

江苏省地方标准

DB32/T 4080.1—2021

中药智能制造技术规程 第1部分：总体要求

Technical specification for intelligent manufacturing of Chinese medicine—
Part 1: General requirements

2021-09-03 发布

2021-10-03 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

前言	I
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 智能化要求	3
5.1 自动化中药生产与装备	3
5.2 实时数据采集和监控	3
5.3 智能化数据分析与知识萃取	3
5.4 中药制造流程无缝衔接	3
5.5 辅助分析与决策支持	3
6 基础设施功能架构	4
7 生产管理要求	4
7.1 过程控制	4
7.2 制造运行管理	5
7.3 业务计划和物流	6
8 知识管理要求	7
8.1 知识获取	7
8.2 知识存储	7
8.3 知识访问	7
8.4 决策支持	7
9 网络通信要求	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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。

本文件是 DB32/T 4080《中药智能制造技术规程》的第 1 部分。DB32/T 4080 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：总体要求；
- 第 2 部分：提取应用系统；
- 第 3 部分：仓储应用系统。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由扬子江药业集团有限公司提出，由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：扬子江药业集团有限公司、扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司、中国标准化研究院。

本文件主要起草人：林彬彬、岳高峰、徐开祥、段蕾、李晨程、刘秀霞、宋敏、黄新兰、卢红委、杨文珂、刘守华、徐凯程。

中药智能制造技术规程

第1部分：总体要求

1 范围

本文件确立了中药智能制造的总体要求。

本文件适用于中药智能制造中提取应用系统、仓储应用系统等的运行、交互和管理要求。

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 9387.4 信息处理系统 开放系统互连 基本参考模型 第4部分：管理框架

GB/T 36417.2—2018 全分布式工业控制网络 第2部分：术语

GB/T 38668—2020 智能制造 射频识别系统 通用技术要求

IEC 66264-1—2013 工业自动化系统和集成 工业机械用多处理器控制系统(MPST) 第1部分：平行总线

DB32/T 3881—2020 中药智能工厂 中药水提醇沉提取过程质量监控

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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。

[来源：GB/T 38668—2020, 3.1]

3.2

中药智能制造 intelligent manufacturing of TCM

基于新一代信息通信技术与先进制造技术深度融合，贯穿于中药及中药制剂的设计、生产、管理、服务等制造活动的各个环节，如原药材处理、提取物制备、制剂生产、仓储管理等，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。

3.3

企业资源计划系统 enterprise resource planning

管理、定义和标准化必要经营流程以有效计划和控制企业的信息管理系统。

[来源：GB/T 25109.1—2010, 3.1.4]

3.4

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。