

中药电子束辐照通用技术规范

地方标准信息服务平台

2022-12-27 发布

2023-02-01 实施

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 通用要求	4
5 辐照过程控制	4
附录 A（资料性）辐照中药包装的要求	7
参考文献	9

地方标准信息服务平台

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。

本文件由四川省中医药管理局提出、归口并解释。

本文件起草单位：西南科技大学、四川省原子能研究院、重庆恒德辐照科技有限公司、四川润祥辐照技术有限公司、成都市食品检验研究院。

本文件主要起草人：王丹、高鹏、龙晓燕、陈谦、舒晓燕、黄敏、侯大斌、吴舸洋、刘继恺、陈本云、张朝林、孙宏虎。

本文件为首次发布。

地方标准信息服务平台

中药电子束辐照通用技术规范

1 范围

本文件规定了中药的电子束辐照通用要求和过程控制。

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品种的电子束辐照。

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300keV~25MeV电子束辐射加工装置剂量学导则
- GB 18524 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
- YBB00132002 直接接触药品包装材料质量标准-复合膜、袋通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子加速器装置 electron accelerator facility

产生、加速、引导电子束流用于辐射加工的装置。

[来源：GB/T25306-2010, 3.3]

3.2

电子束 electron beam

在电磁场中被加速到一定动能的基本上是单向的电子流。

[来源：GB/T15446-2008, 3.2.8]

3.3

束下装置 facility under beam

泛指束流引出窗外（下）用于输运物料进行辐射加工的装置。

[来源:GB/T25306-2010, 3.3]

3.4

吸收剂量 absorbed dose

任何电离辐射,授予质量为 dm 的物质的平均能量 $d\bar{\epsilon}$ 除以 dm 的商值,即 $D = d\bar{\epsilon}/dm$,单位: $J \cdot kg^{-1}$ (焦耳/千克),名称为戈瑞,符号为Gy, $1Gy = 1J \cdot kg^{-1}$

[来源:GB18524-2016, 2.2]

3.5

剂量测量系统 dosimetry system

由剂量计、测量仪器、剂量响应校准曲线(或剂量响应函数)或相关的参考标准和使用程序组成的用于确定吸收剂量的系统。

[来源:GB/T16841-2008, 3.2]

3.6

剂量分布图 dose mapping

将剂量计布置在给定的装有中药产品的辐照容器或模拟物品中,进行吸收剂量分布测试,由此绘制的吸收剂量数据分布(或曲线)图。

[来源:GB/T15446-2008, 3.4.61, 有修改]

3.7

最低有效剂量 minimum effective dose

在中药辐照时,为达到预期目的所需的最低剂量,即工艺剂量的下限值。

[来源:GB18524-2016, 2.4, 有修改]

3.8

最高可接受剂量 maximum acceptable dose

不影响中药药效、品质和功能性的可接受指标及包装材料性能保持相对稳定的剂量上限值。

[来源:GB/T40590-2021, 3.11, 有修改]

3.9

辐照工艺剂量 irradiation processing dose

在辐照中为了达到预期的工艺目的所需的吸收剂量范围,其下限值应高于最低有效剂量,上限值应低于最高可接受剂量。

[来源:GB18524-2016, 2.6, 有修改]

3.10

剂量不均匀度(剂量均比) dose uniformity

加工负荷内最大吸收剂量与最小吸收剂量之比。

[来源:GB18524-2016, 2.3]

3.11

堆积密度 bulk density

辐照容器内产品的总重量与产品的总体积之比。

[来源:GB/T15446-2008, 3.4.55, 有修改]

3.12

中药装载模式 loading mode of traditional Chinese medicine

辐照容器内中药箱的堆放方式。

[来源:GB/T15446-2008, 3.4.54, 有修改]

3.13

安装鉴定 installation qualification

获得证据并用文件证明设备已经按照说明的要求予以提供并安装了的过程。

[来源：GB18524-2016, 2.8]

3.14

运行鉴定 operational qualification

当设备按程序运行时,获得证据并用文件来证明所安装的设备在预期的范围内运行。

[来源：GB18524-2016, 2.9]

3.15

性能鉴定 performance qualification

当所安装和运行的设备按照程序运行时,获得证据并以文件证明设备按照规定标准运行生产出符合要求的产品。

[来源：GB18524-2016, 2.10]

4 通用要求

4.1 辐照装置

- 4.1.1 电子加速器装置应符合GB/T 25306的要求。
- 4.1.2 电子加速器装置产生电子束的能量不高于10MeV。
- 4.1.3 电子加速器辐照装置的安装鉴定、运行鉴定、性能鉴定应符合GB18524-2016中的要求。
- 4.1.4 束下装置应符合电子加速器的技术要求,其运行参数应与加速器的运行参数相匹配。
- 4.1.5 电子加速器装置的使用和维护应符合GB18524的要求。
- 4.1.6 电子加速器装置的辐射防护应符合GB18871的要求。

4.2 辐照管理

- 4.2.1 辐照操作专业人员应取得核技术利用辐射安全与防护考核合格证,具备操作辐照装置和相关设备的能力,符合国家规定的健康条件,并取得上岗资格。
- 4.2.2 辐照设备的检查和维修应按GB/T 25306的要求执行。
- 4.2.3 辐照机构(受托方)应建立有效的防护检测和监督制度,应符合GB18871的要求。
- 4.2.4 辐照机构应做好辐照相关记录,记录与存档要求应符合NY/T2209及委托方的要求。

4.3 辐照后中药产品质量要求

辐照后中药产品的质量应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5 辐照过程控制

5.1 辐照前要求

5.1.1 辐照中药包装

- 5.1.1.1 中药辐照前应按规定进行包装。
- 5.1.1.2 中药包装材料应符合YBB00132002的要求。可用于中药包装的材料参见附录A.1。
- 5.1.1.3 有特殊物理化学性质的中药参见附录A.2。
- 5.1.1.4 包装容器及规格应符合SB/T 11182的要求,同时其设计应方便辐照实施,应符合包装容器内剂量分布、辐照传输系统特点及辐照产品堆积密度和堆码厚度的需要。
- 5.1.1.5 中药包装材料的卫生要求及耐辐照性能检测应符合SN/T 1888的规定,具体参见附录A.3。

5.1.1.6 中药的包装应完整、无破损。

5.1.2 辐照中药产品接收

5.1.2.1 辐照机构应对接收的中药进行登记。

5.1.2.2 辐照前中药辐照委托方应向辐照机构提供辐照委托书，应包括但不限于如下内容：委托方名称、中药辐射灭菌许可证明材料、中药名称、剂型、数量、批号、辐照目的、送照日期、需辐照中药的初始含菌量、辐照后含菌量要求、最大总体平均辐照剂量限值。

5.1.3 辐照中药的运输与存放

5.1.3.1 待辐照中药运输过程要保持清洁，不得与有毒有害及易燃易爆物品混装。

5.1.3.2 辐照机构接受待辐照中药后应存放于待辐照区，并按照其种类、批次分区存放，并有明显标志，以防止漏照、重复照射。

5.2 辐照过程

5.2.1 辐照方式

辐照机构应根据辐照单元加工负荷特性（如尺寸、堆积密度和不均匀性）、辐照条件（如加工的几何条件、通过电子束的次数）、剂量分布曲线及运行参数建立该种类、该批次中药产品辐照方式，并形成文件；必要时应采用双面辐照。

5.2.2 中药装载模式的建立

5.2.2.1 辐照机构应根据各类中药产品的包装特性建立对应的装载模式，内容应包括辐照容器内影响吸收剂量分布的中药单元详细规格（如尺寸大小和组成）、包装箱内的方位、中药单元在传输装置上的方位及在加工托盘内的排列方式。

5.2.2.2 装载模式的设计应以辐照容器容许重量范围内最大限度地充满容器空间，并尽可能均匀分布为基本条件。

5.2.2.3 中药装载模式建立后，应使用实际产品或模拟产品装载，测量绘制其加工负荷的吸收剂量分布曲线，并进行装载模式验证，以满足预定的吸收剂量要求。

5.2.3 剂量测量

5.2.3.1 电子束辐照装置的电子束输出能量/束流密度及中药产品的剂量测量按GB/T 16841.7执行。

5.2.3.2 剂量测量包括常规运行的剂量监控、确认（再确认）过程中剂量分布。

5.2.3.3 测量剂量分布时应以三维立体的方式布放剂量计，绘制剂量分布曲线，以确定吸收剂量极限值，可选定常规剂量监测位置，确定参考剂量点的吸收剂量与吸收剂量极限值的关系，同时确认该系统是可重现的，并建立书面文件。

5.2.3.4 当辐照参数（如产品种类、密度、微生物负载、包装规格）发生变化和关键设备发生变更导致剂量变化，应重新进行剂量分布的验证。

5.2.3.5 应根据辐照装置预期的辐射加工应用和剂量测量系统的性能及测量不确定度等方面的要求，按GB/T 16640.5的规定选择适用的剂量测量用工作剂量计，并应定期溯源至国家吸收剂量标准。

5.2.3.6 剂量测量应完整记录，记录应存档并保存3年或者满足委托方的要求。

5.2.4 吸收剂量控制

5.2.4.1 应根据辐照中药种类和辐照目的确定辐照工艺，剂量应尽可能采用该工艺所需的最低吸收剂量。

5.2.4.2 将辐照工艺剂量控制在最低有效剂量和最高可接受剂量之间，按GB 18524要求，剂量不均匀度 ≤ 2.0 。

5.2.4.3 辐照中药产品中的吸收剂量分布取决于辐照单元特性、照射条件和运行参数，辐照中应严格控制束特性（如能量和束流）、束扩展和产品传输方式与速度等关键运行参数，以获得可重现性的结果。

5.2.4.4 依据《中药辐照灭菌技术指导原则》要求，中药产品接受的最大总体平均辐照剂量原则上不超过10 kGy。

5.3 辐照后处理

5.3.1 辐照机构应向委托方提供辐照报告或证明，内容应包括但不限于如下内容：

- a) 委托方名称，中药名称、剂型、数量、批号、送照日期；
- b) 辐照目的、辐照中药的密度、中药在辐照容器内或辐照装置内的装载模式；
- c) 辐照机构名称、辐照日期、辐照装置名称、型号、能量及设定的运行参数；
- d) 辐照工艺剂量、最小吸收剂量、最大吸收剂量、整体平均剂量、剂量不均匀度。

5.3.2 辐照机构应制定已辐照中药储存管理制度，并有专人负责。已辐照中药应存放于已辐照区，该区域应满足防潮、通风和防止有害生物危害等要求，并有明显标识。

5.3.3 辐照产品放行管理应符合GB 18524的规定。

5.3.4 委托方应制定已辐照中药灭菌过程控制文件，保存每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应可追溯到中药产品的每一生产批。

5.3.5 已辐照中药运输装卸时应防止内外包装破损，以免造成已辐照中药二次污染。

地方标准信息服务平台

附录 A
(资料性)
辐照中药包装的要求

A.1 中药包装的材料

可用于中药包装的材料应符合表A.1的规定。

表A.1 可用于中药包装的材料

种类	材质	典型示例
I	纸、塑料	纸或 PT/粘合层 / PE 或 EVA、CPP
II	塑料	BOPET 或 BOPP、BOPA / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP
III	塑料、镀铝膜	BOPET 或 BOPP / 粘合层 / 镀铝 CPP BOPET 或 BOPP / 粘合层 / 镀铝 BOPET / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP、EMA、EAA、离子型聚合物
IV	纸、铝箔、塑料	纸或 PT / 粘合层 / 铝箔 / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP、EMA、EAA、离子型聚合物 涂层 / 铝箔 / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP、EMA、EAA、离子型聚合物
V	塑料(非单层)、铝箔	BOPET 或 BOPP、BOPA / 粘合层 / 铝箔 / 粘合层 / PE 或 CPP、EVA、EMA、EAA、离子型聚合物

A.2 中药包装方式

中药包装方式应符合表A.2的规定。

表 A.2 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.3 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.3 的规定。

表 A.3 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	≤60 kGy	SN/T 1888.3, 4.2.1-2007
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	≤60 kGy	SN/T 1888.13, 4.2.1-2007

表 A.3 不同种类包装材料吸收剂量限值（续）

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	≤60 kGy	SN/T 1888.3, 4.2.1-2007
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	≤60 kGy	SN/T 1888.13, 4.2.1-2007
玻璃	容器、包装材料、器具等各种制品	≤60 kGy	SN/T 1888, 4.2.1.12-2007
聚丙烯	食品容器、包装容器、及食品工业器具	≤10kGy	SN/T 1888.2, 4.2.1-2007
尼龙	食品容器、包装材料、器具等各种成型品	≤10 kGy	SN/T 1888.3, 4.2.1-2007
聚乙烯	食品容器、包装容器、及食品工业器具	≤10kGy	SN/T 1888.4, 4.2.1-2007
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, 4.2.1-2007
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, 4.2.1-2007

地方标准信息服务平台

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药典》 一部；四部
 - [2] 《中药辐照灭菌技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第86号附件）
 - [3] 《药品生产质量管理规范》（GMP）
 - [4] T/CIRA 2 辐照装置食品加工剂量学导则
 - [5] 《⁶⁰Co辐照中药灭菌剂量标准》（卫药发1997第38号）（内部试行）1997年卫生部
 - [6] SN/T 1887 进出口辐照食品良好辐照规范
 - [7] NY/T 2319 热带水果电子束辐照加工技术规范
 - [8] NY/T 1895 豆类、谷类电子束辐照处理技术规范
-

地方标准信息服务平台