

《食品安全地方标准 干制黄芪茎叶》编制说明

一、任务来源和承担单位

根据原黑龙江省卫生和计划生育委员会《关于印发 2017 年食品安全地方标准制定项目计划的通知》（黑卫食品发〔2017〕82 号），《食品安全地方标准 干制黄芪茎叶》列入 2017 年食品安全地方标准制定计划，承担单位为齐齐哈尔医学院。

二、标准制定的目的和意义

黄芪指豆科黄芪属膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge 和蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge var. *mongholicus*(Bunge) Hsiao 两种植物，又称北芪或北耆，亦作黄耆，别名棉芪、独椹、蜀脂、百本、百药棉、黄参、血参等，为多年生草本。黄芪的应用历史迄今已有 2000 多年，是一种常用的补气药，最早记载于五十二病方，李时珍在《本草纲目》中将其列为补药之长。

国内野生黄芪主要分布在东北、华北及西北，如：河北、山西、山东、内蒙古、陕西、甘肃、宁夏、青海、新疆等省区均有分布，其中，山西和内蒙古是蒙古黄芪的道地产区，而黑龙江是膜荚黄芪的道地产区。栽培黄芪主要分布在山西、内蒙古、甘肃、东北、陕西、山东、河北等地。

黄芪传统药用部分为根部，而产量较大的地上茎、叶部分虽然在我省有三十多年的食用习惯，但由于缺少安全性评价及食品

标准，一直不能作为普通食品原料进行开发和利用，严重浪费黄芪资源。研究显示，黄芪茎、叶含有丰富的营养物质，如皂苷、黄酮、多糖类、维生素、氨基酸以及多种微量元素，而且产量是根的3~5倍，具有很好的开发利用前景。

黄芪嫩苗在明代就有做蔬食的记载，在清代则作为“贡品”进献，官府禁止百姓聚众采挖。黄芪茎叶作为黑龙江省地方特色食品，在民间有长期食用历史和食用习惯。早在1985年，我省郑屹教授以黄芪茎叶、花为主要原料研发生产了“北芪茶”，1992年升级为“北芪神茶”，于1996年正式批准为新资源食品《批号国卫新食准字（96）第4号》。“北芪神茶”问世以来，即为世人所瞩目，成为20世纪的保健名茶畅销国内外，除做茶饮用之外，还做汤料使用。

黑龙江省是黄芪的道地产区，具有发展黄芪的资源和地理优势，随着健康中国上升为国家战略，大健康产业成为我省重点发展方向，北药资源黄芪产业将迎来前所未有的发展机遇。由于目前没有相应的食品安全标准，因此，研究和制定黄芪茎叶食品安全标准，对保障食品安全，提升黄芪资源的综合开发利用、促进黑龙江生物医药和大健康产业发展具有重要意义。

三、标准的起草过程

（一）标准制定工作分工

标准主要起草人李慧、李静辉主持标准制定与起草原则，汇总、分析标准数据及标准文本、编制说明的撰写，组织召开座谈

会，负责课题总结。文丽、马德志、刘韩等主要负责该项目与我国有关法律、法规和其他标准关系的调查、检索国内黄芪茎叶的食用历史、生产、销售情况。刘吉成、丛明宇、张可勇、马德志、郭丽娜等主要负责大兴安岭、小兴安岭伊春、齐齐哈尔等地区黄芪茎叶样品的采集。郭丽娜、马岩石、王良、马玉坤、刘琦、孔婉莹等负责干制黄芪茎叶样品指标的检测。关宏、杨文钦、藏传刚、刘宇超等负责干制黄芪茎叶提取物的制备，用于动物毒理学安全性评价试验。浙江省医学科学院负责干制黄芪茎叶动物毒理学安全性评价试验的完成。

(二) 起草过程

1. 2017年7月—8月

7月3日，在齐齐哈尔医学院科技楼A座3楼会议室首次召开会议，确定成立标准制定工作小组。在刘吉成教授为项目总负责人的带领下，明确领导组、专家协作组、资料收集组、样品采集组、样品分析组、资料汇总组和标准起草组等各工作小组的成员及工作职责，明确了样品取样的时间及地点。

7月25日，在齐齐哈尔医学院召开第二次会议，安排了项目建议书和标准制定计划书的起草工作。

7月26日—8月17日，资料收集组查阅、收集国内外相关标准及有关技术资料，标准起草组在此基础上起草了《黑龙江省食品安全地方标准项目建议书》和《黑龙江省食品安全地方标准制定计划书》并提交至原省卫生计生委。

8月18日，由领导小组丛明宇带队，到原省卫生计生委参加项目启动会暨第三次会议并进行立项答辩工作，听取专家意见并进行工作调整。

8月21日，在齐齐哈尔医学院召开标准制定第四次会议，会议上汇报了项目启动会答辩工作情况，明确了项目启动的具体时间和项目内容。

2. 2017年9月—11月

经多方咨询，委托浙江省医学科学院王茵教授课题组进行干制黄芪茎叶食用安全性评估工作，为制定食品安全地方标准提供依据。由样品采集组进行干制黄芪茎叶样品采集，样品分析组进行干制黄芪茎叶提取物制备工作，用于动物毒理学安全性评价试验。

3. 2017年12月—2018年2月

2017年12月25日，在齐齐哈尔医学院召开第五次工作会议，会议上再次讨论了样品检测内容、方法、人员等细节问题。

4. 2018年3月

3月9日，在原省卫生计生委召开标准制定项目中期汇报会，会上专家就微生物指标是否设置进行了讨论，由于干制黄芪茎叶的特点，经专家讨论一致同意标准不设微生物限量指标。

3月30日，在原省卫生计生委召开第七次专家讨论会，确定标准设立的理化指标、污染物指标、农药残留指标需对样品进行检测的项目。

5. 2018年4月—10月

对30个批次干制黄芪茎叶进行理化指标、污染物指标和农药残留指标检测，完成动物毒理学安全性评价试验。

6. 2018年11月

11月21日，在省卫生健康委召开第八次专家会议，对标准理化指标、污染物指标、农药残留指标限量值进行了讨论，对不适宜人群进行了限定，并形成了标准文本草稿和标准编制说明。

12月上旬报送标准送审稿。

四、国内标准情况

经资料收集组进行查询，国内未见有关于“干制黄芪茎叶”食品标准的相关报道。

五、确定各项技术内容的依据

（一）标准制定原则

本标准起草是以《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国标准化法》《黑龙江省食品安全地方标准管理办法》等现行有关法律、法规为依据，标准严格按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》的要求进行编制。

本标准以保证产品食用安全、保护消费者健康为制定原则，依据干制黄芪茎叶自身的特点，结合采集样品的检验结果，确定了术语和定义、要求、检验方法、生产加工过程的卫生要求及标志和包装等有关内容。

（二）各项指标的确定

1. 感官要求

依据干制黄芪茎叶的特点，确定了产品的色泽、形态、气味、杂质。

2. 理化指标

根据干制黄芪茎叶的特点，依据 30 个批次样品检测结果以及各类干制品食品标准，确定了理化指标为水分、灰分和黄芪甲苷。30 个批次样品来源见表 1。

表 1 30 个批次黄芪茎叶来源表

序号	样品来源	取样时间	序号	样品来源	取样时间
1	大兴安岭松岭区农户种植	2017.7	16	齐齐哈尔依安县兴俭村农	2017.8
2	大兴安岭松岭区种植	2017.7	17	齐齐哈尔依安县兴俭村农	2017.8
3	大兴安岭新天林场 17 公里	2017.7	18	齐医示范基地蒙古黄芪	2017.8
4	大兴安岭松岭区旅游区种	2017.7	19	齐医示范基地蒙古黄芪	2017.8
5	大兴安岭松岭区旅游区种	2017.9	20	齐医示范基地蒙古黄芪	2017.8
6	齐齐哈尔讷河老莱种植膜	2017.7	21	齐医示范基地蒙古黄芪	2017.8
7	齐齐哈尔讷河老莱种植膜	2017.8	22	齐医示范基地膜荚黄芪	2017.8
8	齐齐哈尔依安种植膜荚黄	2017.8	23	齐医示范基地蒙古黄芪	2017.8
9	齐齐哈尔依安种植膜荚黄	2017.8	24	齐医示范基地蒙古黄芪	2017.8
10	齐齐哈尔依安种植膜荚黄	2017.8	25	齐医示范基地膜荚黄芪	2017.8

11	齐齐哈尔依安种植膜荚黄	2017.8	26	齐医示范基地膜荚黄芪	2017.8
12	齐齐哈尔依安种植膜荚黄	2017.8	27	齐医示范基地膜荚黄芪	2017.8
13	齐齐哈尔依安种植膜荚黄	2017.8	28	齐医示范基地膜荚黄芪	2017.8
14	齐齐哈尔梅里斯种植蒙古	2017.8	29	齐医示范基地蒙古黄芪	2017.8
15	小兴安岭伊春溪水林场野	2017.8	30	齐医示范基地膜荚黄芪	2017.8

(1) 水分

对 30 个批次干制黄芪茎叶水分检测结果显示，样品的水分含量在 4.9g/100g~6.19g/100g 之间，平均值为 5.61g/100g，因此，本标准确定水分 \leq 10.0g/100g。

(2) 灰分

对 30 个批次干制黄芪茎叶灰分检测结果显示，样品的灰分含量在 3.69g/100g~4.76g/100g 之间，平均值为 4.19g/100g，因此，本标准确定灰分 \leq 7.0g/100g。

(3) 黄芪甲苷

研究及分析检测显示黄芪茎叶中含有黄芪甲苷，本标准将黄芪甲苷列为黄芪茎叶特征性指标，检测结果为阳性。本标准中规范性附录 A 黄芪甲苷的定性方法是依据《中国药典》(2015 年版)黄芪项下黄芪甲苷的鉴别方法制定的。

3. 污染物限量

(1) 铅：对 30 个批次的干制黄芪茎叶样品中铅进行检测分析，样品的铅含量在 0.1066mg/kg~3.3325mg/kg 之间，平均值

为 0.9761mg/kg。参考 GB 2762-2017《食品安全国家标准食品中污染物限量》中铅限量的相关规定，本标准确定干制黄芪茎叶中铅（以 Pb 计） ≤ 2.0 mg/kg。

（2）总砷：对 30 个批次的干制黄芪茎叶样品中总砷进行检测分析，样品的总砷含量在 0mg/kg~0.5572mg/kg 之间，平均值为 0.1310mg/kg。参考 GB 2762-2017《食品安全国家标准食品中污染物限量》中总砷限量的相关规定，本标准确定干制黄芪茎叶中总砷（以 As 计） ≤ 0.5 mg/kg。

（3）镉：对 30 个批次的干制黄芪茎叶样品中镉进行检测分析，样品的镉含量在 0mg/kg~0.0246mg/kg 之间，平均值为 0.0079mg/kg。参考 GB 2762-2017《食品安全国家标准食品中污染物限量》中镉限量的相关规定，本标准确定干制黄芪茎叶中镉（以 Cd 计） ≤ 0.05 mg/kg。

（4）总汞：对 30 个批次的干制黄芪茎叶样品中总汞进行检测分析，所检测样品的总汞含量在 0.0040mg/kg~0.0237mg/kg 之间，平均值为 0.0106mg/kg。参考 GB 2762-2017《食品安全国家标准食品中污染物限量》中总汞限量及 3.5 的相关规定，确定本标准干制黄芪茎叶中总汞（以 Hg 计） ≤ 0.04 mg/kg。

4. 农药残留限量

根据我省黄芪种植中使用农药情况及国内黄芪农药使用文献报道，选择了 45 种农药进行检测，所有样本经检测发现啮菌酯在部分样品中检出，含量在 0.00039 mg/kg~0.0015mg/kg，

其他农药残留均低于检测方法的检出限。因此，本标准中农药残留限量仅规定了六六六、滴滴涕、噁菌酯限量值，六六六和滴滴涕以 GB 2763-2017《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》中“茶叶”为参考，设定限量值为 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ ；噁菌酯限量值设定为 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ ，其他农药残留限量以 GB 2763 作为“兜底”条款。

(三) 检验方法的确定

1. 理化指标检验

水分：按 GB 5009.3 规定执行。

灰分：按 GB 5009.4 规定执行。

黄芪甲苷：按本标准附录 A 规定执行。附录 A 是依据《中国药典》（2015 年版）制定的。

2. 污染物指标检验

铅：按 GB 5009.12 规定执行。

总砷：按 GB 5009.11 规定执行。

镉：按 GB 5009.15 规定执行。

总汞：按 GB 5009.17 规定执行。

3. 农药残留指标检验

六六六、滴滴涕：按 GB/T 5009.19 规定执行。

噁菌酯：按 GB/T 20769 规定执行。