

T/ZNZ

浙江省农产品质量安全学会团体标准

T/ZNZ 376—2025

红参粉辐照工艺规范

Code of practice for irradiation of red ginseng powder

2025 - 09 - 24 发布

2025 - 10 - 24 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省农产品质量安全学会提出并归口。

本文件起草单位：浙江省农业科学院、杭州胡庆余堂药业有限公司、浙江正实辐照技术有限公司。

本文件主要起草人：陆艳婷、马吕丽、许凌翔、丁盛、王炳奎、施申强、徐振华、杨文新、刘超纲、张猛超、陈金跃、杨智俊、姚嘉鑫、沈晓燕、费国荣。

红参粉辐照工艺规范

1 范围

本文件规定了红参粉辐照杀菌的辐照装置、辐照前、辐照过程、辐照后、记录和文件管理的要求。本文件适用于红参粉辐照杀菌。其他参粉可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16640 辐射加工剂量测量系统的选择和校准导则

GB/T 17568 γ 辐照装置设计建造和使用规范

GB/T 25306 辐射加工用电子加速器工程通用规范

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

红参粉 red ginseng powder

五加科植物人参栽培品的根和根茎，经洗净，蒸制、干燥后粉碎加工制成的粉状饮片。

3.2

工艺剂量 processing dose

为达到预期辐照目的所设定的吸收剂量范围，其下限值能达到红参粉杀菌剂量的要求，上限值不会对红参粉的品质和功能特性产生负面影响。

4 辐照装置

应为 ^{60}Co 或 ^{137}Cs 放射性核素的 γ 射线装置，电子束能量不高于10 MeV的加速器装置、符合相关标准要求的X射线装置。应符合GB/T 17568、GB/T 25306及相关标准规定。

5 辐照前要求

5.1 产品要求

5.1.1 辐照的红参粉应符合《中华人民共和国药典》一部“红参”的质量要求，且饮片的需氧菌总数 $\leq 10^5\text{CFU/g}$ ，霉菌和酵母菌总数 $\leq 10^4\text{CFU/g}$ 。

5.1.2 包装规格应满足辐照加工的要求，包装材料辐照后不会对产品造成二次污染。

5.1.3 红参粉包装后应尽早辐照，以防微生物滋生。

5.2 工艺确定

5.2.1 根据红参粉的包装和用途等开展其辐照剂量的分布测量，确定监测剂量计的位置。

5.2.2 工艺剂量宜为8.0 kGy~10.0 kGy。具体可根据实际产品微生物初始负载水平、辐照目的和卫生质量的要求确定。

5.2.3 应根据红参粉的包装规格、辐照装置和辐照容器的型式确定装载模式，且装载模式下的产品剂量不均匀度应满足工艺剂量要求。

5.2.4 应根据5.2.1、5.2.2、5.2.3要求建立设备运行参数。

5.2.5 应制定辐照工艺文件，文件内容包括但不限于工艺剂量、装载模式、设备运行参数、剂量测量系统、监测剂量计的位置。

6 辐照过程

6.1 根据辐照工艺文件的要求组织辐照加工，加工过程包括设定参数、装卸产品、辐照实施、剂量监测等。并对辐照装置、相关参数和在线产品流转过程实施监视和记录。

6.2 根据辐照工艺文件的要求布放监测剂量计进行测量和记录，剂量测量系统按GB/T 16640的规定选择，并定期溯源至国家吸收剂量标准。

6.3 辐照过程若出现中断，应评估对产品吸收剂量造成的影响，进行后续处理并记录。

7 辐照后管理

7.1 储存

已辐照加工产品和未辐照加工产品应分区存放。储存环境应符合《中华人民共和国药典》一部“红参”的要求。

7.2 放行

7.2.1 在确认辐照产品的吸收剂量满足工艺剂量要求且辐照过程无其他异常后方可放行。

7.2.2 当出现不符合工艺剂量要求或其他不合格情形时，应按照不合格品管理程序要求进行处理。

8 记录和文件管理

辐照过程应完整记录。所有记录文件应妥善保管，保留至保质期后6个月。