

編號：CCMP95-RD-024

中藥材輻射滅菌量產研究 及其產官學專家研討

周鳳英

國立清華大學 原科中心 同位素組

摘要

本計畫係依照行政院衛生署中醫藥委員會九十五年度所列研究重點-中藥材包裝及貯存條件之規範(4-3)提出執行。中藥材之微生物生長將破壞其成份、降低療效、產生有害物質，造成醫療保健上的問題。在國人藥膳食補盛行的情況下，中藥材的品質管制更顯重要。本研究目的為建立中藥材之輻射滅菌處理技術，經由產官學之研討，訂定輻射劑量限量標準及確立中藥輻射滅菌量產之可行性。

由國內用量及進口量較高之中藥材中，選取甘草、枸杞、人參、黃耆及當歸 5 種中藥材進行 10 次取樣，每批藥材取樣 3 重複後進行不同劑量照射，測定好氣性微生物數、酵母菌、黴菌及腸內菌數。結果顯示五種中藥材以甘草之原始菌數最高，需 24kGy 以上劑量照射方可達滅菌效果；當歸、人參、黃耆、枸杞所需之完全滅菌劑量分別為 6、10、12、20kGy。甘草所含腸內菌數較高需 10kGy 劑量照射方可達滅菌效果；黃耆、枸杞所含腸內菌數較低，所需之滅菌劑量分別為 6、8 kGy。完全滅菌處理之藥材經三個月儲存後無微生物生長。照射後之藥材色澤無明顯改變，照射對當歸之指標成分阿魏酸，及甘草指標成分甘草酸之含量無明顯改變，但甘草中之另一個指標成分甘草次酸量會隨輻射照射劑量升高而增加。比對清華大學與中國生化公司之照射場在相同照射劑量下的滅菌效果，顯示照射劑量率的差異，會明顯影響較高抗輻射菌之殘存率。

本研究結果經由舉辦產、官、學專家會議，進行溝通協商取得共識，將訂立中藥材輻射滅菌劑量限量標準、建立中藥材輻射滅菌量產之標準作業程序。

關鍵詞【至少三項】：中藥材、輻射滅菌、微生物污染

編號：CCMP95-RD-024

Study of the radiation decontamination of Chinese medicine herbs and set up the limited dose by hold the symposium to invite people from industry-government-university

F. I. Chou

Nuclear Science and Technology Development Center,
National Tsing Hua University

ABSTRACT

This project is based on the major research focuses (4-3): the standardization of package and storage of Chinese medicine herbs (CMHs) proposed by the Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan. The microbial growth in Chinese medicine herbs (CMHs) can damage the nutrient components of CMHs, decrease the curative effect of CMHs, and even may produce toxic components, such as mycotoxin. All these evens can cause potential problems in medical treatment and health care. Because the ingestion of CMHs has become a popular way to improve health in Taiwan, the quality control of CMHs is urgently needed. We held the symposium to invite people from industry, government, and university in order to set up a proper operation system for the decontamination of CMHs with the utilization of gamma irradiation. The aims of this research is to set up the optimal system for microbial decontamination of CMHs with the use of gamma irradiation, to standardize the optimal irradiation doses, and to investigate the feasibility of irradiation for CMHs in large scale.

In this study, five different kinds of CMHs including of Lycium fruit, Radix Glycyrrhiza, Chinese Angelica, Radix Ginseng, and Radix Astragali were selected based on their popularity in Taiwan and their import

quantity. Each one was sampled for 10 times to perform gamma irradiation with triplicate. After analyzing the chemical components and level of microbial quantity (aerobic bacteria, enterobacteria, yeasts, and molds) for each sample, the optimal irradiation dose of each CMH was determined. The CMHs were irradiated in different irradiators that are located on National Tsing Hua University and China Biochemistry Company to compare their results of microbial decontamination. Radix Glycyrrhiza had the highest total plate count among these five CMHs and required 24 kGy to completely decontaminate microbes. The dosage for decontamination of Chinese Angelica, Radix Ginseng, Radix Astragali, and Lycium fruit were 6, 10, 12, and 20kGy, separately. For decontamination for enterobacteria, the dose for Radix Glycyrrhiza was 10 kGy but those for Radix Astragali and Lycium fruit were only 6 and 8 kGy, separately. After 3 month storage, no microbial growth and no significant color change were observed on the gamma-irradiation treated CMHs. The amount marker component of Chinese Angelica, Ferulic acid and that of Radix Glycyrrhiza, Glycyrrhizic acid had no significant difference. Moreover, one marker component of Radix Glycyrrhiza, 18 β -Glycyrrhetic acid, increased followed by the increase of irradiation dose. By comparing the results of National Tsing Hua University and China Biochemistry Company, the irradiation rate could affect the efficiency of decontamination for the high radioresistant microbes. Results of this study provided valuable foundations for the legislation of gamma decontamination for CMHs and standard protocols of gamma irradiation.

Keywords : Chinese medicinal herbs, gamma-ray sterilization,
microorganisms

壹、前言

近幾年來歐美、亞洲及澳洲皆十分重視中草藥製藥產業，尤其中國大陸藉由其產源之優勢，正積極的經由建立法規規範以求其產業發展。而世界各國之研究單位亦不斷發表相關傳統醫學的文章，據其資料更顯示全球有八成之人口使用中草藥，發展中草藥製藥產業將是未來最具潛力的產業。因而中草藥的原料、種植及品質應予管制，並訂定規格掌控優質原料⁽⁸⁾。

由於中藥成分複雜，藥材的變異性大，品質的一致性較難掌控。如何提昇中藥產品的品質，是為民眾對中藥用藥安全的期待；故推動及落實藥廠全面實施 GMP、制定科學化的評估標準及相關平台技術，以促進中醫藥產業發展、技術創新及深度培訓多重專業人才，建立良好環境是刻不容緩的事。為了全面提昇製劑與飲片品質及源頭管理，故中醫藥委員會於九十二年向行政院提出「建構中藥用藥安全環境五年計畫」並於九十三年一月開始執行。冀以能切實維護臺灣每年數百萬中草藥消費者之用藥安全，若能順利推動完成將是國內中醫藥邁向品質保證的一大里程碑。可確保我國製藥品質及技術的成熟，以大幅提振我國藥廠整體形象，有助於提昇國際競爭力，帶動生技製藥產業及中藥用藥安全產業之發展並達成將臺灣建造成中草藥科技島，把中草藥發展成高產值之主流產業之願景⁽⁸⁾。

台灣每年有大量之中藥材由中國大陸等地進口，中藥材因基原不同，土壤成份、栽植環境或包裝、貯存、運輸等人為影響，造成中藥材中微生物含量有極大差異。有鑒於傳統中藥的生產、製造過程中，環境污染與衛生不良問題嚴重。在台灣高溫多濕的環境下，中藥材中的微生物易於大量滋生，微生物的長期生長腐蝕，將耗損藥材成份、抑低療效，甚或產生不良物質，尤其生服之藥材將更直接影響食用者之衛生安全。在國人藥食同源的觀念與藥膳食補盛行的情況下，中藥材的品質管制更顯重要。每年有大批中藥材因微生物污染而銷毀，為確保進口藥材之品質，同時因應加工中藥材在出口時所必須面對外國之相關檢驗規範，急需建立我國的中藥材樣品採集、處理、檢驗標準程序，並與國外相關機構建立良好合作關係。

輻射滅菌是中藥材保存之最佳方式，目前國內已有多家廠商委請核能研究所及中國生化公司進行輻射滅菌，已進行輻射滅菌之中藥包括：甘草、當歸、冬蟲夏草、西洋參、黃耆、枸杞、靈芝、六味地黃丸等科學中藥及四物湯包、人參綜合茶包等。輻射滅菌進行時不會明

顯提高受照射物之溫度，輻射線之穿透力強，可於包裝後再進行輻射照射，不會有包裝加工時之二次污染，是中藥材滅菌最好方法，加以研發拓展尋求最適之輻射滅菌劑量，可供政府相關單位研訂中藥材輻射照射滅菌法規之參考依據。

輻射照射用於食品之保存已被多數國家承認是一種食品加工及保存方法，因特定劑量之加馬線照射對食品無殘毒，食品可在新鮮狀態或包裝後照射，以延長食品的保存期限，且不須加熱或添加防腐劑等^(26, 30-33)。中國大陸已有多個醫、藥相關研究單位，進行中藥材輻射滅菌前、後之生物活性、主成分分析研究。如動物類藥材（蛤蚧、水蛭等）經輻射照射滅菌後，可有效地殺滅藥材內的活蟲與蟲卵，使之完好保存長達 11 個月⁽⁶⁾；用 HPLC 法測定安息香在 10 kGy 劑量照射前後，其有效成分肉桂酸含量無明顯變化⁽¹⁰⁾；牡丹皮及延胡索等經輻射滅菌前後之有效成分含量不變⁽¹¹⁾；含有揮發性的生藥以輻射滅菌比傳統乾燥滅菌好⁽⁶⁾；中成藥滅菌亦能符合規定⁽⁷⁾，顯示中國大陸在中藥及成藥之輻射滅菌上有相當深入的研究與應用。國內雖對蝦粉、雞丁、牛肉粉、豬肉粉及大蒜等食物已訂定輻射照射法規，但對中藥材之輻射滅菌劑量則尚未研訂。已有許多國家對藥草之輻射滅菌進行探討。由聯合國工業發展組織(UNIDO) 1984 年之規定，未經加工之草藥每克重量所含之好氣菌量不得多於 1×10^4 個，含酵母菌及黴菌量不得多於 100 個，Bacilli 類之腸內桿菌群不得多於 100 個，且不得含有大腸桿菌(*E. coli*)、綠膿球菌(*P. aeruginosa*)，及金黃色葡萄球菌(*S. aureus*) 等病原菌⁽³⁴⁾。

波蘭之藥物工業每年生產數千噸的草藥，因化學方法在微生物除污上已被認定為具危險性及缺乏安定性，已選擇輻射照射法取代之⁽²⁹⁾。對多數之草藥原料及草藥經 10 kGy 照射後可達良好的滅菌效果，且經 10 kGy 照射後，草藥中之 flavonoids、glycosides、anthocyanins、triterpene saponins 等成份及植物中之黏液成份並無明顯變化⁽²⁶⁾。韓國草藥 *Paeoniae Radix* 經 10 kGy 照射滅菌後，其有效成分無改變且不產生有毒物質⁽³⁸⁾。巴西每年有價值 2 千 2 百萬美元之藥用植物出口，並進行多樣植物之輻射滅菌探討，研究顯示 10 kGy 輻射滅菌對多數植物中之 tannins、phenolic 及 β -carotene 等含量不會造成明顯的影響，唯有少數植物經 10 kGy 劑量照射後上述成份會出現含量稍降低之現象⁽²⁸⁾。日本許多廠商已將商品化的照射香料、藥草，供應一般食用⁽³³⁾。各國草藥核可照射劑量如下：比利時、中國大陸、加拿大、法國、挪威、波蘭與南斯拉夫之許可劑量為 10 kGy，丹麥與荷蘭為 15 kGy、美

國為 30 kGy，韓國核可人參照射之劑量為 7 kGy。美國食品藥物管理局 (FDA) 於 1986 年通過兩項食品照射法規，其中指出乾燥或脫水的芳香蔬果植物，如香辛料及蔬菜調味料，可使用 30 kGy 之劑量進行處理^(22, 23)。同時 FDA 也認為經低劑量照射之食品是安全的，不需毒性試驗⁽²⁷⁾。國外已有許多草藥及肉桂、豆蔻等香料與醫療用品、化妝品原料、藥物 (如抗生素等)，及馬鈴薯片等多項食品進行輻射照射滅菌之研究^(13-19, 24, 25, 31, 32, 35-37)。如大豆之重要成份異黃酮素 (isoflavones) 及卵磷脂 (lecithin)，在經 5 kGy 加馬射線照射滅菌後並無顯著改變，甚至其抗氧化物質 (如 1,1-diphenyl-2-picrylhydrazyl) 隨照射劑量而增加⁽³²⁾。

就目前已檢測過 46 種中藥材之微生物含量檢測結果⁽³⁻⁵⁾，顯示大部分中藥材中之微生物含量，皆超過衛生署公告之中藥材中之微生物含量限量標準。故本計畫選取甘草、枸杞、人參、黃耆及當歸 5 種中藥材，探討其最適輻射照射滅菌條件，及中藥材照射前、後主成份間的變化，確認最佳照射劑量及條件，減少中藥材中的微生物含量，改善其衛生條件及確保藥材療效。並進一步進行照射前、後主成份分析及外觀、顏色等分析測定。期提供企業界進行中藥材加馬線滅菌之方法，及行政單位研訂中藥材加馬線滅菌貯存照射劑量法規之參考。為確定未來輻射滅菌於國內另二個照射單位核能研究所與中國生化之可行性，中藥材輻射滅菌量產之落實執行，除政府立法規定之外，相關從業人員對輻射滅菌之瞭解，是確定其落實執行之主要因素，因此本計畫中舉行產官學專家會議，期使中藥材照射滅菌法規化，確保中藥的衛生安全，解決醫療保健上的問題，以建立消費者之認同，提高中藥之經濟效益。

貳、材料與方法

一、輻射源及輻射劑量率測定

樣品照射於清華大學原子科學技術發展中心同位素組之三萬居里鈷六十照射熱室中進行。照射劑量範圍係參考文獻及個人先前對中藥材輻射照射滅菌之研究成果，訂於 1 kGy 至 30 kGy (劑量率為 2.5 kGy/h)。輻射劑量測定以硫酸亞鐵水溶液劑量計 (Frick's dosimeter) 進行。其成份包括 0.001 M FeSO₄，0.001 M NaCl 及含飽和空氣之 0.8 N 硫酸水溶液。因輻射能之作用使亞鐵離子 (Fe²⁺) 氧化成鐵離子 (Fe³⁺)，以 304 nm 或 224 nm 光譜通過劑量計溶液分

析鐵離子的濃度測量之。此系統測量之劑量範圍較大，誤差較小(1~2%)。且若以 0.01 M 之 CuSO_4 加入硫酸亞鐵溶液中，因銅離子的還原作用減少溶氧之消耗，可使劑量範圍增至 10^5 Gy。

二、中藥材輻射照射

對甘草、枸杞、人參、黃耆及當歸 5 種中藥材樣品均進行 10 個來源、3 重複取樣，每次取樣先將樣品混合均勻後以無菌操作方式稱取 15 g 置於樣品袋中，將樣品瓶攜入鈷六十照射熱室，置於距離射源特定距離之照射架上，照射架以每分鐘 10 轉旋轉，使照射樣品瓶中之樣品得到均勻的輻射劑量率，照射溫度為室溫 ($25 \pm 5^\circ\text{C}$) 樣品經不同照射時間取樣，以得到所需之照射劑量。照射後樣品立刻取出進行微生物含量測試。另以同樣方式將中藥材樣品取樣後於包裝袋中密封，分別以不同劑量照射後，進行成份分析、色澤測定及貯存試驗。

三、培養基及磷酸緩衝液之配製

- (一) PCA、PDA 及 Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA；Difco. Co.) 平板培養基之製備：取 PCA、PDA 粉末分別加入之血清瓶中，以少量蒸餾水攪拌均勻，繼續加入蒸餾水使最後之體積為 1L，置於高壓滅菌鍋中滅菌。VRBGA 培養基不可高壓滅菌，以加熱攪拌至沸騰且呈暗紅色透明為滅菌原則，沸騰時間不超過二分鐘。待其溫度降至 $50-60^\circ\text{C}$ 時，分別倒入直徑 9cm 之培養皿中，每皿約 10-15mL，待其冷卻即可。
- (二) 液態培養基 Plate Count Broth (PCB；Difco. Co.) 製備：取 PCB 粉末 17g，分別加入含有蒸餾水之三角瓶中，最後體積為 1L，待攪拌均勻，分別分裝入玻璃試管中，每管 9 mL，如上述狀況高壓滅菌，置冰箱冷藏備用。
- (三) 磷酸緩衝液之製備：取 4.54 g KH_2PO_4 ，5.43 g $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，先溶於少許水中，再將體積加至 1L (pH 值為 7.2)。加入磁石攪拌均勻分裝至玻璃試管中，每管 9 mL，加蓋後高壓滅菌，冷卻後置於冰箱冷藏備用。

四、微生物之菌數測定及分離

照射後樣品取出即加入磷酸緩衝液於 4°C 下浸泡一小時，再置於鐵胃中拍打混合 90 秒，照射樣品經適當稀釋後以表面平板計數法 (surface plate count) 測菌數以及直接放置樣品於培養基上培養定性觀察。以 PCA 培養基測定 total bacterial count⁽²⁰⁾；PDA 培養

基測定真菌及酵母菌⁽²¹⁾；而 VRBGA 培養基可測定腸內菌 (total Enterobacteriaceae)⁽³⁰⁾。以不同培養基培養使中藥材中各類細菌、真菌及酵母菌皆有生長表現之機會。

(一)表面平板計數法：取適當稀釋度之欲測菌液 0.1 mL 分別滴入 PCA、PDA、VRBGA 平板表面，以玻棒輕輕塗抹均勻，每一稀釋度三重複，倒置於 25°C 及 30°C 培養箱中。培養第二天後取出計數生長速率較快之菌種。之後，將培養皿再置回培養箱中，第四至七天再取出計數生長較緩慢之菌種。觀察培養皿表面生成菌落，並以移植針取出菌落中之菌體經染色後於顯微鏡下觀察。

(二)直接放置培養定性觀察：將照射前、後之樣品取出分別置放於平面培養基上，於 30°C 培養 2-7 天。取出目測及鏡檢樣品與培養基上之微生物生長狀況，並與上述表面平板計數法之結果相對照。

五、中藥材照射前、後色澤變化與感官品質探討

(一)以目測及解剖、倒立顯微鏡觀察中藥材，並照相記錄照射前、後的樣品之外觀形狀、顏色等是否變化。

(二)對於外觀均質之受測中藥材樣品，以色差計 (color meter) 測定樣品之 Hunter L (亮度)、a (+紅色度、-綠色度)、b (+黃色度、-藍色度) 值，探討照射是否影響其之外觀色澤。將顆粒完整無破碎之枸杞裝入直徑 3 cm 之圓形石英槽中 (約 5 克/次)，佈滿底面後測量整個底面之顏色。每一樣品進行 4 重複之測量。

六、藥材之主成份及指標成份分析

選取甘草、黃耆及當歸 3 種中藥材樣品以夾鏈袋分裝後，進行所需之滅菌劑量照射後，探討其成分變化。

(一)甘草藥材以甘草酸 (Glycyrrhizic acid)⁽¹⁾⁽²⁾ 為指標成分之萃液製備

1. 將甘草藥材以粉碎機打成粉末後，以 20 mesh 篩網過篩。精確秤取過篩後之甘草粉末 1.0 g (3 重複取樣) 置於 30 ml 離心管中，加入 70% 甲醇 8 ml 混勻。於 40°C 下以超音波震盪 15 分鐘，於室溫、10000rpm 下離心 10 分鐘，離心後取上清液至 20 ml 定量瓶中。沉澱物加入 70% 甲醇 8 ml 混勻，40°C 下以超音波震盪 15 分鐘後離心，取上清液至上述之定量瓶中。將 20 ml 定量瓶中之液體加

水定量至刻度，以 0.45 μ m 濾膜過濾作為測定甘草酸含量之樣品溶液。

2.HPLC 分析條件

指標成分標準品：Glycyrrhizic acid

層析管柱：YMC Hydrosphere C18 , 4.6 x 250 mm, 5 μ m

層析管柱溫度：37 $^{\circ}$ C

移動相：

Time (min)	0.1% Trifluoroacetic acid (%)	Methanol (%)
0	60	40
10	50	50
23	45	55
40	40	60
55	35	65
65	20	80
75	0	100
80	0	100

移動相流速：1.0 ml/min

檢測波長：UV 254 nm

注射量：10 μ l

(二)甘草以甘草次酸 (18 β -Glycyrrhetic acid) 為指標成分之萃液製備

- 1.將甘草藥材以粉碎機打成粉末後，以 20 mesh 篩網過篩。精確稱取過篩後之甘草粉末 5.0 g (3 重複取樣) 置於 50 ml 離心管中，加入 70% 甲醇 25 ml 混勻。於 40 $^{\circ}$ C 下以超音波震盪 15 分鐘，於室溫、10000rpm 下離心 10 分鐘，離心後取上清液至 50 ml 定量瓶中。沉澱物加入 70% 甲醇 25 ml 混勻，40 $^{\circ}$ C 下以超音波震盪 15 分鐘後離心，取上清液至上述之定量瓶中。將 50 ml 定量瓶中之液體加水定量至刻度。取 Sep-Pak[®] Cartridge(Waters)以 6ml 甲醇活化，並以 6 ml RO 水平衡 Cartridge，加入前述製備之樣品液使其與 Cartridge 中 C18-silica-basesd 充分吸附。加入 5ml 70 % 甲醇沖提液沖提其他未吸附之雜質。以甲醇進行沖提且定容至 2ml 後，以 0.45 μ m 濾膜過濾後作為測定甘草次酸含量之樣品溶液。

2.HPLC 分析條件

指標成分標準品：18 β -Glycyrrhetic acid

層析管柱：Cosmosil 5C18-MS-II, 4.6 x 250 mm, 5 μ m

層析管柱溫度：37 $^{\circ}$ C

移動相：

Time (min)	*H ₂ O pH 3.0 (%)	Methanol (%)
0	50	50
10	30	70
20	23	77
30	19	81
60	19	81
70	0	100
80	0	100

* H₂O pH 3.0：H₂O 以 Phosphoric acis(85%)滴定至 pH 3.0。

移動相流速：1.0 ml/min

檢測波長：UV 254 nm

注射量：25 μ l

(三) 黃耆以黃耆皂甘IV (Astragaloside IV) 為指標成分⁽¹⁾⁽²⁾之萃液製備

1.取黃耆生藥材以粉碎機打碎後以 20 mesh 篩網過篩。秤取 1.0 g 的樣品置於 100 ml 圓底瓶中，加入甲醇溶液 10ml，隔水加熱沸騰後持續迴流 1 小時，待冷卻後於室溫 10000rpm 下離心 10 分鐘，離心後取上清液至 20 ml 定量瓶中。沉澱物加入 10ml 的甲醇溶液，迴流 1 小時後離心，取上清液至上述之定量瓶中。重覆迴流步驟一次後將 20 ml 定量瓶中之液體加水定量至刻度，以 0.45 μ m 濾膜過濾後即為測定黃耆皂甘IV指標成分之樣品溶液。

2.HPLC 分析條件

指標成分標準品：Astragaloside IV

層析管柱：BDS Hypersil C18, 4.6 x 250 mm, 5 μ m

層析管柱溫度：37 $^{\circ}$ C

移動相：

Time (min)	0.1% H ₃ PO ₄ (%)	Acetonitrile (%)
0	90	10
20	70	30
40	60	40
60	40	60
70	0	100

移動相流速：1.0 ml/min

檢測波長：UV 203 nm

注射量：25 μ l。

(四)當歸以阿魏酸 (Ferulic acid) 為指標成分⁽¹⁾⁽²⁾之萃液製備

- 1.將當歸生藥材以粉碎機打成粉末後，以 20 mesh 篩網過篩。精確秤取過篩後之當歸粉末 1.0 g (3 重複取樣) 置於 30 ml 離心管中，加入 70% 甲醇 8 ml 混勻。於 40 $^{\circ}$ C 下以超音波震盪 15 分鐘，於室溫、10000rpm 下離心 10 分鐘，離心後取上清液至 20 ml 定量瓶中。沉澱物加入 70% 甲醇 8 ml 混勻，40 $^{\circ}$ C 下以超音波震盪 15 分鐘後離心，取上清液至上述之定量瓶中。將 20 ml 定量瓶中之液體加水定量至刻度，以 0.45 μ m 濾膜過濾後即測定阿魏酸指標成分之樣品溶液。

2.HPLC 分析條件

指標成分標準品：Ferulic acid

層析管柱：BDS Hypersil C18, 4.6 x 250 mm, 5 μ m

層析管柱溫度：37 $^{\circ}$ C

移動相：

Time (min)	0.1% H ₃ PO ₄ (%)	Acetonitrile (%)
0	95	5
10	92	8
50	80	20
60	60	40
70	0	100

移動相流速：1.0 ml/min

檢測波長：322 nm

注射量：10 μ l

七、不同照射廠之中藥材輻射滅菌實作

核能研究所及中國生化科技股份有限公司均有大型的鈷六十照射廠，已進行許多農產品及醫療器材之商品化輻射照射，因不同照射廠之設施、照射方式及劑量率均不相同，考量中藥商品化之實際需求，故需進行不同照射廠間之樣品照射比對。

將甘草、枸杞、人參、黃耆及當歸 5 種中藥材以適當之食品包裝材料於一次分裝完成，分別於清華大學、核能研究所及中國生化照射廠同日照射，依照第一次產官學專家會議所得之輻射照射建議流程，及各種藥材之最佳滅菌劑量於不同照射廠進行相同劑量的照射。比較照射處理後之中藥材菌數變化，確實了解不同的照射方式是否影響其滅菌效果。評估各照射廠的作業處理及滅菌效果，以供進一步核對照射流程，以提供產界進行中藥材輻射照射之流程及主管單位制訂中藥材品質管制標準之參考。

八、輻射滅菌產官學專家會議

舉行「中藥輻射滅菌產官學專家會議」，邀請各界代表進行研討，提出中藥材滅菌實驗所得之資料，經與會之產、官、學、研共同研討，參考 FDA 食品滅菌流程，期對中藥材由產地進口後，從分裝、照射滅菌、運輸、儲存能就理論面及實務面能取得共識，規劃出建議流程，會議分別於 5 月及 12 月舉辦。

(一)召開籌備會，會商專家會議舉辦日期及研討會主題。

(二)編印開會資料及邀請相關產官學代表與會。

政府單位：行政院衛生署中醫藥委員會及藥檢局官方代表

學術單位：中國醫藥大學中國醫藥研究所張永勳所長、清華大學原科中心周鳳英研究員、核能研究所同位素組陳家杰研究員、宜蘭大學食品科學系溫曉薇助理教授

產業界代表：勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理、台灣省中藥商業同業公會 陳均元理事長、中國生化科技股份有限公司 王武騰總經理、郭建榮經理、港香蘭製藥廠有限公司 鍾菁萍業務

(三)聯絡出席人員，編印開會資料。

(四)舉辦專家會議並紀錄會議內容。

(五)彙整並撰寫報告。

參、結果

一、中藥材加馬線滅菌所需之照射劑量探討

甘草、枸杞、人參、黃耆及當歸之加馬線輻射滅菌及微生物含量測定，係將經不同輻射劑量處理後之中藥樣品分別：A.直接置於培養基表面作微生物生長之定性測試，及 B.將樣品浸於緩衝液中振盪，取浸液經適當稀釋後塗抹於培養基表面，於第 1 至 5 天連續觀察微生物相，並計數不同劑量照射後樣品中微生物之殘存率。表一為當歸經不同劑量照射後樣品中微生物之殘存率，其十個批次採樣中所有樣品均未測得腸內菌之存在，未經照射之當歸樣品中總好氧微生物菌數約 $10^2 \sim 10^4$ CFU/g、黴菌含量約為 $10^1 \sim 10^3$ CFU/g，樣品經 4 kGy 照射後微生物之殘存量多小於 10 CFU/g，而 6 kGy 照射後樣品均達完全無菌。圖一表示當歸樣品未經照射直接放置在 PCA 平面培養基上培養 2 天的情形，結果顯示未經照射之樣品布滿黴菌與細菌。圖二為另一批次當歸未經照射及經 4 kGy、6kGy 照射後直接培養 2 天後之微生物相，可見經照射後樣品中之微生物明顯減少，且經 6 kGy 照射後樣品上已不見任何菌落生長。比較圖一、圖二間之微生物相並不完全相同。

十批次取樣之人參樣品均未測得腸內菌之存在，未經照射處理之人參中所含之總好氧微生物菌數約 $10^2 \sim 10^5$ CFU/g 較當歸樣品為高，以 10 kGy 照射可達完全無菌；黴菌含量約為 $10^1 \sim 10^2$ CFU/g 較當歸之黴菌含量低，以 8 kGy 照射可達完全無菌（表二）。圖三所示為不同批次之未經照射人參直接置於培養基上培養二天之微生物相，可見其菌落種類有所差異。圖四為人參未經照射及經 2、4、8 kGy 照射後直接至於培養基上培養，可見未經照射之人參上佈滿細菌及黴菌，以 4 kGy 照射處理之樣品上微生物明顯減少且已不見黴菌生長，至 8 kGy 照射後之樣品經五天培養後仍不見任何微生物，顯示已達完全滅菌。圖五為未經照射及經 2、4kGy 照射後人參之磷酸懸浮液分別稀釋 100 倍後，塗抹於培養基上培養後之微生物相，可觀察出不同微生物經照射後數量及族群的消長，且照射後樣品之菌數明顯減少。

表三所示為黃耆樣品經加馬照射後之微生物量，黃耆樣品之原始菌數較當歸樣品高，其總好氧微生物菌數約 $10^4 \sim 10^6$ CFU/g、黴菌含量約為 $10^2 \sim 10^3$ CFU/g，當樣品經 6kGy 照射後測得菌數明顯低於 10^2 CFU/g，樣品以 12kGy 照射可達完全無菌。

無論晉耆及北耆樣品中均可測得腸內菌，其原始菌數約為 $10^1 \sim 10^4$ CFU/g，但以 6kGy 照射後可將腸內菌完全殺滅。圖六為北耆未經照射樣品直接置於培養基上培養及取其 200 倍稀釋後之懸浮液塗抹於培養基上培養 2 天之微生物相，樣品直接放置者，可以用於觀察菌落於黃耆樣品上生長狀態，而以懸浮液塗抹培養者，則可以明確記錄菌數及觀察型態，均可見許多菌落生長。圖七為晉耆未經照射及經 2、4、6、8 及 10 kGy 照射後將樣品直接置於培養基上經二天培養後之微生物相，可見未經照射的樣品上佈滿微生物，經照射後微生物量隨劑量增加而遞減，8 kGy 照射後之樣品中 6 片中僅一片有菌落生長，而 10 kGy 照射後樣品可達完全無菌。圖八中為未經照射之晉耆樣品懸浮液稀釋 10000 倍及經 6kGy 照射後經 100 倍稀釋之懸浮液，分別塗抹於培養基上經 2 天培養後之微生物相，可見輻射照射有明顯的滅菌效果（約減少 10^4 CFU/g）。圖九為未經照射之晉耆與北耆其樣品懸浮液分別稀釋 2000 及 100 倍後於 VRBGA 培養基上培養後，可見不同黃耆樣品其腸內菌菌相及數量有明顯不同。

表四為枸杞樣品經加馬照射後之微生物量，枸杞之十批次間的原始菌數差異很大，其總好氧微生物菌數約 $10^3 \sim 10^6$ CFU/g、黴菌含量約為 $10^2 \sim 10^3$ CFU/g，樣品經 8 kGy 照射後菌數皆可低於 10^3 CFU/g，經 12 kGy 照射後菌數皆明顯低於 10^2 CFU/g，以 20 kGy 劑量照射後所有批次的枸杞均可達無菌。枸杞樣品中均測得腸內菌，原始菌數約為 $10^1 \sim 10^4$ CFU/g，但以 8 kGy 照射後可將腸內菌完全殺滅。圖十為枸杞未經照射及經 4、8 及 12 kGy 照射後將樣品直接置於培養基上經二天培養後之微生物相，可見未經照射的樣品上已長滿黴菌，而經照射後微生物量隨劑量增加而遞減，8 kGy 照射後之樣品中僅有少數菌落生長，而 12 kGy 照射後此批枸杞可達完全無菌。圖十一中為未經照射之枸杞樣品懸浮液稀釋 10000 倍及經 8kGy 照射後經 200 倍稀釋之懸浮液，分別塗抹於培養基上經 2 天培養後之微生物相，可見輻射照射後微生物種類及數量有顯著的減少。

表五為甘草經加馬照射後之微生物量，五種中藥材中以甘草之原始菌數最高，其總好氧微生物菌數約 $10^5 \sim 10^7$ CFU/g、黴菌含量約為 $10^2 \sim 10^4$ CFU/g，樣品經 8kGy 照射後部分樣品之菌數仍高於 10^4 CFU/g，經 20kGy 照射後菌數減少至 10^3 CFU/g，以 24kGy 劑量照射後有七批甘草樣品可達無菌，但仍有三批樣品之

菌數約為 $10^1 \sim 10^2$ CFU/g。十批甘草樣品中均測得腸內菌，原始菌數約為 $10^3 \sim 10^6$ CFU/g 明顯高於其他中藥樣品，但以 8 kGy 照射後可將腸內菌完全殺滅。圖十二為甘草樣品未經照射及經 4、8、12、20 及 24 kGy 照射後將樣品直接置於培養基上經二天培養後之微生物相，可見未經照射的樣品上已長滿黴菌，而經照射後微生物種類及數量隨劑量增加而遞減，12 kGy 照射後之樣品中僅有少數菌落生長，而 20kGy 照射後部分甘草則達無菌，但部分甘草上仍可見微生物生長，至 24 kGy 照射後樣品上僅有一處菌落生長。受測各中藥材所含各類微生物量及所需滅菌劑量列如表六及圖十三、十四、十五，顯示受測中藥材輻射滅菌所需之劑量與其含菌量並非一定線性相關。

二、中藥材加馬滅菌之貯存試驗

將 5 種中藥材分別以夾鏈袋分成小袋包封，各自依其所需滅菌劑量進行照射（當歸：6kGy、黃耆：10kGy、人參：10kGy 及甘草：20kGy），而後置於室溫中貯藏，於貯藏第 3 個月時取出樣品，測其中生菌數含量並與未經照射者比較。結果顯示各中藥材包裝後以完全滅菌所需之輻射劑量照射處理後，經 3 個月之室溫貯藏後，樣品懸浮液培養後無微生物殘存，且樣品直接置於平面培養基上培養觀察，經 1~7 天後，培養基及中藥材上亦無微生物生長。

三、照射後中藥材之顏色測試

各中藥材因產地來源、加工過程或切片方式等不同，造成其外觀形狀或顏色等變化甚大。實驗中選擇外觀形狀較均質之枸杞測試輻射照射對藥材色澤之影響，結果如表七所示，編號 I 之照射前枸杞測得之平均 Hunter L、a、b 值(L 為明度、+a 代表紅色、-a 代表綠色；+b 表示黃色、-b 表示藍色)分別為 24.52 ± 1.56 、 18.44 ± 0.76 及 10.14 ± 0.68 ；編號 II 之照射前枸杞測得之平均 Hunter L、a、b 值分別為 25.22 ± 0.66 、 18.21 ± 0.63 及 9.79 ± 0.35 ；編號 III 之照射前枸杞測得之平均 Hunter L、a、b 值分別為 23.21 ± 0.59 、 17.9 ± 1.14 及 9.56 ± 0.39 。可見三批次樣品間之 L、a、b 值已有差異，而照射後之數值變化與未經照射的樣品雖有少許差異，但與照射劑量間無線性關係，此可能為樣品間之各別差異，顯示 12 kGy 照射對枸杞之外觀顏色無明顯影響。

四、中藥材照射前後成份分析

受測中藥材中，選擇甘草、黃耆及當歸測試輻射照射後之成分變化。表八為甘草及當歸照射處理前後之指標成份含量變化，當歸之指標成分阿魏酸於未經照射及經 4、6、8kGy 照射後之含量分別為 0.31 ± 0.005 、 0.287 ± 0.006 、 0.442 ± 0.009 、 0.398 ± 0.010 mg/g，不同處理之數據雖有差異，但與照射劑量間無線性關係，顯示當歸中之阿魏酸並未隨照射劑量增加而有所降低。選擇甘草酸及甘草次酸測定不同劑量照射處理對甘草中的指標成分之影響，結果如表八所示，甘草經未經照射之甘草酸含量為 20.165 ± 0.832 mg/g，而經 14、20、25kGy 照射後之甘草樣品中之甘草酸含量分別為 19.965 ± 0.349 、 18.439 ± 0.146 、 19.087 ± 0.199 mg/g，顯示 25kGy 照射前後並甘草之甘草酸並無明顯影響。而甘草經未經照射之甘草次酸含量為 0.021 ± 0.001 mg/g，而經 14、20、25kGy 照射後之甘草樣品中之甘草酸含量分別為 0.026 ± 0.001 、 0.033 ± 0.001 、 0.059 ± 0.001 mg/g，顯示其含量隨照射劑量增加而增高，且高劑量 (>20 kGy) 的照射會明顯增加甘草中之甘草次酸含量，其原因有待進一步探討。

本次選擇黃耆皂苷 IV 測定不同劑量照射處理對黃耆樣品的指標成分之影響，但所測照射前、後之黃耆樣品中均未測得此成分。初步比較未經照射、經 6、10kGy 照射黃耆樣品其 HPLC 圖譜 (如圖十六)，可見照射前後之圖譜其各波峰及面積大小間均無顯著差異，顯示 10kGy 照射對黃耆之成分變化並無影響。

五、不同照射廠進行照射滅菌之比較

以同批甘草、枸杞、人參、黃耆及當歸 5 種中藥材於同日一次分裝完成，分別於清華大學與核能研究所及清華大學與中國生化照射廠分別同日照射相同之滅菌劑量。取回後同時進行微生物測定，以未照射之樣品生菌數為共同之滅菌前樣品生菌數，照射前、後樣品之殘存菌數列於表九。結果可見當歸樣品於三地以 5 kGy 照射均能達到無菌。北耆及人參樣品於三地經 5 kGy 照射後之樣品殘存菌數相近，至 10 kGy 照射均能達到滅菌。枸杞樣品於三地經 10 kGy 照射後之樣品殘存菌數相近，由原始 10^5 CFU/g 減少為 10^2 CFU/g，至 20 kGy 照射均能達到完全無菌。而未經照射之甘草樣品所含菌數為 10^7 CFU/g，於清華大學鈷六十照射場中經 10 kGy 照射後菌數降為 10^3 CFU/g，至 20 kGy 照射後可達無

菌，核研所照射後樣品所測之結果與清華大學相近，但相同批次的甘草樣品於中國生化照射場經 10 kGy 照射後殘存菌數為 10^4 CFU/g，至 20 kGy 照射後殘存菌數約為 10^2 CFU/g，推測可能原因為照射場所用劑量率差異較大所致（清華：2.6 kGy/h；中國生化：1.25 kGy/h），若甘草中含有抗輻射菌株，當以不同劑量率進行照射時，對菌株的致死速率會有明顯不同。對此情形有進一步探討確認的必要。

六、中藥材輻射滅菌之產官學座談會

第一次中藥材輻射滅菌量產研究之產官學專家座談會摘要

時間：95 年 5 月 26 日下午 2：00

地點：清華大學原科中心同位素館會議室

本次會議出席長官與專家：中醫藥委員會 林宜信主委、研發組 謝伯舟組長、中國醫藥大學 張永勳所長、核能研究所 陳家杰 研究員、勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理、台灣省中藥商業同業公會 陳均元理事長、國立宜蘭大學食科系 溫曉薇 助理教授、中國生化科技股份有限公司 王武騰總經理、郭建榮經理、港香蘭製藥廠有限公司 鍾菁萍業務。

會中先由計畫主持人將歷年來執行中藥材輻射滅菌之研究結果做一報告，再由各界代表專家說明對輻射滅菌之看法，各方專家進行意見交流，最後由林宜信主委綜合大家的共識：目前中藥材所使用的滅菌、滅蟲方法有許多種，各有利弊，其中輻射照射滅菌已被世界各國所採用，唯國人對輻射照射因不瞭解而恐懼排斥，希望能藉由國內外的資料蒐集與國內之研究成果，對業者與民眾宣導教育使瞭解其利弊，進而立法建議並推廣中藥材使用輻射滅菌，以達提供衛生安全的中藥材給民眾使用及發展中藥產業之目的。近年來中醫藥委員會陸續公告數十種進口及市售中藥材飲片需進行完整的包裝與標示，希望能對這些中藥材所需輻射滅菌劑量進行確認，選出其中能以 10kGy 輻射劑量達成滅菌效果之數種中藥材，進行第一波使用輻射滅菌建議，期能將輻射滅菌列於包裝標示上；在公告前，當告知中藥商及民眾並給予時間讓其能瞭解中藥材之輻射滅菌。完整之會議記錄如附件一。

第二次中藥材輻射滅菌量產研究之產官學專家座談會摘要

時間：95 年 12 月 10 日中午 12：00

地點：高雄凱旋醫院 3 樓第一會議室

本次會議出席長官與專家：中醫藥委員會 林宜信主委、研發組 陳崇哲組長、中藥組 謝伯舟組長、中國醫藥大學 張永勳所長、高雄醫藥大學 吳永昌研發長、中國醫藥研究所 吳天賞所長、台灣省中藥商業同業公會 陳均元理事長、台灣區中藥工業公會 張朝霖副理事長、勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理、莊松榮製藥廠股份有限公司 莊孝彰總經理、國立宜蘭大學 食科系 馮臨惠副教授、中國生化科技股份有限公司 郭建榮經理。會中先由本計畫主持人報告本年度執行中藥材輻射滅菌之研究結果，再由各界代表專家說明對輻射滅菌之看法，各方專家進行意見交流，會中建立以下共識：96 年底將公告第一波中藥材輻射滅菌之建議照射劑量標準，以 10kGy 為限，採自由認證方式，公告草案由研究單位催生，再於衛生署中醫藥委員會進行討論，採公聽會方式，在中醫藥委員會通過，再從衛生屬公告，接受各界意見。完整之會議記錄如附件二。

肆、討論

本研究結果顯示不同中藥材之微生物含量及微生物相有極大差異，而同一種中藥因取樣批次不同微生物含量亦有差別。甘草、枸杞、人參、黃耆及當歸之 10 批次樣品中各類微生物含量及其所需滅菌劑量列如表六，顯示 5 種中藥材中以甘草所需滅菌劑量最高，甘草之原始單位重量菌數為 $10^3 \sim 10^7$ CFU/g，多數樣品經 24kGy 照射可達滅菌效果，但 10 個樣品中仍有 3 個樣品仍含有少量菌量，此可能因為此菌具有高度抗輻射性，亦可能甘草提供抗輻射物增強菌之抗輻射性，值得進一步探討。枸杞單位重量菌數為 $10^3 \sim 10^6$ CFU/g，有一半樣品經 16kGy 照射可達滅菌效果，另一半以 20 kGy 照射方可達完全滅菌。黃耆單位重量菌數為 $10^4 \sim 10^6$ CFU/g，以 10~12kGy 照射可達完全滅菌。人參單位重量菌數為 $10^2 \sim 10^5$ CFU/g，以 10 kGy 照射可達完全滅菌。當歸單位重量菌數為 $10^2 \sim 10^4$ CFU/g，以 6 kGy 照射可達完全滅菌。以上五種中藥材中均含大量黴菌，經由 VRBGA 培養基測試可測得黃耆、枸杞及甘草中有腸內菌存在，且三種中藥材之各十批取樣中

之樣品均可測得腸內菌，單位重量菌數為 $10^2 \sim 10^6$ CFU/g；其中黴菌需經由 6~12 kGy 照射後可完全消滅，腸內菌 6~12 kGy 照射可完全消滅。人參與當歸藥材之含菌量較低且未測到腸內菌存在。五種中藥材於照射前、後，無論直接目視或於顯微鏡下觀察，比較其外觀品質皆無明顯差異。以表面培養計數法與將藥材直接放置於培養基上兩種方法測量菌數，估算之滅菌所需照射劑量及菌種生長情況略有差異，因此，為確保完全滅菌，以此兩種方法同時進行實驗與對照是必要的。

當歸之指標成分阿魏酸經 6kGy 照射後無明顯變化，黃耆經 6~10kGy 照射後成分之 HPLC 圖譜與未經照射處理者無顯著差異。甘草是我國常用的中草藥品種之一，除主要醫藥用外，還廣泛地應用於煙草、食品、釀造以及化妝品工業等領域。甘草的主要有效成分為甘草酸(glycyrrhizic acid)或甘草甜素(glycyrrhizin)及甘草次酸(glycyrrhetic acid)等三萜類化合物、甘草黃酮類化合物以及甘草多糖等。藥理研究表明,甘草酸及甘草次酸具有解毒、消炎、鎮痛、抗腫瘤的作用，近年來，還用於防治病毒性肝炎、癌症以及愛滋病等⁽⁹⁾。當前，治療肝炎主要是通過抗病毒、誘導干擾素、調節機體免疫以及抗炎等作用來實現的，甘草甜素具有直接對抗肝炎病毒和誘導干擾素抑制肝炎病毒的作用。動物實驗證明,甘草次酸對四氯化碳、半乳糖胺引起的肝臟損害有顯著抑制作用。近年來，國外學者對甘草酸防治肝損害作了深入研究，進一步豐富和加深了對甘草酸治療各種肝損害機制的認識。甘草經 20~25kGy 照射後其甘草酸含量沒有顯著變化，但甘草次酸含量會隨照射劑量升高而增加，其原因有待進一步探討。對於照射造成甘草次酸的含量提升之關聯及機制若能進一步探討，或許有助於甘草有效成分之萃取。

實驗中所測之中藥材常出現黴菌，且相同藥材不同批次間黴菌菌種差異極大，此可能為藥材種植地域性之差異依附之黴菌，或為中藥材由產地至消費地之長時間運輸及中藥材儲存方式所致，而長時間之微生物生長除消耗藥材外，對藥材中成分亦可能造成耗損並產生有毒物質。若能於產地將中藥材乾燥處理後經適當包裝立刻以輻射滅菌，應是中藥材最佳的保存方法。

因單一方法測試中藥材中微生物含量不盡完善，我們的研究以二種方法測試之，二種方法各有優缺點，但可用以相互比對。第一種方式為將中藥材樣品直接置於平面培養基上觀測微生物生長，除以目視計數菌數外，還需以解剖顯微鏡同時觀察，因有些微生物生長於結構較不平整或色澤較不一致之藥材表面，故菌落較不突顯，且於目視時

易被忽略，以鏡檢較易見到藥材中之微生物生長，並可觀察微生物於中藥材上生長及藥材受腐蝕之狀況，但微生物含量高時菌落常重疊生長，無法明確計數菌落數。由藥材周圍向培養基上延生之微生物菌落或菌絲，是為判別微生物污染之觀察點，但需注意的是，部分微生物對藥材成份具特別的需求，會選擇生長於藥材上，並不由藥材向鄰近培養基延伸，尤其菌落顏色與藥材相同時更不易目測，此時需於顯微鏡下觀察。以此方法可使對中藥材成份有特殊需求之微生物能有生長表現之機會。由本次高劑量照射後之甘草樣品中可發現，高劑量下仍殘留之菌落只生長於甘草皮上，而不會於甘草肉上發現菌落，顯示某些特殊菌種需要藥材上之特殊成分生長。此特殊的菌落與甘草皮之成分間是否具關聯可進一步探討。

而第二種方法為將中藥材浸泡、震盪，經適當稀釋後取浸液塗佈於培養基上，待菌落長成後觀察並計數之。此法菌落之生長分明、易於計數，但對中藥材成份有特殊需求之微生物可能無法長成菌落以供計數。因此以此二種方法同時檢測中藥材之微生物含量是必要的。此外，經照射後藥材之微生物生長常較未經照射處理之藥材緩慢，所以需稍延長觀察時間。如圖十三、十四及十五所示藥材中之微生物含量雖是決定輻射照射劑量之重要因素，但其中微生物分佈之均勻度及主要菌株之輻射抗性亦是決定輻射照射劑量之重要因素。如本次當歸、人參、黃耆及枸杞之黴菌含量均為 10^3 CFU/g，但其黴菌所需的滅菌劑量分別為 6、8、8 及 10kGy，顯示受測中藥材輻射滅菌所需之劑量與其含菌量並非一定線性相關，中藥材中存在菌種之抗輻射性影響所需照射劑量。

伍、結論與建議

中藥除基原不同，其採收、加工、炮製、包裝、運輸與貯存環境或防腐劑的添加等，均可能造成各中藥材中微生物含量之差異。進口中藥材常因微生物嚴重污染而整批銷毀，而污染情形輕者則難免將就使用，其污染可能原因為藥材攜帶產地之微生物、運輸途中外來之微生物污染、再加上運輸與貯存過程微生物繼續滋生所致。若能在藥材仍新鮮的狀況下，於產銷上游即先進行規格化包裝與輻射滅菌，可避免長途運輸中微生物大量滋生，可以延長商品時間、保持藥材品質。輻射滅菌在低溫下進行，無須添加任何物質，可於藥材包裝後再進行滅菌，可以避免包裝時之二次污染，且鈷六十加馬照射不會誘發放射

性物質。之前我們以輻射照射米象成蟲，以 0.2 kGy (200 Gy) 照射者於 28 天後完全死亡，故為中藥材滅菌、滅蟲最好方法，有必要研發推廣。

由本實驗結果建議中藥材樣品完全滅菌之所需照射劑量分別為：當歸以 6 kGy 劑量照射；黃耆以 10 kGy 至 12 kGy 劑量照射；人參以 10 kGy 劑量照射；枸杞以 20 kGy 劑量照射；甘草以 24 kGy 劑量照射。期提供企業界進行中藥材加馬線滅菌之方法，及行政單位研訂中藥材加馬線滅菌貯存照射劑量法規之參考，開發輻射滅菌中藥市場，確保中藥的衛生安全，解決醫療保健上的問題，以建立消費者之認同，提高中藥之經濟效益。

因本研究所選用之 5 種中藥材中僅當歸為 10kGy 以下達滅菌並屬於 27 種已公告需包裝及標示之中藥材，甘草、黃耆、枸杞三種中藥材之完全滅菌劑量高於 10kGy，不適宜在第一波建議使用輻射滅菌公告中提出，而人參則不在 27 種已公告需包裝及標示的中藥材中。第二次產官學會議於 12 月 10 日召開，透過產官學專家會議研訂公告之藥材項目及照射劑量，預計將於 96 年底公告。計畫中研訂之中藥材輻射滅菌之標準作業程序如圖十七所示，於二次產官學會議中修正確認之。

【誌謝】

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會（計畫編號：CCMP95-RD-024）提供經費贊助，使計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組，中華中藥典，第一版。行政院衛生署，台北，民國 93 年。
2. 行政院衛生署中醫藥委員會，中藥對照用指標成分物理化學資料彙編。行政院衛生署中醫藥委員會，台北，民國 91。
3. 行政院衛生署中醫藥委員會，中醫藥資訊網，<http://www.ccmp.gov.tw/>，委託研究計畫摘要。
4. 行政院衛生署中醫藥委員會，90 年度研究成果報告中英文摘要彙編。行政院衛生署中醫藥委員會民國 91 年 9 月出版
5. 行政院衛生署中醫藥委員會，中醫藥年報第二十二期。行政院衛生署中醫藥委員會民國 93 年 10 月出版。

6. 孔令杰、鄭麗珍，1996， $^{60}\text{Co-}\gamma$ 射線輻照養護動物類藥材初探。中藥材，19(8)：404。
7. 李繼珊，2002， 60 鈷輻照對中成藥滅菌效果的檢測。中國消毒學雜誌，19(1)：36-38。
8. 林宜信，建構台灣中藥用藥安全環境。行政院衛生署中醫藥委員會民國93年12月出版。
9. 泮紅玲，2005，生藥乾燥滅菌法與輻射滅菌法的比較。醫藥導報，24(4)：334。
10. 胡馨、劉幼君，1998，HPLC法測定安息相在 $^{60}\text{Co-}\gamma$ 射線輻照前後肉桂酸的含量。中成藥，20(10)：42。
11. 楊德泉、錢淑、章榮，1997， $^{60}\text{Co-}\gamma$ 射線輻照三種中藥成分的影響研究。基層中藥雜誌，11(4)：36。
12. 顏正華，1998，中藥學（上、下），知音出版社，台北。
13. Abou-Shady, M. R., El-Beih, Fawkia. M. and Tawfik, Zahira. S. 1992. Role of lipids in bacterial radioresistance. 5 th conf. Nucl. Sci. App., 2, 513-523.
14. Aziz, N. H. and Abd El-Aal S. S. 1990. Influence of potassium sorbate and sodium denzoate on gamma irradiated conidia of *Aspergillus ochraceus*, *Penicillium chrysogenum* and *Fusarium moniliforme*. *Isot. Rad. Res.*, 22,113-150.
15. Aziz, N. H., El-Fouly, M. Z., Abu-shady, M. R. and Moussa, L. A. A. 1997. Effect of gamma radiation on the survival of fungal and actinomycetal flora contaminating medicinal plants. *Appl. Radiat. Isot.*, 48, 71-76.
16. Aziz, N. H., Refia, M. K. and Abd El-Aal, S. S. 1990. Occurrence of aflatoxin and aflatoxigenic molds in coffee beans and decontamination by gamma-irradiation. *J. Egypt Vet. Med. Ass.*, 49, 951-961.
17. Byun, M. W., Kim, J. H., Lee, J. W., Park, J. W., Hong, C. S. and Kang, I. J. 2000. Effects of gamma radiation on the conformational and antigenic properties of a heat-stable major allergen in brown shrimp. *J. Food Prot.*, 63, 940-944.
18. Byun, M. W., Lee, K. H., Kim, D. H., Kim, J. H., Yook, H. S. and Ahn, H. J. 2000. Effects of gamma radiation on sensory qualities, microbiological and chemical properties of salted and fermented squid. *J. Food Prot.*, 63, 934-939.

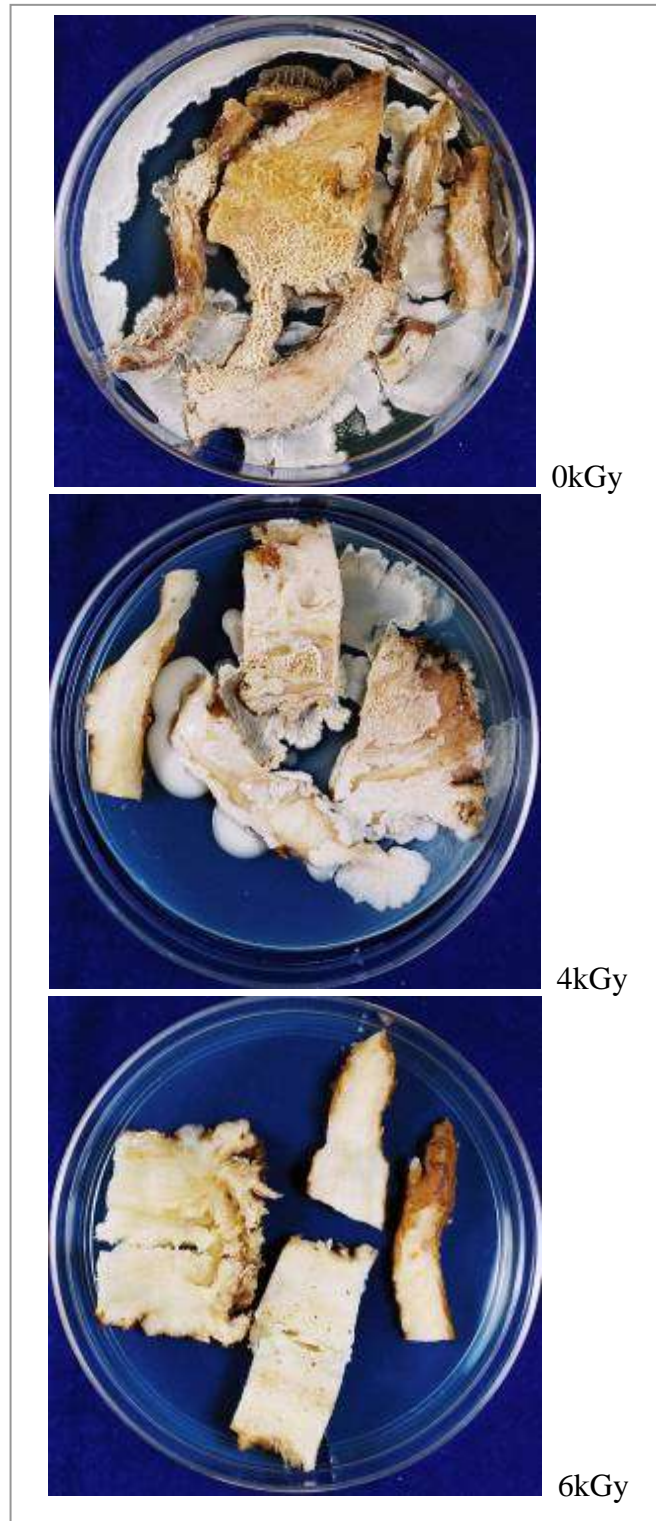
19. Chung, M. S., Ko, Y. T. and Kim, W. S. 2000. Survival of *Pseudomonas fluorescens* and *Salmonella typhimurium* after electron beam and gamma irradiation of refrigerated beef. *J. Food Prot.*, 63, 162-166.
20. CNS. 1984. Methods of Test for Food Microbiology-Test of Standard Plate Count (Aerobic plate count). CNS10890-N6186, CNS, Taiwan.
21. CNS. 1991. Methods of Test for Food Microbiology-Test of Mold and Yeast Count. CNS12925-N6233, CNS, Taiwan.
22. Cottee, J., Kunstadt, P. and Fraser, F. 1995. Commercialization of Food Irradiation in the USA. *Radia. Phys. Chem.*, 46, 669-672.
23. Ehlermann, D. A. E. 1995. Dosimetry and Identification as a Tool for Official Control of Food Irradiation. *Radia. Phys. Chem.*, 46, 693-698.
24. El-Far, F., Aziz, N. H. and Hegazy, S. 1992. Inhibition by gamma-irradiation and antimicrobial food additives of aflatoxin B1 production by *Aspergillus flavus* in poultry diet. *Die Nahrung.*, 36, 143-149.
25. Katusin-Razem, B., Mihaljevic, B. and Razem, D. 2003. Microbial decontamination of cosmetic raw materials and personal care products by irradiation. *Radia. Phys. Chem.*, 66, 309-316.
26. Kim, M. J., Yook, H. S. and Byun, M. W. 2000. Effects of gamma irradiation on microbial contamination and extraction yields of Korean medicinal herbs. *Radia. Phys. Chem.*, 57, 55-58.
27. Mayermiebach, E. 1993. Food Irradiation-A Means of Controlling Pathogenic Microorganisms in Food. *Food Sci. Technol.-Lebensmittel-Wissenschaft & Technologie.*, 26, 493-497.
28. Migdal, W., Owczarczyk, B., Kedzia, B., Holderna-Kedzia, E. and Segiet-Kujawa, E. 1998. The effect of ionizing radiation on microbiological decontamination of medical herbs and biologically active compounds. *Radia. Phys. Chem.*, 52, 91-94.
29. Owczarczyk, H. B., Migdal, W. and Kedzia, B. 2000. The pharmacological activity of medical herbs after microbiological decontamination by irradiation. *Radia. Phys. Chem.*, 57, 331-335.
30. Ouattara B., Giroux M., Smoragiewicz W., Saucier L. and Lacroix M. 2002. Combined effect of gamma irradiation, ascorbic acid, and edible coating on the improvement of microbial and biochemical

- characteristics of ground beef. *J. Food Prot.*, 65, 981-987.
31. Pietranera, M. S. A., Narvaiz, P., Horak, C. and Kairiyama, E. 2003. Irradiated ice creams for immunosuppressed patients. *Radia. Phys. Chem.*, 66, 357-365.
32. Pietranera, M. S. A. and Narvaiz, P. 2002. Physicochemical stability of fluid soybean lecithin gamma irradiated for decontamination purposes. *Lebensm.-Wiss. u.-Technol.*, 35, 114-119.
33. Takehisa, M. and Ito, H. 1986. Experiences of Food Irradiation in Japan. *Food Rev. Int.*, 2, 19.
34. UNIDO. 1984. Guidelines for commercial plantation and manufacture of medicinal and aromatic plants.
35. Variyar, P. S., Limaye, A. and Sharma A. 2004. Radiation-induced enhancement of antioxidant contents of soybean (*Glycine max* Merrill). *J. Agric. Food Chem.*, 52, 3385-3388.
36. Wang, J., Du, Y. S. 2005. The effect of gamma-ray irradiation on the drying characteristics and final quality of dried potato slices. *Int. j. food sci. technol.* 40 (1), 75-82.
37. Warke, R. G., Kamat, A. S. and Kamat, M. Y. 1999. Irradiation of chewable tobacco mixes for improvement in microbiological quality. *J. Food Prot.*, 62, 678-81.
38. Yu, Y. B., Jeong, I. Y., Park, H. R., Oh, H., Jung, U., Jo, S. K. 2004. Toxicological safety and stability of the components of an irradiated Korean medicinal herb, *Paeoniae Radix*. *Radia. Phys. Chem.*, 71, 117-121.

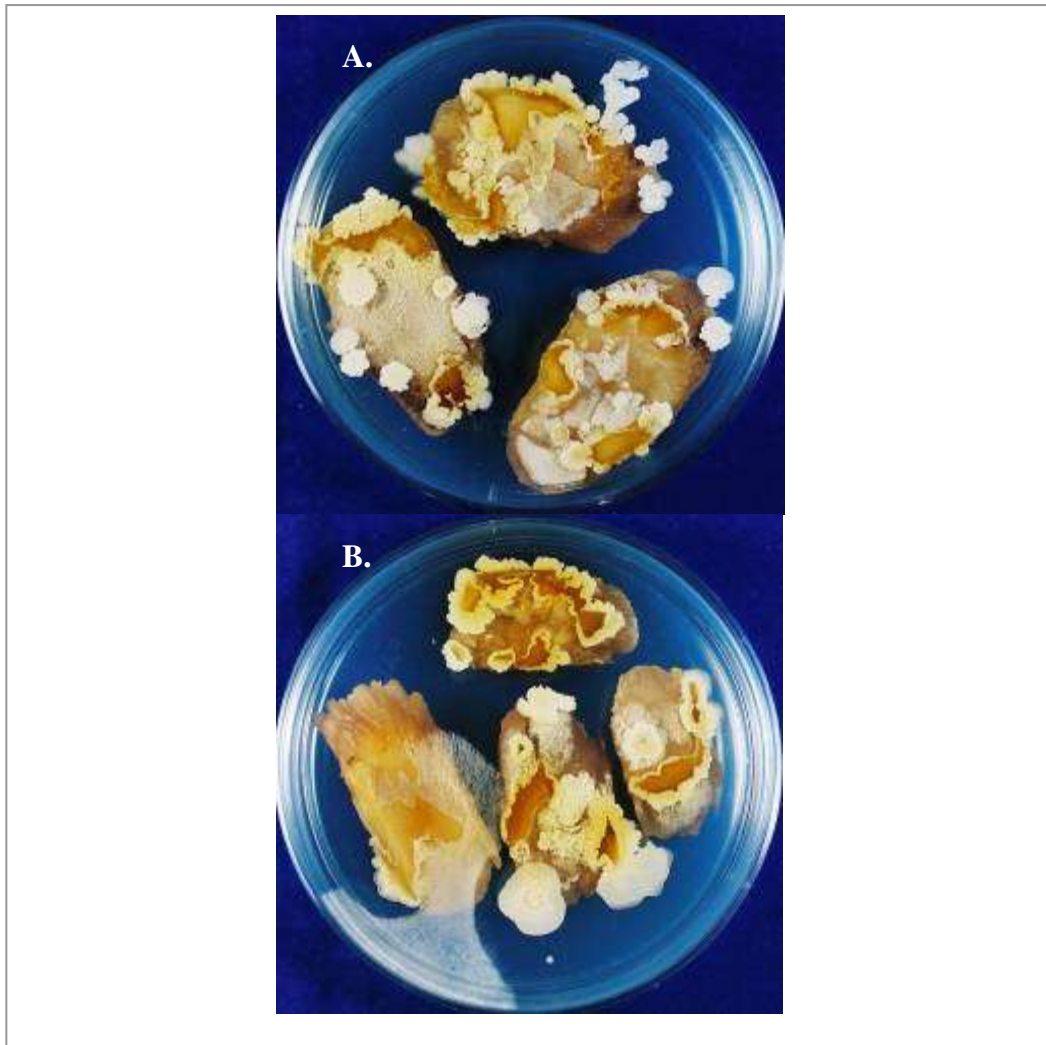
柒、圖、表



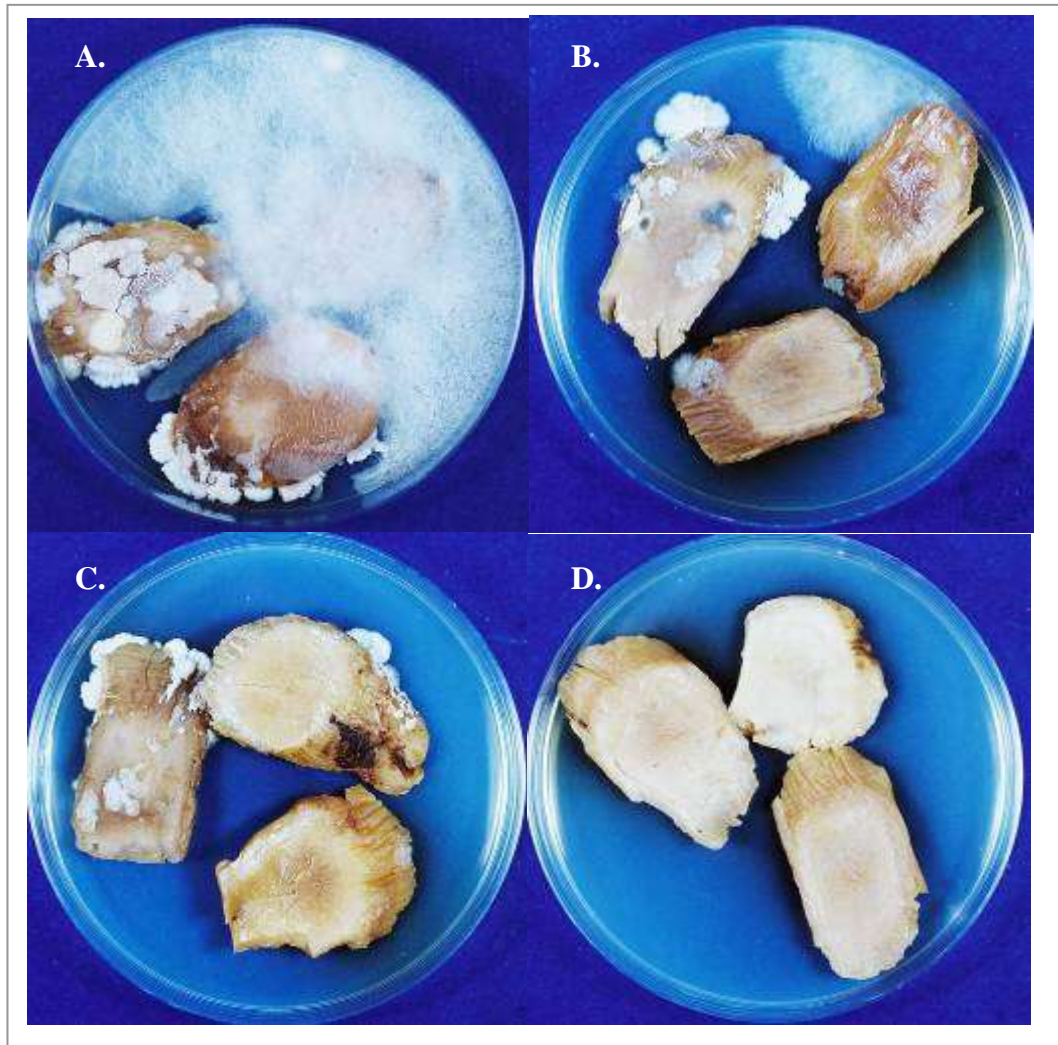
圖一、未經照射之當歸樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。



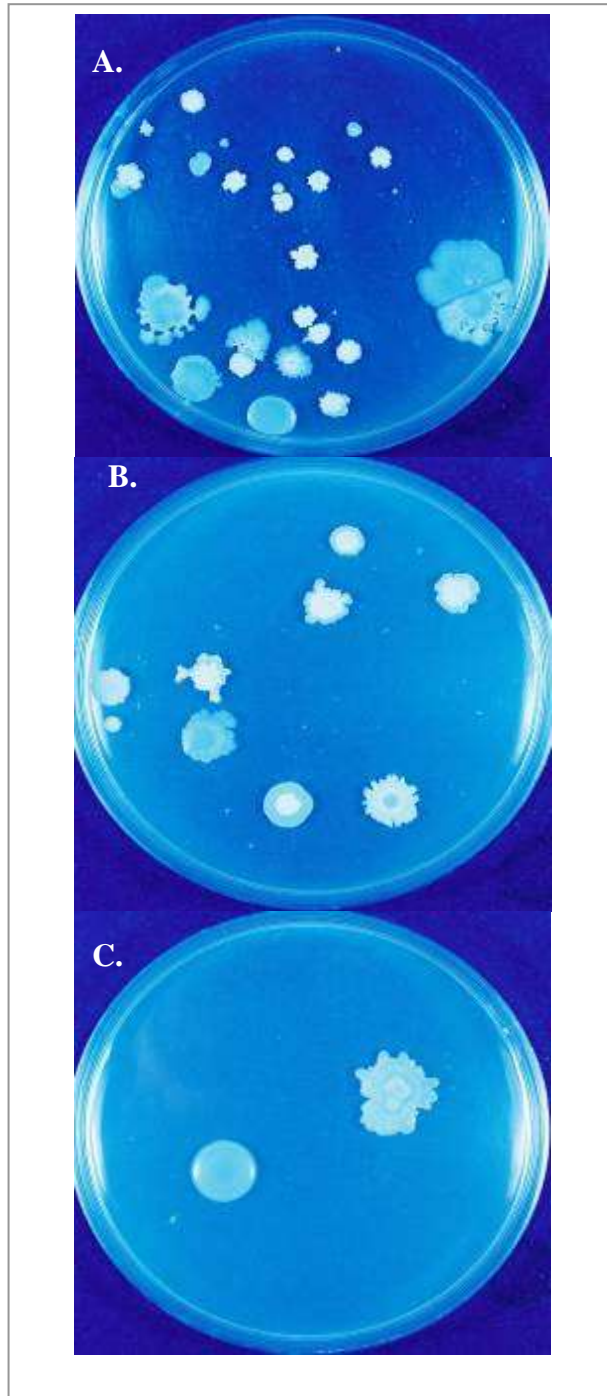
圖二、當歸樣品經 0、4、6 kGy 照射後，直接置於 PCA 培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。



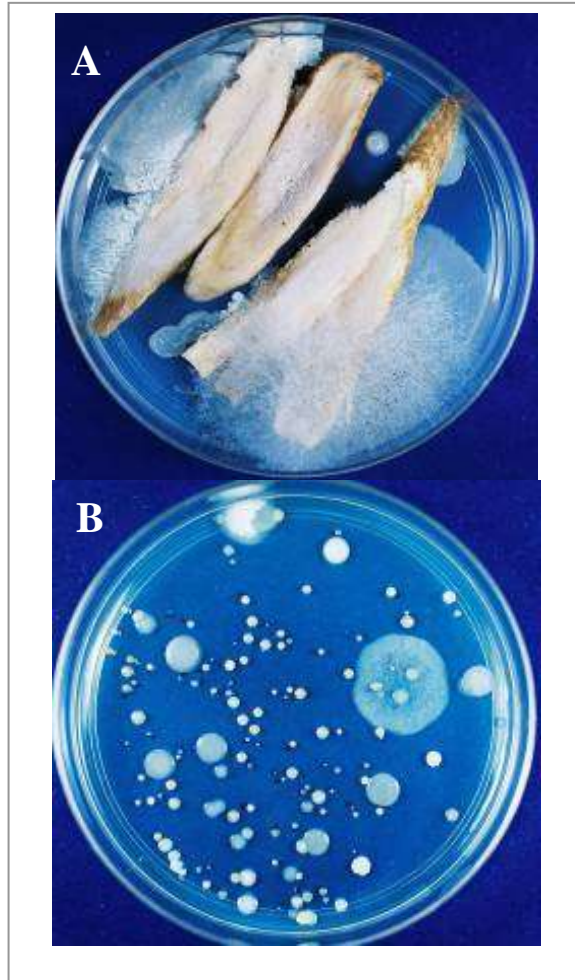
圖三、A、B 為不同批次人參樣品未經照射直接置於培養基上培養所呈現不同的微生物相。



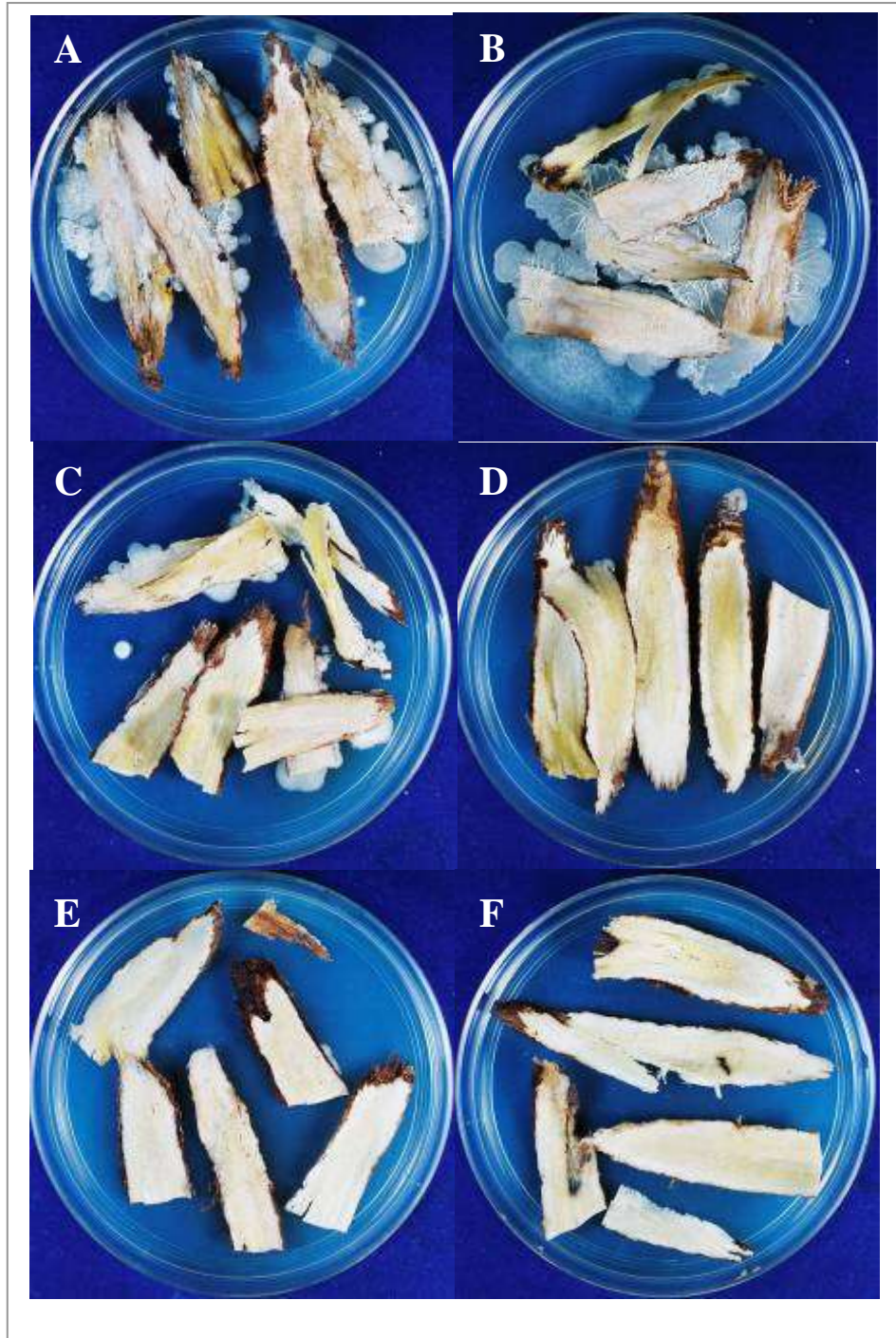
圖四、人參輻射滅菌：未經照射及經 2、4、8 kGy 照射後，將人參樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。



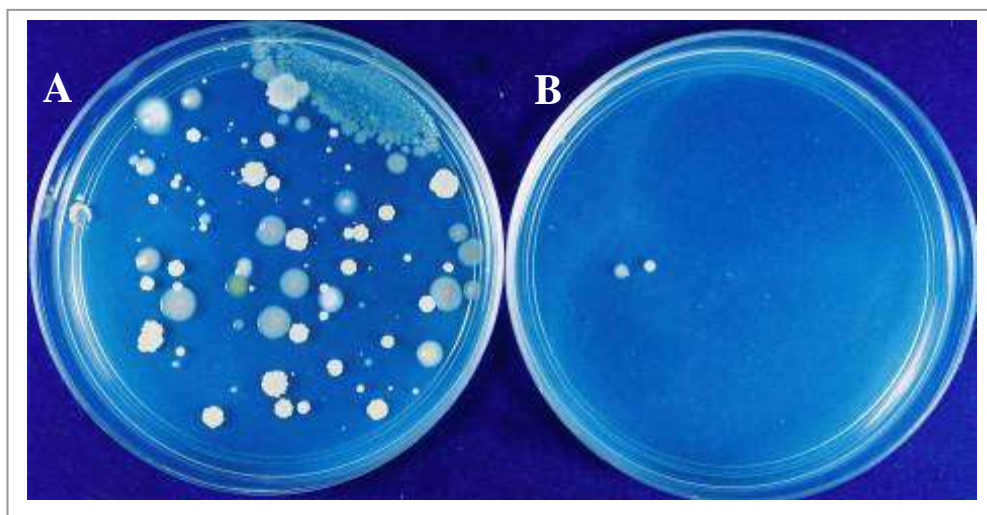
圖五、人參輻射照射前後之微生物相：A 為未經照射及 B、C 經 2、4 kGy 照射後，將人參樣品之磷酸懸浮液分別稀釋 100 倍，塗佈於 PCA 平面培養基上培養 2 天所呈現之微生物相，可見照射後樣品之菌量漸減。



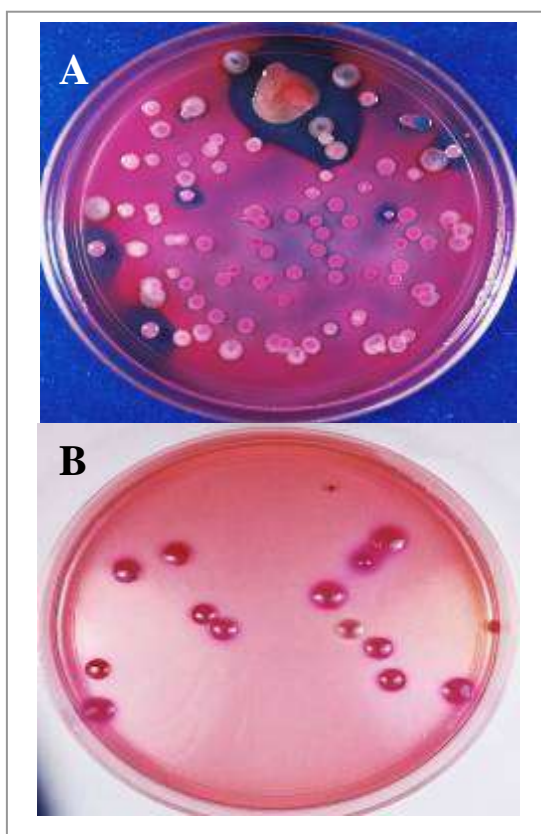
圖六、黃耆（北耆）之微生物觀察與計數：A 為直接置於 PCA 平面培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。B 為與 A 圖北耆之同一批樣品經 200 倍稀釋後之浸液塗抹於培養基上培養 2 天後之微生物相。



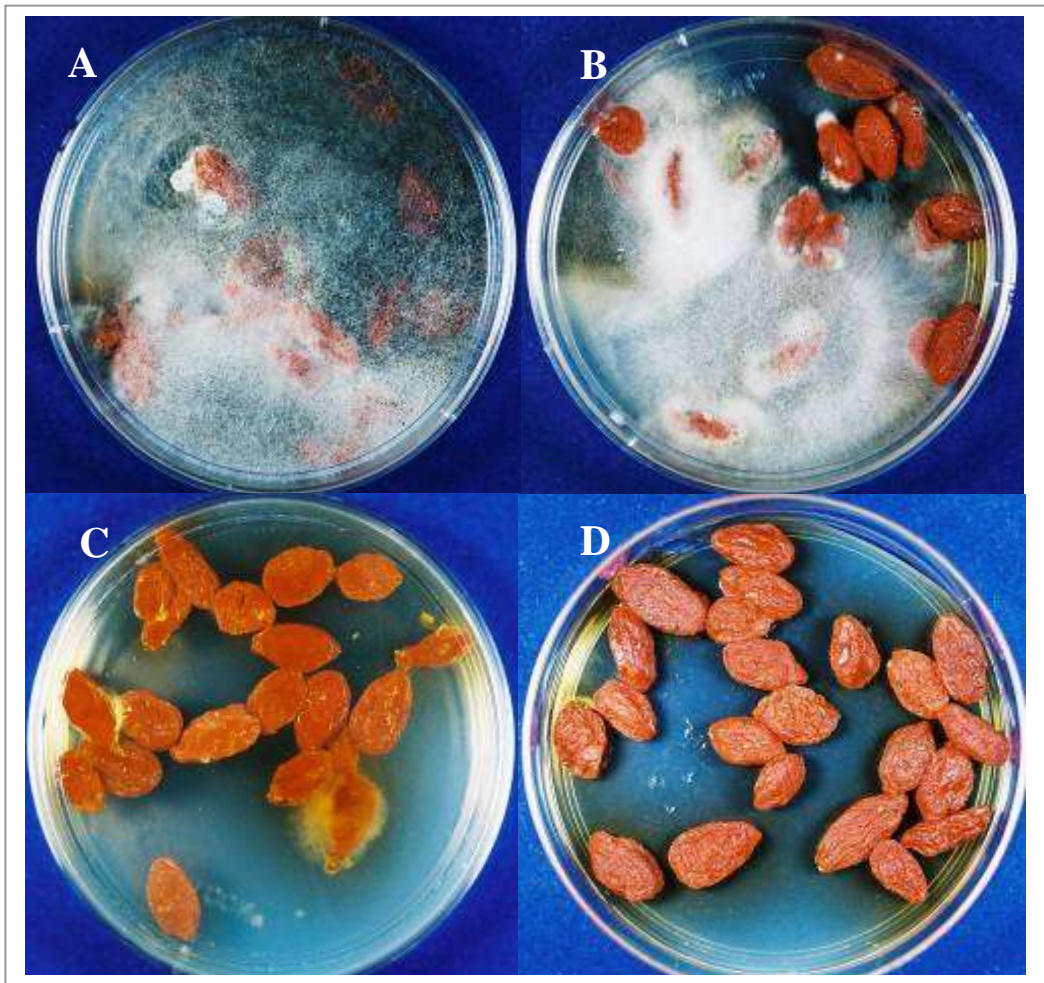
圖七、黃耆（晉耆）之輻射滅菌：A 為未經照射、B、C、D、E、F 為經 2、4、6、8、10 kGy 照射後，將樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。



圖八、黃耆樣品輻射照射前、後之微生物計數：A 為晉耆未經照射經 10^4 倍稀釋，B 為經 6 kGy 照射之晉耆樣品經 100 倍稀釋後之浸液塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後之微生物種類與數目。



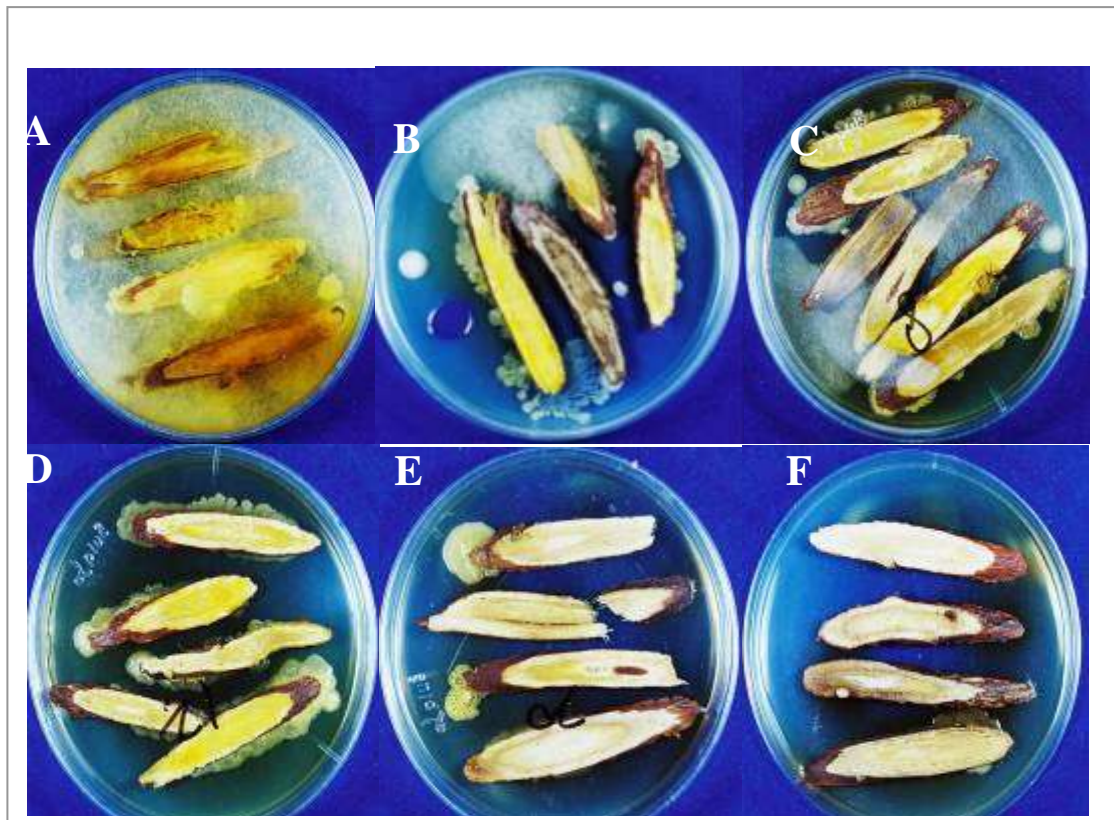
圖九、晉耆與北耆未照射前樣品於 VRBGA 培養基培養，顯示腸內菌含量具極大差異：A 為晉耆樣品經 2000 倍稀釋，B 為北耆樣品經 100 倍稀釋。



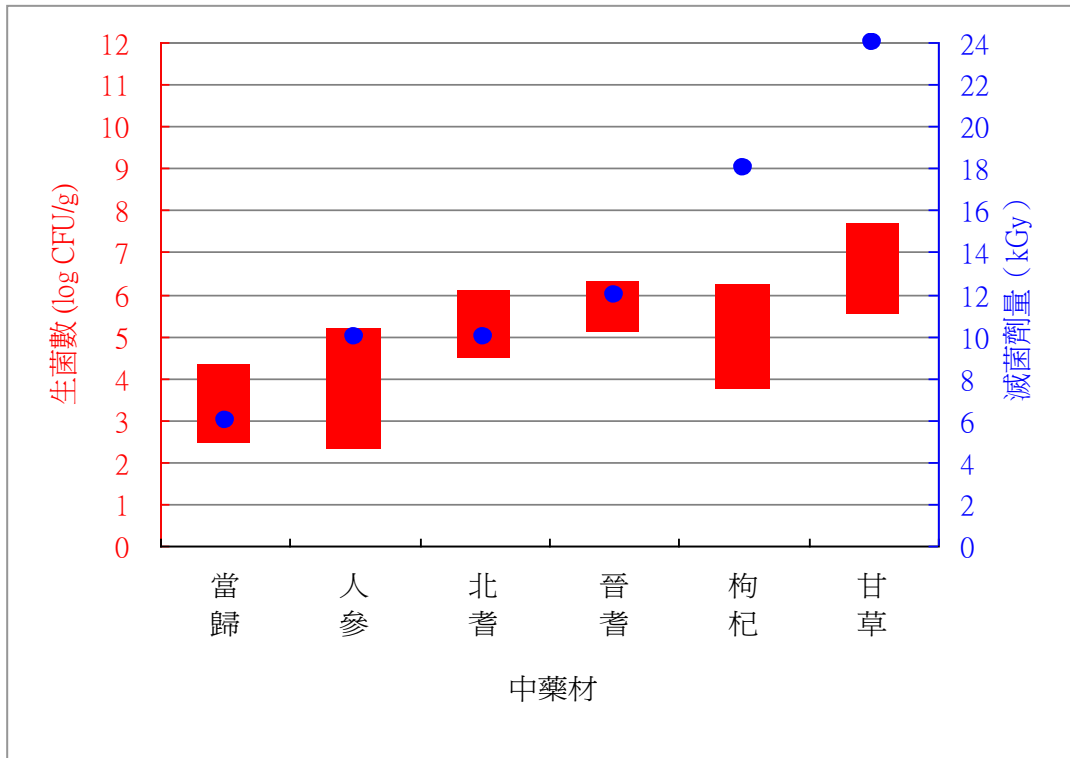
圖十、枸杞樣品輻射照射後之微生物相變化：A 為未經照射、B、C、D 為經 4、8、12kGy 照射後，將枸杞樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。



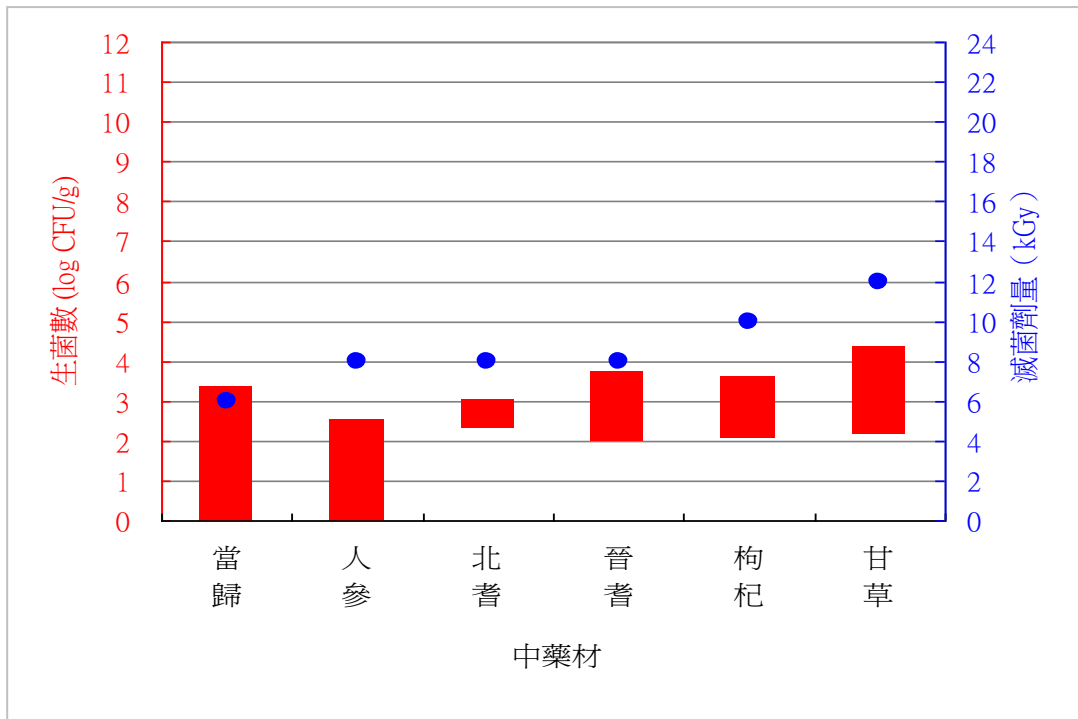
圖十一、輻射照射前、後枸杞樣品之微生物相：A 為枸杞未經照射經 10^4 倍稀釋及 B 經 8 kGy 照射之枸杞樣品經 200 倍稀釋後之浸液塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後之微生物相。



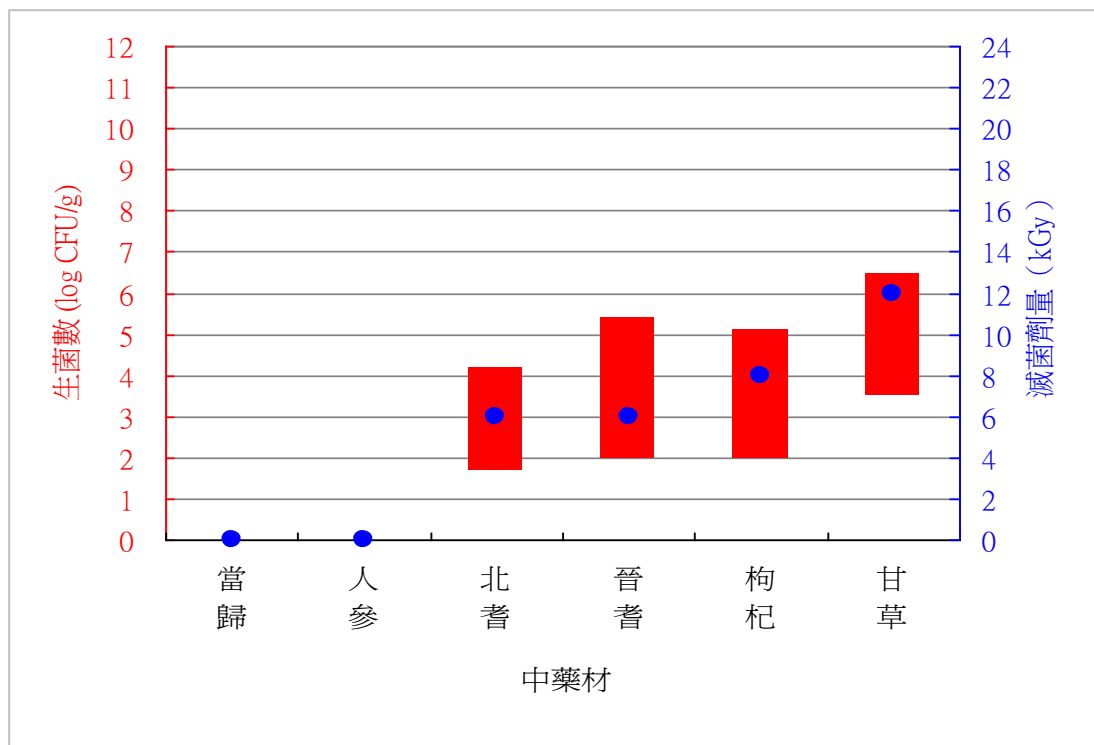
圖十二、甘草樣品輻射滅菌：A、B、C、D、E、F 為甘草分別未經照射及經 4、8、12、20、24 kGy 照射之樣品，直接置於培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。



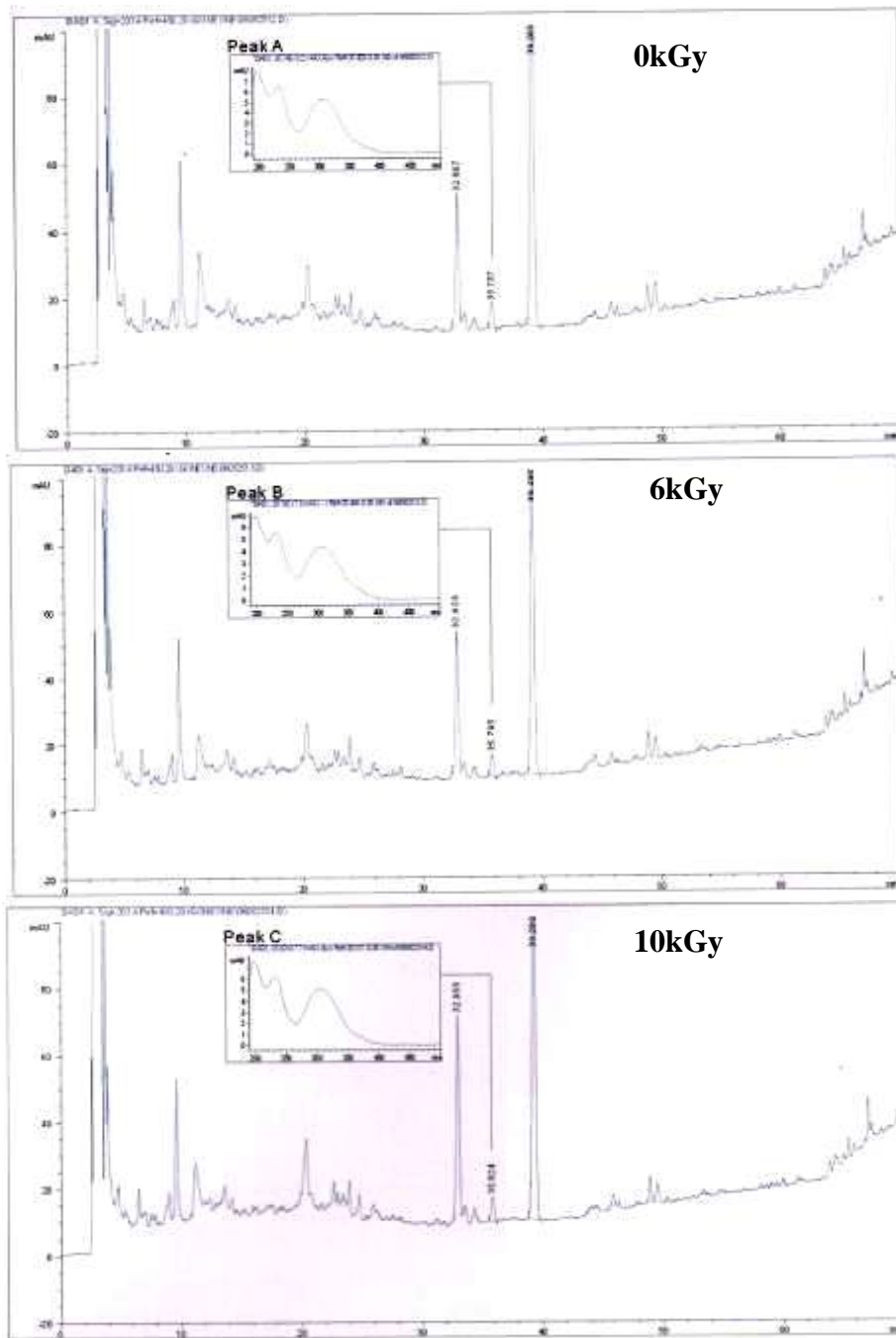
圖十三、各中藥材原始之總好氣菌數及所需最高滅菌劑量的分佈圖。



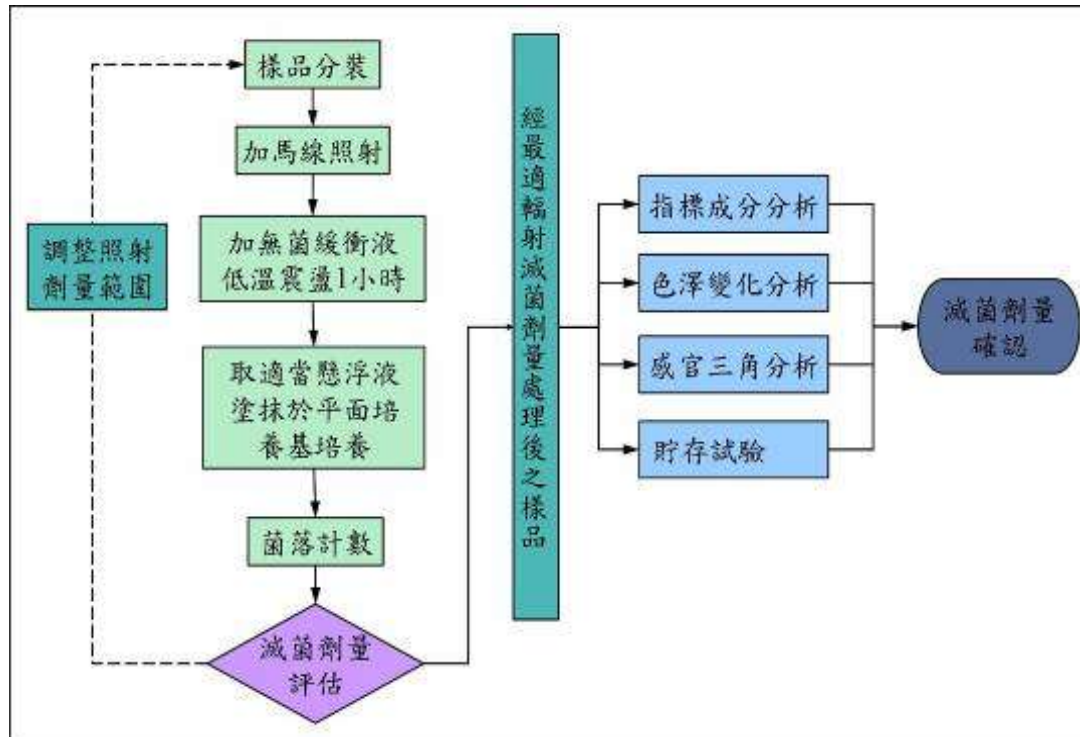
圖十四、各中藥材原始之黴菌菌數及所需最高滅菌劑量的分佈圖。



圖十五、各中藥材原始之腸內菌數及所需最高滅菌劑量的分佈圖。



圖十六、黃耆經不同劑量照射前後之 HPLC 圖譜分析



圖十七、中藥材輻射滅菌之標準作業程序

表一、中藥材當歸經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號	照射劑量					
		0 kGy	2 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy	
當 歸	A ^a	B ^d	1600 ^b	121	0	0	0
		M	365	<10	<10	- ^c	-
		E	0	0	0	-	-
B	B	B	20000	392	80	0	0
		M	0	0	0	-	-
		E	0	0	0	-	-
C	B	B	2700	<10	<10	0	
		M	<10	<10	0	0	
		E	0	0	0	0	
D	B	B	292	<10	0	0	
		M	2240	250	0	0	
		E	0	0	-	-	
E	B	B	1071	262	194	0	
		M	285	167	<10	0	
		E	0	0	-	-	
F	B	B	3633	244	<100	0	
		M	143	<100	<10	0	
		E	0	0	-	-	
G	B	B	1327	0	0	0	
		M	387	0	0	0	
		E	0	0	-	-	
H	B	B	6667	1743	0	0	
		M	397	194	0	0	
		E	0	0	-	-	
I	B	B	5853	148	0	0	
		M	84	<50	0	0	
		E	0	0	-	-	
J	B	B	5787	<100	<10	0	
		M	146	0	0	0	
		E	0	0	0	-	

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品

^b 三重複測試之平均值

^c 表未受測

^d 表各類微生物，B：總好氧微生物、M：黴菌、E：腸內菌

表二、中藥材人參經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號	照射劑量							
		0 kGy	2 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy	10 kGy	12 kGy	
人參	A ^a	B	6.3x10 ^{4b}	1x10 ⁴	371	<10	<10	0	0
		M	354	<10	<10	<10	0	0	0
		E	0	0	0	- ^c	-	-	-
	B	B	1.3x10 ⁵	6537	1040	165	<10	0	0
		M	<10	<10	0	0	0	0	0
		E	0	0	0	0	-	-	-
	C	B	9587	123	<50	0	0	0	0
		M	<100	0	0	0	0	0	0
		E	0	0	0	-	-	-	-
	D	B	1.5x10 ⁵	7956	4667	757	<10	0	0
		M	0	0	0	0	0	0	0
		E	0	0	0	-	-	-	-
	E	B	1101	306	165	0	0	0	0
		M	207	<50	<10	0	0	0	0
		E	0	0	0	-	-	-	-
	F	B	7320	717	152	<10	0	0	0
		M	150	<50	102	0	0	0	0
		E	0	0	0	-	-	-	-
	G	B	1104	182	0	0	0	0	0
		M	0	0	0	0	0	0	0
		E	0	0	-	-	-	-	-
	H	B	203	145	<50	0	0	0	0
		M	171	130	<10	0	0	0	0
		E	0	0	-	-	-	-	-
I	B	3.5x10 ⁴	214	56	<10	0	0	0	
	M	<10	<10	0	0	0	0	0	
	E	0	0	-	-	-	-	-	
J	B	4.0x10 ³	1520	680	170	<10	0	0	
	M	<100	<10	0	0	0	0	0	
	E	0	0	-	-	-	-	-	

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品

^b 三重複測試之平均值

^c - 表未受測

表三、中藥材黃耆經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號	照射劑量							
		0 kGy	2 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy	10 kGy	12	
晉耆	A ^a	B	2.5x10 ^{5b}	6.2x10 ³	963	537	<10	0	0
		M	<100	<10	<10	0	0	0	0
		E	7.4x10 ⁴	<10	<10	0	- ^c	-	-
	B	B	2x10 ⁶	2100	684	<10	<10	<10	0
		M	1121	655	<10	0	0	0	0
		E	6.5x10 ⁴	<10	0	0	-	-	-
	C	B	1.5x10 ⁵	4200	272	0	0	0	
		M	1415	786	238	0	0	0	
		E	1.6x10 ⁴	<10	0	0	-	-	
	D	B	9.9x10 ⁴	3840	337	<100	0	0	
		M	1900	1178	376	285	0	0	
		E	1275	<10	0	0	-	-	
	E	B	1.1x10 ⁶	1.7x10 ⁵	1640	311	<100	<10	0
		M	4902	3211	304	249	0	0	0
		E	2.4x10 ⁵	2.5x10 ⁴	121	0	-	-	-
	F	B	4.7x10 ⁴	1101	150	<10	0	0	
		M	5410	236	<100	<10	0	0	
		E	<100	<10	0	0	-	-	
	G	B	1.3x10 ⁵	1.6x10 ⁴	2138	226	118	<10	0
		M	198	147	26	<10	0	0	-
		E	6x10 ⁴	1.6x10 ³	0	0	-	-	-
H	B	3.4x10 ⁴	6597	290	0	0	0		
	M	1265	297	<10	0	0	0		
	E	4010	2276	0	-	-	-		
北耆	I	B	1.3x10 ⁶	7.4x10 ⁴	152	<10	0	0	0
		M	540	395	203	-	0	0	0
		E	1.5x10 ⁴	<10	0	-	-	-	-
	J	B	2.6x10 ⁵	1x10 ⁵	900	682	148	0	
		M	914	494	198	92	0	0	
		E	606	0	0	0	-	-	
	K	B	5.2x10 ⁵	2.7x10 ⁵	5037	144	<10	0	
		M	1084	148	96	<10	0	0	
		E	1.4x10 ⁴	788	185	0	-	-	
	L	B	6x10 ⁴	6745	575	328	<10	0	
		M	290	188	<10	<10	0	0	
		E	<100	0	0	0	-	-	
	M	B	3x10 ⁴	546	0	0	0	0	
		M	202	112	79	0	0	0	
		E	<50	<10	0	-	-	-	

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品；^b 三重複測試之平均值；^c - 表未受測

表四、中藥材枸杞經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號	照射劑量						
		0 kGy	4 kGy	8 kGy	12 kGy	16 kGy	20 kGy	
枸杞	A ^a	B	5.3x10 ^{3b}	3x10 ³	886	69	<10	0
		M	3279	2250	0	0	0	0
		E	<100	<10	0	0	- ^c	-
B	B	B	1.9x10 ⁵	1.9x10 ⁴	3.6x10 ³	<10	<10	0
		M	400	405	<10	0	0	0
		E	1.4x10 ⁴	0	0	0	-	-
C	B	B	1.7x10 ⁶	9750	335	<100	0	0
		M	4275	1600	0	0	0	0
		E	5x10 ⁴	200	0	0	-	-
D	B	B	7.4x10 ⁴	4050	466	<100	<10	0
		M	593	389	<50	0	0	0
		E	1.6x10 ⁴	123	0	0	-	-
E	B	B	7.1x10 ⁴	3450	131	67	<10	0
		M	249	<10	0	0	0	0
		E	2x10 ⁴	1270	0	0	-	-
F	B	B	3.3x10 ⁵	2.3x10 ⁴	286	<100	0	0
		M	820	425	72	<10	0	0
		E	1.3x10 ⁵	750	0	0	-	-
G	B	B	1.2x10 ⁵	1.4x10 ⁴	300	<10	0	0
		M	1200	175	0	0	0	0
		E	1293	350	0	0	-	-
H	B	B	1.7x10 ⁵	4360	149	17	0	0
		M	1112	321	<10	0	0	0
		E	3200	421	0	0	-	-
I	B	B	2.2x10 ⁵	5.1x10 ⁴	1200	160	<10	0
		M	540	<10	0	0	0	0
		E	3.7x10 ⁴	562	0	0	-	-
J	B	B	7.1x10 ⁴	1300	730	56	0	0
		M	120	<10	<10	0	0	0
		E	651	303	0	0	-	-

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品

^b 三重複測試之平均值

^c — 表未受測

表五、中藥材甘草經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號	照射劑量							
		0 kGy	4 kGy	8 kGy	12 kGy	16 kGy	20 kGy	24 kGy	
甘草	A ^a	B	1.2x10 ^{7b}	1.6x10 ⁶	7.8x10 ⁴	1.63x10 ⁴	3900	100	0
		M	9600	148	<10	0	0	0	0
		E	2.4x10 ⁶	1.6x10 ⁴	820	0	- ^c	-	-
	B	B	6.8x10 ⁵	1.3x10 ⁴	1.2x10 ³	<10	0	0	0
		M	2.2x10 ⁴	1202	<10	0	0	0	0
		E	7.8x10 ⁴	440	0	-	-	-	-
	C	B	7.74x10 ⁶	7.4x10 ⁶	3.7x10 ⁶	2.2x10 ⁵	2.8x10 ⁴	1700	<100
		M	600	4800	<100	0	0	0	0
		E	4.5x10 ⁵	2100	8850	0	-	-	-
D	B	4.8x10 ⁷	6.8x10 ⁶	9.7x10 ⁵	4.9x10 ⁴	1.6x10 ⁴	<100	0	
	M	3853	567	<100	0	0	0	0	
	E	1.4x10 ⁵	5.6x10 ⁴	1020	0	-	-	-	
E	B	3.2x10 ⁵	8.4x10 ⁴	1.1x10 ³	147	<10	0	0	
	M	2589	642	<10	0	0	0	0	
	E	5178	1787	577	0	-	-	-	
F	B	3.4x10 ⁶	1.85x10 ⁵	2.8x10 ⁴	850	400	100	<10	
	M	250	<50	0	0	0	0	0	
	E	3.3x10 ⁵	4000	700	0	-	-	-	
G	B	1.2x10 ⁵	3.6x10 ⁴	3000	350	150	<50	0	
	M	150	0	0	0	0	0	0	
	E	3300	2500	400	0	-	-	-	
H	B	2.58x10 ⁵	3.3x10 ⁴	450	<100	0	0	0	
	M	1.68x10 ⁴	150	0	0	0	0	0	
	E	1.37x10 ⁴	652	<10	0	-	-	-	
I	B	1.37x10 ⁶	1.7x10 ⁵	4.2x10 ⁴	5260	992	<100	<10	
	M	938	146	<10	0	0	0	0	
	E	4.52x10 ⁵	2x10 ⁴	523	0	-	-	-	
J	B	1.8x10 ⁷	4.2x10 ⁵	4522	567	<10	0	0	
	M	1.2x10 ⁴	1201	742	0	0	0	0	
	E	2.9x10 ⁶	3.5x10 ⁴	1960	0	-	-	-	

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品

^b 三重複測試之平均值

^c 一表未受測

表六、中藥材所含各類微生物菌數範圍(CFU/g)及其所需滅菌劑量(kGy)

中藥材	總好氧 菌數(CFU/g)	滅菌劑量 (kGy)	黴菌數(CFU/g)	滅菌劑量 (kGy)	腸內菌數 (CFU/g)	滅菌劑量 (kGy)
當歸	$10^2 \sim 10^4$	6	$<10^3$	6	0	0
人參	$10^2 \sim 10^5$	10	$<10^2$	8	0	0
黃耆 (晉耆)	$10^4 \sim 10^6$	12	$<10^3$	8	$10^2 \sim 10^5$	6
黃耆 (北耆)	$10^4 \sim 10^6$	10	$<10^3$	8	$10^1 \sim 10^4$	6
枸杞	$10^3 \sim 10^6$	20	$10^2 \sim 10^3$	10	$10^2 \sim 10^5$	8
甘草	$10^3 \sim 10^7$	20~24 ^a	$10^2 \sim 10^4$	12	$10^3 \sim 10^6$	12

^a 甘草於 10 批樣品中有 7 批樣品經 20 kGy 照射後達完全滅菌，另 3 批樣品經 24 kGy 照射後其好氣菌菌數低於 100 CFU/g。

表七、枸杞三個批次樣品經不同處理後其顏色之 Hunter L. a. b.值

批次		0 kGy	5 kGy	10 kGy
I	L	24.52±1.56	23.17±0.91	23.80±0.44
	a	18.44±0.76	17.82±1.14	17.99±0.92
	b	10.14±0.68	9.35±0.27	9.61±0.27
II	L	25.22±0.66	25.42±0.63	24.51±0.58
	a	18.21±0.03	19.23±1.25	18.92±0.77
	b	9.79±0.35	10.29±0.46	10.30±0.26
III	L	23.21±0.59	24.44±0.76	24.37±0.92
	a	17.90±1.14	18.21±1.59	19.02±0.82
	b	9.56±0.39	10.32±0.27	9.83±0.56

^a 數據均為四重複測試之平均值

表八、當歸及甘草以 HPLC 分析其樣品於照射前、後之指標成份變化

中藥材		單位重量樣品之含量 (mg/g)			
指標成份	編號	未經照射	4 kGy 照射	6 kGy 照射	8 kGy 照射
當歸	I	0.305	0.282	0.432	0.407
阿魏酸 (Ferulic Acid)	II	0.302	0.293	0.450	0.399
	III	0.296	0.287	0.445	0.378
Ave. ^a		0.301±0.005	0.287±0.006	0.442±0.009	0.398±0.010
指標成份	編號	未經照射	14 kGy 照射	20 kGy 照射	25 kGy 照射
甘草	I	19.801	20.115	18.575	19.010
甘草酸 (Glycyrrhizic Acid)	II	20.579	19.566	18.285	18.881
	III	21.464	20.215	18.456	19.279
Ave.		20.165±0.832	19.965±0.349	18.439±0.146	19.087±0.199
指標成份	編號	未經照射	14 kGy 照射	20 kGy 照射	25 kGy 照射
甘草	I	0.022	0.026	0.033	0.058
甘草次酸 (18β-Glycyrrhetic Acid)	II	0.02	0.027	0.034	0.060
	III	0.02	0.026	0.033	0.059
Ave.		0.021±0.001	0.026±0.001	0.033±0.001	0.059±0.001

^a Ave.表示三重複之平均值

表九、中藥材於不同照射場進行加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	照射廠		照 射 劑 量			
			0 kGy	5 kGy	10 kGy	20 kGy
當歸	清華 ^a	B	595 ^b	0	0	
		M	185	0	0	
		E	0	0	0	
	中國生化	B		0	0	
		M		0	0	
		E		0	0	
	核研所	B		0	0	
		M		0	0	
		E		0	0	
北耆	清華	B	3x10 ⁴	<10	0	
		M	402	62	0	
		E	<50	0	0	
	中國生化	B		149	0	
		M		0	0	
		E		0	0	
	核研所	B		0	0	
		M		0	0	
		E		0	0	
人參	清華	B	203	<50	0	
		M	171	<10	0	
		E	0	0	0	
	中國生化	B		<100	0	
		M		<50	0	
		E		0	0	
	核研所	B		<100	0	
		M		0	0	
		E		0	0	
枸杞	清華	B	3.3x10 ⁵	- ^c	262	0
		M	820	-	<50	0
		E	1.3x10 ⁵	-	0	0
	中國生化	B		-	383	0
		M		-	77	0
		E		-	0	0
	核研所	B		-	<100	0
		M		-	0	0
		E		-	0	0
甘草	清華	B	1.8x10 ⁷	-	2238	0
		M	1.2x10 ⁴	-	438	0
		E	2.9x10 ⁶	-	951	0
	中國生化	B		-	1.9x10 ⁴	<100
		M		-	682	0
		E		-	1150	0
	核研所	B		-	1435	0
		M		-	0	0
		E		-	0	0

^a 分別表 3 個不同照射廠^b 三重複測試之平均值^c - 表未受測

會議名稱：中藥材輻射滅菌量產研究及產官學專家座談會

附件一

日期時間：民國 95 年 5 月 26 日(週五) 下午 2：00

地點：清華大學原科中心同位素館 2 樓會議室 新竹市光復路二段 101 號

會議主持人：清華大學原科中心 周鳳英研究員

出席長官與專家：中醫藥委員會 林宜信主委、中醫藥委員會 謝伯舟組長、中國醫藥大學 張永勳所長、核能研究所 陳家杰研究員、勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理、中國生化科技股份有限公司 王武騰總經理、郭建榮經理、台灣省中藥商業同業公會陳均元理事長、港香蘭製藥廠有限公司 鍾菁萍業務、國立宜蘭大學食科系 溫曉薇助理教授

會議記錄：

發言人	內 容
中醫藥委員會 林宜信 主委	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 應以學術角度來評估那些藥材需要或適宜加馬輻射滅菌 <ul style="list-style-type: none"> 1. 是否能有效滅菌 2. 是否會造成成分之改變 3. 是否有不良的影響 ◆ 輻射滅菌之後並無輻射殘留，但是否會造成成分之改變需要進一步的評估，若使用之有效輻射滅菌劑量並不會使物質改變，並且無安全性疑慮，那麼輻射滅菌就能被公告。 ◆ 由實驗室到實際上應用，應如何量產，首重機制的建立，對於認為好的方法，應評估價值，並與其他滅菌處理方法（如化學藥品或煙燻）比較其花費與優缺點。 ◆ 應同時考量包裝問題 ◆ 輻射滅菌對產值提升及市場銷售價值、降低成本之評估 <ul style="list-style-type: none"> 1. 輻射滅菌或有成分損失，但應與因菌滋生造成的原藥材耗損，在兩者間作一取捨。 2. 各藥材在允許照射前應先進行測試，是否適合輻射滅菌。 3. 實務面而言，公告滅菌的方法（或列為滅菌的方法之一）：應為非強制性的（如：藥材得以進行輻射滅菌），公告能使廠商有所依據。 <p>第二次發言：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 行政面上，應挑選較明確可受照射的藥材，訂立明確的照射條件（劑量等）；實施過程需要業者願意去嘗試，並教育大眾輻射滅菌的好處。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 可依健康安全防護網，在年底前或明年初討論出得照射的品項來公告。 ● 請謝組長擬定公告，以「得」照射公告之，讓業者除了硫磺燻蒸外，能有其他方法可替代。 ● 中藥材照射應比照農產品照射規定，每五年有一個段落檢討。 <p>第二次發言結論：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 應多蒐集資訊、研究成果作為背景資料（請陳家杰博士協助） ● 加強宣導做充分準備，再由衛生署公告。 ● 召開不公開的研討會，綜合產、官、學專家的意見。 ● 在何玉鈴博士的研討會上加入包裝標示與輻射滅菌的議題。 ● 透過各縣市理監事開會傳達資訊。 ● 由中國生化公司提供目前已照射物之包裝及材質，及照射後已呈現的相關問題。 ● 公告之管制標準用「得」或「可」，讓業者有所選擇，並訂立藥材之最高受照射劑量。 ● 10kGy 是各國最多採用為中草藥照射之劑量，因此我國應優先採用此劑量為第一波公告之最高劑量，並查詢美國與大陸皆有公告之項目為進行優先公告，採正面表列。 ● 公告之項目應有相關研究報告支持，確保滅蟲滅菌的效果，且不影响療效，最後兩害相權取其輕，使符合健康防護法。 ● 第一波公告應從較有把握的，國內已有充分的研究數據及大陸已公告者，種數不宜太多，從已公告需包裝的 27 種中藥中挑選，參照他國的公告項目及國內外的研究資料，挑選出數種以同時進行包裝與輻射的公告。 ● 經由宣導教育使公會先接受，然後記者也能接受，再宣導至民眾皆能接受。 ● 第一波先從較低劑量照射之中藥材先公告，待消費者能接受後，再逐步公告需較高劑量者。 ● 公告時應闡明中藥材應需經適當洗滌乾燥後，再照射，即包裝前應有適當的處理。
中國醫藥大學	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 應由實際研究瞭解中藥材接受輻射滅菌後所產生的變化。

<p>張永勳 所長</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 公告的項目需有實際研究支持，項目的選擇，應瞭解在中藥材中哪些藥材有較高菌數，再者在台灣銷售需達到一定的量以上之藥材，才有公告的意義。 ◆ 量產方面，目前可供輻射滅菌之場所太少，是否有量身訂做的問題，官方鼓勵滅菌，也應顧及到照射場所的問題，應使成自由市場。 ◆ 建議輻射滅菌對象應以製作成茶包的飲片及外銷的產品為主，並將做為保健食品的中藥材優先列入。 <p>第二次發言</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 中藥被微生物污染不僅要考慮污染的程度對藥材之破壞分解，還要考慮產生微生物有毒物質對人體的危害。 ● 傳統中藥行之銷售藥材不應成為滅菌第一線，以應被當作保健食品或外銷的中藥材（如生含使用或是製為茶包者）為優先考慮輻射滅菌，尤其以海運為運輸的環境，長程運輸又缺乏低溫控制，最能凸顯滅菌的重要性。 ● 中藥材滅菌應在飲片廠先行包裝後再進行照射，然後再運輸或輸出。
<p>中醫藥 委員會 謝伯舟 組長</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 公告的時間點應參照環保署的辦法，事先公告予以期限及預告；公告的對象不應為第一線的中藥房，而是以保健及中藥相關的產品；因中藥材是被當作農產品進口。 ● 歐盟將禁用抗生素，位在竹南的動物研究所正研發中藥當作抗生素的替代品，中草藥將有無限商機。 ● 不同的中藥材應考慮到炮製過程，以枸杞為例，使用小蘇打粉軟化革質，使其容易曬乾脫水，因此小蘇打本身即有防腐滅菌的作用，做滅菌評估時應加以考慮。
<p>核研所 陳家杰 研究員</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 國家藥典（納入其中做引言） ● 中藥照射在中國大陸已是合法，因此以大陸為主要藥材來源的台灣，勢必要接受輻射滅菌。 ● 美國 FDA 對乾燥食品的允許照射劑量達 30kGy，我國衛生署對香辛料與脫水蔬菜也允許 30kGy 的照射，其安全性是無虞的。 ● 但中藥材牽扯到療效的問題，建議可訂立劑量上限。 ● 在英、美兩國藥典裡，已規定輻射滅菌可用於西藥。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 以核研所與中國生化公司的經驗，目前之中藥商委託照射通常是因外銷時中藥含菌量未能符合 GMP 規定，含菌量過高，經輻射滅菌後可達標準。 ● 常見的外銷中藥是當作健康食品，例如人參、靈芝。 ● 因國人對核能不瞭解，所以目前廠商即使照射後的產品也傾向不做標示，怕消費者懷疑會影響療效。 ● 建議應訂立最高安全劑量，再讓各藥廠依實際品管狀況調整需求劑量。 ● FDA 曾公告 10kGy 以下劑量安全性無虞，1997 年再度公告就安全性而言，食品照射之劑量無上限。 ● 現階段而言，一～二年內之國內中藥輻射滅菌需求量，核研所與中國生化公司尚能滿足，中國生化公司射源 600～700 萬居里、核研所則為 100 萬居里。
中國生化公司 王武騰 總經理 及郭經理	<ul style="list-style-type: none"> ● 輻射滅菌首重不影響有效成分，需要實際研究的支持。 ● 廠商的產品之生菌數範圍極大，與進口商的環境、包裝等有關；美國對於 herb 或是食品添加物允許 30kGy 的照射劑量，經過輻射滅菌可以減少損耗，提升附加價值。
省中藥聯合會 陳均元 理事長	<ul style="list-style-type: none"> ● 站在業者、公會的立場，政府機關在發佈政令前應先通知公會，且以多次公告讓業界反應意見，多溝通交流，可以減少反彈。 ● 滅菌要的是結果，滅菌方法應有選擇性，先排除不適宜的問題，並讓業者有時間瞭解成本差異，及後續效應，並給予時間比較差異。
勝昌製藥廠股份有限公司 李威著 副總經理	<ul style="list-style-type: none"> ● 台灣環境無論是濕度、溫度均極適合微生物滋生。 ● 蟲的污染、黴菌的污染都會引起毒性殘留的問題。 ● 過去流傳中藥房老闆得腎臟病的機率較高，是否為藥材滋生黴菌產生有毒物質所致？ ● 中藥製劑的種類繁多，丸、膏、丹、散的傳統劑型中，很多中藥飲片原料均不經過水煮，如果不經過微生物數量的管控，有可能在製劑的品質管控上出現微生物超量的問題，故輻射滅菌的方式可提供中藥傳統製劑微生物管控的良好參考。 ● 官方應教育民眾。

<p>國立宜蘭大學 溫曉薇 助理教授</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 由國內、外之研究成果，可以看得出輻射滅菌是適於中藥材之滅蟲、滅菌方法，但好的方法要能推行，向民眾推廣教育是十分重要的，可以提出滅菌推廣計畫，由宣導讓民眾能瞭解”輻射照射滅菌”，民眾可無疑慮的接受，輻射滅菌即易推廣。個人所執行之國科會”奈米人才培訓計畫”就是有類似的含意。
<p>國立清華大學 周鳳英 研究員 (計畫主持人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 本座談會的目的是藉此機會讓官方、產業界及學術界能面對面對輻射滅菌作進一步的討論與意見交流，而研定最適中藥輻射滅菌劑量訂定。 ◆ 報告： <ol style="list-style-type: none"> 1. 輻射滅菌是一種無須加熱的滅菌方法，可以減少中藥材因微生物或昆蟲滋生而造成的成分損失或產生有毒物質，可維護中藥材之品質。 2. 輻射滅菌能包裝後再進行照射，無二次污染的問題。而且就我們已進行輻射滅菌研究之多種中藥材而言，其滅菌後之成分分析顯示 15kGy 以下的滅菌劑量對中藥材指標成分不會造成影響，經 20kGy 以上高劑量照射則可能影響只約 5%降低，但若不經照射會有大量微生物生長，除了破壞藥材成分外且可能產生黃麴毒素等有害物質。 3. 以過去曾進行照射試驗的海馬為例，未經照射者表面長滿黴菌並已形成孢子，假若菌絲已深入藥材，表面的清洗是否能清除菌絲與其產生的代謝物很讓人質疑。 4. 各藥材確切滅菌劑量之研訂是很重要的：以均記貿易有限公司於 2001 年送來之人參原藥材與切片，經包裝後分別經 6、10kGy 照射與不經照射，存放至今，明顯見到未經照射者已長滿黴菌，而經 10kGy 照射者仍保持良好型態，照射劑量不足 (6kGy) 亦明顯有菌生長。 5. 為確認輻射滅菌後微生物的殘存狀態，我們採用兩種方法評估所需滅菌劑量，一種是使用懸浮液序列稀釋後塗抹培養法，可以經計數菌落後回推單位重量之含菌數；另一種是將中藥材直接放置在培養基上，以進一步確認是否有對中藥成分特殊基質需求之微生物仍殘存。 6. 輻射滅菌後已確認有無輻射殘留。 7. 對於輻射滅菌劑量之研究可參閱各國關於草藥輻射滅菌的劑量規定，但因台灣高溫多濕益於微生物生長，應以國內環境實際狀況為考量。

	<ol style="list-style-type: none">8. 影響滅菌劑量之因素：主要為初始菌數、微生物之輻射敏感度。9. 由個人對 45 種中藥材輻射滅菌研究之成果顯示，除部分中藥材如珍珠粉、甘草、黃芩、枸杞、冬蟲夏草、桂枝及神麴等因所含生菌數較高或所含微生物之輻射抗性較強，而需要較高劑量方可達無菌效果外；其餘中藥材皆可在經 10kGy 以內劑量照射後達到無菌。10. 本計畫為能提供法規研定之參考，故每一種藥材將採取 15 批樣品，每批進行 3 重複試驗，共 45 次樣品試驗，以確定其滅菌劑量。並於經滅菌劑量照射後分析其指標成分變化、感官、外觀形象色澤變化等。
--	--

會議名稱：中藥材輻射滅菌量產研究及產官學專家座談會

附件二

日期時間：民國 95 年 12 月 10 日(週日) 中午 12:00

地點：高雄凱旋醫院 3 樓第一會議室

會議主持人：清華大學原科中心 周鳳英研究員

出席長官與專家：中醫藥委員會 林宜信主委、中藥組 謝伯舟組長、中國醫藥大學 張永勳所長、高雄醫藥大學 吳永昌研發長、中國醫藥研究所 吳天賞所長、台灣省中藥商業同業公會 陳均元理事長、台灣區中藥工業公會 張朝霖副理事長、勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理、莊松榮製藥廠股份有限公司 莊孝彰總經理、國立宜蘭大學食科系 馮臨惠副教授、中國生化科技股份有限公司 郭建榮經理。

會議記錄：

<p>中醫藥委員會 林宜信主委</p>	<p>中藥材包裝標示將陸續公告，至 2008 年預計達 300 種，中藥材予以包裝標示後陸續要做的兩件事就是質量的提升以及法規的標準。微生物管控簡稱叫做滅菌。滅菌、滅蟲當然有很多的方法可以使用，輻射滅菌是眾多方法之一，我們也已經連續研究超過五年，成果慢慢已落實到可供我們來公告，讓業者有所依循的地步。建議初期在有共識之後再做，用自由認證的方式比較好。目前有一些業者已經在做中藥材輻射滅菌，但是沒有依據，怕受到質疑，立法可提供已經在做的業者有法源的基礎。這個基礎當然要有學術的背景、證據的支撐，非常感謝周教授長期的努力，慢慢的從由學界研究到一定的程度後，落實到公共政策的一部份，若是公會願意來承接最後的計畫，由公會來主導相關的政策，由學者以前的證據、科學性支撐，最後由公會來認可，這是公共政策最好的模式。在這一方面處理好就較沒問題，否則會有危機管理、危機處理、危機的善後，而中間很重要的是風險評估、風險管理這一段，這方面謝組長相當有經驗。今天以這樣一個大的架構做引言，感謝各位教授、組長長期的支持。</p>
<p>清華大學 周鳳英研究員 (計畫主持人)</p>	<p>感謝主委、組長、各位專家及產學界之代表參與及指導，我們這個計畫是對於中藥材輻射滅菌要使用多少劑量較為合適進行探討，輻射滅菌必須要影響中藥材之有效成分與外觀。整合型計畫中張教授負責成份分析，推廣則由鄭理事長負責。</p> <p>以下是我們中藥滅菌之計畫報告。</p>
<p>中國醫藥大學 張永勳所長</p>	<p>中國大陸輻射滅菌已做不少，本國對於食品照射有規定一些，依據周教授過去對中藥滅菌之研究，多數中藥材於 10kGy 可以達滅菌效果，當然有些需要 15kGy 才能滅菌，有些在 6kGy 即可滅菌，我們計畫裡以四個月的時間，選擇兩個藥材，白芍跟黃芩，除採用周教授使用的 10kGy 外，我們提高劑量到 15、20、30、40 kGy，假如更高的劑量沒有影響，那麼低劑量的照射也不會造成藥材成分的變化，另外也由抗氧化活性來比較差異。這兩種藥品，50 克放在血清瓶，委託 周教授幫忙照射，</p>

	<p>每個劑量用兩瓶來做，芍藥本身在劑量提高時，本身會有顏色變化，但做一次萃取，以 HPLC 打三次，成分並沒有顯著差異，DHHP 方面在最高劑量有變化，VIT 含量有變化。黃芩在 40 kGy 以後明顯的變化。初步結論在適當的照射劑量下，並不會造成明顯差異，基本上是安全無虞的。</p> <p>第三個子計畫，是宣導的工作，中藥界的兩種聲音，除了研究室的實驗，也希望把輻射滅菌的觀念透過研討會做宣導，北中南三場「中藥用藥安全及輻射滅菌研討會」主要對象是全國中醫藥相關產業、公會人員，也在 9/9 於弘光進行第一次產官學專家會議，今天舉辦第二次。而北中南三場研討會已於 11/19 台中、12/3 台北及 12/10 高雄舉辦完畢。出席人員也發給研習證書。整體來講也獲得中藥商的肯定，也獲得繼續再教育的機會。</p>
中醫藥委員會 謝組長	本計畫執行的情況比預期還好。直到今天為止，有關公共政策方面透過研討會的方式進行，是於做中學、學中做。
周鳳英研究員	今天產官學會議目的是要由所做的資料中要訂一個法規的標準，作為未來執行之準則，應取得共識。
中醫藥委員會 林宜信主委	<p>立法的過程中有一些推手，有些是主管機關有些是民間機構，建議以下就三方面討論</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 就科學面為基礎去討論，看是否有要修正的意見。 2. 業務主管方面，像謝組長這邊，明年要公告出去，就已經有把握的部分，食品方面用 10 kGy 可以接受，我們公告採自由認證，例如只公告某藥材得使用照射 6~10KGy，這樣的公告在科學面是否 OK，像甘草需較高劑量，公告 10~20 kGy 之間，必須完成後不得檢出某些微生物等等。藥材預先處理的部分，建議往後要公告的部分如何用檢驗的方式呈現，公告文字，公告草案，建議公告的草案，由研究催生，未來依照這個建議公告的草案，現在還在研究階段的討論，研討會是一種型式，另一種就研究報告的內容採公聽會方式，邀請各位專家代表參加，進入衛生署中醫藥委員會後成立諮詢小組，開個聯席會，在中醫藥委員會通過，再從衛生屬公告草案，接受各界意見。 3. 包材部分：要不要有所建議也可以列為討論的重點。
周鳳英研究員	瓶子是玻璃的材質，照射也是玻璃著色的方式。玻璃變色是材料結晶色心的變化。
第一輪自由發言：	
中國生化公司 郭經理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議公告以 10 kGy 為一般中藥材輻射滅菌的劑量，而不限低限劑量值，因低限劑量值不具特定意義，可由廠商自行決定。 2. 特定中藥材還待學術研究結果作為劑量上限值，這些研究包括：外觀、營養成分、微生物、毒理研究等。 3. 包材方面，建議禁止 PVC 材質包裝，因 PVC 照射後可能

	<p>釋出氯離子 (Cl⁻) 且酸鹼值 (pH) 會下降。</p>
<p>台灣區中藥工業公會張朝霖副理事長</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產業界贊同林主委之提議，未來以自由認證之方式來處理。 2. 目前 GMP 對中藥材是從飲片開始管制，如果對製成半成品或成品進行輻射滅菌時（例如：委託中國生化公司），請將法令（GMP）之規範也列入考慮，因為這與業界之實施意願有關。 3. 為提高業界實施之意願，對實施此滅菌過程，是否由衛生署制訂一個”標誌”以為鼓勵。 4. 製藥業對經輻射滅菌過程，對檢測指標成分數值有無變化，這涉及法令問題，要慎重考慮。 5. 製藥業界對此滅菌過程，因在製程上有加入賦形劑，故應排除製品之實施，只限定在”中藥材”自由認證之階段，方有意義。
<p>莊松榮製藥公司莊孝彰</p>	<p>一般中藥材以 6~10kGy 為宜，如有特殊情況，例如甘草、枸杞以研究結果訂定標準。希望這計畫能繼續擴充至其他藥材，希望下次題目要做那些藥材能先由製藥公會或藥商公會提出最需要的藥材。</p>
<p>台灣區製藥公會同業公會暨勝昌製藥公司代表李威著博士</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 具抗輻射功能的藥材，例如紅景天，是否與甘草一般，需要較高的照射劑量才可以達到滅菌效果。 2. 有些藥材無法水洗，例如蒲公英、紅花等等，下階段研究的藥材品項可考慮選擇這類藥材。 3. 推廣計畫部分，目前以中藥商人員為主，未來可放在製藥業人員的訓練與溝通。 4. 輻射滅菌是否可以減少中藥材中有害物質的含量（例如：黃麴毒素） 5. 傳統劑型的中藥，如丸膏丹散，其原料均為粉末生藥，近來亦有以粉末生藥取代濃縮中藥的賦形劑，未來可放在濃縮中藥用照射的方式來滅菌，並透過政府公告成為一個合法方式。
<p>高雄醫學大學吳永昌研發長</p>	<p>整體計畫在產官學三方面而言皆能 match 在一起，成果上相當佳，值得予勉勵，下列數點意見，建請卓參：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 照射劑量之最佳化應可依藥材之屬性加以區分列明，藥材若以較高劑量處理應明確列出且考慮其安全性。 2. 採樣來自北、中、南不同地區零售商，其來源應明確記錄，如以中盤商為據點來源會較統一。 3. 黃芩照射前後成分萃取及 HPLC 分析條件應列出，藥材之 HPLC 分析圖譜應列出。 4. 張教授所用之統計方式 Scheffe 其意義與常見之 P 值是否相同。
<p>國立中國醫藥研究所吳天賞</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 中藥材多數為植物，故以加馬進行滅菌、滅蟲應能有良好效果，且對成分影響不大。周教授於實驗中以二種方式探

所長	<p>討菌數，為相當正確的方法。因有些菌為植物之內生菌。</p> <ol style="list-style-type: none"> 此研究成果可供中醫藥委員會推動藥材包裝之參考。 此成果應從長遠方向去預期問題、尋求解決，照射廠不足不是問題。 宣傳時應解析加馬線之半衰期，以解除民眾的疑慮。 原則上，多數藥材於 10kGy 可達滅菌及殺菌目的，故宜滅菌劑量訂於 10kGy 以下，另外特殊品項則以特別說明或規定處理。
國立宜蘭大學 馮臨惠副教授	<ol style="list-style-type: none"> 周教授的研究取直接與藥材接觸之內層材料 PP 及 PE 進行初步研究，顯示 15 kGy 以下照射不影響材料的基本功能，但照射對感官品質研究有待加強探討。此外，未來包裝方式尚未確定，若能明確各層包裝材質（如紙箱、個體包裝容器）的影響，將有利於後續研究及應用。 照射滅菌應逐漸認證，對於照射滅菌的消費心理面/媒體問題宜審慎考慮規劃施行，照射滅菌需要包裝完整才有效，需提醒使用者注意。
藥物食品檢驗 局林哲輝組長	<ol style="list-style-type: none"> 輻照食品之安全經 1997 年 FAO/VAEA/WHO 建議 10kGy 為安全與營養適當。 藥材之有效性與成分變化息息相關，中藥之有效成分大部分無法檢測，以指標成分含量變化為指標僅能供參考。 各藥材之成分對輻照之耐受性不同，針對各藥材之研究，應了解其耐受性訂定個別之劑量。 應加強日本與韓國在中藥材輻照之規定的瞭解 如依規定劑量進行照射後仍有微生物殘存應如何處理 輻射照射為滅菌手段之一種，主管機關為推薦立場規定最高劑量為宜。
中醫藥委員會 謝伯舟組長	<ol style="list-style-type: none"> 請中國生化公司將數十年的中藥產品列表給周博士參考，不必正式行文。 半成品取出照射之管制問題，可以先提出嘗試解決，韓國人參軟膠囊早已實施 GMP，亦經照射滅菌，其經過亦是一步一步來，今天有很重要產業界代表來，可將問題提出，照射經費不是問題，因照射滅菌之減少污染退貨所省得經費足以付照射費。 由業者及製藥公會提出需求 有效管理則可降低成本 擴大研究一定持續進行，多年的研究我們將之彙集成冊，林主委對輻射有充分瞭解，不會殘留於中藥材，對輻射照射十分支持。
鄭炳昇理事長	<p>謝謝中醫藥委員會提供經費給我們執行這個計畫，謝謝周教授、張所長幫我們在研討會上做報告，讓我們的中藥從業人員得到很多中藥滅菌的新知識，我們北中南三場研討會每場三四百人場場爆滿，會後問題非常的多，到六七點會議都無法</p>

	<p>結束，這表示大家對輻射照射非常的感興趣，比如大家擔心的這麼大包的中藥要怎麼照射，中藥照射完是要貯存的，打開了救長菌了，要怎麼辦，這都是大家所擔心的。我跟他們說主委英明，所有的事情都需經過協商以後讓大家都瞭解，認同了才會去做，所以鼓勵我們舉辦研討會，大家有問提就提出來。</p>
張永勳所長	<p>建議 10kGy 為上限，不要太雜，下次草案內容讓大家瞭解確認。</p>
周鳳英研究員	<p>中國於 1996 年公布輻照食品衛生管理辦法，採用 10 kGy 為一般限定之照射劑量，針對其國家輻照食品衛生標準中未列入的食品品種(新研製的輻照食品品種)，規定為：研製 10 kGy 以下的輻照食品新品種時，研製單位應當向衛生行政部門提供；感官性狀、營養及微生物等指標之衛生安全性評價資料。若研製 10 kGy 以上的輻照食品新品種，研製單位應向衛生部直接提出申請，並提供感官性狀、營養、微生物、毒理及輻射降解產物等指標之衛生安全性評價資料。</p> <p>我們是否先公告已做完研究確定 10K 可以達到滅菌效果，而且成分不會改變的項目，「得以」進行輻射滅菌。</p>
林宜信主委	<ol style="list-style-type: none"> 1. 政府對已有研究資料之藥材，將公告「得以照射 10kGy 之劑量」，成分不因照射而改變，為此背書。 2. 政府未同意照射之藥材，業者去照射並不犯法(基因體食品非如此)，但政府不為此負責。政府只管最終產品不得測出有菌等等，只是提供輻射為滅菌的方式之一。目前預期於 96 年底公告「得照射 10kGy」，大家能接受後再拉開範圍，若 10kGy 以上則專案處理。 3. 管理階層原本責任分級很清楚，輻射照射只是提供多一個滅菌方式。
周鳳英研究員	<p>就輻射照射劑量之觀點，劑量率之準確是非常重要的，當委託照射 10kGy 時，負責照射之公司是否照射 10kGy，若是誤差 20 或 30%，則原要照射 10kGy 的，可能只照射 7kGy，7kGy 即可能不完全滅菌，在高溫多濕的環境，其中殘存之微生物有可能再長，結果未能達滅菌效果，針對此點業者應要求照射廠商確實做到。</p>