

ICS 91.140

CCS P 47

T

团体标准

T/CEATEC XXX—2026

中药材电子束辐照技术规范

Technical specification for electron beam irradiation of Chinese medicinal
materials

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 辐照条件 2

 4.1 电子加速器装置 2

 4.2 剂量测量系统 2

 4.3 辐照环境条件 2

5 辐照前准备 2

 5.1 中药材要求 2

 5.2 包装要求 2

 5.3 装载要求 3

6 辐照工艺控制 3

 6.1 工艺剂量确定 3

 6.2 辐照参数设置 4

 6.3 辐照过程控制 4

 6.4 剂量验证 4

7 辐照后处理与检验 4

 7.1 辐照后处理 4

 7.2 质量检验 4

 7.3 检验结果判定与处理 5

附录 A （资料性） 辐照中药包装的要求 6

参 考 文 献 7

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

中药材电子束辐照技术规范

1 范围

本文件规定了中药材电子束辐照的辐照条件、辐照前准备、辐照工艺控制及辐照后处理与检验。
本文件适用于以杀虫、杀菌、防霉、延长贮藏期为目的，且符合《中华人民共和国药典》要求的中药材（含饮片、药材原粉、固态提取物）的电子束辐照加工。

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 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
- SN/T 1888.2 进出口辐照食品包装容器及材料卫生标准 第2部分：聚丙烯成型品
- SN/T 1888.3 进出口辐照食品包装容器及材料卫生标准 第3部分：尼龙成型品
- SN/T 1888.4 进出口辐照食品包装容器及材料卫生标准 第4部分：聚乙烯成型品
- SN/T 1888.5 进出口辐照食品包装容器及材料卫生标准 第5部分：聚氯乙烯成型品
- SN/T 1888.7 进出口辐照食品包装容器及材料卫生标准 第7部分：聚苯乙烯成型品
- SN/T 1888.12 进出口辐照食品包装容器及材料卫生标准 第12部分：玻璃制品
- SN/T 1888.13 进出口辐照食品包装容器及材料卫生标准 第13部分：聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品
- SB/T 11182 中药材包装技术规范
- YBB 00132002 药用复合膜、袋通则

3 术语和定义

GB/T 15446、GB 18524和GB/T 25306界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

辐照装置 irradiation device

本文件指电子加速器辐照装置，由电子加速器、辐照室、传输设备、安全设施和控制系统等组成，用于实现辐射加工工艺的设备整体。

3.2

电子加速器装置 electron accelerator facility

利用电子加速器产生电子束并用于辐照加工的设施，通常由电子加速器、束流传输系统、辐照室（或辐照通道）、控制系统、屏蔽防护结构及相关辅助设备组成。

3.3

剂量测量系统 dosimetry system

用于测量、记录和评估电子束辐照过程中被照射物质吸收剂量的系统，通常由剂量计、读出设备、校准装置、数据采集与处理软件等组成。

3.4

最高可接受剂量 maximum acceptable dose

在规定的辐照工艺和质量要求条件下，物料在辐照过程中所允许吸收的最高剂量限值，超过该值可能导致物料质量显著下降或不符合安全/功效要求。

4 辐照条件

4.1 电子加速器装置

4.1.1 电子加速器装置应符合GB/T 25306的规定，产生电子束的能量为0.3MeV~10MeV，束流功率不低于10kW，运行稳定性误差 $\leq \pm 5\%$ 。

4.1.2 束下输送装置应与加速器运行参数匹配，输送速度可调范围为0.1m/min~5m/min，定位精度 $\pm 5\text{mm}$ 。

4.1.3 加速器装置应符合GB 18524的规定，每年应进行1次全面性能校准，校准记录留存应不少于5年。

4.1.4 装置运行维护应符合GB/T 40590的规定，每日运行前进行开机检查，每月进行部件保养，每季度进行剂量准确性验证。

4.2 剂量测量系统

4.2.1 剂量测量系统应符合GB/T 16640的规定，测量范围为0.1Gy~100kGy，测量误差 $\leq \pm 3\%$ 。

4.2.2 剂量计应定期校准，校准周期不超过6个月，校准机构应具备国家认可的辐射剂量校准资质，校准证书留存不少于5年。

4.2.3 每次辐照前应在辐照容器的不同位置布置剂量计，至少包括中心、四角及表层位置，每批次布置剂量计数量应不少于9个，用于测定剂量分布。

4.3 辐照环境条件

4.3.1 辐照车间环境应清洁干燥，温度控制在5℃~30℃，相对湿度 $\leq 65\%$ 。

4.3.2 车间应划分辐照区、待辐照区、已辐照区，分区标识应清晰，区域之间设置物理隔离，防止交叉污染。

4.3.3 辐照区周围应设置辐射监测仪表，实时监测辐射剂量率，环境辐射剂量率应符合GB 18871的规定。

5 辐照前准备

5.1 中药材要求

5.1.1 中药材应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的质量标准，无霉变、异味、虫蛀严重现象，初始微生物限度应符合相关品种规定，细菌总数 $\leq 1 \times 10^6 \text{CFU/g}$ ，霉菌及酵母菌 $\leq 1 \times 10^2 \text{CFU/g}$ 。

5.1.2 中药材含水量应控制在8%~15%，含水量过高时应提前干燥处理。

5.1.3 不应辐照含龙胆苦苷的中药材；紫菀、锦灯笼、乳香、天竺黄、补骨脂等中药材应优先采用低剂量辐照，且应进行辐照前后药效成分对比研究。

5.2 包装要求

5.2.1 包装材料应符合YBB 00132002的规定，不同种类中药包装材料的吸收剂量限值见附录A。

- 5.2.2 包装规格应符合SB/T 11182的要求，单包重量≤25kg，包装尺寸应与束下装置适配，包装厚度根据中药材堆积密度调整，单面辐照时包装厚度≤10cm，双面辐照时≤15cm。
- 5.2.3 包装应密封完整，表面标注中药材名称、批号、产地、重量、含水量、生产企业、待辐照日期等信息，已辐照与待辐照包装标识应区分明显。
- 5.2.4 不同中药包装方式见附录A。

5.3 装载要求

- 5.3.1 不同中药材装载参数应符合表1的规定。

表1 不同中药材装载参数

中药材品种	堆积密度（g/cm ³ ）	单面辐照建议高（cm）	双面辐照建议高度（cm）	装载方式
川芎	0.5~2.5	6~9	6~15	分层平铺，间隙≥2cm
白芷	1.3	3~4	8~10	均匀堆叠，避免挤压
麦冬	0.8	4~6	12~14	编织袋封装，直立装载
大黄	0.8~1.2	5~7	10~13	纸箱封装，单层排列
附子	2.3	10	10~15	托盘装载，单层摆放

- 5.3.2 装载时应保证辐照容器内中药材分布均匀，避免局部堆积过厚，剂量不均匀度应控制在1.5以内。

6 辐照工艺控制

6.1 工艺剂量确定

- 6.1.1 中药材电子束辐照工艺剂量应根据辐照目的、中药材品种及初始微生物含量确定，最大总体平均辐照剂量不应超过10kGy，符合《中药辐照灭菌技术指导原则》（2015年）要求。
- 6.1.2 不同中药材及辐照目的对应的工艺剂量应符合表2要求，工艺剂量范围应在最低有效剂量与最高耐受剂量之间。

表2 不同中药材及辐照目的对应的工艺剂量要求

中药材品种	辐照目的	最低有效剂量（kGy）	最高耐受剂量（kGy）	适宜辐照剂量（kGy）	剂量不均匀度要求
川芎及其加工品	灭菌、延长货架期	2	7	3~5	≤1.4
白芷及其加工品	灭菌、杀虫	1	15	1~7	≤1.5
麦冬及其加工品	防霉、延长货架期	2	10	3~9	≤1.4
大黄及其加工品	灭菌、防霉	3	10	3~9	≤1.5
附子及其加工品	灭菌、杀虫	3	7	3~6	≤1.3

紫菀、补骨脂	灭菌	1.5	3	2~3	≤1.3
--------	----	-----	---	-----	------

6.2 辐照参数设置

- 6.2.1 电子加速器能量设置应根据中药材厚度调整，厚度≤5cm时选用0.3MeV~3MeV，厚度5cm~15cm时选用3MeV~10MeV。
- 6.2.2 束流功率应根据辐照速度调整，束流功率与输送速度匹配关系见表3。

表3 束流功率与输送速度匹配关系

适宜辐照剂量(kGy)	束流功率(kW)	输送速度(m/min)	单次辐照时间(min/批)	适用包装厚度(cm)
2~3	10~15	3~5	15~20	3~8
3~5	15~20	1~3	20~30	5~12
5~9	20~30	0.5~1	30~45	8~15

6.3 辐照过程控制

- 6.3.1 辐照过程中应实时监测加速器运行参数，每5分钟记录1次，参数波动范围应控制在±5%以内，超出范围时应立即停机调整。
- 6.3.2 采用双面辐照时，应翻面均匀，两次辐照剂量偏差应≤10%。
- 6.3.3 同一批次中药材应连续辐照，避免中途停顿，如需停顿，停顿时间不应超过10分钟，且应补充监测剂量分布。
- 6.3.4 辐照过程中禁止打开辐照区防护门，严禁人员进入辐照区，辐射监测仪表发出报警时应立即停机，排查故障并确认安全后再启动。

6.4 剂量验证

- 6.4.1 每批次辐照结束后，应立即回收剂量计，按照GB/T 16841的要求测定吸收剂量，计算剂量不均匀度。
- 6.4.2 若剂量超出设定范围或剂量不均匀度>1.5，该批次中药材应隔离存放，重新评估辐照效果，必要时进行补辐照或报废处理，补辐照总剂量不应超过最高耐受剂量。
- 6.4.3 每批次应留存剂量测定报告，作为产品合格的重要依据。

7 辐照后处理与检验

7.1 辐照后处理

- 7.1.1 辐照后的中药材应转移至已辐照区，静置24小时后再进行后续处理，避免辐照后余热导致品质变化。
- 7.1.2 检查包装完整性，破损包装应及时更换。
- 7.1.3 已辐照中药材应单独存放，标识清晰，注明辐照日期、剂量、批次等信息，与待辐照中药材严格区分，防止混淆。

7.2 质量检验

7.2.1 感官检验

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）要求，检验中药材的色泽、气味、性状，辐照后中药材应无明显变色、异味、潮解现象，性状符合品种规定。

7.2.2 微生物限度检验

检验细菌总数、霉菌及酵母菌、致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌），检验方法应符合GB 18524的规定，合格标准为细菌总数 $\leq 1 \times 10^3$ CFU/g，霉菌及酵母菌 ≤ 10 CFU/g，致病菌不得检出。

7.2.3 药效成分检验

采用高效液相色谱法（HPLC）测定核心药效成分含量，辐照后药效成分含量应不低于辐照前的90%，符合《中药辐照灭菌技术指导原则》要求。

7.2.4 安全性检验

辐照后中药材应无辐射残留，有害物质含量应符合GB 18524的规定，重金属含量应符合表4的规定。

表4 重金属含量要求

重金属元素	含量要求
铅	$\leq 5.0\text{mg/kg}$
镉	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
砷	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
汞	$\leq 0.2\text{mg/kg}$
铜	$\leq 20.0\text{mg/kg}$

7.3 检验结果判定与处理

7.3.1 所有检验项目均符合要求的批次，判定为合格，允许出厂或入库；有一项及以上不符合要求的，判定为不合格。

7.3.2 不合格批次应隔离存放，分析原因，若为微生物限度超标且未超过最高耐受剂量，可申请补辐照一次，补辐照后重新检验，合格后方可放行；若为药效成分不合格或超出最高耐受剂量，应予以报废。

附 录 A
(资料性)
辐照中药包装的要求

A.1 中药包装方式

中药包装方式应符合表A.1的规定。

表A.1 中药材包装方式

中药材性质		包装方式
吸湿性中药材、挥发性中药材		短期保存可先用内装塑料袋进行包装-再自行选择外包装；长期保存宜使用气调包装
易碎性中药材		应使用瓦楞纸箱包装
粉末性中药材		可先用内装塑料袋进行包装，再自行选择外包装
尖硬性中药材		应使用麻袋包装
走油性中药材		短期保存可使用纸箱包装，长期保存应使用气调包装
有毒性中药材		应使用标有毒标志的专用包装
易氧化性中药材	空气氧化类	宜使用气调包装
	光氧化类	使用有遮光作用的内装塑料袋进行包装，再自行选择外包装；长期保存应使用具有遮光作用的气调包装
宜霉变、虫蛀性中药材		宜使用气调包装

A.2 不同种类包装材料吸收剂量限值

不同种类中药包装材料的吸收剂量限值应符合表A.2的规定。

表A.2 不同种类包装材料吸收剂量限值

材料	包装示例	吸收剂量限值	参考标准
尼龙 6	食品容器、包装材料、器具等各种成型品	≤60kGy	SN/T 1888.3
聚对苯二甲酸乙二醇酯	容器、薄膜以及作为复合食品包装袋的复合材料	≤60kGy	SN/T 1888.13
玻璃	容器、包装材料、器具等各种制品	≤60kGy	SN/T 1888.12
聚丙烯	食品容器、包装容器、及食品工业器具	≤10kGy	SN/T 1888.2
尼龙	食品容器、包装材料、器具等各种成型品	≤10kGy	SN/T 1888.3
聚乙烯	食品容器、包装容器、及食品工业器具	≤10kGy	SN/T 1888.4
聚氯乙烯	食品的容器、包装材料及食品工业器具	≤10kGy	SN/T 1888.5
聚苯乙烯	食品包装容器、食品包装薄膜及其他各种食品用工具、管道等	≤10kGy	SN/T 1888.7

参 考 文 献

- [1] 国家市场监督管理总局. 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 2025年10月1日.
 - [2] 国家食品药品监督管理总局. 中药辐照灭菌技术指导原则[Z]. 2015年11月1日.
 - [3] 国家食品药品监督管理总局. 药品生产质量管理规范 (GMP) [Z]. 2011年3月1日.
-