

· 综述 ·

中药辐照灭菌研究进展

杨 晨^{1, 2}, 郑玉霄^{1, 2}, 肖新元^{1, 2}, 李跃辉^{1, 2}

1. 湖南省中医药研究院 (长沙 410013)

2. 湖南中医药大学 (长沙 410208)

【摘要】灭菌是中药生产的关键环节之一，更是确保中药安全、有效、质量可控的重要因素。传统灭菌技术如湿热灭菌等在诸多情况下因自身固有的缺点而受到限制。相比之下，辐照灭菌法凭借其快捷、高效、杀菌力强以及成本低等优势，日益受到人们的关注。然而，由于辐照具有放射性及强穿透性，中药化学成分复杂，在经一定剂量辐射后，其化学成分与药理活性等可能会发生变化。但目前，对于中药辐照灭菌后化学成分变化、有效性和安全性尚缺乏系统研究。本文结合近年来⁶⁰Co-γ射线和电子束辐照灭菌在中药灭菌研究的现状，综述辐照对中药有效性的影响、辐照的检测方法以及安全性评价等，以期为后续中药辐照灭菌的应用提供一定的参考。

【关键词】辐照灭菌；⁶⁰Co-γ射线；电子束；中药；微生物；化学成分；有效性

【中图分类号】R288 **【文献标识码】**A

Research progress on irradiation sterilization of traditional Chinese medicine

YANG Chen^{1,2}, ZHENG Yuxiao^{1,2}, XU Xinyuan^{1,2}, LI Yuehui^{1,2}

1. Hunan Academy of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410013, China

2. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, China

Corresponding author: LI Yuehui, Email: 410256518@qq.com

【Abstract】Sterilization is one of the key links in the production of traditional Chinese medicine, and it is also an important factor to ensure the safety, effectiveness and quality control of traditional Chinese medicine. Traditional sterilization techniques such as moist heat sterilization are limited in many cases due to their inherent shortcomings. In contrast, irradiation sterilization has attracted more and more attention due to its advantages of fast, efficient, strong sterilization and low cost. However, the chemical composition of traditional Chinese medicine is complex, due to the radioactivity and strong penetration of irradiation, after a certain dose of irradiation, its chemical composition and pharmacological activity may change. At present, there is still a lack of systematic research on the changes of chemical composition, effectiveness and safety of traditional Chinese medicine after irradiation sterilization. Based on the research status of ⁶⁰Co-γ ray and electron beam irradiation sterilization in the sterilization of traditional Chinese medicine in recent years, this paper reviews the effects of irradiation on the effectiveness of traditional Chinese medicine, the detection methods of irradiation and the safety evaluation,

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202404147

基金项目：湖南省自然科学基金科药联合项目（2021JJ80052）

通信作者：李跃辉，硕士，研究员，Email: 410256518@qq.com

in order to provide some reference for the subsequent application of irradiation sterilization of traditional Chinese medicine.

【Keywords】Irradiation sterilization; $^{60}\text{Co}-\gamma$ ray; Electron beam; Traditional Chinese medicine; Microorganisms; Chemical constituents; Effectiveness

中药作为我国传统医学的重要组成部分，具有悠久的历史和广泛的应用。然而，由于中药的原料多为植物、动物等天然物质，可能存在微生物污染，给中药的质量和安全性带来了挑战。因此，中药灭菌是关系到中药产品质量和疗效的重要环节，是确保药品安全和有效的关键。尤其对于用法为研末/粉吞服的中药生药粉来说，灭菌过程直接关系到用药安全性。辐照灭菌技术是一种广泛应用于药品、食品和化妆品等领域的灭菌技术，通过使用高能射线辐射来破坏细菌的细胞结构以达到杀菌目的。目前，现有的热杀菌方法可能会影响产品的物理和化学性质，化学杀菌方法可能存在化学残留，而辐照灭菌在避免这些弊端的同时，能有效地对物品进行灭菌处理，保障产品的质量和安全性，因此在众多领域得到了广泛应用^[1]。

目前，适用于中药辐照灭菌的辐射源有 γ 射线、X射线和电子束^[2]，但应用于中药灭菌的辐射源多为钴60(^{60}Co) $-\gamma$ 射线和电子束，而X射线则多用于医疗器械灭菌、医疗诊断、工业探伤等。 $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线是利用 ^{60}Co 发射出的 γ 射线来杀灭微生物，电子束则是利用高能电子束的高能脉冲作用直接破坏微生物DNA进而达到灭菌的目的^[3]。我国 γ 射线辐射技术已有50余年的研究与应用历史，其工艺技术已趋于成熟，并已进入商品化阶段。而电子束辐射作为一项新技术，在上个世纪90年代才开始受到人们的重视，其基础研究相对薄弱，但在近几年却出现了快速发展的趋势，展现出了良好的发展前景。目前有不少应用电子加速器辐照中药以达到养护、杀菌等目的的报道。本文综述了 $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线和电子束辐照灭菌在中药领域的研究进展，以期为中药辐照灭菌的安全应用提供借鉴和参考。

1 辐照灭菌的发展

1.1 历史沿革

19世纪末，随着 $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线的提出，人类开始了对核能技术的研究，但长期以来只局限于军事用途。自1942年建成第一座核电站以来，辐射技术开始被应用到了各个领域。20世纪50

年代初期，辐照灭菌技术得到了系统的研究与应用。20世纪70年代， $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照灭菌技术引进我国，随后我国逐步开展了中药 $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照灭菌技术及质量评价的研究。1972年，日本批准了对马铃薯的辐射抑制作用，但未批准其他经辐射处理的食物。1980年10月，联合国粮食及农业组织(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)、国际原子能机构(International Atomic Energy Agency, IAEA)、世界卫生组织(World Health Organization, WHO)发布了一项关于食物辐射剂量低于10 kGy的建议，这使得辐射食物的研究步入了正轨。随着食品辐照的发展，辐照在食品的贮藏、保鲜、抑制发芽等方面得到了越来越广泛的应用。1983年，国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)、FAO和WHO联合颁布《辐照食品通用法规》，将10 kGy设定为辐照安全剂量。1986年，我国颁布了《辐照食品卫生管理规定(暂行)》，规定了允许辐照的6类食品。1997年，我国颁布《 ^{60}Co 辐射中药灭菌剂量标准》(内部执行)，但尚未正式实施。2003年，FAO、WHO和IAEA批准了10 kGy以上的辐照剂量，该政策极大地促进了辐照食品的发展。2015年，我国颁布了一项重要的行业规范——《中药辐照灭菌技术指导原则》，这一举措标志着我国在中药辐照灭菌质量控制领域迈出了关键的一步。然而，目前我国的法规体系在这一领域仍有待完善，亟待进一步研究。

1.2 法制规范

目前，关于中药材的辐照处理，国际层面尚未制定专项规定，但已将其纳入食品管理范畴。早在1995年FAO、WHO和IAEA公布的世界37个联合国辐照食品标准中，明确将草药辐照视为食品辐照管理的范畴^[4]。我国中药辐照灭菌最早的规定见于1997年颁布的《 ^{60}Co 辐射中药灭菌剂量标准》(内部执行)，虽然该标准尚未正式实施，但其内容在行业内得到了一定程度的认可和应用，为后续的标准制定和技术发展奠定了基础。国内外辐照灭菌相关规定见表1。

表1 国内外医药产品辐照灭菌相关规定
Table 1. Domestic and foreign relevant regulations on radiation sterilization of pharmaceutical products

国家/组织	法规/标准	相关内容
FAO、WHO、IAEA	1995年9月25日公布的世界37个联合国辐照食品标准	草药在食品管理范畴内，其辐照剂量在10~30 kGy
美国	美国药典	高剂量有效灭菌为2.5 kGy，中剂量为1 kGy，低剂量为0.2~0.4 kGy ^[4]
中国	《 ⁶⁰ Co辐射中药灭菌剂量标准》[卫药发1997第38号]	规定散剂、片剂、丸剂和中药原料粉的辐照最大吸收剂量分别为3、3、5、6 kGy；含有紫菀、锦灯笼、乳香、天竺黄、补骨脂的药材辐照剂量需≤3 kGy；含龙胆苦苷的药材及其制品则不允许辐照
	《中药辐照灭菌技术指导原则》(2015年)	在《 ⁶⁰ Co辐射中药灭菌剂量标准》的基础上，规定中药总平均最大辐射剂量不超过10 kGy
	《中国药典(2020年版)》	四部“1421灭菌法”中辐射灭菌法项下规定能够耐辐射的原料药及成品等均可用辐射灭菌

2 辐照灭菌的应用

有不少研究发现，辐照灭菌对中药的灭菌效果较好，且辐照灭菌不会破坏中药中的热敏性成分，对药物中化学成分的影响较小。由此可见，辐照灭菌作为一种冷灭菌方式，非常适用于含热敏性成分的中药。前期中药辐照灭菌主要以⁶⁰Co-γ射线为主，关于电子束辐照灭菌的研究较少，但近年来越来越多的中药及其制剂选用电子束辐照灭菌。与⁶⁰Co-γ射线辐照相比，电子束辐照穿透力较弱，但电子束由电子加速器产生，可通过关闭电子加速器的电源切断射线的产生，故不会产生放射性污染。⁶⁰Co-γ射线和电子束各有

优势，两者作为辐照灭菌的重要组成部分，在中药制剂、药材提取物灭菌等方面均发挥着重要作用。辐照灭菌的应用研究具体见表2。

3 辐照对中药的影响

3.1 对化学成分的影响

尽管多数研究证实，大部分中药材、尤其是含有不耐高温、易挥发物质的中药材，能通过辐照灭菌的方法进行灭菌，且该方式基本不会损害药材中的活性成分。然而，也有部分研究表明，辐照灭菌可能会致使某些中药的成分含量下降。本文总结了近年来经辐照灭菌后含量降低的化学成分及原因，具体见表3。

表2 辐照灭菌的应用研究
Table 2. Application of irradiation sterilization

灭菌品种	灭菌方式	微生物总量	指标成分测定
白芍 ^[5]	⁶⁰ Co辐照(5 kGy)	①需氧菌总数：灭菌前3 562 100 cfu/g，灭菌后10 cfu/g；②霉菌和酵母菌总数：灭菌前156 cfu/g、灭菌后0 cfu/g	①检测指标：没食子酸、儿茶素、芍药苷、芍药内酯；②结果： ⁶⁰ Co辐照对这6种成分含量无明显影响
桑叶超微粉 ^[6]	⁶⁰ Co辐照(6 kGy)	①需氧菌总数：灭菌前25 000 cfu/g，灭菌后<10 cfu/g；②霉菌和酵母菌总数：灭菌前1 450 cfu/g、灭菌后<10 cfu/g	①检测指标：芦丁含量；②结果： ⁶⁰ Co辐照对芦丁含量无明显影响
鸡内金 ^[7]	⁶⁰ Co辐照(6 kGy)	大肠埃希菌和沙门菌：灭菌前检出，灭菌后未检出	①检测指标：淀粉酶活性；②结果： ⁶⁰ Co辐照对鸡内金中所含淀粉酶活性基本无影响
全蝎药粉 ^[8]	⁶⁰ Co辐照(6 kGy)	①需氧菌总数：灭菌前1 000 cfu/g，灭菌后<720 cfu/g；②霉菌和酵母菌总数：灭菌前150 cfu/g、灭菌后<50 cfu/g	①检测指标：尿嘧啶、次黄嘌呤等5种核苷类成分；②结果： ⁶⁰ Co辐照前后5种核苷类成分及17种氨基酸含量无显著差异。
三味檀香汤 ^[9]	电子束辐照(4 kGy)	①细菌总数：灭菌前25 008 cfu/g，灭菌后55 cfu/g；②霉菌和酵母菌总数：灭菌前5 100 cfu/g、灭菌后60 cfu/g	①检测指标：没食子酸、去氢二异丁香酚含量；②结果：电子束辐照对三味檀香汤散主要有效成分无明显影响

续表2

灭菌品种	灭菌方式	微生物总量	指标成分测定
山银花 ^[10]	电子束辐照 (9.5 kGy)	①需氧菌总数：灭菌前9 700 cfu/g，灭菌后<10 cfu/g；②霉菌和酵母菌总数：灭菌前6300 cfu/g、灭菌后<10 cfu/g	①检测指标：绿原酸含量、1,1-二苯基-2-苦基肼自由基(DPPH·)清除率；②结果：电子束辐照对山银花中绿原酸的含量及DPPH·清除率的影响不大
天麻粉 ^[11]	电子束辐照 (9 kGy)	①需氧菌总数：灭菌前 3.23×10^7 cfu/g，灭菌后未检出；②霉菌和酵母菌总数：灭菌前 3.20×10^7 cfu/g、灭菌后未检出	①检测指标：天麻素及对羟基苯甲醇总含量；②结果：电子束辐照对天麻主要活性成分的总含量无显著影响 ($P>0.05$)
玛保松汤散 ^[12]	电子束辐照 (10 kGy)	①需氧菌总数：灭菌前 3.2×10^5 cfu/g，灭菌后<10 cfu/g；②霉菌和酵母菌总数：灭菌前 4.6×10^4 cfu/g、灭菌后<10 cfu/g	①检测指标：乙酰紫草素、大叶茜草素、紫胶红色素含量；②结果：电子束辐照后3种成分含量未见明显变化 ($P>0.05$)
白花蛇舌草 ^[13]	电子束辐照 (10 kGy)	①需氧菌总数：灭菌前 10^6 cfu/g，灭菌后未检出；②霉菌和酵母菌总数：灭菌前8 300 cfu/g、灭菌后未检出	①检测指标：芦丁、车叶草苷含量，DPPH·抗氧化活性，PTIO·抗氧化活性，铁氰化钾还原力；②结果：电子束辐照灭菌后2种成分含量及3种活性未见明显变化 ($P>0.05$)

表3 辐照后含量降低的成分
Table 3. Components with reduced content after radiation

样品	变化成分	成分类别	原因	建议辐照剂量
红花水/醇提液 ^[14-15]	羟基红花黄色素A	查尔酮	羟基红花黄色素A结构中含有羟基，羟基和过氧化基导致黄酮类的B环与A环脱离，降低了黄酮类稳定性	不建议使用辐照灭菌
三七粉 ^[16]	三七皂苷R1	皂苷	大剂量辐射使三七皂苷中吡喃环型己醛糖单元的C-O-H功能团受到破坏 ^[17]	$^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照 $\leqslant 5$ kGy
虎杖 ^[18]	大黄素甲醚	蒽醌	大黄素甲醚结构中含有苯甲氨基，在 γ 射线的作用下易发生氢化反应	$^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照 $\leqslant 6$ kGy
丹香清脂颗粒 ^[19]	藁本内酯、洋川芎内酯A、洋川芎内酯I	苯酞	苯酞类成分易受氧化、水解、光解、异构化等影响发生结构改变 ^[20]	$^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照 $\leqslant 5$ kGy
二妙丸 ^[21]	苍术素、苍术素醇	聚乙烯炔	带有呋喃环不饱和体系结构，性质不稳定，辐照剂量过大时易发生空间构型变化	$^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照 $\leqslant 5$ kGy
除脂生发片 ^[22]	藁本内酯、洋川芎内酯A、洋川芎内酯H	苯酞	藁本内酯、洋川芎内酯A和洋川芎内酯H结构中均含有不饱和环，属于苯酞类化合物，易发生异构化反应，导致稳定性较差	$^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照 $\leqslant 6$ kGy
芙蓉叶粉 ^[23]	芦丁、槲皮素	黄酮	黄酮类受到辐射过程产生的过氧基和羟基自由基攻击进而B环从A环脱离	不建议使用辐照灭菌
复方止血胶囊 ^[24]	延胡索乙素	生物碱	延胡索乙素受水分解生成的活性基OH的作用形成了自由基，随后自由基分解形成辐解产物	$^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照 $\leqslant 5$ kGy
固肾生发丸 ^[25]	特女贞苷、女贞苷	环烯醚萜苷	特女贞苷中环烯醚萜部分通过裂环酯键与红景天苷相连，女贞苷与酪醇等苯乙醇类化合物相连，均属于裂环环烯醚萜苷类多酚化合物，性质不稳定、酯键易断裂	$^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照 $\leqslant 6$ kGy
党参固本丸 ^[26]	苍术内酯III	倍半萜内酯	苍术内酯III性质不稳定，受辐照的影响，易发生内酯环开环	$^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照 $\leqslant 5$ kGy
栝楼、木鳖子 ^[27]	葫芦素B	四环三萜	葫芦素B具有 α 、 β -酮醇结构，在加热或光照情况下有自动氧化的倾向	$^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照 $\leqslant 5$ kGy

3.2 对药效的影响

辐照灭菌作为一种冷灭菌方法，在确保中药安全性方面发挥了重要作用，但同时也可能对中药的药效产生一定影响。王亚琼等^[28]测定了经 20、10、5 kGy 3 种剂量 ⁶⁰Co-γ 射线辐照后水蛭的抗凝血酶活性，发现抗凝血酶活性弱的宽体金线蛭辐照后抗凝血酶活性无明显变化，但抗凝血酶活性较强的日本医蛭、光润金线蛭在高于 10 kGy 剂量辐照下活性降低，因此建议具有较强生物活性的中药材谨慎使用辐照灭菌，且其辐照剂量不宜超过 5 kGy。

孟兰贞等^[29]对三七超微粉 ⁶⁰Co-γ 射线辐照前后的止血作用进行研究，发现辐照剂量在 14.2 kGy 以下时，辐照后的三七超微粉对断尾小鼠的止血作用与未辐照样品相比无显著差异。冯鑫^[30]对 ⁶⁰Co 辐照前后的生肌膏促进创面愈合的临床疗效进行评价，发现辐照对生肌膏的临床疗效无影响。李子珊等^[31]测定了复方感冒灵颗粒 ⁶⁰Co 辐照灭菌前后的体外抑菌效果及对脂多糖致大鼠发热模型的降温作用，发现辐照灭菌后复方感冒灵颗粒的抑菌、降温效果与辐照前无显著差异。齐欣等^[32]对 10 kGy 剂量 ⁶⁰Co-γ 射线辐照前后红参提取物对 1 型糖尿病小鼠的降血糖作用进行研究，结果发现辐照红参高剂量组的降血糖效果优于未辐照红参高剂量组，由此可见，辐照能提高红参提取物的降血糖作用。

综上发现，辐照灭菌对药效的影响不一。中药的药效与化学成分密切相关，中药经过辐照且当辐照剂量不断增加时，其有效成分含量会发生不同的变化，进而会导致药效发生改变，对临床效果造成不同的影响。因此对于不同的中药，其最佳照射剂量并不相同，应通过实验确定一种既能达到灭菌效果又能保持中药活性成分及药效的辐照剂量。

4 中药辐照安全性的研究

4.1 辐照安全性评价

虽然辐照灭菌被认为是一种相对安全的灭菌

方法，但仍需进行更多的安全性评价和监测。辐照后的安全性评价主要包括急性毒性试验、长期毒性试验、致突变试验（Ames 试验和微核试验）等。目前，食品辐照后的安全性评价已有较多研究，而中药辐照后的安全性评价相对匮乏，尚需进一步探索。有研究对 ⁶⁰Co 辐照灭菌后的舒肝丸进行了长期毒性试验，测定并观察实验大鼠常规生化指标、血常规和尿常规，结果发现辐照后的舒肝丸对大鼠血象及肝肾功能无明显损伤作用^[33]。姚庆完等^[34]也对 ⁶⁰Co 辐照后舒肝丸进行了肝功能的评价研究，同样未发现有肝功能损伤。李子珊等^[35]考察了复方感冒灵颗粒 ⁶⁰Co 辐照灭菌后对小鼠的急性毒性反应和死亡情况，并考察了经 30 d 喂养的大鼠一般行为、血液学指标及脏器系数等情况，结果发现大鼠未发生急性毒性反应，但大鼠血液学指标、脏器系数、病理组织学检查等均出现不同程度的改变，尤其是 10 kGy 辐照剂量组雄性大鼠肝脏和生殖系统方面，但停药后病变情况有明显改善，可见高剂量辐照可能会引起雄性大鼠肝脏及生殖系统损伤。

4.2 辐照检测方法

由于辐照灭菌具备成本低、效果好的优势，其在药品领域使用广泛，但辐照对药物的安全性及有效性尚不明确。在实际生产中部分厂家为追求经济利益，可能会采取一些不合规的操作手段，例如对不允许辐照的中药进行辐照灭菌、随意选用辐照剂量、对同种药物重复辐照等。这些行为不仅可能破坏中药的原有品质，还可能引入新的安全隐患。因此，对经过辐照处理的中药进行严格的质量检测，以确保其符合规定标准和安全要求，是至关重要的环节。目前，辐照检测的方法主要有光释光法、热释光法、电子自旋共振分析法等，具体见表 4。但现有方法仅能检测出样品是否经过辐照，尚不能检测出具体的辐照残留量，且对于中药辐照后有无辐照残留的问题尚存在争议，因此辐照残留检测技术的研发势在必行。

表4 辐照检测方法
Table 4. Radiation detection method

方法	原理	优缺点	适用范围
光释光法 ^[36]	样品在红外脉冲的刺激下释放发光形成激发光谱，产生相应的信号	简单、快速成本低、不破坏样品，但易出现假阳性	中药、香辛料、带有贝壳或骨碎片的样品
热释光法 ^[37-38]	无机矿物质将贮存在晶格中的能量以光子的形式释放出来，产生热释光信号	灵敏度高、检测范围广，但前处理步骤繁琐、测试时间长	大部分中药、食品均适用

续表4

方法	原理	优缺点	适用范围
电子自旋共振分析法 ^[39-40]	受到电离辐射的物质会产生一定数量的自由基，波谱仪检测这些自由基时会产生电子自旋共振现象	灵敏便捷、检测速度快，但信号衰减明显，无法检测放置时间过长的样品	含有骨头或钙化角质的样品
微生物直接外荧光滤光技术/有氧板计数法 ^[41-42]	根据辐照前后样品发生的微生物学变化，测定需氧菌总数与活的微生物数的比值	费时短、操作方便，但易出现假阳性，灵敏度受含菌量的影响，仅作为初筛检验	大部分中药、香料
超微弱发光技术 ^[43]	光探测器将发光样品发出的微弱光转换成电信号，将电信号放大分析，获得样品发光信息	成本低、灵敏度高、简单快速，易受环境因素影响	含糖的样品

5 讨论

尽管中药辐照灭菌具有明显的优势，如灭菌效果好、操作简便、可避免高温对中药有效成分的破坏等，但也存在一些问题：首先，辐照灭菌可能对中药的有效成分产生影响，导致药效降低；其次，辐照灭菌需要专门的设备和技术支持，增加了生产成本；此外，辐照灭菌还存在公众对辐射安全性的担忧，可能引起社会争议。因此需高度重视辐照灭菌后的产生的安全问题，并加强中药在辐照前后安全性的深入研究，以确保其用药安全。

5.1 优选辐照灭菌工艺

在贮藏过程中，中药材由于原料加工方法和环境卫生状况的不同，微生物种类及初始含菌量也存在一定的差异^[10]。故在对中药进行辐照灭菌时，应根据中药的微生物种类、初始含菌量、剂型、包装等来确定合适的辐照，在确定的辐照条件下对中药的化学成分、药效学、毒理学方面进行充分研究，以说明选择该辐照条件的合理性。

5.2 对辐照灭菌后中药进行多维质量评价

目前有关中药辐照灭菌的质量评价体系不完善，仅以灭菌率与单一化学成分评价灭菌效果，未能综合考虑样品特性、微生物含量、灭菌率、安全性、有效性等来选择适宜的灭菌方式和工艺参数。中药化学成分多样、性质复杂，单纯考虑灭菌前后药品的物理性质或化学成分变化不能完全保证该灭菌方法是否适用于该中药样品的灭菌。因此，今后可针对中药灭菌技术及其灭菌后的多维质量评价体系进行研究，对中药灭菌前后的物理性质、化学成分、稳定性、生物活性、安全性等进行多维质量评价，建立一套适宜的多维

质量评价体系，为全面提高中药辐照灭菌技术的应用水平提供新思路。

5.3 加强中药辐照相关法规的建立

目前，中药辐照的法规并不健全，导致在实际工作中，出现重复辐照、超剂量辐照、超范围辐照等问题，严重影响了中药的质量和安全性。此外，由于中药成分的复杂性，辐照对不同中药的影响也不尽相同，现有的法规难以适应这种多样性。因此，加强中药辐照相关法规的建立是当前亟待解决的问题，通过制定统一的辐照标准、建立严格的监管机制、提供科研支持以及加强国际合作与交流等措施，有利于推动中药辐照灭菌技术的规范化、标准化和国际化发展，进而为保障中药的质量和安全性、促进行业健康发展作出积极贡献。

5.4 加快辐照在降解中药农残方面的研究

中药在种植过程中容易遭遇病虫害，种植人员为了追求高产、预防病虫害等极易滥用农药，鉴于农药中部分化学成分性质稳定不易降解，农药残留问题难以避免，唯有采取综合措施将农药残留降低至安全标准。近年来，多个国家和地区纷纷实施了更为严格的农产品安全法规和标准。在此背景下，我国中草药出口遭遇重大考验，尤以农药残留问题最为突出。研究表明，辐照可降解中药农残^[44-46]，并逐渐从果蔬领域应用到中药材领域。尽管目前辐照技术在降解中药农药残留的研究尚处于起步阶段，实用性还有待提高，但鉴于其在农残降解方面所展现出的巨大潜力，值得进一步研究和推广应用。

6 结语

辐照灭菌可以显著降低中药中病毒等微生物

的污染水平，提高中药的质量和安全性以及延长中药的保质期^[47]。但值得注意的是，辐照灭菌的过程并非完全无害，尤其对于那些含有对射线敏感的活性成分的中药而言，长时间或高强度的辐射作用可能会引发某些化学反应，导致特定生物活性物质含量的变化，从而影响中药的整体疗效。因此，在采用辐照灭菌策略时，务必要采取审慎态度，精准控制辐射剂量，同时辅以详尽的后续检测评估，确保经过辐照处理的中药制品仍保持着稳定的化学构成与预期的药理特性。辐照灭菌的推广应用，对提升中药产品质量、强化中药材安全管理意义重大。这一举措不仅能驱动我国中药材行业在灭菌技术领域实现精细化革新，确保灭菌过程科学规范、标准统一，全面提升中药材的市场竞争；同时，还将带来显著的社会与经济效益。相信随着技术的成熟和完善，未来的辐照灭菌技术将更加注重个性化定制与智能调控，以适应不同种类中药材的独特需求。

参考文献

- 1 Sarcan ET, Ozer AY. Ionizing radiation and its effects on pharmaceuticals[J]. J Radioanal Nucl Chem, 2019, 323(1): 1–11. <https://doi.org/10.1007/s10967-019-06954-3>.
- 2 白洁, 迟玉明, 金红宇, 等.《中药辐照灭菌技术指导原则》解读[J].中成药, 2017, 39(7): 1537–1538. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2017.07.049.
- 3 Harrell CR, Djonov V, Fellabaum C, et al. Risks of using sterilization by gamma radiation: the other side of the coin[J]. Int J Med Sci, 2018, 15(3): 274–279. DOI: 10.7150/ijms.22644.
- 4 邓喆.浅谈对中药材同位素辐照杀菌过程中辐照量的使用[J].科技与企业, 2012, (15): 331. DOI: 10.13751/j.cnki.kjyqy.2012.15.283.
- 5 刘青, 汪泓.7种不同灭菌方法对白芍药材中有效成分的影响[J].食品与药品, 2023, 25(3): 237–242. [Liu Q, Wang H. Effect of seven different sterilizing methods on main component contents of Paeoniae Radix Alba [J]. Food and Drug, 2023, 25(3): 237–242.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-979X.2023.03.010.
- 6 蒋振华, 李胜容, 王贤英.不同灭菌方法对桑叶超微粉中芦丁含量的影响[J].中国药业, 2021, 30(17): 54–57. [Jiang ZH, Li SR, Wang XY. Effects of different sterilization methods on the content of rutin in ultrafine powder of Folium mori[J]. China Pharmaceuticals, 2021, 30(17): 54–57.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-4931.2021.17.014.
- 7 张乐佳, 李黎明, 宋军, 等.⁶⁰Co-γ射线辐照灭菌对鸡内金生药粉质量影响的研究[J].中南药学, 2020, 18(9): 1546–1550. [Zhang LJ, Li LM, Song J, et al. Effect of ⁶⁰Co-γ ray irradiation on the quality of endothelium corneum raw powder[J]. Central South Pharmacy, 2020, 18(9): 1546–1550.] DOI: 10.7539/j.issn.1672-2981.2020.09.020.
- 8 马云, 韩振明, 张微, 等.⁶⁰Co-γ射线辐照灭菌对全蝎药粉品质的影响研究[J].中国药物警戒, 2023, 20(5): 519–523. [Ma Y, Han ZM, Zhang W, et al. Effects of ⁶⁰Co-γ ray irradiation sterilization on quality of *Buthus martensi Karsch* powder[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2023, 20(5): 519–523.] DOI: 10.19803/j.1672-8629.20220387.
- 9 戈雅倩, 谢和兵, 尼玛次仁, 等.电子束辐照对藏药三味檀香汤散质量及灭菌效果的影响[J].中医药导报, 2023, 29(5): 43–47. [Ge YQ, Xie HB, Ni MCR, et al. Effect of electron beam irradiation on the quality and sterilization of tibetan medicine Sanwei Tanxiang Tang powder[J]. Guiding Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2023, 29(5): 43–47.] DOI: 10.13862/j.cn43-1446/r.2023.05.009.
- 10 徐远芳, 彭玲, 李鹏辉, 等.基于谱效分析评价电子束辐照灭菌对山银花药材质量的影响[J].核农学报, 2022, 36(4): 745–753. [Xu YF, Peng L, Li PH, et al. Evaluation on the quality of *Lonicerae flos* of electron beam irradiation sterilization based on spectrum effect analysis[J]. 核农学报, 2022, 36(4): 745–753.] DOI: 10.11869/j.issn.100-8551.2022.04.0745.
- 11 于明, 王丹, 王钢, 等.电子束辐照对天麻粉灭菌效果及品质的影响[J].核农学报, 2022, 36(11): 2175–2182. [Yu M, Wang D, Wang G, et al. Effects of electron beam irradiation on sterilization and quality of *Gastrodia rhizoma* powder[J]. Journal of Nuclear Agricultural Sciences, 2022, 36(11): 2175–2182.] DOI: 10.11869/j.issn.100-8551.2022.11.2175.
- 12 刘玉宁, 殷燕, 吴浩震, 等.电子束辐照对玛保松汤散的灭菌效果及其有效成分的含量影响[J/OL].中国现代中药, 2024-09-04. [Liu YN, Yin Y, Wu HZ, et al. Influence of Electron Beam Irradiation on Sterilization Effect and Active Component Contents of Mabaosongtang

- Powder[J/OL]. Modern Chinese Medicine, 2024-09-04. DOI: [10.13313/j.issn.1673-4890.20240523003](https://doi.org/10.13313/j.issn.1673-4890.20240523003).
- 13 姜岱,于敏,焦连庆,等.多维度评价电子束辐照灭菌对白花蛇舌草质量的影响[J].核农学报,2024,38(10): 1922-1929. [Jiang T, Yu M, Jiao LQ, et al. Multidimensional evaluation on the effect of electron beam irradiation sterilization on the quality of Herba hedyotis diffusae[J]. Journal of Nuclear Agricultural Sciences, 2024, 38(10): 1922-1929.] DOI: [10.11869/j.issn.1000-8551.2024.10.1922](https://doi.org/10.11869/j.issn.1000-8551.2024.10.1922).
- 14 余杨健,谢和兵,尼玛次仁,等.电子加速器辐照对红花粉末及水提液微生物及羟基红花黄色素A含量的影响[J].核农学报,2023,37(7): 1370-1377. [Yu YJ, Xie HB, Ni MCR, et al. Effect of electron accelerator irradiation on microorganism and hydroxysafflor yellow A content in powder and aqueous extract of safflower[J]. Journal of Nuclear Agricultural Sciences, 2023, 37(7): 1370-1377.] DOI: [10.11869/j.issn.1000-8551.2023.07.1370](https://doi.org/10.11869/j.issn.1000-8551.2023.07.1370).
- 15 牟学文,田喜莲.⁶⁰Co-γ辐照对红花药材及醇提取物羟基红花黄色素A的影响[J].中国药事,2012,26(3): 232-234.[Mou XW, Tian XL. Influence of ⁶⁰Co-γ ray radiant sterilization on the hydroxylsafflor yellow A in Carthamus flower and ethanol extracts from Carthamus flower[J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2012, 26(3): 232-234.] DOI: [10.3969/j.issn.1002-7777.2012.03.007](https://doi.org/10.3969/j.issn.1002-7777.2012.03.007).
- 16 王海英,孙彩华.⁶⁰Co-γ射线辐照灭菌对三七粉中三七皂苷R1含量的影响[J].中国现代应用药学,2018,35(6): 875-877. [Wang HY, Sun CH. Effect of the ⁶⁰Co-γ ray irradiation sterilization on the content of notoginsenoside R1 in Sanqi powder[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2018, 35(6): 875-877.] DOI: [10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2018.06.019](https://doi.org/10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2018.06.019).
- 17 李家旺,司民真.傅里叶变换红外光谱法研究核辐照对三七总皂苷成分的影响[J].光谱实验室,2011,28(6): 2825-2830. [Li JW, Si MZ. Effect of γ-ray irradiation on components in powder of Notoginseng leaf saponins by fourier transform infrared spectroscopy[J]. Chinese Journal of Spectroscopy Laboratory, 2011, 28(6): 2825-2830.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-8138.2011.06.018](https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-8138.2011.06.018).
- 18 丁伟,何洁,黄东萍,等.基于HPLC指纹图谱的⁶⁰Co-γ辐射灭菌对虎杖有效成分的影响研究[J].中国现代中药,2021,23(6): 1029-1035. [Ding W, He J, Huang DP, et al. Study on effect of ⁶⁰Co-γ radiation sterilization on active ingredients of Polygoni Cuspidati Rhizoma et Radix based on HPLC fingerprint[J]. Modern Chinese Medicine, 2021, 23(6): 1029-1035.] DOI: [10.13313/j.issn.1673-4890.20200113008](https://doi.org/10.13313/j.issn.1673-4890.20200113008).
- 19 康江丽,吴雯.⁶⁰Co-γ辐照对丹香清脂颗粒中5种有效成分含量的影响[J].中国药业,2019,28(20): 17-20. [Kang JL, Wu W. Effect of ⁶⁰Co-γ irradiation on 5 active ingredients in Danxiang Qingzhi granules[J]. China Pharmaceuticals, 2019, 28(20): 17-20.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-4931.2019.20.006](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-4931.2019.20.006).
- 20 房鑫,熊智,林晓,等.藁本内酯的稳定性及其主要转化产物研究[J].天然产物研究与开发,2014,26(9): 1339-1344. [Fang X, Xiong Z, Lin X, et al. Study on the stability of ligustilide and its main transformation products[J]. Natural Product Research and Development, 2014, 26(9): 1339-1344.] DOI: [10.16333/j.1001-6880.2014.09.003](https://doi.org/10.16333/j.1001-6880.2014.09.003).
- 21 蔡杨靖,潘云.不同剂量⁶⁰Co-γ射线辐照对二妙丸中6个有效成分影响的研究[J].药物分析杂志,2019,39(6): 1003-1010. [Cai YJ, Pan Y. Effect of ⁶⁰Co-γ irradiation at different doses on 6 active ingredients in Ermiao pills[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2019, 39(6): 1003-1010.] DOI: [10.16155/j.0254-1793.2019.06.06](https://doi.org/10.16155/j.0254-1793.2019.06.06).
- 22 李旸.基于HPLC指纹图谱研究⁶⁰Co-γ射线辐射灭菌对除脂生发片化学成分的影响[J].中国药师,2022,25(7): 1271-1276. [Li Y. Effects of ⁶⁰Co-γ ray radiation on the effective components of Chuzhi Shengfa tablets based on HPLC fingerprints[J]. China Pharmacist, 2022, 25(7): 1271-1276.] DOI: [10.19962/j.cnki.issn1008-049X.2022.07.032](https://doi.org/10.19962/j.cnki.issn1008-049X.2022.07.032).
- 23 朱倩,付文焕,李近磊,等.芙蓉叶粉的灭菌工艺研究[J].中成药,2014,36(6): 1320-1323. [Zhu Q, Fu WH, Li JL, et al. Study on sterilization process of Hibiscus leaf powder[J]. 中成药, 2014, 36(6): 1320-1323.] DOI: [10.3969/j.issn.1001-1528.2014.06.049](https://doi.org/10.3969/j.issn.1001-1528.2014.06.049).
- 24 刘彩君,朱芹.⁶⁰Co-γ射线辐照对复方止血胶囊中3种有效成分的影响研究[J].中国药师,2018,21(6): 992-996. [Liu CJ, Zhu Q. Effect of ⁶⁰Co-γ irradiation on 3 active ingredients in compound hemostatic capsules[J]. China Pharmacist, 2018, 21(6): 992-996.] DOI: [10.3969/j.issn.1008-049X.2018.06.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-049X.2018.06.011).
- 25 朱芹,黄湘杰.⁶⁰Co-γ射线辐照灭菌对固肾生发丸

- 指纹图谱和有效成分含量的影响 [J]. 中国现代中药 , 2021, 23(10): 1822–1830. [Zhu Q, Huang XJ. Influence of gamma-ray sterilization on HPLC fingerprint and content of effective constituents in Gushen Shengfa pills[J]. Modern Chinese Medicine, 2021, 23(10): 1822–1830.] DOI: 10.13313/j.issn.1673-4890.20201022001.
- 26 王国菊 , 王珍真 . 钴 60 射线辐照灭菌对党参固本丸中 6 种有效成分的影响 [J]. 中国药师 , 2019, 22(7): 1334–1337. [Wang GJ, Wang ZZ. Effect of $^{60}\text{Co}-\gamma$ ray irradiation on 6 active ingredients in Dangshen Guben pills[J]. China Pharmacist, 2019, 22(7): 1334–1337.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-049X.2019.07.040.
- 27 宋磊 , 徐达 , 段御 , 等 . $^{60}\text{Co}-\gamma$ 辐照对 5 种葫芦科植物中葫芦素 B 和 E 含量的影响 [J]. 药物分析杂志 , 2017, 37(5): 882–888. [Song L, Xu D, Duan Y, et al. Influence of ^{60}Co irradiation on the contents of cucurbitacin B and E in five Cucurbitaceae plants[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2017, 37(5): 882–888.] DOI: 10.16155/j.0254-1793.2017.05.20.
- 28 王亚琼 , 钟水生 , 张华锋 . $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照灭菌对水蛭抗凝血酶活性的影响 [J]. 中国合理用药探索 , 2021, 18(3): 92–94. [Wang YQ, Zhong SS, Zhang HF. Effect of irradiation $^{60}\text{Co}-\gamma$ ray sterilization on the antithrombin activity of Hirudo[J]. Chinese Journal of Rational Drug Use, 2021, 18(3): 92–94.] DOI: 10.3969/j.issn.2096-3327.2021.3.020.
- 29 孟兰贞 , 罗志平 , 李文革 , 等 . $^{60}\text{Co}-\gamma$ 辐照灭菌对三七超微粉有效成分及止血作用的影响 [J]. 今日药学 , 2017, 27(8): 510–513. [Meng LZ, Luo ZP, Li WG, et al. Effects of $^{60}\text{Co}-\gamma$ radiation sterilization on the active components and hemostatic function of superfine powders of Panax notoginseng[J]. Pharmacy Today, 2017, 27(8): 510–513.] DOI: 10.12048/j.issn.1674-229X.2017.08.002.
- 30 冯鑫 . 辐照灭菌法对生肌膏药效影响的多元化评价 [D]. 天津 : 天津医科大学 , 2017. <https://cdmd.cnki.com.cn/Article/CDMD-10062-1017872459.htm>.
- 31 李子珊 , 陈子渊 , 王蓉蓉 , 等 . 复方感冒灵颗粒辐照前后的药效学研究初探 [J]. 海峡药学 , 2020, 32(12): 25–27. [Li ZS, Chen ZY, Wang RR, et al. Preliminary study on pharmacodynamics of compound Ganmaoling granules before and after irradiation[J]. Strait Pharmaceutical Journal, 2020, 32(12): 25–27.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-3765.2020.12.009.
- 32 齐欣 , 崔承弼 , 金莉英 , 等 . $^{60}\text{Co}-\gamma$ 辐照红参提取物对 1 型糖尿病小鼠的影响 [J]. 食品与机械 , 2019, 35(11): 171–175. [Qi X, Cui CB, Jin LY, et al. Effects of red ginseng extracts irradiated with $^{60}\text{Co}-\gamma$ on type 1 diabetes mice[J]. Food & Machinery, 2019, 35(11): 171–175.] DOI: 10.13652/j.issn.1003-5788.2019.11.034.
- 33 高明 . 舒肝丸辐照灭菌剂量的设定及辐照后其对大鼠长期毒性的影响 [D]. 江苏苏州 : 苏州大学 , 2013. DOI: 10.7666/d.D441915.
- 34 姚庆完 , 刘清芳 . 舒肝丸辐照灭菌剂量的设定及辐照后其对大鼠肝功能的评价试验 [J]. 辐射研究与辐射工艺学报 , 2012, 30(4): 215–220. [Yao QW, Liu QF. The determination of absorbed doses for sterilization of Shuganwan and evaluation for effects of irradiated shu-ganwan on liver function of rat[J]. Journal of Radiation Research and Radiation Processing, 2012, 30(4): 215–220.] DOI: 10.11889/j.1000-3436.2012.rjj.30.120405.
- 35 李子珊 , 戚建中 , 陈子渊 , 等 . 不同剂量 ^{60}Co 辐照复方感冒灵颗粒安全性比较研究 [J]. 药物分析杂志 , 2021, 41(11): 1960–1967. [Li ZS, Qi JZ, Chen ZY, et al. Comparative study on the safety of Ganmaoling compound granules irradiated with different doses of ^{60}Co [J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2021, 41(11): 1960–1967.] DOI: 10.16155/j.0254-1793.2021.11.14.
- 36 申雷 , 谭亚军 , 赵甲慧 . 含药食同源成分食品辐照检测的光释光方法建立 [J]. 食品研究与开发 , 2023, 44(12): 180–186. [Shen L, Tan YJ, Zhao JH. Establishment of a method for detecting the radiation residues in medicinal and edible homologous foods by photostimulated luminescence[J]. Food Research and Development, 2023, 44(12): 180–186.] DOI: 10.12161/j.issn.1005-6521.2023.12.025.
- 37 白羽 . $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照对中药化学成分影响及辐照中药鉴定的热释光分析法研究 [D]. 长春 : 吉林大学 , 2014. <https://cdmd.cnki.com.cn/Article/CDMD-10183-1014267918.htm>.
- 38 Stefanova R, Vasilev NV, Spassov SL. Irradiation of food, current legislation framework, and detection of irradiated foods[J]. Food Analytical Methods, 2010, 3(3): 225–252. DOI: 10.1007/s12161-009-9118-8.
- 39 方焱 , 杨菲 , 倪松 , 等 . ESR 波谱法检测辐照食品方法研究进展 [J]. 核电子学与探测技术 , 2017, 37(6): 612–616. [Fang Y, Yang F, Ni S, et al. The review on ESR

- technique to identify irradiated food[J]. Nuclear Electronics & Detection Technology, 2017, 37(6): 612–616.] DOI: 10.3969/j.issn.0258-0934.2017.06.012.
- 40 梁倩 , 李咏富 , 何扬波 , 等 . 电子自旋共振波谱法检测 ⁶⁰Co- γ 射线辐照中药材 [J]. 中成药 , 2022, 44(1): 310–313. [Liang Q, Li YF, He YB, et al. Detection of Chinese medicinal materials irradiated by ⁶⁰Co- γ ray by electron spin resonance spectroscopy[J]. Chinese Traditional Patent Medicine, 2022, 44(1): 310–313.] DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.01.060.
- 41 岑琴 , 杜翠荣 , 曹宁阳 . 辐照食品欧盟检测标准及检测方法 [J]. 农业科技与装备 , 2016, (9): 51–53. [Ceng Q, Du CR, Cao NY. EU detection standard and method for irradiated food[J]. Agricultural Science & Technology and Equipment, 2016, (9): 51–53.] DOI: 10.16313/j.cnki.nykjyjzb.2016.09.023.
- 42 赵良娟 , 张海滨 , 曲鹏 , 等 . 辐照食品检测标准及检测方法研究进展 [J]. 食品研究与开发 , 2012, 33(9): 208–213. [Zhao LJ, Zhang HB, Qu P, et al. The review on analytical standards and detection method for irradiated food[J]. Food Research and Development, 2012, 33(9): 208–213.] DOI: CNKI:SUN:SPYK.0.2012-09-062.
- 43 赵小俊 , 傅俊杰 , 汪志平 , 等 . 基于超微弱发光技术检测辐照中药颗粒制剂 [J]. 药物分析杂志 , 2013, 33(4): 562–565, 571. [Zhao XJ, Fu JJ, Wang ZP, et al. The review on analytical standards and detection method for irradiated food[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2013, 33(4): 562–565, 571.] DOI: 10.16155/j.0254-1793.2013.04.007.
- 44 Zhang J, Zheng Z, Zhao T, et al. Radiation-induced reduction of diuron by gamma-ray irradiation [J]. Journal of Hazardous Materials, 2008, 151(2-3): 465–472. DOI: 10.1016/j.jhazmat.2007.06.007.
- 45 陈其勇 , 吴若昕 , 刘旸 , 等 . 电子束辐照降解人参口服液多种农药残留的可行性研究 [J]. 核农学报 , 2013, 27(7): 952–956. [Chen QY, Wu RX, Liu Y, et al. Possibility of electron beam irradiation degradation of many pesticides in ginseng oral liquid[J]. Journal of Nuclear Agricultural Sciences, 2013, 27(7): 952–956.] DOI: 10.11869/hnxb.2013.07.0952.
- 46 陈其勇 , 吴若昕 , 常春艳 , 等 . 辐照降解中草药中氨基甲酸酯和有机磷残留 [J]. 核农学报 , 2013, 27(5): 623–628. [Chen QY, Wu RX, Chang CY, et al. Irradiation degradation of carbamate and organophosphorous pesticides in Chinese herbal medicines[J]. Journal of Nuclear Agricultural Sciences, 2013, 27(5): 623–628.] DOI: 10.11869/hnxb.2013.05.0623.
- 47 Naveed S, Rizwan E, Sajid A. Effect of gamma irradiation on phytochemical content and antimicrobial activities of selected herbs[J]. ChemXpress, 2017, 11(1): 132–146. <https://www.tsijournals.com/articles/effect-of-gamma-irradiation-on-phytochemical-content-and-antimicrobial-activities-of-selected-herbs.pdf>.

收稿日期: 2024 年 04 月 23 日 修回日期: 2024 年 06 月 10 日

本文编辑: 钟巧妮 李阳