江苏省地方标准

DB32/T 3881—2020

中药智能工厂 中药水提醇沉提取过程质量监控

Intelligent factory of Chinese medicine—
Quality control of the extraction processes by water-extraction and
alcohol-precipitation

2020-10-13 发布

2020-11-13 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 总则	1
5 中药水提醇沉提取过程质量监控点	3
5.1 饮片	3
5.2 投料	4
5.3 煎煮	5
5.4 浓缩	7
5.5 醇沉	9
5.6 收膏	11
6 质量监控过程要求	13
6.1 概述	13
6.2 实时显示	13
6.3 异常报警	13
6.4 反馈处理	13
6.5 数据管理	14
6.6 权限管理	14
6.7 审计追踪	14
6.8 通讯网络	14
附录 A (资料性附录) 质量监控元数据的描述约定	15
附录 B (资料性附录) 数据元的数据类型及表示方式	17
参考文献	18

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由扬子江药业集团有限公司提出。

本标准由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：扬子江药业集团有限公司、中国标准化研究院。

本标准主要起草人：徐开祥、岳高峰、林彬彬、段蕾、李晨程、刘秀霞、刘炳顺、黄新兰、杨扬、杨文珂、刘守华、徐凯程。

中药智能工厂

中药水提醇沉提取过程质量监控

1 范围

本标准规定了中药智能工厂在饮片、投料、煎煮、浓缩、醇沉、收膏等水提醇沉提取过程的质量监控要求。

本标准适用于中药智能工厂水提醇沉提取过程中质量数据的采集、监控和数据交换等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 24663—2009 电子商务 企业核心元数据

GB/T 31774—2015 中药编码规则及编码

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药智能工厂 intelligent factory of Chinese medicine

通过构建智能化生产系统、网络化分布生产设施,实现中药生产过程智能化的工厂。

3.2

指标成分 target ingredient

中药饮片、中间产品及提取物中满足报批工艺质量要求的成分。

3.3

饮片 prepared slides of Chinese crude drug

经净制、切制或炮炙等处理后的药材。

3.4

过程分析技术 process analytical technology; PAT

为保证最终产品的质量,实时测量在中药生产过程中的原辅料、中间产品、提取物及工艺的关键质量属性数据进行监督和控制。

3.5

提取全过程质量监控系统 whole process quality control system for extraction; PQCSE

应用工业自动化系统及过程分析技术,实现中药生产全过程质量监督和控制的系统。

4 总则

4.1 中药水提醇沉提取过程质量监控,利用近红外光谱、拉曼光谱、光学成像技术等多种过程分析技术,通过仪器仪表检测、传感器实时采集监测等方式对中药水提醇沉提取过程、监测设备运行状态及中