

編號：CCMP95-RD-038(95-96 年度成果報告)

中藥材輻射滅菌劑量及包材評估研究 (95-96 年度成果報告)

周鳳英

國立清華大學 原科中心

摘要

本整合型計畫依據行政院衛生署中醫藥委員會九十五年度中醫藥健康安全防護網-中藥品質管制研究，重點項目 1-1 研定中藥材滅菌劑量技術之相關研究提出。研究目的為針對中醫藥委員會所公告需有完整包裝標示之中藥材中，選出 10 種進行輻射滅菌探討，研訂輻射滅菌劑量，以便標示於商品，提供民眾選擇已滅菌之優良中藥，提昇國人中藥產業之國際競爭力。本整合型計畫包括三個子計畫，總計畫與子計畫一合併。

本子計畫一內容為研訂受測中藥材之滅菌照射劑量、照射後中藥材之細胞毒性評估、包裝材料於輻射照射前後之物性及外觀測試以選取適當包材。研究期間為一年半，所研究之中藥材有十種，95 年度研究之四種藥材為白芍、白果、黃芩、杏仁，96 年度研究之六種藥材為川芎、山楂、柴胡、陳皮、丹參及大黃，藥材經不同劑量照射後分別測定其好氣菌數、真菌及酵母菌數、腸內菌數。中藥材於清華大學原科中心鈷六十照射廠照射，結果顯示白芍、白果、黃芩及杏仁所需之輻射滅菌劑量分別為 4、6、10、12kGy；川芎、山楂、柴胡、陳皮、丹參及大黃，所需之輻射滅菌劑量分別為 10、8、10、8、10 及 6kGy。細胞實驗結果顯示除丹參外，多數中藥材經所需滅菌劑量照射後不會影響其細胞毒性；黃芩經 12 及 16kGy 照射、川芎經 10kGy 照射、山楂經 8kGy 照射、柴胡經 10kGy 照射、陳皮經 8 kGy 照射、大黃經 4 kGy 照射後，各其與未照射者比對，對 L929 細胞之生長抑制效果相同，但丹參經 10kGy 照射後其細胞毒性略微增加。以 PP 及 PE 二種中藥材常見的包材測試其輻射照射物性變化，顯示 PE 包材於照射前後之物性變化較小，而 PP 包材經 20 kGy 照射後之拉力強度、撕裂強度及

封口強度稍受影響。經 10 及 20kGy 照射後之 PP 及 PE 包材之色澤無明顯變化。本研究並協助子計畫二完成中藥材輻射照射，協助子計畫三進行中藥從業人員之教育講習。經由此整合型計畫之研究成果將對受測中藥材完成其最適輻射滅菌劑量研訂及包裝包材探討，並使中醫藥從業人員對輻射滅菌得到繼續教育效果。

關鍵詞【至少三項】：中藥材、輻射滅菌、包材、微生物

編號：CCMP95-RD-038(95-96 年度成果報告)

The study and evaluation of the irradiated doses for packaging materials and Chinese medicine decontamination (95-96 年度成果報告)

F. I. Chou
Nuclear Science and Technology Development Center,
National Tsing Hua University

ABSTRACT

This program project is based on the major research focuses (1-1): researches of decontamination techniques for Chinese medicines proposed by the Committee on Chinese Medicine and Pharmacy. This project focuses on the studies of 10 Chinese medicines, which are among the 27 Chinese medicines announced by Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, in order to have the complete and proper packing label. These 10 Chinese medicines will be studied and put under various doses of gamma radiation to find the most proper decontamination conditions, which will be marked on the packing label. This service can help customers recognize and purchase good quality of Chinese medicines as well as improve the international competitiveness of traditional pharmaceutical companies in Taiwan.

This program project includes three component projects. In this component project (I), various irradiation doses are applied to the Chinese medicines to evaluate the optimal decontamination dose, the cytotoxicity of the medicines are evaluated after irradiation, the physical properties and appearances of the packaging materials are also determined before and after irradiation. The Chinese medicines studied in year 2006 include *Paeonia lactiflora* (白芍), *Ginkgo bilobae* L (白果), *Scutellaria baicalensis* (黃芩), *Prunus armeniaca* L. (杏仁) and the ones studied in

year 2007 include *Ligusticum changxiong* (川芎), *Crataegus pinnatifida* BUNGE (山楂), *Citrus reticulate* (陳皮), *Bupleurum chinense* (柴胡), *Salvia miltiorrhiza* (丹參), *Rheum palmatum* LINN (大黃). These Chinese medicines were irradiated in the Co-60 irradiator provided by National Tsing Hua University. A series of dosages was applied to every Chinese medicine. Total plate count, mold count, yeast count, and enterobacterial count of irradiated Chinese medicines were then estimated, and the color changes of the medicines after irradiation were also analyzed with Chroma Meter. The cytotoxicity study was evaluated by the use of mouse fibroblasts (CNS14393-5). To select out the optimal packing materials, two frequently-used materials are compared and by their elasticity, gas and water vapor permeability, heat-stability, and color difference before and after irradiation.

The decontamination dose for *Paeonia lactiflora*, *Ginkgo bilobae* L, *Scutellaria baicalensis*, and *Prunus armeniaca* L. were 4, 6, 10, and 12kGy, separately. The decontamination dose for *Ligusticum changxiong*, *Crataegus pinnatifida* BUNGE, *Citrus reticulata*, *Bupleurum chinense*, *Salvia miltiorrhiza*, *Rheum palmatum* LINN were 10, 8, 8, 10, 10 and 6 kGy, separately. In the cytotoxicity assay, the irradiated treated and untreated Chinese medicines had the same level of cellular inhibition except *Salvia miltiorrhiza*. In the analysis of physical properties of PP and PE, the most common packaging materials of Chinese medicines, PE had less change after irradiation treatment. After 20 kGy treatment, the strength of PP was affected. After 10 and 20 kGy irradiation, there were no color changes of PE and PP. This component project (I) also helped component project (II) to finish irradiation of Chinese medicine, and helped component project (III) to held the training course of people who work in Chinese medicine field. The results of this entire project provide the standards for irradiation dose of decontamination and packaging materials for gamma irradiation treatment. Finally, these results let people in the Chinese medicine file understand the contribution of gamma irradiation in decontamination of Chinese medicine.

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

壹、前言

本計畫係依照行政院衛生署中醫藥委員會九十五年度中醫藥健康安全防護網-中藥品質管制研究類研究（案號：0950007262），重點項目 1-1 研定中藥材滅菌劑量技術之相關研究提出。

近年來歐美、亞洲及澳洲國家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，正積極的經由立法規規範以擴大產業發展。而世界各國之研究單位亦不斷發表傳統醫學的相關文章，據其資料更顯示全球有半數以上之人口使用中草藥，發展中草藥製藥產業將是未來最具潛力的產業之一。因此中草藥的品質應予管制，並訂定規格掌控優質原料⁽¹²⁾。為了全面提昇製劑與飲片之品質及源頭管理，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⁽¹²⁾。中國大陸是我國重要的中藥材進口地區，進口藥材除提供國人使用，亦可於加工增值後出口至歐美國家。為確保進口藥材之品質及國人之用藥安全，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。利用輻射滅菌技術處理中藥材以提高藥材之品質，在歐美許多國家均已行之有年，有關如何在合理降低輻射劑量下有效滅菌並確保藥材維持其應有療效，藥材主要成分或療效成分接受輻射劑量時的變化，與照射之最適包裝包材皆應加以探討，同時為落實中藥材輻射滅菌之執行，應加強產官學之共識溝通，及中藥從業人員對輻射滅菌實務之瞭解，故進行本計畫。

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。

為提供良好的中藥品質，維護民眾用藥安全，因應加入 WTO 後之產業衝擊，以提升我國中藥產品外銷競爭力，針對中醫藥委員會先前所公告之 27 種（茯苓、山藥、百合、白果、黃耆、白朮、當歸、熟地黃、白芍、紅棗、甘草、川芎、檀香、肉桂、杜仲、黨參、烏梅、山楂、黃芩、陳皮、柴胡、丹參、大黃、防風、小茴香、半夏、番瀉葉）須有完整的包裝標示之進口及市售中藥材及 95 年 7 月 17 日公告之 54 種⁽⁴⁻⁷⁾，本計劃由其中優先選擇 10 種中藥材，擬訂出各中藥材之滅菌有效劑量，並測試此劑量照射後指標成分之變化。

一般食品包裝方式，多是利用材料本身的阻隔性與形成容器時的密封性，把食品與外界環境阻隔，以達到保護食品的目的，同時良好的包裝具有延長食品的保存、方便運送處理、吸引顧客、增加销售量並有利於消費者瞭解食品，研判其安全性。中藥材包裝對於保護藥材品質及用藥安全上扮演重要角色，可說是藥品的“第二生命”。為配合衛生署中醫藥委員會達成在 2008 年前國內民眾所購買到的中藥材，都具有完整的包裝標示，且品質亦符合檢驗標準，讓民眾能享有更好的中藥用藥安全環境的目標。衛生署中醫藥委員會自 88 年起即分批公告茯苓、山藥、百合、白果、等 81 種進口及市售中藥材飲片，要求其標籤或包裝需標示「品名、重量、製造日期、有效期限、廠商名稱及地址」等事項，希望藉以釐清藥材品質之責任歸屬，並提供民眾選購優良品牌之依據。衛生署將持續公告需包裝標示之品項，以達到 2008 年完成此項目標之願景⁽⁴⁻⁷⁾。而輻射照射之一大特色為中藥材可於包裝後照射，避免包裝時之二次污染，使用適當包材對輻射滅菌藥材之有效保存極具重要性，因此計畫中選擇數種室溫貯存下常用的食品照射塑膠包材，進行輻射照射前、後的包材物性測試及溶出試驗，包括拉力強度、撕裂強度、熱封性試驗、透氣度及顏色變化；及溶出試驗之水及正庚烷的蒸發殘渣分析等。探討不同輻射劑量照射是否有影響包材特性及其貯藏安定性，以提供中藥製造廠商一最適包材選擇參考。

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^(33, 35-38)。由 24 個成員國組成的“國際輻照食品研究計畫機構”於 1970 年~1981 年，進行了長達 10 年的輻照食品的衛生安全性研究，結果證實劑量在 10 kGy 以下輻照的食品是可以安全食用的。1980 年

FAO/IAEA/WHO 輻照食品衛生安全聯合專家委員會指出，輻照食品的總平均吸收劑量在 10 kGy 以下，不需進行毒理學試驗，無特殊營養和微生物學問題。1997 年 FAO/IAEA/WHO 輻照食品衛生安全聯合專家委員會更提出新的建議，不管輻照食品的照射劑量是低於或高於 10 kGy，輻照食品是消化安全、營養適當的。此論點表明：輻照食品的照射劑量已無上限限制。中國大陸於 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、毒理及輻射降解產物、微生物等指標之衛生安全性評價資料⁽¹⁾。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，有多個醫、藥等相關研究單位，已進行中藥材及中成藥輻射滅菌前、後的生物活性、主成分等比較試驗⁽¹¹⁾。如動物類藥材（蛤蚧、水蛭等）經輻射照射滅菌後，有效地殺滅藥材內的活蟲與蟲卵，完好保存長達 11 個月⁽²⁾；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⁽¹⁴⁾；牡丹皮及延胡索等經輻射滅菌前後之有效成分含量不變⁽¹⁶⁾；含有揮發性的生藥以輻射滅菌法比傳統乾燥滅菌法好⁽¹³⁾；中成藥六味地黃丸已有研究證實經 10 kGy 以下劑量滅菌後其成分無明顯變化^(3, 15)。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⁽⁴⁰⁾，但對中藥材之輻射滅菌劑量則尚未研訂。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。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⁽³⁹⁾。而國內目前於中華民國 95 年 10 月 26 日由行政院衛生署署授藥字第 0950003236 號令⁽⁸⁾，內容指出：藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥製劑，係指該製劑含有害物質超出下列限量標準者：

一、中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍詳如附表（略）。

二、中藥碎片劑型之製劑，其微生物限量標準如下：

- (一) 大腸桿菌 (*Escherichia coli*): 每克不得超過 10^2 (cfu / g)。
- (二) 沙門氏桿菌 (*Salmonella species*): 不得檢出。
- (三) 好氧性微生物總數 (Total viable aerobic count): 每克不得超過 10^7 (cfu/ g)。
- (四) 酵母菌與黴菌總數 (Yeast & Mould): 每克不得超過 10^4 (cfu / g)。

本計畫為選取中藥材，探討其最適輻射照射滅菌條件，及中藥材照射前、後成份及抗氧化性的變化，及外觀、顏色等分析測定，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。並探討輻射照射對包材之影響，以提供中藥材輻射照射使用之最適材料及貯存條件。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照射劑量法規之參考。

本整合型計畫，含三個子計畫，本計畫為子計畫一；子計畫二為；子計畫三圍。總計畫為整合三個子計畫研究結果，舉辦產官學專家會議，取得產官學之共識，研訂中藥材輻射滅菌法規，確保中藥的衛生安全，解決醫療保健上的問題。本研究成果期使中藥材輻射滅菌法規化，推廣中藥材源頭管制及促進中藥用藥安全，解決微生物污染之醫療保健問題，提高中藥之經濟效益。本子計畫一，為一年半之計畫，95 年度完成四種藥材為白芍、白果、黃芩、杏仁，結果顯示白芍、白果、黃芩及杏仁所需之輻射滅菌劑量分別為 4、6、10 及 12kGy。96 年度使用之中藥材為川芎、山楂、柴胡、陳皮、丹參及大黃 6 種，所需之輻射滅菌劑量分別為 10、8、10、8、10 及 6kGy。

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館之之鈷六十照射熱室中進行。照射劑量範圍係參考文獻報導及個人先前對中藥材輻射照射滅菌之研究成果⁽¹⁸⁻²⁴⁾。依據 88.9.29 衛署食字第 88057077 號公告之食品輻射照射處理標準中規定，乾燥或脫水的調味用植物為防治蟲害及殺菌之目的得經輻射照射處理之最高照射劑量為 30 kGy。美國 FDA 亦於 21CFR179.26 中規定乾燥食品及香辛料之照射劑量上限為 30 kGy，故研究中照射劑量範圍訂於 1 kGy 至 30 kGy (劑量率為 2 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 CuSO₄ 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 10⁵ Gy。

二、中藥材輻射照射

計畫中選取白芍、白果、黃芩、杏仁、川芎、山楂、柴胡、陳皮、丹參及大黃 10 種中藥材。對每樣品進行 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 10 g 置於樣品瓶中，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±5°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。

三、微生物之菌數測定及分離

將未經照射及經不同劑量照射後之中藥材以不同培養基培養，使其中各類細菌、真菌、酵母菌及食品病原菌皆有生長表現之機會。以 Plate Count Agar (PCA; Difico. Co.)、Potato Dextrose Agar (PDA; Difico. Co.)及 Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA; Difico. Co.)等培養基測試各類微生物。照射後樣品取出即加入磷酸緩衝液於 4°C 下浸泡 20 min，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 PCA 培養基測定總好氣菌 (CNS10890⁽²⁷⁾)；PDA 培養基測定真菌及酵母菌 (CNS12925⁽²⁶⁾)；而 VRBGA 培養基為測定總腸內菌⁽³⁴⁾。MacConkey 培養基測定大腸桿菌、大腸桿菌群、Cetrimide agar base 培養基用於測定綠膿桿菌。

- (1).表面平板計數法：取適當稀釋度之欲測菌液 0.1 mL 分別滴入培養基表面，以玻棒輕輕塗抹均勻，每一稀釋度三重複，培養皿倒置於培養箱中。除腸內菌及食品病原菌於 37°C 下培養外，其他於 27°C 下培養，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，於第 3 至 6 天再取出計數生長較緩慢之菌種。

- (2). 將照射前、後之中藥材樣品取出分別置放於平面培養基上，於 30°C 培養 1-7 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。經貯存後之中藥樣品亦以上述方式測定其微生物含量。

四、輻射滅菌及滅蟲之確效測試

(1). 輻射滅菌確效測試：

依 ISO11137 進行輻射滅菌確效，使用菌株為 *Bacillus pumilus*，進行添加試驗。實驗中係將於食品工業研究所購買之 *Bacillus pumilus* 菌株 (ATCC 27142) 培養於 TSB (tryptic soy broth) 培養液中，於 30°C 下經 10 天培養後，取出以 80°C 水浴 30 分鐘殺死營養態的菌株，留下孢子態的菌株以離心方式收下，取部分計數其孢子濃度，其餘置於 -20°C 保存備用。計數方法為將菌液經序列稀釋後，取適當濃度 0.1ml 菌液塗抹於 TSA (tryptic soy agar) 培養基上，於 30°C 下經 1-3 天培養後計數其菌落數。輻射滅菌確效係取上述孢子添加於測試樣品上 (10^6 CFU/單位樣品)，待測試樣品靜置至菌液乾燥後，於照射熱室中測試其可將 10^6 CFU *B. pumilus* 孢子完全殺滅之照射劑量及劑量率。照射熱室需定時進行此確效試驗，並同時取添加相同菌量之樣品進行回收測試，係以相同方式製備添加菌株的樣品，但不經照射處理，待照射組的樣品照射後一併進行微生物計數，以定量無菌之磷酸緩衝液 (添加 1% Triton X-100) 將樣品上之微生物洗下，估算其菌落數，其由此回收的菌量除以原本添加的菌量即為此滅菌確效的回收率。依此方式取分裝於夾鍊袋後經輻射滅菌後之黃芩樣品，分為二組以無菌操作依上述方式添加 *B. pumilus* 孢子 (10^6 CFU/g)，靜置乾燥 1 天後，一組進行輻射滅菌，另一組進行回收測試，以瞭解中藥材照射之滅菌確效。

(2). 輻射滅蟲確效試驗：

輻射滅蟲測試將以中藥材山藥、薏仁中常出現之米象 (*Sitophilus oryzae* L.) 進行添加測試。實驗中取米象成蟲隨機分組，每組各 25 隻裝入 30mL 樣品瓶中，分別進行輻射照射 (0.2 kGy, 0.4 kGy, 0.8 kGy, 1 kGy, 1.5 kGy, 2 kGy, 3 kGy)。照射後於每一樣品瓶中置入 5 顆經 8 kGy 照射滅菌之薏仁 (treated with radiation)，於 20°C 下在黑暗中培養並觀察米象的活動及死亡數量。

五、中藥材照射前、後之清除 DPPH 自由基能力變化測試

取中藥萃液經適當稀釋後，進行 DPPH 自由基清除能力分析⁽³²⁾。配製 100 μ M DPPH (1,1-diphenyl-2-picrylhydrazyl, Sigma) 溶於甲醇，取 0.5 ml 中藥萃液加入 2.5 ml DPPH/methanol 中混勻，於室溫下反應 30 min 後，於波長 517 nm 下測定其吸光值。以 0.5 ml 之二次水加入 2.5 ml DPPH/methanol 測定之吸光值為控制組，吸光值愈低表示樣品清除 DPPH 自由基能力愈強。

清除率計算公式如下：

$$\text{清除率} = \frac{\text{控制組吸光值} - \text{樣品吸光值}}{\text{控制組吸光值}} \times 100 (\%)$$

為了避免樣品本身顏色所造成吸光值之偵測差異，樣品反應後之吸光值應扣掉樣品加入等量甲醇之吸光值。

六、中藥材照射前、後之細胞毒性測試

本研究依 CNS14393-5 對細胞毒性測試之規範進行之，以 NCTC clone 929 (L929) 細胞株進行藥物活性測試⁽²⁵⁾。分別秤取定量未經照射及經滅菌劑量照射後之中藥材，各別製備其萃液，定量添加於 L929 細胞中，比較照射前、後之中藥其萃液對細胞生長及型態之影響差異性。

(1). 中藥材之萃液製備

取未照射及經滅菌劑量照射處理後之中藥材，分別均勻秤取 10 g，加入二次水 100 mL，隔水加熱至沸騰萃取 1 小時，經冷水浴降溫後以 6000 rpm 離心 5 分鐘，取上層液以 1 號濾紙(Whatman) 過濾，將濾液裝於 100mL 定量瓶中，加入二次水定量至 100 mL 後混勻，分裝至離心管中，置於-20 $^{\circ}$ C 冷凍備用(萃液濃度為：100 mg 原藥材/mL 萃液)。各萃液於使用前經 0.22 μ m 濾膜過濾成無菌萃液，再以無菌二次水做適當稀釋，進行細胞型態觀察及細胞毒性測試。

(2). 老鼠結締組織細胞株(clone 929 mouse connective tissue cell line)之培養

本研究之細胞毒性測試依中央標準局 CNS14393-5 之規定進行，由食品工業研究所購得 CCL1 (NCTC clone 929) 細胞株進行藥物毒性測試，所使用的培養基係採用 Minimum essential medium (MEM, Gibco)，加入抗生素(100 U/ml penicillin、100 μ g/ml

streptomycin、0.25 µg/ml amphotericin B)、2 mM L-glutamine、0.1mM non-essential amino acids、0.1mM sodium pyruvate及0.15 % w/v碳酸氫鈉，混合均勻並調整酸鹼度至pH 7.2，加入以57°C加熱30分鐘去酵素活性之無菌馬血清（10% horse serum），以0.2 µm孔隙之濾膜過濾除菌，即為CMEM完全培養基。培養瓶之細胞加入CMEM培養基後，移至含5 % CO₂及95 %相對濕度之37°C恆溫培養箱中培養。每隔二天換以新鮮的CMEM完全培養基，約4~5天後細胞長成90%滿度之單層細胞。細胞之繼代培養是以胰蛋白酶(trypsin/EDTA- 4Na)處理，待細胞懸浮後離心收集，以培養基做適當稀釋後，種植於24 well培養盤中（每一well約4x 10⁴個細胞）供進行細胞毒性實驗用。細胞貯存時，係懸浮於含10% DMSO之完全培養基中，於液態氮中冷凍貯存。

(3). 以未經照射及經滅菌劑量照射之中藥萃液處理之L929細胞型態觀察及生長狀態分析(MTT test)。

以MTT法測定上述方法中經不同劑量照射後中藥之萃液對細胞之毒性⁽³⁰⁾。MTT法是一種快速呈色法，由於細胞還原MTT的能力代表細胞粒腺體的活性，因此可做為細胞存活率之指標。將對數生長(exponential growth)之L929細胞，利用胰蛋白酶處理下來，均勻分散至24 well培養盤中經24小時培養後，以不同濃度之中藥萃液添加於L929細胞中。經48小時培養後，以PBS清洗細胞二次，每一well中加入900 µl培養液及100 µl新鮮配製並以0.22 µm濾膜過濾之MTT溶液(3-(4,5-dimethyl thiazol-2-yl)-2,5-diphenyl-tetrazolium bromide, 5mg/ml, Sigma)，置於培養箱中4小時後，吸去上清液，加入DMSO(1ml/well, Merck)，置振盪器上振盪，至顆粒溶解為止，用ELISA reader讀取波長為570 nm下之吸光值(OD)，OD值為5~6 well之平均值。

七、藥材之主成份及指標成份分析

選取陳皮及丹參2種中藥材樣品以夾鏈袋分裝，進行所需之滅菌劑量照射後，探討其成分變化。

(一) 陳皮藥材以橙皮苷(Hesperidin)⁽⁹⁻¹⁰⁾為指標成分之萃液製備

1. 將陳皮藥材以粉碎機打成粉末後，以20 mesh篩網過篩。精確秤取過篩後之陳皮粉末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。重複上述步驟，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 濾膜過濾作為測定橙皮苷含量之樣品溶液。

2.HPLC 分析條件

指標成分標準品：Hesperidin

層析管柱：Inertsil ODS-2, 5 μ m, 4.6 x 250 mm, GI Sciences Inc.

層析管柱溫度：30 $^{\circ}$ C

移動相：

Time (min)	0.1% H ₃ PO ₄ (%)	ACN (%)
0	90	10
10	85	15
50	82	18
70	0	100
80	0	100

移動相流速：1.0 ml/min

檢測波長：UV 284 nm

注射量：2 μ l

(二) 丹參以丹參酮 (Tanshinone-I) 為指標成分⁽⁹⁻¹⁰⁾之萃液製備

1. 將丹參生藥材以粉碎機打成粉末後，以 20 mesh 篩網過濾。精確秤取過濾後之丹參粉末 1.0 g (3 重複取樣) 置於 30 ml 離心管中，加入 70% 乙醇 8 ml 混勻。以超音波震盪 15 分鐘，重複 1 次萃取步驟，於室溫、10000rpm 下離心 10 分鐘，離心後取將兩次上清液集至 20 ml 定量瓶中，再定量至刻度，以 0.45 μ m 濾膜過濾後即測定丹參酮指標成分之樣品溶液。

2.HPLC 分析條件

指標成分標準品：Tanshinone-I

層析管柱：Inertsil ODS-2, 5 μ m, 4.6 x 250 mm, GI Sciences Inc.

層析管柱溫度：30 $^{\circ}$ C

移動相：

Time (min)	H ₂ O(%)	MeOH (%)
0	40	60
20	28	72
40	24	76
45	20	80
50	0	100
60	0	100

移動相流速：1.0 ml/min

檢測波長：UV 230 nm

注射量：10 μ l

八、包裝材料照射前後分析

為配合中藥材及食品可於包裝後進行照射滅菌，研究中亦進行包材輻射照射對材質之影響測試。經文獻搜尋，已知 PVC 於 γ -ray 照射易發生變化，故本研究以目前中藥材常用之 2 種來源之 PP 及 PE 包裝袋（6×8 英吋）分別進行 0、10、15、20 kGy 輻射照射，於照射前及照射後 1 週內測定材質變化：包括拉力強度、撕裂強度、熱封性試驗、透氣度及顏色變化；及溶出試驗之水及正庚烷的蒸發殘渣分析。材質測試中之拉力強度、撕裂強度、透濕度分別依據 CNS 6738 包裝用聚乙烯塑膠膜檢驗法、CNS 1355 紙之撕裂強度試驗法、CNS 7093 防濕包裝材料之溼透度測試法測定；而熱封性、透氣度試驗則依據 CNS10591⁽²⁸⁾ 食品包裝用塑膠薄膜檢驗法、蒸發殘渣分析依據 CNS 12221 方法測定之。顏色變化則以色差分析儀測定之包材照射前、後色澤變化探討，以色差計（color meter）測定樣品之 Hunter L 值（亮度）、a 值（+紅色度、-綠色度）、b 值（+黃色度、-藍色度），探討照射處理是否影響包材之外觀色澤。上述未經照射及經照射後之包材樣品進行貯存試驗後，再進行上述材質測試，確認包材於照射後之穩定度。

九、輻射滅菌產官學專家會議

總計畫負責舉辦「中藥輻射滅菌產官學專家會議」，彙整各子計畫中藥材滅菌實驗所得之資料，經與會之產、官、學專家共同研討各受測中藥材輻射滅菌劑量，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。

- (1). 召開籌備會，會商專家會議舉辦日期及研討會主題。
- (2). 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官方代表

林宜信主委、陳崇哲組長、謝伯舟組長

行政院衛生署藥物食品檢驗局第三組林哲輝組長

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

國立中國醫藥研究所吳天賞所長

高雄醫學大學研發長吳永昌教授

台北醫學大學藥劑研究所徐鳳麟所長

宜蘭大學食品科學系馮臨惠副教授

產業界代表：

公會：台灣省中藥商業同業公會陳均元理事長

高雄市中藥商業同業公會朱溥霖理事長

高雄市中藥商業同業公會鄭炳昇前理事長

製藥公司：勝昌製藥公司李威著副總經理

順天堂藥廠王雪玲總經理

港香蘭藥廠蔡宗義總經理

莊松榮製藥莊孝彰總經理

輻射照射廠：中國生化科技股份有限公司王武騰總經理

- (3). 聯絡出席人員，編印開會資料。
- (4). 舉辦專家會議並紀錄會議內容。
- (5). 彙整會議內容、經由專家確認、撰寫報告。

參、結果

一、中藥材加馬線照射滅菌

白芍、白果、黃芩、杏仁、川芎、山楂、柴胡、陳皮、丹參及大黃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上述中藥樣品分別以 2 種方式測試之，包括：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殘存率。

實驗結果顯示不同中藥材之微生物含量及微生物相有極大不

同，而同一種中藥因取樣批次不同微生物含量亦有很大差異。白芍、白果、杏仁、黃芩、山楂、陳皮、柴胡、川芎、丹參及大黃經不同劑量照射後之殘存微生物量的結果列如表一至十。白芍為十種中藥材中樣品所含之菌數最低者，十批次樣品中均無測得腸內菌、大腸桿菌或綠膿桿菌，其原始好氣菌及黴菌約為 $0\sim 10^2$ CFU/g，僅需 4~6 kGy 劑量照射可達完全無菌（表一）。圖一為不同批次未經照射之白芍直接置於 PCA 上培養 3 天後之情形，白芍樣品吸收水份後樣品顏色有些改變，但三批樣品經培養後均無菌落生長。

市售之白果樣品多為經硫磺燻蒸處理以維持其較佳的外觀顏色，但近年來國人健康意識提高，因此也有未經硫磺燻蒸直接冷藏保存之白果商品，表二為白果經不同劑量照射後之殘存菌數，結果可見經硫磺燻蒸之樣品原始菌數低於 10^2 CFU/g，以 4kGy 照射後即無微生物生長。而未經硫磺燻蒸處理之白果樣品其原始好氣菌菌數約為 $10^2\sim 10^4$ CFU/g、黴菌約為 $10^1\sim 10^3$ CFU/g，以 6kGy 照射後可達完全無菌。圖二為經硫磺燻蒸及未燻硫磺的二批白果，於未經照射及經 2、4 kGy 照射後的樣品直接置於培養基上培養 2 天後之微生物相。無硫磺處理之白果之未經照射者上佈滿黴菌及細菌（圖二 A），經 2、4 kGy 照射後可見明顯的微生物消長，4 kGy 照射處理的白果顆粒上已不見菌落生長，僅少數菌落生長於白果周圍；而圖二 D、E、F 為經硫磺燻蒸處理後之白果樣品，可見經 2 天培養後均無微生物生長。圖三為無硫磺處理之白果其未經照射及經 2 kGy 照射後分別稀釋 1000 及 100 倍後，取其磷酸懸浮液稀釋後塗佈於培養基上培養 2 天後之微生物相，可見未經照射者其菌量很高，但微生物種類單純，經 2 kGy 照射後原本數量最多之優勢菌株已無生長，僅有另一非規則圓形之菌株殘存（圖三 B）。

表三為杏仁經不同劑量照射後之殘存菌數，杏仁採樣分為帶皮及去皮的樣品，去皮杏仁所含菌數較低約 $10^1\sim 10^3$ CFU/g、黴菌低於 10^2 CFU/g；而帶皮杏仁之原始好氣菌菌數約為 $10^3\sim 10^4$ CFU/g、黴菌約為 10^2 CFU/g，十批樣品中僅一批帶皮杏仁樣品於 VRBGA 上有測出腸內菌 10^2 CFU/g。去皮杏仁以 6kGy 可達滅菌，而帶皮杏仁需 10kGy 照射方能完全無菌。圖四 A 所示為帶皮杏仁未經照射者直接置於培養基上培養，圖四 B 則為其懸浮液稀釋 100 倍後塗抹於培養基上，經培養 2 天後可見均有大量黴菌及細菌生長。圖五為不同批次之未經照射處理的杏仁樣品直接置於培養基上之微生物相，可明顯看出不同批次樣品間之微生物種類及數量有極

大差異，且不同菌落之生長速度亦有極大不同。

表四為黃芩經不同劑量照射後之殘存菌數，黃芩中除一批樣品菌數高達 10^8 CFU/g 外，其餘樣品中所含原始好氣菌約 $10^2 \sim 10^4$ CFU/g、黴菌為 $10^2 \sim 10^3$ CFU/g，部分樣品測得 $10^2 \sim 10^3$ CFU/g 之腸內菌。以 4kGy 可殺滅黃芩中之腸內菌，而 12 kGy 照射可達完全無菌。而表四中編號 J 之黃芩樣品中原始菌數極高 (1.8×10^8 CFU/g)，尤其樣品中所含原始腸內菌及大腸桿菌、綠膿桿菌之菌數 ($10^6 \sim 10^7$ CFU/g) 遠高於法規規定，以 8 kGy 可殺滅此批黃芩中之腸內菌，但至 16 kGy 照射後其好氣菌仍有 10^2 CFU/g，需 20kGy 方可達完全無菌。圖六為不同批次之未經照射處理的黃芩樣品直接置於培養基上之微生物相，可明顯看出不同批次樣品間之微生物種類及數量有極大不同。圖七為未經照射及經 4 kGy 照射後之黃芩樣品直接置於培養基上培養 2 天所呈現之微生物相，可見未經照射樣品上有細菌及黴菌生長，而經 4 kGy 照射之樣品上僅存一黃色菌落，顯示輻射滅菌可有效減少中藥材中微生物的含量。

表五為山楂經不同劑量照射後之殘存菌數，其原始好氣菌之單位重量菌數約為 $10^3 \sim 10^4$ CFU/g、黴菌為小於 10^3 CFU/g，腸內菌僅於 3 批次中出現，經 6kGy 照射後多數批次樣品已無菌，起始菌數較多之樣品以 8 kGy 照射後可達完全無菌。圖八為山楂經經 2 kGy 照射後直接置於培養基上培養 2 天之情形，可見照射後樣品之微生物明顯減少。圖九為不同批次未經照射之山楂樣品的微生物相，顯示不同批次樣品間之微生物種類及數量有極大差異。此外，以不同培養基測試各類微生物的數量，圖十中將未經照射之山楂懸浮菌液經適當稀釋後將浸液塗抹於 PCA、MCA 及 PDA 培養基上，培養 2 天後分別可見好氧菌、大腸桿菌、黴菌等各類微生物生長，而經 2 kGy 照射之山楂浸液塗抹於 PCA 培養基上培養，可見菌數明顯減少。

表六為陳皮經不同劑量照射後之殘存菌數，陳皮樣品分為四制與非四制、原陳皮樣品，其中 B 批次樣品為未經炮製及切絲之原陳皮。其中除原陳皮外，其餘陳皮之原始好氣菌菌數皆小於 10^3 CFU/g、黴菌數小於 10^2 CFU/g，且無腸內菌出現，四制陳皮經 4 kGy 照射可達無菌；非四制之陳皮經 6~8 kGy 可達無菌。原陳皮之菌數最高達 10^4 CFU/g，且有腸內菌出現，但腸內菌經 2 kGy 照射後即消滅，以 8 kGy 照射可達完全滅菌。圖十一為不同批次之陳皮樣品經 2 kGy 照射後直接置於培養基上培養 2 天，可見經照射後樣品

之細菌及黴菌皆已明顯減少。圖十二則為原陳皮樣品未經照射及經 2、4、6 kGy 照射後直接置於培養基上培養 2 天所呈現之微生物相，可見照射後樣品之微生物減少，至 6 kGy 已不見微生物生長。圖十三為不同批次之陳皮之微生物相差異，相同稀釋度下可見不同批次間微生物種類及菌數差異極大。

表七為柴胡經不同劑量照射後之殘存菌數，其原始好氣菌每克菌數約為 $10^2\sim 10^4$ CFU/g、黴菌數小於 10^3 CFU/g，腸內菌僅於 3 批次中出現，以 10 kGy 照射後可達完全無菌。圖十四及圖十五為柴胡樣品未經照射及經 2~8 kGy 照射後直接置於培養基上培養 2 天之微生物相，可見批次間微生物相具差異性，且隨劑量上升而菌數明顯減少，照射 8 kGy 後可達完全無菌。由樣品之懸浮菌液微生物相亦可見批次間之差異（圖十六）及經照射後總好氧菌及黴菌菌數明顯減少（圖十七）。

表八為川芎經不同劑量照射後之殘存菌數，樣品可分為川芎飲片及川芎原藥（粒狀），原藥經無菌器械切成小塊後均勻取樣，測得川芎（片）之原始好氣菌單位重量菌數約為 $10^2\sim 10^4$ CFU/g，少見腸內菌出現，照射 8 kGy 可達完全無菌，而川芎原藥（塊）之原始菌數較高，需以 10 kGy 照射後可達完全無菌。圖十八為川芎（片）樣品未經照射及經 2、4 kGy 照射後直接置於培養基上培養 2 天，觀察記錄其培養基正、反面之微生物相，經照射後樣品微生物明顯減少。而川芎原藥（塊）則以將樣品半包埋於培養基中之方式增加與培養基之接觸面，將未經照射及經 2、4、6 及 8 kGy 照射之川芎樣品包埋於培養基中培養 2 天，可見至 4 kGy 仍有明顯菌落，至 8 kGy 達完全無菌（圖十九）。圖二十為川芎原藥未經照射及經 2、4、6、8 kGy 照射後經適當稀釋之浸液塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後，可見照射後樣品之微生物明顯減少，至 8 kGy 仍有少數菌株存在。而圖二十一亦可見川芎樣品經 2 kGy 照射後之浸液菌數明顯減少，至 6 kGy 僅存一紅色菌株。顯示少量之抗輻射菌株之存在影響完全滅菌所需之劑量，具應列入評估。

表九為丹參經不同劑量照射後之殘存菌數，其原始好氣菌單位重量菌數約為 $10^2\sim 10^4$ CFU/g，其中一批紫丹參菌數最高達 7.6×10^4 CFU/g，亦含有高量腸內菌達 2.5×10^4 CFU/g，經 10 kGy 照射後可達完全無菌。將丹參以無菌剪刀剪成適當大小，經不同劑量照射後直接放於培養基上培養 2 天後，發現未經滅菌之樣品於培養基上長滿黴菌，而經 4 kGy 照射後樣品已無黴菌且微生物明顯減少，至 6

kGy 照射後僅存數菌落 (圖二十二)。將經不同劑量照射之丹參懸浮浸液塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後, 發現經 6 kGy 照射後菌數明顯減少, 至 8 kGy 照射後之培養基上之菌相單純 (圖二十三)。

表十為大黃經不同劑量照射後之殘存菌數, 採樣分為切片大黃及大黃原藥, 取得之大黃原藥樣品如圖二十四所示不同批次樣品之剖斷面, 經無菌器械處理成約 2 公分立方之小塊後均勻取樣。測得切碎大黃 (塊) 之原始好氣菌菌數較切片大黃者為高, 而兩類樣品其原始好氣菌菌數較高者皆可見腸內菌出現, 大黃片經 4 kGy 照射可達完全無菌, 而大黃原藥 (塊) 則經 6 kGy 照射後可達完全無菌。將未經照射及經 2、4 kGy 照射之大黃原藥 (塊) 樣品直接包埋於培養基中培養 2 天, 可見經 4 kGy 照射後可達完全無菌 (圖二十五)。圖二十六為不同批次之切片大黃樣品直接置於培養基上培養 2 天, 可見不同批次間樣品呈現根莖橫切面之維管束排列及星點分佈有所差異, 且微生物量較少。

二、中藥材包裝照射後之貯存試驗

由上述實驗結果取得受測中藥材之滅菌劑量, 分別選擇數批其起始菌數較高或所需滅菌劑量較高者之批次, 以無菌操作秤取各中藥樣品 10 公克於夾鍊袋中密封, 以上述滅菌所需劑量照射, 及此劑量加、減 2 kGy 之劑量, 共取 3 個劑量進行照射, 每種照射處理樣品進行 6 重複, 其中 3 重複照射後立即測其殘存菌數, 另 3 重複貯存於室溫中, 於 6 個月後進行菌數測定。其結果列於表十一至十六, 顯示未經照射之樣品於六個月貯存後之菌數略有變化, 貯存後菌數有增高之現象, 但樣品經次滅菌劑量 (滅菌劑量-2 kGy) 照射貯存後菌數呈下降趨勢。而以滅菌所需劑量照射之樣品經貯存後仍保持無菌, 顯示未經照射樣品於室溫貯存期間菌數多為上升, 而經次滅菌劑量照射之樣品雖於貯存前非完全無菌, 但經貯存後測得之菌數皆較貯存前下降, 顯示輻射對微生物造成之傷害, 經長時間貯存後能有效抑制微生物繁殖, 使得經照射滅菌之中藥材經 6 個月貯存後仍能維持微生物之品質。

依據照射滅菌試驗及貯存試驗之結果, 將 6 種中藥材所測之各類微生物菌數及其所需之滅菌劑量整理如表十七, 及圖二十七所示。顯示雖然一般而言中藥材所含菌數較高者所需滅菌劑量亦較高, 但此生菌數與所需照射劑量之關係非適用於所有中藥材; 本次

6 種中藥各取樣 10 多批次，皆未測得綠膿桿菌存在；而腸內菌也僅於部分批次樣品中測得，當樣品中之腸內菌菌數增高時所需滅菌劑量亦上升，但於 6 kGy 照射後能消滅。

三、輻射滅蟲測試

中藥材除微生物污染外，蟲蛀亦是常見的問題，研究中取常見之米象 (*Sitophilus oryzae*) 分別進行 0.2, 0.4, 0.8, 1, 1.5, 2, 3 kGy 的照射處理，表十八為米象經照射後培養不同天數之成蟲存活數，可見以 3 kGy 照射後所有米象均立即死亡，而以 2 kGy 照射者於 3 天內亦全數死亡，低於 1 kGy 照射之米象雖沒有立即致死，但與未經照射者相較其活動能力明顯降低，未經照射之米象於 2 週內即將其餵食用之 5 顆薏仁耗盡，而經照射處理組之薏仁仍維持完整，隨觀察時間增長，1 kGy 照射者於 7 天後米象全數死亡，而 0.2 kGy 照射者於 28 天後測試之 25 隻米象亦完全死亡。

因此於實驗中再分別取 25 隻米象添加於去皮杏仁及白芍中，將去皮杏仁及白芍分別進行 6 及 4 kGy 滅菌劑量之照射，照射後觀察 1-3 天，結果米象於照射後當天均全數死亡，確定以滅菌劑量之照射劑量可有效滅蟲。

四、中藥材輻射滅菌確效探討

選用滅菌劑量較高之黃芩樣品進行中藥材輻射滅菌確效探討，並以具輻射抗性之 *B. pumilus* 菌株為測試菌株。取分裝於夾鍊袋經輻射滅菌後 (20 kGy) 之黃芩樣品，分為二組以無菌操作方式添加 *B. pumilus* 孢子 (10^6 CFU/g)，靜置乾燥 1 天後，取一組進行輻射滅菌，另一組進行接種孢子之回收測試，待照射組的樣品照射後一併進行微生物計數。取定量無菌之磷酸緩衝液 (添加 1% Triton X-100) 將樣品上之微生物洗下，於 TSA 培養基上培養後估算其菌落數。結果顯示作為對照組所估算未經照射黃芩樣品之接種孢子回收率為 95.7%，而添加菌液之黃芩以 2.6 kGy/h 劑量率照射 25kGy 後可將 10^6 CFU *B. pumilus* 孢子完全殺滅，此照射條件符合本照射場之照射滅菌確效。

五、中藥材照射前、後之清除 DPPH 自由基能力變化測試

將中藥萃液用無菌水配成 1、5、10、25、50、75、100 mg/ml 濃度的溶液，取 0.5 ml 中藥萃液加入 2.5 ml DPPH/methanol 溶液中

混勻，於室溫下反應 30 min 後，於波長 517 nm 下測定其吸光值，計算自由基清除率，結果示於圖二十八至三十四。由結果可見，隨著萃液濃度的增加，其 DPPH 自由基清除率也上升，顯示清除自由基能力與中藥濃度呈明顯的正相關，不同中藥萃液對 DPPH 自由基清除能力不同，但經滅菌劑量照射後樣品對其 DPPH 自由基清除率並無明顯影響。受測藥材中，以大黃及丹參對 DPPH 自由基之清除能力最佳，大黃片萃液至濃度 1 mg/ml 即到達 95.8% 之清除率，大黃（塊）於萃液濃度 2.5 mg/ml 時達 94.6% 清除率，以滅菌劑量 4 kGy 照射對其清除能力無影響（圖三十四）；未經照射之紫丹參於萃液濃度 2.5 mg/ml 時，清除率即達 93.9%，經 10 kGy 照射後之丹參萃液自由基清除力較未照射前為高（圖三十三）。山楂萃液於 10 mg/ml 濃度時之 DPPH 自由基清除率為 85.7%~90.7% 接近最高清除率 92.89%。藥材經滅菌劑量照射對自由基清除率無明顯影響（圖三十二）。未經照射之陳皮及川芎樣品於萃液濃度為 25 mg/ml 時，清除率分別達 92.5%、93%，除川芎批次 C 經 10 kGy 劑量照射後，其清除率略有下降外，其餘皆無明顯變化（圖三十、三十一）。柴胡萃液濃度為 75 mg/ml 時，清除率達 89~92.5%，照射後 DPPH 自由基之清除率略微上升（圖二十九）。白果樣品分有燻硫及無燻硫白果，無燻硫白果經 6 kGy 劑量照射後其 DPPH 自由基清除率略微上升，照射 6 kGy 劑量對燻硫白果之清除率則無明顯影響；而杏仁樣品經 6 kGy 劑量照射後其 DPPH 自由基清除率略微下降（圖二十八）。

六、中藥材照射前、後之細胞毒性測試

以 MTT 方法測試不同濃度之未經照射及經滅菌劑量照射後之中藥材萃液對 L929 細胞之毒性。取繼代之 L929 細胞種植於 24 well 培養盤 (4×10^4 cells/well) 中。培養 24 小時後更換新鮮細胞培養液 (800 μ l/well)，再分別加入 200 μ l 經適當稀釋後之中藥萃液，使培養盤中最終之藥物濃度分別為 0、0.1、0.5、1、2.5、5、7.5、10 g/ml，於 37 °C、5% CO₂ 下培養，每一濃度均處理 5~6 個 well，進行重複測試，並以添加無菌二次水者為對照組。經培養 48 小時後，以 PBS 清洗細胞二次，加入 900 μ l 新鮮培養液及 100 μ l 新鮮配製之 MTT (5mg/ml) 溶液，培養盤中未加入細胞之 well，加入上述相同之培養液及 MTT 試液當作背景。經培養 4 小時後吸去上清液，每個 well 中加入 1 ml 之 DMSO 溶液，用 ELISA reader 讀

取波長為 570 nm 的吸光值。圖三十五至圖四十一分別為添加黃芩、川芎、柴胡、山楂、原陳皮、大黃及紫丹參萃液處理之細胞經 48 小時培養後已 MTT 法所測之細胞殘存曲線，以不加藥處理者之吸光值訂為 100%，估算各處理之細胞存活率。結果可見細胞存活率皆隨中藥萃液之濃度提高而下降，其中川芎及柴胡樣品經 10 kGy 照射後之萃液於濃度低於 10 mg/ml 時，對 L929 細胞無明顯之毒性（圖三十六、圖三十七）。

圖三十八顯示相同批次之山楂之萃液於照射前、後對細胞生長的殘存曲線無明顯不同，但不同批次的山楂萃液對 L929 細胞之毒性影響則有顯著差異。當 E 批次萃液濃度為 10 mg/ml 時，與未加藥處理者相似，但 B 批次者以相同濃度處理時細胞殘存量為未加藥處理者之 80%；而萃液濃度提高至 15 mg/ml 時，E 批次處理者細胞殘存率為 77%，而 B 批次處理者細胞殘存率僅為 66%。顯示批次間之藥物細胞毒性的差異大於照射處理間的差異。

不同炮製方法對中藥材之細胞毒性亦有影響，圖三十九為原陳皮（批次 B）與四制陳皮（批次 G），未經照射及經照射 6 kGy 後其萃液對細胞之毒性，可見原陳皮對細胞之毒性較低，萃液濃度為 10 mg/ml 時細胞殘存為未加藥者之 50%，而以相同濃度之四制陳皮萃液所處理之細胞殘存已降為未加藥者之 5.6%，顯示不同炮製方法對藥材之細胞毒性影響較大，經照射處理的後藥材萃液對細胞毒性無明顯影響。

大黃原藥（塊）及切片大黃之萃液在濃度 2.5 mg/ml 時即對 L929 細胞有明顯毒性，所測得之細胞殘存率為未加藥者的 31~38%。添加更高濃度（5 mg/ml）大黃萃液後於 24 小時觀察時可見大量的細胞死亡浮起，至 48 小時觀察時幾乎無細胞存活，顯示此濃度之大黃萃液對細胞有明顯毒性（圖四十）。比較未經照射及經 4 kGy 照射後之大黃萃液對細胞之影響，顯示以相同濃度萃液添加於細胞中時，4kGy 照射後不影響萃液之細胞毒性。但對部分中藥材而言，較高劑量的照射可能會使藥物對細胞毒性產生影響，如圖四十一所示，照射前、後之紫丹參以低濃度萃液處理細胞時，其細胞殘存量相似，但藥物濃度增加至 2.5 及 5 mg/ml 時，紫丹參經 10 kGy 照射者其細胞殘存率較未經照射者均低約 10%，即丹參經 10kGy 照射會提高其萃液之細胞毒性。

圖三十五為添加黃芩萃液處理細胞經 48 小時培養之細胞殘存曲線，當藥物濃度為 0.1mg/ml 時，細胞殘存約為未加藥處理之 80

%，但藥物濃度提高至 0.2mg/ml 時，細胞殘存低於未加藥處理之 20%，細胞添加高濃度(0.4mg/ml)之黃芩萃液後於 24 小時觀察時可見大量的細胞死亡浮起，至 48 小時觀察時已無細胞存活，顯示此濃度之黃芩萃液對細胞有明顯毒性，且明顯較其他受測中藥之細胞毒性為高。比較未經照射及經 12、16 kGy 照射後之黃芩萃液對細胞之影響，可見經不同劑量照射之黃芩以相同濃度萃液添加於細胞中對細胞存活率的影響相同，顯示照射後之黃芩樣品並無產生對細胞有害之毒性物質。

七、輻射照射對藥材之主成份及指標成份之影響

受測中藥材經輻射滅菌劑量研訂後，選擇所需滅菌劑量較高之樣品，測試經輻射照射滅菌劑量及更高劑量照射後之成分變化。陳皮之指標成分橙皮苷於未經照射、經 8 kGy (所需滅菌劑量)及 12 kGy 照射後之含量分別為 0.722 ± 0.003 、 0.651 ± 0.008 、 0.695 ± 0.005 mg/g，不同處理間之數據雖有些變化，但與照射劑量間無線性關係，顯示陳皮中之橙皮苷並未隨照射劑量增加而有所降低。比較未經照射及經 8kGy 照射者其 HPLC 圖譜無顯著變化，但經 12 kGy 照射者，圖譜中之主成分已有消長 (圖四十二)。丹參之指標成分丹參酮-I 於未經照、10 kGy (所需滅菌劑量)及 15 kGy 照射後之含量分別為 0.0052、0.0065、0.0052 mg/ml，顯示丹參酮-I 未隨照射劑量增加而有所降低。初步比較未經照射、經所需滅菌劑量及更高劑量照射之陳皮及丹參樣品其 HPLC 圖譜 (圖四十三)，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，顯示滅菌劑量之照射對此兩種受測中藥材之成分並無影響。並以丹參樣品經 0、5、10kGy 照射後測其氨基酸含量，結果如表十四所示，丹參共含十五種氨基酸，其中以穀氨酸 (Glu.) 含量最高，經滅菌劑量照射處理後對其各氨基酸含量無明顯變化。

八、中藥包材經照射前、後之物性分析測試

取市售中藥包裝之 PE、PP 包材二批，隨機分為不經照射及 10、15、20 kGy 照射四組，於處理後於一週內測定其拉力、撕裂、封口強度及透氣度、顏色等物性變化及蒸發殘渣分析，另一半的樣品貯存於六個月後再次進行物性測定，以瞭解其包材經照射後的貯存穩定性。表十九為未經照射及經不同劑量照射後之包材物性測定結果，可見不同包材間之物性差異甚大。

未經貯存之 PE 袋樣品以 10 kGy 照射處理者之透氣度為 1697 $\text{cc/m}^2 \times \text{day}$ 與未經照射者 (1756 $\text{cc/m}^2 \times \text{day}$) 差異較大,其餘測定結果均與未經照射者之物性分析值很相近。而 15 及 20 kGy 照射處理者與未經照射者間各物性的數值差異較大,其縱向拉力強度與撕裂強度隨照射劑量升高而強度漸減,20 kGy 照射後之縱向拉力強度與撕裂強度分別降為未經照射者之 93% 及 90%,而封口強度降為未經照射者之 94%。而 PE 袋經 11 個月貯存後樣品之各項測定值中,以 20 kGy 照射處理者與未經照射者間各物性的數值差異較大,10 kGy 照射處理者與未經照射者間測定值很接近,顯示 PE 袋經 10 kGy 照射處理者於貯存前後均不影響其包材物性。

比較 PE 袋於貯存前、後之物性差異,可見拉力強度與撕裂強度於貯存後測得強度略下降且樣品 10 重複間之標準差值升高。封口強度於貯存前、後無明顯差異,不同劑量處理間亦無顯著變化。而包材經貯存後其透氣度與蒸發殘渣有明顯上升,未經照射 PE 袋樣品之透氣度在照射前、後分別為 1756 及 2316 $\text{cc/m}^2 \times \text{day}$; 未經照射樣品之水蒸發殘渣在照射前、後分別為 3.3 及 25.5 ppm,而經 10、15 及 20 kGy 照射樣品與未經照射者之測定值相近,可見各項物性測定值於不同劑量處理間的差異小於貯存前、後之物性變化,此結果顯示影響包材物性之主要因素為貯存,而 10 kGy 的照射處理對其包材物性無顯著影響。

由未經貯存之 PP 袋於照射處理前、後之分析結果,可見拉力強度隨照射劑量升高而拉力強度漸減,10 kGy 照射處理者除縱向拉力強度於照射後由未經照射之 517.5 ± 20.4 下降至 470.9 ± 32.1 ,其餘各項物性分析值均與未經照射者相近。而 PP 袋以 20 kGy 照射者其縱向拉力強度降為未經照射之 90%。而 15 及 20 kGy 照射者其橫向拉力強度亦減少為未經照射之 89% 及 90%,20 kGy 照射後之 PP 袋的透氣度為 1072 $\text{cc/m}^2 \times \text{day}$ 與未經照射者(為 1112 $\text{cc/m}^2 \times \text{day}$)有較大差異。對於包裝袋之溶出試驗分別進行其對水及正庚烷的蒸發殘渣分析,可見表十五中未經照射之 PE 袋對水及正庚烷的蒸發殘渣分別為 3.3 及 8.5 ppm,而經照射處理後之樣品其蒸發殘渣結果均低於未經照射處理者。而 PP 袋無論照射與否於本次試驗中均未檢出對水及正庚烷的蒸發殘渣。綜合而言 PE、PP 包材以 10 kGy 照射後之物性影響較小 (<5%),而 20 kGy 照射後的樣品於物性分析上則與未經照射處理者有較大差異。經 11 個月貯存後之 PP 袋的各項測定值中亦以 20 kGy 照射後的樣品於物性分

析上則與未經照射處理者有較大差異。

同樣比較 PP 袋於貯存前、後之物性差異，可見縱向及橫向拉力強度與撕裂強度於貯存後測得強度皆略下降且樣品 10 重複間之標準差值升高。封口強度於貯存前、後無明顯差異，隨照射劑量增加其封口強度略下降。PP 袋經貯存後其透氣度與蒸發殘渣有明顯上升且數值變化大於 PE 包材，未經照射 PP 袋樣品之透氣度在照射前、後分別為 1112 及 1872 cc/m²*day；未經照射樣品對水及正庚烷之蒸發殘渣在照射前均低於偵測極限，而於貯存後分別上升為 23.5 及 7 ppm，而經 10、15 及 20 kGy 照射樣品與未經照射者之測定值相近，可見各項物性測定值於不同劑量處理間的差異小於貯存前、後之物性變化，此結果顯示影響包材物性之主要因素為貯存，而 10 kGy 的照射處理對其包材物性無顯著影響。

取市售中藥包裝之 PE、PP 包材二批，隨機分為不經照射及 10、15、20 kGy 照射四組，於處理後於立即進行顏色測定，並將包材經 11 個月貯存後之再次測定其顏色變化。探討不同輻射劑量照射後貯存對包材顏色之影響，以色差計測定單一包裝袋之 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)，測定結果如表二十所示。可見未經照射之 PP 袋於貯存前測得之平均 L、a、b 值分別為 16.08±1.32、-3.14±0.37 及 -3.49±0.25，而經 11 個月貯存後其 L、a、b 值分別為 18.09±0.96、-4.38±0.71 及 -3.34±0.32。經照射處理後之樣品，其顏色於貯存前、後均出現 L 值上升、a 值上升及 b 值下降的變化，與未經照射者之貯存前後有相同變化趨勢且數值增減程度均小，可見照射劑量與數值變化間無明顯相關性。

未經照射之 PE 袋於貯存前其 Hunter L、a、b 值為 37.18±0.65、-3.89±1.11 及 -5.10±0.09，經 11 個月貯存後其 L、a、b 值分別為 36.25±0.90、-4.60±1.02 及 -4.12±1.10，其顏色於貯存前、後出現 L 值下降、a 值上升及 b 值下降的變化，經照射處理後之樣品，其顏色於貯存前、後變化，與未經照射者之貯存前後有相同變化趨勢且數值增減程度均小，數值的差異變化與劑量間均無線性關係。PP 及 PE 包材多為無色半透明或透明的外觀，因此以 Hunter L、a、b 測定顏色時，材料本身的誤差會較非透明的樣品為大，由我們的結果中顯示照射對包材貯存之顏色無顯著影響。

九、輻射滅菌產官學專家會議

95年9月9日下午一點於弘光科技大護理系會議室舉辦95年度第一次中藥輻射滅菌產官學專家會議，出席長官與專家包括中醫藥委員會 林宜信主委、謝伯舟組長、王鵬豪技正、行政院衛生署藥物食品檢驗局第三組 林哲輝組長、台灣區製藥工業同業公會暨勝昌製藥公司 李威著常務理事、宜蘭大學食品科學系 馮臨惠副教授、核能研究所 陳家杰研究員、高雄市中藥商業同業公會 朱溥霖理事長、鄭炳昇名譽理事長、中國生化科技股份有限公司 王武騰總經理、郭建榮經理、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會 林天樹名譽理事長、黃奇全常務理事、台中縣中藥商業同業公會 張正俊名譽理事長、台灣省中藥商業同業公會 陳均元理事長、台灣區中藥工業同業公會 王松鎰理事長、台灣傳統中醫藥研究會 黃其昌理事長（附件一）。

95年12月10日中午12:00於高雄市立凱旋醫院3樓第一會議室95年度第二次中藥輻射滅菌產官學專家會議，出席長官與專家包括中醫藥委員會 林宜信主委、謝伯舟組長、行政院衛生署藥物食品檢驗局第三組 林哲輝組長、國立中國醫藥研究所 吳天賞所長、高雄醫學大學研發長 吳永昌教授、宜蘭大學食品科學系馮臨惠副教授、高雄市中藥商業同業公會 朱溥霖理事長、鄭炳昇名譽理事長、台灣區製藥工業同業公會暨勝昌製藥公司 李威著常務理事、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、中國生化科技股份有限公司 王武騰總經理、郭建榮經理、莊松榮製藥莊孝彰總經理（附件二）。

96年6月5日上午十點於行政院衛生署中醫藥委員會2樓會議室舉辦96年度第一次中藥輻射滅菌產官學專家會議，出席長官與專家包括中醫藥委員會 林宜信主委、謝伯舟組長、林南海技士、行政院衛生署藥物食品檢驗局第三組 林哲輝組長、台灣區製藥工業同業公會暨勝昌製藥公司 李威著常務理事、宜蘭大學食品科學系 馮臨惠副教授、高雄市中藥商業同業公會 朱溥霖理事長、中國生化科技股份有限公司 王武騰總經理、台灣省中藥商業同業公會 陳均元理事長、港香蘭藥廠 徐玉卿經理、劉淑美小姐、順天堂藥廠 周亮良經理（附件三）。

肆、討論

本子計畫一，為一年半之計畫，95 年度完成四種藥材為白芍、白果、黃芩、杏仁；96 年度使用之中藥材為川芎、山楂、柴胡、陳皮、丹參及大黃 6 種，共計 10 種。中藥材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上述中藥樣品分別以 2 種方式測試之，包括：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。實驗結果顯示不同中藥材之微生物含量及微生物相有極大不同，而同一種中藥因取樣批次不同微生物含量亦有很大差異。九十五年完成 4 種藥材為白芍、白果、杏仁及黃芩，其 10 批次樣品中各類微生物含量及其所需滅菌劑量列如表十七，結果顯示四種中藥材中以黃芩滅菌所需劑量最高，一般黃芩之原始單位重量菌數為 $10^2 \sim 10^4$ CFU/g，以 12 kGy 照射方可達完全滅菌，若為污染嚴重之黃芩（菌數高達 10^8 CFU/g）則需 20kGy 照射方可達完全滅菌。帶皮杏仁單位重量菌數為 $10^3 \sim 10^4$ CFU/g，以 10kGy 照射可達完全滅菌，而去皮杏仁原始菌數較低，僅需 6 kGy 照射可達無菌。白果單位重量菌數為 $10^2 \sim 10^4$ CFU/g，以 4~6 kGy 照射可達完全滅菌。白芍單位重量菌數約為 10^2 CFU/g，以 4 kGy 照射可達完全滅菌。四種中藥材中均測得黴菌，分別以 4~8 kGy 照射可將中藥材中之黴菌殺滅。而四種中藥材中僅黃芩樣品測得腸內菌、大腸桿菌及綠膿桿菌，單位重量菌數為 $10^3 \sim 10^6$ CFU/g 以 8kGy 照射可將其完全消滅。黃芩於照射後之樣品萃取液對老鼠 L929 細胞的毒性影響與未經照射的黃芩樣品相同，顯示黃芩經 12 或 16kGy 的照射，不會造成有毒物質的產生。

本次實驗中所取之黃芩 J 批次樣品之菌數遠高於其他批次取樣，且含有大量腸內菌（高於法規限值），因為此批次採樣對象為一般中藥行販賣之散裝藥材，是否有其他人為污染或有不當的貯存或超過保存期限，值得探討。若此推論屬實，則更確立中藥材包裝及標示的必要性，以確保消費者之使用安全性。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，可能為產地之微生物差異，或可能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。

九十六年度完成 6 種藥材為川芎、山楂、柴胡、陳皮、丹參及大黃，其 10 批次樣品中各類微生物含量及其所需滅菌劑量列如表十七，

結果顯示 6 種中藥材中以柴胡及丹參所需滅菌劑量最高，其原始菌數最高為 10^4 CFU/g，以 10 kGy 照射可達完全滅菌。川芎塊需 10 kGy、川芎片需 8 kGy 照射可達無菌。而陳皮及山楂單位重量菌數為 $10^3 \sim 10^4$ CFU/g，以 8 kGy 照射可達完全滅菌。大黃單位重量菌數為 6 種中藥較低者，以 4~6 kGy 照射可達完全滅菌。六種中藥材中均測得黴菌，原始含量約為 $10^2 \sim 10^4$ CFU/g，分別以 4~8 kGy 照射可將中藥材中之黴菌殺滅。六種中藥材中均無測得綠膿桿菌，但六種中藥材均有部分批次之樣品測得腸內菌、大腸桿菌，以 6 kGy 照射可將其完全消滅。本年度所測 6 種中藥材各 10 批次樣品，皆取樣自北、中、南各地之進口商，而非一般之零售店；因此，推測藥材中所含之大腸桿菌應是進口前已受到污染，顯示若能於推動於藥材源頭即進行包裝並照射滅菌，更能確保進口後藥材於貯存時之品質。

此外，本實驗中米象成蟲以 0.2 kGy (200 Gy) 照射者於 28 天後完全死亡。文獻指出包裝米常見之害蟲-玉米象以加馬照射對玉米象卵的半致死劑量為 11.2 Gy、對幼蟲之半致死劑量為 21 Gy，而成蟲經 70 Gy 照射後 30 日內完全死亡，因此，若能於產地將中藥材適當包裝後以輻射照射滅菌、滅蟲，應是中藥材最佳的保存方法。

本計畫為一整合型計畫之子計畫一（各子計畫之執行項目如附件四），子計畫一之主要研究內容為研訂相關中藥材滅菌之照射劑量。依 1980 年 FAO/IAEA/WHO 輻照食品衛生安全聯合專家委員會指出，輻照食品的總平均吸收劑量在 10 kGy 以下，不需進行毒理學試驗，無特殊營養和微生物學問題。經滅菌實驗所得之結果，本子計畫所測之六種中藥材所需滅菌劑量均低於 10 kGy，我們之前研究顯示，枸杞於 15kGy 照射後其氨基酸、有機酸及醣類含量均無變化⁽²⁴⁾。文獻所載 10 kGy 照射對受照射之農產品之氨基酸成分無影響⁽⁴¹⁾。故不再對其成分進行分析。

因丹參樣品之其中一個批次，於貯存前照射時需經 12kGy 照射方能滅菌，故本子計畫僅選擇滅菌所需劑量較高之丹參及陳皮，進行輻射照射前、後之主成分分析並對丹參之氨基酸組成進行分析，以供與子計畫間之分析比對。結果所示照射前、後之圖譜其各波峰及面積大小間均無顯著差異，顯示滅菌劑量之照射對此兩種受測中藥材之成分並無影響。

不同中藥材萃液對 DPPH 自由基之清除能力所有差異，除丹參外，其餘 5 種中藥材對 DPPH 之清除能力於照射前、後無明顯差異，而丹參經 10 kGy 照射後之清除能力略高於未經照射者。本計畫測定 6

種中藥材之 DPPH 抗氧化能力，可與子計畫二之結果相比對。

不同中藥材萃液對老鼠 L929 細胞的毒性影響亦有所差異，相同萃液濃度處理時以大黃對細胞之毒性最強。經照射後之川芎、山楂、柴胡、陳皮及大黃樣品的萃液對細胞之毒性與其未經照射者相同。顯示照射並未使上述藥材產生有毒物質。但丹參之細胞實驗結果顯示，經 10 kGy 的照射後之丹參萃液於較高濃度處理細胞時之毒性影響略高於未經照射者，此結果是否與丹參經 10 kGy 照射後之清除能力略高於未經照射者相關，需進一步探討。

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，可能為產地之微生物差異，或可能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，或為一般中藥行販賣之散裝藥材有人為污染或有不當的貯存所致，值得探討。若此推論屬實，則更確立中藥材包裝及標示的必要性，以確保消費者之使用安全性。若能於產地將中藥材適當包裝後以輻射照射滅菌、滅蟲，應是中藥材最佳的保存方法。

實驗中包材輻射照射前後初步的結果，可見目前滅菌所使用之照射劑量（10-20 kGy）對 PP 及 PE 包材的各項拉力、撕裂等物性及顏色無明顯的影響，而貯存 11 個月後之包材顏色與貯存前無明顯差異。因此若以低劑量（<10kGy）照射滅菌的中藥材樣品及包材，應不需擔心輻射對其包材的影響。

中藥材之白果常以硫磺燻蒸處理，硫磺是天然硫磺礦石或含硫磺礦物的提煉品。根據《本草綱目》記載：「硫磺：氣味酸、溫、有毒。硫磺可外用解毒、殺蟲、療瘡，經精製提煉後方可為內服藥，而經點火燃燒後所起之化學變化卻使毒性加強。」古人以硫磺之煙輕燻藥材表面，以達到殺蟲、防蛀、防霉、漂白、久存等效果。輕燻硫磺可能是古人用來保存藥材，代替冷藏設備的方法，但今人卻加以數十倍之重燻或切片後再重燻，甚至原本不須燻硫磺的藥材也加以燻磺，以求藥材之美觀及久存。二氧化硫過量會導致過敏體質或引發氣喘還會造成呼吸困難、嘔吐、腹瀉、傷肝、傷腎、傷氣。因此中藥材中之燻硫磺後之硫磺殘留濃度值得相關單位重視。本次實驗中白果十批次取樣中，經硫磺燻蒸的樣品以 4kGy 可達完全滅菌，而未經硫磺燻蒸處理的樣品以 6kGy 亦可達無菌，因此若能以輻射滅菌取代以硫磺燻蒸殺菌，將對消費者健康更有保障。

伍、結論與建議

本計畫依中依藥委員會所列中藥材品質管制研究類之研究重點，進行中藥材之加馬線照射滅菌劑量及包材評估研究，並探討中藥材輻射照射後之體外細胞毒性實驗，建立中藥材之貯存方法。中藥能否安全貯存之重要關鍵為其中的微生物含量，在台灣高溫多濕的環境中，利於中藥材中之微生物生長，將破壞中藥材的成份、降低療效，甚至可能產生有害物質，危害服用者之健康，造成醫療保健上的問題。有必要進行中藥材之輻射滅菌探討，以研訂法規公告，作為實施之依據。

本計畫為選取中藥材，探討其最適輻射照射滅菌條件，及中藥材照射前、後成份及抗氧化性的變化，及外觀、顏色等分析測定，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。並探討輻射照射對包材之影響，以提供中藥材輻射照射使用之最適材料及貯存條件。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照射劑量法規之參考。

輻射照射技術是有效的滅蟲、滅菌方法，亦是使食品、藥品達到衛生標準的有效方法；目前在歐、美許多國家均已行之有年，但如何合理降低輻射劑量，並確保藥材能維持其應有療效，則需分析藥材主要成分或療效成分於接受輻射劑量時的變化。提高中藥品質，除維護民眾用藥安全外，可因應加入 WTO 後之產業衝擊，以提昇我國中藥產品外銷競爭力。本研究針對中醫藥委員會所公告之 81 種須有完整包裝標示之進口及市售中藥材，選擇 10 種中藥材優先進行全面性的滅菌探討，以便標示並提供民眾選擇已滅菌之優良中藥依據。

我們於 95 年已完成白芍、白果、杏仁及黃芩四種中藥材輻射滅菌及部分包材輻射照射材質影響研究，並於 9 月及 12 月召開產官學座談會。96 年度亦完成川芎、山楂、柴胡、陳皮、丹參及大黃六種中藥材之輻射滅菌研究，於 96 年 6 月召開產官學研討會，並預計於 12 月初召開 96 年第二次產官學研討會。本計畫完成 10 種中藥材之輻射滅菌整合的研究並研訂最適輻射滅菌劑量，以便中醫藥委員會進行中藥材之輻射滅菌劑量公告。計畫中研訂之中藥材輻射滅菌之標準作業程序如圖四十四所示，中藥材輻射滅菌之標準作業系統 (SOP) 附於本報告之後 (附件五)。本子計畫除負責協助子計畫二之樣品加馬照射外，並協助子計畫三進行對中藥從業人員之再教育推廣，每一場次之演講皆獲得熱烈之討論與迴響，輻射照射為中藥材滅菌、滅蟲之良

好方法，已漸為民眾瞭解，並接受為提升中藥材品質方法之一，對高經濟價值及使用、銷售量較大之中藥材值得進一步探討其適宜之滅菌劑量，以提升其經濟價值。

總計畫負責協調三個子計畫研究聯繫，舉辦產官學專家會議，取得產官學之共識，研訂中藥材輻射滅菌法規，確保中藥的衛生安全，解決醫療保健上的問題。本研究果期使中藥材輻射滅菌法規化，推廣中藥材源頭管制及促進中藥用藥安全，解決微生物污染之醫療保健問題，提高中藥之經濟效益。

【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-038）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. 中華人民共和國衛生部，輻照食品衛生管理辦法 1996 年 4 月 5 日衛生部令第 47 號發佈。
2. 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。
3. 王守經、孫守義、于子厚、鄒積萬、張志遠、關學雨，中成藥六味地黃丸粉輻照殺菌工藝研究，核農學報，1999，13(5)：261~266。
4. 行政院衛生署公告，中華民國 88 年 7 月 13 日衛署中會字第 88037008 號。
5. 行政院衛生署公告，中華民國 90 年 7 月 23 日衛署中會字第 0900047391 號。
6. 行政院衛生署公告，中華民國 92 年 7 月 3 日署授藥字第 0920001231 號。
7. 行政院衛生署公告，中華民國 95 年 7 月 17 日署授藥字第 0950002163 號。
8. 行政院衛生署令，中華民國 95 年 10 月 26 日署授藥字第 0950003236 號，http://www.ccmp.gov.tw/download.asp?File=ANN_106_2.mht&tag=C。
9. 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。

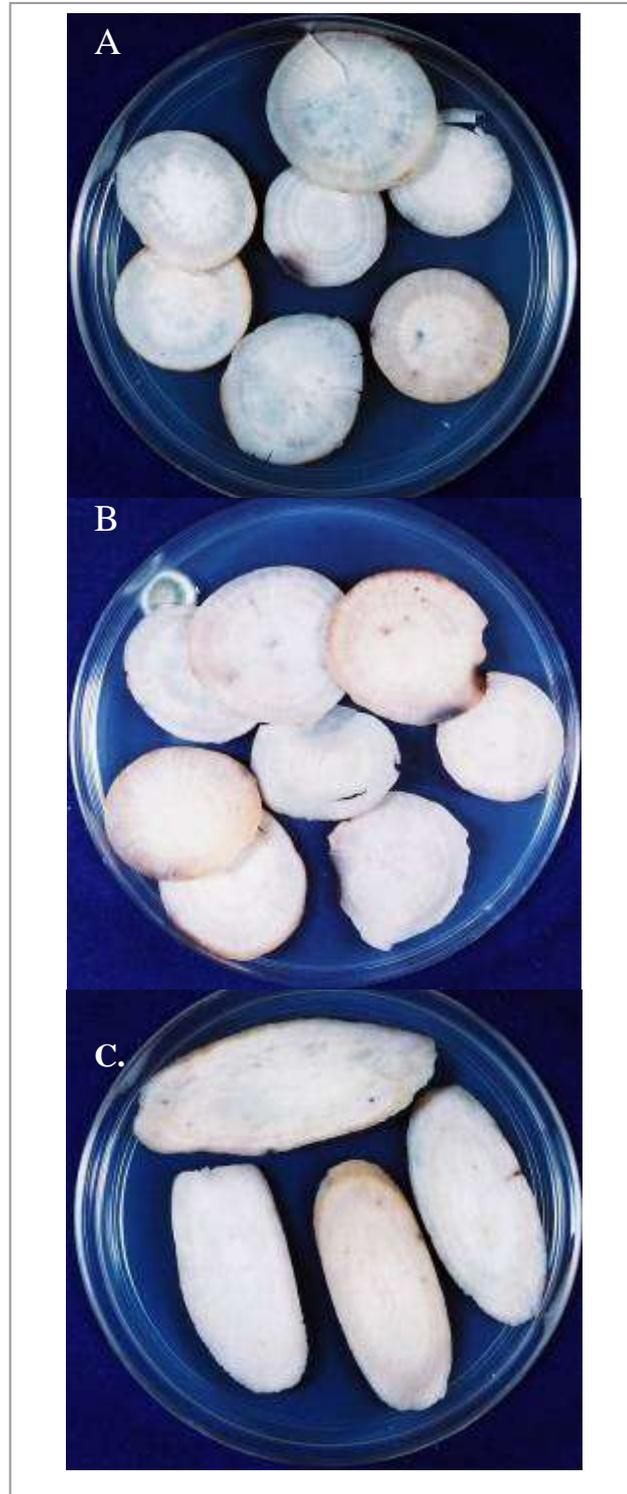
10. 行政院衛生署中醫藥委員會，中藥對照用指標成分物理化學資料彙編。行政院衛生署中醫藥委員會，台北，民國 91。
11. 李繼珊，2002，60 鈷輻照對中成藥滅菌效果的檢測。中國消毒學雜誌，19(1)：36-38。
12. 林宜信，建構台灣中藥用藥安全環境。行政院衛生署中醫藥委員會民國 93 年 12 月出版。
13. 泮紅玲，2005，生藥乾燥滅菌法與輻射滅菌法的比較。醫藥導報，24(4)：334。
14. 胡馨、劉幼君，1998，HPLC 法測定安息相在 60Co- γ 射線輻照前後肉桂酸的含量。中成藥，20(10)：42。
15. 陳小堅，六味地黃丸中牡丹皮滅菌工藝對丹皮酚含量的影響，中成藥，1999，21(8)：392-393。
16. 楊德泉、錢淑、章榮，1997，60Co- γ 射線輻照三種中藥成分的影響研究。基層中藥雜誌，11(4)：36。
17. Calis S, Bozdag S, Kas HS, Tuncay M, Hincal AA.: Influence of irradiation sterilization on poly(lactide-co-glycolide) microspheres containing anti-inflammatory drugs. *Farmaco*. 2002 Jan;57(1):55-62.
18. Chou, F. I. 1998. Pollen Gamma-ray Irradiation. *Nucl. Sci. J.*, 35, 165-171.
19. Chou, F. I. 1999. The sterilization of pollen with cobalt-60 gamma radiation-a study of the radiation resistance of strain isolated from pollen. *Plant Pathol. Bull.*, 7, 23-28.
20. Chou, F. I., Chung, H. P. and Wen, H. W. 2002. Effects of gamma irradiation on the storage quality of dry groats of coix. 89th International Association for Food Protection. P.64. June 30-July 3, San Diego, California U.S.A.
21. Chou, F. I., Chung, H. P., Chung, R. J., Wei, Y. Y., Chen, C. J. and Chang, C. G. 1999. The sterilization of lycium fruit with cobalt-60 gamma radiation. *Nucl. Sci. J.*, 36, 302-308.
22. Chou, F. I., Chung, H. P., Wen, H. W., Chen, C. T. and Chang, C. G. 2001. The sterilization of Astragali Radix with gamma-ray irradiation. *Nucl. Sci. J.*, 38, 271-278.
23. Chou, F. I., Chung, H. P., Wen, H. W., Wei, Y. Y., Chen, C. T. and Chang, C. G. 2001. Sterilization of Chinese medicinal herbs with cobalt 60 gamma irradiation. *Nucl. Sci. J.*, 38, 279-288.

24. Chou, F. I., Wen, H. W and Chung, H. P. 2005. The Effect of Gamma Irradiation on Microbial Decontamination and Chemical and Sensory Characteristic of Lycium Fruit. *Radia Phy and Chem*, 75, 593-603.
25. CNS. Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. CNS14393-5, CNS, Taiwan ◦
26. CNS. Methods of Test for Food Microbiology-Test of Mold and Yeast Count. CNS12925-N6233, CNS, Taiwan ◦
27. CNS. Methods of Test for Food Microbiology-Test of Standard Plate Count (Aerobic plate count). CNS10890-N6186, CNS, Taiwan ◦
28. CNS. Methods of Test for Plastic Films for Food Packaging. CNS10591-Z6075, CNS, Taiwan ◦
29. Deng M, Shalaby SW. : Long-term gamma irradiation effects on ultrahigh molecular weight polyethylene. *J Biomed Mater Res*. 2001 Mar 5;54(3):428-35.
30. Fischer D, Li YX, Ahlemeyer B, Krieglstein J, Kissel T. 2003. *In vitro* cytotoxicity testing of polycations: influence of polymer structure on cell viability and hemolysis. *Biomaterials* 24 (7): 1121-1131.
31. Hemmerich, K.J. 2000. “Polymer Materials Selection for Radiation-Sterilized Products” *Medical Device & Diagnostic Industry*. February:78.
32. Kim DO, Lee KW, Lee HJ, Lee CY. 2002. Vitamin C equivalent antioxidant capacity (VCEAC) of phenolic phytochemicals. *J. Agric. Food Chem* 50 (13): 3713-3717.
33. 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.
34. Ruth Garcia, Betty Howard, Rose LaRue, Glenn Parton, and John Walker : *Strategies for Gamma Sterilization of Pharmaceuticals* Steris Isomedix Services (Mentor, OH) , 2005.
35. Sommer, N. F. and Fortlage, R. G. 1996. Ionizing radiation for control of post-harvest diseases of fruits and vegetables. *Adv. Food Res.*, 51, 147-193.
36. Stone, C. A., Odin, C., Howard, J. and Mumaw, L. D. 1994. *High-School Experiments in Food Irradiation*. Abs. Pap. Am. Chem.

Soc., 207, 91-NUCL.

37. Takehisa, M. and Ito, H. 1986. Experiences of Food Irradiation in Japan. *Food Rev. Int.*, 2, 19.
38. Thakur, B. R. and Singh, R. K. 1994. Food Irradiation-Chemistry and Applications. *Food Rev. Int.*, 10, 437-473.
39. UNIDO. 1984. Guidelines for commercial plantation and manufacture of medicinal and aromatic plants.
40. Wu, J. J. and Liu, M. S. 1998. Irradiation of dried powder of beef, pork and chicken. *Nucl. Sci. J.*, 35, 404-415.
41. Aziz, N. H., Souzan, R. M. and Azza, A. S. 2006. Effect of gamma-irradiation on the occurrence of pathogenic microorganisms and nutritive value of four principal cereal grains. *Appl. Radiat. Isot.*, 64 (12), 1555-1562.

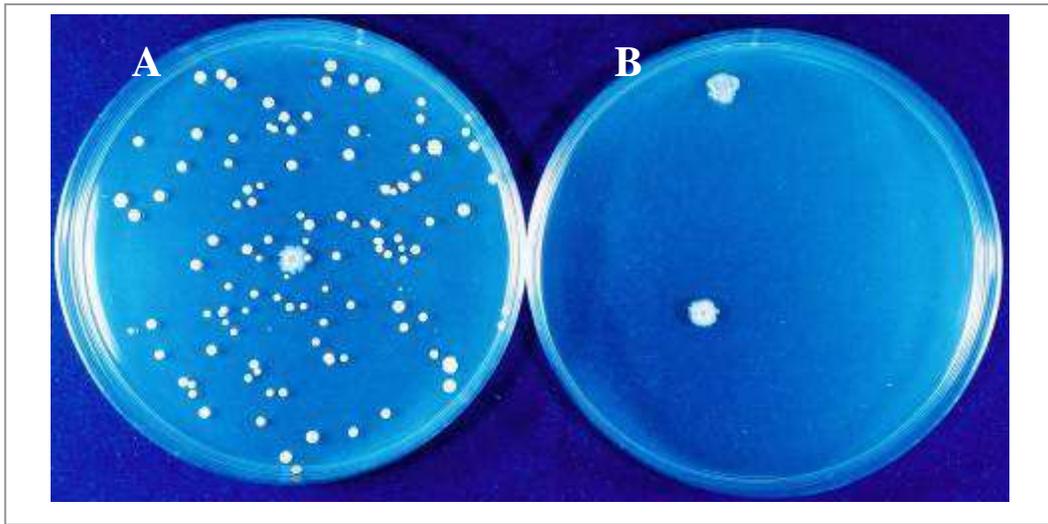
柒、圖次



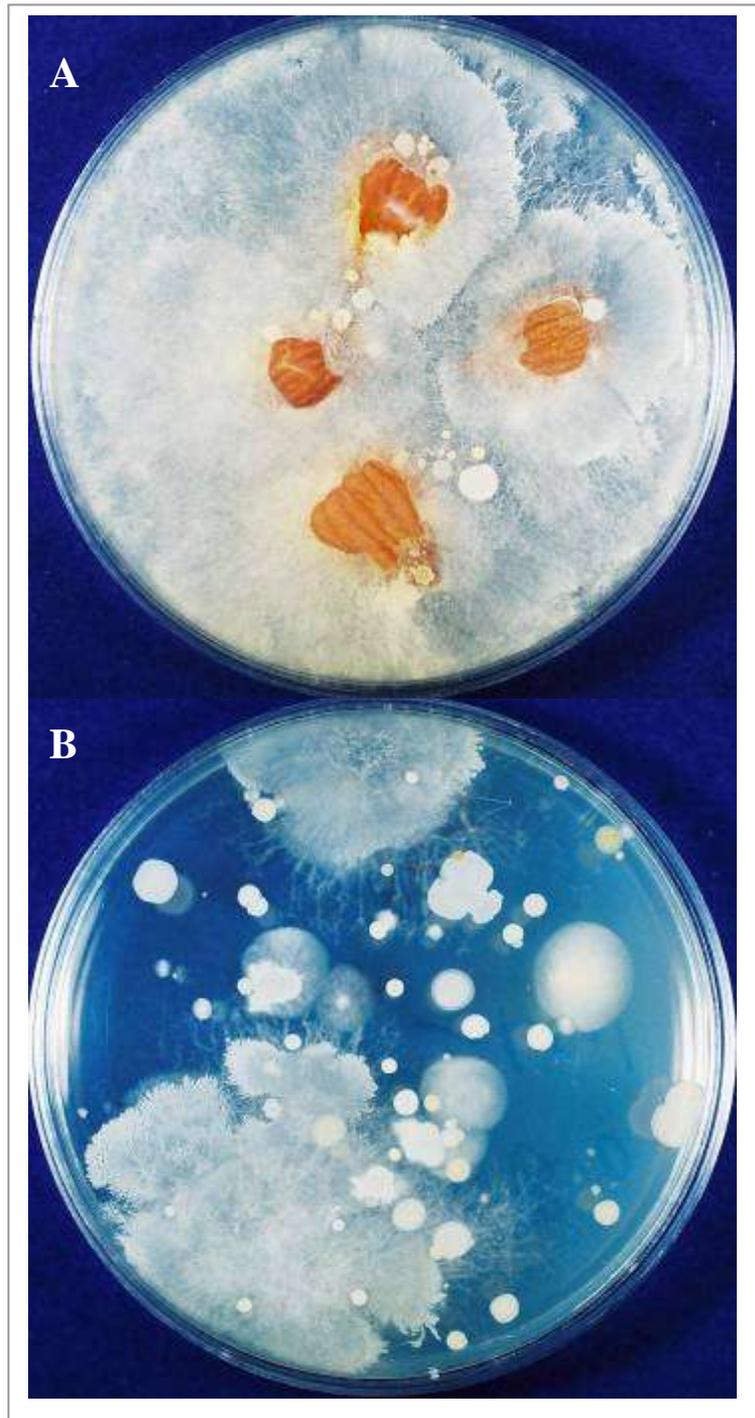
圖一、A、B、C 為未經照射不同批次白芍樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 3 天後所呈現之微生物相。



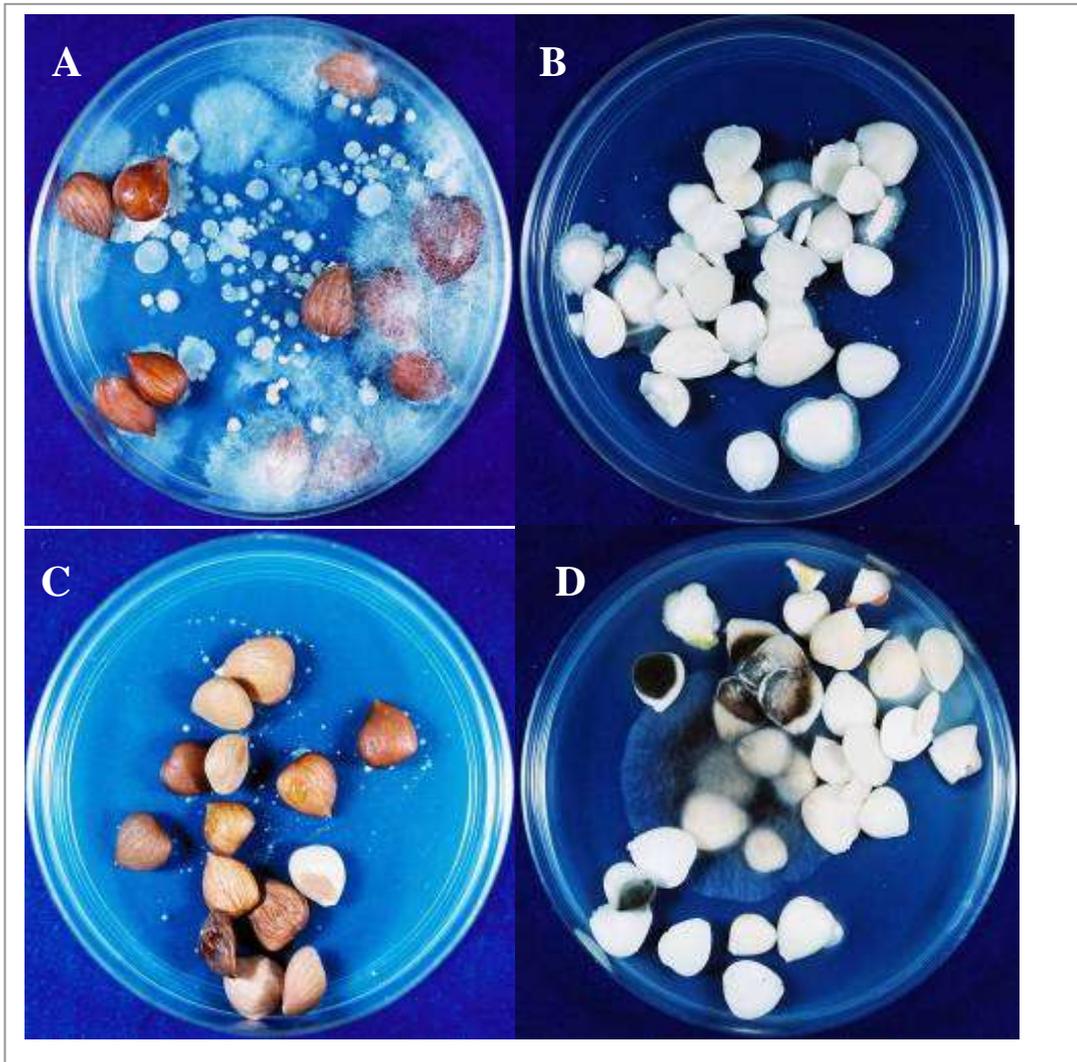
圖二、白果樣品輻射照射前後之微生物相：A、B、C 為未經照射及經 2、4 kGy 照射後之無磺白果樣品，直接置於培養基上培養 2 天，可見照射後樣品之微生物減少。D、E、F 為未經照射及經 2、4 kGy 照射後之有磺白果樣品，直接置於培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。比較有磺（A 培養皿）及無磺（D 培養皿）之白果樣品，其於培養基上呈現之微生物相有極大差異，經硫磺蒸燻之白果上不見微生物生長。



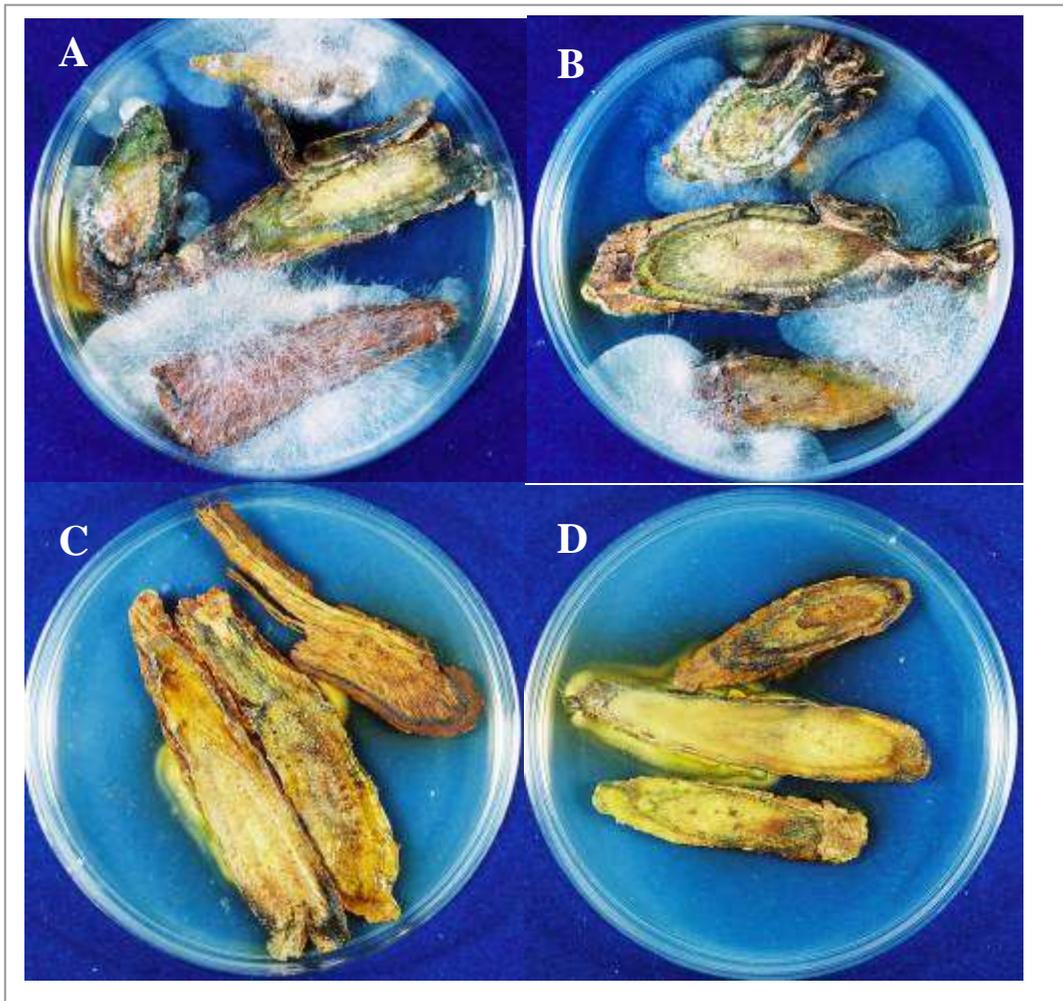
圖三、白果樣品輻射照射前後之微生物相：A、B 為未經照射及經 2 kGy 照射之白果樣品經 1000 倍及 100 倍稀釋後之浸液塗抹於培養基上培養 2 天後之微生物相，經 2 kGy 照射後菌數明顯減少。



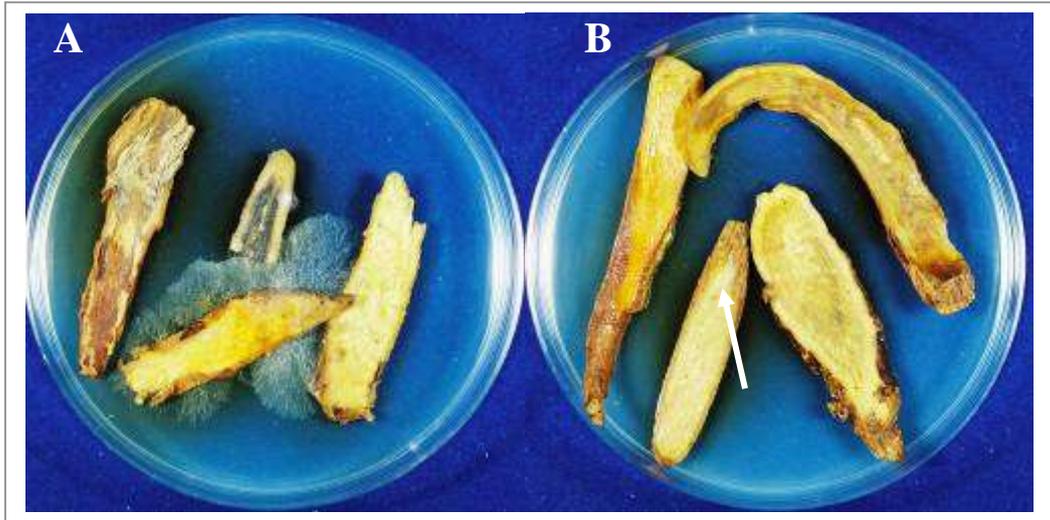
圖四、杏仁：A 為未經照射之帶皮杏仁樣品直接置於 PCA 培養基上、
B 為將同一批杏仁樣品經 100 倍稀釋後之浸液塗抹於培養基
上，培養 2 天後所呈現之微生物相。



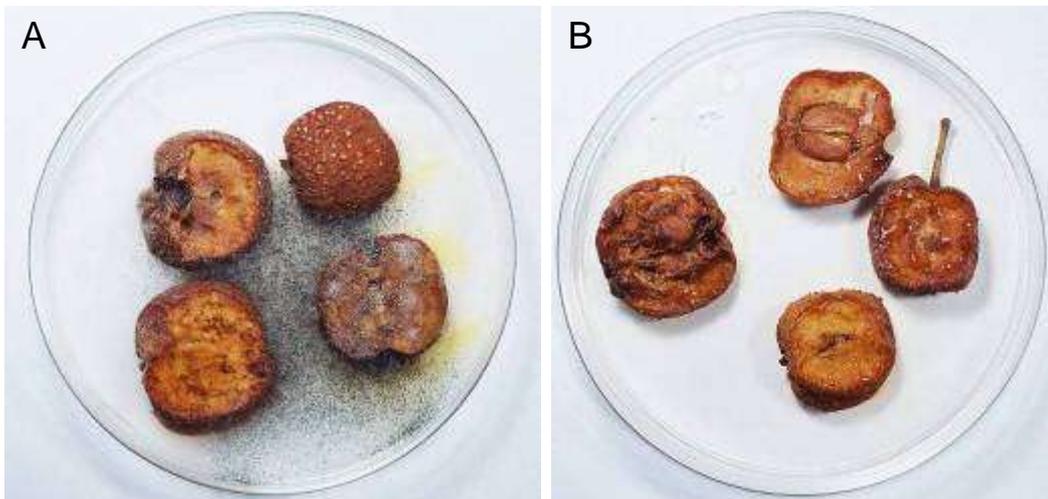
圖五、不同批次未經照射之杏仁樣品的微生物相：A、C 為帶皮杏仁、B、D 為去皮杏仁樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 2 天，所呈現之微生物相有很大差異。



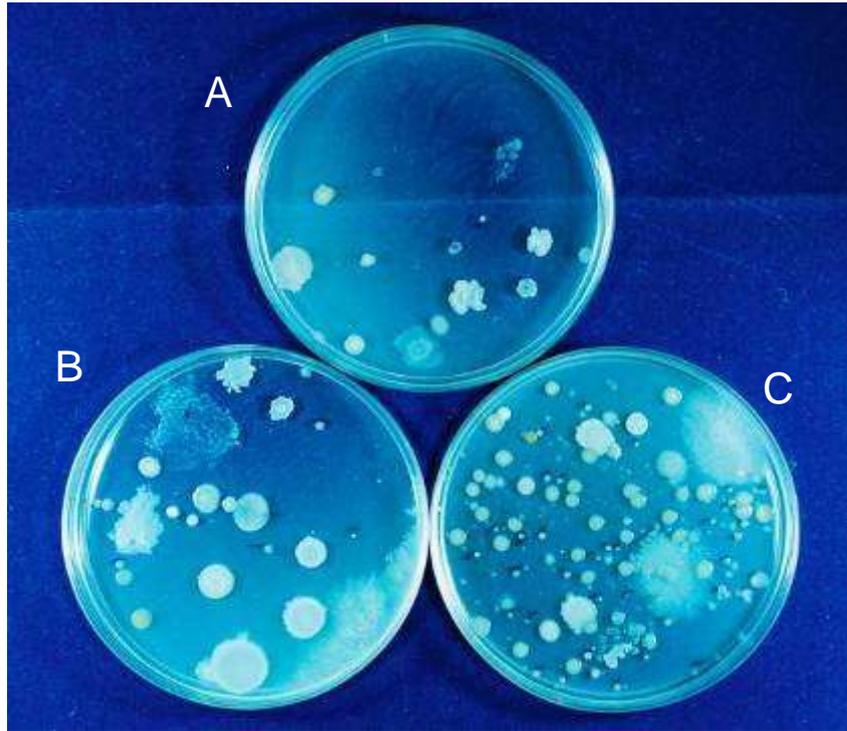
圖六、A、B、C、D 為不同批次未經照射之黃芩樣品，直接置於培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。



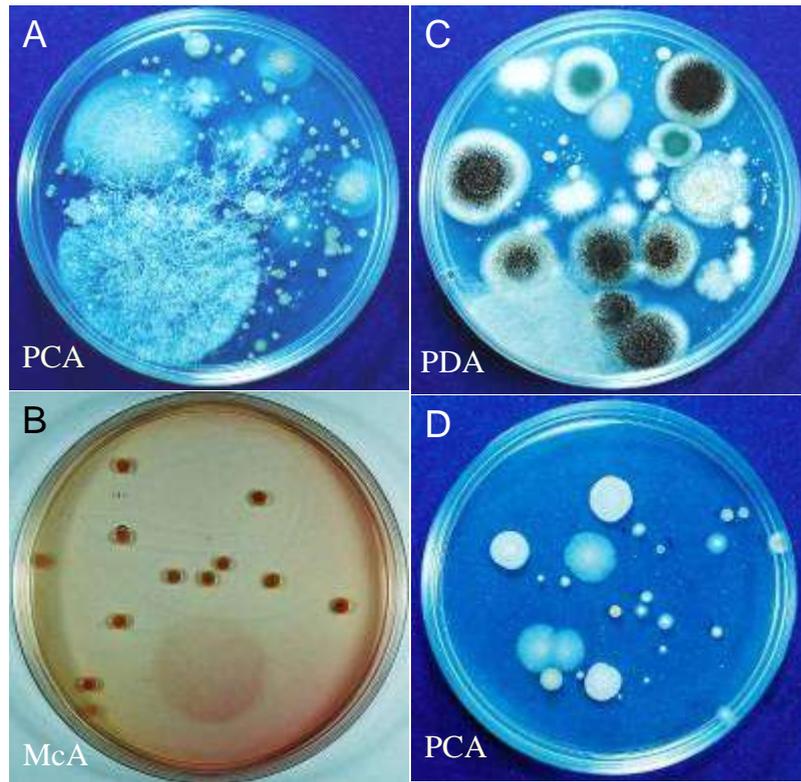
圖七、黃芩樣品輻射照射前後之微生物相：A 為未經照射、B 為經 4 kGy 照射後，將黃芩樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 2 天所呈現之微生物相；經 4kGy 照射後黃芩樣品之微生物大量減少，但邊緣仍可見黃色菌落生長。



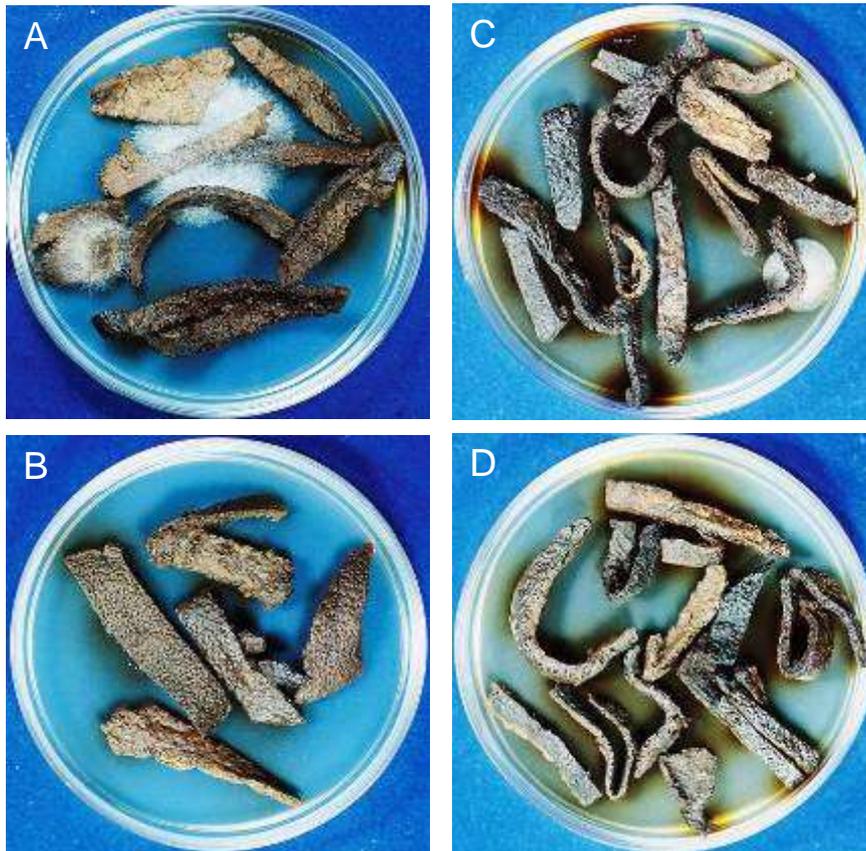
圖八、山楂樣品 I 輻射照射前、後之微生物相：A 為未經照射、B 為經 2 kGy 照射後之山楂樣品，直接置於培養基上培養 2 天，可見照射後樣品之微生物減少。



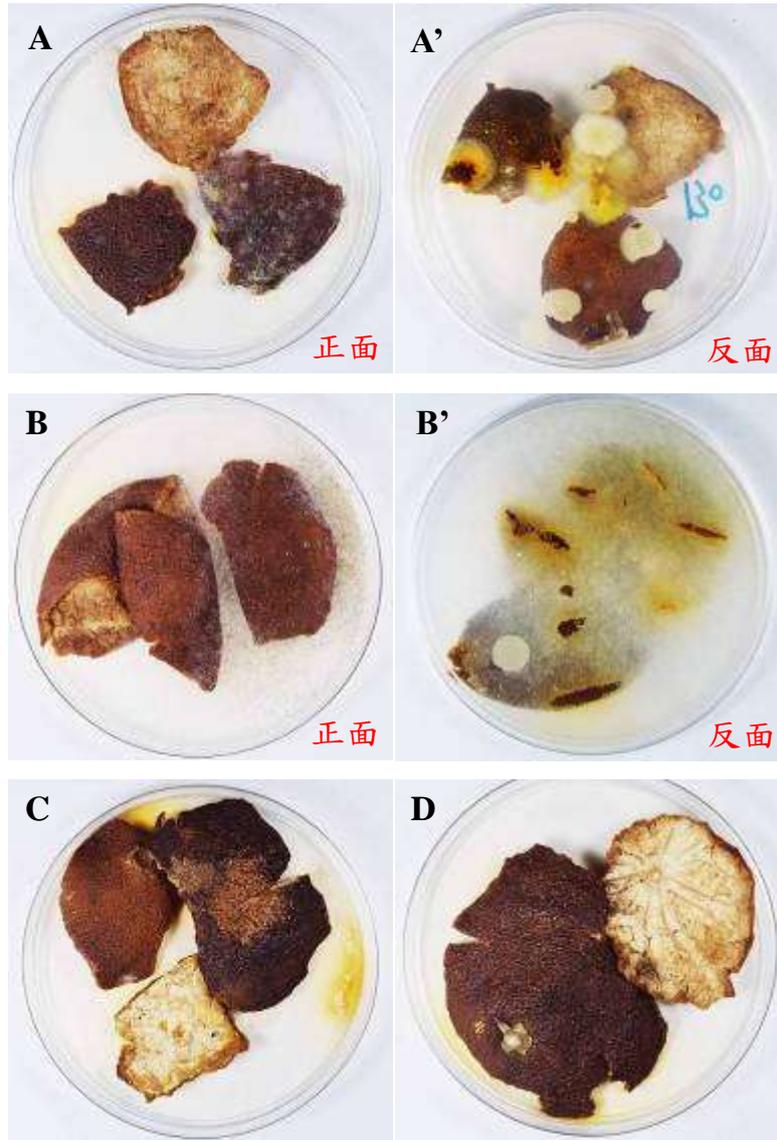
圖九、不同批次未經照射之山楂樣品的微生物相：A、B、C 為山楂樣品懸浮菌液經 70 倍稀釋後之浸液塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後之微生物相有很大差異。



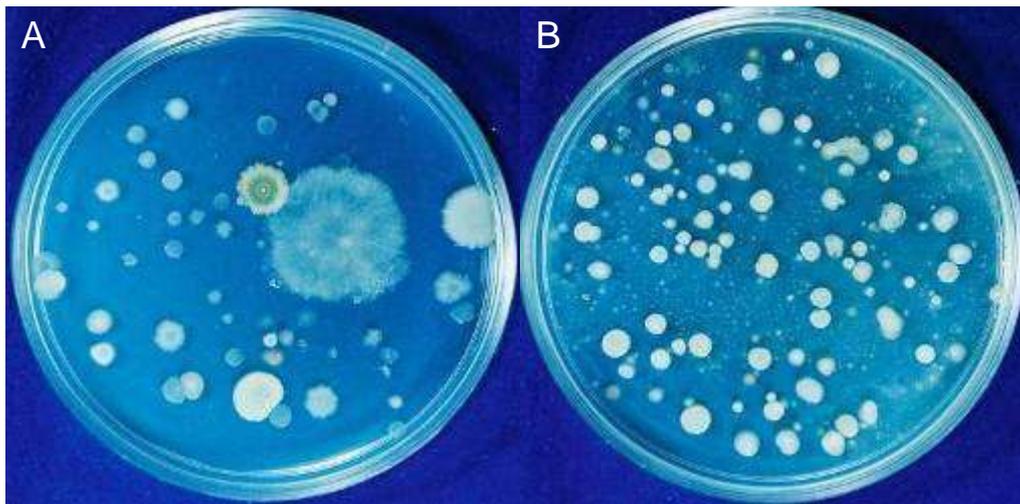
圖十、山楂樣品 C 經輻射照射前、後之微生物相：未經照射之山楂懸浮菌液經 140 倍稀釋塗抹於 PCA 培養基上 (A)、經 70 倍稀釋後塗抹於 MCA 培養基上 (B)、經 70 倍稀釋後塗抹於 PDA 培養基上 (C)，培養 2 天後之微生物相。D 為山楂經 2 kGy 照射之浸液 70 倍稀釋後於 PCA 培養基上培養，菌數明顯減少。



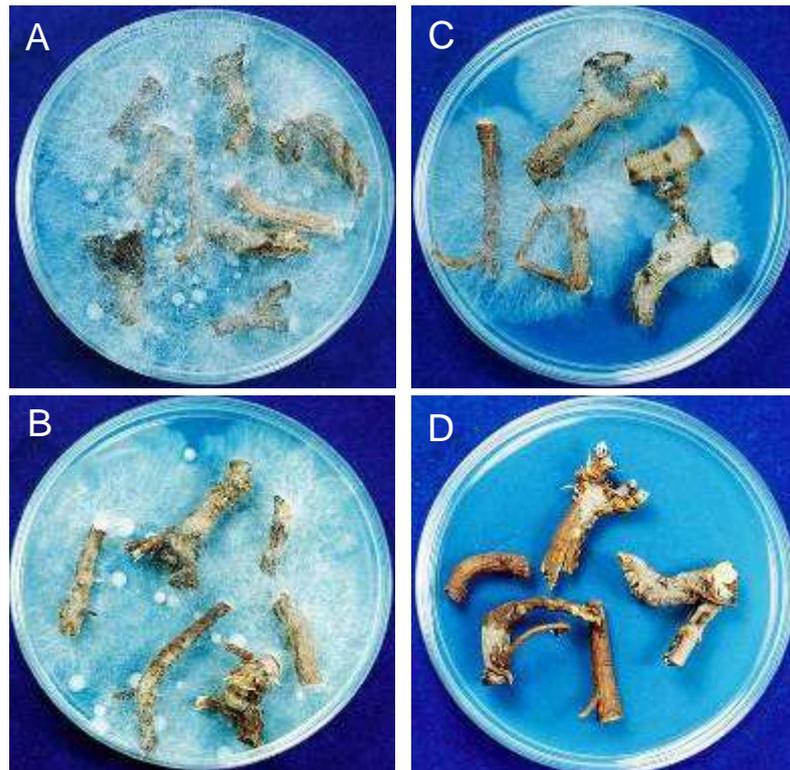
圖十一、陳皮樣品輻射照射前、後之微生物相：A、B 為未經照射及經 2 kGy 照射；C、D 為另一批次未經照射及經 2 kGy 照射後直接置於培養基上培養 2 天所呈現之微生物相，可見經照射後樣品之黴菌皆已明顯減少。



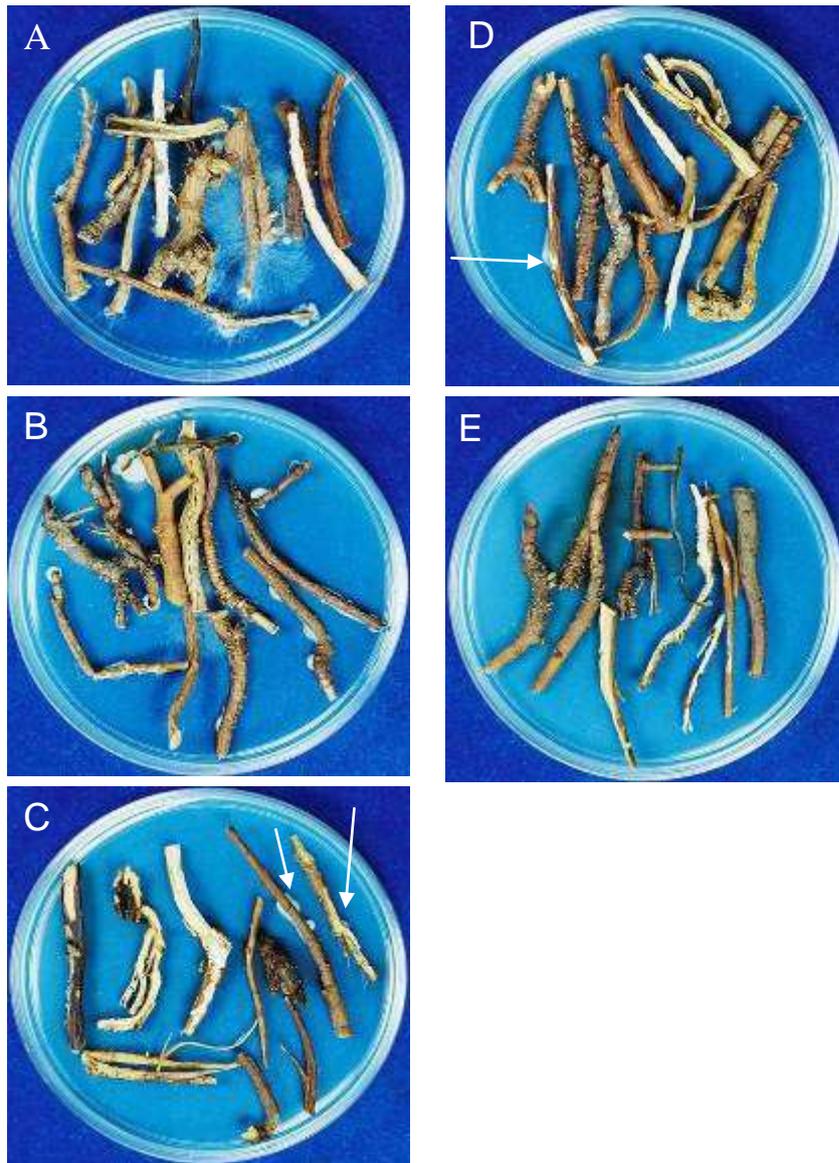
圖十二、原陳皮樣品輻射照射前後之微生物相：A、A'為未經照射者之正反面；B、B'為經 2 kGy 照射者之正反面，C、D 則為經 4、6 kGy 照射者，經 2 天培養後，可見照射後樣品之微生物減少。



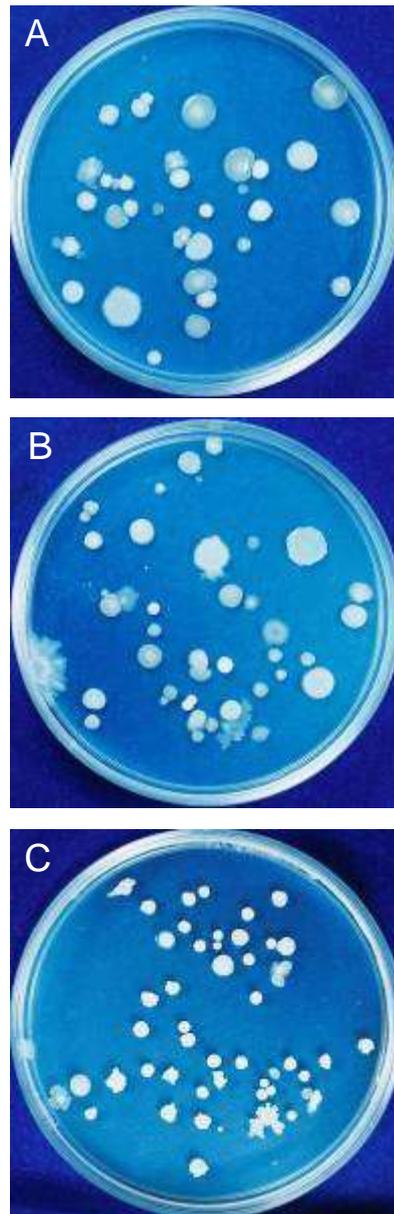
圖十三、陳皮不同批次樣品懸浮液未經輻射照射之微生物相：A、B 為不同批次之陳皮經 70 倍稀釋後浸液塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後之微生物相。



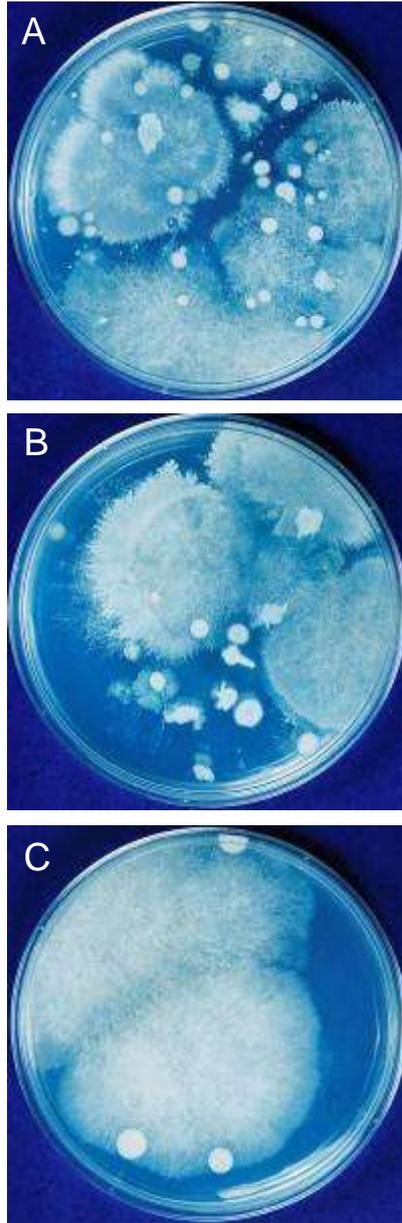
圖十四、柴胡樣品 H 輻射照射前、後之微生物相：A、B、C、D 為柴胡樣品未經照射及經 2、4、8 kGy 照射後直接置於培養基上培養 2 天之微生物相，隨照射劑量上升微生物漸減少，至 8 kGy 達完全無菌。



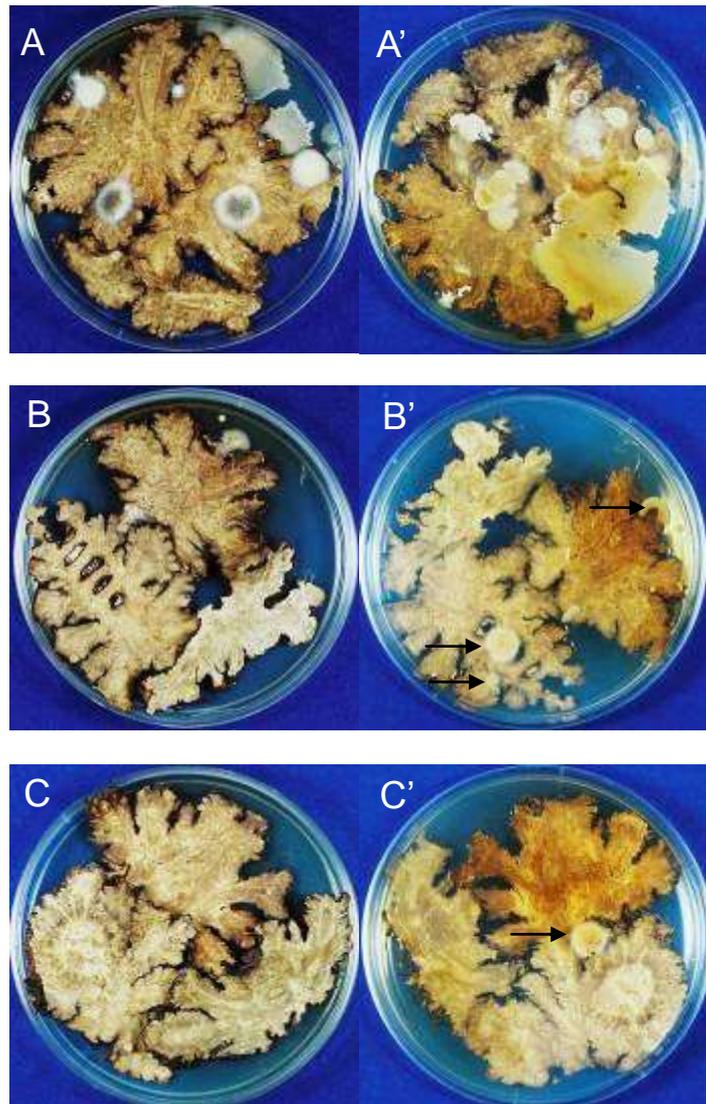
圖十五、柴胡樣品 G 輻射照射前、後之微生物相：A、B、C、D、E 為柴胡樣品未經照射及經 2、4、6、8 kGy 照射後直接置於培養基上，培養 2 天之微生物相。隨照射劑量上升樣品之微生物漸減，至 8 kGy 達完全無菌。



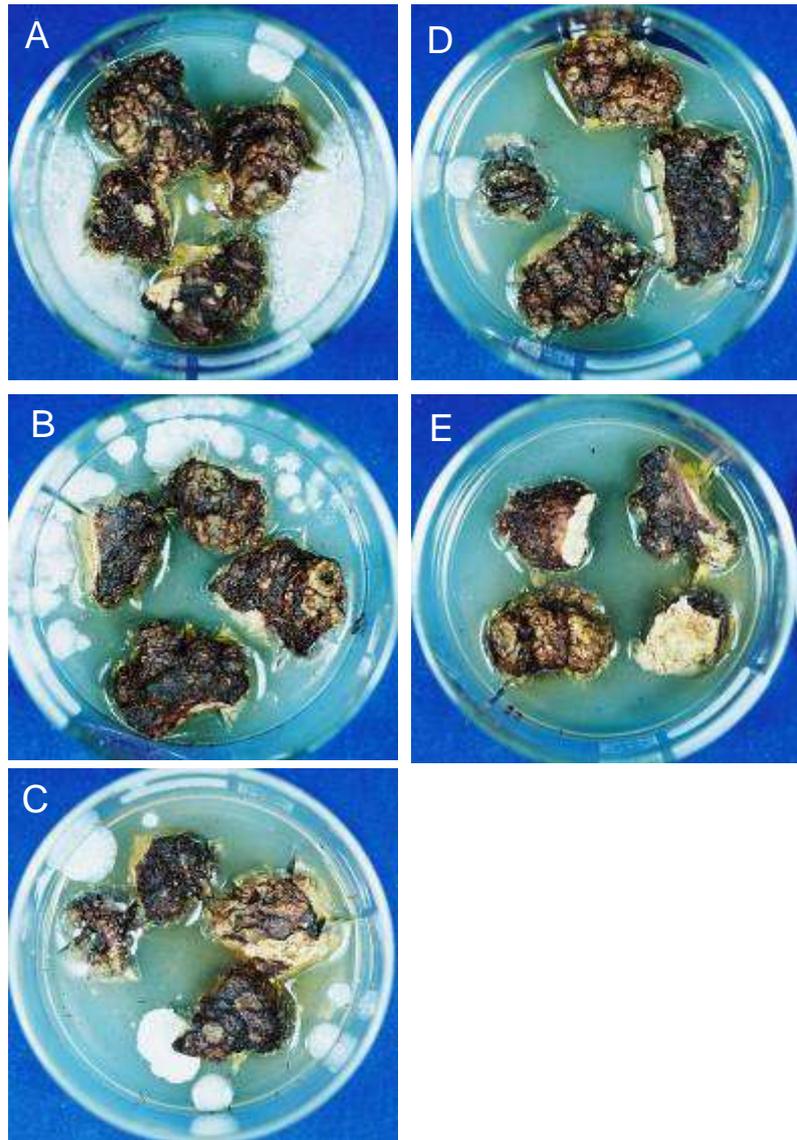
圖十六、柴胡不同批次樣品未經照射之懸浮菌液之微生物相：A、B、C 柴胡懸浮菌液經 70 倍稀釋後塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後之微生物相。



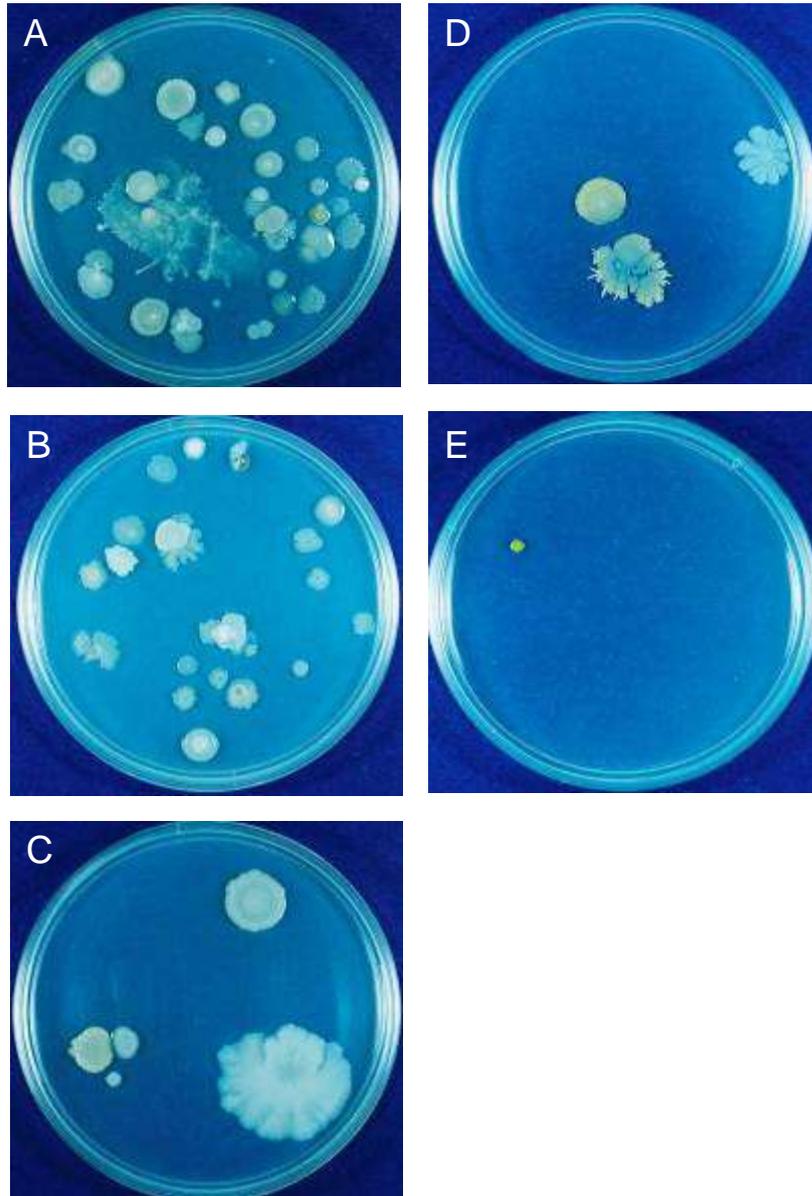
圖十七、柴胡樣品Ⅲ輻射照射前、後之微生物相：A、B、C 為未經照射及經 2、4 kGy 照射之柴胡樣品，經 70 倍稀釋之浸液塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後之微生物相。照射後總好氧菌及黴菌菌數明顯減少。



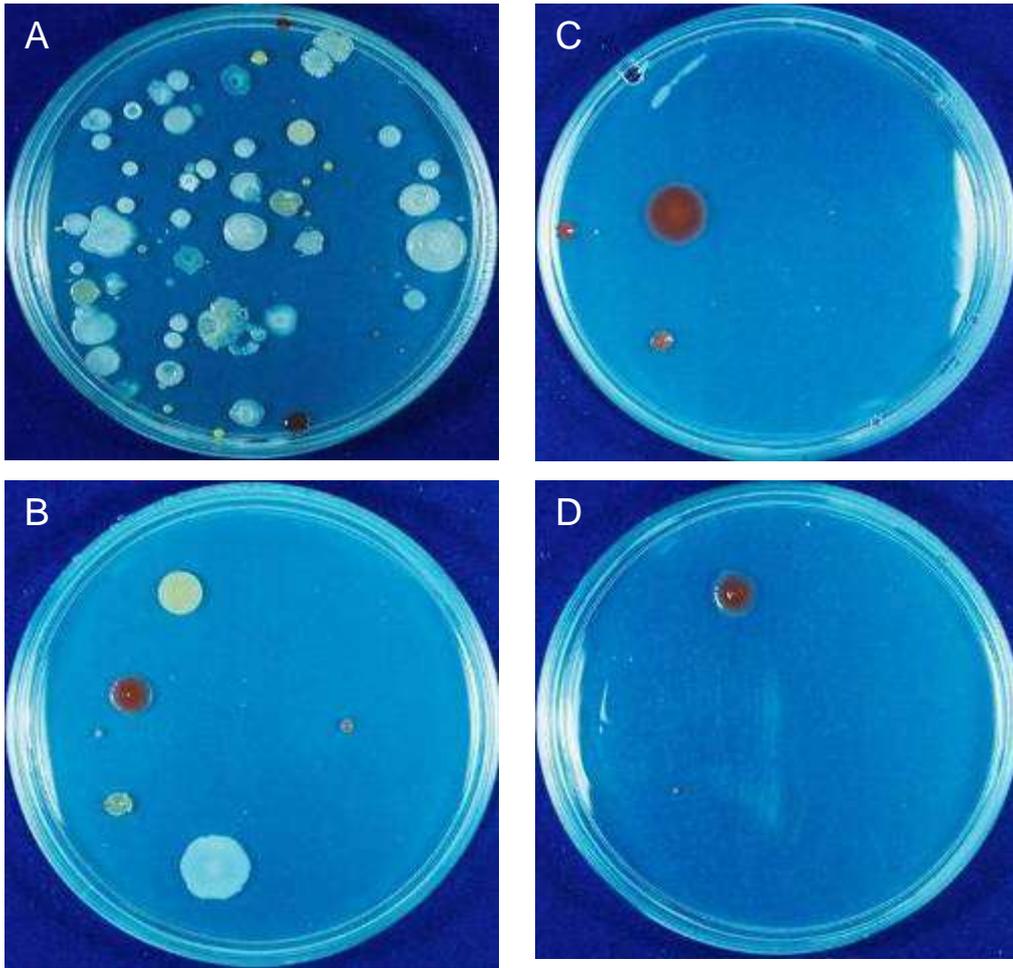
圖十八、川芎片樣品輻射照射前、後之微生物相：A、B、C 為樣品未經照射及經 2、4 kGy 照射後直接置於培養基上培養 2 天，A'、B'、C' 分別為其培養平板之反面。



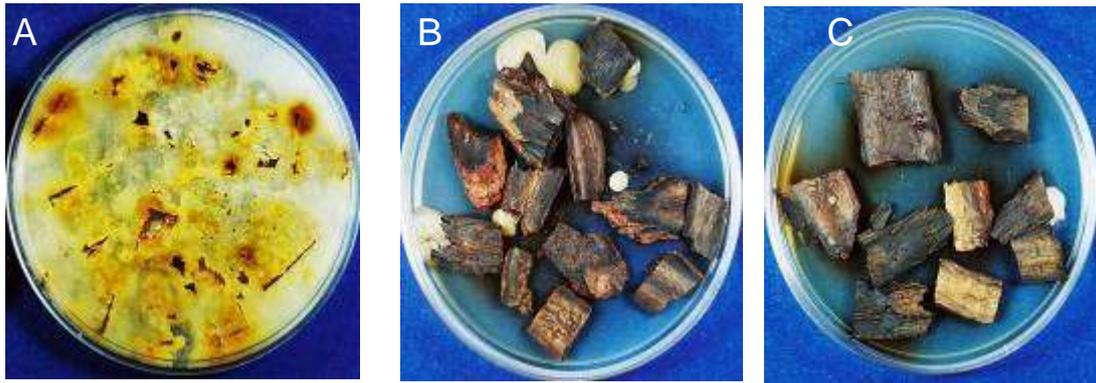
圖十九、川芎粒樣品輻射照射前、後之微生物相：A、B、C、D 及 E 為樣品未經照射及經 2、4、6 及 8 kGy 照射後直接包埋於培養基中培養 2 天之微生物相，至 8 kGy 達完全無菌。



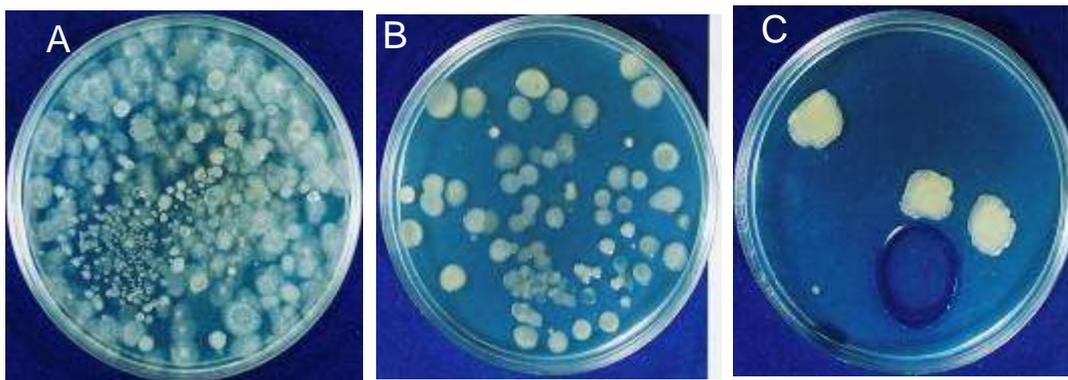
圖二十、川芎樣品Ⅲ輻射照射前、後之微生物相：A、B、C、D、E 為樣品未經照射經 140 倍稀釋及經 2、4、6、8 kGy 照射後經 70 倍稀釋之浸液塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後之微生物相，可見照射後樣品之微生物明顯減少，至 8 kGy 僅存一黃色菌株。



圖二十一、川芎樣品IV輻射照射前、後之微生物相：A 為未經照射及 B、C、D 為經 2、4、6 kGy 照射之川芎經 70 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，經 2 kGy 照射後之菌數明顯減少，至 6 kGy 僅存一紅色菌株。



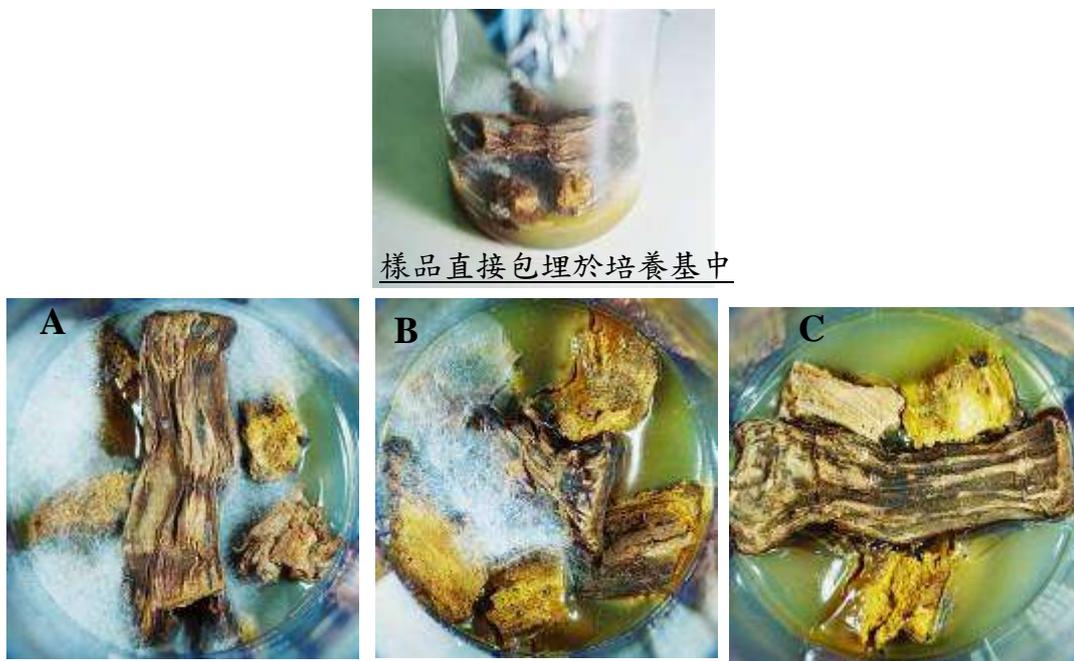
圖二十二、A、B、C 為丹參樣品未經照射及經 4、6 kGy 照射後直接置於培養基上培養 2 天之微生物相，可見 4kGy 照射後樣品已無黴菌生長，微生物明顯減少。



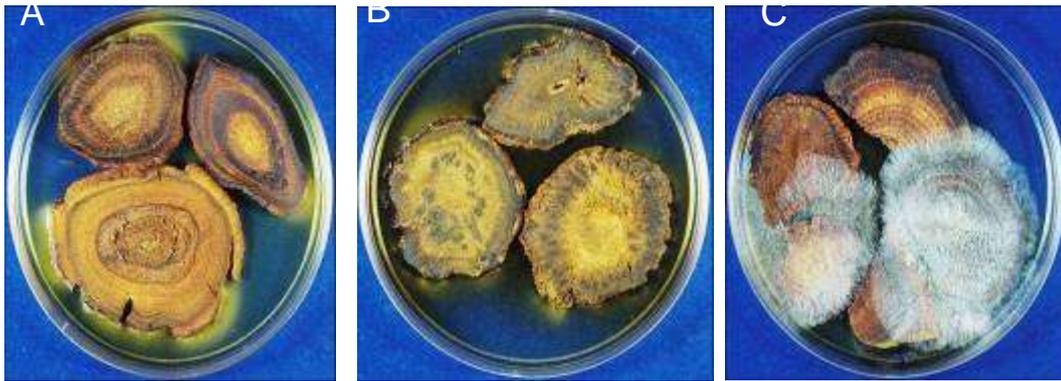
圖二十三、丹參樣品輻射照射前後之微生物相：A 為未經照射、B 及 C 為經 6 及 8 kGy 照射之丹參懸浮菌液經 70 倍稀釋後之浸液塗抹於 PCA 培養基上培養 2 天後之微生物相。



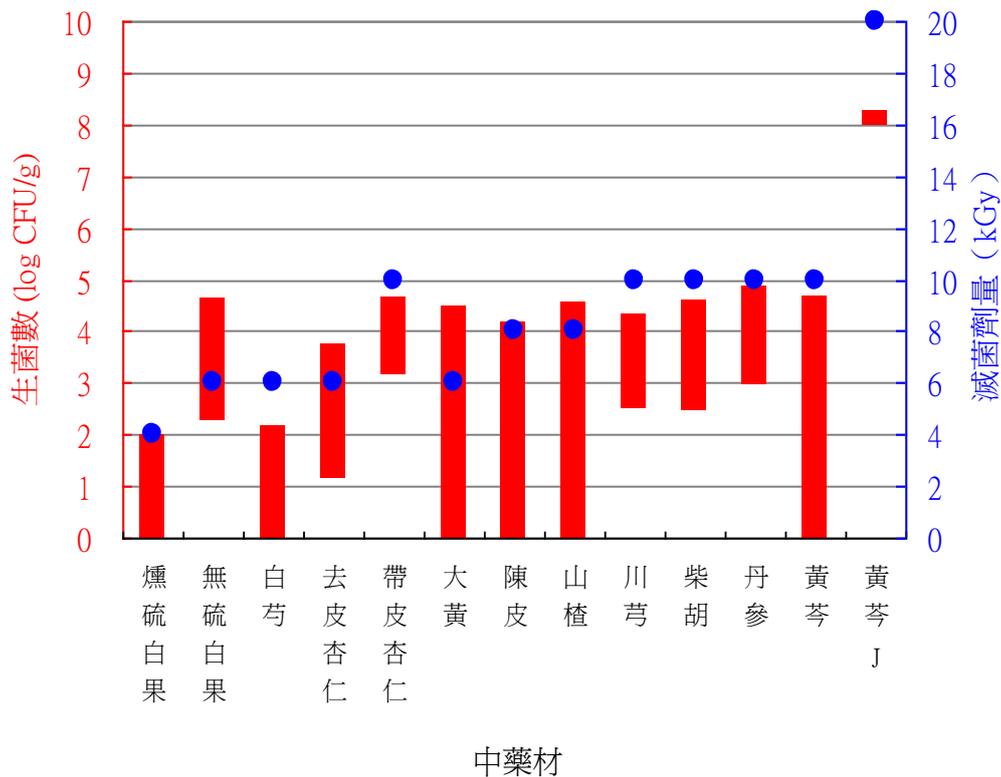
圖二十四、大黃不同批次樣品照射前處理之剖斷面



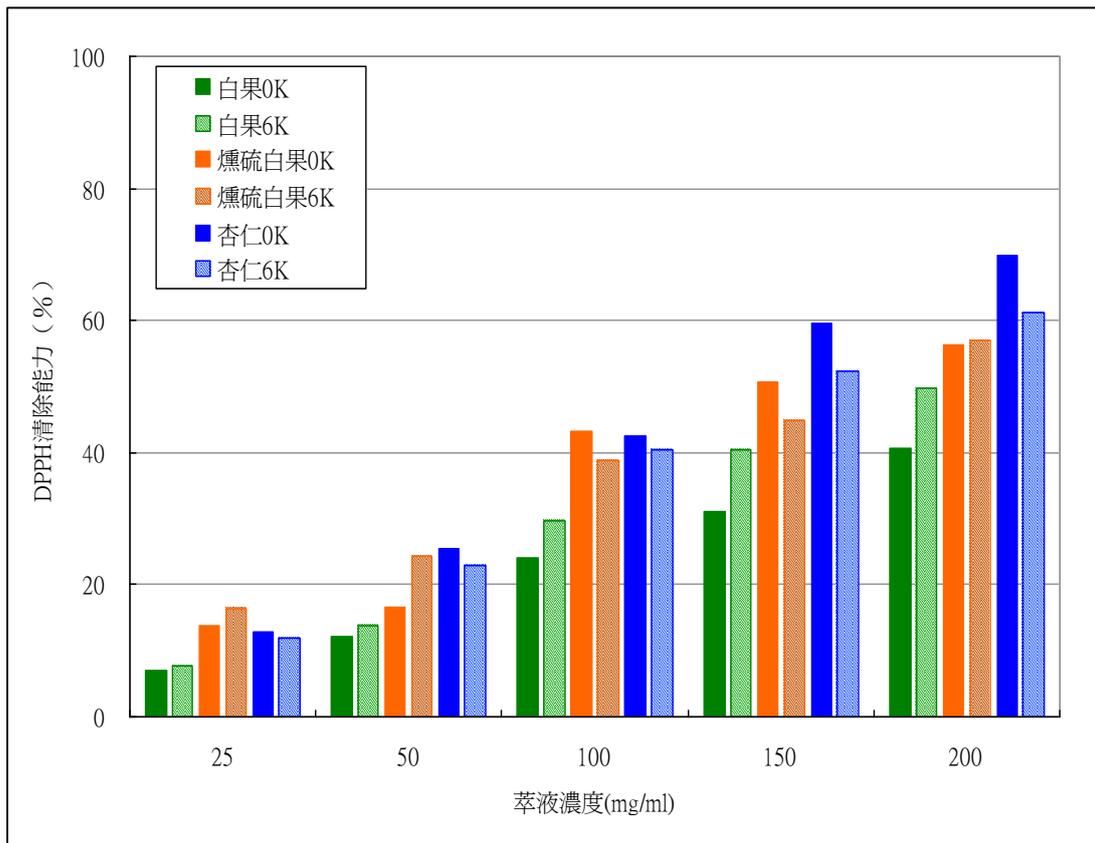
圖二十五、A、B、C 為大黃塊樣品未經照射及經 2、4 kGy 照射後直接包埋於培養基中培養 2 天之微生物相，可見至 4 kGy 達完全無菌。



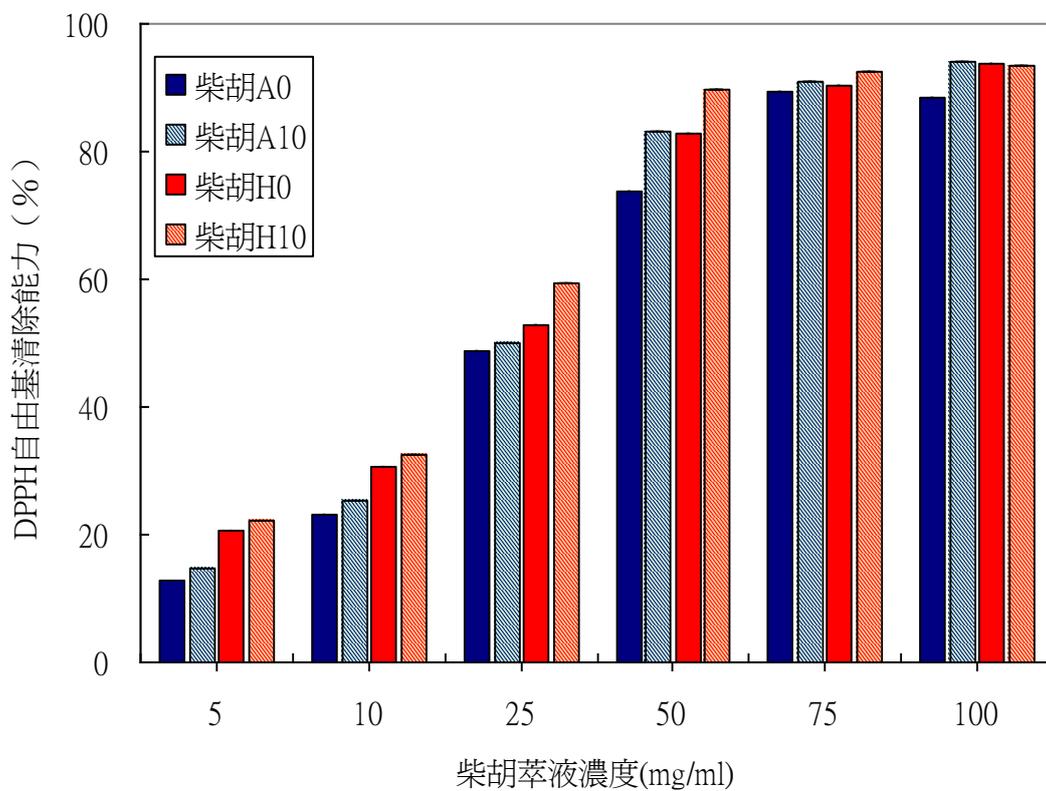
圖二十六、大黃不同批次樣品未經輻射照之微生物相：A、B、C 為不同批次之切片大黃直接置於培養基上培養 2 天之微生物相，可見不同批次之樣品間外觀及微生物含量具差異。



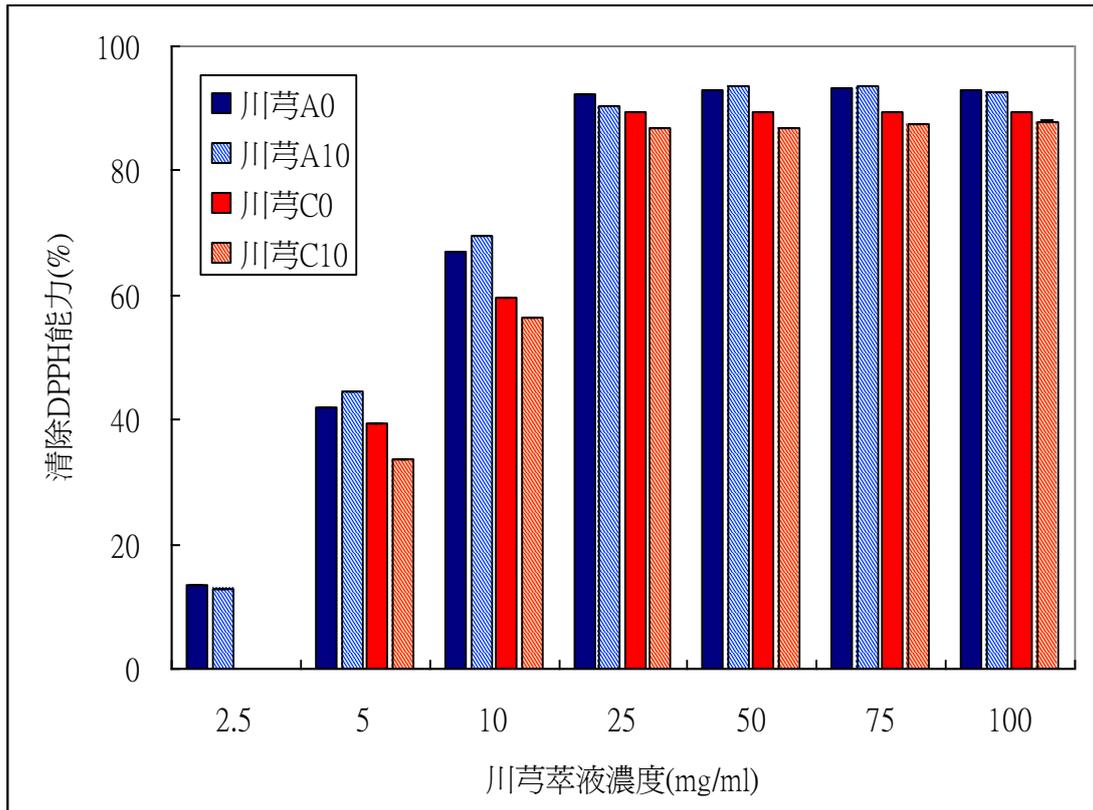
圖二十七、各中藥材原始之總好氣菌數及所需最高滅菌劑量的分佈圖。其中黃芩 J 為嚴重污染之黃芩樣品，菌數高達 10^8 CFU/g。



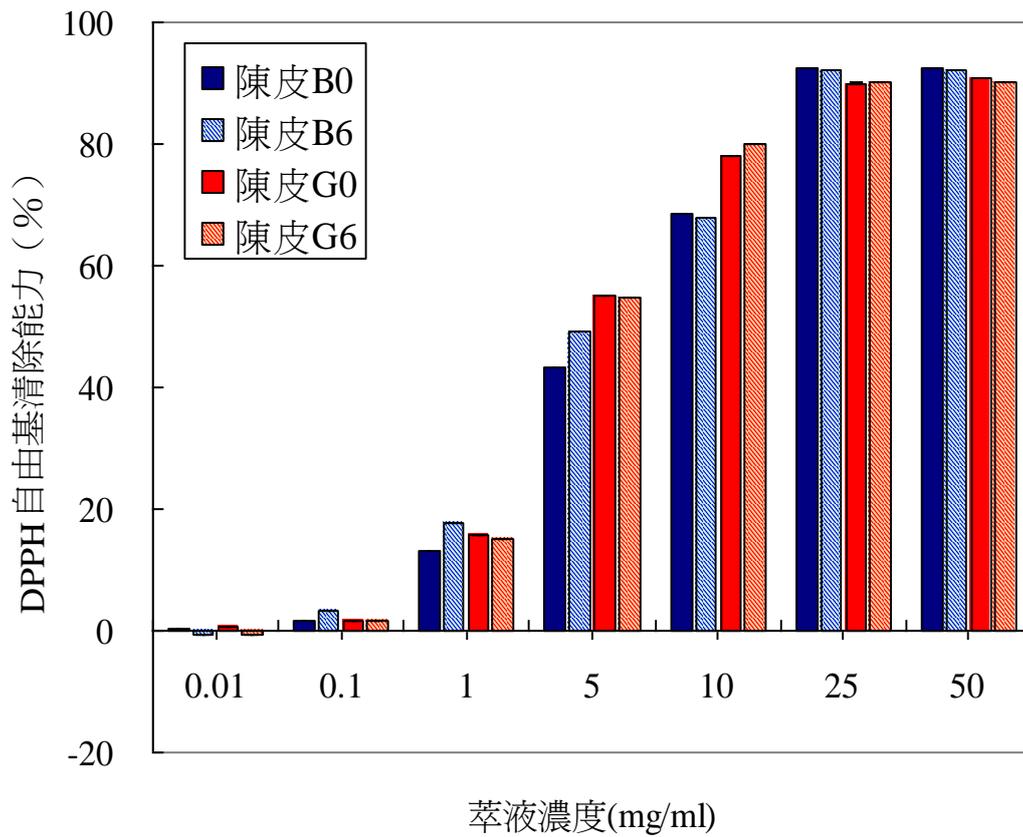
圖二十八、輻射照射對中藥材白果及杏仁清除 DPPH 自由基能力變化之影響。白果樣品分為白果及燻硫白果，杏仁樣品則為去皮杏仁，分別未經照射及經 6 kGy 照射之樣品。



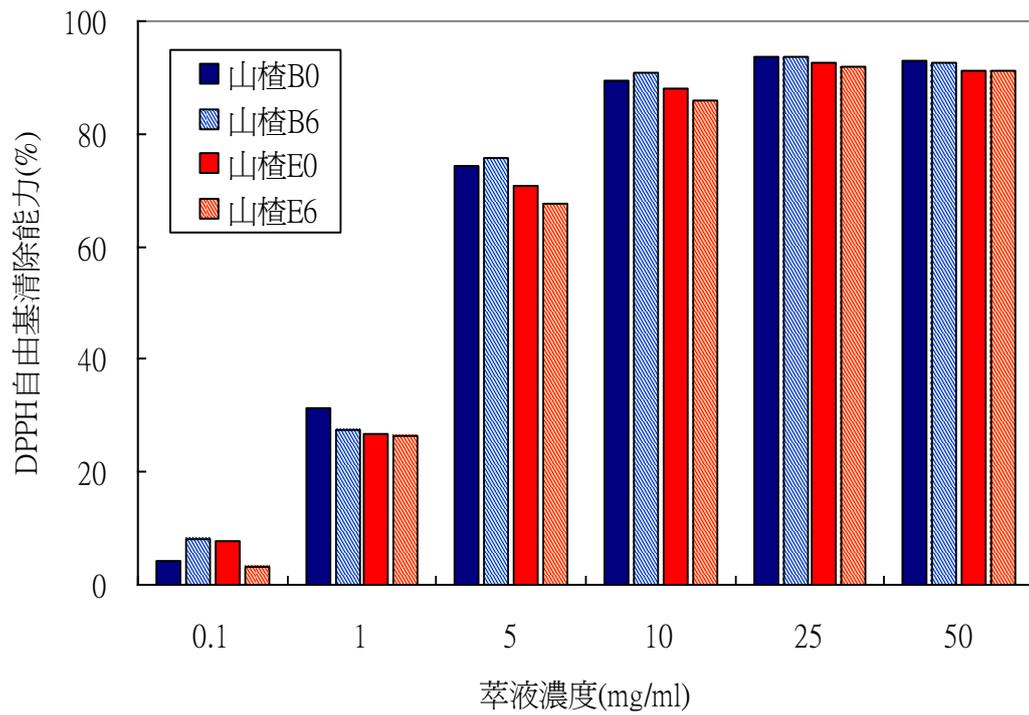
圖二十九、輻射照射對中藥材柴胡清除 DPPH 自由基能力變化之影響。A0 為未經照射之批次 A 野柴胡、H0 為未經照射之批次 H 家種柴胡、A10 為經 10kGy 照射之批次 A 野柴胡、H10 為經 10kGy 照射之批次 H 家種柴胡。



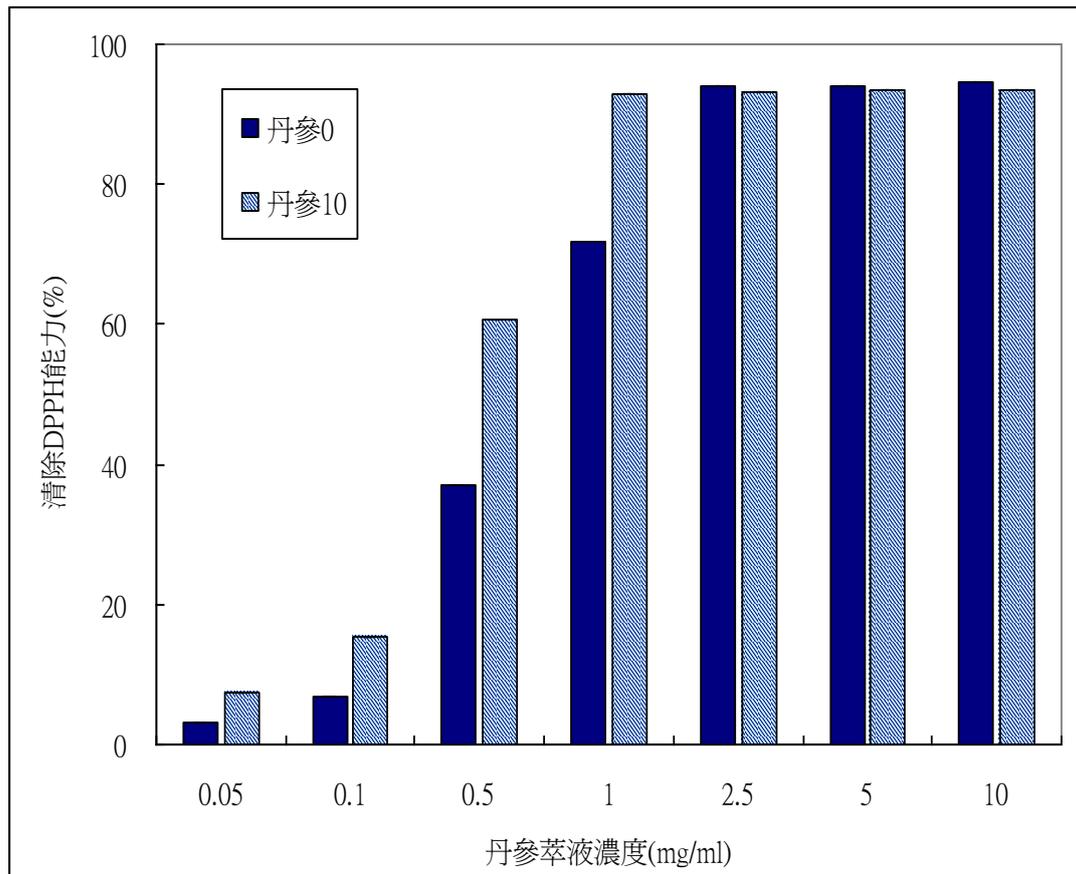
圖三十、輻射照射對中藥材川芎清除 DPPH 自由基能力變化之影響。
 A0 為未經照射之批次 A 川芎、C0 為未經照射之批次 C 川芎、A10 為經 10kGy 照射之批次 A 川芎、C10 為經 10kGy 照射之批次 C 川芎。



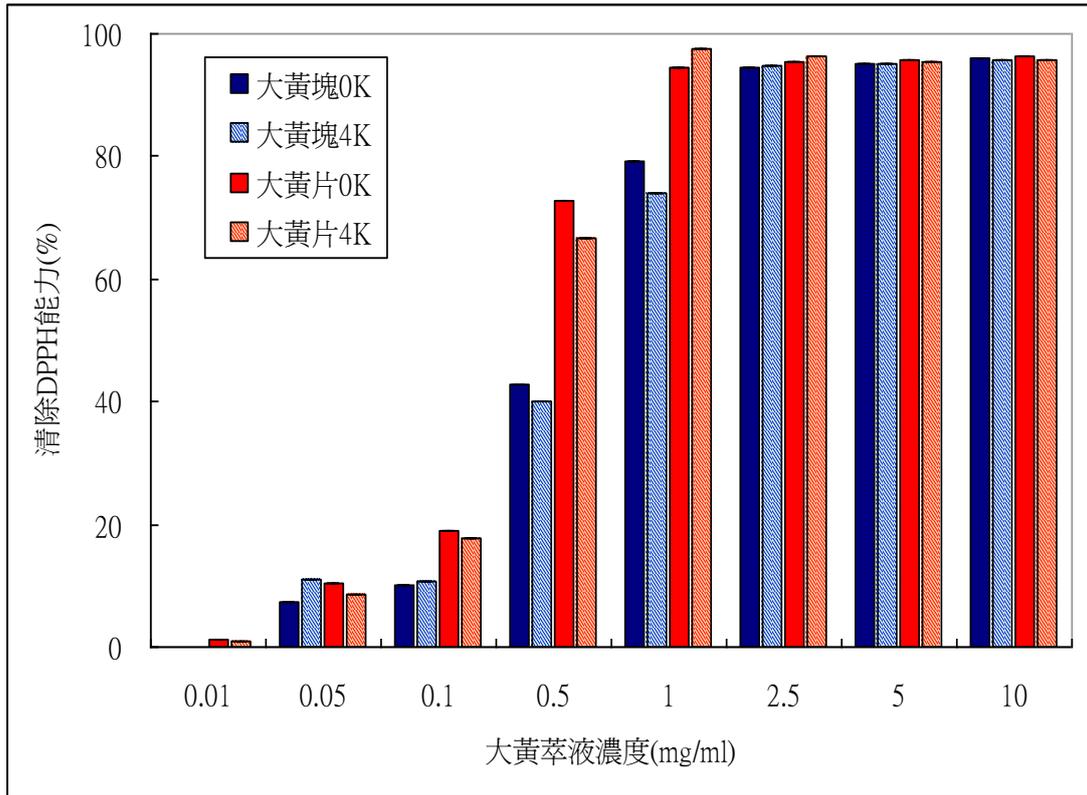
圖三十一、輻射照射對中藥材陳皮清除 DPPH 自由基能力變化之影響。B0 為未經照射之批次 B 原陳皮、G0 為未經照射之批次 G 四制陳皮、B10 為經 10kGy 照射之批次 B 原陳皮、G10 為經 10kGy 照射之批次 G 四制陳皮。



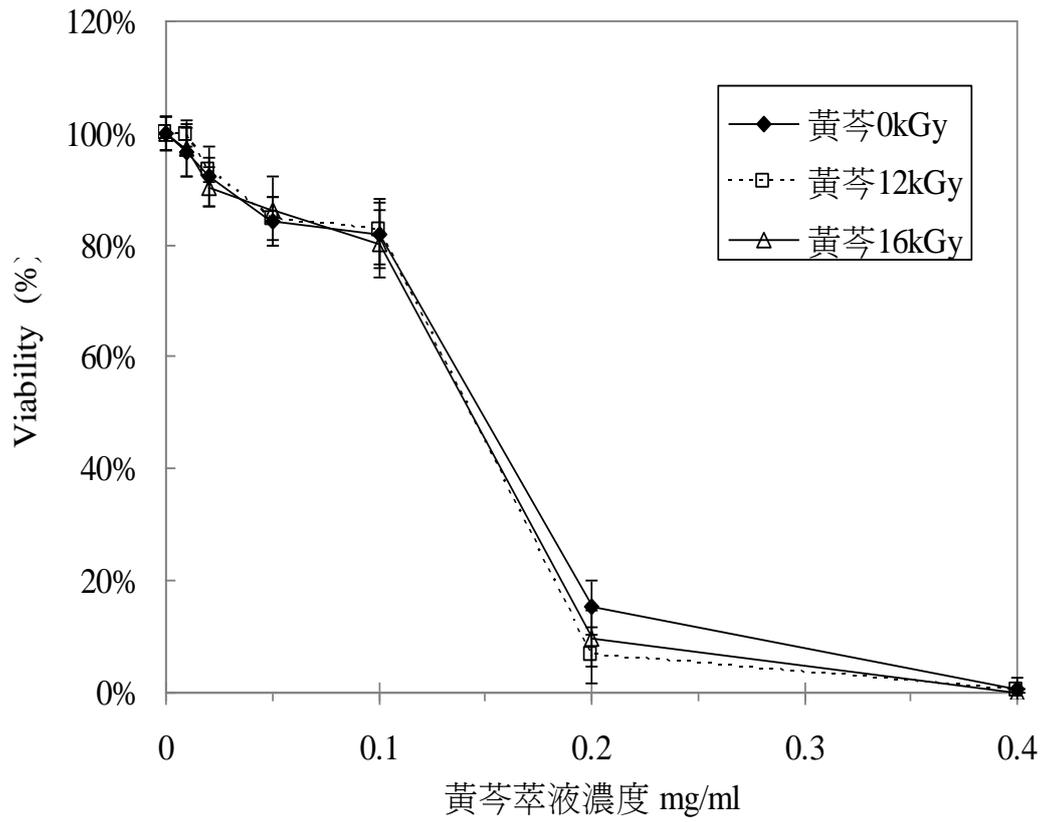
圖三十二、輻射照射對中藥材山楂清除 DPPH 自由基能力變化之影響。B0 為未經照射之批次 B 山楂、E0 為未經照射之批次 E 山楂、B10 為經 10kGy 照射之批次 B 山楂、E10 為經 10kGy 照射之批次 E 山楂。



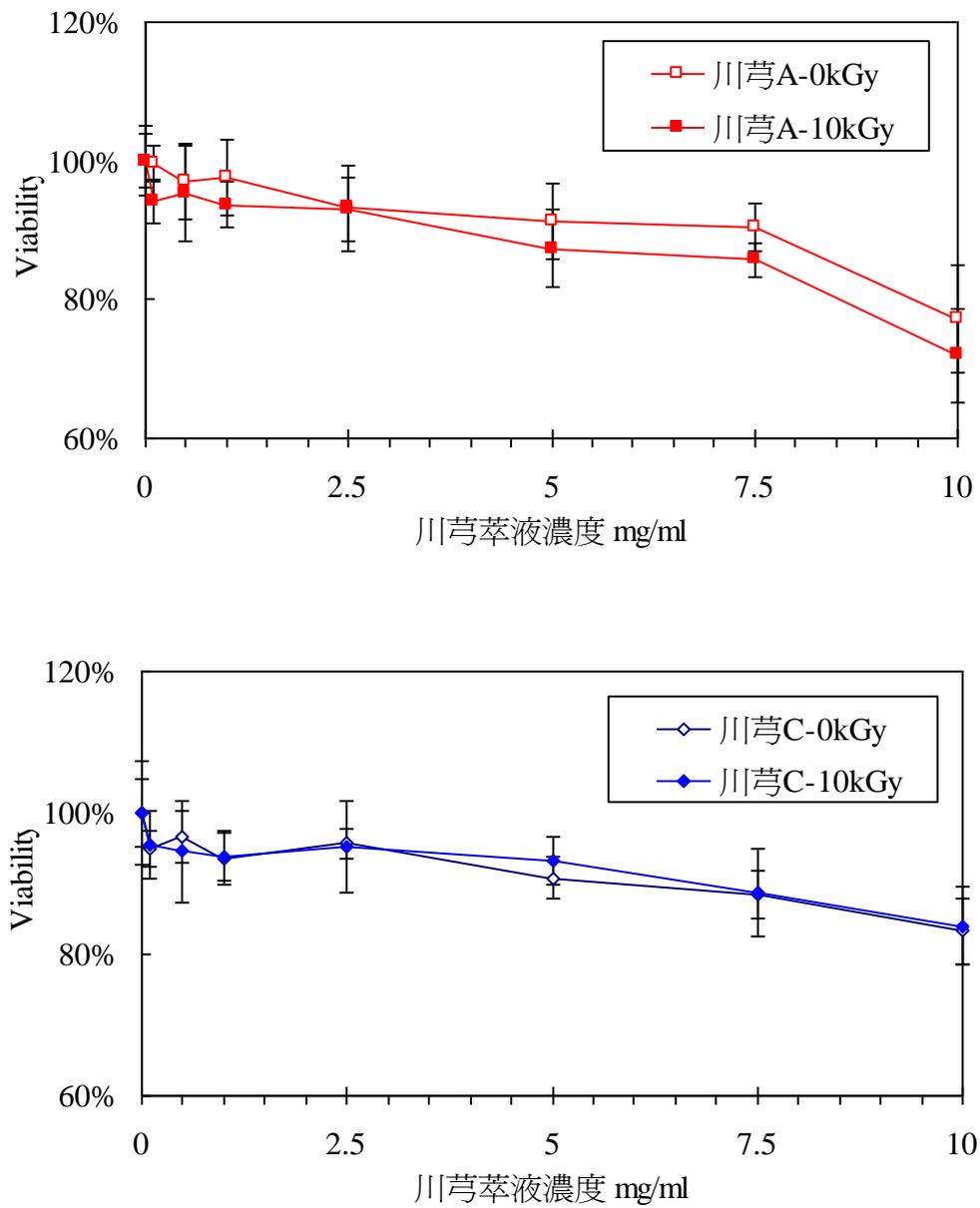
圖三十三、輻射照射對中藥材丹參清除 DPPH 自由基能力變化之影響。丹參 0 為未經照射之丹參、丹參 10 為經 10kGy 照射之丹參。



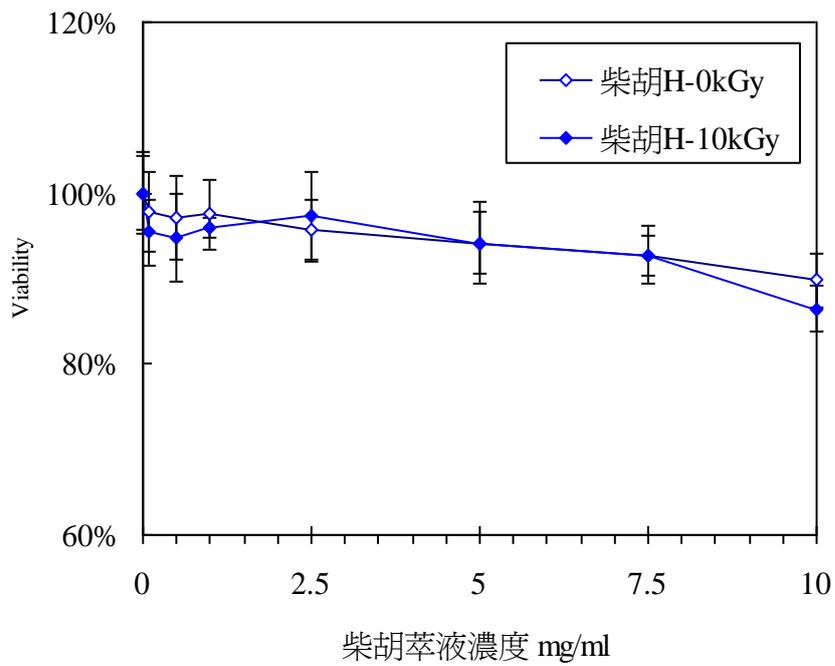
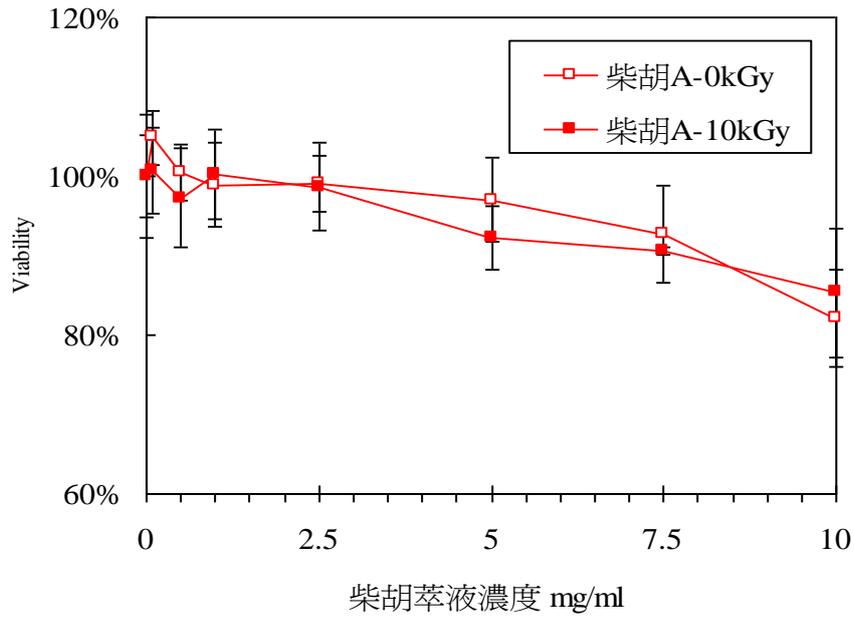
圖三十四、輻射照射對中藥材大黃清除 DPPH 自由基能力變化之影響。大黃片 0K 及 10K 為未經照射及經 10kGy 照射之切片大黃、大黃塊 0K 及 10K 為未經照射及經 10kGy 照射之錦紋大黃原藥。



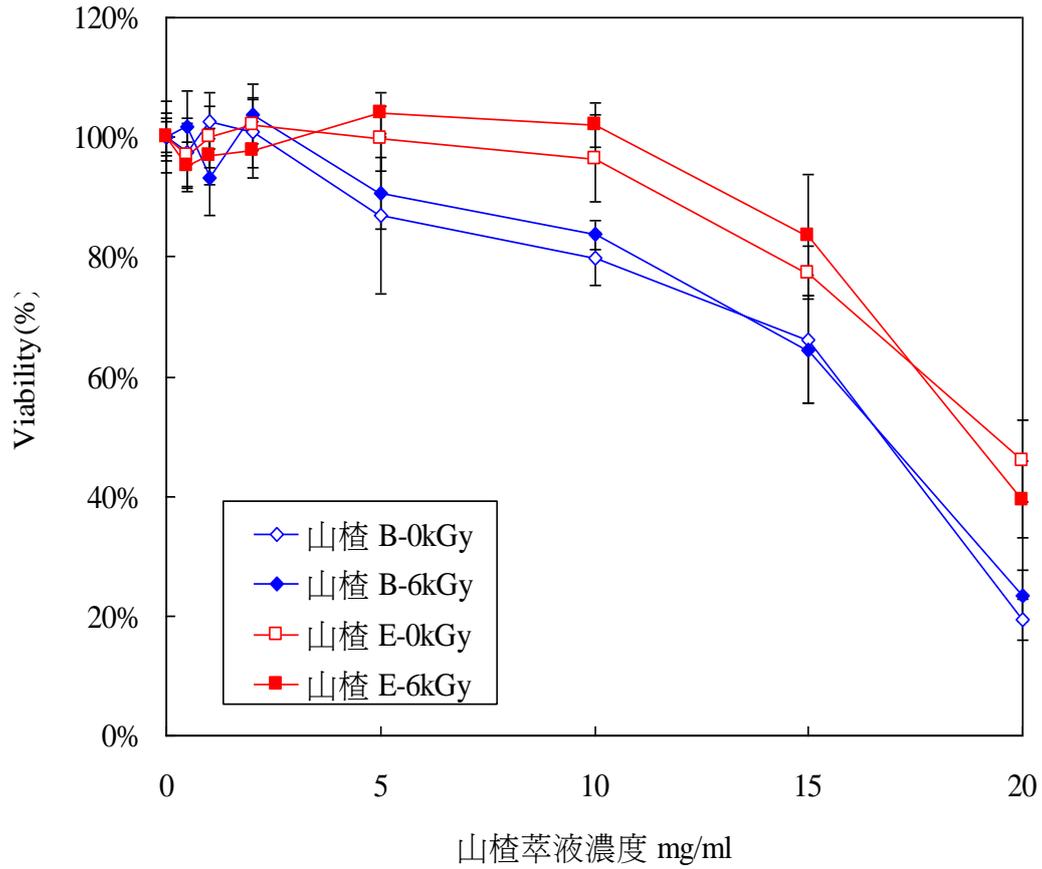
圖三十五、以 MTT 測試 L929 老鼠纖維細胞對未經照射及經 12、16kGy 照射之黃芩的細胞生長影響。



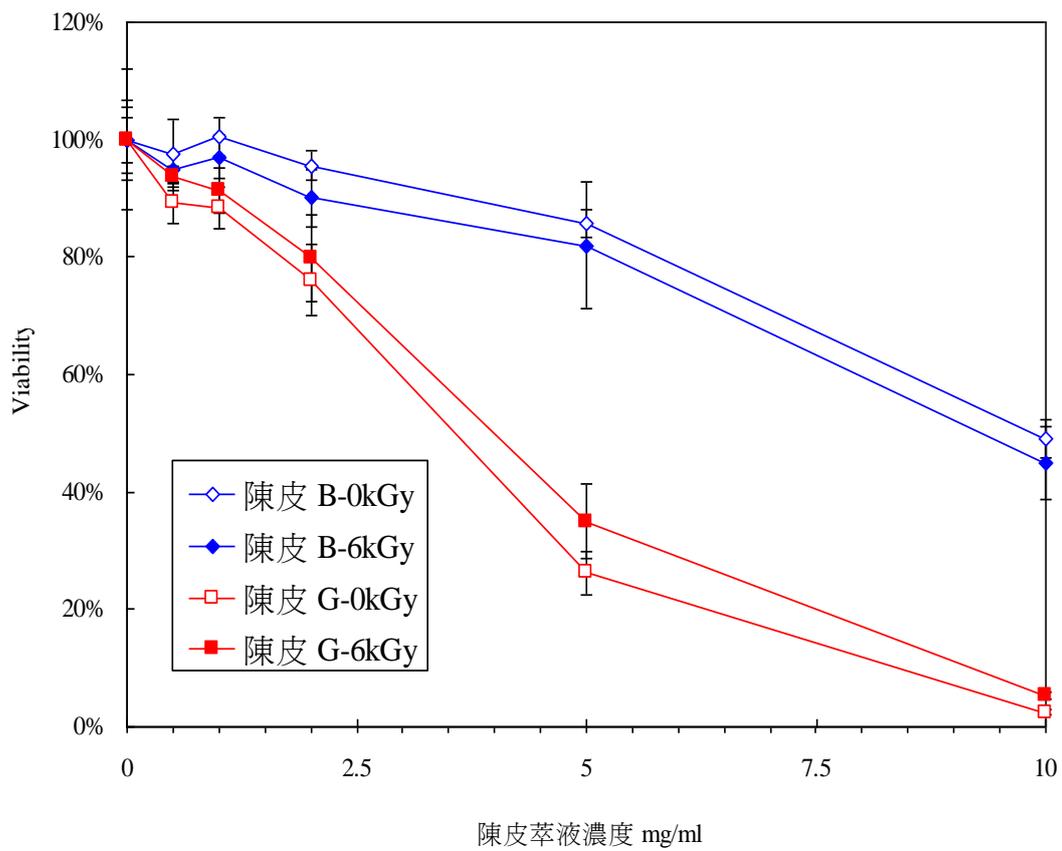
圖三十六、以 MTT 法測試未經照射及經 10 kGy 照射之川芎對 L929 細胞生長之影響。



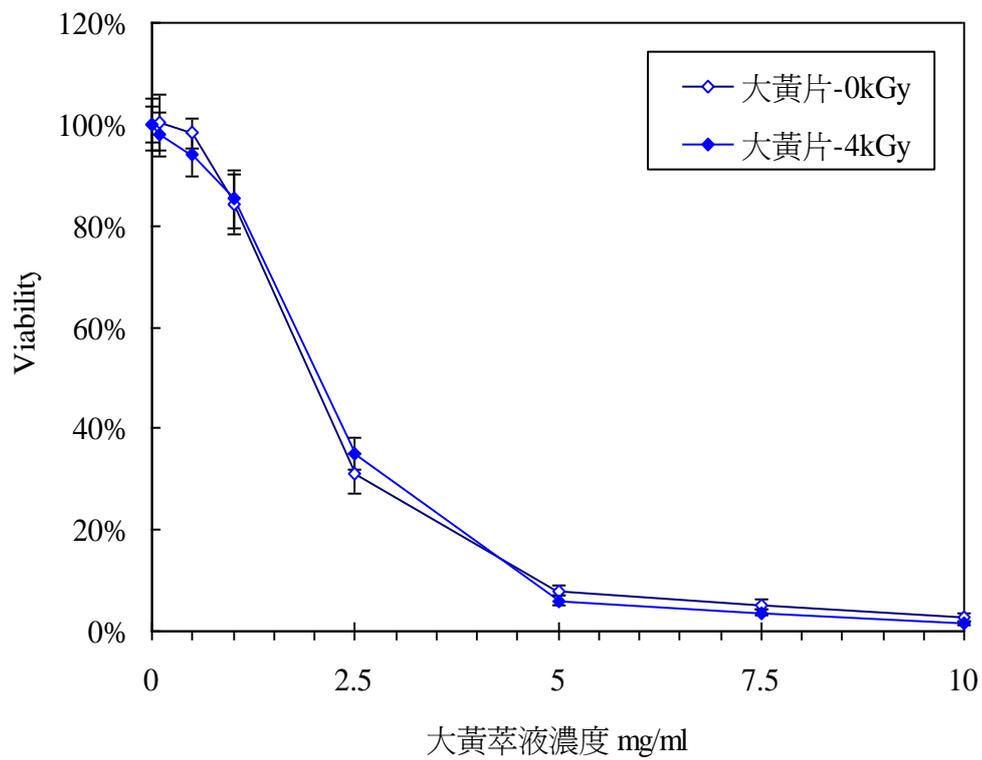
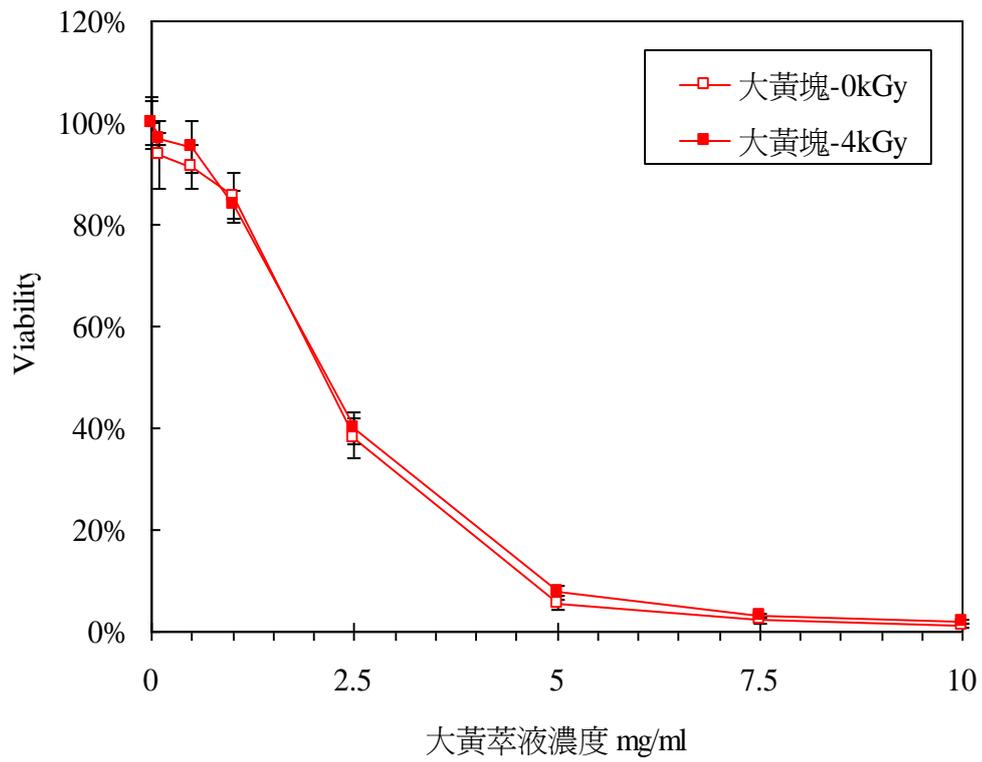
圖三十七、以 MTT 法測試未經照射及經 10 kGy 照射之柴胡對 L929 細胞生長之影響。



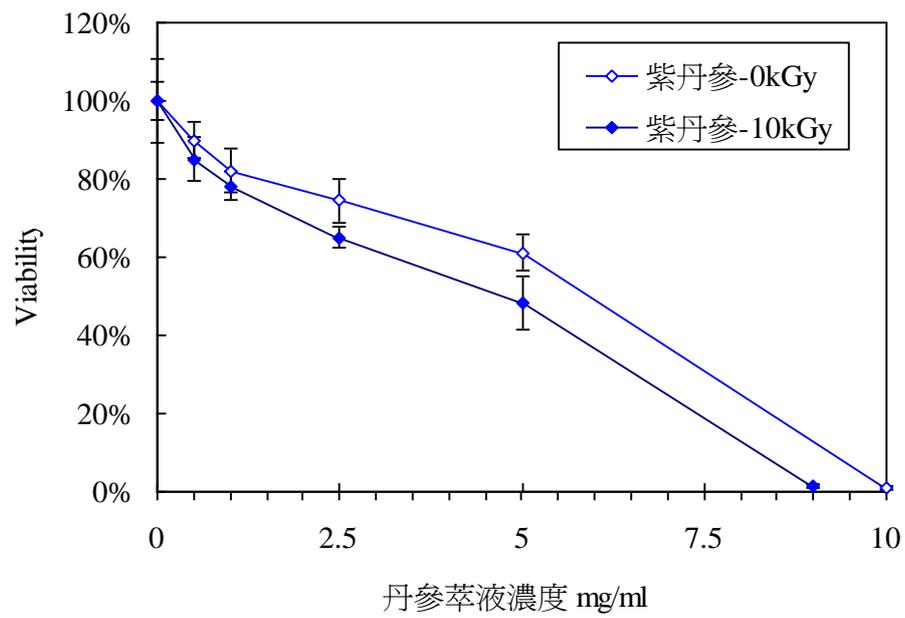
圖三十八、以 MTT 法測試未經照射及經 6 kGy 照射之山楂對 L929 細胞生長之影響。



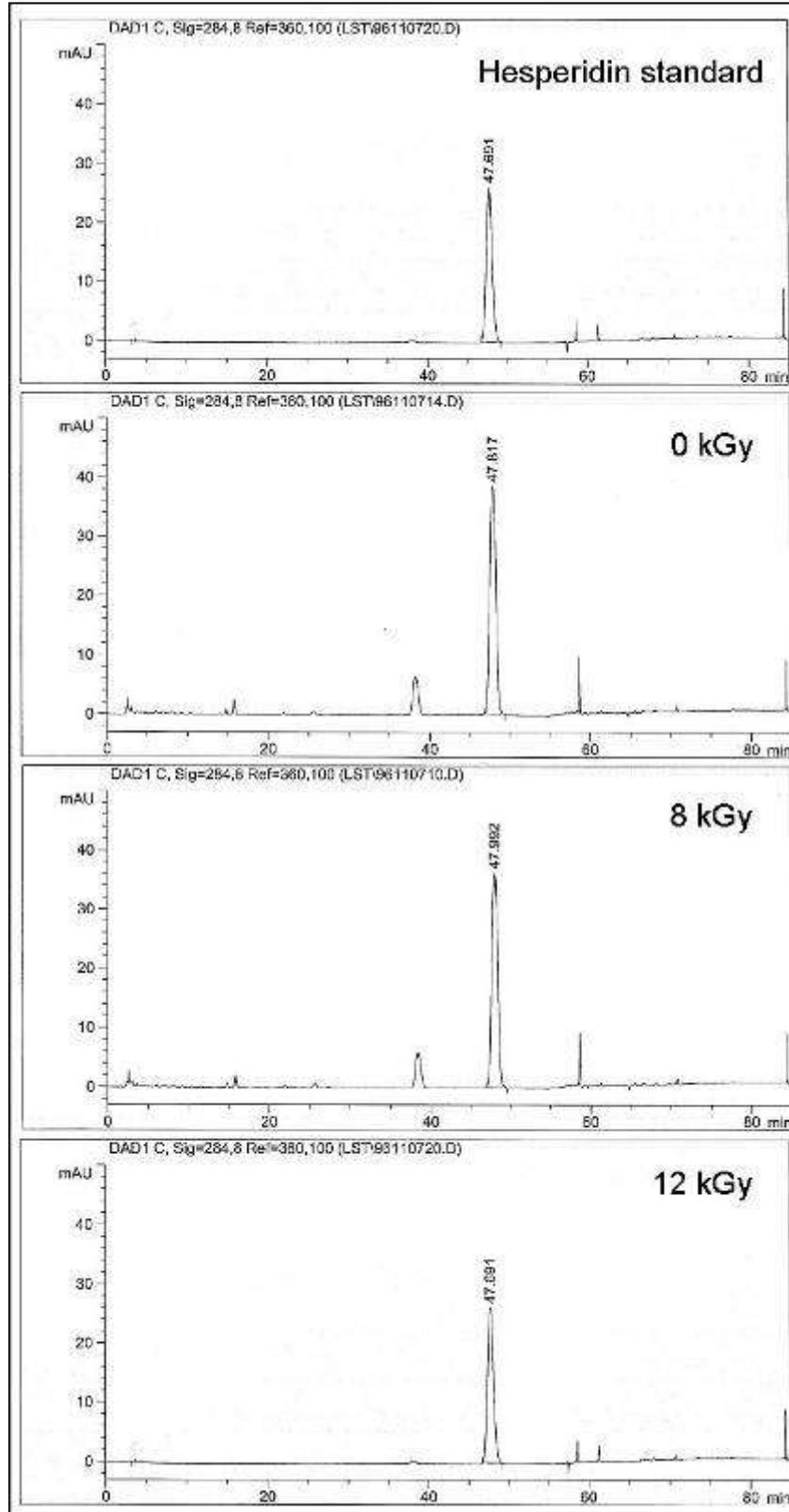
圖三十九、以 MTT 法測試未經照射及經 6 kGy 照射之原陳皮 (B) 及四制陳皮 (G) 對 L929 細胞生長之影響。



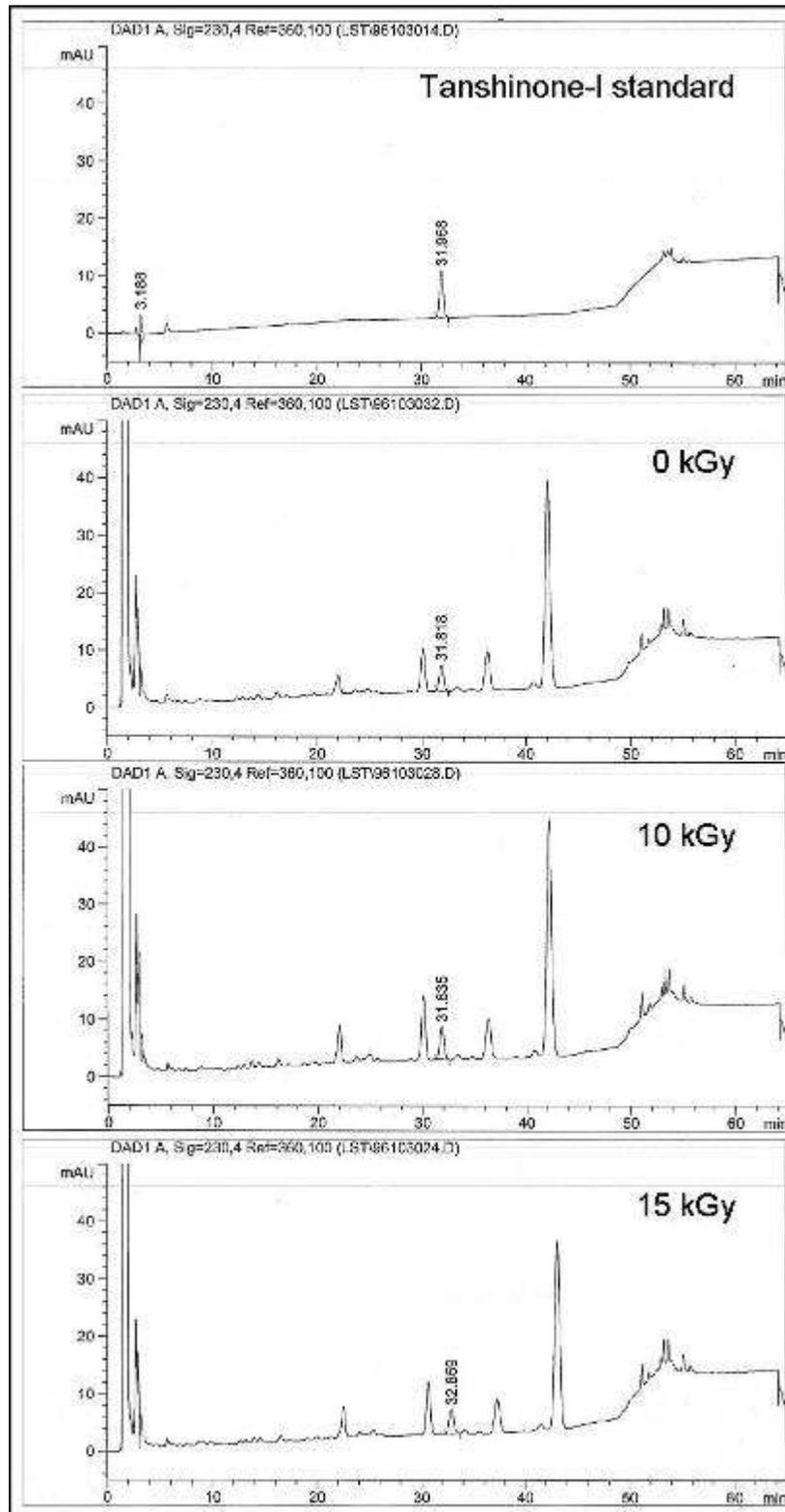
圖四十、以 MTT 法測試未經照射及經 4 kGy 照射之大黃片及大黃塊對 L929 細胞生長之影響。



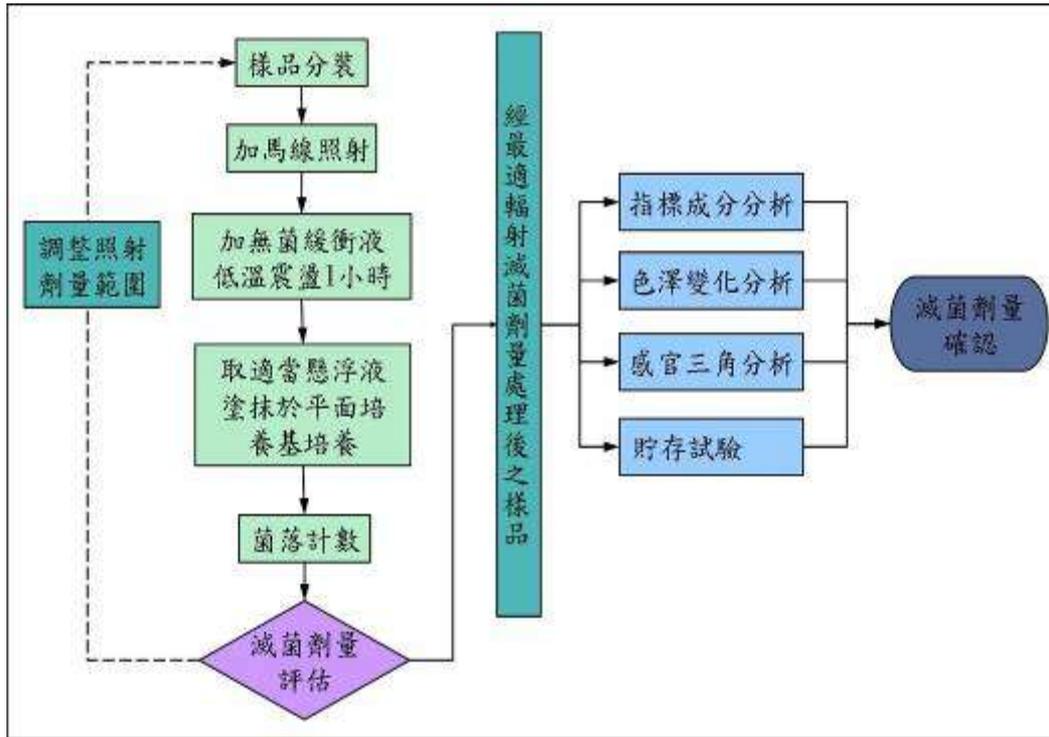
圖四十一、以 MTT 法測試未經照射及經 10 kGy 照射之紫丹參對 L929 細胞生長之影響。



圖四十二、輻射照射對陳皮組成分影響：指標成份橙皮苷(Hesperidin)標準品、未經照射及經 8、12 kGy 照射樣品之組成份 HPLC 圖譜。



圖四十三、輻射照射對丹參組成分影響：指標成份丹參酮-I (Tanshinone-I)標準品、未經照射及經 10、15 kGy 照射樣品之組成份 HPLC 圖譜。



圖四十四、中藥材輻射滅菌之標準作業程序

捌、表次

表一、中藥材白芍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	
白芍	A ^a	B ^b	146 ^c	0	0	0
		M&Y	<50	<10	0	- ^d
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-
	B	B	117	<100	<50	0
		M&Y	118	0	0	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-
	C	B	0	0	0	0
		M&Y	0	0	0	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-
	D	B	59	0	0	0
		M&Y	0	0	0	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-
	E	B	0	0	0	0
		M&Y	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
	F	B	78	0	0	0
		M&Y	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
	G	B	<10	0	0	0
		M&Y	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
	H	B	136	0	0	0
		M&Y	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
	I	B	0	0	0	0
		M&Y	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
J	B	68	0	0	0	
	M&Y	0	0	0	0	
	E/ Ec/ Pa	0	0	-	-	

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*)

^c 三重複測試之平均值；^d - 表未受測

表二、中藥材白果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		
白果 (有磺)	A ^a	B ^b	79 ^c	<30	0	0	0	
		M&Y	0	0	0	0	-	
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	- ^d	-	
	B	B	<100	<10	0	0	0	
		M&Y	<50	0	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	
	C	B	<100	<10	0	0	0	
		M&Y	<50	<10	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	
	D	B	0	0	0	0	0	
		M&Y	0	0	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-	-	
	E	B	42	16	0	0	0	
		M&Y	0	0	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-	-	
	白果 (無磺)	F	B	4.2x10 ⁴	316	<30	0	0
			M&Y	<30	0	0	0	0
			E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-
G		B	192	13	0	0	0	
		M&Y	118	13	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	
H		B	1321	87	0	0	0	
		M&Y	1585	116	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	
I		B	3x10 ⁴	371	<10	0	0	
		M&Y	0	0	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-	-	
J		B	8704	2065	76	0	0	
		M&Y	325	<10	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*)

^c 三重複測試之平均值

^d - 表未受測

表三、中藥材杏仁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	
杏仁	A ^a	B ^b	5651 ^c	<50	0	0	0	0
		M&Y	0	0	0	- ^d	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	-
	B	B	1095	74	0	0	0	0
		M&Y	<50	0	0	-	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	-
	C	B	781	211	0	0		
		M&Y	<100	0	0	-		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	D	B	234	0	0	0		
		M&Y	<25	0	0	-		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	E	B	93	0	0	0		
		M&Y	0	0	0	0		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	F	B	105	<10	0	0		
		M&Y	30	0	0	-		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
G	B	14	0	0	0			
	M&Y	0	0	0	0			
	E/ Ec/ Pa	0	0	0	-			
H	B	4986	326	<10	0			
	M&Y	26	<10	0	0			
	E/ Ec/ Pa	0	0	0	-			
I	B	1546	98	12	0			
	M&Y	29	0	0	0			
	E/ Ec/ Pa	0	0	-	-			
帶皮杏	J	B	2939	220	72	44	<10	0
		M&Y	780	195	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	610	<10	0	-	-	-
	K	B	1480	136	45	0	0	0
		M&Y	91	181	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	-
	K	B	1.6x10 ⁴	1543	24	<10	0	0
		M&Y	92	54	10	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	-
	L	B	4.6x10 ⁴	1.5x10 ⁴	3982	730	68	0
		M&Y	584	264	<10	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	0	-	-

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) ^c 三重複測試之平均值 ^d - 表未受測

表四、中藥材黃芩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	6kGy	8 kGy	10kGy	12 kGy	16 kGy	20kGy	
黃芩	A ^a	B ^b	269 ^c	0	-	0	-	0	0	-
		M&Y	769	0	-	0	-	0	- ^d	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	0	-	0	-	-
B	B	B	492	0	-	0	-	0	0	-
		M&Y	227	<10	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	0	-	0	-	-
C	B	B	690	<10	-	0	-	0	0	-
		M&Y	189	<10	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	0	-	0	-	-
D	B	B	468	0	-	0	-	0	0	-
		M&Y	<100	0	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	0	-	0	-	-
E	B	B	2528	153	-	<50	-	0	0	-
		M&Y	<100	<10	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-	-	-	-	-
F	B	B	0	0	-	0	-	0	0	-
		M&Y	462	0	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-	-	-	-	-
G	B	B	4970	266	0	0	0	0	0	-
		M&Y	1092	<50	0	0	0	0	-	-
		E	3426	124	0	0	0	0	-	-
		Ec	4217	0	-	-	-	-	-	-
		Pa	0	0	-	-	-	-	-	-
H	B	B	4.7x10 ⁴	1220	682	<100	0	0	0	-
		M&Y	3684	356	<50	0	0	0	-	-
		E	3215	0	0	0	0	0	-	-
		Ec	2511	0	0	-	-	-	-	-
		Pa	0	0	0	-	-	-	-	-
I	B	B	3.9x10 ⁴	266	<50	0	0	0	0	-
		M&Y	2520	285	<10	0	0	0	-	-
		E	3320	0	0	0	0	0	-	-
		Ec	4217	0	0	-	-	-	-	-
		Pa	0	0	0	-	-	-	-	-
J	B	B	1.8x10 ⁸	1.3x10 ⁶	5.3 x10 ⁵	1.1x10 ⁵	1 x10 ⁴	1109	182	0
		M&Y	3154	242	<50	0	0	0	-	-
		E	2.8x10 ⁷	3.8x10 ⁵	1.6 x10 ⁴	2032	0	0	-	-
		Ec	3.6x10 ⁶	5.3x10 ⁴	3.2 x10 ³	0	0	-	-	-
		Pa	1.6x10 ⁶	151	0	0	-	-	-	-

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*)

^c 三重複測試之平均值；^d 一表未受測

表五、中藥材山楂經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編 ^a 號	微生物 種類 ^b	照射劑量				
			0 kGy	2 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy
山 楂	A	B	1106 ^c	98	49	0	0
		M&Y	48	0	0	0	0
		E/Ec/Pa	0	0	- ^d	-	-
	B	B	2327	524	97	0	0
		M&Y	326	477	48	0	0
		E/Ec/Pa	0	-	-	-	-
	C	B	11000	4301	384	<38	0
		M&Y	9649	593	192	0	0
		E	1833	0	0	0	-
		Ec	1206	0	0	0	-
		Pa	0	0	-	-	-
	D	B	3049	245	0	0	0
		M&Y	76	0	0	0	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-
	E	B	2519	75	0	0	0
		M&Y	222	33	0	0	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-
	F	B	4485	346	38	0	0
M&Y		228	154	0	0	-	
E		38	0	0	-	-	
Ec		0	0	-	-	-	
Pa		0	0	-	-	-	
G	B	3198	306	0	0	0	
	M&Y	312	82	0	0	-	
	E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
H	B	2362	244	0	0	0	
	M&Y	104	0	0	-	-	
	E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
I	B	35750	1002	68	0	0	
	M&Y	1419	553	0	-	-	
	E	1521	35	0	-	-	
	Ec	1622	35	0	-	-	
	Pa	0	0	-	-	-	

^a 編號分別表9個不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌

^c 三重複測試之平均值

^d - 表未受測

表六、中藥材陳皮經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號 ^a	微生物種類 ^b	照射劑量					
			0 kGy	2 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy	
陳皮 (四制)	A	B	204 ^c	0	0	0	0	
		M&Y	0	0	0	0	-	
		E/Ec/Pa	0	0	- ^d	-	-	
	D	B	132	30	0	0	0	
		M&Y	33	30	0	-	-	
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
	G	B	177	0	0	0	0	
		M&Y	59	0	0	-	-	
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
	I	B	2385	135	0	0	0	
		M&Y	105	0	0	-	-	
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
	K	B	66	0	0	0	0	
		M&Y	0	0	0	-	-	
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
	陳皮 原陳皮	B	B	15038	1269	260	0	0
			M&Y	256	75	0	0	-
			E	146	0	-	-	-
Ec			73	0	-	-	-	
Pa			0	0	-	-	-	
C		B	3033	248	0	0	0	
		M&Y	207	0	0	0	-	
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
E		B	123	64	0	0	0	
		M&Y	31	0	0	-	-	
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
F		B	3812	1264	372	196	0	
		M&Y	190	0	0	-	-	
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
H		B	0	0	0	0	0	
		M&Y	26	0	0	-	-	
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	
J		B	231	34	0	0	0	
	M&Y	0	0	0	-	-		
	E/Ec/Pa	0	0	-	-	-		
L	B	32	0	0	0	0		
	M&Y	96	0	0	-	-		
	E/Ec/Pa	0	0	-	-	-		

^a 編號分別表 12 個不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌

^c 三重複測試之平均值

^d —表未受測

表七、中藥材柴胡經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號 ^a	微生物種類 ^b	照射劑量					
			0 kGy	2 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy	10 kGy
柴胡	A	B	5475 ^c	565	158	45	0	0
		M&Y	356	186	53	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	- ^d	-	-	-
B	B	B	5228	1145	104	0	0	0
		M&Y	871	293	104	0	-	-
		E	871	0	0	-	-	-
		Ec	479	0	-	-	-	-
		Pa	0	0	-	-	-	-
C	B	B	3437	697	31	0	0	0
		M&Y	112	34	31	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
D	B	B	2281	418	0	0	0	0
		M&Y	125	60	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
E	B	B	20786	6146	220	88	27	0
		M&Y	866	332	31	0	-	-
		E	7178	467	124	0	-	-
		Ec	4287	233	63	0	-	-
F	B	B	286	0	0	0	0	0
		M&Y	106	31	0	-	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
G	B	B	3769	1313	154	21	0	0
		M&Y	44	39	22	-	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
H	B	B	39901	3943	653	104	25	0
		M&Y	2476	269	35	0	0	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
I	B	B	2242	0	0	0	0	0
		M&Y	67	0	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
J	B	B	2279	493	0	0	0	0
		M&Y	59	0	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
K	B	B	5791	2162	34	0	0	0
		M&Y	7928	35	0	0	-	-
		E	207	138	0	-	-	-
		Ec	0	0	0	-	-	-
		Pa	0	0	-	-	-	-
L	B	B	409	39	0	0	0	0
		M&Y	51	0	0	-	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品；^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌；^c 三重複測試之平均值；

^d - 表未受測

表八、中藥材川芎經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號 ^a	微生物種類 ^b	照射劑量					
			0 kGy	2 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy	10 kGy
川芎 (片)	A	B	10939 ^c	894	163	26	0	-
		M&Y	26	81	33	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	- ^d	-	-	-
	C	B	5270	843	232	59	0	0
		M&Y	244	70	58	0	-	-
		E	35	0	0	-	-	-
		Ec	0	0	0	-	-	-
		Pa	0	0	-	-	-	-
	D	B	3167	1092	0	0	0	0
		M&Y	172	102	33	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
	E	B	1468	194	32	0	0	0
M&Y		163	0	0	0	-	-	
E/Ec/Pa		0	0	-	-	-	-	
G	B	1057	63	0	0	0	0	
	M&Y	66	0	0	-	-	-	
	E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-	
H	B	322	0	0	0	0	0	
	M&Y	93	0	0	0	-	-	
	E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-	
I	B	804	136	0	0	0	0	
	M&Y	70	0	0	0	-	-	
	E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-	
J	B	2772	231	153	29	0	0	
	M&Y	39	46	0	0	-	-	
	E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-	
川芎 (原粒)	B	B	21900	3922	2441	209	63	0
		M&Y	660	78	34	0	0	-
		E	342	0	0	-	-	-
		Ec	228	0	0	-	-	-
		Pa	0	0	-	-	-	-
	F	B	6406	589	234	46	0	0
		M&Y	59	0	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
	K	B	20112	1423	508	271	60	0
		M&Y	1134	0	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	0	-	-	-

^a 編號分別表 11 個不同地區所採集之樣品；^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌；^c 三重複測試之平均值；

^d — 表未受測

表九、中藥材丹參經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號 ^a	微生物種類 ^b	照射劑量					
			0 kGy	2 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy	10 kGy
丹參	A	B	10058 ^c	1369	176	28	0	0
		M&Y	831	0	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	- ^d	-	-	-
	B	B	9493	321	107	0	0	-
		M&Y	321	0	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
	C	B	1304	148	68	0	0	0
		M&Y	10	0	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
	D	B	4203	205	25	0	0	0
		M&Y	51	21	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
	E	B	942	46	0	0	0	-
		M&Y	0	0	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
	F	B	36435	8345	2574	1664	338	0
		M&Y	2833	695	234	26	0	-
		E	2942	232	0	-	-	-
		Ec	113	23	0	-	-	-
		Pa	0	0	-	-	-	-
(紫丹參)	G	B	76475	8497	2662	4251	302	0
		M&Y	5768	286	141	27	0	-
		E	24669	1430	259	0	-	-
		Ec	22203	858	47	0	-	-
		Pa	0	0	0	-	-	-
	H	B	2877	447	46	22	0	0
		M&Y	513	25	0	0	-	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
	I	B	7156	711	243	63	0	0
		M&Y	982	89	0	0	0	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	-
	J	B	3332	951	670	121	23	0
		M&Y	30672	190	98	24	0	0
		E	97	0	0	-	-	-
		Ec	49	0	0	-	-	-
		Pa	0	0	-	-	-	-

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品；^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌；^c 三重複測試之平均值；

^d - 表未受測

表十、中藥材大黃經加馬線照射後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號	微生物 種類	照射劑量				
			0 kGy	2 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy
大黃 (片)	B	B	61	64	0	0	0
		M&Y	31	32	0	0	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-
	E	B	93	75	0	0	0
		M&Y	31	37	0	0	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-
	G	B	63	31	0	0	0
		M&Y	126	0	0	0	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-
	H	B	2382	96	0	0	0
		M&Y	32	28	0	0	-
		E	805	0	0	-	-
		Ec	95	0	0	-	-
		Pa	0	0	-	-	-
	J	B	299	0	0	0	0
M&Y		79	22	0	0	-	
E/Ec/Pa		0	0	-	-	-	
大黃 (原藥)	A	B	1145	298	35	0	0
		M&Y	597	499	70	0	-
		E	66	0	0	0	-
		Ec	0	0	-	-	-
		Pa	0	0	-	-	-
	C	B	1210	969	75	0	0
		M&Y	117	0	0	0	-
		E/Ec/Pa	0	0	-	-	-
	D	B	30422	768	41	0	0
		M&Y	2340	192	20	0	-
		E	2383	384	0	-	-
		Ec	795	0	0	-	-
		Pa	0	0	-	-	-
	F	B	210	76	0	0	0
		M&Y	31	0	0	0	-
E/Ec/Pa		0	0	-	-	-	
I	B	75	0	0	0	0	
	M&Y	0	0	0	0	-	
	E/Ec/Pa	0	0	-	-	-	

^a 編號分別表 10 個不同地區所採集之樣品；^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、Pa：綠膿桿菌；^c 三重複測試之平均值；

^d —表未受測

表十一、中藥材川芎經加馬線照射後與貯存半年後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號 ^a	微生物 種類 ^b	照射劑量 (kGy)							
			照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後
			0 kGy	0 kGy	6 kGy	6 kGy	8 kGy	8 kGy	10 kGy	10 kGy
川芎片	A	B	8829 ^c	4920	<67	<24	0	0	0	0
		M&Y	<33	0	0	0	0	- ^d	-	-
		E/ Ec	0	0	0	0	-	-	-	-
	C	B	5806	1161	176	0	<56	0	0	0
		M&Y	291	0	<70	0	0	-	-	-
		E/ Ec	0	0	0	0	0	-	-	-
	J	B	7619	8921	0	0	<30	0	0	0
		M&Y	<39	0	0	0	0	0	-	-
		E/ Ec	0	0	0	0	-	-	-	-
川芎粒	B	B	25236	34274	244	134	<58	0	0	0
		M&Y	660	<48	<34	0	0	0	-	-
		E	4421	0	0	0	-	-	-	-
	F	B	11450	2366	<46	0	0	-	0	-
		M&Y	<17	<13	<15	0	0	-	-	-
		E/ Ec	0	0	0	0	-	-	-	-
	K	B	22400	30615	102	0	<15	-	0	-
		M&Y	181	0	17	0	0	-	0	-
		E/ Ec	0	0	0	0	-	-	-	-

^a 編號分別表不同地區所採集之樣品；^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌；^c 三重複測試之平均；^d -表未受測

表十二、中藥材柴胡經加馬線照射後與貯存半年後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號 ^a	微生物 種類 ^b	照射劑量 (kGy)							
			照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後
			0 kGy	0 kGy	4 kGy	4 kGy	6 kGy	6 kGy	8 kGy	8 kGy
柴胡	B	B	37396 ^c	92000	220	1168	<54	117	<27	0
		M&Y	1624	323	<37	0	0	0	0	0
		E	1800	807	0	0	0	0	- ^d	-
		Ec	834	686	0	0	0	0	-	-
	E	B	23905	62000	931	204	162	<41	88	0
		M&Y	866	0	<78	0	0	0	0	0
		E	6550	0	116	0	0	0	-	-
		Ec	6496	0	233	0	0	0	-	-
	H	B	19722	2060	653	<90	242	<28	<25	0
		M&Y	2476	<94	140	0	0		0	0
		E	1238	0	140	0	0	-	-	-
		Ec	1129	0	0	0	0	-	-	-

^a 編號分別表不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌

^c 三重複測試之平均值

^d —表未受測

表十三、中藥材丹參經加馬線照射後與貯存半年後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號	微生物種類 ^b	照射劑量 (kGy)							
			照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後
			0 kGy	0 kGy	8 kGy	8 kGy	10 kGy	10 kGy	12 kGy	12 kGy
丹參	F ^a	B ^b	38140 ^c	41000	250	<24	<82	0	0	0
		M&Y	2833	1466	<26	0	0	0	- ^d	0
		E	2345	0	0	0	-	-	-	-
		Ec	1954	0	0	0	-	-	-	-
	G (紫丹參)	B	76475	53000	1001	1327	<51	<24	0	0
		M&Y	6142	3977	<47	0	0	0	-	-
		E	24669	540	0	0	-	-	-	-
		Ec	22202	467	0	0	-	-	-	-
	I	B	7156	9629	63	283	0	0	0	0
		M&Y	982	0	0	0	0	-	-	-
		E	0	0	0	0	-	-	-	-
		Ec	0	0	0	0	-	-	-	-
J	B	3933	1308	<80	0	<13	0	0	0	
	M&Y	18076	161	<22	0	0	0	-	-	
	E	<50	614	0	0	-	-	-	-	
	Ec	<25	605	0	0	-	-	-	-	

^a 編號分別表不同地區所採集之樣品；^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌；^c 三重複測試之平均值；^d -表未受測

表十四、中藥材陳皮經加馬線照射後與貯存半年後之殘存微生物(CFU/g)

樣品	編號 ^a	微生物種類 ^b	照射劑量 (kGy)							
			照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後
			0 kGy	0 kGy	4 kGy	4 kGy	6 kGy	6 kGy	8 kGy	8 kGy
陳皮	B (原陳皮)	B ^b	15038 ^c	8054	260	<24	0	0	0	0
		M&Y	256	1466	0	0	0	- ^d	-	-
		E	146	0	0	0	-	-	-	-
		Ec	73	0	0	0	-	-	-	-
	F	B	4690	7878	1264	190	363	<87	0	0
		M&Y	0	0	0	0	-	-	-	-
		E	0	0	-	0	-	-	-	-
		Ec	0	0	-	0	-	-	-	-
	I (四制陳皮)	B	2385	1635	0	0	0	0	0	0
		M&Y	0	0	0	0	-	-	-	-
		E	0	0	-	0	-	-	-	-
		Ec	0	0	-	0	-	-	-	-

^a 編號分別表不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌、

^c 三重複測試之平均值

^d —表未受測

表十五、中藥材山楂經加馬線照射後與貯存半年後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號 ^a	微生物 種類 ^b	照射劑量 (kGy)							
			照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後	照射後	貯存後
			0 kGy	0 kGy	4 kGy	4 kGy	6 kGy	6 kGy	8 kGy	8 kGy
山楂	C	B	10190 ^c	2464	4301	<24	1691	<19	0	0
		M&Y	650	<97	593	<44	0	<19	0	- ^d
		E	<20	0	0	0	-	-	-	-
		Ec	0	0	0	0	-	-	-	-
	F	B	3585	1086	435	<43	261	0	0	0
		M&Y	1540	<87	87	0	<33	0	0	-
		E	0	0	0	0	-	-	-	-
		Ec	0	0	0	0	-	-	-	-
	I	B	37000	1474	<38	<38	0	0	0	0
		M&Y	702	<57	144	0	<21	0	0	-
		E	<85	0	0	0	-	-	-	-
		Ec	<43	0	0	0	-	-	-	-

^a 編號分別表不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌

^c 三重複測試之平均值

^d —表未受測

表十六、中藥材大黃經加馬線照射後與貯存半年後之殘存微生物量(CFU/g)

樣品	編號 ^a	微生物種類 ^b	照射劑量									
			照射後		貯存後		照射後		貯存後			
			0 kGy	0 kGy	2 kGy	2 kGy	4 kGy	4 kGy	6 kGy	6 kGy	8 kGy	8 kGy
大黃塊	A	B	1587 ^c	<50	- ^d	-	<35	0	0	0	0	0
		M&Y	694	126	-	-	<70	<36	0	0	0	0
		E	66	0	-	-	0	0	-	-	-	-
		Ec	0	0	-	-	0	0	-	-	-	-
	D	B	30422	1898	1728	458	<18	<18	0	0	0	0
		M&Y	2160	1259	192	115	<48	<18	0	0	0	0
		E	18400	0	0	0	0	0	-	-	-	-
		Ec	1864	0	0	0	0	0	-	-	-	-
大黃片	H	B	1408	<73	0	0	0	0	-	-	-	-
		M&Y	<25	0	0	0	0	0	-	-	-	-
		E	805	0	0	0	0	0	-	-	-	-
		Ec	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
	J	B	617	479	0	0	0	0	-	-	-	-
		M&Y	0	0	<22	0	0	0	-	-	-	-
		E	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
		Ec	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-

^a 編號分別表不同地區所採集之樣品

^b B：總好氧性微生物、M&Y：黴菌及酵母菌、E：腸內菌、Ec：大腸桿菌

^c 三重複測試之平均值

^d —表未受測

表十六、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		黴菌及酵母菌		腸內菌/大腸桿菌		綠膿桿菌	
	菌數	滅菌劑量	菌數	滅菌劑量	菌數	滅菌劑量	菌數	滅菌劑量
白芍	<10 ²	4 kGy	<10 ²	4 kGy	0	-	0	-
白果 (有硫)	<10 ²	4 kGy	<10 ²	4 kGy	0	-	0	-
白果 (無硫)	10 ³ ~10 ⁴	6 kGy	<10 ³	4 kGy	0	-	0	-
杏仁 (去皮)	<10 ³	6 kGy	<10 ²	4 kGy	0	-	0	-
杏仁 (帶皮)	10 ³ ~10 ⁴	10 kGy	<10 ³	6 kGy	0	-	0	-
黃芩	10 ² ~10 ⁴	12 kGy	10 ³ ~10 ⁴	8 kGy	0	-	0	-
	10 ⁸	20 kGy			10 ³ ~10 ⁷	10 kGy	10 ⁶	6 kGy
柴胡	2.9x10 ² ~4x10 ⁴	10K	<8x10 ³	6K	3/12 <7.2x10 ³	6K	0	
丹參	9.4x10 ² ~7.6x10 ⁴	10K	<3x10 ⁴	8K	3/10 2.5x10 ⁴	6K	0	
川芎	3.2x10 ² ~2.2x10 ⁴	8(片)~10K	<1.1x10 ³	6K	2/11 <2.3x10 ²	2K	0	
陳皮	<1.5x10 ⁴	8K	<2.6x10 ³	4K	1/12 <1.5x10 ²	2K	0	
山楂	1.1x10 ³ ~3.6x10 ⁴	8K	<9.6x10 ³	4~6K	3/9 <1.8x10 ³	4K	0	
大黃	<2.4x10 ³	4(片)~6K	<6x10 ²	6K	3/10	4K	0	
	<3x10 ⁴				<2.3x10 ³			

表十七、米象成蟲經照射後培養不同天數之殘存數

Dose (kGy)	死亡率 (%)					
	1	3	7 (days)	14	21	28
0	0	0	0	0	0	0
0.2	0	0	12	20	80	100
0.4	0	8	28	72	100	-
0.8	0	16	52	100	-	-
1.0	0	24	100	100	-	-
1.5	50	92	100	-	-	-
2.0	64	100	-	-	-	-
3.0	100 ^a	-	-	-	-	-

^a 25 隻米象全部死亡訂為 100%

表十八、中藥材丹參照射前、後之氨基酸含量 (mmol/kg)

Amino acid	0kGy	5kGy	10kGy
Ala.	3.768	3.766	3.764
Arg.	5.123	5.120	5.120
Asp.	9.461	9.455	9.455
Glu.	114.361	114.351	114.356
Gly.	5.263	5.261	5.262
His.	3.102	3.098	3.098
Ile.	2.845	2.844	2.845
Leu.	3.121	3.118	3.118
Lys.	2.910	2.905	2.096
Met.	1.644	1.645	1.643
Phe.	7.685	7.681	7.682
Ser.	4.277	4.275	4.274
Thr.	5.436	5.431	5.431
Tyr.	1.332	1.331	1.329
Val.	1.398	1.395	1.397

表十九、PE、PP 包材經不同劑量照射處理於貯存前、後其物性變化

處理 (kGy)	拉力強度 (kgf/cm ²)				撕裂強度 (kgf)				封口強度		透氣度		蒸發殘渣 (ppm)			
	縱向		橫向		縱向		橫向		(kgf/15mm)		(cc/m ² *day)		水		正庚烷	
	(MD)	(TD)	(MD)	(TD)	(MD)	(TD)	(MD)	(TD)	貯存前	貯存後	貯存前	貯存後	貯存前	貯存後	貯存前	貯存後
0	291±7 ^a	264±64	228±10	226±18	1.3±0.1	1.2±0.1	1.2±1.2	1.2±0.1	1.9±0.06	1.9±0.05	1756	2316	3.3	25.5	8.5	7.0
PE 10	293±12	269±48	218±11	225±21	1.2±0.1	1.2±0.1	1.3±0.0	1.2±0.1	1.9±0.04	1.9±0.06	1697	2423	ND ^b	24.1	3.3	6.5
15	283±16	273±35	228±7	222±12	1.2±0.1	1.1±0.0	1.2±0.1	1.1±0.1	1.9±0.03	1.9±0.07	1831	2567	ND	24.9	3.4	9.8
20	273±12	271±20	234±11	221±14	1.1±0.1	1.1±0.1	1.2±0.1	1.2±0.1	1.8±0.04	1.8±0.07	1806	2646	ND	23.0	3.8	11.5
0	518±20	452±86	408±25	388±43	1.7±0.1	1.7±0.1	1.6±0.2	1.6±0.3	2.6±0.20	2.5±0.16	1112	1872	ND	23.5	ND	7.0
PP 10	471±32	441±72	402±20	390±35	1.8±0.1	1.7±0.1	1.7±0.2	1.6±0.2	2.2±0.17	2.4±0.19	1106	1905	ND	23.1	ND	6.3
15	470±29	432±55	364±19	365±42	1.8±0.1	1.6±0.2	1.8±0.1	1.7±0.2	2.2±0.10	2.3±0.21	1105	1968	ND	22.7	ND	5.8
20	464±24	413±61	376±24	349±23	1.8±0.2	1.4±0.2	1.8±0.2	1.6±0.2	2.3±0.10	2.1±0.04	1072	2060	ND	21.3	ND	5.3

^a 上述拉力強度、撕裂強度及封口強度均為 10 重複數據之平均值

^b ND 表示未檢出，檢測極限為 1 ppm

表二十、PE、PP 經不同處理後其顏色之 Hunter L. a. b. 值

編號	Treatment	L.		a.		b.	
		0 month	11 month	0 month	11 month	0 month	11 month
PP	0 kGy	16.08±1.32 ^a	18.09±0.96	-3.14±0.37	-4.38±0.71	-3.49±0.25	-3.34±0.32
	10 kGy	16.78±1.03	18.12±0.85	-3.41±0.56	-4.87±0.66	-3.15±0.46	-2.93±0.94
	15 kGy	15.75±0.89	17.66±1.24	-3.71±0.47	-4.99±0.69	-3.29±0.43	-3.08±0.50
	20 kGy	16.44±0.89	18.12±0.96	-3.24±0.35	-4.46±0.98	-3.10±0.39	-3.09±0.55
PE	0 kGy	37.18±0.65 ^a	36.25±0.90	-3.89±1.11	-4.60±1.02	-5.10±0.09	-4.12±1.10
	10 kGy	36.21±0.98	35.76±1.24	-3.70±0.27	-4.39±0.70	-5.21±0.23	-4.32±0.60
	15 kGy	36.03±0.53	35.91±1.28	-3.99±0.46	-5.18±0.72	-4.99±0.34	-4.33±0.37
	20 kGy	35.94±0.91	35.05±0.47	-3.35±0.54	-4.40±0.46	-5.37±0.46	-4.01±0.94

^a 數據均為六重複測試之平均值

附件一、中藥輻射滅菌產官學專家會議會議記錄

- 一、 時間：2006年9月9日（星期六）中午 13:00
- 二、 地點：弘光科技大學E棟實習大樓一樓 護理系會議室
（台中縣沙鹿鎮中棲路34號）
- 三、 主席：林主委宜信、周研究員鳳英、張所長永勳、鄭理事長炳昇
- 四、 出席人員：（依單位筆劃為序）
 - 中醫藥委員會林宜信主委、謝伯舟組長、王鵬豪技正
 - 中國生化科技股份有限公司：王武騰總經理、郭建榮經理
 - 中華民國中藥商業同業公會全國聯合會：林天樹名譽理事長、黃奇全常務理事
 - 台中縣中藥商業同業公會：張正俊名譽理事長
 - 台灣省中藥商業同業公會：陳均元理事長
 - 台灣區中藥工業同業公會：王松鎰理事長
 - 台灣區製藥工業同業公會：李威著常務理事
 - 台灣傳統中醫藥研究會：黃其昌理事長
 - 行政院衛生署藥物食品檢驗局第三組：林哲輝組長
 - 宜蘭大學食品科學系：馮臨惠副教授
 - 核能研究所：陳家杰研究員
 - 高雄市中藥商業同業公會：朱溥霖理事長、鄭炳昇名譽理事長
 - 勝昌製藥公司：李威著副總經理
- 五、 主席致詞
- 六、 發言記錄（依發言順序）：

1. **周鳳英研究員**：謝謝各位蒞臨「中藥輻射滅菌產官學專家會議」，個人在中醫藥委員會及國科會的支持下對於中藥輻射照射滅菌有數年之研究，瞭解輻射滅菌對中藥材保存之益處，但滅菌後中藥材應保存其有效成分且有感於業者與民眾對於輻射照射滅菌的陌生與疑慮，因此結合各界專家在中醫藥委員會的支持下提出一個整合型的計畫，探討中藥的輻射照射滅菌的適當劑量，研究照射前、後中藥的有效成分是否改變，並將研究成果以及輻射照射滅菌的原理宣導給業者及民眾，使其能充分瞭解輻射滅菌。我們的子計畫一由本人主持，目的在合理降低輻射劑量下尋求有效滅菌劑量，使滅菌後中藥材能符合中醫藥委員會之規定：病原菌如沙門氏桿菌必須不得檢驗出；黴菌數必須低於規定。並探討適合輻射滅菌之中藥材包材；子計畫二由張永勳所長主持，為評估輻射照射對中藥材中之成分及療效之影響，所施予之照射劑量需對中藥材之成分及療效不致造成影響；子計畫三由鄭炳昇理事長主持，針對中藥從業人員及民眾進行中藥材滅菌觀念之教育宣導。
2. **張永勳所長**：大陸中藥材已不能燻硫磺處理，必須尋求其他的保存方法，輻射照射是值得研發之中藥材滅菌方法。
3. **鄭炳昇理事長**：中藥材目前在中國大陸只有淮山可以燻硫黃，而台灣現在則是靠冷凍方法來保存中藥，如果以照射滅菌能比冷凍來的便宜，而保存期限又能有一定水準，輻射滅菌的方法是可行的。並且希望能就地照射以減少成本。將專家學者的研究以及需要多少照射劑量宣導給中藥界認識，以便推動讓中藥品質保存達到更方便、更有保證的方法。
4. **林宜信主委**：冷凍保存與輻射滅菌都只是中藥材保存的方法之一，先前報紙及電視上有過一些不完整的報導，引起部分業者及民眾的不安，過去對於容易發黴的中藥，用冷藏的方式保存或是使用煎煮後服用的方法。但中藥保存終究要回歸科學面提高國際接受度，中藥輻射滅菌可以將中藥材分類定照射劑量；並以宣導的方式讓民眾逐漸瞭解接受，儘量避免公開發表研究內容，多做科學性的宣導；目前有業者為因應外銷的需求藥材已採用輻射照射的方式滅菌，但仍無法源依據支持且未能公開標示。目前輻射照射滅菌仍在政策研究、科學研究的階段，所有與業者相關的決

策，都需回到中醫藥委員會進行開會研議，並與各中藥相關公會討論後，取得共識才會下決策。

5. **張永勳所長**：希望對輻射滅菌的程序研訂 SOP，中醫藥委員會准許中藥材照射，但對業者使用輻射照射是採建議、許可的方式，而非強制規定。本人負責子計畫二的部分，將針對輻射照射前、後的有效成分進行研究，探討提高劑量後成分是否會改變。最後由子計畫三主持人鄭理事長在北、中、南舉辦三場研討會，對中藥業者進行教育宣導，釐清觀念與解答疑惑。
6. **李威著副總經理**：經輻射照射滅菌後之藥材，其「儲存條件」仍應「正確定義」，是否可以暴露於空氣中而不會發黴蟲蛀，抑或仍須儲存於適當容器中，以免讓中藥業者認為輻射滅菌是中藥保存的萬靈丹。目前中藥製造業者多將中藥碎片劑型之製品加以滅菌，未來若是大宗藥材進口要加以滅菌，應要注意未來大型照射廠之容納量。容易受酵素影響而變色的中藥材，例如黃芩，可以列為研究主題，黃芩容易因為酵素影響而變綠為枯芩，一般可以用熱水煮防止變色。藥廠中大量進口之「甘草」，常在儲存過程中發黴，可以列重點研究藥材並優先宣導。如果已經發黴（輕微）之藥材，輻射滅菌是否能改善藥材的品質？輻射滅菌對於酵母菌是否有滅菌的效果？
7. **回覆（周鳳英）**：在包裝完整不被破壞的前提下，包裝後經適當劑量照射滅菌的中藥材，應可正常貯存，不會再有蟲與微生物的污染。
8. **林天樹理事長**：本人在 6 年前曾對芡實進輻射照射到 30kGy，除外觀上有返黑現象外，經烹煮後極易碎裂軟化，口感不佳；希望在照射劑量上能多方考量後再訂立明確的劑量。目前在海關方面對中藥材進行的檢疫，未具發芽活力者得免施檢疫；但是例如像進口的火麻仁雖經烘焙，但仍必須經由發芽試驗，證實不具發芽活力者方可進入海關，而不能完全抑制發芽之現象經常對業者造成違法受罰或貨物銷毀的損失。另外像桑螵蛸等中藥則易生蟲。是否輻射照射能解決這類的問題。
9. **林宜信主委**：大陸地區已漸禁用硫磺燻蒸，勢必要尋求新的方法，例如台灣目前正推廣的包裝標示，政策推廣在三年前就要開

始評估、不斷研討溝通、徵得公會認同，才能施行，甚至由公會主動要求部分中藥應列入包裝標示。因此輻射照射滅菌也會採行此方式，循序漸進，務必徵得公會認同，但採得自由採用方式，而非強制要求。

10. **回覆（周鳳英）：**在看過林理事長的實驗後，我們也想知道多少劑量到底會對芡實造成多少影響？適當滅菌劑量是多少？經由實驗結果顯示，芡實在 8~10kGy 已可達完全滅菌，完整保存，實在沒有必要花費更多的經費，照射更高的劑量（30kGy）而造成品質的破壞，這也是我們要訂定最適照射劑量之原因。針對種子的發芽問題，一般抑制發芽與滅蟲所需的劑量遠低於滅菌所需劑量，因此只要接受完全滅菌的劑量，就能夠同時達到抑制發芽及滅蟲的效果。
11. **陳家杰副研究員：**林理事長芡實的實驗是接受 10、20、30kGy 照射，因芡實富含澱粉，照射破壞鍵結使得澱粉的鍵結變短，烹煮後易碎化。而中藥蟲害的問題也可以經由低劑量照射破壞蟲的腸胃道，而達到減少蟲害的目的。一個著名的例子，雲門舞集「流浪者之歌」第一次去澳洲演出，表演中需要撒米，因農產品進口管制的規定，在澳洲海關就把台灣帶去的三噸半稻米進行 γ 射線照射，完成抑制發芽，領到了輻射照射的證明，才能進的了澳洲大陸。因此針對中藥種子類進口發芽檢疫的問題，希望有關單位能公告相關程序，是否能將貨櫃從海關運至核研所或中國生化等照射廠進行照射，再由海關核發檢疫完成證明。
12. **林天樹理事長：**期望中醫藥委員會與海關間彼此溝通研訂程序，以推動中藥材照射，以達檢疫標準。
13. **林宜信主委：**關於政策面、運輸等程序，將請王技正儘快研訂相關事宜。
14. **黃奇全理事：**農委會為避免外來植物的危害，進口種子類植物嚴禁發芽，因此是否將種子類藥材均列入，但像火麻仁這類藥材是否應優先公告，其他種子類再交付研究計畫，並應會同農委會協同公告。

15. **王武騰總經理**：中藥照射可比照醫療器材，經照射後會給予標籤與劑量證明。
16. **黃其昌理事長**：應注意照射後之毒性與變化。
17. **馮臨惠副教授**：南大健康廣場是一個中藥房現代化的典範，在包裝、行銷方面亦有可供借鏡之處，希望本人在食品包裝研究的經驗可以對這項研究有所貢獻。
18. **朱溥霖理事長**：照射之劑量一定要適量，照射後之藥性研究一定要確實比對其藥效成分，並要考慮到適切性及便利性。研究過程及內容應保密，且不得對外公布，照射之品種應選實際需求之藥材，並非全部實施。
19. **王松鑑理事長**：以 GMP 廠為例，進口的藥材需經過檢疫，在等待檢疫的 3~10 天間，高溫多濕的台灣氣候使藥材極易發黴，假如經過輻射照射可以延長保存期間，本人是絕對不會反射照射。但須注意的是，包裝完後進行照射對保存的持續性以及品質的問題，一定要確保藥材的安全性與有效性。中國向來是醫食同源，在有病的時後服藥，是短期的食用，但若是當為食物，像薏仁漿幾乎是每天或長期食用，這樣對健康是否會有影響是值得探討的。
20. **陳鈞元理事長**：七年前因外銷所需曾委託周教授實驗，當時是將珍珠粉外銷至法國，需提出相關的證明。目前面臨的問題是由美國進口花旗參，經處理後再外銷回美國，卻被要求提出無含氯農藥的證明，是否能進一步探討照射能否去除有機氯農藥的問題。
21. **回覆（周鳳英）**：輻射照射去除有機氯農藥，具實用性，會進一步探討。
22. **林哲輝組長**： γ 射線在中藥滅菌之應用甚具意義，此技術之應用已有一段時間，但應用於中藥僅此數年之研究。因此衛生機關應在安全性負責把關，應能提出證據使消費者安心。中藥之使用在其有效成分之治病，但每一藥材之有效成分未知，因此必須探討之品目很多。中藥之商品價值亦注重於其外觀性狀，

因此使用劑量對性狀的改變亦為應注意探討之重點。

23. **王鵬豪技正**： γ 照射滅菌或抑制發芽，宜提及其作用機轉，而非只是照射劑量大小，是分子層面的破壞或是基因層面的破壞。可能會影響藥品成分及其風味。種子類中藥材多含脂肪，照射後會產生油臭味，無法放置中藥房繼續販售。
24. **回覆（周鳳英）**：之前我們曾對綠豆等數種種子進行 γ 照射抑制發芽測試；2kGy 可以抑制發芽，但所需之照射劑量與種子之含水量、及種子是否已被催芽有關，但尚未對其抑制發芽機制作較深入的探討。因抑制發芽所需劑量相較於滅菌劑量要低很多，是否較低劑量之照射亦會影響種子風味，或產生油臭味值得探討。
25. **謝伯舟組長**：過去幾年中醫藥委員會曾支持中藥中重金屬檢測、農藥檢測及滅菌等相關研究，至今到了一個階段，一個整合型的計畫將統整過去的研究，並且更進一步的探討成分的變化，進而向業界進行宣導教育，尋求業界的支持，舉辦研討會、提問題、進一步討論、與產業界溝通。
26. **林宜信主委**：在國外，例如日本，多是由公會主動尋找研究單位合作，進行相關研究後再推動政府改革或是冊立新的相關政策，公會是更有 power 走在政府前頭的機構；而在台灣是政府委託學者研究，最後還要去說服業者或公會。在此期許公會與政府、學者專家一齊努力，讓中藥產業朝向更多元化的發展。

附件二、中藥輻射滅菌產官學專家會議會議記錄

一、時間：2006 年 12 月 10 日（星期日）中午 12:00

二、地點：高雄市立凱旋醫院 3 樓第一會議室

（高雄市苓雅區凱旋二路 130 號）

三、主席：林主委宜信、周研究員鳳英、張所長永勳、鄭理事長炳昇

四、出席人員：（依單位筆劃為序）

中醫藥委員會：林宜信主委、謝伯舟組長

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、

台灣區中藥工業公會：張朝霖副理事長、

台灣區製藥工業同業公會暨勝昌製藥公司：李威著常務理事、

行政院衛生署藥物食品檢驗局第三組：林哲輝組長

宜蘭大學食品科學系：馮臨惠副教授、

高雄市中藥商業同業公會：朱溥霖理事長、鄭炳昇名譽理事長、

高雄醫學大學研發長 吳永昌教授、

國立中國醫藥研究所 吳天賞所長、

莊松榮製藥莊孝彰總經理

五、主席致詞

六、發言記錄（依發言順序）：

1. 林宜信主委：包裝標示陸續公告，至 2008 年預計達 300 種，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，微生物管控這一段簡稱叫做滅菌，或是滅蟲等等這一類的，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，慢慢的落實到可供我們來公告讓業者有所依循的方式。初期建議有共識之後再做，用自由認證的方式比較好。讓目前有一些業者已經在做，但是沒有依據，怕受到質疑的，提供已經在做的業者法規的基礎。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，落實到中央政策的一部份，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。這一方面處理好，危機管理、危機處理、危機的善後，中間很重要的是風險評估、風險管理這一段。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。

2. **周鳳英研究員**：各位專家，我們這個計畫對於輻射照射要使用多少劑量較適中藥材滅菌作為探討，必須要不影響有效成分與感官，由張教授負責成份分析，推廣則由鄭理事長負責。
3. **張永勳所長**：這幾種經過我們的研究，中國大陸輻射滅菌，本國對於食品照射有規定，中醫藥方面的規定希望透過周教授過去的滅菌研究，6、10、15 劑量都可以達到滅菌的目的，我們計畫方面，四個月的時間，顯則兩個藥材，白芍跟黃芩，除採用周教授使用的 10 kGy，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，各秤 50 克放在血清瓶，委託周教授幫忙照射，每個劑量用兩瓶來做，隨著照射劑量變高瓶身顏色也有改變，而芍藥照射劑量提高，本身會有顏色變化，做一次萃取，以 HPLC 打三次，沒有顯著差異，DPPH 方面在最高劑量有變化，維生素含量有變化。黃芩以 40kGy 照射以後明顯的變化。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。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。

4. **周鳳英研究員**：張教授裝中藥的瓶子是玻璃的材質，照射也是玻璃著色的方式。結晶色心的變化。
5. **謝伯舟組長**：執行的情況比預期還好，直到今天為止，公共政策透過研討會的方式，由做中學、學中做。
6. **林宜信主委**：立法的過程中有一些推手，中藥材輻射滅菌標準建議仿照公告草案的方式，跟業務組做討論。
 - 就科學面為基礎，是否有要修正的意見
 - 業務主管方面，明年要公告出去，就已經有把握的部分，食品用 10 kGy，我們採自由認證，例如只公告某藥材得使用照射 6~10 kGy，這樣的公告在科學面是否 OK；甘草公告 10~20 kGy 之間，完成後不得檢出…等等，預先處理的部分，建議往後要公告的部分要如何呈現，公告文字，公告草案，建議公告的草案，由研究催生，未來依照這個部分，由衛生署中醫藥委員會，研究階段的討論。採用研究報告的內容，採公聽會方式，成立諮詢小組，召開聯席會，在中醫藥委員會通過，再從衛生屬公告，接受各界意見。包材部分要不要有所建議也可以列為討論的重點。
7. **郭建榮經理**：
 - 建議公告以 10 kGy 為一般中藥材行以輻射滅菌的劑量條件，而不限制低限劑量值，因低限劑量值不具特定意義，可由廠商自行決定。
 - 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。
 - 包材建議禁止 PVC 材質包裝，因 PVC 照射後可能釋出氯離子 (Cl⁻) 且酸鹼值 (pH) 會下降。
8. **張朝霖副理事長**：產業界贊同林主委之提議，未來以自由認證之方式來處理。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），在法令 (GMP) 之規範也列入考慮，這與業界之實施意願有關。如實施此滅菌過程，為提高業界實施之意願，是否由衛生署制訂一個“標誌”以為鼓勵。製藥業對中藥材經輻射滅菌過

程，其指標成分數值有無變化相當重視，這涉及法令問題要慎重考慮。製藥業界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。

9. **莊孝彰總經理**：一般中藥材以 6~10 kGy 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。
10. **李威著常務理事**：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。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向可考慮選擇這類藥材。推廣計畫部分，目前以中藥商人員為主，未來可放重製藥業人員的訓練與溝通。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)。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，未來可放重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。
11. **吳永昌研發長**：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，值予勉勵，下列數點意見，建請卓參：
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 張教授所用之統計方式 Scheffe 其意義與常見之 P 值是否相同。
12. **吳天賞所長**：中藥材多數為植物，故以加馬射線進行滅菌、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討菌數，為相當正確的方法。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並尋求解決，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。原則上多數藥材以 10 kGy 可達滅菌及殺蟲目的，故宜以 10 kGy 以下為標準，另外特殊品項則以特

別說明或規定處理。

13. **馮臨惠副教授**：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。
14. **林哲輝組長**：輻照食品之安全經 1997 年 FAO/VAEA/WHO 建議 10 kGy 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。
15. **謝伯舟組長**：中國生化可將經手照射數十年的產品列表給周博士參考。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。
16. **張永勳**：建議 10kGy 為上限，不要太雜，下次草案內容讓大家瞭解確認。
17. **周鳳英**：我們研究有做過的才訂劑量，以 10 kGy 可以滅菌，且成分不改變者優先。採分層管理：(1) 成本；(2) 如何進行，配套好才會進行。
 - a. 公告「得以照射 10kGy 之劑量」，先提研究過的。
 - b. 為滅菌方法之一，只管理最終產品不得測出有菌。
 - c. 一陣子後再拉開範圍，若 10kGy 以上則專案處理。
 - d. 採無強制、無補助方式。
18. **林主委**：總結而言，管理階層原本責任分級很清楚，只是提供多一個滅菌方式。

附件三、中藥輻射滅菌產官學專家會議會議記錄

一、 時間：2007 年 6 月 5 日（星期二）上午 10：00

二、 地點：行政院衛生署中醫藥委員會 2 樓會議室

（台北市雙城街六號 2 樓）

三、 主席：林主委宜信、周研究員鳳英、張所長永勳、

朱理事長溥霖

四、 出席人員：（依單位筆劃為序）

中醫藥委員會謝伯舟組長

中醫藥委員會林南海技士

中國生化科技股份有限公司：王武騰總經理

台灣省中藥商業同業公會：陳均元理事長

台灣區製藥工業同業公會：李威著常務理事

行政院衛生署藥物食品檢驗局第三組：林哲輝組長

宜蘭大學食品科學系：馮臨惠副教授

勝昌製藥公司：李威著副總經理

港香蘭藥廠：徐玉卿經理、劉淑美小姐

順天堂藥廠：周亮良經理

五、 主席致詞

六、 發言記錄（依發言順序）：

1. 張永勳所長：中藥輻射滅菌整合型計畫為由清華大學 周鳳英教授、中國醫藥大學 張永勳、高雄中藥商同業公會 朱溥霖理事長共同執行之計畫，定期舉辦座談會檢討計畫執行之進度。

2.周鳳英研究員：感謝學者專家及中藥界前輩前來參加，就我們的研究結果作報告，一方面讓大家瞭解什麼叫做中藥滅菌，一方面盼望中藥界前輩能多多指導，以及在中藥實務上有哪些方面的需要能提出來，讓我們做進一步研發。子計畫一探討輻射滅菌所需要的劑量，不同的中藥材需要不同的劑量，而輻射滅菌需要多少的劑量因需要而不同，滅蟲跟滅菌的劑量不一樣，滅蟲所需要的劑量較低，所以照射滅菌劑量時，同時也已經滅蟲了，而包裝完整密經過滅菌之後，只要包裝不破，就可以保證不會有微生物生長。當然並不是所有中藥都可以滅菌，也不是說都可以用滅菌來取代其他的方式。滅菌結果需要包裝標示，告訴消費者這是滅過菌的，是有微生物品質保證的，因為要標示需要包裝，因此我們從中醫藥委員會公告需要包裝標示之中藥材中選取中藥材來研究。

3.林宜信主委：首先我先講之前強調要積極負責的學術基礎，第二部分如果有潛在的危險或副作用沒有被釋疑，那這個部分我們也會有所保留，這是中醫藥委員會的態度；第三個目前處於怎麼樣的狀態，雖然目前周鳳英教授、中台技術學院、以及其他學者參與相關研究，最近馮教授也加入研究，不管研究多少年，目前定位上仍是研究、意見交流、宣導及互相溝通的階段，在衛生署中藥委員會之負責人為研發組組長及中藥組組長，研發組基於整體研究方向，而中藥組基於促成及推動輻射滅菌之可能的應用。由國內外相關報導證據顯示，輻射滅菌之安全度高且效果明確，具有很多好處，例如可改善薰硫磺的缺點，但也有些民眾對於輻射滅菌感到害怕，此外有關於輻射滅菌是否會破壞成分及藥效仍有待釐清，因此目前還是將之定義為研究的階段。當研究計畫告一段落後，中藥組業務主管考量後決定將研究成果化為政策，會由中藥委員會正式發出會議通知，以座談會的方式，召集各界進行研究成果交流討論，並作為預備政策公告的管道，最後會提出一個版本，在中藥委員會例行每月的月會中提出並作詳細的討論。當學者、公會代表等人在會議中取得共識後，正式由中藥委員會送至衛生署後才會正式成為中藥委員會的版本。在各界領域包括中藥材的 GMP 的部分、濃縮倍數及另外添加生藥粉末等多數政策上，皆是依循這樣的過程，而此過程為現代化政府負責任的公共政策形成的過程。由於中國大陸及歐盟已公告中藥及食品

之輻射滅菌值，相較之下台灣較顯保守，希望藉由公共政策讓各界有更多的機會參與，有更多的證據來確認輻射滅菌的安全性及應用性，並著重於多做宣導及教育溝通。三個計畫徵求從公部門利用計畫公開徵求，主要回歸三個問題：

- 輻射滅菌的效果：多少照射劑量才有效果？在有效果的情況下最低劑量為多少？綜合考量下建議的輻射劑量為多少？
- 輻射滅菌是否有副作用？以藥物劑量方面而言，須考量對人體會不會有害？對正常細胞是否有影響？是否會產生新的毒性？而針對輻射滅菌所產生之副作用須考量其效果是否能持久？輻射是否有殘留的問題？
- 由公共政策的角度來看，民眾及業者的接受度、費用較高、過程較麻煩，民眾是否可接受？
- 第三個計畫牽涉到公會，對此態度為不介入公會事務並且尊重現任理事長。

4.林哲輝組長： γ 射線在中藥滅菌之應用甚具意義，此技術之應用已有一段時間，但應用於中藥僅此數年之研究。因此衛生機關應在安全性負責把關，應能提出證據使消費者安心。

5.馮臨惠副教授：

- 請各公會藥商提供現有包裝材料，以了解現況。
- 包裝包括物流包裝、另售包裝，兩者皆可考慮。但重複照射是否有影響？待考慮研究。
- 照射後一定標示(法令規定)。繼續溝通以教育消費者接受。
- 由不同角度來看輻射照射是有利的。兩個角度：A.滅菌、滅蟲；B.長期保存(物流界)、零售保存(零售界)。

6.王武騰總經理：

- 中藥照射劑量，照射劑量限值若為 7，其容許誤差值限制為何？如 $\pm 15\%$ 或 20(因為製程一定有誤差不像實驗室精準)。
- 當產品菌數過高致使所需照射劑量遠超過法規現值時，如何解決？
- 若中藥成份指標分析後，照射劑量可容許值若超過菌數值，是否可將照射劑量限值提高？因為菌數現況會受到環

境、製程、保存狀態不同而有所差異，未來是否可以以指標成分容許值為劑量上限？

- 建議未來劑量限值應採用以下方式設定
- 劑量上限：依中藥各單位指標成分分析，界定其所需的劑量上限值，由中醫藥委員會或相關學術研究資料證明之，以免影響品質或藥效。
- 劑量下限：由廠商依據自身產品品質條件(菌數多寡)設定無須制定法規標準。

7.李威著副總經理：

- 具有抗菌或抗病毒功能之中藥材，例如黃蓮、烏梅、板藍根等，是否對滅菌劑量有影響？(甚至可擴大到中藥抗菌類之前)
- 有關輻射滅菌在中藥材外包裝上標示的部分，應對消費者(中醫師、一般民眾等)有正確的宣導，避免產生使用之疑慮。
- 黃麴毒素如果可因輻射滅菌而分解，對業界將有很大的助益，尤其是中藥產品外銷市場。研究的對象可由衛生署已公告須管制黃麴毒素之藥材品項開始。
- 目前衛生署正規劃濃縮製劑之賦型劑可用處方中部分飲片研製成粉末生藥取代澱粉，適當的輻射滅菌未來將有利於濃縮製劑品質的穩定。

8.周亮良經理：藥廠希望提供安全有效的產品，藥品上的不安全多來自黴菌，這方面上加馬照射的效果很好，但對藥效的是否影響需加強探討。加馬照射對種子類的影響，如脂質氧化加速、泛油味等問題，以及非無菌製品是非需滅至完全無菌這些問題需要釐清。

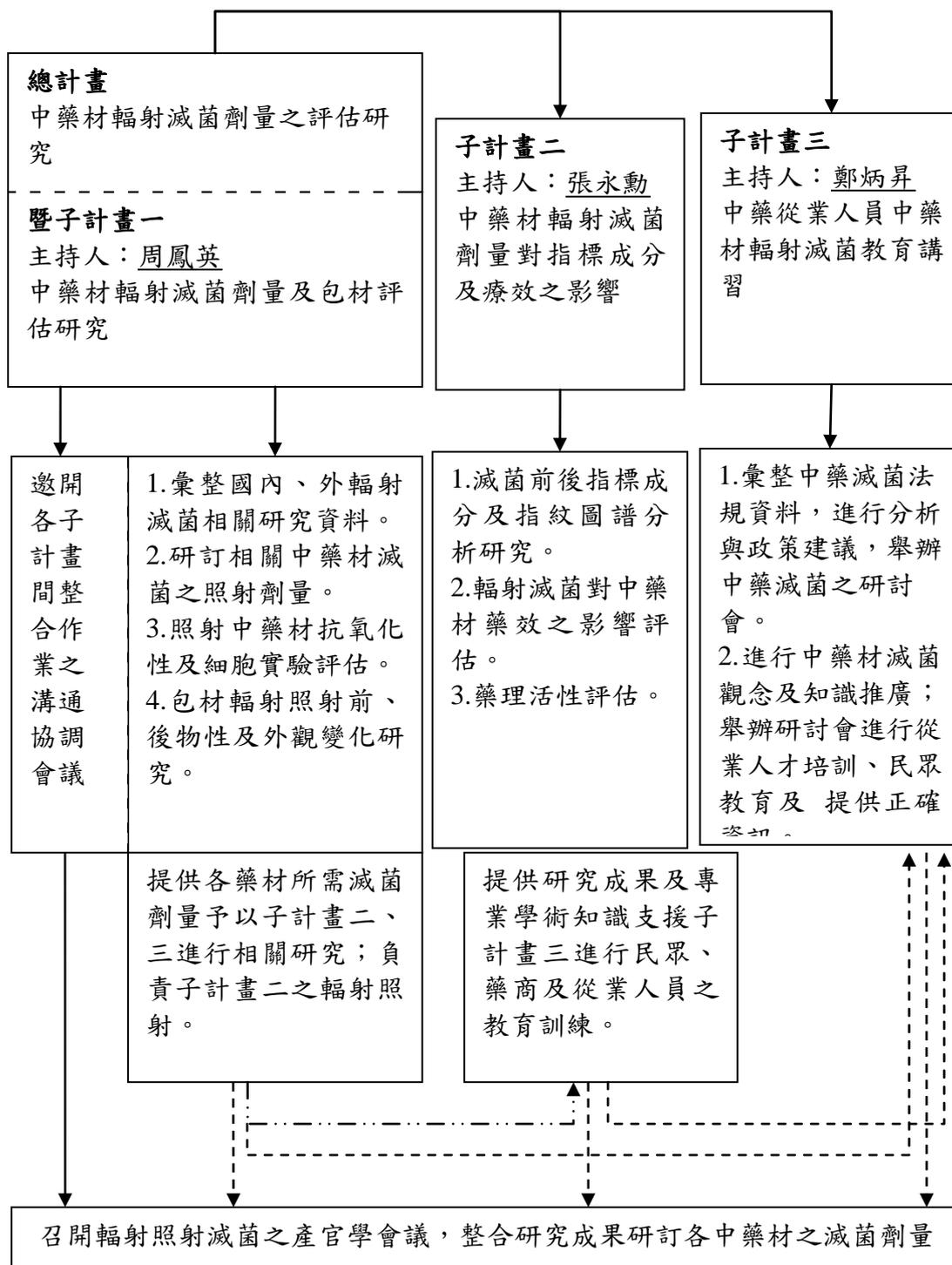
9.徐玉卿經理：在安全方面，希望利用科學的方法驗證藥品經輻射滅菌後本質不變及無殘留等證據。在效用方面，對於有效成份及指標成份上，經過照射後是否可經臨床試驗所得之數據說明藥材的療效並不會因此降低。在一致性方面，相同的藥材經過不同批次的照射後其成份狀況是否變動？

10.陳鈞元理事長：首先大家都能提出意見做交流是好事，中藥材包裝後輻射滅菌讓零售藥房能有多元一點的形式可做選擇。希

望能由上游先進行，以及如何以正面宣導的方式讓消費者接受，主要還是要多溝通。

11. **王松鑑理事長**：中藥最怕發霉長蛀蟲，而輻射滅菌對黴菌及細菌的抑制功效是值得肯定的，但是否會造成副作用？雖未來會有輻射滅菌之標示但如何解除消費者疑慮？應用在照射藥材是否會殘留或藉由間接食用而產生副作用？劑量高低的影響及副作用？
12. **謝伯舟組長**：中藥輻射滅菌研究計畫自 88 年開始，幾年來中醫藥委員會一直支持中藥中重金屬、農藥及滅菌等相關研究，至今到了一個階段，希望跟各位理事長更加強溝通，進程上可能分三段先是進口商，然後是大盤再來是才是通路，並積極向業界進行宣導教育，與產業界溝通。

附件四、本整合型計畫分工合作架構圖



註：95 年度研究中藥材：白芍、白果、黃芩、杏仁 4 種；
96 年度研究中藥材：川芎、山楂、柴胡、陳皮、丹參、大黃 6 種。

附件五、中藥材輻射照射劑量確定標準作業流程

1. 適用範圍：

本標準作業流程包含測定中藥材微生物量及規範適用之輻射滅菌劑量。本標準作業流程適用於已完整包裝中藥材之滅蟲及滅菌。

2. 輻射照射前中藥材樣品要求：

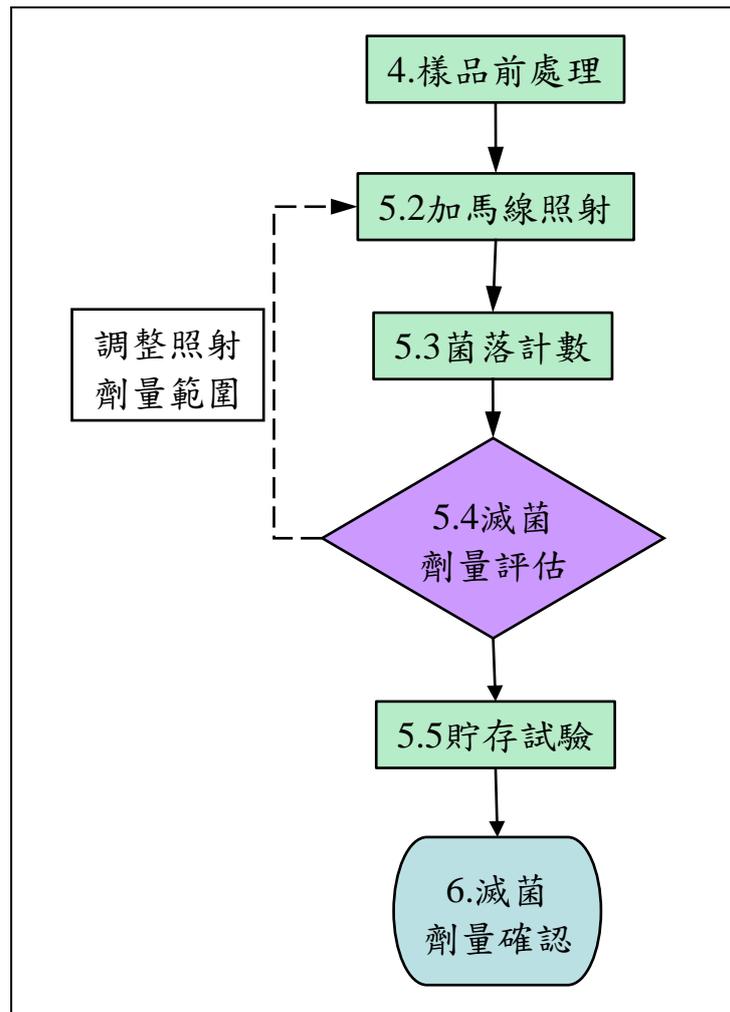
2.1 樣品來源

向全省中藥進口商購買各項中藥材，各項中藥材需包含至少 10 種來源，各中藥材來源需有明確之產地、出口商、炮製情形及型態（原藥材或飲片）。

2.2 樣品外觀

中藥材需具完整包裝且無明顯之黴菌生長或蟲蛀。

3. 照射劑量訂定之標準作業程序



圖一、標準作業程序

4. 樣品前處理

4.1 購得之中藥材依型態進行適當處理，使其大小適於微生物之測試作業，處理過程使用無菌器械。

4.2 樣品混和均勻後秤取 10 公克置於無菌之適宜大小容器中。

4.2.1 上述 4.2 之操作方式為無菌操作，避免作業過程之外加污染。

4.3 置於容器中之樣品需不再受到外來之污染（含微生物）。

5. 樣品加馬線照射

5.1 受照射之樣品數

將 2.1 中所取之 10 個不同來源樣品經 4.1 處理後皆以 3 重複取樣。

5.2 加馬線照射

5.2.1 加馬線照射係以鈷六十射源進行之，釋出之加馬線能量為 1.17 及 1.33 MeV。

5.2.2 使用照射劑量範圍為 1~25 kGy。

5.2.3 使用照射劑量率為 1~3 kGy/h。

將 4.2 置於容器中之中藥材攜入鈷六十照射熱室，以特定之劑量率進行照射，受照射樣品各位置需接受到相同之劑量率，照射溫度為室溫（ $25\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）樣品經不同時間照射取樣，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。

5.3 微生物含量計數

中藥樣品（含未經照射及經不同劑量照射者）所含之微生物係以不同培養基培養，使其中細菌、真菌、酵母菌及食品病原菌皆有生長表現之機會。如 Plate Count Agar (PCA; Difico. Co.)、Potato Dextrose Agar (PDA; Difico. Co.)、Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA; Difico. Co.) MacConkey Agar (MCA; Difico. Co.) 及 Cetrimide Agar Base (CAB; Difico. Co) 等培養基。各照射後樣品取出即加入相當於樣品重量 5~10 倍體積之適量磷酸緩衝液，於 4°C 下浸泡 20 min，再置於鐵胃中拍打混合 90 秒，並經適當稀釋後以表面平板計數法（surface plate count）測菌數。以 PCA 培養基測定總好氣菌（CNS10890）；PDA 培養基測定真菌及酵母菌（CNS12925）；而 VRBGA 培養基為測定總腸內菌；MCA 培養基測定大腸桿菌、大腸桿菌群；CAB 培養基用於測定綠膿桿菌。

5.3.1 菌數測定參考標準

- a) 總好氣菌數測定依 CNS10890 規定。
- b) 黴菌及酵母菌數測定依 CNS12925 規定。

5.3.2 表面平板計數法

取適當稀釋度之欲測菌液 0.1 ml 分別滴入適當之培養基表面，以玻棒輕輕塗抹均勻，每一稀釋度三重複，培養皿倒置放於培養箱中。除腸內菌及食品病原菌之測試於 37°C 下培養外，其他菌之測試於 27°C 下培養，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，於第 3 至 6 天再取出計數生長較緩慢之菌種。

5.3.3 直接放置培養觀察

用於測定對中藥材成分具特別需求之微生物生長，並對各微生物於中藥材上之生長進行定性觀察。將照射前、後之中藥材樣品取出分別置放於 5.3 所述之各類平面培養基上，於 30°C 培養 1-7 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 5.3.2 表面平板計數法之結果相對照。

5.4 滅菌劑量評估

依據中藥材樣品經加馬線照射後殘存之生菌數含量，估算樣品滅菌所需之劑量，且應依本國衛生署食品輻射照射處理標準（1999）及美國 FDA（2004）建議，乾燥或脫水的調味用植物（包括香草、種子、香辛料、茶、蔬菜調味料）等，最高滅菌劑量不宜高於 30 kGy。

5.5 貯存試驗

將受測中藥材樣品分別以夾鏈袋分成小袋包封，分別依 5.4 所需滅菌劑量進行照射滅菌，而後置於室溫中貯藏，於貯藏第 3 及 6 個月時取出樣品，確認樣品包裝之完整性後側其菌含量。

5.5.1 包裝要求

輻射照射滅菌之中藥材應選擇食品包裝用的塑料薄膜包材作最小包裝，並確定密封完整。

5.5.2 菌數計數

依 5.3 方法測定樣品中之含菌量，並與未經照射者比較。

6. 滅菌劑量確認

由 5.4 及 5.5 得中藥材滅菌所需照射劑量，並參考受測中藥材之相關試驗分析結果（如指標成分分析、色澤變化分析、感官三角分析等），經產、官、學專家會議進行評估，確定最適滅菌劑量。

參考書目

- 1.行政院衛生署，食品輻射照射處理標準，中華民國 88 年 9 月 29 日衛署食字第 88057077 號公告
- 2.Code of Federal Regulation: 21CFR179: Irradiation in the Production, Processing and Handling of Food. Title 21, Volume 3. Revised as of April 1, 2004.