

基于专利视角分析近红外光谱技术在中药领域的应用

王 玉^{1,2}, 张哲雯^{1,2}, 杨 柳^{1,2}, 方莹洁^{1,2}, 韩 圻^{1,2}, 章 龙¹, 杜伟锋^{1,2*}

1. 浙江中医药大学中药饮片有限公司, 浙江 杭州 311401

2. 浙江中医药大学 中药炮制技术研究中心, 浙江 杭州 311401

摘要: 中药凭借其独特的临床疗效逐步赢得国际市场认可, 在这一进程中, 质量控制体系的现代化转型成为制约其发展的核心命题。随着中药产业智能化升级的深入推进, 近红外光谱技术 (near infrared spectrum, NIRS) 在中药生产和质量控制领域中迅速发展, 正逐步成为推动中药产业技术革新的关键力量。通过对 NIRS 在中药领域的相关专利进行深入剖析, 系统探讨了该技术在中药领域的技术演进路径与应用突破方向。研究主要从“专利概况-应用场景”2个维度来深度剖析, 主要涵盖申请人分布、模型构建方法、应用范围 (中药材、提取物、制剂)、地理分布和专利对比分析, 详细阐述了 NIRS 技术在中药生产过程中的在线监测与质量控制方面的实际应用情况, 为国内中药领域 NIRS 的实践应用提供坚实的科学支撑, 进一步推动中药行业的产业升级与创新发展。

关键词: 近红外光谱技术; 专利分析; 中药; 质量控制; 在线监控

中图分类号: R28 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253 - 2670(2025)15 - 5668 - 10

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2025.15.031

Application analysis of near infrared spectroscopy technology in traditional Chinese medicine based on patent perspective

WANG Yu^{1,2}, ZHANG Zhewen^{1,2}, YANG Liu^{1,2}, FANG Yingjie^{1,2}, HAN Qi¹, ZHANG Long^{1,2}, DU Weifeng^{1,2}

1. Zhejiang Chinese Medical University Chinese Medicine Yinpian Co., Ltd., Hangzhou 311401, China

2. Research Center of TCM Processing Technology, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 311401, China

Abstract: With its unique clinical efficacy, traditional Chinese medicine (TCM) has gradually won recognition in the international market. In this process, the modern transformation of quality control system has become the core proposition that restricts its development. With the deepening of intelligent upgrading of TCM industry, near infrared spectrum (NIRS) has developed rapidly in the field of TCM production and quality control, and is gradually becoming a key force to promote technological innovation of TCM industry. In this study, the related patents of NIRS in the field of TCM were deeply analyzed, and the technological evolution path and application breakthrough direction of this technology in the field of TCM were systematically discussed. The research mainly analyzes in depth from the two dimensions of “patent overview-application scenarios”, mainly covering the distribution of applicants, model construction methods, application scope (Chinese herbal medicines, extracts, preparations), geographical distribution and patent comparative analysis, and expounds in detail the practical application of NIRS technology in online monitoring and quality control in the production process of TCM. Finally, according to the research results, the technical development bottleneck and breakthrough direction of NIRS in the field of TCM were comprehensively sorted out, aiming at providing solid scientific support for the practical application of NIRS in the field of TCM in China, and further promoting the industrial upgrading and innovative development of TCM industry.

Key words: near infrared spectroscopy technology; patent analysis; traditional Chinese medicine; quality control; online monitoring

中药作为我国传承千年的医疗瑰宝, 在疾病防治体系中始终占据核心地位。其防病治病的理论体

系独具特色, 药效物质基础复杂。因此, 中药质量的严格把控已成为确保用药安全及发挥疗效的关

收稿日期: 2025-02-25

基金项目: 国家中医药管理局科技司-浙江省中医药管理局共建科技计划项目 (GZY-ZJ-KJ-24040); 浙江省药品监督管理局与产业发展研究会项目 (ZYH2024008, ZYH2024007); 浙江康恩贝制药股份有限公司中药材饮片事业部 2024 年创新创效项目 (2024ZZCXCY01)

作者简介: 王 玉, 女, 硕士研究生, 研究方向为中药炮制及质量控制。E-mail: 18211761237@163.com

*通信作者: 杜伟锋, 男, 博士, 副研究员, 从事中药炮制及质量控制研究。E-mail: duweifeng_200158@sohu.com

键前提。近年来，随着健康需求的持续增长，中药流通规模呈现指数级扩张^[1]。面对这一趋势，如何迅速且有效地控制中药质量，成为了传统中医药现代化研究的一大挑战^[1]。《中药现代化发展纲要》《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》《中国制造2025》等，明确提出构建中药产业“数字化-网络化-智能化”三位一体发展体系，将智能制造列为产业升级的必由之路^[2]。

在此背景下，计算机科学、人工智能、大数据算法等前沿技术的蓬勃发展，为传统中药的生产与质量控制带来了革新机遇。近红外光谱（near infrared spectrum, NIRS）技术因快速、无损、绿色、无复杂前处理等优势，迅速成为中药行业首选的质量分析检测手段。该技术通过建立校正模型，实现对未知样本的定性或定量分析，是一种间接分析技术^[3]。相较于传统方法，NIRS技术在中药质量控制上展现出显著优势，并在中药鉴别、成分定量、生产监控等领域取得突破性应用。专利作为一种新型科技数据资源、创新技术应用发展的风向标，不仅反映了技术发展的历史轨迹，同时也预示着未来的发展趋势。而专利分析作为一种重要的技术情报分析方法，能够为企业、科研机构和领域等提供重要的行业竞争格局与未来演进方向^[4-5]。

本研究主要通过对国内NIRS技术在中药领域的专利进行深入分析，汇总专利申请情况，系统梳理专利申请趋势、技术转化路径及实际应用场景，

重点解析该技术在中药生产在线检测与质控体系中的创新应用，最终提出中药领域NIRS技术的发展痛点和突破方向，为国内中药行业应用NIRS技术提供科学依据与参考信息，推动中药产业的转型升级与创新发展。

1 数据来源

登录“国家知识产权局-中国专利公布公告”网站，在高级查询选项中同时选取“发明”及“实用新型”，分别在“文本-名称”项目中以“近红外光谱”or“近红外”进行检索，得到6 233项检索专利。对初检结果进行人工逐一筛选，选取明确涉及具体中药品种研究的专利，最终共计得到446项专利结果。检索时间截至2024年12月6日。

2 专利数据分析

2.1 专利申请人分析

通过专利申请人堆叠柱状图（图1）可以发现，NIRS技术在中药领域的专利申请主体呈现多元化特征。申请量从高到低排序，排名前5的专利申请人类别依次为药企、高校、国家级/省市级研究机构、高校-药企和技术企业。这一分布格局揭示了高校与药企间存在较为紧密的科研合作关系，而高校与科技企业、药企与科技企业之间的合作联结尚待加强，预示着这3方之间仍然存在广阔的合作空间。自2007年以来，NIRS技术在中药领域的专利申请量持续增加，2018年达到峰值后趋于平稳，年度波动幅度显著收窄。分析此现象出现的原因，可能是

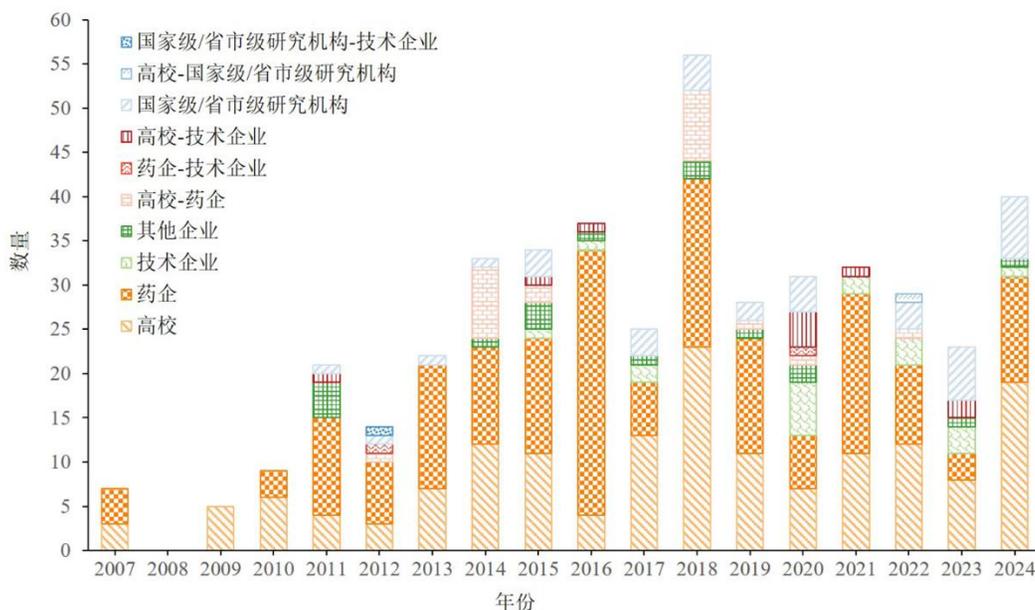


图1 专利申请人堆叠柱状图

Fig. 1 Stacked histogram of patent applicants

由于 NIRS 技术在中药定性鉴别、定量分析模型构建等基础应用场景，已经逐步形成标准化技术体系，技术革新空间相对有限，从而使得专利增量主要聚焦于算法优化、模型精细化、仪器的小型化及多光谱融合等技术升级方向，这也反映出技术成熟度提升与产业化需求驱动的双重影响。

进一步分析专利申请人数量排名（图 2），显示高校以 13 家的数量占据主导地位，其次为药企（8 家）、技术企业（3 家）和研究机构（1 家）。排

名前 5 的专利申请人依次为浙江大学、广东一方制药有限公司、北京中医药大学、山东大学和无锡济民可信山禾药业股份有限公司。这些数据印证了跨学科研究范式在中药 NIRS 技术创新中的核心地位，即该技术需深度融合分析化学、中药学、计算机建模等学科知识，而高校凭借学科综合优势成为基础研究的主力军，药企则依托产业化需求推动技术转化，二者协同构成当前 NIRS 技术创新的主要驱动力。

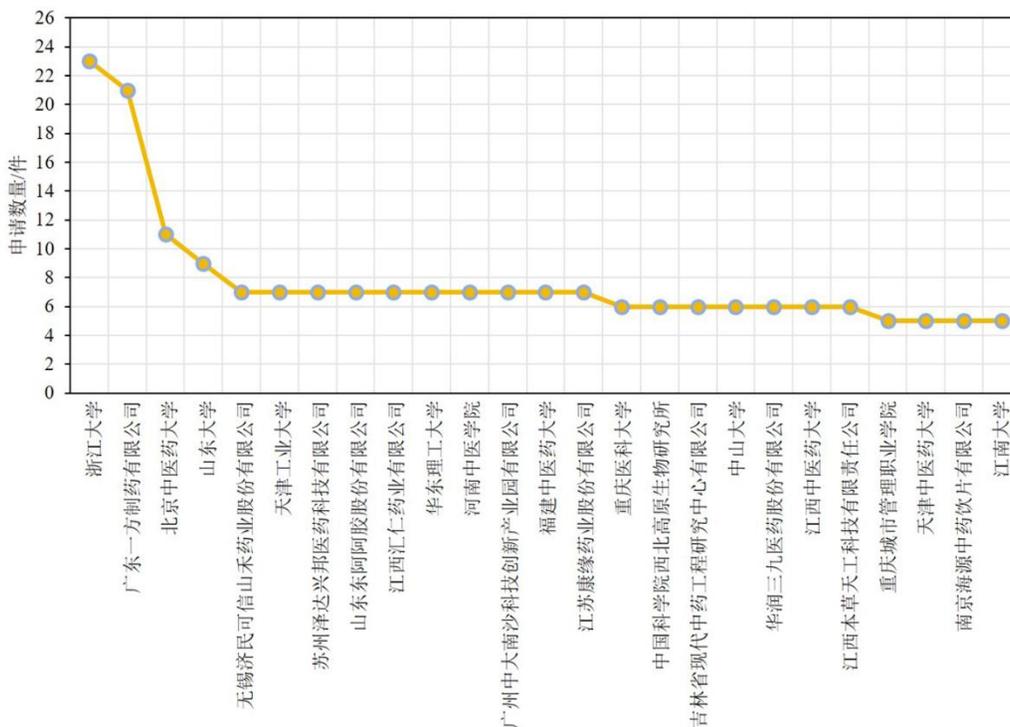


图 2 专利申请数量排名前 25 的申请人

Fig. 2 Top 25 applicants by number of patent applications

2.2 专利中 NIRS 模型分析

通过逐一分析 NIRS 技术在中药领域的专利建模方法（图 3），统计使用频次较高的处理方法。发现使用频次最高的样品分组方法为光谱-理化值共生距离法（sample set partitioning based on joint X-Y distance, SPXY），使用频次最高的异常值筛选方法为马氏距离，定量模型中偏最小二乘法（partial least squares, PLS）的应用最为广泛，而定性模型则更多地采用判别分析算法。其次，对 NIRS 仪器和分析软件进行全面梳理，选取频次不低于 3 次的仪器和软件进行网络可视化展示（图 4）。结果发现在仪器装备与分析工具维度，呈现出明显的市场集中特征。在常规离线检测仪器中，美国 Bruker 公司的 MPA 型傅里叶变换光谱仪和美国 Thermo Fisher

Scientific 公司 Antaris II FT-NIR Analyzer 占据了主导地位；而在线检测方面则主要以美国 Brimrose 公司的 Luminar 3060 型 NIRS 仪和美国 Thermo Nicolet 公司 6700 傅立叶变换红外光谱仪为主；光谱分析软件方面，德国 Bruker 公司的 OPUS/QUANT 光谱分析软件、美国 Thermo Fisher Scientific 公司的 TQ Analyst 软件、美国 The MathWorks 公司的 Matlab 软件、德国 Sartorius Stedim Data Analytics AB 公司的 Simca 分析软件，及挪威 CAMO 软件公司的 The Unscrambler 分析软件等使用频次均超过阈值。

国内企业在技术自主化方面也已经展开了积极探索，如江苏康缘药业股份有限公司研发了一种中药制药生产工序的多系统协同反馈调控方法，该方法集成了 SCADA 系统和 Unscrambler 平台，挖

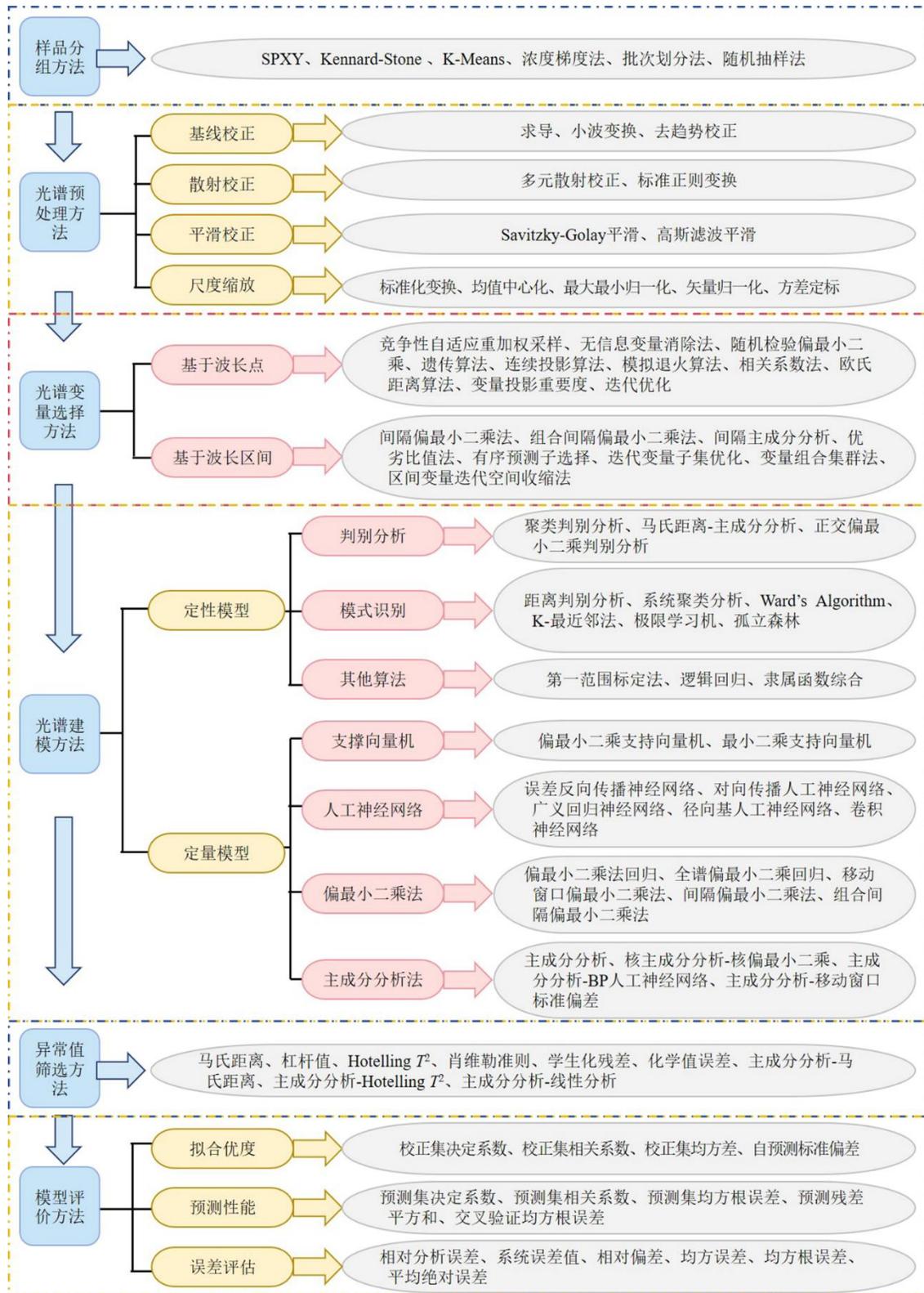


图3 专利中 NIRS 模型分析图

Fig. 3 Analysis diagram of NIRS model in patents

掘光谱模型的关键特征，进而构建工艺终点模型，输出 Hotelling T^2 值。通过 SCADA 系统实时持续进行监控，实现生产质量的在线自动闭环控制^[6-7]。此

外，广州白云山明兴制药有限公司研发的在线质量监控系统、清华大学研制的 THUNIR V3.0 化学计量学分析系统，均展现出国内 NIRS 技术创新的阶

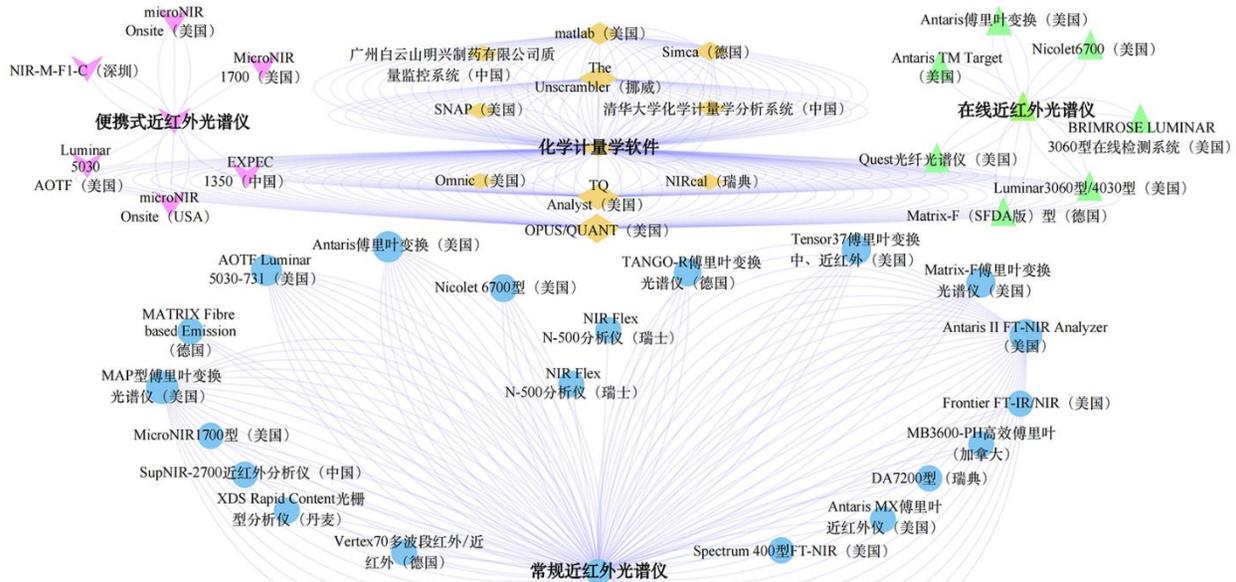


图4 专利中NIRS仪及处理软件可视化网络

Fig. 4 Visible network of NIRS spectrometer and processing software in patents

段性成果^[8-9]。但整体而言，高端仪器与基础软件仍高度依赖进口，美国企业占据产业链主导地位。这种格局的形成，既与国内光谱仪器企业规模偏小、研发投入不足有关，也反映出高校科研成果向产业转化的效率有待提升。相比之下，欧美NIRS技术企业通过深度参与高校基础研究，形成了“理论突破-装备开发-应用迭代”的良性循环机制，值得国内产学研界借鉴。

2.3 专利应用范围分析

NIRS技术在中药领域的专利应用范围频次统计(图5)直观揭示了技术研发的热点分布。图中字体大小直观反映了各专利类别的数量层级，排名前10的热门研究领域依次为指标成分含量、水分含量、产地溯源、掺伪检测、浸出物含量、提取过程控制、浓缩过程控制、真伪判别、栽培方式识别和固含量。此外，技术布局还覆盖等级划分、片剂包衣终点判定、基原鉴别、品质综合评价、炮制程度判别、药材年限鉴定、硫磺熏蒸检测、辅料用量调控等多个细分方向。统计数据显示，指标成分含量与水分含量控制构成专利布局的核心领域。其中，指标成分精准检测是确保中药药效稳定的关键环节，直接关联到药用物质基础的量化控制；而水分含量实时监控则影响中药的贮藏稳定性与药效保持，对预防霉变和质地劣化具有重大意义。相较



图5 NIRS技术在中药领域的专利应用范围词云图

Fig. 5 Word cloud of patent application scopes of NIRS in the field of traditional Chinese medicine

于传统如高效液相色谱法 (high efficiency liquid chromatography, HPLC) 等检测方法, NIRS技术凭借快速无损的检测优势, 更适配中药工业化生产中的实时动态监控需求。尽管产地溯源、掺伪检测等技术同样具有重要应用价值, 但由于其技术实现复杂度较高或应用场景存在局限性, 目前尚未成为研发的主流方向。这种专利分布格局既凸显了行业对高效多指标检测技术的迫切需求, 也映射出NIRS技术在中药质量控制体系中的核心应用价值。

2.4 专利实际应用分析

2.4.1 中药材及饮片 对NIRS技术在中药材及饮

片分析领域的专利应用进行汇总,得到85项定量分析专利成果。定性分析方向的研究热点领域主要包括(频次由高到低排序)掺伪检测、产地溯源、栽培方式识别、等级划分、基原鉴别、年限判别、规格识别、品质评价、硫磺熏蒸鉴别、药用部位鉴别、干燥方式鉴别和微生物检测。主要聚焦于3大核心场景,分别为(1)真伪鉴别:如辽宁上药好护士药业(集团)有限公司通过采用主成分分析与偏最小二乘判别分析(partial least squares discriminant analysis, PLS-DA)结合,成功构建了林下山参、移山参、园参的种类及林下山参的鉴别模型,同步实现了年份判定^[10]。张龙等^[11]建立了一种偏最小二乘回归判别、人工神经网络鉴别模型,使水草枫斗、铁皮枫斗、紫皮枫斗等易混品的鉴别准确率达100%。林羽等^[12]采用主成分-聚类分析法,成功突破金线莲与斑叶兰、血叶兰等混伪品的鉴别难题。

(2)质量评价:如陈承武等^[13]创新性地采用卷积神经网络与投票机制,构建了蒲黄炭炮制品鉴别模型,实现了对蒲黄炭炮制品的快速、客观识别。尚展鹏^[14]通过采集非硫熏与硫熏麦冬的NIRS,运用偏最小二乘判别分析与正交偏最小二乘判别分析模型,使硫熏麦冬判别模型的置信水平超过90%。(3)溯源识别:多项研究采用主成分-聚类分析,成功实现红霞金线莲、大圆叶金线莲、尖叶金线莲等不同栽培品种及生长阶段的精准鉴别,展现出产地溯源的技术潜力^[15-21]。

定量分析的专利覆盖了77个中药品种,物理属性定量参数主要包括指标成分、水分、浸出物、灰分、多糖、蛋白质、脂肪、黄酮等。这些检测指标可归纳为3类,(1)化学成分定量:吴春艳^[22]利用偏最小二乘回归方法建立水蛭、地龙的多指标成分近红外模型,可同步测定水分、可溶性固形物、次黄嘌呤、总糖、多糖、游离氨基酸和多肽7项关键参数,检测效率较传统方法提升显著。徐永浩等^[23]针对白芷中滑石粉含量的检测,创新性地采用移动窗口-遗传算法优化特征波长,构建最小二乘支持向量机定量分析模型,实现了白芷中滑石粉含量的快速、无损检测。(2)物理属性测定:冯丹等^[24]采用NIRS结合化学计量学方法,通过优化异常值剔除、预处理方法、建模波段等建模条件,建立了唐古特大黄水分、灰分、浸出物含量3项物理评价指标的同步定量检测模型。(3)多属性综合评价:冯丹等^[24]进一步利用隶属函数,采用NIRS技

术与化学计量学方法,对唐古特大黄中总蒽醌、游离蒽醌、番泻苷A与番泻苷B等多个关键质量属性指标进行了综合评价。然而,尽管这些专利研究覆盖了广泛的中药品种,但多数仍限于离线分析。这一现象的原因可能在于技术实现、成本控制、实际应用场景限制等多方面因素的综合考量。

2.4.2 中药提取物 对NIRS技术在中药材提取物分析领域的专利应用进行汇总,得到57项定量分析专利成果,覆盖36个中药品种。物理属性定量参数主要包括指标成分、水分、浸出物、灰分、多糖、蛋白质、脂肪、黄酮等。此外,还涵盖中药提取液的比重、抗氧化活性值等。其技术应用可归纳为3类,(1)关键成分与物理指标的精准检测:如江西汇仁药业有限公司利用NIRS技术,对大黄、栀子提取过程中的关键指标成分(大黄素、栀子苷)及物理性指标(比重)进行了连续取样分析,成功建立了这2个指标成分和物理比重的NIRS技术定量模型,为中药提取过程的质量控制提供了有力支持^[25-26]。(2)复杂活性成分的综合评价:黄照权等^[27]创新性融合NIRS与熵权TOPSIS法,通过光谱数据预测海参多肽含量及抗氧化活性,并基于多指标熵权权重实现质量分级,为活性成分的质量控制提供了多维评价框架。(3)工业化生产参数的在线监控:尽管当前专利仍以离线分析为主,但上述模型为提取工艺参数(温度、时长)与质量属性的关联分析奠定了基础,未来可拓展至在线监测系统以优化生产效率。现有技术虽覆盖指标广泛,却受限于光谱建模复杂度与设备适应性,实际工业化落地仍需突破便携式探头与动态校准技术的瓶颈。

2.4.3 中药制剂 NIRS技术在中药制剂分析领域展现出显著的应用深度,定量分析专利达100项,覆盖93个中药制剂品种,剂型涵盖颗粒剂、片剂、注射剂、胶囊剂、丸剂、合剂、口服液、散剂、滴丸、胶剂、糖浆剂、膏剂、洗剂、茶剂。其分析模型聚焦中药全链条质量表征,检测指标除指标成分、水分、浸出物等基础质控参数外,还拓展至提取液比重、辅料用量、片重控制、生物活性等工艺相关参数,形成多维度质量表征体系。技术实践应用呈现3大创新维度,(1)关键成分与制剂属性的协同质控:如天津天士力制药股份有限公司利用NIRS技术结合PLS多元校正模型,用于复方丹参滴丸、柴胡滴丸和芪参益气滴丸外观质量的快速检测,突破了滴丸剂外观人工检测瓶颈^[28-29]。夏立娅

等^[30]应用 NIRS 技术和多元统计学方法, 成功实现了破壁灵芝孢子粉破壁率的快速无损检测, 降低成本的同时还提高了检测速度。(2) 复杂制剂工艺的在线监控: 广东一方制药有限公司建立了北柴胡颗粒中二氧化硅药用辅料的定量模型, 为辅料的过程质量控制提供了新范例^[31]。中国人民解放军总医院第五医学中心团队通过大黄配方颗粒的效应光谱与生物效价关联分析, 构建效应 NIRS, 用于大黄配方颗粒的制备过程控制^[32]。广州中大南沙科技创新产业园有限公司提供了一种测定复方麝香注射液中聚山梨酯 80 含量的 NIRS 方法, 能够快速、有效地测定注射液中的聚山梨酯 80 含量, 极大地提高了生产效率^[33]。(3) 质量评价体系的多维重构: 苏志恒等^[34]应用便携式 NIRS 仪, 融合熵权法与 NIRS, 建立了一种杜仲配方颗粒的质量综合评价方法, 进而构建出松脂醇二葡萄糖苷含量预测模型、细胞活力值预测模型、细胞内丙二醛含量预测模型、综合评价模型, 为杜仲配方颗粒质量的综合评价提供参考。

NIRS 专利在中药制剂的定性分析研究相对较少, 但创新性显著, 逐步从实验室检测向过程控制延伸, 重点突破了混合均匀性、工艺终点及过程异常 3 大质控节点。如广州白云山和记黄埔中药有限公司创新性地提出一种快速评估复方丹参片生产中冰片均匀性的方法, 仅需设定分析模型阈值, 计

算光谱与平均光谱的欧氏距离, 即可高效判定冰片均匀性, 显著提升生产效率^[35]。江西中医药大学和江西本草天工科技有限责任公司合作开发薄膜包衣终点判断模型, 集成主成分分析、PLS-DA 及逻辑回归等算法, 实现了对薄膜包衣终点状态的精准判断。该技术对于确保薄膜包衣产品的一致性、提升材料利用率及实现在线检测具有深远意义^[36-38]。瞿海斌等^[39]构建了黄芪一次醇沉过程的 NIRS 异常监测知识库, 利用统计过程控制原理实现中间品在线监控, 为异常诊断提供科学依据, 有效预防不合格中间品的产生, 确保了生产质量^[40]。

2.5 中药 NIRS 应用专利对比分析

NIRS 技术在中药制剂与饮片生产中的应用呈现显著分化特征 (图 6)。由于 NIRS 技术的适用对象需要具有相对强的稳定性、一致性和重复性的特点, 在中药制剂领域展现出更高的技术适配性^[41], 相关专利申请量达百项级规模, 覆盖颗粒剂、注射剂等 14 类剂型及 93 个品种。其应用已深度渗透制剂生产全链条, 不仅实现原料分析的流程加速, 更在提取、浓缩、混合等关键环节形成在线监测能力, 部分企业已将其纳入最终产品的放行检测体系^[1]。由此可见, NIRS 技术已然成为中药制剂行业极为重要的过程分析技术^[42-43], 该技术显著提升了质量稳定性与生产效率, 推动建立覆盖生产全流程的质量闭环控制体系^[44-45]。



图 6 中药饮片-中药制剂 NIRS 实际应用专利对比分析

Fig. 6 Comparative analysis of patents on practical application of NIRS in traditional Chinese medicine herbal pieces and traditional Chinese medicinal preparations

相较而言, 尽管 NIRS 技术专利已覆盖从中药材到饮片的多个环节, 表明饮片生产行业及科研机构对此给予了充分重视, 但针对饮片生产过程质量控制的专利仍较为分散, 尚未形成系统化的质量控制方案。这种应用差异源于饮片生产的特殊性: 炮

制工艺复杂多变 (如炒制、蒸制) 导致在线监控设备研发难度增大; 多数饮片炮制加工 (如炒制、蒸制) 过程中温度、湿度较高, 高温高湿环境直接影响光谱采集稳定性; 药材和饮片规格不一, 由于栽培方式、采收季节、贮藏保存等因素导致内在质量

波动,从而降低模型泛化能力,而传统 NIRS 模型难以捕捉加工过程的物态瞬时特征,进一步限制了技术的场景适配性。并且相比 NIRS 技术在中药制剂企业的过程实时监测,当前 NIRS 技术对于饮片的过程控制,主要依赖人工取样与离线检测,存在滞后性、取样偏差等固有缺陷^[46],这也反映出 NIRS 技术在饮片生产过程中的实际应用尚有巨大的开发潜力和应用前景。

2.6 中药 NIRS 应用专利布局分析

通过上述结果分析,可以发现我国 NIRS 技术在中药领域的专利布局已初步形成覆盖全产业链的技术网络。从专利申请主体看,高校与药企协同创新的特征显著,浙江大学、天津天士力制药股份有限公司、河南中医药大学等机构在技术研发中表现突出。技术应用贯穿中药材种植、饮片加工、提取物生产到制剂制备全环节,重点聚焦质量控制核心环节:在中药材及饮片领域,专利多集中于多指标成分快速检测,水分、浸出物等基础指标的在线监控;中药提取物专利则侧重生产过程的动态质量控制,如丹参提取液中丹酚酸 B 的在线监控;制剂领域专利覆盖片剂、颗粒剂、注射剂等剂型,强调有效成分含量与生产物理性指标的实时检测。总体来看,NIRS 技术的演进呈现从单一成分检测向多指标综合评估发展的趋势,从离线定性向在线定量分析发展,逐步体现 NIRS 技术深度的持续拓展。

此外,可以发现 NIRS 专利在中药领域申请的时间与地区分布呈现出显著的不均衡特征,反映了技术扩散与产业需求的动态交互。东部和南部地区如广东、浙江、江苏、上海等在专利最早年份和专利数量上均表现出明显优势,这些地区的专利申请最早年份多集中在 2007—2011 年,表明其在中药 NIRS 技术的研究和应用方面起步较早,且研究活跃度高,这可能与当地地区经济发达、科研机构和企业众多、技术积累深厚等因素密切相关。相比之下,中西部地区如陕西、青海、新疆等的专利最早申请年份相对较晚,多集中在 2015—2019 年,且专利数较少。整体来看,东部和南部地区在技术创新和产业发展方面具有明显优势,而中西部地区则需要进一步加大科研投入和技术人才培养,提升技术创新能力和产业竞争力。

2.7 存在问题与建议

NIRS 技术凭借其检测速度快、准确度高、样品处理简单、对样品无污染等显著优势,日益受到中

药制药行业的青睐,基本已全面覆盖中药领域的各项质量控制环节,然而,其发展和应用仍面临一定的局限性^[47]:(1) 研究发现当前中药 NIRS 技术创新体系呈现“高校-药企”双核心结构,但技术企业尚未深度融入产学研链条,产学研协同机制缺失导致高校算法模型难以适配工业场景。(2) NIRS 技术在饮片实际生产应用中存在技术稳定性短板,面临工艺参数离散性大、模型稳健性不高、在线监测设备研发困难等多重技术瓶颈。炮制生产过程是一个动态变化的过程,存在火力、火候、形态、色泽、味道等关键节点参数盲区,如山楂炒制过程中缺乏温度梯度与成分变化的量化关联数据,薏苡仁炒制过程中缺乏色泽、气味与成分变化的量化关联数据,这些问题使近红外模型难以建立通用的饮片质量检测标准^[48],现有在线监测设备难以满足中药饮片动态生产需求。(3) 当前专利分散于不同中药材、饮片和剂型,缺乏统一的检测参数阈值数据库。

针对上述技术痛点,未来研究需重点突破 4 大方向:(1) 持续推动“基础研究-设备开发-产业应用”三位一体的协同创新模式,如建立中药智能装备产学研联盟,推行高校-药企-设备商成果转化平台,高校侧重基础算法研究,药企聚焦工艺转化,技术厂商承担设备研发,通过设备开发风险共担机制加速高校、企业、设备商的专利产业化进程;(2) 由行业协会牵头制定中药 NIRS 检测设备性能和产业化的评价标准,明确设备在中药饮片、提取物和复方制剂检测中的灵敏度、稳定性等核心指标,以规范 NIRS 模型传递流程;推行建立统一的检测参数阈值数据库,推动跨企业数据互通;(3) 中药饮片生产行业需协同技术企业共同强力配合,研发专用于饮片生产流程的 NIRS 技术设备。可以采用“三级跳”研发策略:初期优先开发小型化、便携式 NIRS 检测仪,适配饮片生产现场快速检测需求;中期融合仿生智能技术、机器视觉技术构建多模态检测系统,突破饮片生产工艺中的质量控制瓶颈,构建适用于不同饮片品种的光谱模型系统;最终研制工业级在线监测装备。通过“实验室技术开发-中试设备研究-产线装备放大”的递进式开发路径,显著提升技术落地的精准性与实效性,为中药智能制造提供切实可行的解决方案。(4) 值得注意的是,未来 NIRS 技术发展应着力于多源光谱信息融合与智能模型优化迭代。德国 Art Photonics 公司通过融合拉曼光谱、中红外光谱和 NIRS,结合 ComDim 算法实现

化学反应过程多维度监测,分类准确率达 100%,这种技术路线可移植至中药炮制过程的复合指标分析^[49]。如探索多光谱融合技术,如将近红外与太赫兹光谱结合,构建“指纹区+特征区”复合检测体系^[50];开发基于深度强化学习的动态建模算法,通过实时工艺参数反馈优化模型,拓展智能应用场景。如天津中医药大学初步构建了基于深度 Q 网络算法的工艺自主决策优化方法,实现了真空带式干燥过程工艺参数的自主决策与动态优化^[51];建立中药生产数字孪生系统,通过虚拟饮片生产工艺仿真优化检测设备布局,云南白药通过光谱、传感器等智能转型技术实时采集数据(如云南白药颗粒剂产线),实现设备工艺互联互通,重构生产流程,构建出多维度数字孪生模型,使得单一的生产线逐渐升级为适应定制化生产的灵活性生产线^[52],有望推动中药质量控制从“事后检验”向“过程管控”的全面化智能转型。

3 结语与讨论

中药质量的稳定性直接关系到人民群众的健康需求,在全球背景下,中药行业正趋向于采用现代化与智能化的质量检测技术,旨在生产高质量的中药产品,以满足中药现代化的目标^[44]。NIRS 分析技术与计量学模型的结合,凭借其操作简便、环保便携及实时在线检测的能力,有效弥补了传统分析手段的局限,为中药制造业向智能制造转型及确保中药产品质量开辟了新路径^[53]。本文通过系统梳理国内 NIRS 技术专利布局,技术研发呈现“高校基础研究-企业集成创新”的转化路径,然而,技术应用转化效率仍受制于产学研协同机制缺失、检测设备开发滞后及工艺数据标准化不足三大鸿沟。通过实施“基础研究-设备开发-产业应用”三位一体的协同创新模式,强化产学研合作,制定行业标准,并采用递进式设备研发策略,可显著提升技术落地的精准性与实效性。未来,随着多维光谱数据融合、智能算法优化迭代等技术的突破,NIRS 分析有望在中药质量标准化、生产智能化进程中发挥核心支撑作用,推动中药产业高质量发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 胡杨,李先芝,刘洋,等. 近红外光谱技术在中药质量监控中的研究进展 [J]. 安徽农业科学, 2022, 50(1): 8-11.
[2] 刘南岑,耿立冬,马丽娟,等. 中药制造领域近红外光谱技术的专利技术进展和趋势 [J]. 中草药, 2021,

52(21): 6768-6774.

- [3] Zhou Y, Zhang H, Sheng X H, *et al.* Evaluation of saffron quality using rapid quantitative inspection technology with near-infrared spectroscopy [J]. *Molecules*, 2024, 29(17): 3983.
[4] 张洁,周彦希,赵琼. 基于专利数据深度挖掘的附子药材产业发展趋势及技术创新分析 [J]. 中国发明与专利, 2024, 21(12): 44-53.
[5] 刘兵兵,董艳. 从专利分析角度看中药制剂的研究进展 [J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(9): 71-73.
[6] 王晴,徐芳芳,张欣,等. 在线近红外光谱监测桂枝茯苓胶囊流化床干燥过程水分的方法研究 [J]. 中草药, 2019, 50(22): 5429-5438.
[7] 肖伟,张新庄,曹亮,等. 基于功效成分群的中成药全过程质量控制体系探索 [J]. 南京中医药大学学报, 2022, 38(9): 743-747.
[8] 刘顺国,黎洪,陈艳,等. 清开灵颗粒剂指标成分含量快速测定的方法: 中国, CN104359854A [P]. 2015-01-18.
[9] 姜凤娟,李莎莎,肖雪. 一种快速测定板蓝根 (R,S)-告依春含量的方法: 中国, CN108572156A [P]. 2018-09-25.
[10] 郑继宇,罗红,李国栋,等. 林下山参属性的近红外检测鉴别方法: 中国, CN110987857A [P]. 2020-04-10.
[11] 张龙,赵鹏,梁巧玲. 一种水草枫斗、铁皮枫斗和紫皮枫斗的鉴别方法: 中国, CN103245629A [P]. 2013-08-14.
[12] 林羽,徐伟,张勋,等. 一种金线莲及其混伪品的鉴别方法: 中国, CN108152245A [P]. 2018-06-12.
[13] 陈承武,王天舒,胡孔法,等. 基于卷积神经网络与投票机制的蒲黄炮制品近红外判别方法 [J]. 光谱学与光谱分析, 2022, 42(11): 3361-3367.
[14] 尚展鹏. 硫熏麦冬化学成分、区分鉴别及毒性初探 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2018.
[15] 许文,黄泽豪,张勋,等. 一种不同栽培方式的大圆叶金线莲的鉴别方法: 中国, CN108120696A [P]. 2018-06-05.
[16] 张勋,林羽,徐伟,等. 一种不同栽培方式的尖叶金线莲的鉴别方法: 中国, CN108169166A [P]. 2018-06-15.
[17] 张勋,林羽,徐伟,等. 一种不同栽培方式的金线莲的鉴别方法: 中国, CN108132224A [P]. 2018-06-08.
[18] 陈抒云,张勋,许文,等. 一种不同栽培方式的红霞金线莲的鉴别方法: 中国, CN108132223A [P]. 2018-06-08.
[19] 黄泽豪,张勋,陈抒云,等. 一种不同栽培方式的台湾金线莲的鉴别方法: 中国, CN108169167A [P]. 2018-06-15.
[20] 王澄林. 近红外光谱技术在金线莲定性定量分析中的应用研究 [D]. 福州: 福建中医药大学, 2017.
[21] 张勋,黄晓萱,殷金可,等. 基于近红外和化学计量学方法对金线莲快速鉴别及其多糖含量测定的研究 [J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(19): 2702-2712.
[22] 吴春艳. 两种中药特色大品种生产过程快速质控体系构

- 建的关键技术研究及应用 [D]. 杭州: 浙江大学, 2017.
- [23] 徐永浩, 黄梅珍, 陈晓帆. 基于近红外特征波长提取与最小二乘支持向量机的白芷掺滑石粉定量研究 [J]. 光电子·激光, 2019, 30(8): 876-883.
- [24] 冯丹, 罗西, 臧利艳, 等. 唐古特大黄多指标关键质量属性近红外光谱评价研究 [J]. 分析测试学报, 2024, 43(11): 1697-1708.
- [25] 耿焯, 胡浩武, 李胜华, 等. 近红外光谱在中药大黄乙醇提取液快速分析中的应用研究 [J]. 应用化工, 2011, 40(5): 900-902.
- [26] 胡浩武, 耿焯, 李胜华, 等. 近红外光谱技术在中药栀子渗漉液理化指标快速分析中的应用研究 [J]. 应用化工, 2011, 40(4): 725-727.
- [27] 黄照权, 郭宏伟, 苏志恒, 等. 基于近红外光谱和熵权TOPSIS法的海参多肽质量评价方法: 中国, CN117761006 A [P]. 2024-03-06.
- [28] 瞿海斌, 刘雪松, 程翼宇, 等. 快速检测滴丸剂外观质量的近红外漫反射光谱法: 中国, CN1982873B [P]. 2010-08-11.
- [29] 柯博克, 刘雪松, 陈勇, 等. 近红外光谱快速测定复方丹参滴丸的包衣厚度 [J]. 中草药, 2006, 37(5): 685-688.
- [30] 夏立娅, 李超, 李小亭, 等. 一种快速无损检测破壁灵芝孢子粉破壁率的方法: 中国, CN103983605B [P]. 2016-04-13.
- [31] 方朝缙, 刘远俊, 彭帮贵, 等. 北柴胡颗粒的近红外光谱二氧化硅定量模型的构建方法、二氧化硅的含量的测定方法: 中国, CN118408910A [P]. 2024-07-30.
- [32] 张萍, 牛明, 谭鹏, 等. 中药效应近红外谱的构建及应用: 以大黄配方颗粒为例 [J]. 药学报, 2019, 54(12): 2162-2168.
- [33] 肖雪, 张湘东, 付婵, 等. 近红外光谱测定复方麝香注射液中吐温-80含量的方法: 中国, CN103760130B [P]. 2016-04-20.
- [34] 苏志恒, 潘孜萍, 韦锦斌, 等. 基于便携式近红外光谱的杜仲配方颗粒质量评价方法: 中国, CN117783041A [P]. 2024-03-29.
- [35] 匡艳辉, 唐海姣, 王德勤, 等. 基于近红外光谱判定复方丹参片生产过程中冰片的混合均匀性 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(6): 7-11.
- [36] 聂斌, 陈裕凤, 何雁, 等. 基于代表率与投票机制的分类方法监测片剂包衣终点的研究 [J]. 山东大学学报: 理学版, 2022, 57(11): 78-88.
- [37] 温伍玖, 罗晓健, 张尧, 等. 基于近红外光谱技术的抗炎分散片衣膜厚度与分散均匀性相关性研究 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(9): 1048-1056.
- [38] 吴建程, 罗晓健, 刘旭海, 等. 近红外光谱快速测定健胃消食片薄膜包衣衣膜厚度研究 [J]. 江西中医药, 2018, 49(4): 63-67.
- [39] 瞿海斌, 李文龙, 程翼宇. 一种基于近红外光谱技术的黄芪一次醇沉工艺的过程监控方法: 中国, CN107356552A [P]. 2017-11-17.
- [40] 李文龙, 瞿海斌. 近红外光谱应用于中药质量控制及生产过程监控的研究进展 [J]. 浙江大学学报: 医学版, 2017, 46(1): 80-88.
- [41] Jamrógiewicz M. Application of the near-infrared spectroscopy in the pharmaceutical technology [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2012, 66: 1-10.
- [42] 黎丽莎. 水果品质近红外光谱检测技术及模型传递方法研究 [D]. 南昌: 华东交通大学, 2022.
- [43] 刘容西, 唐培渝, 王一诺, 等. 基于古法的中药数字化煎药现状、问题和发展策略 [J]. 中草药, 2024, 55(24): 8311-8320.
- [44] 钱海忠, 蔡莉莉, 王进华. 采用过程分析技术的中药质量控制系统设计 [J]. 计算机时代, 2021(12): 27-30.
- [45] Hu L P, Huang S Q, Tian S H, *et al.* Model building and transfer between spectrometers in the application of near infrared spectroscopy to online quality control of Chinese herbal liquid tonic [J]. *Chem Ind Eng Prog*, 2020, 39: 3263-3272.
- [46] 张佳, 杨怀瑾, 马丽霞, 等. 中药品质传递过程评价技术与方法研究进展 [J]. 中草药, 2021, 52(15): 4711-4721.
- [47] Yin L H, Zhou J M, Chen D D, *et al.* A review of the application of near-infrared spectroscopy to rare traditional Chinese medicine [J]. *Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc*, 2019, 221: 117208.
- [48] 李林, 李伟东, 苏联麟, 等. “新质生产力”背景下的中药炮制智能化转型升级发展新路径探讨 [J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(7): 653-660.
- [49] Mishra P, Roger J M, Rutledge D N, *et al.* MBA-GUI: A chemometric graphical user interface for multi-block data visualisation, regression, classification, variable selection and automated pre-processing [J]. *Chemom Intell Lab Syst*, 2020, 205: 104139.
- [50] Guo Z M, Jayan H. Fast nondestructive detection technology and equipment for food quality and safety [J]. *Foods*, 2023, 12(20): 3744.
- [51] 薛启隆, 苗坤宏, 于洋, 等. 基于深度强化学习的中药制药过程自主优化决策方法研究 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(2): 562-568.
- [52] 袁蕊怡. 云南白药实施数字化转型对价值创造影响的路径及效果研究 [D]. 南昌: 江西财经大学, 2023.
- [53] 肖伟, 张欣, 徐芳芳, 等. 以功效物质为质量目标的中药生产过程质量控制研究与实践 [J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(10): 1030-1038.

[责任编辑 赵慧亮]