

文章编号: 1671-7449(2026)05-0617-08

J. Test Measur. Technol., 2026, 40(5): 617-624.

基于NARX-AL的中药生产过程蒸汽调节阀 模型预测控制系统设计

陈忠鑫^{1,2}, 王妍文³, 吴翔宇⁴, 任维波^{1,5*}, 唐勇伟⁶

(1. 中北大学 机械工程学院, 山西 太原 030051; 2. 中国矿业大学 信息与控制工程学院, 江苏 徐州 221116;
3. 中北大学 软件学院, 山西 太原 030051; 4. 常山县双明轴承有限公司, 浙江 衢州 324299;
5. 中国矿业大学 机械工程学院, 江苏 徐州 221116; 6. 算力互联网与信息安全教育部重点实验室, 山东 济南 250014)

摘要: 针对中药生产因药材批次差异、蒸汽压力波动等因素导致的蒸汽调节阀控制滞后性问题, 以及传统控制方法难以兼顾产品质量与能耗的痛点, 提出了一种基于主动学习的带外部输入非线性自回归(Nonlinear Autoregressive with Exogenous Inputs Based on Active Learning, NARX-AL)模型预测控制系统。该系统以关键质量属性(Critical Quality Attribute, CQA)的实时数据为基础, 利用主动学习策略对有限批次数据进行高效重构, 构建NARX动态预测模型, 并设计模型预测控制器, 在满足开度、变化率及CQA区间约束下优化蒸汽调节阀开度。以心可舒片醇提工序为对象, 在ZQ-100N中药提取浓缩设备上开展验证实验。结果表明, 基于NARX-AL的模型预测控制系统能够将CQA含量稳定在预设区间内, 优于固定参数控制和PID (Proportion Integration Differentiation)控制, 蒸汽能耗相比固定参数控制降低10%以上, 且全过程符合监管要求。该方法为中药生产过程的精细化、智能化控制及能耗优化提供了可行的技术路径。

关键词: 中药生产; 蒸汽调节阀; 模型预测控制; 主动学习; NARX模型

中图分类号: TP302

文献标识码: A

DOI: 10.62756/csjs.1671-7449.2026084

引用格式: 陈忠鑫, 王妍文, 吴翔宇, 等. 基于NARX-AL的中药生产过程蒸汽调节阀模型预测控制系统设计[J]. 测试技术学报, 2026, 40(5): 617-624.

Chen Zhongxin, Wang Yanwen, Wu Xiangyu, et al. Development of predictive control system for steam regulating valve model in traditional chinese medicine production process based on NARX-AL[J]. Journal of Test and Measurement Technology, 2026, 40(5): 617-624.

Development of Predictive Control System for Steam Regulating Valve Model in Traditional Chinese Medicine Production Process Based on NARX-AL

Chen Zhongxin^{1,2}, Wang Yanwen³, Wu Xiangyu⁴, Ren Wenbo^{1,5*}, Tang Yongwei⁶

(1. School of Mechanical Engineering, North University of China, Taiyuan 030051, China;
2. School of Information and Control Engineering, China University of Mining and Technology, Xuzhou 221116, China;
3. School of Software, North University of China, Taiyuan 030051, China;
4. Changshan County Shuangming Bearing Co., Ltd., Quzhou 324299, China;

【收稿日期】2026-04-13

【修回日期】2026-06-08

【录用日期】2026-06-16

【基金项目】国家自然科学基金资助项目(T2600226, 52405566); 山西省基础研究计划资助项目(202403021222177, 202403021222145); 山西省药品监督管理局研究会研究课题(JYJY-2025-ZD-003); 算力互联网与信息安全教育部重点实验室开放课题(2023PY009); 山西省高等学校科技创新项目(2024L182)

【作者简介】陈忠鑫(1991—), 男, 讲师, 博士, 主要从事中药智能制造、机械系统健康管理等研究。E-mail: 20230077@nuc.edu.cn.

*【通信作者】任维波(1994—), 男, 副教授, 博士, 主要从事机械装备智能运维研究。E-mail: rwb012@126.com.

5. School of Mechanical Engineering, China University of Mining and Technology, Xuzhou 221116, China;

6. Key Laboratory of Computing Power Network and Information Security, Ministry of Education, Jinan 250014, China)

Abstract: A predictive control system based on a nonlinear autoregressive with exogenous input and active learning (NARX-AL) model is proposed to address the issues of control lag in steam regulating valves caused by factors such as batch differences in Chinese herbal materials and steam pressure fluctuations in traditional Chinese medicine (TCM) production, as well as the pain points of traditional control methods that struggle to balance product quality and energy consumption. Based on real-time data of critical quality attributes (CQA), active learning strategies are employed to efficiently reconstruct limited batch data, a NARX dynamic predictive model is constructed, and a model predictive controller (MPC) is designed to optimize the regulating valve opening under the constraints of opening, rate of change, and CQA range. Taking the ethanol extraction process of Xinkeshu Tablets as the object, verification experiments are conducted on the ZQ-100N TCM extraction and concentration equipment. The results show that the NARX-AL-based model predictive control system is able to stabilize the CQA content within a preset range, outperforming fixed parameter control and PID control. Steam energy consumption is reduced by more than 10% compared to fixed parameter control, and the entire process is shown to meet regulatory requirements. The method proposed in this paper provides a feasible technical path for refined and intelligent control and energy consumption optimization in TCM production processes.

Key words: traditional Chinese medicine production; steam regulating valve; model predictive control; active learning; NARX model

0 引言

中药产业是国家七大新兴战略型产业之一,在保障人民群众健康、推动医药产业发展以及传承中医药文化方面具有不可替代的作用^[1]。在中药生产的各个工序中,如提取、浓缩、干燥等,蒸汽加热系统提供了关键热源,而蒸汽调节阀作为中药生产过程中的核心执行器,直接决定了工艺的稳定性与中药产品质量的均一性^[2]。然而,受中药材批次差异、蒸汽管网压力波动、环境因素干扰等影响,蒸汽调节阀控制面临强非线性、响应滞后的问题,传统控制方式不仅难以维持工艺参数稳定,还会因过度调节导致能源浪费,难以满足现代化中药生产的精细化、智能化、标准化需求^[3]。

当前,针对中药生产蒸汽调节阀控制技术,国内外学者已开展了大量研究,主要包括固定参数控制方法、基于第一原理模型控制方法以及基于过程反馈的闭环控制方法等^[4]。固定参数控制方法因结构简单、实现方便而被广泛应用,如比例-积分-微分(Proportion Integration Differentiation, PID)控制方法,但参数整定依赖经验,难以满足生产精细化需求^[5]。基于第一原理模型控制方法依托中药生产过程的热力学、动力学演化机

理,通过质量守恒、能量守恒等关系推导控制规律,能够实现一定程度的精准控制,然而实际生产过程中涉及复杂的多相传热传质与多组分耦合,机理建模难度大、模型参数的获取与校准成本高^[6]。反馈控制方法通过实时监测的输出误差调整控制参数,在丹红注射液醇沉过程^[7]、三七柱层析工艺过程^[8]等中得到了广泛应用。但蒸汽系统的长时滞后特性导致反馈控制的响应速度与精度难以满足高要求的工艺需求。

近年来,随着数据驱动方法的快速发展,学者开始尝试将机器学习方法引入制药过程控制系统中。Singh等^[9-10]开发并实施了基于主成分分析技术的多层控制架构,实现了连续片剂制造的质量稳定控制。Radcliffe等^[11]建立了基于贝叶斯算法的控制方法,并应用于药物滴注制造系统。Sun等^[12]将神经网络与粒子群优化算法应用于生产过程优化。但由于工业数据获取成本高,数据驱动的控制方式在实际工业场景中的应用仍面临较大挑战。

模型预测控制(Model Predictive Control, MPC)作为一种先进的优化控制策略,在化工、制药等过程工业中得到了广泛应用^[13]。MPC通过建立被控对象的预测模型,对系统未来一段时间内的输出进行滚动预测,并通过在线求解带约束的有限时域优化

问题获得最优控制序列,能够显式处理输入输出约束、多变量耦合以及纯滞后等问题,适合具有约束条件的工业过程控制问题^[14]。然而,MPC的控制性能在很大程度上依赖于预测模型的精度,当被控对象具有强非线性和工况变化特性时,其控制效果会明显下降^[15]。此外,现有MPC框架缺乏对模型参数和控制器参数的在线自适应能力,且与《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice of Medical Products, GMP)对变更可追溯、干预可解释的要求存在冲突。

针对上述问题,本文提出了基于主动学习的带外部输入非线性自回归(Nonlinear Auto Regressive with Exogenous Inputs Based on Active Learning, NARX-AL)模型预测控制系统,该系统以已获取的关键质量属性(Critical Quality Attribute, CQA)实时数据为基础,引入主动学习思想对有限批次数据进行重构,建立基于NARX的动态预测模型,在满足监管约束的情况下,实现中药生产过程质量的前馈优化控制。

1 中药生产过程蒸汽调节阀控制系统设计

1.1 总体方案设计

蒸汽调节阀控制中药生产过程的压力、温度以及生产时间。本文设计的中药生产过程模型预测自适应控制系统以CQA的一致性为核心控制目标,兼顾控制精度、工况适应性与GMP监管要求。

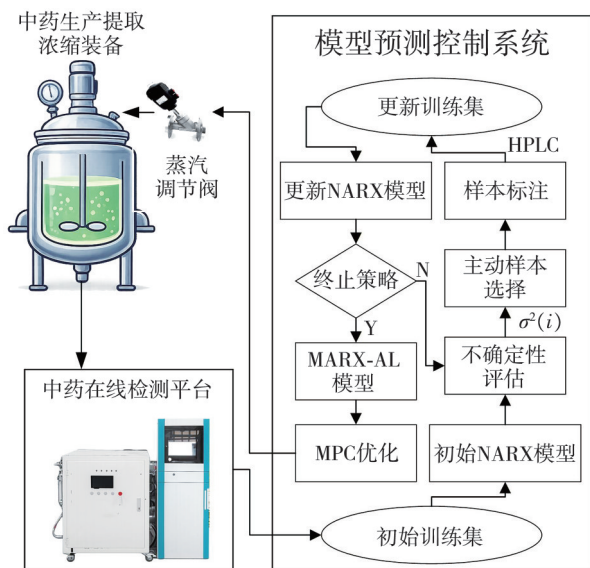


图1 控制系统架构图

Fig. 1 Control system architecture diagram

所提控制系统架构如图1所示,主要包括3个模块:近红外(Near-Infrared, NIR)软测量模块, NARX-AL算法和MPC优化模块。

1.2 系统变量定义与问题描述

以中药生成过程中CQA的输出为变量,蒸汽调节阀开度为控制输入,构建离散时间动态系统,其中,控制输入为 $u(t) \in \mathbb{R}$,表示 t 时刻的蒸汽调节阀开度,系统输出为 $y(t)$,表示通过NIR软测量获取的实时CQA含量。系统目标为在满足GMP监管约束条件下,通过调节 $u(t)$,使 $y(t)$ 控制在目标质量区间内。

1.3 NIR软测量模型

在中药生产过程中,本文利用Chen等^[16]搭建的中药在线检测平台,每3 min获取一组NIR数据,并通过VasLine算法获取CQA实时数据,通过离线取样,经高效液相色谱(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)对CQA含量数据进行标定, y_i^{ref} 为CQA目标质量区间,采集的数据样本为 N_{cal} 。

1.4 NARX-AL算法

在中药生产过程中,当前CQA的含量不仅受当前蒸汽调节阀开度影响,还与过去多个时刻的CQA含量和蒸汽调节阀开度相关,以此建立NARX的初始模型为

$$\hat{y}_{k+1} = f(y_k, y_{k-1}, \dots, y_{k-n}, u_k, u_{k-1}, \dots, u_{k-m}) + \epsilon_k, \quad (1)$$

式中: u_k 为时刻 k 的开度; n 和 m 为记忆阶次,采用互信息法确定 n 和 m 的最优值,通过计算CQA与开度的互信息值,分析不同记忆阶次下的相关性,本文最终选取参数值为 $n=3, m=2$,兼顾模型精度与计算复杂度; f 为未知非线性函数, ϵ_k 为噪声。定义输入回归向量为

$$X_k = [y_k, y_{k-1}, y_{k-2}, y_{k-3}, u_k, u_{k-1}, u_{k-2}]^T \in \mathbb{R}^7, \quad (2)$$

可简化为

$$\hat{y}_{k+1} = f(X_k). \quad (3)$$

在离线建模阶段,利用已知的历史数据构造训练集

$$D_{\text{on}} = \left\{ (X_i, y_{i+1}^{\text{ref}}) \right\}_{i=1}^M, \quad (4)$$

式中: M 为所有批次的有效样本之和。

本文采用反向传播(Back Propagation, BP)神经

网络对 f 进行非参数化拟合。BP神经网络的输入层节点数为 $n+m=7$, 隐藏层节点数通过交叉验证确定为16, 输出层节点数为1, 对应蒸汽调节阀开度 u_{k+1} ; 激活函数采用 Sigmoid 函数, 输出层采用线性激活函数; 学习率设为0.01, 迭代次数设为1 000, 收敛条件为预测误差的平方和小于 10^{-4} 。

中药生产过程受中药材批次、蒸汽总管压力波动、环境因素等影响, 可用训练数据量少, 因此, 如何以最小的实验代价获取最有价值的样本数据对于模型训练尤为重要。本文引入AL算法, 采用预测方差的最大不确定性采样, 并结合模型变化的信息密度, 提高训练效率, 具体步骤如下:

1) 利用4批次的历史数据, 随机选取70%为初始训练集, 30%为验证集, 训练初始NARX模型, 记为 M_0 。

2) 使用当前 M_0 计算每个候选的预测方差 $\sigma^2(i)$ 为

$$\sigma^2(i) = \text{Var}[\hat{c}(i+1)]。 \quad (5)$$

方差越大, 表明该区域模型知识越匮乏, 选取不确定性最大的20%样本作为高价值样本, 标记为待标注样本。

3) 将待标注样本采集HPLC数据, 获取精准的CQA含量标注值, 将标注后的高价值样本加入扩充训练集, 重新训练NARX模型, 得到更新后的模型。

4) 重复步骤2)和3), 每迭代一次计算模型验证集的均方根误差(Root Mean Square Error, RMSE)。当RMSE的下降幅度小于0.01%, 或迭代次数达到5次时, 停止迭代, 得到NARX-AL模型。

1.5 MPC优化

MPC的优化目标是使预测的CQA含量尽可能接近设定值 y_i^{ref} , 同时减少蒸汽调节阀开度的频繁波动, 降低设备损耗, 兼顾控制精度与系统平稳性, 目标函数设计为

$$J = \sum_{j=1}^{H_p} \left[w_r (\hat{y}_{k+j} - y_j^{\text{ref}})^2 \right] + \sum_{j=0}^{H_c-1} \left[w_q (\Delta u_{k+j})^2 + w_c (\Delta^2 u_{k+j})^2 \right], \quad (6)$$

式中: Δu_{k+j} 为控制增量, 惩罚蒸汽调节阀动作频率; $\Delta^2 u_{k+j}$ 为加速度, 惩罚蒸汽调节阀冲击性变化; w_r, w_q, w_c 为权重系数。

结合中药生产过程工艺要求与GMP监管规定, 设定以下硬约束条件, 确保蒸汽调节阀控制的安全性、合理性与可追溯性:

1) 开度约束: $u_k \in [0, 1]$;

2) 动作频率约束: 为避免阀门频繁大幅动作, 单次开度变化量不超过5%, 即

$$|u_{t+k+1} - u_{t+k}| \leq 0.05; \quad (7)$$

3) CQA含量约束: 预测的重点CQA含量需在工艺允许范围内, 即

$$y_{\min} \leq \hat{y}_k \leq y_k^{\text{ref}} \leq y_{\max}, \quad (8)$$

式中: $y_{\min}, y_{\max}$ 分别为CQA含量的上下限, 依据《中华人民共和国药典》(2025版)。

根据上述硬约束条件设置了生产过程中的极端工况应对措施如下: 当检测到蒸汽调节阀开度超出开度约束且CQA仍未达标的极端工况, 则锁定当前阀门状态并等待人工干预; 当CQA预测值连续两个采样周期超出工艺上下限, 限制阀门单步开度变化量不超过2%, 并优先以CQA回归设定区间为目标, 避免过度调节。

2 中药生产过程控制系统验证平台

2.1 实验平台

为验证本文提出的中药生产过程蒸汽调节阀模型预测控制系统的性能, 搭建了基于真实生产场景下的控制系统实验平台, 实验平台包括: 中药在线检测平台、ZQ-100N中药提取浓缩设备与工控系统。

中药在线检测平台搭载在线NIR检测系统, 可以实现NIR数据的实时采集, 采集时间间隔为5 min, 检测精度满足 $R^2 \geq 0.93$ 、 $RMSE \leq 1\%$ 。

ZQ-100N中药提取浓缩设备包括提取罐、浓缩罐、冷凝器、真空泵、物料泵等, 生产过程的最大容积为100 L, 蒸汽调节阀的调节范围为0~0.1 MPa, 如图2所示。

工控系统搭载 Intel Core i7 处理器、16 GB 内存及512 GB 固态硬盘, 可保障模型运算与MPC优化的实时运行性能。设备集成PLC控制通讯模块, 可实现与蒸汽调节阀、ZQ-100N系统的数据交互, 控制信号输出精度 $\leq 0.1\%$, 有效保障蒸汽调节阀开度的调节精度。

为验证模型预测控制系统的实时性, 以当前工况系统配置参数为基础, 在预测步长为10、控制步长为5的条件下, 单次MPC优化问题的平均求解时间为0.42 s, 最大求解时间不超过0.67 s, 远低于系统3 min的控制采样周期。因此, 在现有硬件配置下, 该系统能够满足中药生产过程的实时性要求。

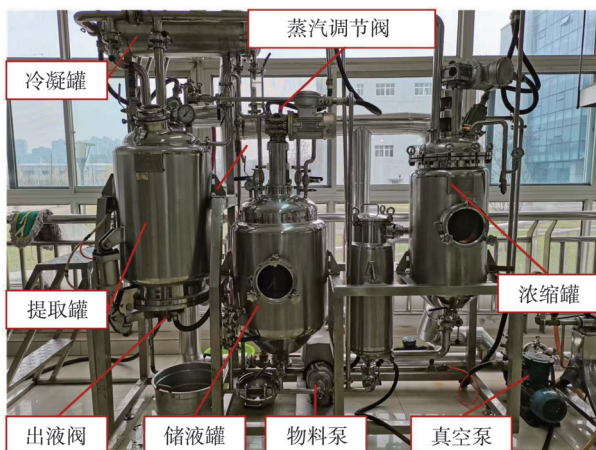


图 2 中药提取浓缩设备

Fig. 2 Chinese medicine extraction and concentration equipment

2.2 实验对象与工艺流程

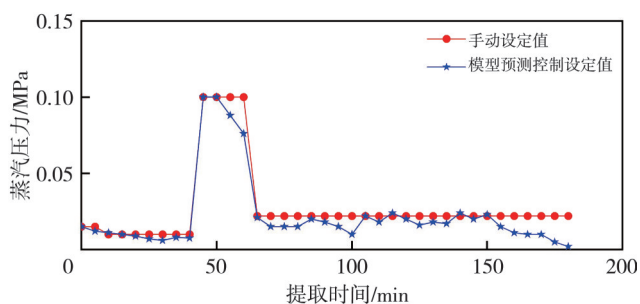
以心可舒片醇提工序为研究对象,严格遵照《中华人民共和国药典》(2025 版)中药材及工艺相关要

求开展实验,每批次投料葛根 7.35 kg、山楂 4.9 kg;两次醇提均按照乙醇与原料 4:1 的比例投料,首次醇提先在 40~50 °C 条件下温浸 30 min,再煮沸提取 2 h,全程共计 2.5 h,二次醇提同样先经 40~50 °C 温浸 30 min,再煮沸提取 1.5 h,总时长为 2 h。

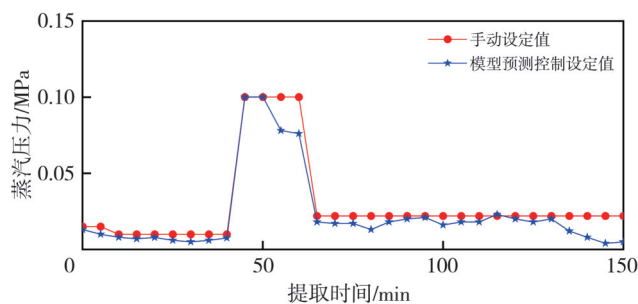
3 实验验证

3.1 蒸汽调节阀控制实验

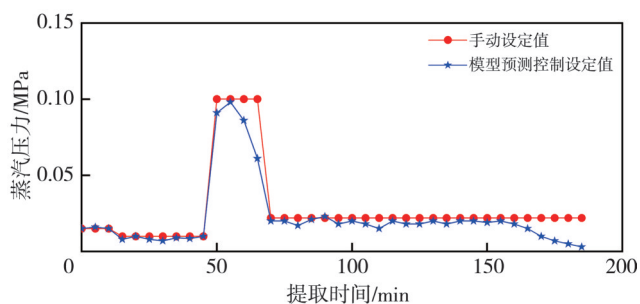
选取 4 批心可舒片醇提工序生产数据,综合不同原料批次、蒸汽总管压力波动及环境温度等工况条件,完成本文所提 NARX-AL 模型的离线训练与参数寻优。为检验模型泛化能力与独立预测效果,另行开展两批次心可舒片醇提对照实验。实验统一工艺流程与投料参数,依托蒸汽压力、生产时长、环境条件等自然工况的差异,完成多工况下独立验证。图 3 为蒸汽调节阀模型预测控制系统投用前后,生产过程蒸汽压力的对比曲线。



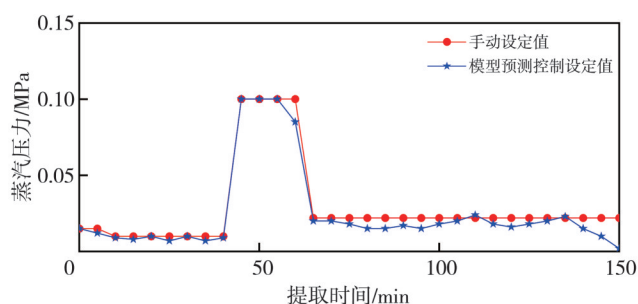
(a) 第一批的第一次醇提实验



(b) 第一批的第二次醇提实验



(c) 第二批的第一次醇提实验



(d) 第二批的第二次醇提实验

图 3 不同控制方式蒸汽压力变化趋势

Fig. 3 Trend of steam pressure change under different control methods

图 3 中的红色曲线表示手动设定值,蓝色曲线表示模型预测控制系统设定值,该变量利用基于 NARX-AL 的模型预测控制系统进行在线设定。从图中可以看出,手动设置的蒸汽调节阀的蒸汽压力是恒定的,而采用模型预测控制系统的蒸汽压力是根据 CQA 含量进行动态控制,并且相

关控制量完全满足 GMP 监管要求。

3.2 CQA 含量及能耗验证

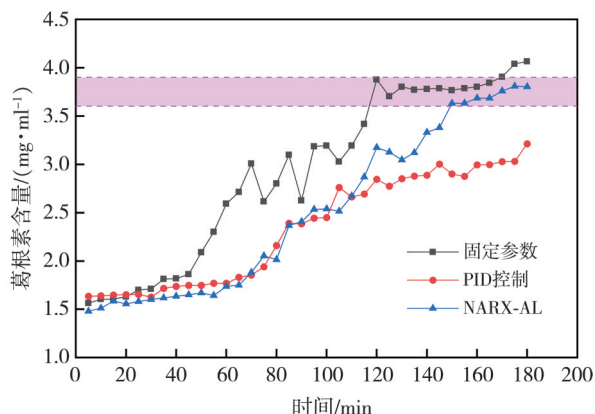
本文以葛根素为心可舒片醇提过程的 CQA 进行生产质量性能验证,3 种控制方式分别为:

1) 手动设置固定参数控制。手动设定蒸汽压

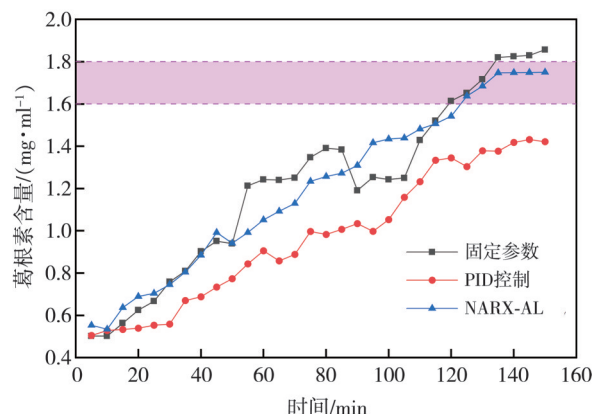
力恒定值, 阀门开度由人工根据压力表调节。

2) PID控制。基于Ziegler-Nichols整定法则, 结合心可舒片醇提工序的阶跃响应测试, PID参数设置为: 比例系数 $K_p=1.8$ 、积分时间 $T_i=120$ s、微分时间 $T_d=30$ s。

3) 本文提出的基于NARX-AL的模型预测控制。按本文第1.4~1.5节方法实现。



(a) 第一次醇提葛根素含量变化



(b) 第二次醇提葛根素变化趋势

图4 不同控制策略下的CQA含量对比

Fig. 4 Comparison of CQA contents under different control strategies

由图4可知, 采用模型预测控制系统的葛根素含量在醇提终点时稳定在预设的含量区间内(图中阴影区域), 而其他两种控制方式的葛根素含量出现超出预设含量区间的现象。由心可舒片生产工艺规定要求可知, 确保CQA含量达到设定下限是药品安全红线。因此, 模型预测控制系统对于心可舒片醇提工序CQA含量的控制是有效的, 且相较于传统控制方式能够有效地保证批次间的CQA的一致性。

能耗计算公式为

$$Q = \int_0^T k \cdot u(t)^\alpha (h_s - h_c) dt, \quad (9)$$

式中: k 为蒸汽调节阀流量系数; α 为流量特性系数;

h_s 为蒸汽焓值; h_c 为冷凝水焓值; T 为生产时间。

以固定参数控制方式为例, 第一次醇提过程的蒸汽能耗计算如下。

第一次醇提采用固定蒸汽参数, 则生产三阶段中, $u_1=0.02$ MPa, $u_2=0.1$ MPa, 时间为生产, 能耗积分公式(9)可以简化为

$$Q = \sum_{i=1}^3 k \cdot (u_i t_i)^\alpha (h_s - h_c). \quad (10)$$

其中, 根据不同蒸汽压力查询饱和蒸汽焓值表 $h_s=2\,675$ kJ/kg, 冷凝水焓值 $h_c=246.9$ kJ/kg, 取 $k=0.8$, $\alpha=1$, 通过计算可得第一次醇提总能耗为 184 536 kJ, 约为 51.26 kWh。

通过上述计算类推, 可知3种控制方式在两次醇提过程中的蒸汽能耗对比如下: 固定参数控制在第一次和第二次醇提中能耗分别为 51.26 kWh 和 47.72 kWh; PID控制分别为 48.32 kWh 和 45.39 kWh; 而本文提出的NARX-AL-MPC控制系统能耗最低, 分别为 44.30 kWh 和 42.84 kWh。

3.3 消融实验分析

为了验证AL算法对NARX-AL模型的提升作用, 本文设计了消融实验, 使用初始4批次的心可舒片醇提工序生产数据对NARX模型进行训练, 并与本文提出的NARX-AL模型进行对比。实验结果如表1所示, 其中使用RMSE、模型适应性指标(Adaptability, $0 < R^2 < 1$)以及平均绝对误差(Mean Absolute Error, MAE)作为综合评价指标。

表1 消融实验对比结果

Tab. 1 Ablation experiment results

模型	RMSE	MAE	R^2
NARX	0.084	0.062	0.912
NARX-AL	0.051	0.038	0.957

结果显示未引入AL算法时, CQA含量的RMSE上升了约39%, 表明AL通过有针对性地筛选和标注不确定性高的样本, 有效提升了有限样本条件下模型对关键动态区域的表征能力, 使模型预测误差明显降低。并且, MAE和 R^2 的结果也进一步表明引入主动学习算法使模型提升了预测模型的泛化能力。

3.4 实验结果讨论

在两次醇提过程中, 固定参数控制和PID控制均出现了葛根素含量超出预设区间的情况: 固

定参数控制因无法适应工况变化,在第二次醇提后期葛根素含量低于下限;PID控制虽有所改善,但在部分时段仍存在超调。相比之下,基于NARX-AL的模型预测控制系统在CQA含量控制方面显著优于固定参数控制和PID控制,这得益于NARX-AL模型对中药生产非线性动态的有效捕捉以及MPC对约束的显式处理,使得控制系统能够在蒸汽压力波动、物料差异等干扰下仍保持较高的预测精度与鲁棒性。

此外,系统在满足GMP约束的前提下,显著降低了能耗,较固定参数控制分别降低13.6%和10.2%,较PID控制分别降低8.3%和5.6%。这主要得益于MPC优化目标中引入了控制量变化惩罚与能耗约束,使蒸汽调节阀开度调节更加合理,减少了不必要的高压蒸汽供给与频繁调节带来的能量损失。

4 结 论

本文针对中药生产过程蒸汽调节阀的开度控制进行了重构与验证,主要结论如下:

1) 提出了基于NARX-AL算法的中药生产过程的模型预测控制系统,根据CQA含量的实时数据,对蒸汽调节阀进行预测控制,在符合监管约束下,实现了中药生产过程工艺的优化。

2) 搭建中药生产过程控制系统验证平台,通过真实生产环境验证系统的有效性,打通以CQA含量进行预测控制的最后屏障。

3) 将模型预测控制系统应用于心可舒片醇提试验,实验结果表明模型预测控制系统能够稳定CQA含量区间,提高生产过程批间一致性,并且降低生产过程能耗。

本文提出的NARX-AL-MPC控制系统可直接集成至现有中药提取浓缩生产线,为中药制药企业提供了一条符合GMP要求的智能化升级技术路径。该方法无需建立复杂机理模型即可实现基于CQA的在线优化控制,具有较好的工程可实施性与工艺迁移能力,可进一步推广至中药提取、浓缩及干燥等连续制造场景。

本文方法仍存在一定局限性:主动学习策略依赖于在线HPLC标注,目前单个样本的标注周期约2 h,标注成本较高,无法实现全自动闭环;当前实验批次数量相对有限,对于不同提取溶剂的适用性有待进一步验证,后续研究将进一步扩

大工业数据规模,并研究多CQA协同控制与跨工艺段联合优化方法。

利益冲突声明/Conflict of Interests

所有作者声明不存在利益冲突。

All authors declare no relevant conflict of interests.

参考文献

- [1] 黄璐琦. 中医药科技创新基础研究重点方向思考[J]. 中国科学基金, 2024, 38(3): 383-386.
Huang Luqi. Consideration on the key directions for fundamental research in science and technology innovation of traditional Chinese medicine [J]. Bulletin of National Natural Science Foundation of China, 2024, 38(3): 383-386. (in Chinese)
- [2] 管咏梅, 刘乐灵, 杨明, 等. 基于过程分析技术的中药提取工艺放大的关键问题与应用进展[J]. 中草药, 2026, 57(2): 767-777.
Guan Yongmei, Liu Leling, Yang Ming, et al. Key issues and application progress in scaling up traditional Chinese medicine extraction processes based on process analytical technology [J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2026, 57(2): 767-777. (in Chinese)
- [3] 程海波, 张磊, 付勇, 等. 2023年度中医药重大科学问题、工程技术难题和产业技术问题[J]. 中医杂志, 2023, 64(14): 1405-1421.
Cheng Haibo, Zhang Lei, Fu Yong, et al. 2023 major scientific issues, engineering challenges and industrial technology problems [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2023, 64(14): 1405-1421. (in Chinese)
- [4] 张玉雪. 中药提取设备温度和压力在线控制研究[D]. 济南: 山东大学, 2022: 1-63.
Zhang Yuxue. Research on temperature and pressure control of tradition Chinese medicine extraction equipment [D]. Jinan: Shandong University, 2022: 1-63. (in Chinese)
- [5] 陈玮吉. 自适应PID控制在冷热站房节能系统中的应用[J]. 测试技术学报, 2022, 36(1): 60-65.
Chen Weiji. Application of self-adaptive PID control in energy-saving system of cold and hot station [J]. Journal of Test and Measurement Technology, 2022, 36(1): 60-65. (in Chinese)
- [6] Gams M, Horvat M, Ožek M, et al. Integrating artificial and human intelligence into tablet production process [J]. AAPS PharmSciTech, 2014, 15(6): 1447-1453.
- [7] Yan B, Li Y, Guo Z, et al. Quality by design for

- herbal drugs: a feedforward control strategy and an approach to define the acceptable ranges of critical quality attributes [J]. *Phytochemical Analysis*, 2014, 25 (1): 59-65.
- [8] García-Muñoz S, Mercado J. Optimal selection of raw materials for pharmaceutical drug product design and manufacture using mixed integer nonlinear programming and multivariate latent variable regression models [J]. *Industrial & Engineering Chemistry Research*, 2013, 52(17): 5934-5942.
- [9] Singh R, Sahay A, Karry K M, et al. Implementation of an advanced hybrid MPC-PID control system using PAT tools into a direct compaction continuous pharmaceutical tablet manufacturing pilot plant [J]. *International Journal of Pharmaceutics*, 2014, 473 (1/2) : 38-54.
- [10] Prikerznik M, Srcic S. Multivariate analysis for optimization and validation of the industrial tablet-manufacturing process [J]. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 2021, 47(1): 61-71.
- [11] Radcliffe A J, Reklaitis G V. Process monitoring under uncertainty: an opportunity for Bayesian multi-level modelling [M]//31st European Symposium on Computer Aided Process Engineering. Amsterdam: Elsevier, 2021: 1377-1382.
- [12] Sun L, Xi J, Xia Q, et al. Optimal control strategy of multi-stage pharmaceutical [J]. *IFAC-PapersOnLine*, 2019, 52(10): 370-375.
- [13] 黄海松, 谢庆生, 李少波. 基于预测控制的中药提取工段多目标优化控制策略[J]. *兰州理工大学学报*, 2013, 39(3): 75-79.
Huang Haisong, Xie Qingsheng, Li Shaobo. Predictive control-based control strategy for multi-objective optimization of extraction section of Chinese traditional medicine [J]. *Journal of Lanzhou University of Technology*, 2013, 39(3): 75-79. (in Chinese)
- [14] Villa-Tamayo M F, Caicedo M A, Rivadeneira P S. Offset-free MPC strategy for nonzero regulation of linear impulsive systems [J]. *ISA Transactions*, 2020, 101: 91-101.
- [15] 张昂, 周超, 刘林. 基于模型预测控制的玉米割台高度跟踪控制器研究[J]. *现代农业科技*, 2026(5): 135-138.
Zhang Ang, Zhou Chao, Liu Lin. Research on height tracking controller of corn header based on model predictive control [J]. *Modern Agricultural Science and Technology*, 2026(5): 135-138. (in Chinese)
- [16] Chen Z, Shen Y, Chen B, et al. Vasline: realize online detection and augmented NIR using deep learning [J]. *Engineering Applications of Artificial Intelligence*, 2023, 126: 106684.