

ICS 11.080

CCS F92

T/CSNAS

中国原子能农学会团体标准

T/CSNAS 01—2021

中药电子束辐照加工通用规范

General specifications for electron beam irradiation processing of
traditional Chinese medicine

2021 - 12 - 30 发布

2022 - 1 - 30 实施

中国原子能农学会 发布

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。

本文件由中国原子能农学会提出并归口。

本文件起草单位：西南科技大学、四川省原子能研究院、北京同仁堂股份有限公司、北自兆辐科技（常州）有限公司。

本文件主要起草人：王丹、高鹏、龙晓燕、彭朝荣、舒晓燕、陈浩、黄敏、刘继恺、陈谦、吴珂洋、张朝华、陈本云、张朝林、陈晓明、陈勋、杜婷婷、姚璐、赵苹、王冉。

中药电子束辐照加工通用规范

1 范围

本文件规定了中药电子束辐照的术语和定义、通用要求和辐照过程控制。

本文件适用于以防虫、杀菌、防霉为目的，来源于植物或动物的中药药材、饮片、药材原粉及其含药材原粉固体制剂的电子束辐照加工。其他来源的中药辐照加工可参照执行使用。

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 16841 能量为300keV~25MeV电子束辐射加工装置剂量学导则

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

HJ 979 电子加速器辐照装置辐射安全和防护

T/CIRA 2 辐照装置食品加工剂量学导则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子加速器辐照装置 electron accelerator irradiation facilities

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，用来实现辐射加工工艺的设备。

3.2

束下装置 under beam equipment

指束流引出窗下（外），物料运输装置中接受辐照的独立控制单元。

3.3

吸收剂量 absorbed dose

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

3.4

最低有效剂量 minimum effective dose

为达到某种辐照目的所需的最低剂量，即工艺剂量的下限值。

3.5

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。

3.6

辐照工艺剂量 irradiation processing dose

为达到预期目的所需的吸收剂量范围，其下限值应不低于最低有效剂量，上限值应不高于最高可接受剂量。

3.7

剂量不均匀度 dose uniformity

加工负荷内最大吸收剂量与最小吸收剂量之比。

3.8

安装鉴定 installation qualification

获得证据并文件化的过程，证明设备已按技术规范要求提供并安装。

3.9

运行鉴定 operational qualification

获得证据并文件化的过程，证明按照设备运行程序使用设备时，已安装的设备是在预定范围内运行。

3.10

性能鉴定 performance qualification

获得证据并文件化的过程，证明已安装且按运行程序运行的设备，能按预定的标准持续稳定地生产出满足产品规范要求的产品。

4 通用要求

4.1 辐照装置

4.1.1 电子加速器辐照装置的设计建造应符合 GB/T 25306 的要求，辐射防护应符合 GB 18871 和 HJ 979 的要求。

4.1.2 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 GB/T 40590 的要求。

4.1.3 束下装置应符合 GB/T 25306 的技术要求，其参数应与加速器运行参数相匹配。

4.1.4 电子加速器辐照装置的运行维护应按照 GB/T 40590 的要求执行。

4.2 人员管理

4.2.1 电子加速器辐照装置的操作人员应具备专业的防护知识，应符合 GB/T 40590 的要求，并取得上岗资格。

4.3 剂量测量

4.3.1 电子束辐照装置的剂量测量应按照 GB/T 16841 的要求执行，剂量测量应符合 T/CIRA 2 的要求，测量产品中的剂量分布，确定最优的装载模式。

4.3.2 剂量测量应完整记录，记录应存档并至少保存 2 年。

4.4 中药一般要求

4.4.1 待辐照的中药应按照《药品生产质量管理规范》之规定生产，除微生物限度外应符合相应品种的质量标准要求。

4.4.2 待辐照中药应按照《中药辐照灭菌技术指导原则》执行，无腐烂、无霉变、无异味。

5 辐照过程控制

5.1 辐照前

5.1.1 基本要求

辐照前中药生产企业应根据辐照企业的要求提供：委托辐照的中药生产企业名称、地址及联系方式、中药名称、剂型、数量、批号、需辐照中药的包装尺寸、辐照目的、送照日期等。

5.1.2 包装要求

5.1.2.1 中药包装尺寸和形式应满足电子束辐照加工工艺要求，应考虑包装容器内剂量分布、产品辐照转运系统特点。

5.1.2.2 包装材料应耐辐照、包装应完整、无破损，经辐照后仍应具有对产品的保护功能。

5.1.3 存放要求

5.1.3.1 辐照前中药应按照产品种类、批次分区存放于未辐照区，并有明显标志。

5.1.3.2 建议采用先进先出的原则进行辐照。

5.2 辐照

5.2.1 辐照方式

根据被辐照产品中剂量分布，可选择采用单面辐照或双面辐照以及拆箱辐照。

5.2.2 装载方式

每类中药的不同包装都应按照预先建立的装载模式装载。

5.2.3 吸收剂量控制

5.2.3.1 按照《中药辐照灭菌技术指导原则》的要求，辐照工艺剂量应在研究的基础上按照辐照中药种类和辐照目的确定。

5.2.3.2 应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，剂量不均匀度 ≤ 2.0 。

5.2.3.3 尽可能采用低剂量辐照，中药产品接受的总体平均最高有效吸收剂量原则上不得超过 10 kGy。

5.2.4 记录与存档

记录与存档要求如下：

- a) 装置记录，包括辐照装置的建设、验收、许可登记及维修有关的全部资料；
- b) 工艺参数，记录包括启用及日常运行中有关辐照加工控制、剂量监测（常规剂量计的分布位置和数量、常规剂量计的种类和校准记录、剂量计读数装置的种类和校准记录）以及电子加速器日常运行参数（束流、扫描宽度、传输速度及影响产品吸收剂量的加工参数）；
- c) 产品记录，包括产品种类、数量、批次、辐照目的、辐照剂量、辐照日期、辐照后产品质量检验（包括辐照后取样、留样和库存管理）及出库记录；
- d) 记录应有责任人员签名，存档备查，妥善保管，应至少保存 2 年。

5.3 辐照后

5.3.1 辐照后中药的各项指标均应符合该产品的质量标准要求。

5.3.2 辐照后中药应按照产品种类、批次分区存放于已辐照区，并有明显标志。

5.3.3 辐照企业应向中药生产企业提供辐照证明书，内容包括但不限于如下内容：

- a) 中药生产企业名称，中药名称、剂型、数量、重量、批号、包装尺寸、收货日期；
- b) 辐照目的、辐照中药的装载模式；

- c) 辐照企业名称、辐照日期、辐照装置名称、型号；
- d) 辐照工艺剂量、剂量不均匀度；
- e) 发货日期、检验员签字、审核人员签字、辐照企业公章。

T/CSNAS

T/CSNAS

参 考 文 献

- [1] NY/T 2209 食品电子束辐照通用技术规范
 - [2] SN/T 1887 进出口辐照食品良好辐照规范
 - [3] 《中华人民共和国药典》 国家药监局公告2020年第80号
 - [4] 《药品生产质量管理规范》 卫生部令第79号
 - [5] 《中药辐照灭菌技术指导原则》 国食药发2015年第86号
 - [6] 《⁶⁰Co辐照中药灭菌剂量标准》 卫药发1997第38号
-