

# 青海省食品安全地方标准《党参》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### (一) 任务来源与项目编号、起草单位、主要起草人

本标准由青海省疾病预防控制中心提出。党参为桔梗科党参、素花党参、或川党参的干燥根，列入《中华人民共和国药典》中的物质具有健脾益肺、养血生津的功效，为临床常用药，同时党参在我国作为养生保健品的食用历史悠久，具有较高药食价值的食疗佳品，为对党参质量进行规范和统一，我单位于2021年5月根据青海省卫生健康委征求食品安全地方标准立项建议时提交了申请，2021年5月8日经青海省卫生健康委食品标准处组织有关专家对我单位申报资料进行了审查，批准立项而开展《党参》地方标准的制定工作。该项地方标准的制定，不但可以规范我省党参产品加工，提升生产技术水平，增强市场竞争力，同时也为食品安全日常监管提供技术依据，指导企业生产，稳步提高产品质量，消除食品质量安全隐患，保障广大人民群众的食品安全。

根据国家卫生健康委、国家市场监督管理总局下发的《关于对党参等9种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》（国卫食品函〔2019〕311号）的精神及国家卫生健康委《国家卫生健康委办公厅关于青海省开展传统既是食品又是中药材的物质管理试点意见的函》（国卫办食品函〔2021〕43号）的指示、《青海省卫生健康委员会关于开展2021年青海省食品安全地方标准制定工

作的通知》、《关于征集 2021 年度食品安全地方标准立项建议的函(青卫健函 2021 第 59 号)》、《2021 年青海省食品安全地方标准拟立项计划通知》要求,由青海省疾病预防控制中心、北京同仁堂健康药业(青海)有限公司、青海国草生物科技有限公司、海西万盛吉生物科技有限公司、青海康普生物科技股份有限公司、青海格拉丹东生物科技开发有限公司共同承担制订《党参》地方食品安全标准。标准主要起草人为:吕东晋、库进良、刘双德、纳元春、陈超、孔新月、龙启萍、刘大晶、曹海兰、宋全林、魏晓军、雷亚楠、孙允武、黄楚棋、马明芳、唐永春、张银超、郭学斌、张金环、郭晚花、李得恩、李晨华、郭亚斌、陈少岩。

表 1 标准起草人基本情况表

研制人员	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单 位	投入时间
项 目 负责人	吕东晋	男	46	主任技师		分析化学	青海省疾病预防 控制中心	5 个月
	库进良	男	47	/	副总经理	应用化学	北京同仁堂健康 药业(青海)有限 公司	5 个月
主要参加 人员	刘双德	男	47	副主任技师		医学检验	青海省疾病预防 控制中心	5 个月
	纳元春	女	37	主管技师	女	理化检验	青海省第四人民 医院	5 个月
	魏晓军	男	34	/	质量厂长	生物技术 与应用	北京同仁堂健康 药业(青海)有限 公司	3 个月
	宋全林	男	28	/		化学工程 与工艺	青海国草生物科 技有限公司	3 个月
	董岩	男	34	/		化学工程 与工艺	青海格拉丹东生 物科技开发有限 公司	3 个月
	雷亚楠	男	28	/		化学工程 与工艺	青海国草生物科 技有限公司	3 个月

	陈超	男	28	/	质量副经理	化学工程与工艺	北京同仁堂健康药业(青海)有限公司	3个月
	孙允武	男	41		总经理		青海康普生物科技股份有限公司	3个月
	黄楚棋	女	43		总经理		海西万盛吉生物科技有限公司	5个月
	曹海兰	女	51	主任技师		分析化学	青海省疾病预防控制中心	3个月
	龙启萍	女	42	副主任技师		化学	青海省疾病预防控制中心	3个月
	郭学斌	男	45	主任医师	副所长	食品与营养卫生	青海省疾病预防控制中心	3个月
	张金环	女	56	副主任技师	计量		青海省疾病预防控制中心	3个月
	郭晚花	女	45	副主任医师		营养与食品卫生	青海省疾病预防控制中心	3个月
	孔新月	女	30	中级工程师		生物科学	青海省食品检验检测院	3个月
	马明芳	女	40	副高级	色谱检测室主任	食品检测与质量控制	青海省食品检验检测院	3个月
	刘大晶	女	37	副主任医师		食品安全	青海省疾病预防控制中心	3个月
	李得恩	男	49	主任技师	质管科科长	分析化学	青海省疾病预防控制中心	3个月
	唐永春	男	30	主管技师		分析化学	青海省疾病预防控制中心	3个月
	张银超	男	31	技师		化学工程与工艺	青海省疾病预防控制中心	3个月
	李晨华	女	25	技师		卫生检验与检疫	青海省疾病预防控制中心	3个月
	郭亚斌	男	31	技师		化学工程与工艺	青海省疾病预防控制中心	3个月
	陈少岩	男		技师		食品科学与工程	青海省疾病预防控制中心	3个月

## (二) 简要起草过程

党参在我省有着传统的食用习惯，但却面临无标可依的现状，市场产品质量参差不齐，污染物含量较高等现象。为保障消费者权益，为产品的质量稳定、安全可靠提供依据，开展立项制定产品地方标

准起草工作并制订了详细的工作方案。项目于2021年5月底立项后，项目组成员及时召开会议进行研究、讨论，明确分工，并制定详细的工作方案。2021年于6月至8月从平安县、民和县、互助县、化隆县、循化县、乐都区、湟中县、湟源县等主要产区。及中药饮品加工地采集样品40批次。

2021年8月-10月由青海省疾病预防控制中心对采集样品进行检测，在综合分析党参数据的基础上，遵循《中华人民共和国标准法》、《中华人民共和国食品安全法》《青海省食品安全地方标准管理规定》等规定，按照GB/T1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，编制该青海省食品安全地方标准《党参》并刊登公告，制作问卷星调查食用情况，面向社会广泛征求意见。对本标准的不完全确定、不完善的内容进行了讨论、修改，形成征求意见稿文本及编制说明。

## 二 与我国、我省有关法律法规和其他标准的关系

DBS63/\*\*\*-2021《食品安全地方标准 党参》地方标准各项技术指标经检测数据分析确定，污染物限量应符合《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB2762）的规定；农药残留应符合《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB2763）的规定；真菌毒素应符合《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》（GB2761）的规定；检验方法依据 GB 5009 系列 食品理化检验方法、SN/T 4260 出口植物源食品中粗多糖的测定、《中华人民共和国药典》。

## 三、国外、国内有关法律、法规和标准情况的说明

通过制定《食品安全地方标准 党参》标准，规范党参的术语和定义、技术要求、检验方法、运输和贮存。规范党参生产中的质量标准，将有效提升党参的质量，推动党参深加工的规范化、统一化，提高产品的竞争力具有积极作用。

党参为青海省特色药食同源资源，国外尚无相关标准，国内 DBS/62 007-2021《甘肃省食品安全地方标准 党参》作为参考，所以制定本地方标准有助于产业可持续发展，利于执法部门的监管，保障采收农户、企业和消费者的合法权益。

#### **四、标准的制（修）订原则**

标准的制定应符合以下主要原则：1、有针对性地体现党参的特点，符合青海省实际，具有可操作性强的原则；2、必须符合国家有关法律、法规和标准的原则；3、有利于保障各方利益，促进产业发展的原则；4、便于实施监督，保障食品安全的原则。

**五、确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据，与国际食品法典委员会相关标准的对比情况，与国际、标准不一致的，应当提供科学依据。**

##### **（一）感官要求的确定**

党参的感官特征制定遵循以下原则：1、特征性原则：能反映党参食品的感官品质和其特有的感官特性；2、相关性原则：与理化指标相互关联，相互补充与支持；3、可操作性原则：制定的感官要求均有相应的检测方法，在实际检测中可操作执行。确定的党参感官要求和检测方法，详见表 2。

表 2 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	表面黄褐色或灰黄色，断面棕黄色或黄白色	自然光线下观察其色泽、形态、杂质，嗅其气味，温开水漱口后品尝其滋味。
形态	呈长圆柱形，稍弯曲，长 10~35cm，直径 0.4cm~2cm，根头部有大多数疣状突起的茎痕及芽，质稍柔软或稍硬而略带韧性，断面稍平坦，有裂隙或放射状纹理	
杂质	无正常视力下可见外来异物	
气味、滋味	具有本品固有的气味，微甜	

## (二) 理化指标确定

### 1、水分指标的确定

党参水分检测方法 GB 5009.3《食品安全国家标准 食品中水分的测定》，检测值在 7.47g/100g ~ 13.86g/100g 之间，其统计结果详见表 3。

表 3 党参水分检测统计结果

水分检测值组段 (g/100g)	件数	构成百分比 (%)
≤7.5	1	3.0
≤9.0	5	15.2
≤10.5	8	24.2
≤12.0	10	30.3
≤13.5	7	21.2
> 13.5	2	6.1
合计	33	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定党参水分含量为 ≤16.0g/100g，检测合格率为 100%。

### 2、总灰分指标的确定

党参总灰分检测方法 GB 5009.4《食品安全国家标准 食品中总灰分的测定》，检测值在 2.06g/100g ~ 4.83g/100g 之间，其统计结果详见表 4。

表4 党参总灰分检测统计结果

总灰分检测值组段 (g/100g)	件数	构成百分比 (%)
≤2.5	2	6.1
≤3.0	7	21.2
≤3.5	14	42.4
≤4.5	6	18.2
>4.5	4	12.1
合计	33	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定党参总灰分含量为≤5.0g/100g，检测合格率为100%。

### 3、粗多糖指标的确定

粗多糖作为党参品质优良的特征理化指标，粗多糖检测方法按SN/T 4260 中华人民共和国出入境检验检疫标准 出口植物源食品中粗多糖的测定 苯酚-硫酸法检测，检测值范围在7.84g/100g~16.77g/100g之间，其统计结果详见表5。

表5 党参粗多糖检测统计结果

粗多糖检测值组段 (g/100g)	件数	构成百分比 (%)
≤9.00	6	18.2
≤10.00	2	6.0
≤11.00	5	15.2
≤12.00	7	21.2
≤14.00	10	30.3
≤15.00	2	6.0
>15.00	1	3.0
合计	33	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定粗多糖含量为≥8.0g/100g，检测合格率为97%。

### 4、浸出物指标的确定

党参的浸出物是测定党参中的可溶性成分的量，用于评价党参的质量，按照醇溶性浸出物测定法（《中华人民共和国药典》2020年

版通则（2201）项下的热浸法测定，用45%乙醇作溶剂，33批党参浸出物含量为55.02~65.72%，其统计结果详见表6。

表6 党参浸出物检测统计结果

浸出物检测值组段 (g/100g)	件数	构成百分比 (%)
≤57.00	9	27.3
≤59.00	9	27.3
≤61.00	4	12.1
≤63.00	6	18.2
≤65.00	3	9.1
≥65.00	2	6.1
合计	33	100

将2020年版《中国药典》对党参的醇浸出物纳入本标准，即党参的醇浸出物为≥55%，检测合格率为97%。

### 5、二氧化硫残留量指标的确定

二氧化硫残留量检测方法采用GB 5009.34《食品安全国家标准 食品中二氧化硫的测定》。检测的二氧化硫残留量含量在5.12mg/100g~88.32mg/100g之间，其检测统计结果详见表7。

表7 党参二氧化硫残留量检测统计表

二氧化硫残留量检测值组段 (mg/kg)	件数	构成百分比 (%)
≤10	3	9.1
≤20	6	18.2
≤30	6	18.2
≤50	11	33.3
≤70	5	15.2
>70	2	6.1
合计	33	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定党参二氧化硫残留量为≤50mg/kg，本次检测合格率为79%。

### 6、污染物指标的确定

依据食品安全标准制定工作要求，在制定食品安全产品相关标准时，应优先评估食品中污染物限量重金属对人体健康造成潜在安全风险。依据 GB 5009.268 《食品安全国家标准 食品中多元素的测定》进行检测，在对所抽样品的检测中铅、总砷、总汞、镉、铬重金属指标的检测，结果均低于 GB2762 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》 的规定，见表 8

表8 党参污染物检测结果

监测项目	限量 (mg/kg)	测定含量 (mg/kg)	检出限 (mg/kg)
铅	2.0	0.134~0.263	0.02
总砷	0.5	0.115~0.246	0.002
总汞	0.1	0.027~0.088	0.001
镉	0.5	0.022~0.028	0.002
铬	2.0	0.757~1.707	0.05

参考 GB 2762 的规定，考虑到党参的人群膳食暴露情况，党参中污染物限量值铅（以 Pb 计） $\leq 2.0\text{mg/kg}$ ，按 GB 5009.12 规定的方法测定；镉（以 Cd 计） $\leq 0.5\text{mg/kg}$ ，按照 GB 5009.15 规定的方法测定；总砷（以 As 计） $\leq 0.5\text{mg/kg}$ ，按照 GB 5009.11 规定的方法测定；总汞（以 Hg 计） $\leq 0.1\text{mg/kg}$ ，按照 GB 5009.17 规定的方法测定，共检测 15 个批次样品，均未发现有不合格样品。

### （三）真菌毒素限量

按 GB 2761 的规定，黄曲霉毒素 B<sub>1</sub>  $\leq 10.0(\mu\text{g/kg})$ ，按照 GB 5009 的方法测定，共检测 20 个不同地区样品，均未发现有不合格样品。

### （四）农药残留限量指标

使用农药是植源性食品在种植过程中提高产量、减少病虫害的主要措施，但高频、超剂量、违规使用农药会造成食品农残过量、危害

人体健康。在本标准制定过程中，依据《中华人民共和国药典》（2020年版）通则0212（药材及饮片检定通则），对药材及饮片（植物类）30种禁用农药及吡虫啉、敌敌畏、腈菌唑、吡唑醚菌酯、多菌灵市售常用农药残留进行了农药残留筛查检测（详见表9），标准中对农药残留指标没有予以限定，为了规避检测风险，本标准确定最终的污染物限量控制指标应符合现行GB2763的规定。

表9 党参农药残留检测结果

监测项目	0212通则 (mg/kg)	测定含量 (mg/kg)	检出限 (mg/kg)
甲胺磷	0.05	-	0.005
苯线磷	0.02	-	0.005
苯线磷砒		-	0.005
苯线磷亚砒		-	0.005
地虫硫磷		-	0.005
治冥磷		-	0.005
克百威	0.05	-	0.005
3-羟基克百威		-	0.005
胺苯磺隆	0.05	-	0.005
甲磺隆		-	0.005
氯磺隆		-	0.005
硫线磷	0.02	-	0.005
氯唑磷	0.01	-	0.005
甲拌磷砒	0.02	-	0.005
甲拌磷亚砒	0.02	-	0.005
甲拌磷	0.02	-	0.005
蝇毒磷	0.05	-	0.005
滴灭威亚砒	0.1	-	0.001
滴灭威砒		-	0.001
滴灭威		-	0.001
硫环磷	0.03	-	0.005
磷胺	0.05	-	0.005
久效磷	0.03	-	0.005
内吸磷	0.02	-	0.005
灭线磷	0.02	-	0.005
特丁硫磷砒	0.02	-	0.005
特丁硫磷亚砒		-	0.005

特丁硫磷		-	0.005
沙虫脞	0.02	-	0.005
甲基异硫磷	0.02	-	0.005
水胺硫磷	0.05	-	0.005
	GB 2763 (mg/kg)	测定含量 (mg/kg)	检出限 (mg/kg)
吡虫啉	1.0	-	0.005
腈菌唑	1.0	-	0.005
吡唑醚菌酯	0.5	-	0.005
多菌灵	1.0	-	0.005
敌敌畏	0.1	-	0.005

注：表中“-”表示未检出

## 六、征求意见的采纳情况

青海省《食品安全地方标准 党参》（征求意见稿）在广泛征求意见阶段共发送给相关领域的专家、学者、技术推广和行政管理部门人员、相关企业人员，收回意见表 22 份，共收集了意见 20 条，我们对意见进行了汇总、归纳和处理，其中，采纳意见 16 条，部分采纳 3 条，不采纳 1 条，无意见 10 份。项目初审后收集意见 12 条，采纳意见 10 条，部分采纳 1 条，不采纳 1 条。

## 七、标准实施建议

1、本项目紧紧抓住青藏高原党参这一特色产品的资源优势，制定党参的术语和定义、技术要求、检验方法、运输和贮存。推动青海省党参产业提质增效、转型升级发展，引领青海省特色生物资源行业持续健康发展。

2、建立党参食品安全风险监测制度，对食品污染以及食品中的有害因素进行监测。获知党参食品安全风险信息后，应立即核实并向各级卫生行政部门上报。配合省内食品安全风险监测计划，结合党参

产业具体情况，制定、调整食品安全风险监测方案。成立的党参食品安全风险监测技术部门应当根据食品安全风险监测计划和监测方案开展监测工作，保证监测数据真实、准确，并按照食品安全风险监测计划和监测方案的要求报送监测数据和分析结果。

3、由于党参质量良莠不齐，给原料收购和加工、市场监管和消费者权益保障等方面带来了诸多问题。因此，建议把本标准作为青海省统一的党参质量安全标准推行，按开放、透明、公平原则，利于科学合理利用资源，资源优势向经济优势的转化。

## 八、其他需要说明的事项

等同采用和修改采用国际和国外标准的，应当提供全文译文，其他有对应的国际和国外标准的，提供中文摘要及重要指标的译文。

食品安全国家标准送审稿中有需要与其他法规和食品安全国家标准协调处理的内容的，应当在编制说明中明确说明，并提供相关材料，同时提出需要协调处理的技术意见

无。