人工智能技术在中药制剂工艺研究中的应用现状与挑战

项学敏[1]，张裕民[1]，岳鹏飞[1,2]，黄小英[1,2]，伍振峰[1,2]，郑　琴[1,3]，齐娅汝[1*]，李远辉[1,3*]

1. 江西中医药大学 现代中药制剂教育部重点实验室，江西 南昌　330004
2. 江西中医药大学 经典名方现代中药创制全国重点实验室，江西 南昌　330004
3. 江西中医药大学 中药制药技术协同创新研究院，江西 南昌　330004

摘　要：中药制剂工艺研究目的在于获得适宜工艺条件，明确生产过程关键控制点，以保证制剂质量与其均一稳定，工艺研究水平是影响制剂质量的关键环节。目前，中药制剂工艺研究模式以传统经验试错为主，存在经验局限大、研究周期长、隐性关联挖掘难等局限，制约了产业高质量发展。人工智能具有强大的数据处理和分析能力，能够对海量数据进行深度挖掘，并通过虚拟仿真、参数预测和生成式设计，大幅减少试验试错次数，提高研发效率和质量。探讨了中药制剂的工艺特点、人工智能技术的发展及人工智能技术在中药提取、分离纯化、浓缩干燥及成型等核心工艺的应用现状，分析了中药制剂工艺智能优化的挑战与对策，为推动人工智能在中药制剂工艺领域的深入研究与产业化应用提供参考。

关键词：人工智能；中药制剂；工艺优化；产业化应用；质量控制；智能制造

中图分类号：R283　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**0253 - 2670(2026)22 - 9187 - 09

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.22.030

Current status and challenges of artificial intelligence technology in study of traditional Chinese medicine preparation processes

XIANG Xuemin[1], ZHANG Yumin[1], YUE Pengfei[1,2], HUANG Xiaoying[1,2], WU Zhenfeng[1,2], ZHENG Qing[1,3], QI Yaru[1], LI Yuanhui[1,3]

1. Key Laboratory of Modern Preparation of Chinese Medicine, Ministry of Education, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China
2. National Key Laboratory of Classic Formula and Modern Traditional Chinese Medicine Creation, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China
3. Traditional Chinese Medicine Pharmaceutical Technology Collaborative Innovation Institute, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China

Abstract: The purpose of research on the processing technology of traditional Chinese medicine (TCM) preparations is to obtain appropriate technological conditions and identify the critical control points in production, so as to guarantee the quality, uniformity and stability of preparations. The level of technological research serves as a key factor affecting the quality of TCM preparations. Currently, the research mode of TCM preparation processes mainly relies on traditional empirical trial-and-error methods, which are constrained by the reliance on empirical experience, long research cycles, and difficulties in mining implicit correlations, thus restricting the high-quality development of the industry. Artificial intelligence (AI) boasts powerful capabilities in data processing and analysis. It can conduct in-depth mining of massive datasets and drastically reduce the number of experimental trials through virtual simulation, parameter prediction and generative design, thereby improving research and development efficiency and product quality. This review discusses the technological characteristics of TCM preparations, the advances in artificial intelligence technology, and its application

收稿日期：2026-05-05

基金项目：江西省重点研发计划-重点项目（20243BCC31010）；经典名方现代中药创制全国重点实验室自主部署项目（2026QZZZBSXM008）；国家自然科学基金资助项目（82260768）；国家自然科学基金资助项目（82460773）；江西省“科技＋中医药”联合项目（2023KZI01009）；江西省“赣鄱英才计划”创新高端人才项目（gpyc20250066）；江西省自然科学基金面上项目（20252BAC240461）

作者简介：项学敏，硕士研究生，研究方向为药物新剂型与新制剂。E-mail: xiangxuemin@jxutcm.edu.cn

***通信作者：**齐娅汝，博士研究生，讲师，从事中药制药技术工艺研究。E-mail: 20202007@jxutcm.edu.cn

李远辉，博士，副教授，从事中药制药技术工艺研究。E-mail: 20181016@jxutcm.edu.cn

status in core processes of TCM preparations including extraction, separation and purification, concentration, drying and forming. The challenges and countermeasures for intelligent optimization of TCM preparation processing are also analyzed, providing references for further research and industrial application of artificial intelligence in the field of TCM preparation processing.

Key words: artificial intelligence; traditional Chinese medicine preparations; process optimization; industrial application; quality control; intelligent manufacturing

中药制剂是中药直接服务于临床的载体[1]，从传统汤剂、丸散膏丹到现代剂型的发展，不仅承载着中医药理论的精髓，更是连接中医药传统与现代科技的桥梁，在保障人民健康中发挥着不可替代的作用[2]。制造工艺是影响中药制剂质量形成的关键，工艺研究水平是决定制造工艺优劣的核心。然而，当前中药制剂工艺研究模式以传统经验试错为主[3]，存在经验局限大、研究周期长、隐性关联挖掘难[4]等局限，严重制约了中药产业的高质量发展，已难以满足人民群众日益增长的健康需求、行业发展和国家战略需求。近年来，以人工智能为代表的新一代信息技术飞速发展，为工艺研究的智能化升级提供了强大引擎。当前，人工智能技术在中药制剂工艺优化中已进入初步落地阶段，覆盖提取、浓缩、精制、制剂成型等关键环节，通过机器学习、神经网络等算法优化工艺参数，和过程分析技术（process analytical technology，PAT）结合实现中药制剂工艺关键质量属性的智能感知、控制，极大地提高生产效率和质量，降低研究成本[5]。尽管人工智能为中药制剂工艺研究带来了潜力，但彼此间的深度融合仍面临诸多挑战[6]，如高质量标准化数据的缺乏、中药复杂体系的“黑箱”模型可解释性不足、多学科交叉复合型人才短缺等。应对这些挑战，如何构建符合中药特点的智能化研究与应用体系，是当前亟需探讨的课题。本文旨在系统梳理人工智能在中药制剂工艺中的研究现状，深入分析工艺智能优化的难点与对策，为推动该技术在中药制剂领域的深入研究与产业化应用提供参考。

1　中药制剂工艺的特点

1.1　制造工序多、各工序环节互相影响

中药制剂生产工艺需经历提取、分离纯化、浓缩干燥及制剂成型等多道连续工序，上下游工序之间相互影响，任一环节参数波动均可能传导至后续流程，影响最终产品质量[7]。如提取工序作为制剂生产工艺的起始环节，提取溶剂及其用量、温度、时间、次数等关键工艺参数，不仅直接决定提取液中有效成分与杂质的含量，还会通过中间产物的理化特性间接影响后续纯化分离、制剂等工序。张敏等[8]研究发现浸提的固液比、温度等参数直接影响提取液中杂质含量，进而改变纳滤膜纯化的操作压力和料液稀释比等条件，最终影响水苏糖的含量；王雅婷等[9]研究表明提取工艺的加水量、提取时间、提取次数会直接影响干浸膏粉的吸湿率、堆密度、振实密度、休止角等物理属性，而这些物理属性又进一步决定颗粒成型工艺和质量。又如分离纯化可直接影响后续浓缩、干燥效率及制剂工序的质量[5]。一方面，分离纯化工艺决定了料液的物理性质，从而影响浓缩、干燥过程的传热传质效率，随着料液浓度升高，黏度增加、水蒸气压下降，会导致浓缩、干燥效率显著降低[10]；另一方面，分离纯化工艺能够调控干燥产物的粉体学性质，而粉体特征会进一步影响后续制剂成型工艺与制剂产品性能[11]。于健飞等[12]研究了膜蒸馏浓缩中药提取液的过程，通过实验测定揭示了料液物理性质随浓缩倍数的变化规律，及其对传质效率的影响机制。杨磊等[13]通过实验数据指出，不同的分离纯化工艺会直接影响最终干燥产物的流动性、吸湿性、压缩性等粉体学性质，而这些性质的好坏决定了后续制粒、压片等制剂成型工艺。此外，干燥工艺对后续制剂成型工艺和质量起决定性作用[14]。张梦珊等[15]以干姜醇提物为例的研究证实了这种关联：在与羟丙基甲基纤维素（hydroxypropyl methyl cellulose，HPMC）共喷雾干燥的过程中，HPMC 含量和喷雾物料固含量这 2 个关键参数会影响干燥产物的粉体学性质，进而直接关联片剂的压缩成型性与崩解性能。综上，中药制剂生产是一个多工序紧密耦合的工程，各工序通过物料特性与工艺参数的传递形成复杂的因果链，深入解析这种跨工序的联动机制，是实现工艺精准调控、提升产品质量稳定性的关键。

1.2　工艺评价指标多，各指标间互相关联

中药制剂制造过程和制剂质量评价指标众多[16]。一是生产工序多，各工序须 8 控制特征性指标。如提取需监控指标成分提取率与出膏率，浓缩干燥需控制含水率与成分保有率，成型则需考察粉体学及

制剂物理性质。二是制剂质量评价指标多[17]，包括性状、鉴别、含量测定、微生物、稳定性等。同时，各指标之间存在一定的关联性，如廖正根等[18]研究了粒径分布对骨碎补粉体学特征以及体外溶出的影响，揭示了骨碎补在粉碎过程中以粒径为中心，溶出度与比表面积正相关，与流动性负相关的内在关联性。侯楠楠等[19]使用植物乳杆菌对复方中药进行固体发酵，降低复方中药的 pH 值，提高乳杆菌活菌数，抑制大肠杆菌及霉菌的生长，进而提高有效成分的含量，初步印证了微生物指标与化学指标间的协同关系。这些研究为构建更具整体性的中药质量评价体系提供了有益参考。

2 人工智能技术的发展

人工智能的核心优势在于能够从海量、多源的数据中自动学习规律、构建模型并进行预测，处理复杂数据，挖掘隐性规律[20]，可为中药制剂复杂工艺设计与质量预测提供技术手段。人工智能起源于 20 世纪 50 至 60 年代，约翰·麦卡锡于 1956 年在达特茅斯工作坊提出“人工智能”一词[21]，这一事件被视为人工智能作为新科学的正式诞生。早期的人工智能主要依靠人工编写规则进行推理，有限的内存和计算能力[22]使得人工智能在实际应用中非常困难。在 20 世纪七八十年代末，人工智能研究重心转向知识工程，专家系统成为这一时期的主流，但因知识获取的瓶颈与系统扩展性差陷入低谷[23]。20 世纪 90 年代至 21 世纪初，随着计算机存储能力的提升和数据采集技术的进步，人工智能从基于规则驱动的专家系统转向基于数据驱动的机器学习[24]。进入 21 世纪后，人工智能技术经历了长期的积累，于 2010 年代进入快速爆发期[25]，并从 2020 年代起迈入以大模型和生成式人工智能主导的新阶段。近年来，研究者已开始系统探索人工智能在中药制剂生产过程的提取[26]、干燥[27]、成型[28]等关键工序中的应用，从单元操作建模到全程智能管控。李正等[29]提出以人工智能为核心的中药生产技术架构，整合了多模态过程监测、数字孪生建模与自主决策优化 3 大模块，实现了提取过程成分传递规律的追踪、过程场信息重构及全局最优参数调控，在保障产品质量一致性的同时降低能耗，形成了“检测-建模-决策-执行”闭环的人工智能驱动中药生产新模式。人工神经网络（artificial neural network，ANN）被广泛用于建立非线性动力学模型，在干燥环节，可有效拟合干燥参数与含水率之间的复杂时变关系。有研究基于长短期记忆（long short-term memory，LSTM）的循环神经网络模型利用温湿度多传感器时序数据，实现了中药饮片干燥含水率的精准步进预测[30]。在成型环节，Box-Behnken 设计结合反向传播人工神经网络（back propagation artificial neural network，BP-ANN）被用于优化泻白颗粒的干法制粒成型工艺[31]，通过颗粒成型率、溶化率、吸湿率等多指标综合评价优选工艺参数。

3 人工智能在中药制剂工艺研究中的应用

人工智能在破解工艺参数全局寻优、生产过程精准调控、装备智能化升级及工艺知识系统化管理等难题中具有重要的应用价值，是中药制剂工艺研究从“经验驱动”向“数据驱动”转型的重要推手。

3.1 人工智能结合实验设计方法

目前，工艺研究实验设计方法以正交设计、响应面等为主，将人工智能与传统实验设计方法如正交等结合，利用传统方法“先设计、后实验、再分析”得到可靠的基础数据，再通过人工智能转变为一个“实验-学习-优化-再实验”的智能动态闭环，从而显著提升寻优效率[32]、模型精度与适用性[33]。如钱西龙等[34]利用确定性筛选设计和机器学习优化外用软膏，提升了筛选方法，以确定最佳制备工艺，从而提升了中医软膏制备工艺的科学严谨性和质量；刘奇等[35]首先利用熵权法结合星点设计-效应面法对黄柏苍术水丸制备工艺优化，再利用 BP-ANN 预测最佳工艺参数，对二者进行验证对比，BP-ANN 混合 8 模型获得的工艺参数更精准稳定；王巍等[36]采用正交实验结合遗传算法-BP-ANN 优化益黄散醇提工艺，结果显示遗传算法-BP-ANN 优选的工艺综合评分更高，联合寻优方法较传统正交实验效果更佳。此外，与响应面法等传统优化方法相比，BP-ANN 具备自主学习、自适应训练的能力，既可在实验设计区间内优化，也能依托预测模型实现拓展寻优，使工艺结果更可靠、稳定，而将其与遗传算法结合进行寻优，无需目标函数具备明确的数学表达式，可快速获得最优提取条件[37]。

3.2 工艺过程控制方法开发

当前，中药质量控制方式以离线抽样检测为主[38]，无法实时捕捉生产过程中的质量波动。PAT 是新兴连续制造技术中不可或缺的单元，用于展示工艺控制状态并检测质量差异[39]。PAT 并非单一技术而是一系列工具和方法的集成，主要有在线光谱如近红外、拉曼、成像与粒子分析如聚焦光束反射

测量、颗粒录影显微镜及软传感器。PAT 与智能化手段的联合应用，通过实时采集、分析和反馈中药制剂生产各个环节的关键质量属性，为上述难题提供了突破路径[40]。具体而言，人工智能技术凭借强大的非线性拟合、自主学习与多源数据处理分析能力，可深度融合高光谱成像[41]、近红外光谱[42]、电子鼻[43]、机器视觉、气相色谱-质谱等在线检测技术，实现中药制剂生产全过程的参数实时感知、参数动态调控与质量预判。如有研究采用近红外光谱技术结合机器学习算法，实现热毒宁注射液金银花和青蒿萃取过程中固形物含量的在线监测，并基于近红外光谱技术建立萃取终点判别模型，以提高金青萃取过程的质量控制水平[44]。Wang 等[45]开发了首个基于 PAT 的滴丸重量实时反馈控制系统，用于银杏叶滴丸生产过程中的质量维护。Mi 等[46]构建了一种基于近红外光谱的流化态值反馈控制系统，系统实时采集流化床制粒过程中的近红外光谱，通过分析物料运动状态计算流化态值指标。随后，系统根据该指标按照预设控制规则，自动调节喷雾系统中蠕动泵的转速，从而实现喷液速度的动态控制。

3.3 中药制剂设备智能化改造

设备是工艺的载体，中药制药工艺与装备相互依存、相互制约，协同发展，工艺的提升往往离不开设备的创新。中药制剂工艺具有成分复杂、机制模糊、参数关联性强的典型特征，传统制剂设备在干燥、成型等关键工序上“适配性”不足[47]。首先，传统制剂设备普遍采用“开环控制”模式，依赖人工经验设定固定参数，难以应对原料质量波动带来的工艺偏移。其次，无法实时获取生产过程中关键质量属性如成分含量、物料性状等，导致对生产过程变化规律的理解不足，阻碍工艺优化的精准实施[48]。最后，传统中药制剂设备的性能已难以满足现代制药需求，耗时耗能、效率低，还会伴随着污染[49]，影响生产效率及中药制剂产品品质。为此，Li 等[48]成功构建了一个集“监测-预测-优化”于一体的人工智能制药机器人平台原型，并通过工业案例验证了其在提升中药提取过程质量与能效方面的有效性。陈伟等[50]提出通过构建“物理实体-虚拟模型-数据-智能服务”深度融合的数字孪生系统，实现对中药生产全流程的精准映射、动态仿真、迭代优化与智能管控。

3.4 制剂工艺专家系统

当前中药制药行业正处于数字化与智能化转型过程中，在现有大模型难以提供可解释推理的背景下，专家系统凭借其知识显式表达、规则推理和可解释性优势，推动中药制剂行业从“经验制药”向“智慧制药”跨越。专家系统是一个智能的计算机程序系统，由知识库、推理机、知识获取模块、解释接口和人机界面等核心部分构成[51]。专家系统的整个工作过程连续且简单，首先领域专家将专家经验、文献资料及实验数据等多渠道的领域知识[52]输入系统形成知识库，通过推理机匹配用户输入与知识规则进行正向或反向逻辑推演，将中间结果暂存于综合数据库，最终经人机界面输出结论与解释，从而模拟人类专家解决特定领域问题的决策过程[53]。Sarabi 等[54]提出了一种整合 ANN 与案例推理的混合专家系统，从历史案例库中获取知识，以平衡系统预测性能与结果可解释性，为解决中药制剂工艺等依赖经验、复杂且需标准化领域的知识管理问题提供了极具参考价值的方法学示范。

专家系统的演进过程大致分为 3 个阶段，从 20 世纪六七十年代初基于规则、依赖人工知识获取的初创期，演进到 20 世纪七八十年代初趋于系统化、商业化并引入元知识管理的成熟期，再发展到 20 世纪 80 年代后类型日益丰富、融合机器学习算法实现知识自学习与自组织的发展期[55]。目前在中药领域已有的专家系统可分为医学诊疗辅助系统[56]、新药筛选系统、中药全产业链大模型[57]及服务与管理系统[58]，覆盖从临床决策、生产制造到质量管控的全链条智能化应用。其中，代表性中药制剂工艺专家系统见表 1，北京中医药大学的 iTCM 智慧中药系统、上海中医药大学的中药干法制粒处方与工艺设计专家系统和江西中医药大学的中药固体制剂专家系统已见研究报道，山东康源堂中药配方颗粒数字化生产系统和红日药业“全成分”中药配方颗粒智能生产系统已处于产业化应用阶段。

4 面向中药制剂工艺智能优化的挑战与对策

4.1 数据层面挑战

高质量数据是构建可靠人工智能模型的基础，而当前中药制剂工艺领域存在数据获取困难、质量参差不齐、数字化标注不足等突出问题。一方面是来源异构且标准不一，中药制剂工艺数据来源于不同研究文献、采用不同生产厂家使用的工艺分析方法、不同生产设备在工艺数据方面存在差异[59]，不同来源的数据在格式、量纲与精度等方面缺乏统一标准[60]，导致整合困难；另一方面是数据不全，各

表 1 代表性制剂工艺专家系统

Table 1 Representative formulation process expert system

名称	企业/单位	数据来源/系统描述	应用场景	优势特色
iTCM 智慧中药系统	北京中医药大学	该数据库及其扩展的近红外光谱库，已收录 200 余批提取物、98 批药用辅料物性数据，并整合了 149 批原辅料近红外光谱数据，填补了该领域公开数据库的空白	用于中药口服固体制剂的生产工艺诊断、质量传递规律解析、实时放行检验和制剂处方智能设计等	公开共享的中药粉体物性数据库支持
山东康源堂中药配方颗粒数字化生产系统	山东康源堂药业股份有限公司	新建配方颗粒车间提取浓缩岗位实现自动化控制，除投料操作外，加水、出液等操作均可通过电脑自动化控制，自动化控制程度达 99%以上。实现数据采集全流程覆盖，温度、压力、相对密度、真空度等关键参数实时监测	中药配方颗粒提取、浓缩工序的自动化生产	“经验生产”向“精准生产”转型；显著成本优化；高自动化程度；工艺放大能力；称量精度提升
中药干法制粒处方与工艺设计专家系统	上海中医药大学	该系统可根据中药制剂原料的物理属性，通过仿真模型进行高速、大量的运算获得最佳的制剂处方和制粒工艺	中药复方制剂干法制粒	高载药量与低辅料；高预测精度；智能化研发模式；显著经济效益
中药固体制剂专家系统	江西中医药大学	中药浓缩液和粉体的物理性质、工艺研究数据	中药临方制剂	实现喷雾干燥、制粒工艺处方智能决策
红日药业“全成分”中药配方颗粒智能生产系统	天津红日药业股份有限公司	利用 10 余年时间构建 10 万余张单味药材红外指纹图谱库，通过比对传统汤剂标准红外图谱与配方颗粒图谱（相似度可达 95%），调整单味颗粒提取工艺；智能生产线上通过在线实时监测药液质量数据，实现“检测-反馈-调控”闭环，自动生成“成分护照”，记录每批产品中百余种数据的动态变化	中药配方颗粒全流程智能生产，涵盖从无人化投料、全流程监控、质量均一式控制到一体化运输的全链条；已完成近 400 个配方颗粒品种的国标研究与备案	“全成分”技术体系；数据驱动质控；显著提质增效；全流程可视化追溯；非遗工艺数字化

文献工艺与质量数据呈现各有侧重的特点，如秦七风湿方喷雾干燥工艺研究[61]检测了浸膏粉的溶解性、吸水性、引湿性和流动性，虽覆盖多个维度，但对可压性、压缩度等成型相关性质关注不足。可用性或高质量数据不足会导致模型极易陷入过拟合，从而影响预测精度与可靠度[62]。为应对这一问题，一方面已有研究者结合日常中药检验工作，通过与相关专家学者及中药生产企业人员研讨，分析了质量标准体系现状，建议建立健全统一、权威的中药质量标准信息查询平台和数字标本馆[63]。另一方面，从企业获取历史生产数据，从零散、多源、异构的中药制药工业历史数据中分析挖掘出有效信息，指导制药工艺的持续改进[64]。

4.2 模型层面挑战

中药制剂工艺模型是连通关键物料属性与关键工艺参数的“智能中枢”，制剂工艺模型正面临高质量工艺数据稀缺，多因素交互影响，工艺放大困难以及模型可靠性与可解释性不足的多重挑战。（1）模型的性能高度依赖训练数据的质量，高质量工艺数据稀缺限制了深度学习等模型的应用[65]。（2）复杂非线性关系的建模瓶颈。中药制剂工艺作为超高维度的“多对多”复杂系统[66]，变量之间存在高阶交互作用。（3）模型可解释性不足。为了应对中药复杂体系，研究者常引入复杂的深度学习网络，深度学习模型的决策过程往往不透明，这类模型虽预测准确性见长，但也显著导致模型可解释性不足[67]，技术人员难以理解其依据，这严重制约了模型在制药这一高监管领域的实际应用。这些问题导致模型难以输出具备完整可追溯的逻辑链，优化策略缺乏主动性与可靠性，从而制约了其在制剂工艺优化中的可信度与应用效能[68]。针对上述瓶颈，有研究者采用高斯过程回归（Gaussian process regression，GPR）模型预测丹参标准煎剂的出膏率、丹酚酸 B 含量和转移率。GPR 模型在这 3 项指标上的 R^2 分别达到 0.918、0.934 和 0.919，优于多元非线性回归和 ANN 模型[69]。已有研究表明，采用 AHP-CRITIC 混合加权法、灰色关联度分析和 BP-ANN 的系统融合，优化芪志方的水提取工艺。这套组合方法解决了多指标综合评分的主观性难题，实现了多因素-多响应非线性关系的拟合，同时进行了指标间的相关性分析[70]。为控制桂枝茯苓胶囊内容物结块和囊壳变脆风险，王晴等[71]以建立内容物吸湿性预测模型为目标，基于工业生产中积累的真实批次数据建模，初步证明了中药口服固体制剂智能

制造中“以产品质量持续改进为导向、以生产大数据为驱动、以工艺模型为核心”的研究思路的可行性，为其他中药口服固体制剂智能生产提供了可复用的方法论参考。

4.3 技术转化层面挑战

如果说模型层面的挑战是解决“怎么算得准”，技术转化层面的挑战则是解决“怎么用得顺”。首先，智能装备短板突出。当前大部分中药饮片生产企业的设备智能化水平较低，多为类似或重复的单台传统设备，缺乏现代信息技术与控制技术的应用，难以实现生产过程的实时监控与在线检测[72]。投入成本高是当前中药制剂生产“智改数转”过程中存在的核心痛点。对此，可通过采取分阶段实施将资金压力分散，降低试错成本。江西玉峡药业投入 3 000 余万元改造中药饮片数字化车间，部署制造执行系统、企业资源计划、数据采集与监视控制系统，实现从投料到包装的全流程自动化改造后，产品合格率得到显著提升，同时有效降低了返工成本、人工成本及能耗支出，综合经济效益突出。其次，转化机制不畅通[73]，科研成果从实验室到生产线缺乏系统性的中试验证平台，大量算法成果止步于论文，难以形成可复用的工业解决方案。为解决这一难题，有研究提出了构建“检测-建模-决策-执行”闭环的人工智能驱动中药生产新模式，通过数字孪生实现工艺过程的虚拟仿真与动态建模，依托多智能体协同调控技术实现跨工序全局优化，从而突破实验室模型向产业化转化的工程瓶颈[29]。

4.4 人才与行业层面挑战

当前，既掌握中医药理论又熟悉现代信息技术的复合型人才稀缺[74]。司建平等[75]调查 18 所中医药高等院校中将人才培养定位聚焦于培养复合型人才的院校仅有 11.1%。为此，在课程设置方面，将人工智能技术与不同学科领域的知识和技术及中医药教育实践相结合，深化大数据、人工智能等在中医学科教育领域的应用[76]，实现复合型人才培养从“泛泛而谈”到“课程落地”的转变。在实践平台方面，可依托产业学院深化产教融合，实现人才培养与产业需求的有效对接。江西中医药大学在这方面进行了积极探索，该校现代中药制药产业学院组织学员分赴华润江中制药集团等合作单位，开展为期 4 周的沉浸式校企融合实践教学。通过参与实际生产工艺优化、质量数据分析等任务，学生得以在真实场景中运用人工智能与中药制剂知识，切实提升了跨学科解决实际问题的能力，有效缩短了从校园到岗位的适应周期，为复合型人才培养提供了可借鉴的实践路径。

当前相关标准、法规更新迭代速度远落后于人工智能技术的发展[77]，企业引入自动化设备或调整工艺参数时，若涉及工艺路线变更需严格审批[78]，审批周期长，制约智能化升级进程。针对上述挑战，医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）提出，到 2027 年建成 100 个以上数智药械工厂、10 个以上医药大模型创新平台。明确“数智技术赋能行动”“数智转型推广行动”“数智服务体系建设行动”“数智监管提升行动”4 大任务，系统解决转型中的技术、标准、监管协同问题。特别提出“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的审评审批原则，为工艺变更审批提供了可操作路径[79]。

5 结语

中药制剂工艺研究是保障中药产品安全有效、稳定可控的关键环节。当前，人工智能技术已在实验设计优化、PAT 控制、设备智能化改造及工艺专家系统构建等方面展现出显著价值，有效减少试验试错次数，加速工艺优化进程，提升制剂质量的均一性与可控性，展现出广阔的应用前景。然而，中药制剂工艺的智能优化仍面临多重挑战：数据层面存在多源异构、质量参差不齐、数字化标注不足问题；模型层面受限复杂非线性建模能力和可解释性不足；技术转化层面，实验室成果难以向产业转化；人才与行业层面存在复合型人才短缺，行业标准滞后于技术发展问题。针对上述挑战，未来应着力构建高质量的中药工艺数据库，发展机制与数据融合的混合建模方法，构建“实验室-中试-工业化”3 级逐级放大验证平台并推动产学研协同育人及行业技术标准制定。未来，随着多模态数据融合、迁移学习、可解释人工智能等技术的持续突破，及行业标准体系的完善与政策支持的加强，人工智能将从单点工艺优化到全产业链智能协同，从经验传承到科学智造，人工智能技术有望重塑中药制剂的生产范式，推动中医药产业在守正创新中实现高质量、可持续发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 胡彦君, 钟良才, 李柏群. 医院中药制剂发展模式、合理用药及研究方向探讨 [J]. 药物评价研究, 2019, 42(5): 1020-1026.

[2] 李伟泽, 赵宁, 韩文霞, 等. 现代中药制剂创新研发模式“证-药-方-剂”的构建 [J]. 中药材, 2024, 47(4): 803-809.
[3] 陈姣. 机器学习指导的碳点可控合成及其在中药材重金属荧光传感中的应用 [D]. 重庆: 西南大学, 2023.
[4] 王腾, 万亚菲, 刘园, 等. 推动中药制剂高质量发展的瓶颈分析与对策研究 [J]. 中国医药导报, 2025, 22(22): 194-196.
[5] 唐雪芳, 齐飞宇, 王团结, 等. 中药生产过程智能质量控制专利技术进展 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(12): 3190-3198.
[6] 刘红波, 肖青青, 许洪波, 等. 基于机器学习的中药制剂数智化设计与生产研究进展 [J]. 中国现代中药, 2026, 28(8): 1563-1574.
[7] 董晓旭, 蔡梦如, 张志勤, 等. 论中药制剂工艺参数与质量参数的关联性与协调性 [J]. 中国新药杂志, 2022, 31(13): 1248-1253.
[8] 张敏, 史宝利. 膜分离技术在水苏糖提取中的应用 [J]. 食品工业, 2019, 40(10): 102-106.
[9] 王雅婷, 王伊楠, 姚隆丹, 等. 四君子汤不同提取工艺参数对物料化学成分、物理特性及颗粒成型性影响的评价研究 [J]. 时珍国医国药, 2023, 34(9): 2112-2116.
[10] Zhang K M, Qin Y J, He F, *et al*. Concentration of aqueous glycerol solution by using continuous-effect membrane distillation [J]. *Sep Purif Technol*, 2015, 144: 186-196.
[11] Vareltzis P, Fotiou D, Papatheologou V, *et al*. Optimized solid-liquid separation of phenolics from lavender waste and properties of the dried extracts [J]. *Separations*, 2024, 11(3): 67.
[12] 于健飞, 丁忠伟, 龙秉文, 等. 用直接接触式膜蒸馏浓缩中药提取液 [J]. 北京化工大学学报 (自然科学版), 2008, 35(2): 10-13.
[13] 杨磊, 朱华旭, 唐志书, 等. 不同分离精制工艺对中药复方骨痹颗粒喷干粉制剂学性质影响 [J]. 中草药, 2017, 48(16): 3308-3312.
[14] 杨明, 伍振峰, 林环玉, 等. 中药复方制剂工艺研究问题、模式与策略 [J]. 中草药, 2018, 49(12): 2735-2741.
[15] 张梦珊, 罗毓, 高雅婷, 等. HPMC 共喷雾干燥改善干姜醇提物压缩成型性的研究 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(4): 931-937.
[16] 顾杰, 汪祺, 赵宇新, 等. 基于中药监管科学的中药制剂质量标准研究策略与方法 [J]. 中国药学杂志, 2025, 60(2): 121-129.
[17] 李绍平, 赵静. 中药质量控制研究关键科学问题 [J]. 药物分析杂志, 2023, 43(7): 1104-1109.
[18] 廖正根, 陈绪龙, 赵国巍, 等. 超微粉碎对骨碎补理化性质的影响 [J]. 中草药, 2011, 42(3): 461-465.
[19] 侯楠楠, 谢全喜, 王俊贤, 等. 植物乳杆菌固体发酵对复方中药中有效成分含量的影响 [J]. 中国酿造, 2024, 43(2): 221-225.
[20] 江秉华, 朱晓晓, 李砺锋, 等. 从“经验传承”到“智能赋能”: 人工智能在中医药现代化中的研究和应用 [J]. 中国发展, 2025, 25(5): 64-69.
[21] Radanliev P. Artificial intelligence: Reflecting on the past and looking towards the next paradigm shift [J]. *J Exp Theor Artif Intell*, 2025, 37(7): 1045-1062.
[22] Michie D. Machines and the theory of intelligence [J]. *Nature*, 1973, 241(5391): 507-512.
[23] Lenat D B, Prakash M, Shepherd M. CYC: Using common sense knowledge to overcome brittleness and knowledge acquisition bottlenecks [J]. *AI Magazine*, 1985, 6(4): 65-85.
[24] Lehoucq E. How machine learning became pervasive [M] // Pardo-Guerra J P, Borch C. *The Oxford handbook of the sociology of machine learning*. Oxford: Oxford University Press, 2023: 39-56.
[25] Enslin S, Kaul V. Past, present, and future a history lesson in artificial intelligence [J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2025, 35(2): 265-278.
[26] 俞炎彧, 邹纯才, 鄢海燕, 等. 基于谱效关联及 AHP-EWM 综合赋权的 Box-Behnken 响应面法结合 GA-BP 多指标优化白芍-甘草药对提取工艺 [J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(3): 410-423.
[27] Huang W Y, Huang D, Chen Y J, *et al*. Ultrasound-assisted medium-wave infrared drying performance of *Phyllanthus emblica* and artificial neural network modeling [J]. *Int Commun Heat Mass Transf*, 2024, 159: 108028.
[28] 谢洽桐, 李海洋, 赵小军, 等. 基于 QbD 理念的小儿消食颗粒成型工艺优化及质量一致性评价方法研究 [J]. 中草药, 2026, 57(1): 53-63.
[29] 李正, 程宁涛, 赵筱萍, 等. 人工智能驱动的中药最佳生产模式及其工程化应用研究 [J]. 中国中药杂志, 2025, 50(12): 3197-3203.
[30] 谢勇, 李良庭. 基于长短期记忆人工神经网络的中草药干燥含水率感知预测模型 [J]. 智能物联技术, 2025, 8(2): 136-140.
[31] 王晶晶, 徐忠坤, 付娟, 等. Box-Behnken 设计-响应面法结合 BP 神经网络法优化经典名方泻白颗粒成型工艺 [J]. 南京中医药大学学报, 2025, 41(10): 1333-1343.
[32] Jiang Y F, Bin Noor Azlee N I, Ko W S, *et al*. Plant-based protein extrusion optimization: Comparison between machine learning and conventional experimental design [J]. *Curr Res Food Sci*, 2025, 11: 101157.
[33] Rummukainen H, Hörhammer H, Kuusela P, *et al*. Traditional or adaptive design of experiments? A pilot-scale comparison on wood delignification [J]. *Heliyon*,

2024, 10(2): e24484.

[34] Qian X L, Wang K W, Ma Y L, *et al*. Refining the rheological characteristics of high drug loading ointment *via* SDS and machine learning [J]. *PLoS One*, 2024, 19(5): e0303199.

[35] 刘奇, 姜慧洁, 章越, 等. 基于熵权法结合星点设计-效应面法和反向传播人工神经网络优选黄柏苍术水丸制备工艺 [J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(1): 72-78.

[36] 王巍, 杨武杰, 韩宇, 等. 正交实验结合 AHP 和 GA-BP 神经网络优化益黄散醇提工艺 [J]. 中国药房, 2024, 35(3): 327-332.

[37] Qiu J J, Shi M L, Li S Q, *et al*. Artificial neural network model- and response surface methodology-based optimization of *Atractylodis Macrocephalae Rhizoma* polysaccharide extraction, kinetic modelling and structural characterization [J]. *Ultrason Sonochem*, 2023, 95: 106408.

[38] 王馨, 徐冰, 徐翔, 等. 中药质量源于设计方法和应用: 过程分析技术 [J]. 世界中医药, 2018, 13(3): 527-534.

[39] Casian T, Nagy B, Kovács B, *et al*. Challenges and opportunities of implementing data fusion in process analytical technology-a review [J]. *Molecules*, 2022, 27(15): 4846.

[40] 熊皓舒, 张嫱, 章顺楠, 等. 中药制药过程分析技术方法学研究与应用进展 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 22-29.

[41] Pan Y X, Zhang H X, Chen Y, *et al*. Applications of hyperspectral imaging technology combined with machine learning in quality control of traditional Chinese medicine from the perspective of artificial intelligence: A review [J]. *Crit Rev Anal Chem*, 2024, 54(8): 2850-2864.

[42] Zhang M Y, Lin B R, Ma X B, *et al*. Application of artificial intelligence combined with near infrared spectroscopy in the continuous counter-current extraction process of *Angelica dahurica* formula granules [J]. *Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc*, 2024, 322: 124748.

[43] Zou X G, Wang C Y, Luo M M, *et al*. Design of electronic nose detection system for apple quality grading based on computational fluid dynamics simulation and K-nearest neighbor support vector machine [J]. *Sensors*, 2022, 22(8): 2997.

[44] 童枫, 徐芳芳, 闫逸伦, 等. 热毒宁注射液金银花和青蒿 (金青) 萃取过程中固形物含量近红外光谱在线监测模型的建立及萃取终点判断研究 [J]. 中草药, 2024, 55(19): 6555-6565.

[45] Wang X P, Chen H, Tian Y, *et al*. Real-time quality control of dripping pill's weight based on laser detection technology [J]. *Sci Rep*, 2023, 13(1): 6153.

[46] Mi Y Z, Dong H J, Wang X, *et al*. Identification of different steaming degrees of *Panax quinquefolius* L. based on GC-IMS combined with machine learning [J]. *Rapid Commun Mass Spectrom*, 2025, 39(8): e9991.

[47] 吴司琪, 伍振峰, 岳鹏飞, 等. 中药制粒工艺及其设备的研究概况 [J]. 中国医药工业杂志, 2016, 47(3): 341-346.

[48] Li Z, Xue Q L, Yu Y, *et al*. How to build new productive forces for traditional Chinese medicine industry: Industrial perception intelligence and AI-based pharmaceutical robot [J]. *Engineering*, 2025, 52: 244-255.

[49] 万鑫浩, 舒清霞, 王子千, 等. 基于工艺与装备视角分析中药制剂质量的关键影响因素 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(6): 1699-1704.

[50] 陈伟, 张桂阳, 王玥梅, 等. 中药智能制造绿色智能单元设备的优化管控策略 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(19): 81-91.

[51] 蔡自兴, 蔡昱峰. 人工智能学科体系的构建与探讨 [J]. 科技导报, 2025, 43(8): 15-26.

[52] 宋龙飞, 陈玉清, 金振俊. 基于故障树和产生式规则的故障诊断专家系统设计 [J]. 中国舰船研究, 2024, 19(S1): 84-92.

[53] 陈彤. 专家系统在劳动政策网上咨询服务中的应用 [D]. 上海: 复旦大学, 2010.

[54] Sarabi S, Han Q, de Vries B, *et al*. Methodology for development of an expert system to derive knowledge from existing nature-based solutions experiences [J]. *MethodsX*, 2022, 10: 101978.

[55] 刘乙乐, 牛艺珂, 王锌睿, 等. 从专家系统、知识自动化到科研智能化: KIM 系统的发展演化 [J]. 情报理论与实践, 2025, 48(7): 74-80.

[56] Yan D Y, Zheng Q G, Chang K, *et al*. Artificial intelligence in traditional Chinese medicine: From systems biological mechanism discovery, real-world clinical evidence inference to personalized clinical decision support [J]. *Chin J Nat Med*, 2025, 23(11): 1310-1328.

[57] 郭鹏飞, 魏宇, 杨鹏程, 等. 人工智能赋能的现代中药数智化研究进展 [J]. 中国食品药品监管, 2025(4): 20-39.

[58] 富胜瑛, 吴利锋, 周昔程, 等. "数智国医"引领下的医共体"智慧共享中药房"应用实践 [J]. 中医药管理杂志, 2025, 33(18): 77-80.

[59] Wang Y Y, Liu M X, Jafari M, *et al*. A critical assessment of traditional Chinese medicine databases as a source for drug discovery [J]. *Front Pharmacol*, 2024, 15: 1303693.

[60] Wang A X, Luo Q X, Tan X T, *et al*. Development and application of artificial intelligence in traditional Chinese

medicine research and development [J]. *Chin Med*, 2026, 21: 17.

[61] 徐思宁, 唐志书, 刘红波, 等. 基于QbD理念建立秦七风湿方提取液喷雾干燥工艺及其浸膏粉理化性质 [J]. 中成药, 2021, 43(1): 168-173.

[62] Zhou Z, Peng Q H, Xiao X X, *et al*. An interpretability model for syndrome differentiation of HBV-ACLF in traditional Chinese medicine using small-sample imbalanced data [J]. *Digital Chin Med*, 2024, 7(2): 137-147.

[63] 栾永福, 郭东晓, 汪冰, 等. 构建数字化导向的中药质量标准体系 [J]. 药学研究, 2022, 41(8): 516-520.

[64] 仲怿, 范骁辉, 李振皓. 基于精益理念的中药制药工业数据挖掘及生产工艺持续改进策略研究: 以去壁灵芝孢子粉制药过程为例 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(3): 829-834.

[65] Li W Y, Yang L H, Peng G B, *et al*. An effective microscopic image augmentation approach [J]. *Sci Rep*, 2025, 15(1): 10247.

[66] 贾媛, 周洪亮, 管敏, 等. 基于一致性内涵的参黄颗粒提取工艺研究 [J]. 中医药导报, 2025, 31(6): 94-100.

[67] Zhang Y F, Li J Y, Lin S G, *et al*. An end-to-end method for predicting compound-protein interactions based on simplified homogeneous graph convolutional network and pre-trained language model [J]. *J Cheminform*, 2024, 16(1): 67.

[68] Wang X Y, Sun X H, Yang L, *et al*. Reinforcement learning for LLM-based explainable TCM prescription recommendation with implicit preferences from small language models [J]. *Chin Med*, 2025, 20: 193.

[69] Zou H S, Zhang Z X, Zhang H X, *et al*. Prediction of key quality attributes in *Salvia miltiorrhiza* standard decoction using a Gaussian process regression model [J]. *Phytochem Anal*, 2024, 35(6): 1345-1357.

[70] 兰群, 程怡, 李子安, 等. AHP-CRITIC 混合加权法、灰色关联度分析与反向传播人工神经网络在芪志方提取工艺优化中的综合应用 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(8): 176-186.

[71] 王晴, 徐冰, 王芬, 等. 桂枝茯苓胶囊内容物吸湿性预测建模研究 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45(2): 242-249.

[72] 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.

[73] 张杰, 徐静, 郑光伟, 等. 数智化转型视域下的中医药技术转移现状与发展路径思考 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, 32(4): 235-240.

[74] 林静怡, 李诗翩, 郭义, 等. 人工智能助力中医药发展现状、问题及建议 [J]. 世界中医药, 2022, 17(6): 864-867.

[75] 司建平, 王先菊, 郭清. 中医药高等院校健康服务与管理专业人才培养方案比较研究 [J]. 医学与社会, 2022, 35(7): 92-96.

[76] 曲怡, 薛亚楠, 王建波, 等. 产学研用背景下构建“AI＋X”中医药人才培养体系 [J]. 科教文汇, 2025(17): 68-71.

[77] 赵敏, 冯懿, 王梦爽, 等. 我国中医药标准化建设大数据报告 [J]. 时珍国医国药, 2023, 34(11): 2804-2807.

[78] 张磊, 孟昭平, 岳洪水, 等. 中药工业智能制造转型模式及监管问题探讨 [J]. 中国医药导刊, 2024, 26(2): 129-138.

[79] 李娜.《医药工业数智化转型实施方案(2025—2030 年)》印发 [J]. 中医药管理杂志, 2025, 33(8): 27.

[责任编辑　赵慧亮]