

..***

C*



团体标准

T/CACM ****-20**

中药智能制造技术通则

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2024年5月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目次

目次	II
前 言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 基本原则	2
6 工厂智能化要求	4
6.1 自动化中药生产与装备	4
6.2 实时数据采集和监控	4
6.3 智能化数据分析与知识提取	5
6.4 中药制造流程无缝衔接	5
6.5 辅助分析与决策支持	5
7 生产管理要求	6
7.1 过程控制	6
7.2 制造运行管理	6
7.3 业务计划和物流	9
8 知识管理要求	10
8.1 知识获取	10
8.2 知识存储	10
8.3 知识访问	10
8.4 决策支持	10
9 中药制药智能集成优化技术要求	10
10 中药材来源追溯、最终产品流向监管要求	13
11 网络通信要求	13
12 中药制药工业信息安全技术应用要求	13
13 利益冲突声明	13
参考文献	15

前 言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由天津中医药大学提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：浙江大学、天津中医药大学、江西中医药大学、浙江工业大学、天士力医药集团股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、山东步长制药股份有限公司、现代中医药海河实验室、现代中药创制全国重点实验室、中药先进制造技术国家地方联合工程实验室。

本文件主要起草人：李正、程翼宇、杨明、龚行楚、刘雳。

本文件其他起草人：李文龙、熊皓舒、章顺楠、颜继忠、王明耿、莫必琪、黄郁波。

引言

纵观人类历史发展，第一次工业革命是由水和蒸汽为机械生产提供动力，实现了机械生产对手工操作的替代；第二次工业革命是通过电力驱动大规模生产，实现了电气化与自动化；第三次工业革命是基于信息化技术，实现了更高层次的自动化生产。第四次工业革命通过信息物理系统（CPS）网络实现人员、机器、物料、环境和信息等要素的相互映射、实时交互与高效协同，以及系统内资源配置和运行的按需响应、快速迭代和动态优化，使系统具备更高的可靠性、安全性和执行，才形成智能制造生产系统。

中药产业是典型的具有自主知识产权优势的民族产业，推进中药的智能制造对振兴中医药、实现传统产业的转型升级具有重要意义。鉴于现今很大一部分中药生产企业生产条件较为简陋的现状，很多生产设备均不具备自动控制的条件。中药产业应根据智能制造所需硬件逐步加强基础建设，完成中药制造的迭代升级。本技术通则考虑了中药制造领域的特殊性，包括中药制备过程中的复杂性、药材特性以及传统制药工艺的独特性等，确保通则的适用性和实用性。本技术通则的制定，旨在探索研究并构建适用于中药行业的智能制造技术，推动中药工业高质量发展；借鉴国际通用的先进制药技术规范，倡导通过先进制药技术与新一代信息技术深度融合，促进中药制药技术创新升级；推进中药制药过程质量控制技术实施应用，实现提高药品质量、降低生产成本、增加生产效率、管控生产风险及减小环境影响等目标。

中药智能制造技术通则

1 范围

本文件规定了中药智能制造技术的术语、定义、基本原则和各项技术要求。

本文件适用于制药企业对中药智能制造技术的开发应用，相关制药、食品、保健品行业可供参考借鉴。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 25485 – 2010 工业自动化系统与集成 制造执行系统功能体系结构

GB/T 38668 – 2020 智能制造 射频识别系统通用技术要求

GB 51069 – 2014 中药药品生产厂工程技术规范

GB/Z 20177 – 2006 控制网络 LONWORKS 技术规范

GB/Z 19760 – 2005 控制与通信总线 CC-Link 规范

GB/Z 19582 – 2004 基于 Modbus 协议的工业自动化网络规范

3 术语和定义

3.1 智能制造 intelligent manufacturing

基于新一代信息通信技术与先进制造技术深度融合，贯穿于设计、生产、管理、服务等制造活动的各个环节，具有自感知、自学习、自决策、自执行、自适应等功能的新型生产方式。

3.2 智能装备 intelligent equipment

除基本功能外具有数字通信和配置、优化、诊断、维护等附加功能，具有感知、分析、推理、决策、控制能力的设备或装置。

3.3 智能生产 intelligent production

以产品设计端为输入、以对服务端的输出为终点的产品生产过程，通过应用信息化、自动化、大数据仿真分析等技术手段，提高各数字化车间之间的协同制造能力。对产品质量、成本、能效、交期等进行闭环、持续的优化提升，并实现柔性化、网络化、智能化、可预测的协同生产模式。

3.4 智能管理 intelligent management

以智能设计、生产和服务端为基础、以对各数字化车间之间的协同制造为目的闭环管理过程。对产品实现全生命周期的综合智能化管理，需有管理、计算机、信息、数学、工程等多学科的交叉融合应用，建立以数据及网络为基础，不断迭代优化的企业管理模型，以动态的方式为企业的设计、生产、服务、经营、决策提供支持，实现智能管理。

3.5 制造执行系统 manufacturing execution system

针对企业整个生产制造过程进行管理和优化的集成运行系统。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DCS: 分布式控制系统 (Distributed Control System)

ERP: 企业资源计划系统 (Enterprise Resource Planning)

LIMS: 实验室信息管理系统 (Laboratory Information Management System)

MES: 制造执行系统 (Manufacturing Execution System)

PAT: 过程分析技术 (Process Analytical Technology)

PLC: 可编程逻辑控制器 (Programmable Logic Controller)

SCADA: 监控与数据采集系统 (Supervisory Control And Data Acquisition)

TCM: 中药 (Traditional Chinese Medicine)

WMS: 仓储管理系统 (Warehouse Management System)

5 基本原则

5.1 构建适用于中药行业的智能制造技术，推动中药工业高质量发展；借鉴国际通用的先进

制药技术规范，倡导通过先进制药技术与新一代信息技术深度融合，促进中药制药技术创新升级，包括中药制药过程分析技术，中药制药过程质量控制技术，中药制药精益生产技术等；推进中药制药过程质量控制技术实施应用，实现提高药品质量、降低生产成本、增加生产效率、管控生产风险及减小环境影响等目标。考虑到中药制造行业目前所处水平偏低，各企业应依据实际情况，分阶段规划与实施智能制造工作。

5.2 应实现制药过程数据采集与互联互通，使用大量的工业传感器、过程检测仪表以及过程分析仪器等组成的可反映制药过程全貌的感知网，并将信息技术与制药技术深度融合，进而实现人与人、人与机器、机器与机器、生产管理与过程控制等之间互通互联，通过制药设备、生产管理、质量检测等与过程控制系统网络化联接，形成集聚原料/制药生产/药品流通/临床使用等中药产品全生命周期信息的智能网络，实现制药过程数字化。鼓励开发适宜中药特点的新型传感器，使用大量的工业传感器、过程检测仪表以及过程分析仪器等组成的可反映制药过程全貌的感知网。

5.3 从多种来源的中药工业数据中寻找关联，通过过程分析与建模，获得过程认知，洞察引起药品质量波动的因素，实现制药过程透明化，为过程质量监控和中药制药工艺品质调控提供基础。

5.4 应实现智能工厂全系统优化。对生产信息、设备运行、能源消耗、原料和产品品质变化等内容进行全面分析，并基于智能化的数据挖掘和预测模型支持决策,实现工艺最优参数设定、最佳调度计划与最优配方，不仅实现制药工艺精湛控制，而且达到管理精益化要求，实现优质、保量、低耗、绿色、高效的全系统优化。

5.5 应保持智能制造技术的先进性，当新的技术发展能更好满足中药制药过程的自感知、自学习、自优化、自适应、自决策等功能时，宜纳入并更新中药智能制造技术体系。

5.6 从业务环节上看，智能制造可以赋能药物研发、生产、质量、物流等全生命周期管理，并在此基础上支持制药企业经营管理持续优化。为了实现这一目标，制药企业需要首先建立数字化体系，使系统、设备、环节互相融合成为可能，并建立由企业高层直接领导的组织体系和项目管理机制。

6 工厂智能化要求

6.1 自动化中药生产与装备

智能制造的总原则要求生产设备应当尽量减少人的干预，宜实现药材质量评估、投料、提取、制剂、包装、搬运、仓储等生产过程自动化的生产。但在实际生产中，由于部分设备采购年限较早，无法实现 DCS 或 SCADA 改造，应在智能制造的总体规划下分阶段逐步更新生产设备，逐步实现智能制造。具体包括：

- a) 原药材质控管理
- b) 原药材库管理
- c) 前处理、炮制、投料管理
- d) 净药材库管理、净药材自动化仓储、自动称配料
- e) 提取车间投料管理、自动投料
- f) 提取设备的自动化控制
- g) 中药制剂设备的控制与管理
- h) 中药制剂包装设备的控制与管理
- i) 与 ERP、电子监管码管理系统等其他系统或第三方设备接口。

6.2 实时数据采集和监控

应实现对生产数据的即时采集和监控：

- a) 通过监控摄像头、传感器、仪器仪表等数据采集设备的自感知，实现对原药材质量、投料、提取、制剂、包装、搬运、仓储等实现即时的数据采集；
- b) 应达到数据采集的自适应，即适时对数据进行采集并传输到相应系统进行自决策和自执行；
- c) 中药生产环节的关键信息进行实时显示；
- d) 建立药材质量自动评估系统，对原药材的质量进行可靠把控；
- e) 设置自动报警指令和规则，对中药的炮制、投料、提取、浓缩、精制、吸脱附、干燥、制剂、包装、搬运等生产环节进行调整、变更等自决策、自执行措施。
- f) 紧急停车指令，生产过程可能存在事故或安全隐患，增设紧急停车系统可有效规避风险。

6.3 智能化数据分析与知识提取

应及时对获取的生产数据进行分析，并对大数据进行分析挖掘，获取有价值的知识：

- a) 通过大数据分析系统，对即时采集的数据进行可视化显示；
- b) 建立数据分析模型，对生产过程中产生的海量数据进行分析 and 挖掘，及时获取有价值的产品研发、生产过程控制、关键控制参数确定等方面知识，用于提高产品质量。

6.4 中药制造流程闭环

宜实现对中药生产过程的业务环节的闭环，实现高效的业务协同：

- a) 在药材质量评估、炮制、投料、提取、分离、浓缩、吸脱附、干燥、制剂、搬运等生产环节实现闭环，实现高效的集成；
- b) 在原辅料、包材、中间产品、提取物、成品等的仓储运输环节实现自感知、自决策和自执行；
- c) 在生产和运输过程中，通过任务引擎和消息引擎，优化分解任务、分析执行路径，为上层系统的调度指令提供执行保障和优化，实现对各种设备系统接口的集成、统一调度和监控，并采用输送机、堆垛机、穿梭车、投料机器人、自动导引小车等物流设备，负责执行物料的周转任务；
- d) 在生产过程中宜实现无人值守。

6.5 辅助分析与决策支持

对于自动化生产过程中形成的知识进行适时的利用，助力采购智能和自动化采购分析、成本建模、数字化供应商性能管理等，影响品类开支和人力成本用于支持：

- a) 新产品开发
- b) 市场开拓
- c) 客户服务
- d) 供应商管理
- e) 原材料采购
- f) 变更控制

7 生产管理要求

7.1 概述

生产管理要求是指在工厂智能化的基础上，对生产过程进行管理和优化。这包括过程控制、制造运行管理、业务计划和物流方面的要求，旨在确保生产过程的顺利进行和产品质量的稳定。

7.2 过程控制

过程控制是指针对中药智能制造的车间、流水线层的自动化系统、传感器、工业网络进行控制，实现对数字化车间、数字化生产线的数据采集和自动化控制。通常包括：

a) 中药前处理

应包括对中药预处理的相关自动化系统，例如原药材的自动分拣、自动化烘干、炮制等初加工系统，中药材的仓储管理系统等。

b) 中药制剂前处理

从原药材到中药制剂前处理的过程中的信息系统，应包括投料、提取、浓缩、醇沉、浓缩、干燥、提取物运输等业务环节。

c) 中药制剂

中药提取之后的制剂环节，例如提取物及辅料粉碎、混合、制粒、干燥、产品自动化包装、成品仓储管理系统等。

d) 制药设备清洗自动化

每批次生产完成后，对设备清洗实现自动化控制。

7.3 制造运行管理

7.3.1 概述

制造运行管理是连接车间层的设备数据采集和监控，与企业层的业务计划和管理的中间层。中药智能制造的制造运行管理层通常包括以下系统：

7.3.2 制造执行系统

制造执行系统（MES）应包括以下功能模块：

-
- 配方管理
 - 生产管理
 - 物料管理
 - 质量管理
 - 电子批记录管理
 - 设备管理
 - 账号管理
 - 报表管理
 - 排产排程
 - 信息显示管理
 - 工艺参数管理
 - 远程监控
 - 数据存储管理
 - 异构系统通讯管理

7.3.3 生产监控与数据采集系统

7.3.3.1 概述

借助生产数据采集与监控系统（SCADA 系统）的自感知，对现场的运行设备进行监视和控制，实时监控药品生产一线状况，确保符合 GMP 规范要求，实现对所有关键环节的全方位数据监控。SCADA 系统应包括以下功能模块：

- 生产监控
- 报警管理
- 数据展示
- 生产报表
- 数据集成与存储
- 用户管理

7.3.3.2 生产监控

通过通讯集成，将车间各独立的设备集成到 SCADA 系统中进行统一管理监控，监控每一台设备的状态，保证生产的质量和安​​全。

7.3.3.3 报警管理

报警管理模块应满足：

- a) 报警事件检测平台经自感应检测，将数据转换为生产(或过程)状态，通过系统自决策、自执行的操作，实现对当前状态的分析、预测出未来故障的趋势。
- b) 在检测到异常后，应通过声光、语音、短信等多种方式发出报警。
- c) 确保报警被处理，记录报警处理相关信息，评估已有行为的正确性或优良度，自动修改系统结构或参数以得到改进，实现系统自学习。

7.3.3.4 数据展示

数据显示模块应满足：

- a) 以图形、动画、报表、趋势等手段展示生产车间的工艺流程、设备的运行状态，关键工序的工艺参数，系统提供多种数据展示与分析界面，如柱状图、曲线显示；
- b) 用户在使用过程中既可查看实时数据、也可以查询历史数据，多样化的数据展示界面，为用户提供最直观的数据分析，帮助用户发现问题所在。
- c) 系统应对用户访问数据库行为记录、分析和汇报，事后生成合规搜索报告、事故追根溯源，确保数据原始性和可追溯性。

7.3.3.5 生产报表

该模块包括生产数据统计报表、用户定制报表等，应满足：

- a) 对各品种生产过程数据、生产状态、设备状态、故障信息、批次数据、操作记录等进行实时采集、归档、存储、统计、汇总、分析；
- b) 应能满足 GMP 的要求，通过对这些数据的整理，应支持分析产品质量、提高工艺水平、优化生产、提高生产效率，并应能实现数据一定周期的存储并定期备份。

7.3.3.6 数据集成与存储

数据集成与存储模块，应满足下列要求：

a) 应支持下列通信协议：

——PROFIBUS 协议

——MODBUS 协议

——OPC 通讯

b) 应与 MES 系统、自动化系统、各单机 PLC 设备、能源管理系统(EMS)等进行集成，将获取的数据进行展示与存储。

c) 通过建立生产工艺信息数据库和生产质量信息数据库，完成全车间生产数据库的建立和存储，数据存储主要实现功能：

1) 实现数据一定周期的存储并定期备份

2) 数据规模 10000 比特以上

3) 客户端单点查询速度 20 万条记录/秒

4) 生产数据自动汇总分析计算

5) 数据冗余备份管理功能。

7.3.3.7 用户管理

系统提供用户管理功能，可以设置用户组，对每个用户设置不同权限，进行分级管理。分级授权不同层级人员在使用 SCADA 系统时，登录账号、密码，根据账号权限进行操作，保证系统的安全和数据可靠。

7.4 业务计划和物流

业务计划和物流层主要是对企业层面的采购、销售、财务、成本相关的 ERP 系统和进货、库存、订单及配送相关的供应链、物流管理，以及实验室信息管理等，是实现智能制造必备的功能模块。

ERP 系统：销售管理、采购管理、财务管理和成本核算；

WMS 系统：进货管理、库存管理、订单管理和配送核算；

LIMS 系统：样品管理、仪器管理、报告管理和统计分析。

8 知识管理要求

8.1 概述

知识管理要求是指对生产过程中所涉及的知识信息进行有效管理和利用,其中包括知识获取、知识存储、知识访问和决策支持。

8.2 知识获取

在分析现状、需求和问题的基础上,实现对中药生产、经营管理、产品研发、市场营销等知识的自动化获取。

8.3 知识存储

知识存储应满足:

- a) 对形成的知识,以形式化或非形式化的方式存入信息系统,纳入工厂知识库;
- b) 通过知识图谱等方式,对知识进行组织、表达和可视化显示。

8.4 知识访问

对知识进行分类分级管理,实现高效的知识重用,保护关键知识资产。

8.5 决策支持

将恰当的知识推送给相关需要的人员:

- a) 向技术研发部门推送废品检测、故障诊断、产品缺陷、质量问题,市场反馈等;
- b) 向决策人员推送市场供应、质量知识等感觉决策性的知识。

9 中药制药智能集成优化技术要求

中药制药智能集成优化技术是在工厂智能化基础上的进一步发展,它要求将各种智能化技术整合应用于中药制药生产过程中,以进一步提高中药制药生产过程的自动化程度和智能化水平,从而应对复杂多变的生产环境和市场需求。通过集成智能化技术,可以实现对生产过程的实时监控、数据采集和分析,帮助生产管理者及时了解生产情况、发现问题,并能够进行及时调整和优化,以确保生产过程的高效稳定运行。此外,通过集成优化技术,可以对生产过程中的大量数据进行分析 and 挖掘,从中提取知识和经验,建立模型和规则,形成知识

库和智能决策系统,为生产管理者提供决策支持和优化建议,从而提高生产效率和产品质量。

中药制造系统的智能集成优化应针对企业整体优化目标,进行系统级建模分析并进行决策和优化,通过模型库,算法库,知识库,数据库的集成建设,基于供应链,营销,财务,税务,生产,质量,服务等综合业务数据,知识和算法,实现复杂机理,组成,交互关系和行为的整体建模,以数字孪生模型为工具,实现企业层面的预测分析和优化求解。基于大数据驱动的运行优化,以绿色,安全,高效为核心目标,以大数据平台为支撑,对生产装备,工艺参数,能源管理,物料平衡,供应管理等流程的机理和数据进行建模分析,实现大数据驱动的各业务场景运行优化。应符合 GB/T 25485 - 2010 工业自动化系统与集成 制造执行系统功能体系结构的要求。

具体步骤如下:

1) 面向工艺指标优化的智能装备自动化。针对各个工序,通过生产历史数据分析,关联生产指标与工艺参数,实现工艺指标自动优化。

2) 全流程高效绿色生产的多工序协调优化,构建工艺过程协调优化控制策略。采用工业互联网技术将中药生产制造过程采集的分段式复杂多维空间数据集进行多体融合,使过程管理、过程控制等五大类信息系统五体合一,以全流程各工段多维信息融合方式形成信息链,消除信息孤岛,实行制药过程测管控信息集成智能管理,解决信息碎片化带来的中药制药过程某些节点失控问题。

3) 基于 PDCA 循环(PDCA 是英语单词 Plan(计划)、Do(执行)、Check(检查)和 Act(处理)的第一个字母,PDCA 循环就是按照这样的顺序进行质量管理)的能源全生命周期管理,能源集中监督调度,能源异常预警与能耗趋势预测,精细管理节能,优化调度节能,企业实时能源平衡分析与全生命周期优化。采用人工智能算法研究中药制药过程变化规律和精益生产控制模式,建立预测控制模型,适时优化调整中成药生产制造方式,改进经验操作与人工管理的不足,持续提升中成药质量及生产效能,实现智慧制药、精益生产和绿色制造目标,解决“如何控”的问题。

4) 物料追踪管理与碳平衡,通过对物料数据的大数据分析,实现对物料准确定位跟踪,实现对碳流的跟踪与可视化展示。

5) 透明过程管控。执行透明化,管控一体化,促进企业经营全过程协调性,一致性和透明性,提升企业管理决策水平和管理水平。

6) 智能数据分析, 对生产大数据进行深度挖掘, 建立面向生产全流程的应用软件, 有效支撑智能制造中的工艺协同, 能源平衡, 物流高效, 环境减排。将中药制药涉及的所有结构性与非结构性数据全部收集、整理并储存到数据仓库, 建立功能强大的中药制药知识图谱, 为实现优质、低耗、绿色、高效能制药提供了先进技术工具。采用新一代人工智能算法从海量非结构性的过程数据中学习并挖掘结构性的中药制药知识, 通过制药知识图谱赋予中药智慧制药平台学习、分析和思考能力, 辨识生产优质中成药的过程规律, 发现提升生产效能的核心要素, 开拓获取中药制药知识的新路径。

7) 流程建模优化, 基于工艺机理和生产数据, 对全流程各工艺单元及设备系统进行建模, 根据生产实际对关键参数进行自动优化控制, 实现全生产流程绿色高效运行。

10 中药材来源追溯、最终产品流向监管要求

10.1 中药材来源追溯

实现中药材来源追溯应满足:

- a) 建立供应商信息数据库, 记录采购中药材的来源、生产日期、批次等信息, 确保采购的中药材符合质量标准。
- b) 在生产过程中, 记录中药材的使用情况, 包括加工、配方、存储等信息, 以追溯每一批次中药材的生产过程。
- c) 建立中药材追溯系统, 实现与供应商、生产企业、监管部门等相关方的数据共享, 确保信息的实时更新和共享。

10.2 产品流向监管

10.2.1 包装标识要求

- a) 明确标注产品的通用名称或专有名称。
- b) 标明产品的生产日期和生产批次号, 确保追溯生产过程。
- c) 标明产品的有效期限, 提示消费者在规定期限内使用。
- d) 包括生产企业的名称、地址、联系方式等。
- e) 提供产品的使用方法、注意事项等信息, 指导消费者正确使用。

10.2.2 销售记录要求

- a) 记录产品销售的渠道信息，包括零售、批发、电商平台等。
- b) 记录产品的销售数量，确保销售数据的准确性。
- c) 记录产品的销售时间，便于监管部门进行时间段的追溯和监管。
- d) 记录产品的销售地点，包括销售点的名称、地址等信息。

10.2.3 配送管理要求

- a) 针对易受温度影响的产品，设定适宜的运输温度要求，确保产品的质量和安全。
- b) 确保运输车辆符合卫生标准，避免交叉污染或其他污染问题。
- c) 记录产品的运输情况，包括运输时间、路线、车辆信息等，确保产品运输的安全和可追溯性。

10.2.4 信息共享要求

- a) 建立电子化的信息管理系统，实现生产、销售、配送等环节的信息共享和实时更新。
- b) 制定数据传输的标准化规范，确保信息的准确性和一致性。
- c) 建立行业合作共享平台，促进行业内部和相关部门之间的信息共享和合作。

11 网络通信要求

网络通信支持设备间的数据传输和实时监控，确保生产数据及时传输至管理系统，为实时监控和远程管理提供支持。同时，网络通信也促进信息共享，使得不同部门可以共享生产计划、质量数据等信息，为基于知识管理和智能集成优化技术的决策系统提供更多数据和信息支持，进一步提高决策的准确性和效率。应用系统所使用的控制网络通信协议应符合 GB/T 9387 中规定的要求。网络通信协议应采用国家标准（含国家标准化指导性技术文件）、行业标准和国际标准，如 GB/Z 20177、GB/Z 19760 或 GB/Z 19582、GB/T 38668-2020 等。

12 中药制药工业信息安全技术应用要求

中药制药工业信息安全技术的有效应用可保障智能化系统的稳定运行，防范网络攻击和数据泄露，保护生产数据和知识资产，确保生产安全和质量稳定。这种保护措施与工厂智能化、生产管理、知识管理和智能集成优化等要求紧密相连，共同构建了中药智能制造体系的

安全与稳定基础。网络安全与信息安全技术应能满足工业需求的安全技术体系和管理机制，建立风险控制系统，识别和抵御来自外部的安全威胁，化解各种安全风险，实现网络安全与物理安全的真正融合。

从防护对象角度出发，工业中的网络与信息安全技术体系包括设备安全，控制安全，网络安全，应用安全和数据安全。

1) 设备安全具体应分别从操作系统和应用软件安全与硬件安全两个方面出发部署安全防护措施，可采用的安全机制包括安全增强，恶意软件防护，设备身份鉴别与物理访问控制，漏洞修复等。

2) 控制安全防护主要从控制协议安全，控制软件安全及控制功能安全三个方面考虑，可采用的安全机制包括协议安全加固，软件安全加固，恶意软件防护，补丁升级，漏洞修复，安全监测等。

3) 网络安全防护应面向工厂内部网络，外部网络及标识解析系统，具体包括网络结构优化，边界安全防护，介入认证，通信内容防护，通信设备防护，安全监测审计等。

4) 应用包括平台和工业应用程序，覆盖智能化生产，网络化协同，个性化定制，服务化延伸等，应用安全从平台安全与工业应用程序安全两个方面防护。

5) 数据安全应采取明示用途，数据加密，访问控制，业务隔离，接入认证，数据脱敏等防护措施，覆盖数据采集，传输，存储，处理在内的全生命周期各个环节。

13 利用冲突声明

本标准中涉及的一些技术可能与已有专利存在潜在的利益冲突。我们已尽最大努力确保标准内容的客观性和公正性，同时尊重并保护已有专利的权益。如果您认为您拥有与本标准相关的专利权，并认为您的权益受到侵犯，请及时与我们联系，我们将根据实际情况进行评估并采取相应的合作措施。我们致力于维护公平竞争环境和知识产权的合法权益，以促进中药智能制造技术的发展和推广。

参考文献

- [1] 仲恂,茹晨雷,张伯礼,程翼宇.基于知识图谱的中药制药过程质量控制方法学研究[J].中国中药杂志,2019,44(24):5269-5276.
- [2] 程翼宇,张伯礼,方同华,刘雳,赵筱萍,叶正良,范晓辉,张艳军,李正.智慧精益制药工程理论及其中药工业转化研究[J].中国中药杂志,2019,44(23):5017-5021.
- [3] 程翼宇,钱忠直,张伯礼.创建以过程管控为核心的中药质量控制技术体系[J].中国中药杂志,2017,42(01):1-5.
- [4] 程翼宇,瞿海斌,张伯礼.中药工业 4.0:从数字制药迈向智慧制药[J].中国中药杂志,2016,41(01):1-5.
- [5] 李振皓,钱忠直,程翼宇.基于大数据科技的中药质量控制技术创新战略[J].中国中药杂志,2015,40(17):3374-3378.
- [6] 于洋,苗坤宏,李正.基于数字孪生的中药智能制造关键技术[J].中国中药杂志,2021,46(09):2350-2355.
- [7] 司梦兰,王璧璇,缪培琪,于洋,所同川,李正.基于数据驱动的过程智能优化技术研究现状及其在中药先进制药中的应用展望[J].天津中医药大学学报,2020,39(05):485-492.
- [8] 王璧璇,司梦兰,缪培琪,于洋,所同川,李正.基于数据驱动的制药干燥过程智能控制技术研究进展[J].天津中医药大学学报,2020,39(06):604-611.
- [9] 杨明,伍振峰,王芳,臧振中,钟光德.中药制药实现绿色、智能制造的策略与建议[J].中国医药工业杂志,2016,47(09):1205-1210.
- [10] 臧振中,管咏梅,杨明,钟光德,王学成.传感器技术在中药智能制造中的应用研究[J].中国医药工业杂志,2017,48(10):1534-1538.
- [11] 熊皓舒,章顺楠,朱永宏,闫希军,叶正良,闫凯境,瞿海斌.中药智能制造质量数字化研究及复方丹参滴丸实践[J].中国中药杂志,2020,45(07):1698-1706.
- [12] 王学成,伍振峰,臧振中,李远辉,杨明.中国制药装备标准化现状、问题分析与对策,中国医药工业杂志,2020,51(03):411-415.
- [13] Yi Zhong, Shufang Wang, Bingjie Zhu, Ruoliu Wang, Yiyu Cheng. A strategy for identifying effective and risk compounds of botanical drugs with LC-QTOF-MS and network analysis: A case

study of Ginkgo biloba preparation[J]. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 2021, 193:113759.

[14] Zhenhao Li, Xiaohui Zhang, Jie Liao, Xiaohui Fan, Yiyu Cheng. An ultra-robust fingerprinting method for quality assessment of traditional Chinese medicine using multiple reaction monitoring mass spectrometry[J]. *Journal of Pharmaceutical Analysis*, 2021, 11:88-95.

[15] Lei Jin, Shufang Wang, Yiyu Cheng. A Raman spectroscopy analysis method for rapidly determining saccharides and its application to monitoring the extraction process of Wenxin granule manufacturing procedure[J]. *Spectrochimica Acta Part a-Molecular and Biomolecular Spectroscopy*, 2020, 241:118603.

[16] Zhenhao Li, Yi Wang, Yiyu Cheng. Mass Spectrometry-Sensitive Probes Coupled with Direct Analysis in Real Time for Simultaneous Sensing of Chemical and Biological Properties of Botanical Drugs[J]. *Analytical Chemistry*, 2019, 91:9001-9009.

[17] Yi Zhong, Jieqiang Zhu, Zhenzhong Yang, Qing Shao, Xiaohui Fan, Yiyu Cheng. Q-marker based strategy for CMC research of Chinese medicine: A case study of Panax Notoginseng saponins[J]. *Phytomedicine*, 2018, 44:129-137.

[18] Jingjing Pan, Siyuan He, Jiayao Zheng, Jingyuan Shao, Ning Li, Yunqi Gong, Xingchu Gong. The development of an herbal material quality control strategy considering the effects of manufacturing processes[J]. *Chinese Medicine*, 2019, 14:38.

[19] Tiantian Ye, Haibin Qu, Xingchu Gong. Preparation of Salvianolic Acid B Disodium Salt Considering the Water Extract Quality Standard[J]. *Molecules*, 2019, 24(7):1269.

[20] Sheng Zhang, Xinyuan Xie, Haibin Qu. A data-driven workflow for evaporation performance degradation analysis: a full-scale case study in the herbal medicine manufacturing industry[J]. *Journal of Intelligent Manufacturing*, 2021. Doi: 10.1007/s10845-021-01816-w.