

电子束和 γ 射线辐照对左归丸粉杀菌效果的研究

袁忠谊^{1,2} 岳玲^{1,2} 吴富兰^{1,2} 孔秋莲^{1,2} 戚文元^{1,2} 包英姿² 陈志军^{1,2}

¹(上海市农业科学院 上海 201403)

²(上海束能辐照技术有限公司 上海 201403)

摘要 以左归丸粉为试材,着重研究了加速器(电子束)和钴源(γ 射线)辐照杀菌效果。通过存活菌计数法确定了菌落总数、霉菌和酵母的 D_{10} 值。结果表明:经电子束和 γ 射线辐照的左归丸粉菌落总数的 D_{10} 值分别为2.602 kGy和2.597 kGy,霉菌和酵母的 D_{10} 值分别为3.112 kGy和3.208 kGy。3个批次验证试验表明,左归丸粉辐照基本符合 D_{10} 值规律。

关键词 电子束, γ 射线,辐照, D_{10} 值

中图分类号 TQ461, R282.71

左归丸粉是由熟地黄、菟丝子、牛膝、山药、山茱萸和枸杞子六味药材粉碎为细粉而成。制成的左归丸具有滋阴补肾,填精益髓的功效,常用于老年性痴呆、更年期综合征、老年骨质疏松症等属于肾阴不足,精髓亏虚者^[1]。

因左归丸粉原料均源自天然药材,从而产品容易出现微生物含量超标。为了保证药品的杀菌要求,一般采用高温、高压、化学、紫外线和辐射等杀菌方法^[2]。其中,辐照灭菌因具有不升温、无残留、安全可靠等优点,并可在密封包装条件下进行,越来越受到商家的青睐^[3]。目前,与其它杀菌方法相比,辐照应用较广泛。近年,电子束辐照因其能源利用充分、辐照效率高、不产生放射性废物等优点而得到蓬勃发展^[4]。但是关于电子束和 γ 射线杀菌效果的比较知之甚少。为了比较两种射线的杀菌效果,本研究以中药左归丸粉为试材,研究了电子束与 γ 射线杀菌效果,并进行了验证,为辐照灭菌技术提供理论依据。

1 实验材料和方法

1.1 供试材料

左归丸粉,褐色颗粒或粉末,无异味,来自上海雷允上封浜制药有限公司。培养基(菌落总数、霉菌和酵母)购自上海中科昆虫生物技术开发有限公司。

1.2 仪器及设备

钴源活度为 2.22×10^{15} Bq、ESS-010-03 电子直

线加速器,10 MeV,功率12 kW。上海束能辐照技术有限公司提供。

1.3 方法

1.3.1 D_{10} 值确定 取未经辐照处理的左归丸粉样品(100 g),装入无菌塑料自封袋中,密封。分别利用加速器和钴源辐照,辐照剂量设定0、0.5、1.5、2.5、3.5和4.5 kGy。辐照吸收剂量采用化学剂量计(重铬酸银)测定,测量精度与国家NDAS剂量比对误差 $\leq \pm 3\%$ 。每个剂量水平的试验设置3个重复,辐照后样品立即进行菌落总数、霉菌和酵母测定。

$$SD = D \lg(N_0/N)$$

式中, SD 为照射剂量, D 为 D_{10} 值, N_0 为照射前污染菌数。

1.3.2 菌落总数、霉菌和酵母测定 菌落总数、霉菌和酵母测定根据《药品微生物学及检验技术》^[5]检测。

1.3.3 左归丸粉产品杀菌验证试验 取3个批次未经辐照处理的左归丸粉样品,根据《药品微生物学及检验技术》检测菌落总数、霉菌和酵母,得到初始污染菌数。根据 D_{10} 值计算出灭菌剂量,样品分别用电子束和 γ 射线辐照后立即进行菌落总数、霉菌和酵母测定。

2 结果和分析

2.1 左归丸粉 D_{10} 值的测定

2.1.1 菌落总数的 D_{10} 值 D_{10} 值是杀灭90%的微

公益性行业(农业)科研专项经费(201103007)资助

第一作者:袁忠谊,男,1983年2月出生,2006年6月毕业于大连水产学院电子信息工程系,主要从事辐照加工

通讯作者:岳玲,Email: yueling312@sina.com

收稿日期:初稿 2011-08-21,修回 2011-09-26

生物所需剂量,可以表示不同介质中微生物的辐射抗性,也是选择合适杀菌剂量的重要参数。左归丸粉分别经电子束和 γ 射线不同剂量辐照后,菌落总数存活菌对数与辐照剂量的关系见图1和图2。

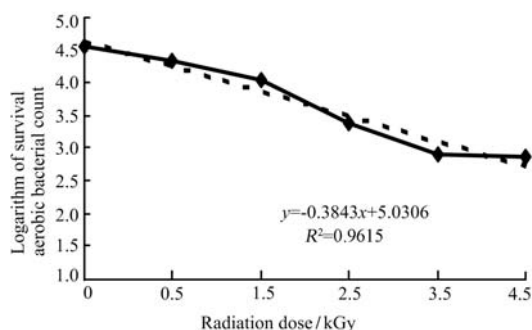


Fig.1 The survival aerobic bacterial counts in Zuogui powder irradiated by E-beams with different doses

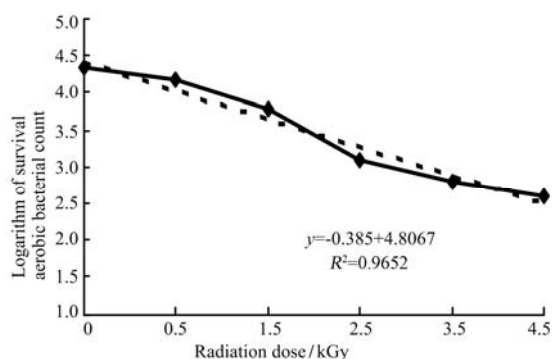


Fig.2 The survival aerobic bacterial count in Zuogui powder irradiated by γ -rays with different doses

辐照后的左归丸粉中菌落总数平均存活菌数 y 的对数与辐照剂量 x 之间呈线性负相关,如图1和图2所示。由此得出回归方程,根据斜率 K ($K=1/D_{10}$) 推导出 D_{10} 值。

电子束辐照的菌落总数: $y=-0.3843x+5.0306$, D_{10} 值为 2.602 kGy。

γ 射线辐照的菌落总数: $y=-0.385x+4.8067$, D_{10} 值为 2.597 kGy。

2.1.2 霉菌和酵母的 D_{10} 值 左归丸粉分别经电子束和 γ 射线不同剂量辐照后,霉菌和酵母存活菌对数与辐照剂量的关系见图3和图4。

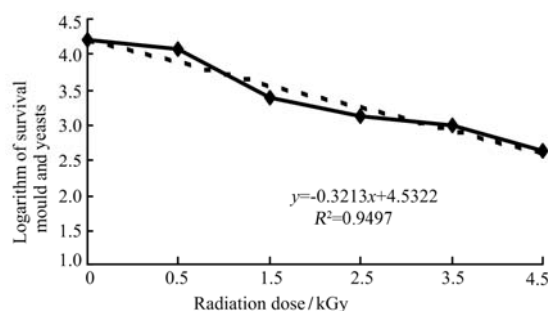


Fig.3 The survival mould and yeasts in Zuogui powder irradiated by E-beams with different doses

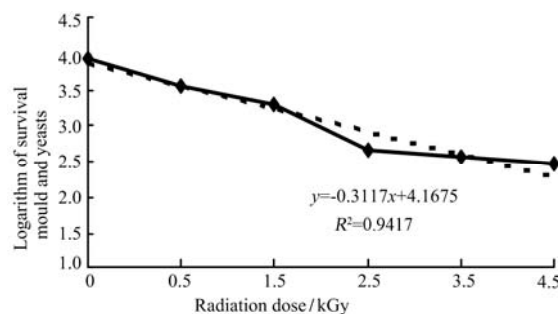


Fig.4 The survival mould and yeasts in Zuogui powder irradiated by γ -rays with different doses

辐照后的左归丸粉中霉菌和酵母平均存活菌数 y 的对数与辐照剂量 x 之间呈线性负相关,如图3和图4所示。由此得出回归方程,根据斜率 K ($K=1/D_{10}$) 推导出 D_{10} 值。

电子束辐照的霉菌和酵母: $y=-0.3213x+4.5322$, D_{10} 值为 3.112 kGy。

γ 射线辐照的霉菌和酵母: $y=-0.3117x+4.1675$, D_{10} 值为 3.208 kGy。

2.2 左归丸粉产品辐照杀菌验证

根据2.1研究得出的 D_{10} 值,对3个批次的左归丸粉样品进行了辐照前微生物检测、辐照剂量设定和辐照后微生物检测。

从表1和表2看出,3个批次的左归丸粉样品基本符合2.1得出的 D_{10} 值规律。根据《中华人民共和国药典》中对此类药材所含微生物的要求为:细菌总数 ≤ 1000 CFU/g,霉菌和酵母 ≤ 100 CFU/g。辐照后的左归丸粉产品均符合药典的卫生要求。

Table 1 Effect of E-beams irradiation on sterilization for Zuogui powder

Batch No.	Numbers of microbes before irradiation		Irradiation dose / kGy	Numbers of microbes after irradiation	
	Aerobic bacterial count / CFU·g ⁻¹	Mould and yeasts / CFU·g ⁻¹		Aerobic bacterial count / CFU·g ⁻¹	Mould and yeasts / CFU·g ⁻¹
1	6.2×10^4	6.6×10^3	6	5.1×10^2	72
2	3.7×10^4	5.3×10^3	6	1.6×10^2	48
3	2.2×10^4	1.5×10^3	5	2.4×10^2	36

Table 2 Effect of γ -rays irradiation on sterilization for Zuogui powder

Batch No.	Numbers of microbes before irradiation		Irradiation dose / kGy	Numbers of microbes after irradiation	
	Aerobic bacterial count / CFU·g ⁻¹	Mould and yeasts / CFU·g ⁻¹		Aerobic bacterial count / CFU·g ⁻¹	Mould and yeasts / CFU·g ⁻¹
1	6.2×10 ⁴	6.6×10 ³	6	5.7×10 ²	86
2	3.7×10 ⁴	5.3×10 ³	6	2.0×10 ²	68
3	2.2×10 ⁴	1.5×10 ³	5	3.1×10 ²	42

3 结论

利用电子束和 γ 射线辐照对左归丸粉进行杀菌处理,辐照剂量与微生物存活菌对数呈线性负相关。测得电子束和 γ 射线辐照的左归丸粉中菌落总数的 D_{10} 值分别为 2.602 kGy 和 2.597 kGy,霉菌和酵母的 D_{10} 值分别为 3.112 kGy 和 3.208 kGy。采用 SPSS13.0 统计分析软件进行显著差异性分析,两者都没有显著差异。根据菌落总数、霉菌和酵母的 D_{10} 值可以得出,电子束和 γ 射线对左归丸粉的杀菌效果没有差异。虽然两者对左归丸粉的杀菌效果一致,但能源利用效率却不尽相同。钴源和加速器的剂量率分别为 1.8 Gy/h、8.44 kGy/s (即 30384 kGy/h),因此,在同一辐照剂量下,钴源需要的时间远大于加速器的辐照时间。与钴源相比,加速器的最大优点是辐照束流集中定向,能源利用充分,辐照效率高,且不产生放射性废物。因此,在相同杀菌效果下,加速器有钴源无可比拟的优势。

目前,辐射灭菌因其独特的优势在中药杀菌中得到广泛应用。迄今为止,已有大量实验研究了辐射灭菌对各种中药的杀菌效果。王守经等^[6]采用 γ 射线对中药六味地黄丸粉进行辐照,得到其杂菌的 D_{10} 值为 2.17 kGy。 γ 射线辐照的药用淀粉^[7]中杂菌的 D_{10} 值为 0.7 kGy。程海霞等^[8]测得长甲牌百消丹用 γ 射线辐照的污染菌 D_{10} 值为 1.75 kGy。与上述中药相比,左归丸粉中污染菌的 D_{10} 值相对较高,说明其要达到微生物限度标准则辐照剂量相对较高。目前,根据原卫生部发布的《⁶⁰Co 辐照中药灭菌剂量标准》规定^[9],中药原料粉最大吸收剂量不得>6 kGy。因此,左归丸粉的原始菌落总数达到 10⁶,霉菌和酵母达到 10⁵数量级时,产品在规定剂量内辐照后污染菌数就很容易超标。左归丸粉在生产中应注意控制原药材含菌量和生产环境洁净度。

参考文献

- 何任. 谈左归丸[J]. 浙江中西医结合杂志, 2003, 13(10): 597-597
HE Ren. Zuogui pill [J]. Zhejiang Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2003, 13(10): 597
- 陈梅红, 陈桂松. 辐照中成药、中药材的杀菌效果及其成分分析[J]. 核农学报, 1999, 13(1): 59-62
CHEN Meihong, CHEN Guisong. The influence of irradiation on sterilization and composition of traditional Chinese medicine [J]. Journal Nuclear Agricultural Science, 1999, 13(1): 59-62
- 张奇志, 王文亮, 王守经, 等. γ 射线辐照技术对中药灭菌的应用研究进展[J]. 中国现代药物应用, 2007, 1(5): 62-63
ZHANG Qizhi, WANG Wenliang, WANG Shoujing, et al. The application of γ -radiation technology on pharmac sterilization [J]. China Journal Modern Drug Application, 2007, 1(5): 62-63
- 史卫箭. 浅谈电子加速器辐照[J]. 天津光电缆技术, 2009, 1(4): 10-16
SHI Weijian. Irradiation with electron accelerator [J]. Tianjin Guang Dian Xian Lan Ji Shu, 2009, 1(4): 10-16
- 郑均镛. 药品微生物学及检验技术[M]. 北京: 人民出版社, 1992: 265-281
ZHENG Junyong. Pharmaceutical microbiology and inspection techniques [M]. Beijing: People's Publishing House, 1992: 265-281
- 王守经, 孙守义, 于子厚. 中成药六味地黄丸粉辐照杀菌工艺研究[J]. 核农学报, 1999, 13(5): 261-266
WANG Shoujing, SUN Shouyi, YU Zihou. Radiosterilization technology of Chinese medicine liuweidihuang powder [J]. Journal Nuclear Agricultural Science, 1999, 13(5): 261-266
- 王守经, 孙守义, 于子厚. 药用淀粉辐照灭菌研究[J]. 核农学报, 1998, 12(4): 204-209
WANG Shoujing, SUN Shouyi, YU Zihou. Study on radiosterilization of pharmaceutical starch [J]. Journal Nuclear Agricultural Science, 1998, 12(4): 204-209
- 程海霞, 刘清芳, 张同成. 长甲牌百消丹辐射灭菌剂量设定的研究[J]. 中国消毒学杂志, 2003, 20(4): 247-249

CHENG Haixia, LIU Qingfang, ZHANG Tongcheng.
Study on determination of radiation dose for sterilization
of Chang-Jia brand Bai-Xiao Dan [J]. Chinese Journal of
Disinfection, 2003, **20**(4): 247-249

9 卫药发[1997]第 38 号. ^{60}Co 辐照中药灭菌剂量标准.
Ministry of health of the People's Republic of China.
Standards for traditional Chinese drugs sterilization dose
of ^{60}Co irradiation.

Sterilizing effect of electron beam and γ -rays on Zuogui powder

YUAN Zhongyi^{1,2} YUE Ling^{1,2} WU Fulan^{1,2} KONG Qiulian^{1,2}
QI Wenyuan^{1,2} BAO Yingzi² CHEN Zhijun^{1,2}

¹ (Shanghai Academy of Agriculture Science, Shanghai 201403, China)

² (Shanghai Shuneng Irradiation Technology Co., Ltd., Shanghai 201403, China)

ABSTRACT The sterilizing effect of electron beam and γ -rays on Zuogui powder was studied by measurement of survival microorganism. The D_{10} value of electron beam and γ -rays irradiation for aerobic bacterial count was 2.602 kGy and 2.597 kGy respectively compared to 3.112 kGy and 3.208 kGy for mould and yeasts. The results in the current study suggest that the sterilizing effect of electron beam and γ -rays on Zuogui powder will comply with D_{10} rules.

KEYWORDS Electron beam, γ -rays, Irradiation, D_{10} value

CLC TQ461, R282.71