

編號：CCMP95-RD-038 (2-1)

中藥材輻射滅菌劑量及包材評估研究(2-1)

周鳳英

國立清華大學 原科中心 同位素組

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。本年度研究之四種藥材為白芍、白果、黃芩、杏仁，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。細胞實驗結果顯示輻射照射不會造成中藥材之毒性；經 12 及 16kGy 照射後之黃芩與未照射者對 L929 細胞之生長抑制效果相同。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(2-1)

The study and evaluation of the irradiated doses for packaging materials and Chinese medicine decontamination(2-1)

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 evaluation 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 Paeoniae Radix, Semen ginkgo, Scutellariae Radix, Semen armeniacae. 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 *Paeoniae Radix*, *Semen ginkgo*, *Scutellariae Radix*, and *Semen armeniacae* were 4, 6, 10, and 12kGy, separately. In the cytotoxicity assay, the irradiated treated and untreated *Scutellariae Radix* had the same level of cellular inhibition. 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 was 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

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⁽¹⁰⁾。為了全面提昇製劑與飲片品質及源頭管理，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⁽¹⁰⁾。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，故擬本計畫。

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(2-5)，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最低有效劑量(符合中藥材及中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍草案之最低劑量) 及最高耐受劑量(指不顯著影響中藥材品質及指標成分之滅菌劑量)。

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、增加銷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(2-5)。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，因此計畫中選擇 3 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，包括強韌程度、透氧率、熱封性及顏色變化等。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(23, 25-28)。中國大陸已有多個醫、藥等相關研究單位，進行中藥材輻射滅菌前、後的生物活性、主成分等比較試驗。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(1)；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(13)；牡丹皮及延胡索等經輻射滅菌前後之有效成分含量不變(14)；含有揮發性的生藥以輻射滅

菌法比傳統乾燥滅菌法好(11)；中成藥滅菌亦能符合規定(9)，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(30)，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。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。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(29)。

中藥材於包裝後再進行輻射滅菌，可防二次污染，使用適當包材對輻射滅菌藥材之有效保存極具重要性，目前被大量使用於中藥材包裝之材料多為塑膠材質，但不同種類之塑膠及高分子材料對輻射照射後之穩定性差異很大，如 Deng M 等⁽²¹⁾研究表明，在 25 kGy 的劑量下，超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 的機械性能有顯著的改變。Calis S 等⁽¹⁵⁾的研究指出，聚乙烯 (PLGA, lactide : glycolide 50:50, 分子量在 34000~88000) 在 5、15、25 kGy 的劑量下照射後沒有明顯變化。Ruth Garcia⁽²⁴⁾指出，聚苯乙烯、聚醯亞胺和 LCP 的輻照耐受劑量高達 105 kGy，輻照穩定性極好。不同包材經輻射照射後可能改變其材料及聚合性質，造成包材之顏色、彈性、脆度及延伸性等發生變化，將影響到產品的外觀與維護滅菌、滅蟲之安全性，因此對中藥材包裝材料經輻射照射後之影響評估有其必要性。

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。

就目前已檢測之 46 種中藥材微生物含量檢測結果⁽⁶⁻⁸⁾，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。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。

總計畫將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。本計畫為一年半之計畫，此為前半年之初步成果。

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 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 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

95 年度計畫中選取白芍、白果、黃芩、杏仁 4 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 15 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。Plate Count Agar (PCA; Difico. Co.)、Potato Dextrose Agar (PDA; Difico. Co.)及 Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA; Difico. Co.)等培養基與磷酸緩衝液之製備依據 CNS10890-N6186 及 CNS12925-N6233 食品微生物測試方法配製^(18, 19)。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)；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⁽²³⁾。MacConkey 培養基測定大腸桿菌、大腸桿菌群 (CNS10951⁽¹⁷⁾、CNS10984⁽¹⁶⁾)、Cetrimide agar base 培養基用於測定綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*)。

- (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。研究中選擇滅菌劑量較高之黃芩，分別秤取定量未經照射及經滅菌劑量照射後之黃芩，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萃液對細胞生長及型態之影響差異性。

(1). 黃芩萃液製備

取未照射及經 12、16kGy 照射處理後之黃芩，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，以 6000 rpm 離心 5 分鐘後，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°C 冷凍備用 (萃液濃度為：100 mg 原黃芩/mL 萃液)。各萃液於使用前經 0.22 μ m 濾膜過濾成無菌萃液，再以無菌之 PBS 做適當稀釋，進行細胞型態觀察及細胞毒性測試。

(2). 老鼠纖維母細胞(clone 929 mouse fibroblasts cell)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 µg/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24well培養盤中 (每一well約4x10⁴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的細胞之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之黃芩中藥萃液對細胞之毒性⁽²²⁾。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，以不同濃度之黃芩萃液添加於clone 929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0.22µm 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4~5 well之平均值。

六、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 PP、PE 包裝袋各一種（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 食品包裝用塑膠薄膜檢驗法、蒸發殘渣分析依據 CNS 12221. 方法⁽²⁰⁾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，正進行貯存試驗，將於 6 個月貯存後再進行上述材質測試，確認包材於照射後之穩定度。

七、輻射滅菌產官學專家會議

總計畫將舉行「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，會議於 95 年 9 月初舉行。

- (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、謝伯舟組長、陳崇哲組長

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

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

台北醫學大學藥研究所徐鳳麟所長

宜蘭大學食品科學系馮臨惠副教授

宜蘭大學食品科學系溫曉薇助理教授

產業界代表：1. 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鄭炳昇理事長、勝昌製藥公司李威著副總經理、順天堂製藥莊武璋副理、港香蘭製藥謝學斌副理。

2. 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、黃芩及杏仁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。

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、黃芩及杏仁經不同劑量照射後之殘存微生物量的結果列如表一，其中白芍為四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。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 2kGy 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 2kGy 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 8kGy 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。將四種中

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五及圖八所示。

二、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。

三、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。

四、黃芩中藥材照射前、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 12、16 kGy 滅菌劑量照射後之黃芩萃液對 L929 細胞之毒性。取繼代之 L929 細胞種植於 24well 培養盤 (4×10^4 cells/well)。培養 24 小時後將 L929

細胞更換新鮮培養液 (800 $\mu\text{l}/\text{well}$)，再分別加入 200 μl 經適當稀釋後之黃芩萃液，使培養盤中最終黃芩之藥物濃度為 0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.4 mg/ml 於 37°C、5% CO₂ 下培養，每一濃度均處理 4 個 well，進行 4 重複測試，並以添加無菌 PBS 者為對照組。經培養 48 小時後，以 PBS 清洗細胞二次，加入 900 μl 培養液及 100 μl 新鮮配製之 MTT (5mg/ml) 溶液，並以沒有細胞之 well，同時加入上述相同之培養液及 MTT 試液當作背景值，培養 4 小時後吸去上清液，加入 1ml/well DMSO，用 ELISA reader 讀取波長為 570 nm 的吸光值。圖九為添加黃芩萃液處理細胞經 48 小時培養之細胞殘存曲線，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隨黃芩之濃度提高而下降，其中藥物濃度為 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。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。

五、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，另一半的樣品貯存將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。表六為未經照射及經不同劑量照射後之包材物性測定結果，可見不同包材間的物性差異甚大。

比較 PE 袋於照射處理前、後之物性差異，其中 PE 袋以 10 kGy 照射處理者之透氣度為 1697 $\text{cc}/\text{m}^2 \times \text{day}$ 與未經照射者 (1756 $\text{cc}/\text{m}^2 \times \text{day}$) 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，20kGy 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%。

比較 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 20kGy 照射者其縱向拉力強度降為未經照射之 90%。而 15 及 20kGy 照射者其橫向拉力強度亦減少為未經照射之 89% 及 90%，20kGy 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，可見表六中未經照射之 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。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。

探討不同輻射劑量照射後對包材顏色之影響，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)，測定結果如表七所示。可見照射前之 PP 袋測得之平均分別為 16.08 ± 1.32 、 -3.14 ± 0.37 及 -3.49 ± 0.25 ；而經 10、15、20 kGy 照射後測得之平均 Hunter L、a、b 值與未經照射者有少許差異。未經照射之 PE 袋其 Hunter L、a、b 值為 37.18 ± 0.65 、 -3.89 ± 1.11 及 -5.10 ± 0.09 ；與經照射後之 PE 袋樣品做比較，可見除 Hunter L 的數值隨劑量增高而漸減(20kGy 之 Hunter L 降為 35.94 ± 0.91) 外，其餘數值的差異變化與劑量間均無線性關係，顯示照射對包材顏色無明顯影響。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。

六、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。會中先由總計畫暨子計畫一主持人報告歷年來執行中藥輻射滅菌之研究及本研究之總計畫架構及方向，並由子計畫二主持人 張永勳所長報告研究中藥材輻射滅菌前、後之有效成分變化的重要性，再由子計畫三主持人 鄭炳昇理事長報告將於北、中、南舉辦三場研討會，以推廣及加強中藥從業人員對中藥材輻射滅菌之瞭解。再由各界代表專家發言對輻射滅菌、滅蟲的問題與看法，由主持人或專家代表回覆，進行意見交流討論，最後由 林宜信主委綜合大家的共識：冷凍保存與輻射滅菌都只是中藥材保存的方法之一，不完整的報導與民眾缺乏對輻射的認識引起部分業者及民眾的不安，應加強對民眾與業者的宣導使其瞭解其利弊。為使中藥保存回歸科學面，提高國際接受度，應避免用添加防腐劑如硫磺燻蒸等，尋求新的方法。目前輻射照射滅菌仍在政策研究、科學研究的階段，由學者專家對滅菌劑量、成分變化詳盡研究並以研討會方式做科學性的宣導讓民眾逐漸瞭解接受。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，但仍缺乏法源依據支持且未能公開標示。未來輻射照射滅菌會採行循序漸進方式，由研究評估、不斷研討溝通、徵得公會認同，取得共識才會下決策，且得以自由採用方式，而非強制要求。

肆、討論

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、杏仁及黃芩之 10 批次樣品中各類微生物含量及其所需滅菌劑量列如表五，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。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⁽¹²⁾，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。

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（10-20kGy）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，故對於包裝後再進行照射之低劑量（<10kGy）照射滅菌的中藥材樣品，應不需擔心輻射對其包材的影響。但高劑量照射的樣品則需待包材貯存試驗結果測定後再一併討論。

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，經硫燻蒸的樣品以 4kGy 可達完全滅菌，而未經硫燻蒸處理的樣品以 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

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。一般黃芩以 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。白果以 4~6 kGy 照射可達完全滅菌。白芍以 4 kGy 照射可達完全滅菌。以上四種中藥材中均可測到黴菌，僅有部分黃芩測得腸內菌存在，其中黴菌需經由 4~8 kGy 照射後可完全消滅，腸內菌以 8 kGy 照射可完全消滅。且上述中藥材滅菌所需劑量對米象害蟲可有效致死。

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。

目前我們已完成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 95 年 9 月召開產官學座談會。96 年度為進行另外 6 種中藥材之輻射滅菌研究，將於 96 年 4 月及 11 月召開 2 次產官學研討會，本計畫將完成 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十所示，中藥材輻射滅菌之標準作業系統（SOP）將於本計畫總結案之報告中提出。

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. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 胡燦、陳家杰、彭武康，2003，加馬射線對玉米象之致死效應。台灣昆蟲，23：145-150。
13. 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。
14. 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。

15. Calis S, Bozdog 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.
16. CNS. Methods of Test for Food Microbiology-Test of Coliform bacteria. CNS10984, CNS, Taiwan °
17. CNS. Methods of Test for Food Microbiology-Test of Escherichia coli. CNS10951, CNS, Taiwan °
18. CNS. Methods of Test for Food Microbiology-Test of Mold and Yeast Count. CNS12925-N6233, CNS, Taiwan °
19. CNS. Methods of Test for Food Microbiology-Test of Standard Plate Count (Aerobic plate count). CNS10890-N6186, CNS, Taiwan °
20. CNS. Methods of Test for Plastic Films for Food Packaging. CNS10591-Z6075, CNS, Taiwan °
21. 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.
22. Fischer D, Li YX, Ahlemeyer B, Kriegelstein J, Kissel T. 2003. In vitro cytotoxicity testing of polycations: influence of polymer structure on cell viability and hemolysis. *Biomaterials* 24 (7): 1121-1131.
23. 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.
24. Ruth Garcia, Betty Howard, Rose LaRue, Glenn Parton, and John Walker : Strategies for Gamma Sterilization of Pharmaceuticals Steris Isomedix Services (Mentor, OH) , 2005.
25. 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.
26. 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.
27. Takehisa, M. and Ito, H. 1986. Experiences of Food Irradiation in Japan. *Food Rev. Int.*, 2, 19.
28. Thakur, B. R. and Singh, R. K. 1994. Food Irradiation-Chemistry and

29. UNIDO. 1984. Guidelines for commercial plantation and manufacture of medicinal and aromatic plants.
30. Wu, J. J. and Liu, M. S. 1998. Irradiation of dried powder of beef, pork and chicken. Nucl. Sci. J., 35, 404-415.

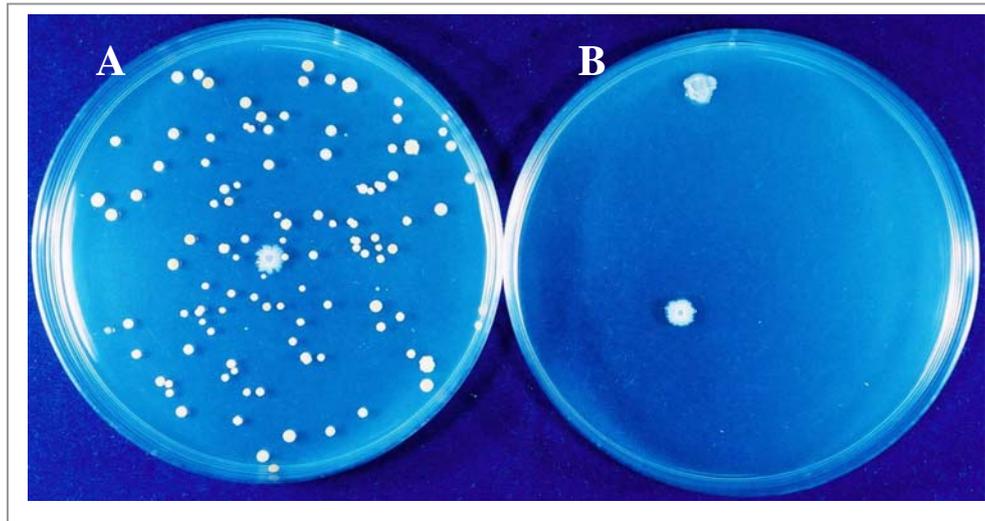
柒、圖、表



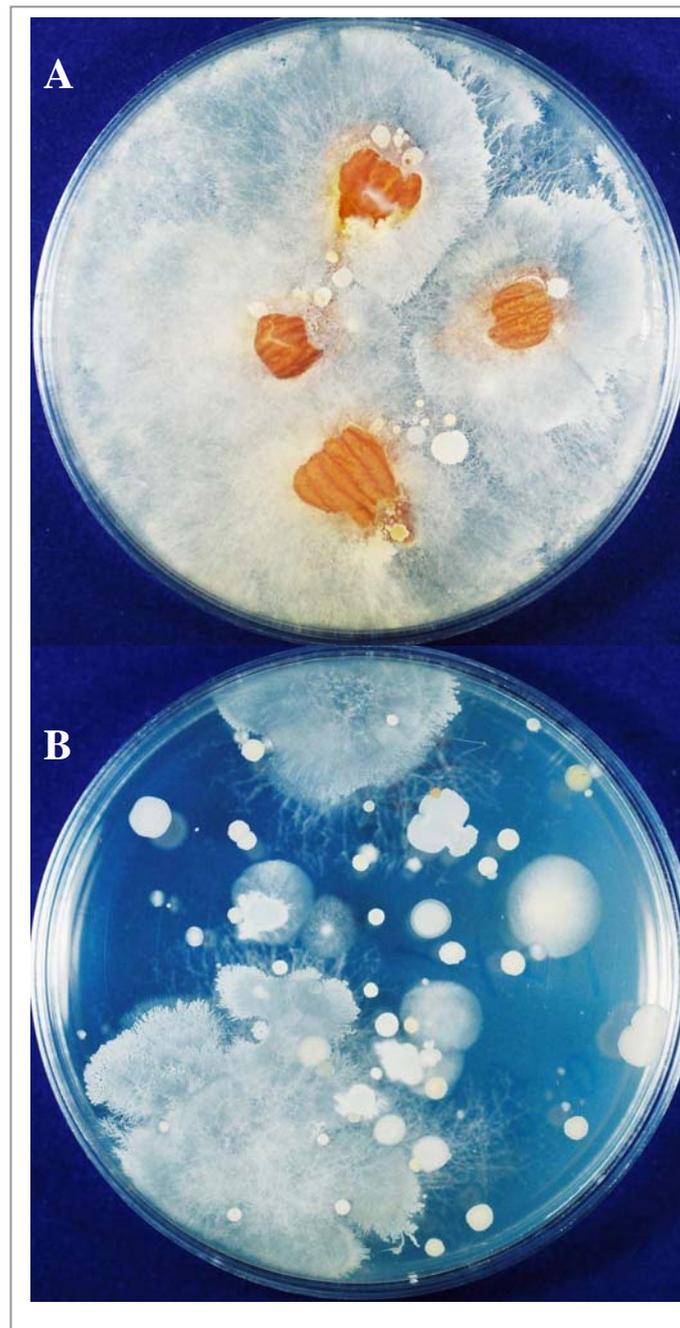
圖一、A、B、C 為未經照射不同批次白芍樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 3 天後所呈現之微生物相。



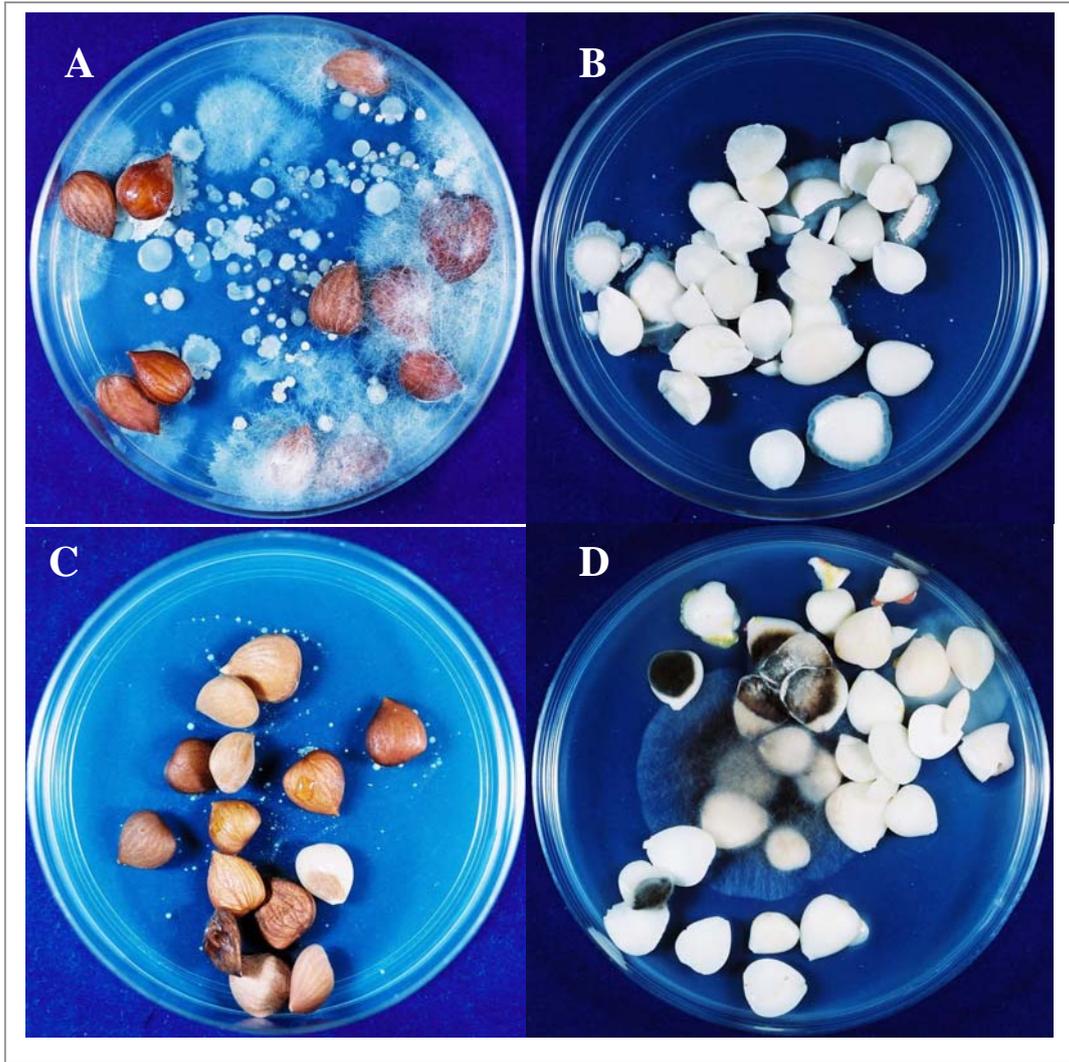
圖二、白果樣品輻射照射前後之微生物相：A、B、C 為未經照射及經 2、4 kGy 照射後之無磺白果樣品，直接置於培養基上培養 2 天，可見照射後樣品之微生物減少。D、E、F 為未經照射及經 2、4 kGy 照射後之有磺白果樣品，直接置於培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。比較有磺（A 培養皿）及無磺（D 培養皿）之白果樣品，其於培養基上呈現之微生物相有極大差異，經硫磺蒸燻之白果上不見微生物生長。



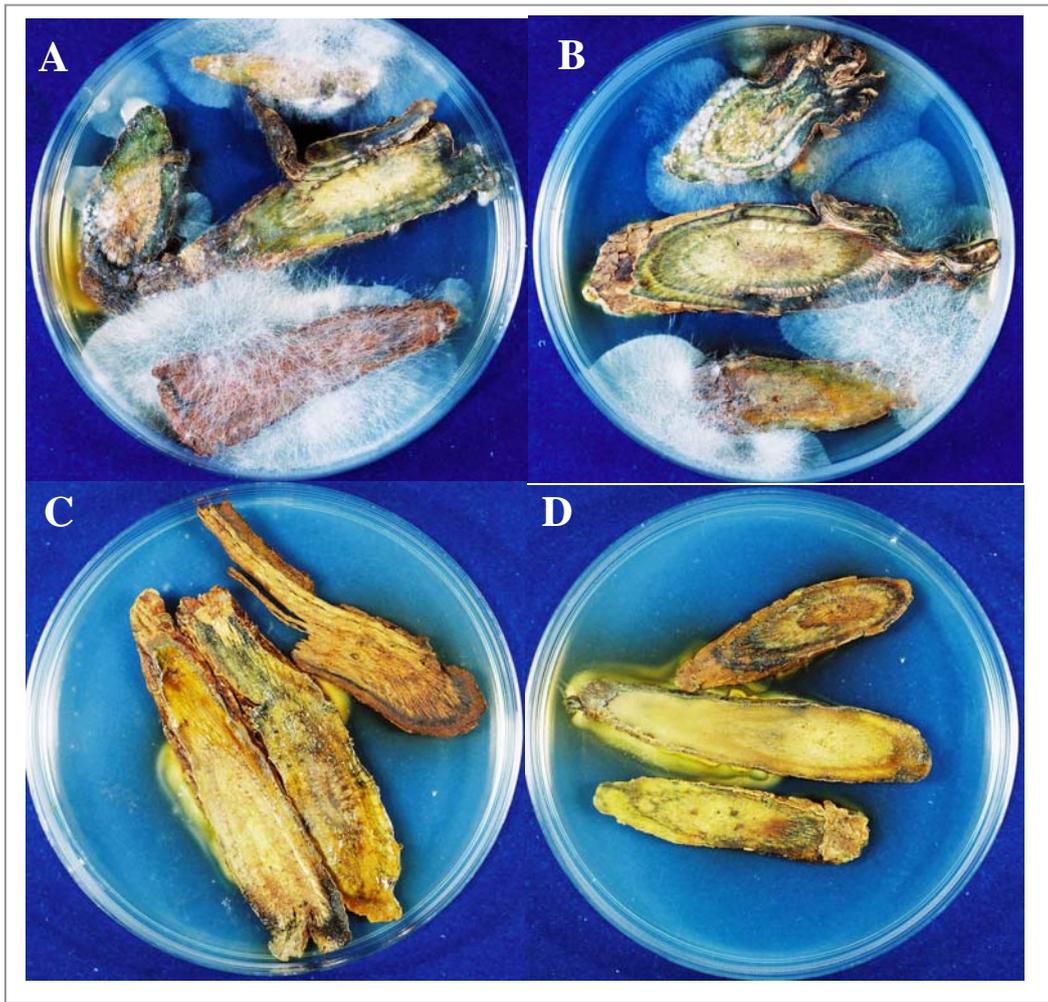
圖三、白果樣品輻射照射前後之微生物相：A、B 為未經照射及經 2 kGy 照射之白果樣品經 1000 倍及 100 倍稀釋後之浸液塗抹於培養基上培養 2 天後之微生物相，經 2 kGy 照射後菌數明顯減少。



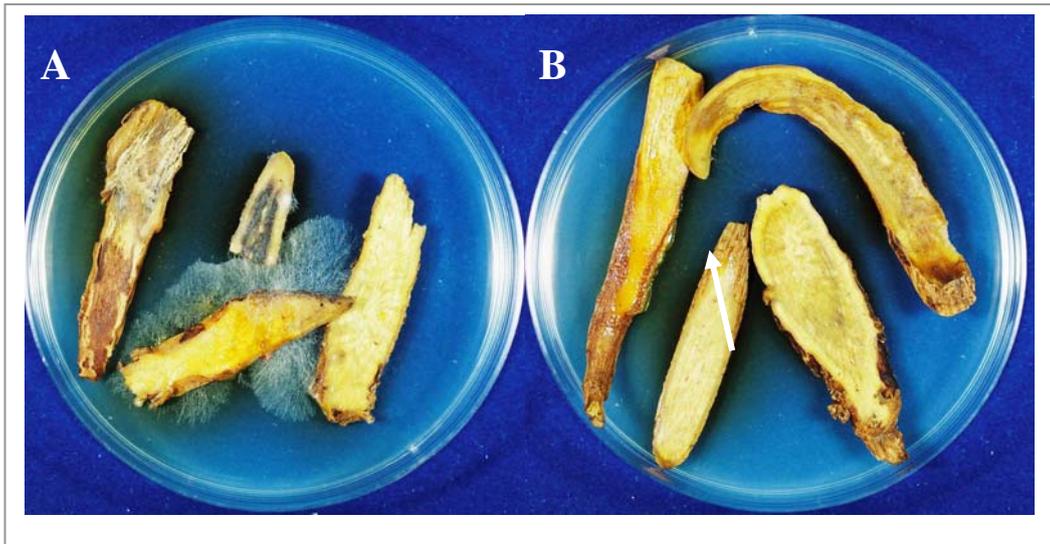
圖四、杏仁：A 為未經照射之帶皮杏仁樣品直接置於 PCA 培養基上、
B 為將同一批杏仁樣品經 100 倍稀釋後之浸液塗抹於培養基
上，培養 2 天後所呈現之微生物相。



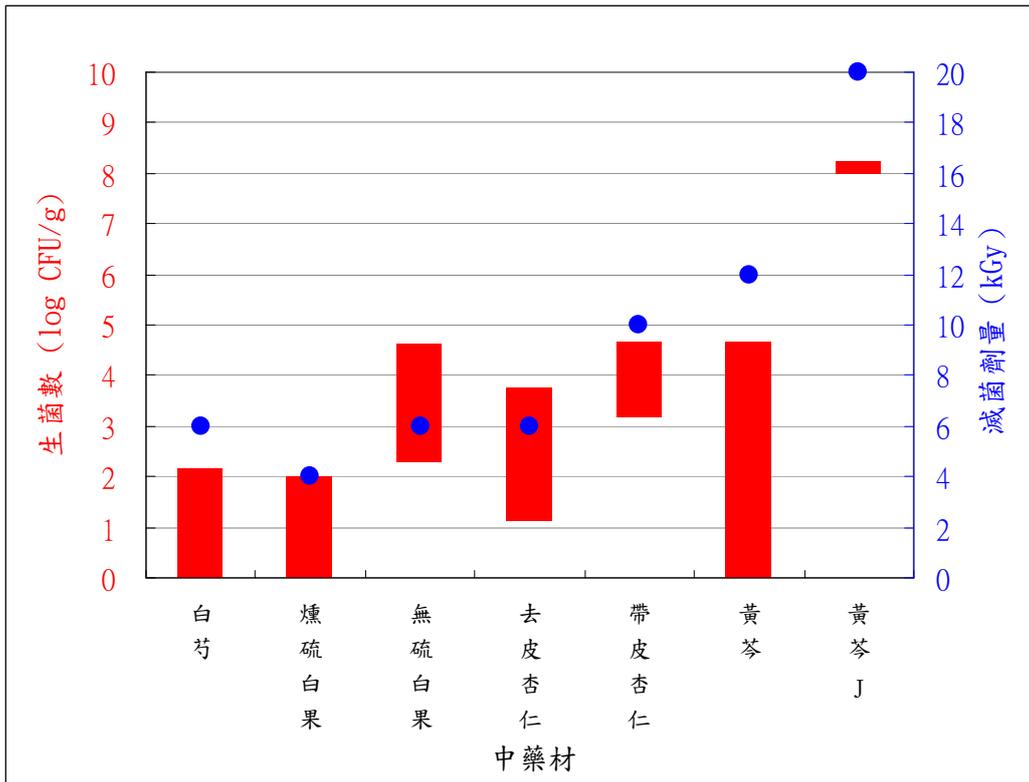
圖五、不同批次未經照射之杏仁樣品的微生物相：A、C 為帶皮杏仁、B、D 為去皮杏仁樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 2 天，所呈現之微生物相有很大差異。



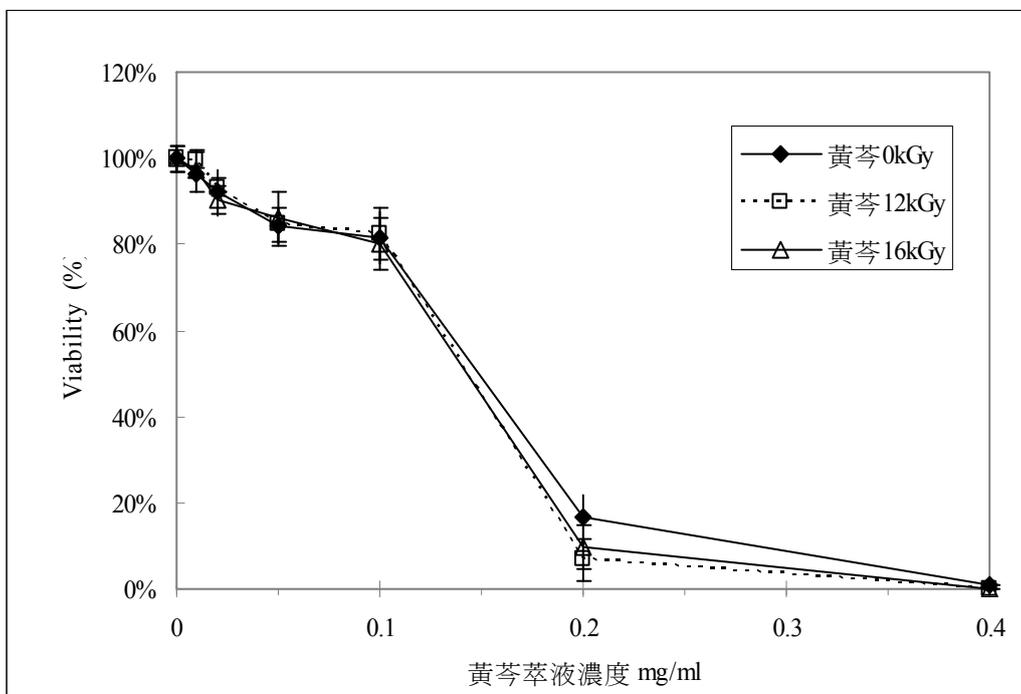
圖六、A、B、C、D 為不同批次未經照射之黃芩樣品，直接置於培養基上培養 2 天所呈現之微生物相。。



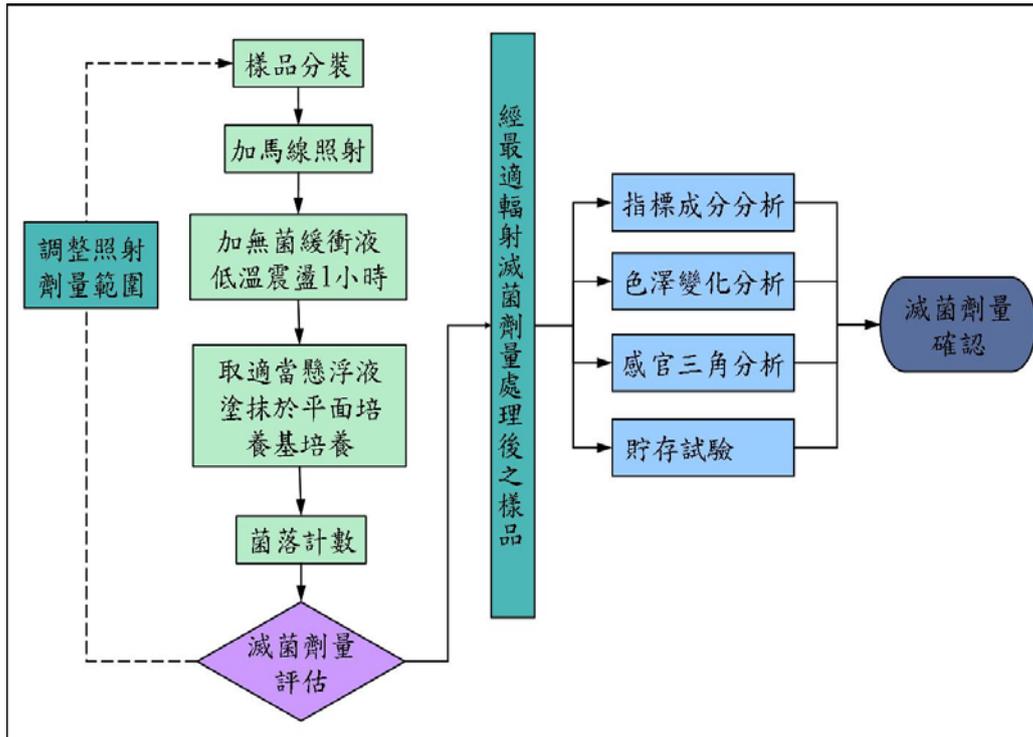
圖七、黃芩樣品輻射照射前後之微生物相：A 為未經照射、B 為經 4 kGy 照射後，將黃芩樣品直接置於 PCA 平面培養基上培養 2 天所呈現之微生物相；經 4kGy 照射後黃芩樣品之微生物大量減少，但邊緣仍可見黃色菌落生長。



圖八、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。



圖九、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



圖十、中藥材輻射滅菌之標準作業程序

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	<50	<10	0	- ^d
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-
B	B	B	117	<100	<50	0
		M	118	0	0	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-
C	B	B	0	0	0	0
		M	0	0	0	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-
D	B	B	59	0	0	0
		M	0	0	0	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-
E	B	B	0	0	0	0
		M	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
F	B	B	78	0	0	0
		M	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
G	B	B	<10	0	0	0
		M	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
H	B	B	136	0	0	0
		M	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
I	B	B	0	0	0	0
		M	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-
J	B	B	68	0	0	0
		M	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：黴菌、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	0	0	0	0	-	
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	- ^d	-	
	B	B	<100	<10	0	0		
		M	<50	0	0	0		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	C	B	<100	<10	0	0		
		M	<50	<10	0	0		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	D	B	0	0	0	0		
		M	0	0	0	0		
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-		
	E	B	42	16	0	0		
		M	0	0	0	0		
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-		
	白果 (無磺)	F	B	4.2x10 ⁴	316	<30	0	0
			M	<30	0	0	0	0
			E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-
G		B	192	13	0	0	0	
		M	118	13	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	
H		B	1321	87	0	0	0	
		M	1585	116	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	
I		B	3x10 ⁴	371	<10	0	0	
		M	0	0	0	0	0	
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-	-	
J		B	8704	2065	76	0	0	
		M	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：黴菌、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	0	0	0	- ^d	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	-
	B	B	1095	74	0	0	0	0
		M	<50	0	0	-	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	-
	C	B	781	211	0	0		
		M	<100	0	0	-		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	D	B	234	0	0	0		
		M	<25	0	0	-		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	E	B	93	0	0	0		
		M	0	0	0	0		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	F	B	105	<10	0	0		
		M	30	0	0	-		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	G	B	14	0	0	0		
		M	0	0	0	0		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	H	B	4986	326	<10	0		
		M	26	<10	0	0		
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-		
	I	B	1546	98	12	0		
		M	29	0	0	0		
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-		
帶皮杏仁	J	B	2939	220	72	44	<10	0
		M	780	195	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	610	<10	0	-	-	-
	K	B	1480	136	45	0	0	0
		M	91	181	0	0	0	0
		E/ Ec/ Pa	0	0	0	-	-	-
	K	B	1.6x10 ⁴	1543	24	<10	0	0
		M	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	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：黴菌、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	769	0	-	0	-	0	- ^d	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	0	-	0	-	-
B	B	B	492	0	-	0	-	0	0	-
		M	227	<10	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	0	-	0	-	-
C	B	B	690	<10	-	0	-	0	0	-
		M	189	<10	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	0	-	0	-	-
D	B	B	468	0	-	0	-	0	0	-
		M	<100	0	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	0	-	0	-	-
E	B	B	2528	153	-	<50	-	0	0	-
		M	<100	<10	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-	-	-	-	-
F	B	B	0	0	-	0	-	0	0	-
		M	462	0	-	0	-	0	-	-
		E/ Ec/ Pa	0	0	-	-	-	-	-	-
G	B	B	4970	266	0	0	0	0	0	-
		M	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	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	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 _{4.5}	1.1x10 ⁵	1 x10 ⁴	1109	182	0
		M	3154	242	<50	0	0	0	-	-
		E	2.8x10 ⁷	3.8x10 ⁵	1.6 _{1.04}	2032	0	0	-	-
		Ec	3.6x10 ⁶	5.3x10 ⁴	3.2 _{1.03}	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：黴菌、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

表五、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		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

表六、PE、PP 包材經不同劑量照射處理後其物性變化

	處理 (kGy)	拉力強度 (kgf/cm ²)		撕裂強度 (kgf)		封口強度 (kgf/15mm)	透氣度 (cc/m ² *day)	蒸發殘渣 (ppm)	
		縱向 (MD)	橫向 (TD)	縱向 (MD)	橫向 (TD)			水	正庚烷
PE	0	291.4±7.0 ^a	227.5±10.1	1.26±0.1	1.24±1.2	1.9±0.06	1756	3.3	8.5
	10	293.1±11.7	218.1±11.0	1.22±0.08	1.25±0.03	1.9±0.04	1697	ND ^b	3.3
	15	282.6±16.1	228.0±6.9	1.18±0.05	1.19±0.12	1.9±0.03	1831	ND	3.4
	20	272.7±11.5	233.7±10.5	1.14±0.08	1.18±0.07	1.8±0.04	1806	ND	3.8
PP	0	517.5±20.4	407.7±25.2	1.73±0.14	1.64±0.21	2.6±0.20	1112	ND	ND
	10	470.9±32.1	401.5±19.8	1.76±0.09	1.73±0.21	2.2±0.17	1106	ND	ND
	15	470.2±28.7	364.3±18.8	1.76±0.10	1.79±0.10	2.2±0.10	1105	ND	ND
	20	464.4±23.9	375.7±24.3	1.80±0.21	1.77±0.19	2.3±0.10	1072	ND	ND

^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

表七、PE、PP 經不同處理後其顏色之 Hunter L. a. b. 值

編號	Treatment	L.	a.	b.
PE	0 kGy	37.18±0.65 ^a	-3.89±1.11	-5.10±0.09
	10 kGy	36.21±0.98	-3.70±0.27	-5.21±0.23
	15 kGy	36.03±0.53	-3.99±0.46	-4.99±0.34
	20 kGy	35.94±0.91	-3.35±0.54	-5.37±0.46
PP	0 kGy	16.08±1.32 ^a	-3.14±0.37	-3.49±0.25
	10 kGy	16.78±1.03	-3.41±0.56	-3.15±0.46
	15 kGy	15.75±0.89	-3.71±0.47	-3.29±0.43
	20 kGy	16.44±0.89	-3.24±0.35	-3.10±0.39

^a 數據均為六重複測試之平均值

表八、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	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%

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：台中縣沙鹿鎮中棲路 34 號 弘光科技大學 E 棟實習大樓一樓護理系會議室
- 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. **王松鎰理事長**：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。

