

《中药材电子束辐照技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划，项目名称为《中药材电子束辐照技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《中药材电子束辐照技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

从产业角度审视，制定本标准的核心目的在于系统性地构建一套统一的产业技术准则，以解决中药材产业在应用电子束辐照灭菌技术时长期存在的“无标可依、有标不统”的乱象，从而规范技术应用，保障产品基本质量安全，并为产业监管提供明确依据。随着中药产业规模扩大和对微生物控制要求的提高，电子束辐照技术因其高效、无残留、常温处理等优势被广泛应用，但缺乏专门标准导致各企业对关键工艺参数（如剂量限值、均匀度控制）的把握差异巨大。这种无序状态易引发两种风险：一是剂量不足导致灭菌失效，二是过度辐照影响药材药效和安全性，严重制约了该技术的科学发展与产业信任。因此，本标准旨在通过明确规定从辐照装置、人员资质到工艺全过程的技术要求，为产业链上下游（从药材种植、加工到中成药生产及辐照服务）搭建共同遵循的技术平台，减少质量争议与协作成本。同时，标准也为监管部门提供了可量化、可追溯的技术抓手，能有效甄别和杜绝不规范辐照行为，引导产业从粗放式管理向标准化、规范化转型，为产业整体升级奠定基础。

2. 意义

《中药材电子束辐照技术规范》团体标准的制定对中药产业而言具有超越技术本身的深远战略意义，它是推动产业迈向现代化、提升国际竞争力、实现可持续发展的关键举措。其意义首先体现在对中药产品质量与安全根基的筑牢上，通过科学界定

工艺参数，能在有效灭菌和保障药效间取得最佳平衡，显著提升产品的安全性、有效性和批次均一性，重塑市场信心。其次，标准是驱动产业技术升级的重要引擎，它引导和激励设备制造、生产工艺和质控体系的协同创新，带动全产业链技术迭代。尤为重要的是，该标准为中药国际化提供了“通行证”，电子束辐照是国际原子能机构(IAEA)等组织认可的通用技术，一个与国际接轨的标准能有效帮助中药产品突破海外市场严格的微生物限量等技术壁垒。最后，标准有助于产业资源的优化配置与绿色发展，通过规范技术淘汰落后产能，促进集约化发展，同时以物理辐照替代传统的化学熏蒸，避免了化学残留与环境污染，符合绿色制造的国家战略，全面提升中药产业的现代化形象和国际竞争力。

(四) 主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025年11月6日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《中药材电子束辐照技术规范》。

2. 标准起草过程

2025年11月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2025年11月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

(一) 编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

(二) 标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1. 1 范围

本文件适用于获得国家辐射灭菌许可的、以防虫、杀菌、防霉或延长贮藏期等为目的的中药材的电子束辐照。

1.2 规范性引用文件

GB/T 15446 辐射加工剂量学术语

GB/T 16640 辐射加工剂量测量系统的选择和校准导则

GB/T 16841 能量为 300 keV~25 MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则

GB 18524 食品安全国家标准 食品辐照加工卫生规范

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 25306 辐射加工用电子加速器工程通用规范

GB/T 40590 辐射加工用电子加速器装置运行维护管理通用规范

NY/T 2209 食品电子束辐照通用技术规范

SB/T 11182 中药材包装技术规范

SN/T 1888 进出口辐照食品包装容器及材料卫生标准

YBB 00132002 药用复合膜、袋通则

1.3 术语和定义

定义了中药材电子束辐照的相关术语和定义。

1.4 通用要求

对中药材电子束辐照的通用要求进行规定，包括并不限于辐照装置、待辐照中药材及辐照管理等。

1.5 辐照过程控制

对中药材电子束辐照的过程控制进行规定，包括并不限于辐照前、辐照中和辐照后。

2. 确定标准主要内容的依据

依据相关法规和标准要求，如《中华人民共和国药典》、GB/T 25306《辐射加工用电子加速器工程通用规范》、GB/T 40590《辐射加工用电子加速器装置运行维护管理通用规范》等，结合中药材的特殊性及电子束辐照技术的发展现状，制定本标准。随着辐照技术在中药材灭菌、防霉、防虫等领域的广泛应用，亟需总结和固化成熟的辐照工艺参数、质量控制方法和安全规范，为行业提供统一的技术指导，促进中药材加工技术的规范化和标准化。本标准内容的制定充分考虑了中药材的多样性和辐照技术的适用性，明确了电子束辐照的适用范围、剂量限值、工艺参数、检测方法、质量

控制要求，以确保辐照后的中药材在有效灭菌的同时，不破坏其有效成分和药效。此外，标准还对辐照设备的辐射防护、人员培训等方面提出了严格要求，以保障操作人员的职业健康和生产安全。通过规范辐照技术的应用，本标准旨在提高中药材的质量稳定性，增强市场认可度，促进中医药产业的现代化和国际化发展。

三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在制定《中药材电子束辐照技术规范》团体标准的过程中，关键内容的确定建立在大量严谨的试验与验证基础上。在工艺有效性验证方面，针对不同种类的中药材，系统测试了不同吸收剂量水平下的灭菌效果及其对药材关键有效成分（如苷类、生物碱、挥发油）的影响，从而科学确定了各类药材的最低有效剂量与最高耐受剂量。在安全性验证方面，标准对辐照后中药材进行了急性和长期毒性试验评估，并严格验证了辐照过程不产生放射性残留，确保其药用安全。此外，在过程可控性验证中，对电子加速器运行参数的稳定性、剂量计的测量不确定度以及包装材料耐辐照性能进行了反复测试，确保了整个辐照工艺的重现性与可靠性。

（二）技术经济论证

从技术层面来看，本标准所规范的电子束辐照技术的先进性主要体现在其作为一种冷加工技术，能够在常温下高效、彻底地杀灭微生物，相较于传统的环氧乙烷熏蒸等化学方法，彻底避免了有毒有害化学试剂的残留与环境污染风险。同时，通过精确控制工艺剂量，能最大程度地保护中药材的热敏性有效成分，保障其药效的稳定性。在经济性方面，采用规范的电子束辐照处理，虽然单次设备投入较高，但其处理速度快、自动化程度高，可大幅提升生产效率，降低因微生物超标导致的整批产品报废损失。相较于化学熏蒸，它无需漫长的通风散气时间，可缩短生产周期，加速资金周转。从全生命周期看，其综合成本优势明显，并能因应日益严格的环保法规，避免潜在的环保处罚成本。

（三）预期经济效果

随着《中药材电子束辐照技术规范》团体标准的实施与推广，预期将为行业带来显著的综合效益。标准的制定将统一技术门槛，促进产品质量的显著提升和市场规范化，增强医疗机构、制药企业和消费者对辐照中药材的信任度，从而扩大高质量中药材的市场需求。同时，规范的辐照技术将带动从高端电子加速器装备制造、辐照加工服务到中药质量控制检测等整个产业链的升级与协同发展，创造新的经济增长点。此外，该技术的推广应用将从源头上杜绝化学熏蒸剂的使用，具有重大的环境效益；更重要的是，它为解决中药材长期存在的微生物污染难题提供了国际公认的现代化解决方案，为中药产品的国际化扫除了关键技术壁垒，对推动中医药产业走向世界、提升文化自信具有深远的战略意义。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《中药材电子束辐照技术规范》团体标准编制组

2025 年 11 月