

青海省食品安全地方标准《肉苁蓉》

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

青海省疾病预防控制中心在2021年5月青海省卫生健康委征求地方标准的立项建议时，提出“关于将《肉苁蓉》作为青海省食品安全地方标准的申请”，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，同意开展《肉苁蓉》食品安全地方标准制定工作。

肉苁蓉为列当科植物肉苁蓉 (*Cistanche deserticola* Y.C.Ma) 或管花肉苁蓉 (*Cistanche tubulosa* (Schenk) Wight) 的干燥带鳞叶的肉质茎，具有补肾阳，益精血，润肠通便的功效，具有较高药食价值的食疗佳品。肉苁蓉在我国作为养生保健品的食用历史悠久，肉苁蓉做为药食同源物质，列入了《中华人民共和国药典》进行管理，药食同源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。为了规范和提高青海肉苁蓉的品质，有力推动肉苁蓉产业的快速发展，促进肉苁蓉食品的开发，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、海西万盛吉生物科技有限公司、青海国草生物科技有限公司、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《肉苁蓉》地方食品安全标准项目由北京同仁堂健康药业（青海）有限公司负责完成，标准主要起草人为：郭学斌、吕东晋、库进良、黄楚棋、刘大晶、韩澄华、陈超、魏晓军、宋全林、董岩、雷亚楠、孙允武、曹海兰、张金环、郭晚花、唐永春、张银超、李晨华、郭亚斌。

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	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	5个月
	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	黄楚棋	女	43		总经理		海西万盛吉生物科技有限公司	5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

	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
	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	化学工程与工艺	国草生物科技有限公司	3个月
	董岩	男	34	/	总经理	化学工程与工艺	青海格拉丹东生物科技有限公司	3个月
	雷亚楠	男	28	/	总经理	化学工程与工艺	国草生物科技有限公司	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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

(二) 简要起草过程

肉苁蓉在我省有着传统食用习惯，市场产品质量参差不齐。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。详情如下：

2021年6月，编制工作组制定了编制工作计划和实施方案、人员

分工，确定标准的适用范围、规范性引用文件、术语和定义及主要技术内容等，并对标准起草的相关工作进行了部署。

2021年7月~9月编制工作组从海西州主要产区、及中药饮品加工地采集样品40批次，同时进行产品质量检测。

2021年10月标准编制工作组遵循《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，通过查阅相关国家食品安全标准及文献资料，对比分析实际样品检测数据，结合青海肉苁蓉生产加工实际情况，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《肉苁蓉》并刊登公告，通过网络及电话广泛征求了同行和专家的意见，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 肉苁蓉》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、《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 肉苁蓉》标准，规范肉苁蓉的术语和定义、技术要求、检验方法、运输和贮存。规范肉苁蓉生产的质量标准，将有效提升肉苁蓉的质量，推动肉苁蓉深加工管理规范化、统一化，使青海省成为肉苁蓉产业的示范基地，引领肉苁蓉产业发展、提高产品的竞争力具有积极作用。

肉苁蓉为青海省特色药食同源资源，国外尚无相关标准，国内DBS/62 009-2021《甘肃省食品安全地方标准 肉苁蓉》作为产品参考，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、有针对性地体现肉苁蓉的特点，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

肉苁蓉的感官特征制定遵循以下原则：1、特征性原则：能反映肉苁蓉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。确定的肉苁蓉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	表面棕褐色或灰棕色，断面暗棕色至棕褐色 管花肉苁蓉表面棕褐色至黑褐色，断面灰棕色至灰褐色	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、杂质，嗅其气味，品尝其滋味。
气味、滋味	气微，味甜而微苦	
组织形态	呈扁圆柱形，稍弯曲。叶鳞片状在茎上螺旋状排列，体重质糯，有弹性可折断，断面点状维管束排列成波状环纹，呈菊花花纹状	
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

肉苁蓉水分检测方法 GB 5009.3《食品安全国家标准 食品中水分的测定》，检测值在 4.85g/100g ~ 9.92g/100g 之间，其统计结果详见表 3。

表 3 肉苁蓉水分检测统计结果

水分检测值组段 (g/100g)	件数	构成百分比 (%)
≤5.00	1	2.85
≤6.50	8	22.9
≤7.00	6	17.1
≤7.50	3	8.57
≤8.00	5	14.3
≤9.00	6	17.1
>9.00	6	17.1
合计	35	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定肉苁蓉水分含量为 ≤10.0g/100g，检测合格率为 100%。

2、总灰分指标的确定

肉苁蓉总灰分检测方法 GB 5009.4《食品安全国家标准 食品中总灰分的测定》，检测值在 3.03g/100g ~ 7.23g/100g 之间，其统计结果详见表 4。

表 4 肉苁蓉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 (%)
≤3.50	5	16.7
≤4.00	6	20
≤4.50	4	13.3
≤5.00	2	6.7
≤5.50	1	3.3
≤6.50	6	20
>6.50	6	20
合计	30	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定肉苁蓉总灰分含量为 ≤8.0g/100g，本次检测合格率为 100%。

3、浸出物指标的确定

浸出物作为肉苁蓉的生活指标，浸出物检测方法按《中华人民共和国药典 2020 版》要求方法检测，检测值范围在 35.77g/100g ~ 64.95g/100g 之间，其统计结果详见表 5。

表 5 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 (%)
≤40.0	4	13.3
≤45.0	9	30
≤50.0	6	20
≤55.0	3	10
≤60.0	3	10
>60.0	5	16.7
合计	30	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定浸出物含量为 ≥35.0g/100g，本次检测合格率为 100%。

4、松果菊苷和毛蕊花糖苷总量指标的确定

松果菊苷和毛蕊花糖苷总量作为肉苁蓉的生活指标，检测方法按《中华人民共和国药典 2020 版》要求方法检测。检测的松果菊苷和毛蕊花糖苷总量在 0.17g/100g ~ 7.93g/100g 之间，其检测统计结果详见表 6。

表 6 肉苁蓉松果菊苷和毛蕊花糖苷总量检测统计表

松果菊苷和毛蕊花糖苷总量 检测值组段 (g/100g)	件数	构成百分比
≤0.30	8	20
≤0.50	5	12.5
≤1.0	4	10
≤1.5	2	5
≤3.0	6	15
≤5.0	11	27.5
≤8.0	4	10
合计	40	100

经分析，本着“大多数符合”的基本原则，本标准确定肉苁蓉松果菊苷和毛蕊花糖苷总量为 $\geq 0.30\text{g}/100\text{g}$ ，本次检测合格率为 80%。

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》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 7

表7 肉苁蓉污染物检测结果

监测项目	限量 (mg/kg)	测定含量 (mg/kg)	检出限 (mg/kg)
铅	2.0	0.080~0.605	0.02
总砷	0.5	0.073~0.317	0.002

总汞	0.1	0.046~0.098	0.001
镉	0.5	0.021~0.288	0.002
铬	2.0	0.456~1.735	0.05

参考 GB 2762 的规定，考虑到肉苁蓉的人群膳食暴露情况，因此本标准设定：肉苁蓉中污染物限量值铅（以 Pb 计） $\leq 2.0\text{mg/kg}$ ，按照 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 B₁ $\leq 10.0(\mu\text{g/kg})$ ，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）规定了药材及饮片（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），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8 肉苁蓉农药残留检测结果

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
沙虫脒	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	0.008-0.010	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，收回意见表 22 份，共收集了意见 18 条，我们对意见进行了汇总、归纳和处理，其中，采纳意见 14 条，部分采纳 3 条，不采纳 1 条，无意见 9 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肉苁蓉这一特色产品的资源优势，制定肉苁蓉的术语和定义、技术要求、检验方法、运输和贮存。推动青海省肉苁蓉产业提质增效、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、建立肉苁蓉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。获知肉苁蓉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，结合肉苁蓉产业具体情况，制定、调整食品安全风险监测方案。成立的肉苁蓉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、由于肉苁蓉质量良莠不齐，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肉苁蓉质量安全标准推行，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。