

青海省食品安全地方标准《黄芪》

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

近年来，由于黄芪种植规模和产量大，食用人群不断增加，按照国家食品安全风险评估和地方标准的相关规定，全国多地相继建立了黄芪的地方标准。黄芪做为药食同源物质，是指按照传统既是食品又是中药材的物质，传统上具有作为食品的食用历史，且列入了《中华人民共和国药典》进行管理。鉴于上述情况，并结合青海省目前的市场规模和人群食用习惯，青海省疾病预防控制中心针对黄芪申请了食品安全地方标准的研制申请，2021年5月8日青海省卫生健康委食品标准处组织有关专家对申报资料进行了审查，认为标准申报团队和立项申报理由符合食品安全地方标准相关规定，同意立项。

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《黄芪》地方食品安全标准。标准主要起草人为：吕东晋、库进良、董岩、纳元春、刘双德、陈超、郭学斌、曹海兰、龙启萍、郭晚花、宋全林、李得恩、马明芳、孔新月、魏晓军、雷亚楠、黄楚棋、孙允武、张金环、刘大晶、唐永春、张银超、李晨华、郭亚斌、韩澄华、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
项 目 负责人	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	/	总经理	/	青海国草生物科 技有限公司	3 个月
	董岩	男	34	/	总经理	/	青海格拉丹东生 物科技开发有限 公司	3 个月
	雷亚楠	男	28	/	总经理	/	青海国草生物科 技有限公司	3 个月
	陈超	男	28	/	总经理	/	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	3 个月

							技股份有限公司	
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
黄楚棋	女	43		总经理			海西万盛吉生物科技有限公司	5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
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
韩澄华	女	57	主任技师		药学		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

黄芪含有胆碱、豆香素、叶酸、氨基酸、甜菜碱、皂甙、糖类、蛋白质、核黄素、黄烷化合物、铁、钙、磷及硒、锌、铜、锰等多种微量元素。具补气固表、加强毛细血管抵抗力、止汗和类性激素的功效，治表虚自汗，能防止肝糖减少，对肝脏有保护作用，并能

促进人体血液中白细胞的增加，可抵抗化学物质、放射线或其它原因引起的人体白细胞减少，显著提高单核巨噬细胞系统和白细胞的吞噬功能。黄芪在部分地域有着传统食用习惯，具有悠久的食用和药用历史。

黄芪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，规范产品质量、保护产业健康发展，迫切需要制定地方标准，规范黄芪产业的原料、生产、销售等环节。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。于2021年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，并严格按照工作方案开展检测、数据分析和风险监测。

2021年8月-9月由青海省疾病预防控制中心对采集样品进行检测，在综合分析黄芪数据的基础上，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》的要求编制食品安全地方标准《黄芪》并刊登公告，面向社会广泛征求意见。

二 与国内、省内有关法律法规和其他标准的关系

《中华人民共和国药典》针对黄芪感官、性状、药物活性成分、薄层色谱鉴定等提出了要求。黄芪作为药食同源物质应当符合国家食

品安全标准的相关规定，其中污染物限量应符合《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；检测方法依据GB 5009系列 食品理化检验方法和《中华人民共和国药典》的规定。

DBS63/***-2021《食品安全地方标准 黄芪》地方标准研制工作需要严格遵守以上标准的规定，并结合各项技术指标的检测数据进行确定。

三、国外、国内有关法律、法规和标准情况的说明

黄芪作为地方特色药食同源植物资源，国外尚无相关标准，国内仅有《中华人民共和国药典》和甘肃省 DBS/62 008-2021《甘肃省食品安全地方标准 黄芪》，

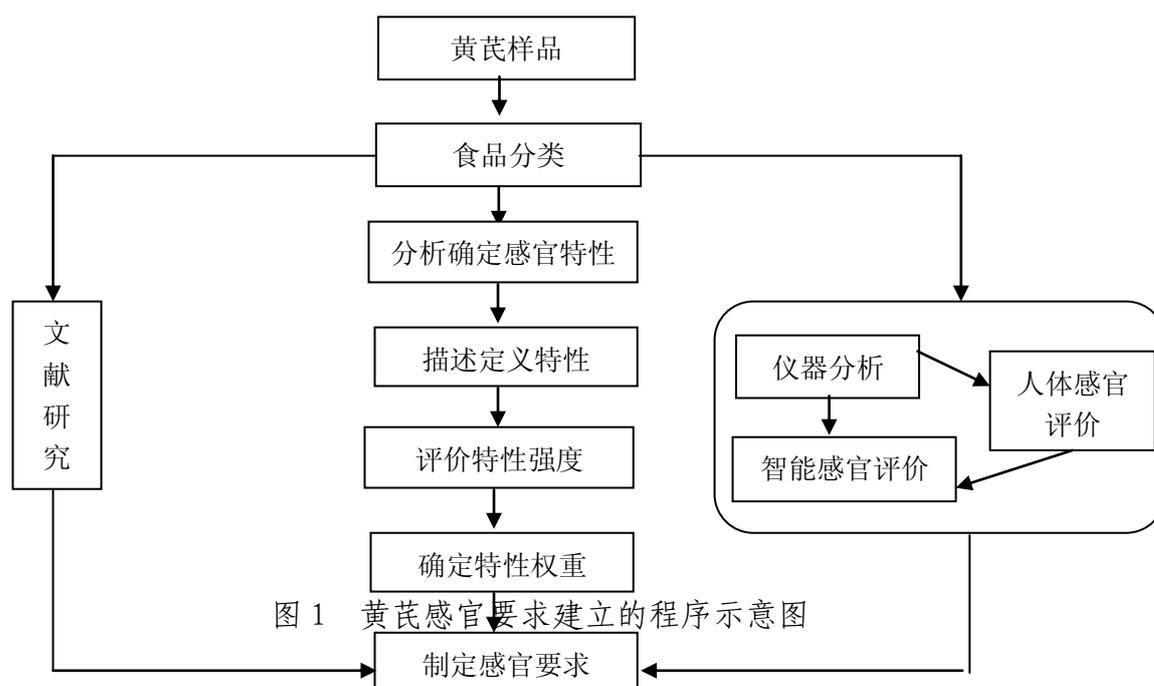
四、标准的制（修）订原则

标准的制定应符合以下主要原则：1、有针对性地体现黄芪的特点，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。

感官要求的确定

黄芪的感官特征制定遵循以下原则：1、特征性原则：能反映黄芪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。



(一) 确定的黄芪感官要求和检测方法，详见表 2。

表 2 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	外表皮黄白色至淡棕褐色，切面皮部呈淡黄色，木部淡黄色至棕黄色	取一定量的被测样品，置于洁净的白瓷盘中，于自然光明亮处，观察其色泽、组织形态和杂质，嗅其气味，品尝其滋味。
气味、滋味	气微，味微甜，无异味，嚼之微有豆腥味	
组织形态	原枝外表有不规则的纵沟纹或抽缩皱纹，呈圆柱形，质硬而韧，不易折断，断面纤维性强，并显粉性。切面有放射状纹理及裂隙	
杂质	无正常视力可见外来异物	

(二) 理化指标确定

1、水分指标的确定

黄芪水分检测方法 GB 5009.3《食品安全国家标准 食品中水分的测定》，检测值在 3.12g/100g~9.21g/100g 之间，其统计结果详见表 3。

表 3 黄芪水分检测统计结果

水分检测值组段 (g/100g)	件数	构成百分比 (%)
≤4.00	1	3.1
≥5.00	5	15.6
≥6.00	14	43.8
≥7.00	8	25.0
≥8.00	3	9.4
≥9.00	1	3.1
合计	32	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定黄芪水分含量为 ≤10g/100g，检测合格率为 100%。

2、总灰分指标的确定

黄芪总灰分检测方法 GB 5009.4《食品安全国家标准 食品中总灰分的测定》，检测值在 2.11g/100g~4.95g/100g 之间，其统计结果详见表 4。

表 4 黄芪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 (%)
≥2.00	13	43.3
≥3.00	9	30
≥4.00	8	26.7
合计	30	100

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

3、黄芪甲苷指标的确定

黄芪甲苷作为黄芪的主要特征指标，黄芪甲苷检测方法按《中华人民共和国药典 2020 版》检测，检测值范围在 0.117g/100g ~ 0.182g/100g 之间，其统计结果详见表 5。

表 5 黄芪甲苷检测统计结果

黄芪甲苷检测值组段 (g/100g)	件数	构成百分比 (%)
≥0.10	4	17.4
≥0.13	1	4.3
≥0.14	6	26.1
≥0.15	8	34.8
≥0.16	3	13.0
≥0.18	1	4.3
合计	23	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定黄芪黄芪甲苷含量为 ≥ 0.080g/100g，检测合格率为 100%。

4、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 0.00mg/kg ~ 39.4mg/kg 之间，其检测统计结果详见表 6。

表 6 黄芪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 (%)
≤3.2	3	10
≥3.5	11	36.7
≥8.0	7	23.3
≥12.0	4	13.3
≥15.0	2	6.6
≥30.0	3	10
≥40.0	0	0
合计	23	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定黄芪中二氧化硫残留量为 ≤ 50mg/kg，检测合格率为 100%。

5、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》对所抽样品中铅、总砷、镉重金属指标进行检测，共检测20个批次样品，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7。

表7 黄芪污染物检测结果

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	0.095~0.177	0.002
镉	0.5	0.011~0.017	0.002

参考 GB 2762 的规定，考虑到党参的人群膳食暴露情况，因此本标准设定：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。

（三）真菌毒素限量

按 GB 2761 的规定，黄曲霉毒素 $B_1 \leq 10.0 (\mu\text{g/kg})$ ，按照 GB 5009.22 的方法测定，共检测 20 个批次样品，均未检出。

（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、超剂量地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 8), 考虑到农药使用过程的不确定性 (包括农药种类和使用量等), 本标准针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8 黄芪农药污染物检测结果

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	0.02~0.05	0.005
腈菌唑	1.0	-	0.005
吡唑醚菌酯	0.5	-	0.005
多菌灵	1.0	0.05~0.6	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 黄芪》（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、相关企业人员征求意见表 22 份，收回意见表 20 份（其中，无意见 10 份），共收集意见 18 条。标准研制单位对意见进行了汇总、归纳和处理，其中，采纳意见 14 条，部分采纳 3 条，不采纳 1 条。项目初审后收集意见 11 条，采纳意见 9 条，部分采纳 1 条，不采纳 1 条。

七、标准实施建议

1、本标准的研制紧紧围绕青藏高原黄芪这一特色产品的资源优势，制定了黄芪的术语和定义、技术要求、检验方法、运输和贮存。标准的实施有利于推动青海省黄芪产业提质增效、转型升级，引领青海省特色生物资源行业持续健康发展。

2、利用该地方标准能够定期开展黄芪食品安全风险监测，对食品污染物以及食品中的有害因素进行监测，获知黄芪食品安全风险信息

息。各级行政管理部门通过上报的检测结果立即开展市场监管及时排除隐患；配合省内食品安全风险监测计划，结合黄芪产业具体情况，制定、调整食品安全风险监测方案。

承担黄芪食品安全风险监测的技术部门应当采用本标准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、由于黄芪质量良莠不齐，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。为了科学合理利用资源，实现资源优势向经济优势的转化，建议把本标准作为青海省统一的黄芪质量安全标准推行，并遵循开放、透明、公平原则。

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。