



# 中国仪器仪表学会标准

T/CIS 11001—2020

## 中药生产过程粉体混合均匀度在线检测 近红外光谱法

On-line detection of powder blending uniformity in the production of traditional  
Chinese medicine—Near infrared spectroscopy method

本标准由中国仪器仪表学会制定,其著作权为中国仪器仪表学会所有。除了用于国家法律许可范围或事先得到中国仪器仪表学会文字上的许可外,不许以任何形式再复制本标准。关于本标准有任何著作权/版权或相关咨询,请联系中国仪器仪表学会或本标准出版社!

中国仪器仪表学会(China Instrument and Control Society)简称 CIS,是中国仪器仪表与测量控制科学技术工作者自愿组成并依法登记成立的学术性、公益性、非营利性社团法人,是联系仪器仪表与测量控制科技工作者的桥梁和纽带,是发展中国仪器仪表与测量控制科学技术事业的重要社会力量。

地址:北京市海淀区知春路 6 号锦秋国际大厦 A 座 23 层

邮编:100088

电话:86-10-82800385

传真:86-10-82800485

网址:[www.cis.org.cn](http://www.cis.org.cn)

电子邮箱:[scis@cis.org.cn](mailto:scis@cis.org.cn)

目 次

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 原理 ..... 1

5 仪器与设备 ..... 2

6 混合均匀度判定 ..... 2

    6.1 取样 ..... 2

    6.2 判定方法 ..... 2

7 光谱数据采集 ..... 3

    7.1 采集前准备 ..... 3

    7.2 光谱采集时间点的确定 ..... 3

    7.3 光谱采集 ..... 3

8 数据处理与表达 ..... 3

    8.1 光谱预处理 ..... 3

    8.2 MBSD 阈值及窗口值的确定和优化 ..... 3

    8.3 光谱法的混合终点判断 ..... 3

9 检测报告 ..... 3

附录 A (资料性) 常见中药粉体混合罐近红外检测模块安装示例 ..... 5

附录 B (资料性) 两种中药生产过程粉体混合终点判断示例 ..... 7

参考文献..... 9

## 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。

本文件由中国仪器仪表学会提出并归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、山东金璋隆祥智能科技有限责任公司、浙江寿仙谷医药股份有限公司、福建中医药大学、陕西中医药大学、湖北中医药大学、浙江大学、中国食品药品检定研究院、北京同仁堂研究院、扬子江药业集团中药研究院、北京康仁堂药业有限公司、广州白云山汉方现代药业有限公司、景峰医药有限公司、中国仪器仪表学会药物质量分析与过程控制分会。

本文件主要起草人：吴志生、邹振民、李明焱、林羽、唐志书、黄必胜、刘雪松、尹利辉、解素花、姚仲青、张志强、许文东、王琼、刘继红、全红、刘莉、乔延江、黄兴国。

## 引 言

混合均匀度是中药生产中粉体混合过程的关键质量属性之一,对产品的安全有效性至关重要。近红外光谱技术具有快速、无损、可靠、简便等优势,近红外光谱可用于判断中药粉体混合均匀程度,实现中药生产中粉体混合过程的在线检测,为中药质量稳定可控提供保障。目前已有诸多中药生产企业应用该技术,但尚没有统一的规范和标准。为了更好地满足中药生产需求,促进行业发展,特制定本文件。

# 中药生产过程粉体混合均匀度在线检测 近红外光谱法

## 1 范围

本文件规定了采用近红外光谱法在线检测中药生产过程粉体混合均匀度的混合均匀度判定方法、光谱数据采集以及数据处理与表达等要求。

本文件适用于中药生产过程粉体混合均匀度的在线检测,相关食品和保健品可参考使用。

## 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 8322 分子吸收光谱法 术语

GB/T 29858—2013 分子光谱多元校正定量分析通则

## 3 术语和定义

GB/T 8322 和 GB/T 29858—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**中药粉体 powder of traditional Chinese medicine**

中药(包括植物药、动物药、矿物药)及其提取物经过粉碎制成的粒径为  $2\,000\ \mu\text{m}$  以下的粉末。

### 3.2

**混合均匀度 blending uniformity**

每种组分相互分散而达到分布的均匀程度。

### 3.3

**移动窗口标准偏差 moving block standard deviation; MBSD**

以连续的多条光谱为一个窗口,窗口内光谱在选定波长处吸光度的标准偏差的算术平均值。

### 3.4

**窗口值 block size**

一个窗口内包含连续光谱的数目。

### 3.5

**移动窗口标准偏差阈值 threshold value of moving block standard deviation**

在中药粉体混合过程中,粉体被视为混合均匀时的移动窗口标准偏差值。

## 4 原理

近红外光谱能够表征中药粉体的物理和化学等属性信息。在中药粉体混合过程中连续采集粉体的近红外吸收光谱,采用移动窗口标准偏差法,即以选定的  $n$  条连续光谱为一个窗口,按公式(1)计算窗