

《中药鉴别数字化技术要求》（送审稿）

编制说明

一、项目背景

中药标准是保障中药质量和安全有效的重要依据，也是监管检验部门和生产流通领域开展日常检验的基础工具。在数字经济快速发展和监管要求不断加强的背景下，中药检验检测任务日益繁重，传统依赖人工经验和主观判断进行鉴别的模式，存在效率低、结果主观性强等问题，难以满足现代中药产业高质量发展的需求。

近年来，国家和地方高度重视中药标准化和数字化建设。《国家标准化发展纲要》明确要求，发展机器可读标准、开源标准，推动标准化工作向数字化、网络化、智能化转型。《产业结构调整指导目录（2024 年本）》和《广东省建设国家中医药综合改革示范实施方案》等文件均对中药产业的质量控制和技术创新提出了明确要求和政策支持。《深圳市检验检测行业发展纲要（2023—2030 年）》也明确支持开展中药标准数字化建设，为本项目实施提供了政策支撑和发展机遇。

深圳市中药产业具有重要的经济价值和社会影响，推进中药标准数字化建设有助于实现检验标准的高效检索与智能推送、客观执行依标检验、快速准确判定结果，切实提高中药检验效率和结果一致性，满足产业发展的现实需求。同时，推动中药标准数字化建设也是落实深圳市建设智慧城市和服务型政府的重要举措，对提升深圳市中药产

业核心竞争力、推动产业数字化转型和高质量发展具有重要意义。

二、工作简况

（一）任务来源

根据深圳市市场监督管理局 2024 年 1 月发布的《关于开展 2024 年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知》，深圳市药品检验研究院提出了《中药数字标准性状鉴别技术通用要求》《中药数字标准显微鉴别技术通用要求》《中药数字标准薄层鉴别技术通用要求》共三个深圳市地方标准制修订计划项目建议书。经专家评审，深圳市市场监督管理局于 2024 年 4 月 7 日发布《关于下达 2024 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，批准《中药鉴别数字化技术要求》（合并《中药数字标准性状鉴别技术通用要求》《中药数字标准显微鉴别技术通用要求》《中药数字标准薄层鉴别技术通用要求》）立项。

（二）主要起草过程

1. 成立标准编制工作组

深圳市药品检验研究院牵头组织中国中药协会中药数字化专业委员会、深圳市中药协会、华润三九医药股份有限公司、哈尔滨工业大学（深圳）与广东省科学院智能制造研究所等单位，邀请中药领域、人工智能领域、标准化领域的技术人员与专家组成标准编制工作组，共同负责标准的起草与技术研讨工作。

2. 需求分析与标准定位

编制组在标准起草前，检索相关法律法规、政策文件和文献资料，对全国中药数字化转型需求进行调研分析及了解中药检验中性状、显

微和薄层色谱数字化领域的实际应用情况。通过与药检机构、科研院所及相关企业多轮讨论，聚焦中药鉴别存在传统人工鉴别效率低、依赖经验、结果主观性强等问题，明确围绕中药性状、显微结构和薄层色谱鉴别项目开发涉及的人员、设备、技术、数据管理要求，以及提出项目开发涉及的图像采集、预处理与标注、模型训练验证等关键技术环节的可操作要求，确保标准具备落地性和可执行性，为标准编制提供技术路径和方向。

3. 标准框架和内容的确定

编制组明确了标准制定的步骤、分工和实施方案，并按照 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》的技术要素内容来编写标准草案。结合深圳市中药检验检测实际需求和数字化发展趋势，明确结构包括范围、引用文件、术语和定义、缩略语、总体原则、基本要求、技术要求及附录。聚焦中药性状、显微和薄层色谱鉴别数字化全过程，提出数据采集、预处理与标注、模型训练验证和结果交付的具体技术要求，确保流程规范、数据可追溯、结果准确可用。通过附录示例展示具体品种在开展性状、显微及薄层色谱数字化应用操作，便于在实际工作中执行与落地。

4. 标准文本编制

编制组结合前期调研、实际应用需求及研究成果，完成标准初稿。期间多次召开线上线下研讨会，对标准总体原则、基本要求、技术内容进行反复讨论和修改，确保标准内容完整、结构合理、条文清晰，满足地方标准编写规范。

5. 征求业内意见

编制组征求药检机构、药品生产企业、高等院校等相关单位意见，收到反馈意见共 21 条，其中采纳 14 条、部分采纳 3 条、不采纳 4 条。编制组对各方意见逐条研究处理，形成征求意见汇总处理表，并对标准文本进行修改完善，形成标准送审稿。

三、地方标准主要内容的依据以及国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）主要内容的编制依据

1. 《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家标准化发展纲要》《中药标准管理专门规定》等文件，为本标准编制提供了明确的政策支持，鼓励推动中药标准创新发展，支持标准化工作数字化、智能化转型，倡导在中药标准中应用大数据、人工智能等先进技术。这为本标准将中药性状、显微和薄层色谱鉴别引入数字化方法，提升标准执行效率和准确性提供了政策依据和方向保障。

2. 《标准数字化标准体系建设指南》为本标准提供了方法和技术依据，提出推进标准内容结构化、模块化和语义化表达，支持机器可读和智能化应用，为本标准在中药鉴别图像数据采集、预处理、模型训练验证及交付中实现数据结构化管理提供指导。同时，指南提出构建标准数字化参考架构和分类体系，为本标准在章节结构设置、数据格式统一及数字化交付方面提供了依据，确保标准符合国家标准数字化发展方向并便于落地实施。

（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况

1. 与国内标准对比：通过在国家标准全文公开系统、全国标准信息公共服务平台等平台查询，未检索到与中药鉴别数字化技术要求相关的国家标准、行业标准和地方标准。本文件是目前国内第一个明确中药鉴别项目数字化开发技术要求的标准。

2. 与国际标准对比：经查询国际标准化组织（ISO）等国际性组织标准发布情况，未发现与中药鉴别数字化技术相关标准发布和实施的情况。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

《要求》坚持科学性、地方性、规范性、可操作性的原则进行编制，主要包括 7 个章节。以下对标准中的主要条款及主要技术指标进行简要说明。

（一）范围

《要求》规定了开展中药鉴别数字化的基本要求，中药鉴别数字化研究的技术要求。

《要求》适用于中药性状、显微及薄层色谱项目数字化的研究与开发。

（二）规范性引用文件

本章节列出了本文件中规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本章节规定了“相对比距值”的术语和定义。

（四）缩略语

本章节列出了本文件中涉及的缩略语。

（五）总体原则

本章节明确了开展中药数字化的目的、方向及原则。

（六）基本要求

本章节给出了开展中药鉴别数字化研究涉及的人员资质、设施设备、智能技术及数据存储、安全性的要求。

（七）中药鉴别数字化研究的技术要求

本章节明确了开展中药鉴别数字化研究涉及的环节，给出了开展图像数据采集、图像数据预处理与标注、模型构建与性能验证需要考虑的因素，及最终会获得的数据交付类型。

（八）附录

附录给出了中药性状、显微与薄层色谱鉴别项目数字化开发的具体示例。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件不涉及专利等知识产权问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

标准制定过程中未出现重大意见分歧。

七、实施地方标准的措施建议

将通过开展标准的宣贯、培训和标准实施跟踪等方式推动标准实施。

八、其他需要说明的事项

无。