



参芪花粉片灭菌工艺研究

赵玉峰¹, 魏建², 马瑞青³, 杨俊^{1,3*}

¹ 新乡市高新医药研究院, 新乡, 河南, 中国

² 华兰生物疫苗有限公司, 新乡, 河南, 中国

³ 斯丹德科技股份有限公司, 新乡, 河南, 中国

Received: October 17, 2015; Received revised: November 10, 2015; Accepted: November 26, 2015

摘要

目的: 确定参芪花粉片的灭菌工艺。**方法:** 通过分析花粉的特性和灭菌前后花粉几个营养成分指标变化, 选择合适的灭菌方法; 通过比较不同⁶⁰Co 辐照剂量的灭菌效果和花粉营养指标的变化, 选定辐照剂量; 对该灭菌条件生产的参芪花粉片进行 3 批工艺验证, 检测其主要营养成分, 确定该产品是否呈现灭菌前后的一致性。**结果:** 采用⁶⁰Co 辐射, 辐照剂量 8kGy 进行辐照后, 可显著杀灭发酵花粉中细菌、霉菌和大肠埃希菌, 所有花粉营养指标结果均符合相关规定; 花粉中主要营养成分(蛋白质、糖类和黄酮类化合物)变化不大, 呈现出灭菌前后的一致性。**结论:** 发酵花粉经⁶⁰Co 辐射灭菌后微生物限度达到相关规定, 主要成分保持基本稳定, 辐照剂量为 8kGy。

关键词: 花粉; 营养成分; 微生物限度; 灭菌工艺; ⁶⁰Co 辐照

The Study of Sterilization Process of Shenqi Pollen Tablets

Yu-Feng Zhao¹, Jian Wei², Rui-Qing Ma³, Jun Yang^{1,3*}

¹ Xinxiang Institute for New Medicine, Xinxiang, Henan, China

² Hualan Biological Vaccines Co., Ltd., Xinxiang, Henan, China

³ Standard Scientific and Technological Co., Ltd., Xinxiang, Henan, China

ABSTRACT

Objective: To determine the sterilization process of Shenqi Pollen tablets. **Methods:** Select the appropriate sterilization method by analyzing the features of pollen and the change of nutrient composition before and after sterilization. Select the dose of⁶⁰Co irradiation by comparing the sterilization effect for different doses of⁶⁰Co irradiation and the change of nutrient composition. Produce three batches Shenqi pollen tablets with the sterilization process selected, testing the main nutrient composition, then determine whether the products showed consistency before and after sterilization. **Results:** The bacteria, mold and E. coli in ferment pollen were killed significantly with the 8kGy doses of⁶⁰Co irradiation, the main nutrient composition were all meet the prescribed standards; The main nutrient composition of pollen which contained proteins, carbohydrates and flavonoids changed little, showing consistency before and after sterilization. **Conclusions:** The sterilization process of Shenqi Pollen tablets is using⁶⁰Co irradiation, the doses is 8kGy; The microbial limit of products reaches the relevant provisions, and the main nutrient composition of pollen remain basically stable.

*通讯作者: 杨俊, 新乡市高新医药研究院, 向阳路 416 号, 新乡, 河南, 453003, 中国。

电话: +86-373-7020588. 传真: +86-373-7020588.

E-mail: bcd2009@126.com.

分黄酮类化合物（以无水芦丁计）由 989.63mg/100g 减少到 564.37 mg/100g(减少 43.0%)和 521.64mg/100g（减少 47.3%）（见表 1）。因此，发酵花粉不适宜于干热灭菌法。

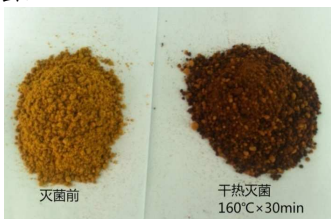


图 1 160°C×30min 干热灭菌发酵花粉性状的变化



图 2 170°C×20min 干热灭菌发酵花粉性状的变化

表 1 干热灭菌对发酵花粉主要成分和灭菌效果的影响

指标	灭菌前	160~170°C ×120min	170~180°C ×60min
蛋白质 (g/100g)	24.87	24.37	24.63
总糖(以还原糖计) (g/100g)	34.96	29.59	30.14
黄酮类化合物(以无水芦丁计) (mg/100g)	989.63	564.37	521.64
细菌数 (CFU/g)	不可计数	35	40
霉菌数 (CFU/g)	不可计数	25	20
大肠埃希菌 (CFU/g)	未检出	未检出	未检出

4.4 湿热灭菌法

湿热灭菌法是利用高压饱和蒸汽、过热水喷淋等手段使微生物菌体中的蛋白质、核酸发生变性而杀灭微生物的方法，通常采用121°C×15min、121°C×30min或116°C×40min的条件。用121°C×15min或116°C×40min湿热灭菌，发酵花粉性状发生了明显变化(图3和图4)。121°C×15min或116°C×40min湿热灭菌灭菌效果良好，但是其导致发酵花粉主要成分黄酮类化合物（以无水芦丁计）由989.63mg/100g减少到745.39mg/100g（减少24.7%）和751.25mg/100g（减少24.1%）（见表2）。因此，该发酵花粉不适宜湿热灭菌法。



图3 湿热灭菌（121°C×15min）发酵花粉的性状变化

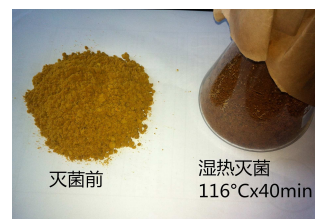


图 4 湿热灭菌（116°C×40min）发酵花粉的性状变化
表 2 湿热灭菌对发酵花粉主要成分和灭菌效果的影响

指标	灭菌前	121°C ×15min	116°C ×40min
蛋白质 (g/100g)	24.87	24.37	24.63
总糖(以还原糖计) (g/100g)	34.96	33.61	34.07
黄酮类化合物(以无水芦丁计) (mg/100g)	989.63	745.39	751.25
细菌数 (CFU/g)	不可计数	45	35
霉菌数 (CFU/g)	不可计数	25	30
大肠埃希菌 (CFU/g)	未检出	未检出	未检出

4.5 辐射灭菌

辐射灭菌是利用放射源辐射的γ射线或电子加速器发生的电子束进行电离辐射而达到杀灭微生物的方法，最常用的是钴 60 (⁶⁰Co) 辐射灭菌^[4]。不受辐射破坏的原料药、中间体、成品等均可用本法灭菌^[5,6]。

花粉辐射灭菌也见于《GB 18526.6.2-2001 花粉辐照杀菌工艺》^[7]和《GB 14891.2-94 辐照花粉卫生标准》^[4]中。

取发酵花粉约 180kg，其中约 30 kg 作为灭菌前检查，余下发酵花粉平均分成 6 份，每份约 25 kg，用低密度聚乙烯袋密封后、放入纸桶包装，速送 ⁶⁰Co 辐照灭菌。依据《GB 18526.6.2-2001 花粉辐照杀菌工艺》^[7]，辐照花粉的最低有效剂量为 4kGy，最高耐受剂量为 8kGy^[8,9]，因此，本研究选择 ⁶⁰Co 辐照剂量为 0kGy、4kGy、6kGy、8kGy，发酵花粉灭菌效果详见表 3。

依据《中国药典 2010 年版》（一部）附录 XIII C 微生物限度检查、《GB 14891.2-94 辐照花粉卫生标准》和《GB/T30359-2013 蜂花粉》，由于本品为发酵后的花粉，属于中间品，所以本品微生物标准以三者中最严格者为选定标准^[10-12]。

表 3 不同 ⁶⁰Co 辐照剂量照射对发酵花粉的灭菌效果

中国药典 2010 版标准	灭菌前	0 kGy	4 kGy	6 kGy	8 kGy
细菌数 (CFU/g)	不可计数	不可计数	1200	800	50
霉菌数 (CFU/g)	不可计数	不可计数	800	60	25
大肠埃希菌 (CFU/g)	不得检出	未检出	未检出	未检出	未检出

参芪花粉片灭菌工艺研究

- [13] 潘建国, 王开发, 郑尧隆等. 蜂花粉的微波灭菌和辐照灭菌效果的比较[J]. 同济大学学报, 2002, 30(1): 49-52.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 中药辐照灭菌技术指导原则(征求意见稿). 2015.