

文章编号: 1000-8551(2015)06-1094-07

# 利用杂菌“ $D_{10}$ 值”设定产品辐照灭菌剂量的合理性探讨

龚 频 汤晓斌 陈 达

(南京航空航天大学核科学与工程系, 江苏 南京 210016)

**摘 要:** 利用传统的杂菌“ $D_{10}$ 值”设定产品辐照灭菌剂量的方法没有考虑杂菌的抗性分布, 设定出的灭菌剂量与产品实际需要的灭菌剂量存在一定偏差。因此为了评估这种偏差的大小, 探讨传统方法的不合理性, 本文根据传统方法设定了4种不同的试验方案, 并对具有标准抗性分布(SDR)的杂菌群进行了计算。研究结果表明, 针对同一个产品, 根据传统方法设定灭菌剂量时, 不同的剂量点选择方案得到不同的灭菌剂量设定结果; 对4种试验方案而言, 传统方法设定的灭菌剂量与产品实际需要的灭菌剂量的偏差达到-43.8%~100%。因此利用杂菌“ $D_{10}$ 值”设定产品辐照灭菌剂量的传统方法存在不合理性, 增加了产品过量辐照或灭菌失败的风险。

**关键词:** 杂菌;  $D_{10}$ 值; 辐照灭菌; 剂量设定

DOI: 10.11869/j.issn.100-8551.2015.06.1094

随着核技术加工产业的不断发展, 采用 $\gamma$ 射线、电子束或X射线对产品进行辐照灭菌处理, 已经成为一种常规的控制产品微生物的加工方式<sup>[1-3]</sup>。一些不宜采用干热法、湿热法或化学试剂进行灭菌的产品, 包括部分食品、保健品、中成药、医疗器械、包装材料等都可以通过辐照方式进行灭菌处理。国家标准一般要求产品的出厂菌落总数(杂菌总数)以及某些特定菌种含量低于某个限值, 并且不得检出致病菌。因此灭菌的主要目的就是降低产品的菌落总数(杂菌总数)以及指定菌种的含量, 使其达到卫生标准。使产品初始含菌量降低到要求水平所需要的辐照剂量称为“灭菌剂量”(sterilization dose, SD)。在产品辐照前准确设定其灭菌剂量是确保产品灭菌加工合格的关键。医疗保健产品可以参照国际标准ISO11137-2(医疗保健产品-辐照-第二部分: 设定灭菌剂量)<sup>[4]</sup>中的方法设定灭菌剂量。而非医疗保健产品的灭菌剂量设定并无相关的国际标准方法。实际工作中, 一般利用杂菌和指定菌种的“ $D_{10}$ 值”(使某种微生物数量下降为原来的10%所需要的辐照剂量)来设定产品灭菌剂量。然而此方法有一个隐含的前提: 杂菌和指定菌种应当具有一个固定的“ $D_{10}$ 值”。然而杂菌是由多种不同辐

照抗性的菌种组成, 因此杂菌表现出的整体辐照抗性即杂菌“ $D_{10}$ 值”在不同辐照剂量下不会是一个固定值。这样利用杂菌“ $D_{10}$ 值”设定的灭菌剂量就存在一定不确定性, 可能造成产品最终灭菌质量的不合格。因此探讨利用杂菌“ $D_{10}$ 值”设定灭菌剂量的传统方法的合理性, 具有一定现实意义。

## 1 利用杂菌“ $D_{10}$ 值”设定灭菌剂量的实践及存在的问题

### 1.1 利用杂菌“ $D_{10}$ 值”设定灭菌剂量的实践

非医疗保健产品设定灭菌剂量时, 首先选择一组递增剂量( $D_1, D_2, \dots, D_n$ )对初始含菌量为 $N_0$ 的产品样品进行辐照, 得到一组对应的剩余含菌量( $N_1, N_2, \dots, N_n$ )并计算出 $\lg N$ , 然后根据式(2)拟合出“ $D_{10}$ 值”。根据拟合出的“ $D_{10}$ 值”和灭菌前后的微生物数量要求, 由式(3)可以计算出杂菌或指定菌种的灭菌剂量。

初始数量为 $N_0$ 的单种微生物, 辐照后的剩余数量 $N$ 与受到的辐照剂量 $D$ 及该微生物“ $D_{10}$ 值”的关系满足式(1)。式(1)经过简单变换可以得到式(2)和式(3)。式(3)中的SD为灭菌剂量, 即根据微生物的 $D_{10}$

收稿日期: 2014-05-26 接受日期: 2015-01-06

基金项目: 中央高校基本科研业务费青年科技创新基金(NS2014060)

作者简介: 龚频, 男, 助教, 主要从事辐射加工技术研究。E-mail: Gongpin@nuaa.edu.cn

通讯作者: 同第一作者。

值以及灭菌前后的微生物数量要求计算出的辐照剂量。

$$N = N_0 \times 10^{-\frac{D}{D_{10}}} \quad (1)$$

$$\lg N = \lg N_0 - \frac{1}{D_{10}} \times D \quad (2)$$

$$SD = D_{10} \times \lg\left(\frac{N_0}{N}\right) \quad (3)$$

目前国内外非医疗保健产品设定杂菌灭菌剂量时,亦采用以上设定单种微生物灭菌剂量的理论及方法。首先选择一组增量剂量 D 对产品样品进行辐照,将不同辐照剂量 D 对应的杂菌总数 N 代入式(2)拟合出一个杂菌的“D<sub>10</sub>值”。然后根据式(3)计算出所需的灭菌剂量。表 1 列出了国内外各种非医疗保健类产品灭菌剂量设定研究的增量剂量试验方案及拟合出的杂菌“D<sub>10</sub>值”。由表 1 可知,所有这些研究选取增量

剂量试验的剂量点时没有一个固定的规则。这是因为研究者认为杂菌的“D<sub>10</sub>值”在不同辐照剂量下是一个固定值,无论选择几个剂量点都可以通过线性拟合得到杂菌的“D<sub>10</sub>值”。但是所有这些研究均没有考虑杂菌中不同菌种辐照抗性差异对杂菌“D<sub>10</sub>值”的影响,以及根据杂菌“D<sub>10</sub>值”设定灭菌剂量的合理性。

## 1.2 利用杂菌“D<sub>10</sub>值”设定灭菌剂量存在的问题

“D<sub>10</sub>值”代表了微生物的辐照抗性。单个菌种的生物特性相同,辐照抗性亦相同,“D<sub>10</sub>值”可被认为是一个常数,因此单个菌种的剩余含菌量 N 与辐照剂量 D 符合式(1)的关系。而对于杂菌以及某类菌的集合(如大肠菌群、酵母霉菌、沙门氏菌),其多种菌的综合剩余数量 ΣN 与辐照剂量 D 是否还满足式(1),并没有经过严格的论证。某类菌的集合(如大肠菌群、酵母霉菌、沙门氏菌)也许具有趋同的“D<sub>10</sub>值”,其影响

表 1 非医疗保健类产品灭菌剂量设定研究的增量剂量试验方案及拟合出的杂菌“D<sub>10</sub>值”

Table 1 Schemes of incremental dose experiment and fitted “D<sub>10</sub> value” of aerobic bacteria for sterilization dose setting of products except health care product

研究者 Researchers	产品名称 Product name	剂量点个数 Number of doses	增量剂量试验选择的剂量点 Doses selected for incremental dose experiment/kGy	拟合出的杂菌“D <sub>10</sub> 值” Fitted “D <sub>10</sub> value”
徐远芳等 <sup>[5]</sup>	食用槟榔 Edible areca nut	6	0.00、1.94、3.65、5.63、8.45、9.77	1.53
董丹等 <sup>[6]</sup>	花椒粉 Chinese prickly ash powder	7	0.3、6、9、12、15、18	4.07
哈益明等 <sup>[7]</sup>	冷却鸡肉 Cooled chicken	6	0、1、2、3、4、5	1.434
邓钢桥等 <sup>[8]</sup>	泡椒凤爪 Pickled chicken's feet	7	0、1、2、3、4、5、6	3.26
朱佳廷等 <sup>[9]</sup>	宠物食品鸡肉 Pet food chicken	5	0、4、6、8、10	1.341
邹朝晖等 <sup>[10]</sup>	食用槟榔 Edible areca nut	7	0、2、3、4、5、6、7	1.65
贾倩等 <sup>[11]</sup>	素鸡 Steamed tofu rolls	5	0.0、0.5、0.9、1.3、2.1	0.43
胡金洋等 <sup>[12]</sup>	中药 Chinese medicine	7	0、1、2、3、4、5、6	1.65
刘超超等 <sup>[13]</sup>	鲜切蔬菜 Fresh cut round vegetables	6	0.00、0.28、0.68、0.88、1.21、1.48	0.30
张悦等 <sup>[14]</sup>	保健茶 Health tea	8	0.0、3.4、4.4、5.9、6.7、7.1、8.0、10.9	2.61
王华等 <sup>[15]</sup>	葡萄籽超微粉 Grape seed superfine powder	4	0、4、8、12	3.51
彭玲等 <sup>[16]</sup>	普洱茶 Puer tea	6	0.0、1.0、2.5、4.0、5.0、6.5	1.91
赵小俊等 <sup>[17]</sup>	大麦麦苗粉 Barley seedling powder	7	0、2、4、6、8、10、12	3.18
史德芳等 <sup>[18]</sup>	香菇复合调味品 Compound condiment of lentinus edodes	6	0.0、2.8、4.2、5.6、7.0、8.4	2.63
陈广球等 <sup>[19]</sup>	黑胡椒 Black pepper	6	0.0、1.9、3.9、6.1、7.9、9.8	1.87
李姣等 <sup>[20]</sup>	孜然粉 Cumin powder	10	0.00、1.74、4.44、5.48、6.94、8.37、 11.25、12.72、14.53、18.41	1.86
严建民等 <sup>[21]</sup>	核桃粉 Walnut powder	5	0.0、2.6、5.0、7.6、8.7	2.79
罗志平等 <sup>[22]</sup>	乌龙茶 Oolong tea	6	0、1、2、4、6、8	2.00
孙志明等 <sup>[23]</sup>	红曲 Monascorubin powder	7	0、2、4、6、8、10、12	2.34
Mustapha 等 <sup>[24]</sup>	突尼斯小米 Tunisian millet	5	0、1、2、3、5	1.50
Aouidi 等 <sup>[25]</sup>	橄榄叶 Olive leaves	5	0.5、10、15、20	9.74

可以忽略,但是杂菌中所有菌的“D<sub>10</sub>值”范围很广。在此情况下用杂菌剩余数量 ΣN 数据拟合出一个“D<sub>10</sub>值”,并用此“D<sub>10</sub>值”设定杂菌灭菌剂量。这种设定方法并不严谨。

实际上,通过式(1)可以推导出杂菌剩余数量 ΣN 的表达式。假设某产品上的杂菌总数为 N<sub>0</sub>,杂菌菌群共含有 k 种微生物, p<sub>i</sub> 为第 i (i = 1, 2, …, k) 种微生物在杂菌总数中的百分比, D<sub>10i</sub> 为第 i 种微生物的 D<sub>10</sub> 值(大量试验证实不同类型的微生物具有不同的 D<sub>10</sub> 值)。剂量为 D 的射线照射后,杂菌的剩余数量 ΣN 为:

$$\sum N = N_0 \times \sum_{i=1}^k (p_i \times 10^{-\frac{D}{D_{10i}}}) \quad (4)$$

式(4)是杂菌的剩余数量 ΣN 与辐照剂量 D 实际的关系式。其中 ΣN 的函数形式与式(1)中 N 的函数形式区别较大。因此根据式(1)关系最终得到的杂菌的灭菌剂量与根据式(4)关系确定的杂菌实际需要的灭菌剂量必然存在一定的差异。

## 2 利用杂菌“D<sub>10</sub>值”设定的灭菌剂量与实际需要的灭菌剂量对比

### 2.1 计算对象

为了揭示出利用杂菌“D<sub>10</sub>值”所设定的灭菌剂量

与产品实际需要的灭菌剂量的差别,本研究选择一个特定的微生物群落,分别计算2种情况下的灭菌剂量。为使计算结果具有一般性意义,采用国际标准 ISO11137-2:2013<sup>[4]</sup>中“方法一”所用的标准抗性分布(SDR)(表2)。抗性分布指的是产品上微生物群落中不同“D<sub>10</sub>值”微生物的存在概率分布。

### 2.2 计算结果

2.2.1 理论上产品实际的杂菌剩余数量及相应的灭菌剂量 假设某个需要设定灭菌剂量的产品,其杂菌具有表2的标准抗性分布(SDR),初始杂菌总数 N<sub>0</sub> = 10<sup>6</sup> CFU·g<sup>-1</sup>。根据式(4)可以计算出辐照剂量 D 为 1.0 ~ 40.0kGy 时对应的剩余杂菌总数 ΣN(表3)。ΣN 为理论上杂菌的实际剩余数量,对应的辐照剂量 D 即为杂菌总数从 N<sub>0</sub> 降到 ΣN 时所需要的实际灭菌剂量。表3中最大剂量选择 40.0kGy 的原因是 40.0kGy 对应的杂菌总数已低至 10<sup>-7</sup>,而实际应用中产品无菌保证水平的最低要求仅为 10<sup>-6</sup>。

2.2.2 增量剂量试验拟合杂菌“D<sub>10</sub>值” 利用“D<sub>10</sub>值”设定灭菌剂量时需要进行增量剂量试验。为了模拟试验情况,需要从表3中选择一组剂量点 D,对产品样品进行辐照处理。选择方案分为4种,方案一为 0 ~ 15kGy,每隔 1kGy 1 个点,共 16 个剂量点(0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15kGy);方案二为 0 ~ 10kGy,每隔 1kGy 1 个点,共 11 个剂量点(0、1、2、3、4、

表2 ISO11137-2:2013 中方法一所采用的标准抗性分布(SDR)

Table 2 Standard distribution of resistances (SDR) used in method 1 of ISO11137-2:2013

D <sub>10</sub> /kGy	1.0	1.5	2.0	2.5	2.8	3.1	3.4	3.7	4.0	4.2
概率 Probability/%	65.487	22.493	6.302	3.179	1.213	0.786	0.350	0.111	0.072	0.007

表3 具有 SDR 的杂菌的实际剩余数量及相应的灭菌剂量

Table 3 Actual survived quantity and corresponding sterilization dose of aerobic bacteria which having SDR

D/kGy	ΣN/(CFU·g <sup>-1</sup> )	D/kGy	ΣN/(CFU·g <sup>-1</sup> )	D/kGy	ΣN/(CFU·g <sup>-1</sup> )	D/kGy	ΣN/(CFU·g <sup>-1</sup> )
1.0	1.584E+05	11.0	9.795E+00	21.2	1.004E-02	31.0	2.393E-05
2.0	3.392E+04	12.0	4.741E+00	22.0	5.971E-03	32.0	1.316E-05
3.0	9.551E+03	13.0	2.327E+00	23.0	3.184E-03	33.0	7.248E-06
4.0	3.239E+03	14.0	1.157E+00	24.0	1.706E-03	34.0	4.001E-06
5.0	1.231E+03	15.0	5.815E-01	25.0	9.179E-04	35.0	2.213E-06
6.0	5.033E+02	16.0	2.953E-01	26.0	4.958E-04	36.0	1.226E-06
7.0	2.161E+02	17.0	1.513E-01	27.0	2.688E-04	37.0	6.802E-07
8.0	9.615E+01	18.0	7.819E-02	28.0	1.462E-04	38.0	3.780E-07
9.0	4.397E+01	19.0	4.071E-02	29.0	7.976E-05	39.0	2.103E-07
10.0	2.056E+01	20.0	2.134E-02	30.0	4.363E-05	40.0	1.172E-07

5、6、7、8、9、10kGy); 方案三为 0 ~ 5kGy, 每隔 1kGy 1 个点, 共 6 个剂量点(0、1、2、3、4、5kGy); 方案四为 0 ~ 15kGy, 每隔 3kGy 1 个点, 共 6 个剂量点(0、3、6、9、12、15kGy)。参照表 3, 每个剂量点对应的剩余杂菌数  $\Sigma N$  可作为经过该剂量辐照后的微生物检测结果。 $\lg(\Sigma N)$  与 D 使用 SPSS 软件进行线性拟合, 得到 4 种不同剂量点选择方案下拟合出的杂菌“D<sub>10</sub>值”(表 4)。剂量点选择方案中剂量上限定为 15kGy 的原因是: 15kGy 对应的杂菌总数为 0.58, 接近通常情况下实验室检测微生物数量的下限。

2.2.3 利用杂菌“D<sub>10</sub>值”设定的灭菌剂量与实际需要的灭菌剂量对比 利用表 4 中 4 个不同剂量方案的“D<sub>10</sub>值”和初始杂菌总数  $N_0$  根据式(3) 计算出不同灭菌后杂菌总数要求( $N$  为  $10^6 \sim 10^{-6}$  CFU·g<sup>-1</sup>) 对应的

“灭菌剂量”。产品实际需要的灭菌剂量由表 3 计算获得, 将二者进行对比(表 5)。表 5 中规定灭菌后杂菌总数上限为  $10^{-6}$  CFU·g<sup>-1</sup> 的原因是: 实际应用中产品无菌保证水平的最低要求为  $10^{-6}$ , 低于此无菌保证水平的数据无实际应用价值。

表 5 中杂菌总数的对数去除率  $\lg(N_0/N)$ , 表示辐照后杂菌总数下降的数量级。经过简单计算可知, 改变杂菌的初始含菌量  $N_0$  (例如变为  $10^5$  或  $10^7$  CFU·g<sup>-1</sup>) 并不影响灭菌剂量与对数去除率的对应关系。因此由对数去除率为自变量表示的灭菌剂量可以代表菌种的特性而不受其初始数量的影响。根据表 5 的数据, 以对数去除率为横坐标, 灭菌剂量为纵坐标绘图得到图 1。

表 4 不同剂量点选择方案对应的“D<sub>10</sub>值”计算结果

试验方案编号 Serial number of experimental scheme	选择的剂量点 The incremental doses selected	线性拟合的“D <sub>10</sub> 值” The 'D <sub>10</sub> value' from linear fitting
方案一 Scheme 1	0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15	2.6
方案二 Scheme 2	0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10	2.2
方案三 Scheme 3	0、1、2、3、4、5	1.7
方案四 Scheme 4	0、2、4、6、8、10	2.5

表 5 利用不同试验方案下杂菌“D<sub>10</sub>值”设定的灭菌剂量与实际需要的灭菌剂量对比

Table 5 Comparison of the sterilization dose set by 'D<sub>10</sub> value' of aerobic bacteria under different experimental schemes and the actual sterilization dose

杂菌总数 Quantity of aerobic bacteria/(CFU·g <sup>-1</sup> )	对数去除率 Log-reduction	方案一 Scheme 1		方案二 Scheme 2		方案三 Scheme 3		方案四 Scheme 4		实际剂量 Actual dose/kGy
		剂量 Dose/ kGy	偏差 Deviation/ %	剂量 Dose/ kGy	偏差 Deviation/ %	剂量 Dose/ kGy	偏差 Deviation/ %	剂量 Dose/ kGy	偏差 Deviation/ %	
1.00E+06	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1.00E+05	1	2.6	100.0	2.2	69.2	1.7	30.8	2.5	92.3	1.3
1.00E+04	2	5.2	73.3	4.4	46.7	3.4	13.3	5.0	66.7	3.0
1.00E+03	3	7.8	50.0	6.6	26.9	5.1	-1.9	7.5	44.2	5.2
1.00E+02	4	10.4	30.0	8.8	10.0	6.8	-15.0	10.0	25.0	8.0
1.00E+01	5	13.0	18.2	11.0	0.0	8.5	-22.7	12.5	13.6	11.0
1.00E+00	6	15.6	9.9	13.2	-7.0	10.2	-28.2	15.0	5.6	14.2
1.00E-01	7	18.2	3.4	15.4	-12.5	11.9	-32.4	17.5	-0.6	17.6
1.00E-02	8	20.8	-1.9	17.6	-17.0	13.6	-35.8	20.0	-5.7	21.2
1.00E-03	9	23.4	-6.0	19.8	-20.5	15.3	-38.6	22.5	-9.6	24.9
1.00E-04	10	26.0	-9.1	22.0	-23.1	17.0	-40.6	25.0	-12.6	28.6
1.00E-05	11	28.6	-12.0	24.2	-25.5	18.7	-42.5	27.5	-15.4	32.5
1.00E-06	12	31.2	-14.0	26.4	-27.3	20.4	-43.8	30.0	-17.4	36.3

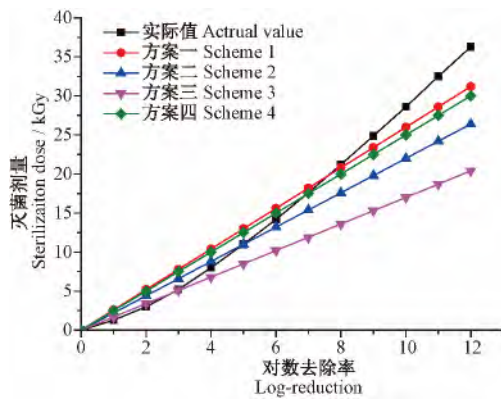


图1 不同试验方案设定的灭菌剂量与实际灭菌剂量曲线

Fig.1 Curves of sterilization dose set by different experimental schemes and the actual sterilization dose

### 2.3 计算结果分析

由表4可知,对同一个产品的杂菌总数进行增量剂量试验时,不同的剂量点选择方案(剂量点范围以及剂量间隔大小),会造成最终线性拟合得到的杂菌“ $D_{10}$ 值”不同。因而根据此“ $D_{10}$ 值”设定产品的灭菌剂量存在很大的不确定性。

由表5可知,对于文中的4种试验方案,传统方法设定的灭菌剂量与产品实际需要的灭菌剂量的偏差达到-43.8%~100%。正数表示过量辐照,一方面浪费产能,另一方面对产品本身和包装材料引起不必要的辐射损伤;负数表示灭菌剂量不足,将直接导致产品灭菌不合格。由于实际加工时产品吸收剂量的不均匀度约为1~2,灭菌剂量不足的情况可能很难通过微生物抽检发现,这会导致部分不合格产品流向市场。

由图1可知,杂菌的灭菌剂量在对数去除率坐标上是一条下凸的曲线,说明杂菌的“ $D_{10}$ 值”(辐照抗性)不固定,而是随着杂菌总数的下降不断上升。杂菌“ $D_{10}$ 值”(辐照抗性)上升的原因是:在辐照剂量增加的过程中,辐照抗性弱的菌种数量减少较快,辐照抗性强的菌种数量减少较慢,辐照抗性强的菌种数量在杂菌总数中的比例上升引起杂菌整体抗性的上升。实际上无论采用什么样的“ $D_{10}$ 值”设定产品灭菌剂量,其设定的灭菌剂量直线(固定的“ $D_{10}$ 值”对应的是一条直线)必然与实际的灭菌剂量曲线产生交点,此交点的左侧将高于实际灭菌剂量,此交点右侧将低于实际灭菌剂量。因此,使用固定的“ $D_{10}$ 值”设定产品杂菌灭菌剂量的方法存在较明显的不合理性,必须得到重视。

以上结果主要针对具有标准抗性分布(SDR)的杂

菌菌群所计算。然而通过进一步的计算可知,对于其他抗性分布的菌群也可以得到类似的结论。

## 3 讨论

利用杂菌“ $D_{10}$ 值”设定灭菌剂量的方法长时间被应用而没有引起广泛的争议,可能有以下几个方面原因。首先是由于大多数产品对耐受剂量的敏感性不强,此方法的过量辐照效应并不被重视。其次由表5可知,在杂菌总数降低6至8个数量级时,剂量不足的现象才比较明显。通常杂菌灭菌要求不是特别高的情况下,剂量不足不易察觉。此外由于实际加工过程中剂量不均匀度的存在,使得少量灭菌不合格的情况很难通过微生物抽检发现,而隐藏在合格放行的产品中。即使有个别抽检不合格,也可能归咎于其他原因,通过重新辐照来处理。然而对于有些产品,例如杂菌污染程度较严重或者要求无菌水平很低的产品,利用杂菌“ $D_{10}$ 值”设定灭菌剂量可能会引起比较大的偏差,造成灭菌质量难以控制。此时传统方法的不合理性开始凸显,必须要采取一定措施对此方法进行改进。可以预见的改进方式有2个,一是研究传统方法的适用范围,在有限范围内使用该方法;二是放弃线性拟合杂菌“ $D_{10}$ 值”的传统方法,找到合适的函数对杂菌的灭菌剂量进行非线性拟合,以符合杂菌实际的灭菌剂量曲线。

## 4 结论

本文通过对具有标准抗性分布(SDR)的杂菌菌群进行计算结果表明,在利用增量剂量试验确定杂菌的“ $D_{10}$ 值”时,对于同一个产品,不同的剂量点选择方案(剂量点范围以及剂量间隔大小)会拟合出不同的杂菌“ $D_{10}$ 值”。根据这些“ $D_{10}$ 值”设定的灭菌剂量与产品实际需要的灭菌剂量存在一定偏差。以文中的4种试验方案为例,这种偏差可以达到-43.8%~100%。由于杂菌的“ $D_{10}$ 值”随着辐照剂量的增加不断上升,因此使用任何一种固定的“ $D_{10}$ 值”设定杂菌的灭菌剂量都存在不合理性,可能造成产品的过量辐照或最终灭菌失败。解决此问题的途径一是确定线性拟合杂菌“ $D_{10}$ 值”的传统方法的适用范围;二是放弃传统方法,采用非线性函数拟合杂菌的灭菌剂量曲线,从而确定灭菌剂量。具体方法仍需进一步的研究与探索。

### 参考文献:

- [1] 刘春泉,冯敏,李澧,王志东,杨萍,王德宁,顾贵强,朱佳廷.

- 辐照处理对冷冻羊肉品质的影响[J]. 核农学报, 2014, 28(6): 1018-1023
- [2] 章月红, 李兆龙, 岳巍, 沈美玲, 毛咏甬, 谢裕颖, 刘亚建. 西洋参辐照效应的研究[J]. 核农学报, 2014, 28(6): 1024-1029
- [3] 李淑荣, 冯敏, 李澧, 周林燕, 杨萍, 易建勇, 王德宁, 顾贵强, 朱佳廷. 辐照对泡椒凤爪在货架期中的营养品质的影响[J]. 核农学报, 2013, 27(10): 1490-1494
- [4] Technical committee ISO/TC 198. ISO 11137-2 Sterilization of health care products—Radiation—Part2: Establishing the sterilization dose [S]. Switzerland: ISO, 2013
- [5] 徐远芳, 邓钢桥, 彭玲, 李文革, 邹朝晖, 毛青秀, 胡继松, 程薇. 辐照对食用槟榔的杀菌效果及品质的影响[J]. 核农学报, 2014, 28(2): 240-244
- [6] 董丹, 刘会平, 徐涛, 王浩. 辐照对花椒粉中微生物及抗氧化性的影响[J]. 中国调味品, 2013, 38(6): 35-40
- [7] 哈益明, 居华, 王锋, 范蓓, 刘书亮.  $\gamma$ 射线辐照控制冷却鸡肉中的致病菌及贮藏期变化研究[J]. 辐射研究与辐射工艺学报, 2009, 27(5): 275-279
- [8] 邓钢桥, 邹朝晖, 彭玲, 李文革, 程薇. 泡椒凤爪微生物污染源及辐照杀菌效果的研究[J]. 激光生物学报, 2012, 21(3): 209-213
- [9] 朱佳廷, 冯敏, 杨萍, 王德宁, 顾贵强. 辐照对宠物食品鸡肉中致病微生物及贮藏效果的影响[J]. 江苏农业科学, 2012, 40(8): 252-254
- [10] 邹朝晖, 徐远帆, 邓钢桥, 谢洪科, 谭新红, 张乐平. 食用槟榔的微生物检测及辐照杀菌效果研究[J]. 湖南农业科学, 2013, (17): 96-98
- [11] 贾倩. 电子束和  $\gamma$  射线辐照在素鸡保鲜中的比较研究[D]. 北京: 中国农业科学院, 2012: 5-11
- [12] 胡金慧, 胡洋. 快捷确定中药辐照消毒剂量的方法[J]. 核农学报, 2007, 21(3): 277-280
- [13] 刘超超. 辐照对鲜切蔬菜品质影响的研究[D]. 北京: 中国农业科学院, 2013: 17-27
- [14] 张悦, 胡金慧, 刘宏跃, 刘芳, 胡洋. 保健茶辐射消毒剂量的保持和辐射抗性的研究[J]. 原子能科学技术, 2009, 43(7): 663-666
- [15] 王华, 徐春雅, 李倩倩, 范毅强.  $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线对葡萄籽超微粉辐照灭菌及其主要功能性成分的影响[J]. 食品科学, 2009, 30(13): 97-100
- [16] 彭玲, 李文革, 王芊, 邓钢桥, 罗志平.  $^{60}\text{Co}-\gamma$ 辐照对普洱茶杀菌效果及其品质的影响[J]. 激光生物学报, 2007, 16(1): 93-96
- [17] 赵小俊, 史建军, 孙志明, 汪志平, 张国兵. 大麦麦苗粉辐照杀菌及其主要成分的影响[J]. 浙江大学学报: 农业与生命科学版, 2007, 33(1): 108-112
- [18] 史德芳, 周明, 杨德, 薛淑静, 李露, 郭鹏, 高虹. 香菇复合调味品辐照灭菌效果及其品质的影响[J]. 湖北农业科学, 2011, 50(19): 4046-4048
- [19] 陈广球. 黑胡椒辐照灭菌工艺研究[J]. 中国辐射卫生, 2005, 14(4): 270
- [20] 李姣, 赵谋明.  $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照对孜然粉中的微生物和抗氧化活性的影响[J]. 食品与发酵工业, 2009, 35(11): 110-114
- [21] 严建民, 冯敏, 朱佳廷, 杨萍, 林家彬, 唐玉新, 王德宁. 核桃粉辐照杀菌剂量[J]. 江苏农业学报, 2009, 25(6): 1360-1364
- [22] 罗志平, 邓钢桥, 李文革, 王芊, 彭玲, 张勇. 乌龙茶提取物辐照杀菌工艺研究[J]. 湖南农业科学, 2007, (2): 114-116
- [23] 孙志明, 史建军, 赵小俊. 红曲的  $\gamma$  射线辐照灭菌研究[J]. 农业工程学报, 2005, 21(5): 163-165
- [24] Mustapha M B, Bousselmi M, Jerbi T, Bettaieb N B, Fattouch S. Gamma radiation effects on microbiological, physico-chemical and antioxidant properties of Tunisian millet ( Pennisetum Glaucum L. R. Br.) [J]. Food Chemistry, 2014, 154(1): 230-237
- [25] Aouidi F, Ayari S, Ferhi H, Roussos S, Hamdi M. Gamma irradiation of air-dried olive leaves: Effective decontamination and impact on the antioxidative properties and on phenolic compounds [J]. Food Chemistry, 2011, 127(3): 1105-1113

## Discussion on the Rationality of the Radiation Sterilization Dose Setting Using 'D<sub>10</sub> Value' of Aerobic Bacteria

GONG Pin TANG Xiaobin CHEN Da

(*Department of Nuclear Science and Engineering , Nanjing University of Aeronautics & Astronautics , Nanjing , Jiangsu 210016*)

**Abstract:** There is deviation between the sterilization dose set by traditional method using "D<sub>10</sub> value" of aerobic bacteria and the actual needed sterilization dose because the distribution of resistance of aerobic bacteria is not taken into account. In order to assess the magnitude of the deviation , and to discuss the rationality of traditional method , four experimental scheme was designed and calculations for aerobic bacteria having SDR were conducted in this paper. The results showed that different scheme of dose selection could lead to different sterilization dose for same product when using traditional method. For the four experimental scheme in this paper , the deviation of sterilization dose set by traditional method and the actual needed sterilization dose reached from -43.8% to 100% . Therefore the method that set the sterilization dose using "D<sub>10</sub> value" of aerobic bacteria is not reasonable , which increasing the risk of excessive irradiation or sterilization failure.

**Keywords:** aerobic bacteria , D<sub>10</sub> value , radiation sterilization , dose setting