

《广东省食品安全地方标准 五月艾》（公开征求意见稿）

编制说明

一、任务来源及简要起草过程

（一）任务来源、起草单位、起草人

根据《广东省卫生健康委关于印发 2019 年广东省食品安全地方标准制定修订项目计划的通知》（粤卫食品函〔2019〕12 号），《五月艾》列入了 2019 年广东省食品安全地方标准制（修）订计划，项目牵头单位为广东省疾病预防控制中心。

本标准主要起草单位：广东省疾病预防控制中心、广东省公共卫生研究院、博罗县中医药产业促进中心、华南农业大学食品学院、广东省生物制品与药物研究所、惠州市博罗县疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：张紫虹、黄芮、黄志彪、詹建湘、龙朝阳、郑穗生、胡帅尔、胡曙光、李庆、彭接文、王萍、陈少威、陈子慧、王凤岩、李文立、周轶琳、李少霞、吕芬、吴西梅、姚敬、梁赞军、林志文、唐丽婵、杜冰、黎攀、李志、钟伟峰、朱雪文、赖莉莉。

（二）简要起草过程

广东省疾病预防控制中心在接到标准起草工作任务后，邀请了广东省公共卫生研究院、博罗县中医药产业促进中心、华南农业大学食品学院、广东省生物制品与药物研究所、惠州市博罗县疾病预防控制中心等单位派专家组成标准起草项目组，并进行了分工，因受新冠疫情影响，项目组于 2022 年 5 月才完成标准制订经费筹集。经费到位后项目组各单位根据分工有计划地开展起草工作。

2022 年 6 月，项目组到博罗县开展现场调研，了解五月艾的种植及生产情况。采集五月艾食用安全性试验用样品。

2022 年 7 月，到梅州市开展现场调研，了解五月艾和其他品种艾叶的种植及生产情况。

2022 年 8 月至 11 月，完成卫生学和毒理学试验样品制备（烘干、打粉、过筛）。按计划开展毒理学试验。

2022 年 12 月，项目组完成大部分样品成分分析和卫生学检验。

2023 年 2 月，项目组完成毒品学试验预实验。

2023年5月，项目组完成五月艾食用消费量调查报告的撰写。完成3批次样品的成分分析和卫生学检验。完成大鼠急性经口毒性试验、小鼠急性经口毒性试验、细菌回复突变试验。

2023年6月，项目组完成遗传毒性实验；完成五月艾食用安全评估报告框架。

2023年12月，完成致畸试验；完成30批次样品的成分分析和卫生学检验。

2024年3月，完成《2019~2021年广东省18岁及以上居民膳食艾草消费状况分析》。

2024年5月，完成90天经口毒性试验。

2024年7月，撰写五月艾食用安全性评估报告。

2024年8月，完成标准初稿和编制说明。

2024年9月6日，召开起草组标准制订工作研讨会，对标准初稿进行研究讨论，形成标准征求意见稿。

2024年9月28日，项目将标准（征求意见稿）征求相关企业、科研教育单位、卫生和监管机构的意见，并于10月20日收集反馈意见进行分析研究。

2024年12月10日，广东省卫生健康风险评估专家委员会召开全体会议，审议通过了《五月艾食用安全性评估报告》。

2024年12月30日，项目在汇总以上反馈意见后结合《五月艾食用安全性评估报告》完成标准的送审稿并上报省卫生健康委。

二、与我国有关法律、法规和标准情况的说明

（一）国内标准、规范及相关文献收集

根据国家卫生健康委相关政策规定，当地有食用历史且未收录在《中国药典》的物质，可作为地方特色食品按食品安全地方标准管理。五月艾未收录在《中国药典》且在广东博罗等地有食用历史，因为五月艾与艾叶、鸭脚艾等产品类似，标准起草组搜集了国内与五月艾、艾叶和鸭脚艾等产品相关标准、规范、文献并对其进行分析整理，主要有以下几大类。

国家标准：《艾叶》（《中国药典》2020版一部）；

地方标准：《广东省中药材标准 五月艾》、《广东省中药材标准 鸭脚艾》、DB34T652-2006《安徽省地方标准 无公害食品艾草》。

经分析，《艾叶》（《中国药典》2020版一部）和DB34T652-2006《安徽省地方标准 无公害食品艾草》虽适用艾叶和艾草，但其指标的设定值得借鉴。《广东省中药材标准 五月艾》适用五月艾，该标准可为主要参考标准。

标准比对情况见下表

| | | | | |
|-------|------|--|---|--|
| 标准内容 | | 《广东省中药材标准 五月艾》 | DB34T652-2006《安徽省地方标准 无公害食品艾草》 | 本标准 |
| 范围 | | 五月艾 | 食品加工用艾草 | 食品加工用五月艾鲜嫩茎叶及其干制品。 |
| 术语与定义 | | 本品为菊科植物五月艾 <i>Artemisia indica Willd.</i> 的干燥地上部分。夏、秋间枝叶茂盛时采收。割取地上部分，晒干或阴干。 | 艾草 (<i>Foliwn Artemisae Argyi</i>): 菊科, 艾属, 多年生草本植物。主要采其鲜嫩茎叶用于食品加工。 | 五月艾: 五月艾 (<i>Artemisia indica Willd.</i>), 为被子植物门、双子叶植物纲、合瓣花亚纲、桔梗目、菊科、蒿属、艾系植物。 五月艾干制品: 新鲜五月艾经采摘后, 剪取枝叶, 去主茎, 经清洗、干燥、粉碎或不粉碎、包装等步骤生产而制成的产品。 |
| 感官要求 | 组织形态 | 本品茎呈圆柱形, 长 50~100cm, 直径 0.2~0.7cm; 具纵棱线, 稀被灰白色茸毛或无毛。质略硬, 易折断, 断面中部有髓。叶互生, 皱缩卷曲, 完整者展开后呈卵状椭圆形, 一至二回羽状分裂, 裂片椭圆形、椭圆状披针形或线状披针形, 边缘有不规则的粗锯齿; 上表面无腺点、无毛或稀疏柔毛, 下表面密生灰白色茸毛; 叶柄基部有抱茎的假托叶。 | 同一批艾草长短和粗细基本均匀, 色泽基本一致, 无黑叶、黄叶、老化叶, 无明显浸水痕迹, 无明显机械损伤、异味和病虫害等缺陷。 | 外观: 鲜品: 无虫蛀、无霉变。干制品: 无霉变, 无结块现象。 |
| | 色泽 | 茎表面灰绿色或棕褐色, 叶上表面灰绿色或深绿色。本品粉末黄绿色。 | —— | 鲜品: 具有该产品应有的正常色泽, 绿色至深绿色。干制品: 具有该产品应有的正常色泽, 灰绿色至 |

| 标准内容 | | 《广东省中药材标准 五月艾》 | DB34T652-2006《安徽省地方标准 无公害食品艾草》 | 本标准 |
|--------|---------------------|------------------------|---|--|
| | | | | 褐绿色。 |
| | 气味滋味 | 气清香，味苦。 | —— | 具有本品应有的气味，微苦，无霉味、无异味。 |
| | 杂质 | —— | —— | 无肉眼可见的外来异物。 |
| | 检验方法 | 薄层色谱法（《中国药典》一部附录VIB）试验 | 采用目测和鼻嗅的方法检验。 | 取适量试样置于洁净的白色平盘中，在自然光线下直接以肉眼观察其色泽和外观形态和有无杂质；鲜品用鼻嗅其气味，用温开水漱口，口尝其滋味；干制品按产品包装所示食用方式处理后检验气味、滋味。 |
| 理化指标 | 水分%≤ | 12.0 | 15.0 | 12.0 |
| | 灰分%≤ | 12.0 | —— | 12.0 |
| | 含叶量%≥ | 35 | 5.50 | —— |
| | 乙醇浸出物 ≥ | 5.0 | —— | —— |
| 污染物限量 | 铅(以Pb计), mg/kg ≤ | —— | 0.2 | 鲜品应符合 GB 2762 中蔬菜及其制品项下的叶菜蔬菜的规定,干制品应符合 GB 2762 中蔬菜及其制品项下的干制蔬菜的规定。 |
| | 其他污染物 | —— | GB18406.1-2001 农产品安全质量 无公害蔬菜安全要求（已废止） | |
| 农药残留限量 | | —— | GB18406.1-2001 农产品安全质量 无公害蔬菜安全要求（已废止） | 应符合 GB 2763 中药用植物项下叶及茎秆类艾的规定。 |
| 推荐食用量 | | 5~10g | —— | ≤ 14 克/天（以鲜品计）。 |
| 其他 | | 贮藏：置阴凉干燥处。 | 用于包装艾草的容器应整洁、干燥、牢固、透气、无污染、无异味，塑料周转箱应符合 GB/T8868 的要求。艾草采收后应就地修整， | 不适宜人群：孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿 应采用符合国家标准直接接触食品用包装材料包装。贮 |

| | | | |
|------|----------------|--|---|
| 标准内容 | 《广东省中药材标准 五月艾》 | DB34T652-2006《安徽省地方标准 无公害食品艾草》 | 本标准 |
| | | 及时包装、运输。贮存库温度宜保持在 0~5℃,空气相对湿度保持在 90~95%。 | 存、运输过程应保持通风干燥,不与有毒有害、有异味物质混存混放,应有防潮,防尘,防有害生物措施。 |

(二) 标准中含有规范性引用文件如下:

- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留量
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

三、国(境)外有关法律法规和其他标准情况

国(境)外均无查到有关针对五月艾的标准、法规和文献资料。

四、标准的制(修)订原则

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品安全标准管理办法》和《国家卫生健康委办公厅关于进一步规范食品安全地方标准备案工作的通知》(国卫办食品发〔2024〕3号)文及有关法律法规,按食品安全国家标准的编写原则进行编写。以五月艾食品安全风险评估为原则,深入调查研究,保证标准起草工作的科学性、规范性和可操作性。

(一) 以保护消费者健康为首要原则。

根据广东省卫生健康委食品处于2022年8月30日组织召开的《广东省食品安全地方标准管理专题研讨会》会议精神,地方特色食品原料在制订食品安全地方标准时应提供“30年以上传统食用习惯证明”和“食用安全性评估报告”。五月艾属于地方特色食品原料,需开展食用安全性评估,并制订食用推荐量和不适宜人群等要求,保证其作为地方特色食品的食用安全性,确保最大程度地保障公众健康的需求。

(二) 促进行业健康发展的原则。

本标准设定的指标考虑了目前我省企业实际生产经营的情况,在保护公众健康的前提下,

更好地规范五月艾的生产和销售，推动产业的健康发展，能够更好地促进我省五月艾产业的进一步发展壮大，对助力乡村振兴、加快推动我省相对落后地区的经济发展具有极为重要的意义。

（三）以科学为依据，把握可操作性的原则。

本标准制订过程中按照科学的原则，结合我省五月艾生产企业的实际情况，对指标内容的设定把握了可操作性的原则。为五月艾种植业、五月艾加工企业、农业、市场监管等部门也提供了科学管理的依据。

（四）与国内外标准协调一致原则。

在标准制订过程中，起草组按照食品安全国家标准的起草制订要求进行编写。仔细查阅了国内外的相关标准，根据本省的实际状况，确定了标准的框架结构和各项技术指标要求。

（五）公开透明的原则。

标准起草过程中坚持公开、透明的原则，除召开专家座谈会听取意见外，还向社会公开广泛征求意见，收到来自科研院校、生产企业以及食品安全监督管理机构等的意见，并吸收和采纳部分意见。

五、确定各项技术内容的依据

（一）确定产品适用范围。

本标准为首次制定和发布，本标准的适用范围是适用于食品加工用五月艾鲜嫩茎叶及其干制品，规定了五月艾的术语和定义、技术要求、其他要求（标签、包装、贮藏和运输）。五月艾的食用部位为嫩茎叶，既可以作为地方特色食品直接煮食，亦可以作为食品原料应用于艾糍等糕点食品。

（二）术语和定义。

1. 五月艾。

《中国植物志》第 76(2)卷：五月艾（学名：**Artemisia indica Willd.**）是菊科、蒿属植物。半灌木状草本，植株具浓烈的香气。主根明显，侧根多；根状茎稍粗短，直立或斜向上。茎单生或少数，高 **80-150** 厘米，褐色或上部微带红色。叶上面初时被灰白色或淡灰黄色绒毛，后渐稀疏或无毛，背面密被灰白色蛛丝状绒毛。头状花序卵形、长卵形或宽卵形，多数，直径 **2-2.5** 毫米，具短梗及小苞叶；总苞片 **3-4** 层，外层总苞片略小，背面初时微被灰白色绒毛，后渐脱落无毛；花序托小，凸起；雌花 **4-8** 朵，花冠狭管状，檐部紫红色；两性花 **8-12** 朵，花冠管状；花药线形，先端附属物尖，长三角形，基部圆钝，花柱略比花冠长。

瘦果长圆形或倒卵形。花果期 8-10 月。五月艾为亚洲南温带至热带地区的广布种，中国、日本、朝鲜、越南、老挝、柬埔寨、缅甸、泰国、菲律宾、新加坡、印度尼西亚、印度（北部、锡金）、巴基斯坦（北部）、尼泊尔、不丹、斯里兰卡、马来西亚等都有分布。多生于低海拔或中海拔湿润地区的路旁、林缘、坡地及灌丛处，东北也见于森林草原地区。结合植物学分类，将五月艾定义为五月艾 (*Artemisia indica Willd.*)，为被子植物门、双子叶植物纲、合瓣花亚纲、桔梗目、菊科、蒿属、艾系植物。

收录在《中国药典》中的“艾叶”为菊科植物艾 *Artemisia argyi Lev.let Vant.* 的干燥叶。与五月艾在植物学分类上为同科同属不同系植物，因此“艾叶”不在本标准适用范围内。

2、五月艾干制品。

新鲜五月艾经采摘后，去主茎，剪取嫩茎叶，经清洗、干燥、粉碎或不粉碎、包装等步骤生产加工制成的产品。

（三）技术要求及其制定依据。

1、感官要求。

五月艾鲜品的外观和色泽的要求为无霉变，无虫蛀；具有该产品应有的正常色泽，绿色至深绿色。五月艾的干制品的形态和色泽的要求为无霉变，无结块现象；具有该产品应有的正常色泽，灰绿色至褐绿色。五月艾的气味滋味要求为具有本品应有的气味，微苦，无霉味、无异味。同时还要求无肉眼可见的外来异物。

2、理化指标。

（1）水分。

为防止发霉、变质，需要对五月艾产品的的水分进行控制。《广东省中药材标准 五月艾》中的水分指标为 $\leq 12\%$ ，水分为食品安全的间接指标，五月艾干制品作为食品加工使用时，水分要求可以与中药材标准一致，因此，参考《广东省中药材标准 五月艾》的要求，拟定水分限量值为 $\leq 12\%$ 。另，对于五月艾鲜品不对水份作要求。

（2）灰分。

《广东省中药材标准 五月艾》中的灰分指标为 $\leq 12.0\%$ ，DB34T652-2006《安徽省地方标准 无公害食品艾草》中的未对灰分指标作要求，因此参考《广东省中药材标准 五月艾》的要求，拟定灰分限量值为 $\leq 12.0\%$ 。另，对 30 份五月艾鲜叶的灰分检测数据进行统计分析，其范围值为 0.98% ~2.11%，P50 为 1.44%，P95 为 2.05%，表明该类产品的灰分指标控制情况良好（见表 1）。

表 1 30 批次五月艾鲜品灰分检测结果一览表

| 项目 | 样品份数 | 检测值范围 | P50 | P95 |
|------------|------|-----------|------|------|
| 灰分, g/100g | 30 | 0.98~2.11 | 1.44 | 2.05 |

(3) 营养成分。

经对 30 份五月艾鲜品的营养成分, 如能量、蛋白质、总碳水化合物、膳食纤维的检测数据进行统计分析 (见表 2), 结果表明五月艾作为食物具有一定的营养价值, 但作为食品安全地方标准 (强制性标准), 本标准更侧重于食品安全指标, 营养与质量指标不是重点内容, 建议可以在其他推荐性标准中设定, 本标准对营养成分指标暂不做规定。

表 2 30 批次五月艾鲜品中营养成分检测结果一览表

| 项目 | 样品份数 | 检测值范围 | P50 | P95 |
|----------------|------|--------------|--------|--------|
| 能量, KJ/100g | 30 | 79.66~203.31 | 148.28 | 194.19 |
| 蛋白质, g/100g | 30 | 1.76~4.35 | 3.23 | 3.88 |
| 总碳水化合物, g/100g | 30 | 4.46~12.93 | 8.07 | 10.60 |
| 膳食纤维, g/100g | 30 | 4.25~12.06 | 7.59 | 10.74 |

3、污染物限量。

五月艾属于药用植物, 但 GB 2762-2022《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中的食品类别中没有药用植物这个类别, 由于五月艾的植物形态和食用方式与蔬菜及其制品相接近, 因此本标准规定, 五月艾鲜品应符合 GB 2762 中蔬菜及其制品项下的叶菜蔬菜的规定, 干制品应符合 GB 2762 中蔬菜及其制品项下的干制蔬菜的规定, 见表 3:

表 3 五月艾污染物限量一览表

| 项目 | 指标 | | 检验方法 |
|--------------------|------|-----|-------------|
| | 鲜品 | 干制品 | |
| 铅 (以 Pb 计), mg/kg | 0.3 | 0.8 | GB 5009.12 |
| 镉 (以 Cd 计), mg/kg | 0.2 | — | GB 5009.15 |
| 总汞 (以 Hg 计), mg/kg | 0.01 | — | GB 5009.17 |
| 总砷 (以 As 计), mg/kg | 0.5 | — | GB 5009.11 |
| 铬 (以 Cr 计), mg/kg | 0.5 | — | GB 5009.123 |

经对 30 份五月艾鲜品的污染物检测数据进行统计分析, 其范围值见表 4。

| 项目 | 样品份数 | 检测值范围 | P50 | P95 |
|----|------|-------|-----|-----|
|----|------|-------|-----|-----|

| | | | | |
|-------------------|----|-------------------|-------------|--------------|
| 铅（以 Pb 计）， mg/kg | 30 | 未检出~ 0.18 | 0.05 | 0.17 |
| 镉（以 Cd 计）， mg/kg | 30 | 0.01~0.03 | 0.01 | 0.02 |
| 总汞（以 Hg 计）， mg/kg | 30 | 未检出~ 0.004 | 未检出 | 0.004 |
| 总砷（以 As 计）， mg/kg | 30 | 未检出~ 0.03 | 0.01 | 0.02 |
| 铬（以 Cr 计）， mg/kg | 30 | 0.08~0.77 | 0.25 | 0.43 |

表 4 30 批次五月艾样品污染物检测结果一览表

注：未检出：铅<0.05 mg/kg，镉<0.005mg/kg，总汞<0.003 mg/kg，总砷<0.005 mg/kg，铬<0.05 mg/kg，六六六<0.01 mg/kg，滴滴涕<0.01 mg/kg

4、农药残留限量。

根据 GB2763 中的食品类别，五月艾属于药用植物，且五月艾和艾同科同属同系，成分和种植方式相近，因此本标准的农药残留限量应符合 GB 2763 中药用植物项下叶及茎秆类艾的规定。经对 30 份五月艾鲜品的六六六、滴滴涕含量数据进行统计分析，所有样品均未检出六六六、滴滴涕（见表 5），结果均符合 GB 2763 的规定。

表 5 30 批次五月艾样品农药残留检测结果一览表

| 项目 | 样品份数 | 检测值范围 | P50 | P95 |
|------------|------|-------|-----|-----|
| 六六六， mg/kg | 30 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 滴滴涕， mg/kg | 30 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |

注：未检出：六六六 < 0.01 mg/kg，滴滴涕 < 0.01 mg/kg

5、微生物指标。

五月艾日常食用以煮食为主，亦可以作为食品原料应用于艾糍、青团等食品，故本标准中对微生物指标不限定。

（四）其他。

1、关于食用建议。

标准起草成员单位广东省疾病预防控制中心按照食品安全国家标准（GB 15193 系列标准）中的试验方法规程，对五月艾样品开展毒理学试验，包括小鼠急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验（小鼠红细胞微核试验、体外哺乳类细胞染色体畸变试验、细菌回复突变试验）、90 天经口毒性试验和致畸试验。受试物为五月艾干粉，制备工艺包括干燥、粉碎等步骤，最终五月艾干粉样品得率为 14.31%。毒理学试验剂量设计结合样品性状及实验动物最大灌胃量进行考虑，毒理学试验主要结果如下：

急性毒性：雌、雄性小鼠经口 LD50 > 20.0 g/kg BW。雌、雄性大鼠 LD50 > 10.0 g/kg bw。

根据急性毒性分级，受试物五月艾干品属实际无毒级物质。

遗传毒性：在 **1.0 g/kg BW**、**2.0 g/kg BW**、**4.0 g/kg BW** 剂量条件下，小鼠红细胞微核试验结果为阴性；在 **5000 g/mL**、**2500 g/mL**、**1250 g/mL (+S9)** 及 **1250g/mL**、**625g/mL**、**312g/mL (-S9)** 剂量条件下，体外哺乳类细胞染色体畸变试验结果为阴性；在 **5000 μg/皿**、**1000 μg/皿**、**200 μg/皿**、**40 μg/皿**、**8 μg/皿** 剂量条件下，细菌回复突变试验结果为阴性。

亚慢性毒性：大鼠 **90** 天经口毒性试验结果显示，在 **0.84**、**1.67**、**3.33g/kg BW** 剂量条件下，各试验组大鼠一般生理体征、行为表现、外观、皮毛、黏膜、分泌物、大小便等均未见异常，试验期间动物无死亡；眼部检查未见异常；体重、摄食量和食物利用率指标正常；试验中期、终期及恢复期血液学指标和血液生化指标无异常；试验中期、终期及恢复期尿液指标检查无异常；大体解剖检查未见异常情况，脏器重量、脏/体比值指标正常，受试大鼠脏器的大体检查和组织病理学检查，未见与受试物有关的病理改变。根据 **90** 天经口毒性试验结果，在本次实验条件下，该受试样品五月艾干品对雌、雄性大鼠的未观察到有害作用剂量（**NOAEL**）均为 **3.33g/kg BW**，折算成五月艾鲜品的剂量为 **23.28g/kg BW**。

致畸性：对健康 **SD** 孕鼠于交配受孕的第 **6~15** 天每天分别给予 **0.84**、**1.67**、**3.33g/kg BW** 的五月艾干品，折算成五月艾鲜品的剂量为 **1.35**、**2.69**、**5.36g/kg BW**，另设阴性对照组，阴性对照组给予纯净水。在本实验条件下，未发现受试物对大鼠具致畸作用、发育毒性（胚胎毒性）和母体毒性。该受试样品五月艾干品对大鼠致畸试验的未观察到有害作用剂量（**NOAEL**）为 **3.33g/kg BW**，折算成五月艾鲜品剂量为 **23.28g/kg BW**。

消费量调查情况：为了解广东省健康成年人群五月艾食用情况及食用安全性，**2019~2021** 年，广东省公共卫生研究院在广东省 **19** 个地市开展 **18** 岁及以上成年居民膳食艾草（包括五月艾）消费状况调查。为了进一步了解五月艾的消费状况，**2024** 年选取惠州市博罗县作为五月艾的典型消费地区，开展 **18** 岁及以上成年人群五月艾食用情况及食用安全性调查。全省艾草（包括五月艾）消费情况：以月为周期单位，艾草（鲜）消费频率均值为 **0.2** 次/月，第 **95** 百分位数（**P95**）为 **1.00** 次/月；艾草（鲜）每日消费量均值为 **0.53g/天**，**P95** 为 **2.67g/天**。典型消费人群五月艾食用情况和食用安全性：调查人群过去一年五月艾消费率为 **100%**（**311/311**），食用方式以直接食用为主，占 **100%**；五月艾食用年限为 ≥ 30 年的调查对象比例最高，占 **34.4%**；五月艾制品（如艾糍）、五月艾（鲜品）和五月艾（干品）的消费频率均值分别为 **0.86**、**0.38**、**0.06** 次/月，每日消费量均值分别为 **0.75**、**0.69**、**0.04 g/天**，**P95** 分

别为 **2.00**、**3.30**、**0.28 g/天**；在以上食用情况下，在本次调查人群中未见因食用五月艾引起不良反应的报告。

人群摄入量建议：综合考虑毒理学试验及文献资料、人群食用情况和食用安全性调查数据，初步给出人群摄入建议。根据本次动物毒理学试验结果，以大鼠 **90** 天经口毒性试验获得的 **NOAEL** 值 (**23.28 g/kg bw**) 作为起始点，采用 **100** 作为不确定系数，人群平均体重设为 **60 kg**，推导得出五月艾嫩叶每日容许摄入量为 **14.0 g**。基于毒理学试验结果，结合五月艾人群食用情况（包括食用量、食用频率、食用年限等）和食用安全性调查结果，认为普通人群按照传统食用方式食用五月艾的健康风险较低。

《广东省中药材标准 五月艾》中《性味与归经》中记载“辛、苦、温，有小毒。归脾、肝、肾经”。明确指出五月艾“有小毒”。中药的毒性分级，迄今为止尚无统一标准，大多依据历代医疗实践经验和本草记载，按照毒性剧烈的程度及治疗量与中毒量接近的程度进行分级。凡使用小剂量即可发生毒副反应，且症状发生快而重的称为“大毒”；使用较大剂量才出现毒副反应且症状发生较慢、较轻的称为“有毒”；使用大剂量或蓄积到一定程度才出现毒副反应，且程度较轻的称为“小毒”；一般不发生毒副反应，用超大剂量或蓄积到相当程度才出现毒副反应的称为“无毒”。进入近代和现代后，传统的、经验的分级方法仍被采用，如全国通行的《中药学》教材，仍按大毒、有毒、小毒三级记述有毒中药；《中国药典》也一直采用大毒、有毒、小毒标示中药毒性的大小。按中医药理论，一般中药（毒性特别大的例外）的毒性来源于其药物偏性，如果使用得当，不仅对人体无害，而且还会发挥很好的治疗作用；但如果使用不当或长期过量使用，亦会对人体产生损伤。因此掌握五月艾的药物偏性、就能合理使用五月艾，完全可以防止和减少其对人体的损伤。

为保障公众健康，本标准设置五月艾推荐食用量要求，引导公众不宜过量食用五月艾，基于毒理学试验结果，结合五月艾人群食用情况（包括食用量、食用频率、食用年限等）和食用安全性调查结果，建议五月艾推荐摄入量 $\leq 14 \text{ g/d}$ （以鲜品计）。

食用人群建议：考虑目前孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿等特殊人群的食用安全性资料不足，从风险预防原则考虑，上述人群不宜日常食用。因此，在标准中规定了不适宜人群为“孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿”。

2、关于包装贮藏运输。

植物干制品如保存不当，易受潮、虫蛀或霉变，为避免工业生产中大批量五月艾保存不当引起的食品安全问题，对五月艾的包装材料和贮存和运输过程的条件作出规定，经调研结

合实践经验,规定包装材料应采用符合国家标准直接接触食品用包装材料。同时强调贮存、运输过程应保持通风干燥,不与有毒有害、有异味物质混存混放,应有防潮,防尘,防有害生物措施。

六、重大意见分歧的处理结果和依据

本标准修订形成初稿后,经多次标准制订工作研讨会的与会专家讨论、审核提出意见后形成标准的征求意见稿,我们再次分别发送给生产、科研、监督、检验、大专院校等单位,共发出“征求意见”信函 21 份,回收 15 份,对提出的反馈意见,部分采纳,凡未采纳的意见,均提出了相应理由,全部反馈意见汇集在《征求意见汇总处理表》内。

七、根据需要提出实施标准的建议

本规范可为五月艾加工经营企业组织生产以及为食品安全监管部门依法监管提供科学依据,在保障食品安全、维护公众健康以、促进产业发展和乡村振兴方面具有积极意义,因此,迫切需要制订相应标准来规范,根据此情况建议尽快批准实施本标准。

八、其他应予以说明的事项

无。

《广东省食品安全地方标准 五月艾》标准起草组

2024 年 12 月 30 日