

《食品安全地方标准 黄芩叶（征求意见稿）》编制说明

一、工作概况

（一）任务来源、起草单位、起草人

1. 任务来源

2020年4月，山西省卫生健康委员会立项《食品安全地方标准 黄芩叶》，项目承担单位山西振东制药股份有限公司，项目参与单位山西大学、山西省疾病预防控制中心等共同起草制定《食品安全地方标准 黄芩叶》。由山西振东制药股份有限公司高级工程师游蓉丽为项目负责人。

2. 起草单位、起草人

起草单位	起草人
山西振东制药股份有限公司	游蓉丽、柴建新、李英
山西大学	张立伟、周玉枝
山西省疾病预防控制中心	郭舒岗、冯立忠

（二）简要起草过程

本文件在制定过程中，参考了国内外有关的食物标准、检验方法标准。经调查研究和综合分析，并根据黄芩叶的特性制定了各项技术指标及限量值，完成了本标准的编制。

1. 资料收集与调研：2020年1月~2020年6月

文件起草组查阅了大量的文献和资料，收集整理了黄芩叶的食用历史、国内外标准和检验方法标准，走访了民间百姓，发现在山西省运城、临汾、晋城等传统黄芩产区，均有将黄芩叶作为茶饮使用的习惯，并未发现不良反应的报道。高平市农业农村局出具的一份《关于黄芩叶在高平市饮用习惯的证明》中，黄芩叶在高平市有着悠久的饮用历史，从古到今老百姓就有饮用黄芩茶的习惯，它一直是民间消暑、下火的饮品，饮用习惯已延续了数百年，日常用量在6-30克不等；1997年高平黄芩茶厂大规模生产黄芩茶，产品远销香港市场。如今，

黄芩茶更是作为“高平特产”馈赠亲朋好友，深受老百姓欢迎。山西省黄芩产量占全国的40%以上，其中晋南地区的种植面积为大，运城市的种植面积约为20万亩，临汾市的种植面积超过10万亩，资源量非常丰富。

2. 样品采集检验：2020年5月~2023年1月

文件起草组通过对山西省黄芩产地的调研，按照食品中污染物及有害因素监测的样品数量随机抽样原则，综合考虑黄芩资源的分布、储量等因素，确定网格化采样方案，在运城市闻喜县、新绛县、绛县、稷山县、万荣县，临汾市襄汾县、尧都区、洪洞县、曲沃县、浮山县，晋城市陵川县、高平市、泽州县，长治市平顺县等区域采集鲜黄芩叶40批次，干制黄芩叶100批次。委托中国科学院昆明植物研究所标本馆对黄芩的种属进行了鉴定，委托浙江省医学科学院对黄芩叶进行了毒理学研究及安全性评价；委托天津市医学科学技术信息研究所对黄芩叶进行了不良反应的研究；委托山西省疾病预防控制中心、太原海关、山西省检验检测中心及谱尼测试集团股份有限公司对污染物和农药残留等指标进行了检测，并收集了相关数据。

3. 标准起草：2022年10月~2023年3月

文件起草组多次召开起草组工作会及专家咨询会，对文件框架、制定依据、文本内容等进行认真讨论，完成标准初稿的起草工作。在完成文件初稿后，起草单位广泛听取各方专家意见，并根据反馈的意见与建议，对文件初稿进行了修改、补充和完善，形成了文件稿提交专家委员会进行审查。

(三) 文件制定的目的和意义

黄芩叶在山西省有30年以上的食用历史，长期的实践也证明其食用安全，现代研究表明，黄芩叶中含有丰富的铁、锰、锌等人体必需元素，还有多种对人体有益的氨基酸和丰富的维生素等营养成分，具有很好的保健功能。迄今为止，黄芩叶作为食品原料尚无国家相关标准及规定，尚未在我国被正式批准作为食品原料使用。为保证公众和消费者的食用安全和推进实施乡村振兴战略，充分开发和利用黄芩叶资源，促进黄芩叶产品发展，2020年4

月，山西省卫生健康委员会立项制定《食品安全地方标准 黄芩叶》。该标准实施后，黄芩叶就可以合法地用于黄芩茶的开发，解决黄芩茶产业发展的困局，使黄芩叶资源得到充分利用。还可以将资源优势转化为经济优势，推动产地经济的发展，带动百姓增收致富。

二、国内外相关标准比较研究材料

文件工作组本着起草制定《食品安全地方标准 黄芩叶》标准与国际和国外发达国家接轨的原则，查阅了大量的国内外标准和规定，目前未见有关黄芩叶的食品安全标准。

三、与我国有关法律法规和其他标准的关系

文件工作组依据《中华人民共和国食品安全法》、国家卫生健康委办公厅《关于进一步加强食品安全地方标准管理工作的通知》（国卫办食品函（2019）556号）、《山西省食品安全地方标准管理办法》的规定，起草制定《食品安全地方标准 黄芩叶》。技术指标的确定参考了 GB 2762-2022《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2763-2021《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》的相关要求。检验方法采用了 GB 5009.3-2016《食品安全国家标准 食品中水分的测定》、GB 5009.4-2016《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》、GB 5009.11-2014《食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》、GB 5009.12-2017《食品安全国家标准 食品中铅的测定》、GB 5009.15-2014《食品安全国家标准 食品中镉的测定》、GB 5009.17-2021《食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定》、GB 5009.123-2014《食品安全国家标准 食品中铬的测定》以及 GB 23200.113-2018《食品安全国家标准植物源性食品中 208 种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法》等。文件内容严格执行国家法律法规，并与食品安全相关标准保持一致。

四、文件的制定与起草原则

文件起草组本着以法律法规为依据，以保证食品安全、促进行业发展、保护消费者健康为出发点，尽量与国际国内标准接轨，充分考虑标准的通用性和适用性，力求做到科学合理、公开透明、安全可靠，并能被未参与标准制定的专业人员所理解或采用，完成了本标准起草工作。

五、确定各项技术内容及依据

制定文件中的技术指标依据 GB 2762-2022《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2763-2021《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》等相关规定，食品限量值单位表述与食品安全国家标准保持一致。具体限量值确定主要依据黄芩叶实际检测数据和食用量、食用方法等，鲜黄芩叶污染物限量值参考食品安全国家基础标准中与鲜黄芩叶最接近的新鲜蔬菜、叶类蔬菜的限量值，干制黄芩叶污染物限量值以鲜黄芩叶污染物限量值结合其脱水率折算，标准中各项技术内容的制定依据如下：

1. 感官要求

分别抽取有代表性的鲜黄芩叶样品及干制黄芩叶样品各 40 批次，分别对每批样品取一定量的试样，置于洁净的白瓷盘中，在自然光下，用肉眼观察其形态、色泽，检查有无异物，清洁后闻其气味，根据黄芩叶的产品特点，从状态、色泽、气味和杂质四方面对黄芩叶进行了描述和规定（详见表 1）。

表 1 感官要求

项 目	要 求		检验方法
	鲜黄芩叶	干制黄芩叶	
状态	叶状（可带叶柄），无霉变，无虫蛀	干叶状（可带叶柄），无霉变，无虫蛀	取适量试样置于洁净的白色盘（瓷盘或同类容器）中，在自然光下观察色泽和状态，检查有无异物，闻其气味
色泽	绿色至黄绿色		
气味	具有本品应有的气味，无异味		
杂质	无正常视力可见外来异物		

2. 理化指标

2.1 水分

水分是体现产品质量的重要指标之一，水分含量与产品的霉变、感官品质等有较大相关性，为此，依据 GB 5009.3-2016《食品安全国家标准 食品中水分的测定》规定的方法，对 100 批次干制黄芩叶的水分进行了检测，并对实际检测数据进行统计学分析，采用 95%分位数取整设置参考值，设定干制黄芩叶水分 ≤ 9.0 g/100g。因鲜黄芩叶不易储存，暂不设定鲜黄芩叶水分指标。

2.2 灰分

食品原料中的灰分含量是控制食品成品或半成品质量的重要依据。通过灰分测定可评价原料是否卫生、掺假。按 GB 5009.4-2016《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》的方法，

对 100 批次干制黄芩叶总灰分进行了检测。并对实际检测数据进行统计学分析，采用 95% 分位数取整设置参考值，设定干制黄芩叶灰分 ≤ 10.0 g/100g。因鲜黄芩叶不易储存，暂不设定鲜黄芩叶灰分指标。

3. 污染物限量

鲜黄芩叶污染物的限量值依据实测值，并参考 GB 2762-2022《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中与鲜黄芩叶接近的新鲜蔬菜、叶菜蔬菜，干制黄芩叶污染物限量值以鲜黄芩叶污染物限量值结合其脱水率折算，取整从严制定。按照食品安全国家标准规定的方法，由山西省疾病预防控制中心、太原海关技术中心、山西省检验检测中心分别对黄芩叶样品的铅、总砷、镉、总汞和铬 5 种污染物进行了检测。

3.1 铅

依据 GB 5009.12-2017《食品安全国家标准 食品中铅的测定》的规定对鲜黄芩叶中铅进行检测，并对实际检测数据进行统计学分析，采用 95%分位数为参考，鲜黄芩叶铅（以 Pb 计）均 < 0.5 mg/kg，该值略高于 GB 2762 中叶菜蔬菜铅 ≤ 0.3 mg/kg 的规定，但考虑到《中国居民膳食指南（2022）》推荐，每日摄入新鲜蔬菜不少于 300g，本标准规定，鲜黄芩叶每日摄入量不高于 15g。因此，鲜黄芩叶中铅的限量值设定为 ≤ 0.5 mg/kg 是安全的，故本文件将鲜黄芩叶中铅的限量值设定为 ≤ 0.5 mg/kg。

依据 GB 5009.12-2017《食品安全国家标准 食品中铅的测定》的规定对干制黄芩叶中铅进行检测，并对实际检测数据进行统计学分析，采用 95%分位数为参考，干制黄芩叶铅（以 Pb 计）均 < 1.5 mg/kg，以鲜黄芩叶中铅的限量值结合其脱水率折算为 2.05 mg/kg，故本文件将干制黄芩叶中铅的限量值设定为 ≤ 1.5 mg/kg。

3.2 总砷

依据 GB 5009.11-2014《食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》的规定对鲜黄芩叶中总砷进行检测，并对实际检测数据进行统计学分析，结果显示：鲜黄芩叶总砷（以 As 计）均 < 0.2 mg/kg，故本标准将鲜黄芩叶中总砷的限量值设定为 ≤ 0.2 mg/kg。该限量值严于 GB 2762 中新鲜蔬菜总砷 ≤ 0.5 mg/kg 的规定。

依据 GB 5009.11-2014《食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》的规定对干制黄芩叶中总砷进行检测，并对实际检测数据进行统计学分析，结果显示，干制黄芩叶样品总

砷（以As计）均 ≤ 0.7 mg/kg，以鲜黄芩叶中总砷的限量值结合其脱水率折算为0.82 mg/kg，故本文件将干制黄芩叶中总砷的限量值设定为 ≤ 0.7 mg/kg。

3.3 镉

依据GB 5009.15-2014《食品安全国家标准 食品中镉的测定》的规定对鲜黄芩叶中镉进行检测，并对实际检测数据进行统计学分析，结果显示：鲜黄芩叶镉（以Cd计）均 < 0.03 mg/kg，故本标准将鲜黄芩叶中镉的限量值设定为 ≤ 0.03 mg/kg。该限量值严于GB 2762中新鲜蔬菜镉 ≤ 0.05 mg/kg的规定。

依据 GB 5009.15-2014《食品安全国家标准 食品中镉的测定》的规定对干制黄芩叶中镉进行检测，并对实际检测数据进行统计学分析，结果显示：干制黄芩叶镉（以 Cd 计）均 < 0.1 mg/kg，以鲜黄芩叶中镉的限量值结合其脱水率折算为 0.123mg/kg，故本文件将干制黄芩叶中镉的限量值设定为 ≤ 0.1 mg/kg。

3.4 总汞

依据 GB 5009.17-2021《食品安全国家标准 食品中总汞的测定》的规定对鲜黄芩叶中总汞进行检测，并对实际检测数据进行统计学分析，结果显示：采用 95%分位数为参考，鲜黄芩叶总汞（以 Hg 计）均 < 0.025 mg/kg，在 40 批次检测样品中，35 批次总汞未检出，本标准从严制定将鲜黄芩叶中总汞的限量值设定为 ≤ 0.01 mg/kg。该限量值同 GB 2762 中新鲜蔬菜总汞 ≤ 0.01 mg/kg 的规定一致。

依据 GB 5009.17-2021《食品安全国家标准 食品中总汞的测定》的规定对干制黄芩叶中总汞进行检测，并对实际检测数据进行统计学分析，采用 95%分位数为参考，干制黄芩叶总汞（以 Hg 计）均 < 0.03 mg/kg，以鲜黄芩叶中总汞的限量值结合其脱水率折算为 0.041 mg/kg，故本文件将干制黄芩叶中总汞的限量值设定为 ≤ 0.03 mg/kg。

3.5 铬

依据 GB 5009.123-2014《食品安全国家标准 食品中铬的测定》的规定对鲜黄芩叶中铬进行检测，并对去除异常值的实际检测数据进行统计学分析，采用 95%分位数为参考，鲜黄芩叶铬（以 Cr 计）均 < 0.7 mg/kg，该值略高于 GB 2762 中新鲜蔬菜铬 ≤ 0.5 mg/kg 的规定，但考虑到《中国居民膳食指南（2022）》推荐，每日摄入新鲜蔬菜不少于 300g，本标准规定，鲜黄芩叶每日摄入量不高于 15g。因此，鲜黄芩叶中铬的限量值设定为 ≤ 0.7 mg/kg 是安全

的，故本文件将鲜黄芩叶中铬的限量值设定为 ≤ 0.7 mg/kg，

依据 GB 5009.123-2014《食品安全国家标准 食品中铬的测定》的规定对干制黄芩叶中铬进行检测，并对去除异常值的实际检测数据进行统计学分析，采用 95%分位数为参考，干制黄芩叶铬（以 Cr 计）均 < 2.0 mg/kg，以鲜黄芩叶中铬的限量值结合其脱水率折算为 2.87 mg/kg，故本文件将干制黄芩叶中铬的限量值设定为 ≤ 2.0 mg/kg。

4. 农药残留限量

经调研，黄芩种植及生长过程中均不使用任何农药。根据近年来国家禁限用农药、半衰期特别长的农药及制定标准前瞻性等情况，确定六六六、滴滴涕作为本标准拟设定的项目，使用 GB 2763 规定的方法，由山西省疾病预防控制中心和太原海关技术中心两家检验机构，对 100 批次黄芩叶样品进行检验，均为未检出。同时，考虑到周围农作物使用农药可能对其造成污染以及黄芩叶安全性评估的要求，对黄芩产区附近农业生产中常用的农药多菌灵、克百威、三氯杀螨醇等农药残留量进行了检验，结果表明黄芩叶样品中均未检出农药残留。所以本文件对黄芩叶的农药残留限量不做具体规定。考虑到制定文件的前瞻性，本文件规定农药残留限量应符合 GB 2763 及国家有关规定和公告的要求。

六、食用安全性、每日推荐摄入量和不适宜人群

项目组委托浙江省医学科学院对黄芩叶的急性经口毒性试验、细菌回复突变试验、哺乳动物红细胞微核试验、小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变试验、90 天经口毒性试验和致畸试验进行了毒理试验研究，结果表明黄芩叶在推荐摄入量下具有食用安全性。项目组委托浙江省医学科学院对黄芩叶作为地方特色食品进行了安全性评估，出具了《黄芩叶安全性评估意见》，结论为：成人摄入干制黄芩叶不超过 6 克/天，对健康造成的潜在风险较低。长期的食用历史表明，黄芩叶未见不良反应的报道，也没有严格的食用人群限制，但考虑到，婴幼儿处于人体发育的特殊阶段，建议暂不作为婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女食品。

基于以上黄芩叶安全性评估结论，在干制黄芩叶食用量折算的基础上，为确保食用安全性，设定成人鲜黄芩叶的食用量 ≤ 15 克/天。不适宜人群为婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女。

标准编制组

2023 年 12 月 11 日