吉林省食品安全地方标准 刺五加鲜叶 编制说明

一、背景说明

在吉林省,长期以来,刺五加的根及根茎或茎一直是中药材刺五加的药源,而其早春鲜叶既是刺五加茶生产的原料,又是老少皆宜的山野菜。但由于刺五加叶食用具有较强的地域性,标准化水平低,缺少相应的可执行的法定标准(唯一涉及刺五加叶作为蔬菜食用的标准《中华人民共和国林业标准 保鲜山野菜》(LY/T 1120-1993)已于 2010 年 01 月 14 日被废止),致使刺五加叶没有作为食品原料的合法身份,也给食用刺五加叶带来了一定的食用安全隐患,更制约了我省刺五加产业的发展。为此,在吉林省卫生健康委员会的组织和支持下,吉林大学承担了吉林省食品安全地方标准 刺五加鲜叶的标准制定工作。刺五加鲜叶标准制定背景简明阐述如下:

1. 刺五加鲜叶作为山野菜的食用习惯

距今 1000 多年的古代医书《日华子本草》记载刺五加鲜叶可作蔬菜食用。 吉林省《辉南县志》中记载"刺五加······等是人们早春常用的野菜"。《中华人民 共和国林业标准 保鲜山野菜》(LY/T 1120-1993)中,规定的食用山野菜中包 括五加参叶,即刺五加叶,说明刺五加鲜叶现代作为山野菜的食用历史至少在 25 年以上。

2. 刺五加鲜叶加工代用茶的生产经营历史及消费习惯

刺五加鲜叶,作为山野菜,生产和消费具有季节性。为了提高附值,增加保质期,企业开发研制了五加茶。吉林省域内企业最早的生产许可可追溯到 2005 年。有多家企业取得刺五加茶的企业标准备案和作为代用茶的生产许可。现阶段,吉林省域内刺五加茶的生产经营活动主要集中在临江和抚松,并形成了两个协会:临江市刺五加协会和抚松县刺五加产业协会,在这两个协会的努力下,先后形成

了两个刺五加茶的团体标准《临江市刺五加协会团体标准 刺五加茶》 (Q/TLJCW0004S-2017)和《抚松县刺五加产业协会团体标准 刺五加茶》 (Q/TFSCW0001S-2017)。

3. 刺五加鲜叶及其活性成分食用安全性

截止目前并未检索到食用刺五加鲜叶及其相关产品所引起的毒副作用及不良反应的相关报道。

关于刺五加鲜叶及其提取物的食品安全毒理学研究资料,有如下报道。

吉林省疾病预防控制中心为满足新资源食品评审的要求,根据《食品安全性毒理学评价程序和检验方法》对刺五加叶开展了大鼠 90d 喂养试验,按人体推荐剂量 3.0g/60kg BW(干品)设置剂量,未观察到与喂养刺五加鲜叶有关的组织病理学改变。

刺五加苷是刺五加鲜叶中的主要有效部位(活性部位群),包括三萜皂苷类、黄酮苷类及苯丙素苷类物质。沈阳师范大学粮食学院和沈阳农业大学食品学院的科研人员根据《保健食品检验与评价技术规范》,对刺五加苷进行了急性毒性实验、小鼠骨髓微核实验、Ames 实验、小鼠精子畸变实验、大鼠 30d 喂养实验。试验结果显示:刺五加苷对雌雄小鼠的急性经口的最大耐受剂量(MTD)均大于20g/kg BW; Ames 实验(5000μg/皿~312.5μg/皿)、小鼠骨髓微核实验(10000 mg/kg BW~2500 mg/kg BW)、小鼠精子畸形实验(10000 mg/kg BW~2500 mg/kg BW)均为阴性;大鼠 30d 喂养实验(6 g/kg BW~1.5 g/kg BW 相当于人体推荐剂量12g/60kg d 的 100 倍~25 倍)中,实验动物生长情况良好,血液学检查、生化学检查、主要脏体比及组织学检查结果与对照组相比,均无明显差异。试验结果说明刺五加苷属实际无毒物质,未显示有遗传毒性,初步估计其未观察到损害作用的剂量(NOAEL)为 20g/kg。

二、工作简况

在吉林省卫生健康委员会的支持和指导下,吉林大学编制了工作计划,成立 了标准编写组,会同吉林农业大学、吉林省利生源生物制品有限公司起草了《吉 林省食品安全地方标准 刺五加鲜叶》。

1. 调研和形成框架

标准编写组通过收集大量的调研资料和总结自己多年的工作实际经验,查阅了大量文献、相关标准、技术法规,形成了"刺五加鲜叶"标准的基本框架。标准中的术语和定义、原料要求、感官要求、理化指标、污染物限量、农药残留限量和每日限制食用量和不适宜人群是根据相关国家、行业标准、市场需求、风险评估数据设立和确定的。标准雏形完成后,提交给吉林省卫生健康委员会,组织权威专家进行标准审定和把关。

2. 标准的完善整理

"吉林省食品安全地方标准 刺五加鲜叶"审稿会召开后,由标准编写组进行意见的分类整理,在充分考虑专家意见和法律法规的原则上对标准进行了完善和整理。吉林大学刘金平教授负责起草吉林省食品安全地方标准的组织管理工作。吉林农业大学赵岩教授负责起草该地方标准的调研执笔工作。吉林大学的刘金平、李平亚、赵春芳、卢丹、王翠竹,吉林农业大学的赵岩、蔡恩博,吉林省利生源生物制品有限公司刘云川负责标准的术语和定义、实验分析、感官指标、理化指标、食用习惯等内容的核定工作。

3. 形成文件、征求意见

标准征求意见稿形成后,由标准编写组分发到各标准相关的院校、科研单位、商业网点和生产、流通部门及标准参与单位,发送"征求意见稿"及收到"征求意见稿"的单位共计 18 家,反馈率 100%,具体单位如下:农业农村部参茸产品质量监督检验测试中心,吉林大学白求恩医学部,长春中医药大学药学院,吉林省人参科学研究院,吉林化工学院化学与制药工程学院,吉林农业科技学院中药学院,临江市刺五加产业协会,临江市利民种植农民专业合作社,临江市山花绿色食品有限公司,白山市名源特产有限公司,抚松县釜源特产有限公司,白山市锦源特产有限公司,抚松县宝源种植专业合作社,抚松县红然茶业有限公司,抚松薪三宝参茸开发有限公司,吉林长白山森奥有机参业有限责任公司,吉林省利生源生物制药有限公司,临江市生态农业科技开发有限公司。

4. 汇总反馈意见

以上各单位(包括标准参加单位)对此次征求意见非常重视,其中有1家单位对"标准"给予充分肯定,另外17家单位在对"标准"给予充分肯定的前提下提出了宝贵的意见,具体条数如下:

- (1) 收到的征求意见来自 18 家单位。
- (2) 收到征求意见 64 条。其中有部分相同或相似的意见,归纳为 18 条意见。
- (3) 采纳的意见 17 条。主要涉及标准的格式修改、理化指标删减、条款内容的修改、标点符号的修改等。
 - (4) 未采纳的意见1条。主要涉及每日限制食用量和不适宜人群问题。

三、标准起草原则

为促进贸易与交流,发展刺五加食品产业,促进刺五加产业的健康有序发展,保护消费者权益,改善刺五加鲜叶食用安全性,力求完整、清楚、准确,相互协调,充分考虑最新水平及可重复性和适用性,为未来技术发展提供框架,能被未参加标准的专业人员所理解或采用,遵照 TBT 协定完成了标准起草工作。

标准起草过程中不盲目求全求大,结合产业发展的实际状况,不增加刺五加栽培及刺五加生产、经营、销售企业的不合理负担,不把监管部门应负的责任强加给企业承担;避免复杂化、纯学术化,给企业造成繁琐,加强调查研究,深入企业走访,向行业专家咨询请教,不闭门造车,充分听取各方面意见,既不坐井观天、盲目自大,也不片面追求完美、不合实际;制定标准时,不提倡用先进性这个词,只要有科学依据就可以制定指标。不拘泥于条条框框的限制,创新标准起草技巧;制定标准的目的就是解决现实中存在的问题,针对问题设定指标限量,不能拍脑门。

四、标准规范性内容的制定和论据

1. 样品收集

为完成吉林省食品安全地方标准制定项目《吉林省食品安全地方标准 刺五

加鲜叶》(项目编号 DBS22/001-2018)的制定工作,依据委托协议书,采集了吉林地区、靖宇县、通化地区、安图县、抚松县、和临江地区 6 个代表地区 5 月份至 6 月上旬(传统刺五加鲜叶食用期和刺五加茶原料期)的刺五加鲜叶样品,每个地区 5 月份样品 10 份、6 月份样品 10 份,合计刺五加鲜叶样品 120 份。

2. 术语和定义

标准中的术语和定义充分考虑了整个产业链的各个环节的专业人员对这些 术语和定义的理解,有些术语和定义已在行业中形成了共识,无论是生产方专业 人员,还是销售方专业人员都无异议。在此次标准制定中,根据传统的理解和标 准化特性原则求得统一。

3. 产地环境要求

考虑到刺五加鲜叶作为叶类蔬菜和刺五加茶原料的用途,以及刺五加生产地 我省东部山区得天独厚的自然生态环境,刺五加鲜叶应为我省的食品精品,故规 定其产地环境应符合 NY/T 391-2013《绿色食品 产地环境质量》的规定。

4. 感官要求

采用中华人民共和国农业行业标准《绿色食品 绿叶类蔬菜》NY/T 743-2012 中的感官要求检测方法测定了刺五加鲜叶样品的感官性状。具体测定方法简要描述如下:品种特种、新鲜、清洁、腐烂、畸形、开裂、黄叶、冷害、冻害、灼伤、病虫害及机械损伤等外观特征用目测法鉴定;味道采用品尝的方法鉴定;气味采用嗅的方法鉴定;叶长、叶宽采用直尺测量。品种特征:掌状复叶,小叶常 5枚;表面暗绿色或浅黄棕色;沿脉下密生黄褐色绒毛;叶缘具尖锐锯齿。

测量结果显示如下:

5月份刺五加鲜叶样品的叶片长度在 2.3 cm ~ 6.1 cm, 平均叶长 4.4 cm; 刺五加鲜叶样品的叶片宽度在 1.0 cm ~ 3.4 cm, 平均叶宽 2.2 cm; 刺五加鲜叶样品的叶柄长度在 2.1 cm ~ 3.8 cm, 平均叶柄长 2.7 cm。5月份刺五加鲜叶样品品种特征: 掌状复叶,小叶常 5 枚; 表面暗绿色或浅黄棕色 (多为浅黄棕色); 沿脉

下密生黄褐色绒毛;叶缘具尖锐锯齿。5月份刺五加鲜叶样品外观品质:新鲜、清洁、无腐烂、无畸形、无开裂、无黄叶、无冷害、无冻害、无灼伤、无病虫害及机械损伤。5月份刺五加鲜叶样品滋气味:气微,味微苦。

6月份刺五加鲜叶样品的叶片长度在 9.6 cm ~ 19.1 cm, 平均叶长 12.7 cm; 刺五加鲜叶样品的叶片宽度在 4.2 cm ~ 9.4 cm, 平均叶宽 5.9 cm; 刺五加鲜叶样品的叶柄长度在 7.3 cm ~ 13.5 cm, 平均叶柄长 9.9 cm。6月份刺五加鲜叶样品品种特征: 掌状复叶,小叶常 5 枚; 表面暗绿色或浅黄棕色; 沿脉下密生黄褐色绒毛; 叶缘具尖锐锯齿。5月份刺五加鲜叶样品外观品质: 新鲜、清洁、无腐烂、无畸形、无开裂、无黄叶、无冷害、无冻害、无灼伤、无病虫害及机械损伤。5月份刺五加鲜叶样品滋气味: 气微,味微苦。

5月份和6月份刺五加鲜叶样品的叶片长度、宽度和叶柄长度参数跨越较大,与采样时间有关,5月份的样品采样时间集中在5月中旬,6月份样品集中在6月中旬。5月份的刺五加鲜叶为初生叶,叶片娇嫩,吉林省百姓主要食用这个时间段的鲜叶;6月份中旬的刺五加鲜叶片的大小已是成熟叶片大小,主要用于茶叶的加工。无论5月份还是6月份的刺五加鲜叶样品,其品种特征除叶片颜色外基本一致:掌状复叶,小叶常5枚;表面暗绿色或浅黄棕色;沿脉下密生黄褐色绒毛;叶缘具尖锐锯齿。5月份和6月份的刺五加鲜叶样品,外观品质一致:新鲜、清洁、无腐烂、无畸形、无开裂、无黄叶、无冷害、无冻害、无灼伤、无病虫害及机械损伤。5月份和6月份刺五加鲜叶样品滋气味基本一致:气微,味微苦。

故项目组规定刺五加鲜叶感官应符合如下要求:

品种特种:掌状复叶,小叶常 5 枚;表面暗绿色或浅黄棕色;沿脉下密生黄褐色绒毛;叶缘具尖锐锯齿。

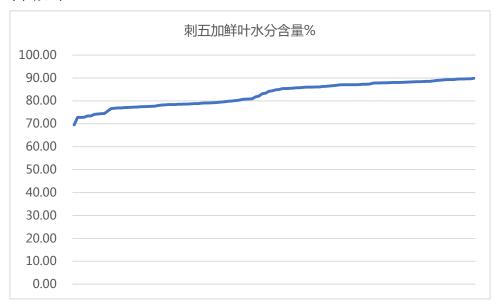
外观品质:新鲜、清洁、无腐烂、无畸形、无开裂、无黄叶、无冷害、无冻害、无灼伤、无病虫害及机械损伤。

气味:气微。

滋味:味微苦。

5. 水分要求

采用《食品安全国家标准 食品中水分的测定》GB 5009.3-2016 第一法 直接干燥法测定了 5 月份至 6 月上旬的 120 份刺五加鲜叶样品中水分含量。检测结果分布图如下:

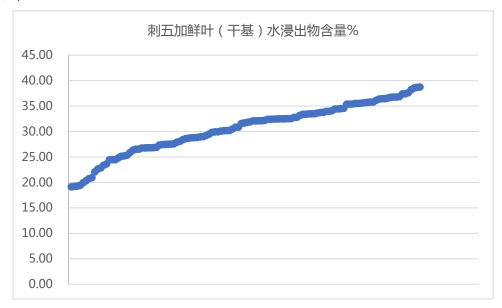


刺五加鲜叶在食品领域的应用主要定位于山野菜(叶类蔬菜)和刺五加茶生产原料。无论是作为叶类蔬菜还是茶叶生产原料,较嫩的叶片总能带来更好的口感、滋气味,而刺五加初生的叶片较嫩,含水量较高,随着叶片逐渐长大至成熟叶片,叶片也变得坚韧且含水量大幅度降低。因此,刺五加鲜叶的水分含量与其嫩度表现一致。整个5月份,是吉林省内刺五加鲜叶萌发的月份,鲜叶娇嫩,至6月中旬以后,初生的叶片逐渐长成,变得坚韧。项目组的调研结果也显示,吉林省内人民群众食用的刺五加鲜叶也集中在5月份和6月上旬的刺五加鲜叶,而过了这段时间,刺五加叶片基本无人食用。对于刺五加茶的加工亦是如此,刺五加茶生产的原料主要选择刺五加初生的嫩叶。并且越是初生娇小的叶片生产的茶产品越是浓香甘醇,价格也越是昂贵。基于以上,项目组规定刺五加鲜叶的水分含量≥70%。

6. 水溶性浸出物要求

采用《中华人民共和国药典》2015 版 四部通则"2201 浸出物测定法"冷浸法测定了 5 月份到 6 月上旬的 120 份刺五加鲜叶中水溶性浸出物含量。结果分布

图如下:



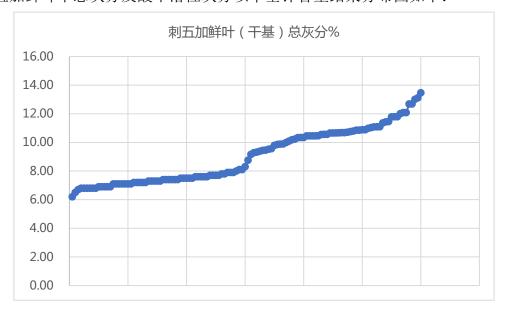
刺五加鲜叶在食品领域的应用主要定位于山野菜(叶类蔬菜)和刺五加茶生 产原料。无论是作为叶类蔬菜还是茶叶生产原料,较嫩的叶片总能带来更好的口 感、滋气味。采用《中华人民共和国药典》2015版 四部通则"2201 浸出物测定 法水溶性浸出物测定法"冷浸法测定的 5 月份到 6 月上旬的 120 份刺五加鲜叶中 水浸出物含量结果显示,刺五加鲜叶样品以干燥品计算:5月份刺五加鲜叶样品 的水浸出物含量在28.8%~38.8%之间,样品平均水浸出物含量为34.4%。6月 份刺五加鲜叶样品的水浸出物含量在19.1%~32.8%之间,样品平均水浸出物含 量为26.7%。整体上,刺五加鲜叶在可食期(5月至6月上旬)水浸出物含量在 19.1%~38.7%之间,样品平均水浸出物含量为30.53%,小于20.0%的样品占 4.2%。6月份样品的水浸出物含量明显低于5月份,也就是说刺五加鲜叶从初生 到逐渐成熟,其水浸出物含量逐渐下降。因此,刺五加鲜叶的水浸出物与其嫩度 表现一致。整个 5 月份,是吉林省内刺五加鲜叶萌发的月份,鲜叶娇嫩,至 6 月中旬以后,初生的叶片逐渐长成,变得坚韧。项目组的调研结果也显示,吉林 省内人民群众食用的刺五加鲜叶也集中在5月份和6月上旬的刺五加鲜叶,而过 了这段时间,刺五加叶片基本无人食用。对于刺五加茶的加工亦是如此,刺五加 茶生产的原料主要选择刺五加初生的嫩叶。并且越是初生娇小的叶片生产的茶产 品越是浓香甘醇,价格也越是昂贵。此外,吉林省内以刺五加鲜叶为原料的加工 品刺五加茶已有两个团体标准,临江市刺五加协会团体标准《刺五加茶》 220610S-2017 规定刺五加芽茶(以刺五加初生芽苞为原料加工而成)水浸出物

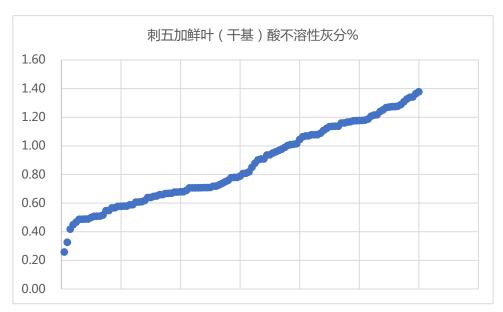
≥28.0%,刺五加青茶和刺五加红茶水浸出物≥20.0%;抚松县刺五加产业协会团体标准《刺五加茶》229817S-2017对水浸出物未做规定。基于以上,项目组规定刺五加鲜叶的水浸出物含量以干燥品计≥20.0%。

7. 灰分要求

植物中的灰分是植物经过灼烧后残留的无机物。经灼烧,植物中的有机物碳以二氧化碳的形式,氧和氢以水蒸气的形式,氮以氮气、氨气、二氧化氮的形式,小部分硫以二氧化硫的形式释放到空气中,剩下的灰分主要包含大部分的硫、部分的非金属和全部的金属元素,主要元素有 Ca、Mg、K、Na、Si、P、S、Fe、Al、I等,此外,尚有微量元素,总数不少于 60 余种。由于它们都是来源于土壤中的矿物质,所以又称为矿质元素。所以,对于植物初生叶片,其灰分含量很低,随着植物叶片的成长,叶片的蒸腾作用促使叶片中水分以水蒸汽状态散失到大气中,从而产生根压,进而在根压的作用下,水分携带着来自于土壤中的营养物质(水分和无机盐)通过导管输送到植物的各个部位包括叶片,致使叶片中的灰分含量逐渐升高。所以,刺五加叶片中的灰分含量也间接的反应了叶片的成熟程度。

采用中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》GB 5009.4-2016 相关方法测定了刺五加鲜叶样品中的总灰分和酸不溶性灰分。刺五加鲜叶样品包括 5 月份刺五加鲜叶样品 60 份,6 月份刺五加鲜叶样品 60 份。刺五加鲜叶中总灰分及酸不溶性灰分以干基计含量结果分布图如下:





测试结果显示: 5 月份刺五加鲜叶样品总灰分(以干基计)在 6.20%~8.30%之间,平均值为 7.32%;酸不溶性灰分(以干基计)在 0.26%~0.88%之间,平均值为 0.62%。6 月份刺五加鲜叶样品总灰分(以干基计)在 8.75%~13.46%之间,平均值为 10.74%;酸不溶性灰分(以干基计)在 0.78%~1.38%之间,平均值为 1.11%。数据显示 6 月份刺五加鲜叶样品中总灰分计酸不溶性灰分(均以干基计)明显高于 5 月份刺五加鲜叶样品。

采集的5月份和6月上旬的刺五加鲜叶样品均为传统可食期的刺五加鲜叶样品,也就是说其刺五加鲜叶中总灰分及酸不溶性灰分的含量。基于以上数据,刺五加鲜叶可食期总灰分含量(以干基计)在6.20%~13.46%之间,平均含量为9.03%;刺五加鲜叶可食期酸不溶性灰分含量(以干基计)在0.26%~1.38%之间,平均含量为0.86%。在所采的120份刺五加鲜叶样品中总灰分(以干基计)13.0%以上的样品有3份,占所检测样品量的2.5%;在所采的120份刺五加鲜叶样品中总灰分(以干基计)13.0%以上的样品有3份,占所检测样品量的2.5%;在所采的120份刺五加鲜叶样品中总灰分(以干基计)1.30%以上的样品有6份,占所检测样品量的5%。此外,吉林省内以刺五加鲜叶为原料的加工品刺五加茶已有两个团体标准,临江市刺五加协会团体标准《刺五加茶》220610S-2017规定刺五加芽茶(以刺五加初生芽苞为原料加工而成)总灰分≤8.0%,刺五加青茶和刺五加红茶总灰分≤13.0%;抚松县刺五加产业协会团体标准《刺五加茶》229817S-2017规定刺五加绿茶和刺五加红茶的≤8.0%。项目组监测的数据显示,可食期的刺五加鲜叶的总灰分(以干基计)大部分符合临江团体标准的要求。基于以上,另外根据刺五加产品加工和销售企业的意见和

建议,并依据已有蔬菜类的国家标准和行业标准,对酸不溶性不做规定,项目组规定刺五加鲜叶的总灰分(干基,%)≤13.0%。

8. 污染物限量要求

采用中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》GB 5009.11-2014、《食品安全国家标准 食品中铅的测定》GB 5009.12-2017、《食品安全国家标准 食品中镉的测定》GB 5009.15-2014、《食品安全国家标准食品中总汞及有机汞的测定》GB 5009.17-2014的相应方法,测定了刺五加鲜叶样品中砷、铅、镉、汞的含量。

在所检刺五加鲜叶样品中,整体看 6 个采样点的刺五加鲜叶样品中污染物无显著差异。在所检测的 4 种常见污染物中,铅在所有被检样品中相对于其它 3 种污染物含量较高。

所检样品中,砷在刺五加鲜叶中残留量(以鲜叶计)在 0.006 mg/kg ~ 0.022 mg/kg 之间。依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中污染物限量》GB 2762-2017 中规定新鲜蔬菜的限量为 0.5 mg/kg,刺五加鲜叶属于叶类山野菜,属于蔬菜范畴,所检样品均低于最大残留限量;此外,项目组对刺五加鲜叶作为山野菜的食用调查结果显示,吉林省 6 个地区的平均每人每天服用量在 20 g~30 g之间,而且多在五月上旬到六月上旬食用,并非常年食用,按每人每日食用 30 g 计算,六六六因食用刺五加鲜叶的最大暴露量为 0.022 mg/kg X 30 g /1000 = 0.00066 mg。

所检样品中,汞在刺五加鲜叶中残留量(以鲜叶计)在 0.001 mg/kg ~ 0.004 mg/kg 之间。依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中污染物限量》GB 2762-2017 中规定新鲜蔬菜的限量为 0.01 mg/kg,刺五加鲜叶属于叶类山野菜,属于蔬菜范畴,所检样品均低于最大残留限量;此外,项目组对刺五加鲜叶作为山野菜的食用调查结果显示,吉林省 6 个地区的平均每人每天服用量在 20 g~30 g之间,而且多在五月上旬到六月上旬食用,并非常年食用,按每人每日食用 30 g 计算,六六六因食用刺五加鲜叶的最大暴露量为 0.004 mg/kg X 30 g /1000 = 0.00012 mg。

所检样品中,铅在刺五加鲜叶中残留量(以鲜叶计)在 0.05 mg/kg ~ 0.17

mg/kg 之间。依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中污染物限量》GB 2762-2017 中规定新鲜蔬菜中的叶菜蔬菜的限量为 0.3 mg/kg,刺五加鲜叶属于叶类山野菜,属于蔬菜范畴,所检样品均低于最大残留限量;此外,项目组对刺五加鲜叶作为山野菜的食用调查结果显示,吉林省 6 个地区的平均每人每天服用量在 20 g~30 g之间,而且多在五月上旬到六月上旬食用,并非常年食用,按每人每日食用 30 g 计算,六六六因食用刺五加鲜叶的最大暴露量为 0.17 mg/kg X 30 g/1000 = 0.0051 mg。

所检样品中,镉在刺五加鲜叶中残留量(以鲜叶计)在 0.002 mg/kg ~ 0.036 mg/kg 之间。依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中污染物限量》GB 2762-2017 中规定新鲜蔬菜中的叶菜蔬菜的限量为 0.2 mg/kg,刺五加鲜叶属于叶类山野菜,属于蔬菜范畴,所检样品均低于最大残留限量;此外,项目组对刺五加鲜叶作为山野菜的食用调查结果显示,吉林省 6 个地区的平均每人每天服用量在 20 g~30 g之间,而且多在五月上旬到六月上旬食用,并非常年食用,按每人每日食用 30 g 计算,六六六因食用刺五加鲜叶的最大暴露量为 0.036 mg/kg X 30 g/1000 = 0.00108 mg。

因刺五加多为野生,即使是栽培亦为仿生栽培,无化学肥料喷施行为,多数分布于山区和半山区,故几乎没有污染的可能。采集的 5 月份和 6 月上旬的刺五加鲜叶样品均为传统可食期的刺五加鲜叶样品,也就是说其刺五加鲜叶中总灰分及酸不溶性灰分含量代表整个可食期刺五加鲜叶中总灰分及酸不溶性灰分的含量。另外,结合根据以上所检 4 种污染物残留情况分析,传统可食期(5 月至 6 月上旬)的刺五加鲜叶在污染物残留方面不存在食品安全风险。

此外,吉林省内以刺五加鲜叶为原料的加工品刺五加茶已有两个团体标准,临江市刺五加协会团体标准《刺五加茶》220610S-2017 仅规定了污染物中的铅的限量,规定刺五加茶中铅(以 Pb 计)≤2.5 mg/kg; 抚松县刺五加产业协会团体标准《刺五加茶》229817S-2017 也仅规定了污染物中的铅的限量,规定刺五加茶中铅(以 Pb 计)≤0.9 mg/kg。项目组监测的数据显示,可食期的刺五加鲜叶的铅污染物均符合两个团体标准的要求。基于以上,项目组规定刺五加鲜叶的污染物铅、镉限量应符合 GB 2762 中叶菜蔬菜的规定,总砷、总汞应符合 GB 2762 中新鲜蔬菜的规定。

9. 农药残留限量要求

采用中华人民共和国国家标准《食品中有机氯农药多组分残留量的测定》 GB/T 5009.19 测定了刺五加鲜叶样品中的六六六、滴滴涕的测定,样品中三氯杀 螨醇、氰戊菊酯的检测也采用上述方法。

在所检刺五加鲜叶样品中,整体看 6 个采样点的刺五加鲜叶样品中农药残留 无显著差异。在所检测的 4 种常见农药中,仅六六六在所有被检样品中均有残留, 而三氯杀螨醇在所有样品中均未检出。

所检样品中,六六六在刺五加鲜叶中残留量在 0.004 mg/kg ~ 0.038 mg/kg 之间。依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》GB 2763-2016 中规定蔬菜类食品的最大残留限量为 0.05 mg/kg,刺五加鲜叶属于叶类山野菜,属于蔬菜范畴,所检样品均低于最大残留限量;此外,依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》GB 2763-2016 中规定农药六六六的每日允许摄入量(ADI)为 0.005 mg/kg bw,则成人体重按 60 kg 计算,六六六的成人每日允许摄入量为 0.3 mg,项目组对刺五加鲜叶作为山野菜的食用调查结果显示,吉林省 6 个地区的平均每人每天服用量在 20 g~30 g之间,而且多在五月上旬到六月上旬食用,并非常年食用,按每人每日食用 30 g 计算,六六六因食用刺五加鲜叶的最大暴露量为 0.038 mg/kg X 30 g/1000 = 0.001 mg,远低于通过六六六的 ADI 计算所得的每日允许摄入量 0.3 mg。

所检样品中,滴滴涕在刺五加鲜叶中的最大残留量为 0.006 mg/kg。依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》GB 2763-2016 中规定蔬菜类食品的最大残留限量为 0.05 mg/kg(胡萝卜为 0.2 mg/kg),刺五加鲜叶属于叶类山野菜,属于蔬菜范畴,所检样品均低于最大残留限量;此外,依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》GB 2763-2016 中规定农药滴滴涕的每日允许摄入量(ADI)为 0.01 mg/kg bw,则成人体重按 60 kg 计算,滴滴涕的成人每日允许摄入量为 0.6 mg,项目组对刺五加鲜叶作为山野菜的食用调查结果显示,吉林省 6 个地区的平均每人每天服用量在 20 g~30 g之间,而且多在五月上旬到六月上旬食用,并非常年食用,按每人每日食用 30 g 计算,滴滴涕因食用刺五加鲜叶的最大暴露量为 0.006 mg/kg X 30 g/1000 = 0.00018 mg,远低于通过六六六的 ADI 计算所得的每日允许摄入量

 $0.6 \, mg_{\,\circ}$

所检样品中,氰戊菊酯在刺五加鲜叶中的最大残留量为 0.008 mg/kg。依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》GB 2763-2016 中规定蔬菜类食品的最大残留限量在 0.05 mg/kg~3 mg/kg 之间(大白菜为 3 mg/kg),刺五加鲜叶属于叶类山野菜,属于蔬菜范畴,所检样品均低于最大残留限量;此外,依据中华人民共和国国家标准《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》GB 2763-2016 中规定农药氰戊菊酯的每日允许摄入量(ADI)为 0.02 mg/kg bw,则成人体重按 60 kg 计算,氰戊菊酯的成人每日允许摄入量为1.2 mg,项目组对刺五加鲜叶作为山野菜的食用调查结果显示,吉林省 6 个地区的平均每人每天服用量在 20 g~30 g 之间,而且多在五月上旬到六月上旬食用,并非常年食用,按每人每日食用 30 g 计算,氰戊菊酯因食用刺五加鲜叶的最大暴露量为 0.008 mg/kg X 30 g/1000 = 0.00024 mg,远低于通过六六六的 ADI 计算所得的每日允许摄入量 1.2 mg。

因刺五加多为野生,即使是栽培亦为仿生栽培,无农药喷施行为,多数分布于山区和半山区,故几乎没有农药污染的可能。采集的 5 月份和 6 月上旬的刺五加鲜叶样品均为传统可食期的刺五加鲜叶样品,也就是说其刺五加鲜叶中农药残留量代表整个可食期刺五加鲜叶中农药残留量。另外,结合根据以上所检 4 种农药残留情况分析,传统可食期(5 月至 6 月上旬)的刺五加鲜叶在农药残留方面不存在食品安全风险。

此外,吉林省内以刺五加鲜叶为原料的加工品刺五加茶已有两个团体标准,临江市刺五加协会团体标准《刺五加茶》220610S-2017 规定刺五加茶农药残留限量应符合 GB 2763 中的相应种类的规定; 抚松县刺五加产业协会团体标准《刺五加茶》229817S-2017 规定刺五加茶中六六六、滴滴涕等农药残留应符合 GB 2763 中的相应种类的规定。项目组监测的数据显示,可食期的刺五加鲜叶的六六六、滴滴涕残留限量均符合两个团体标准的要求。基于以上,项目组规定刺五加鲜叶的六六六、滴滴涕残留限量应符合 GB 2763 中蔬菜类食品的规定。加工过程的卫生要求

考虑刺五加鲜叶作为山野菜食用及作为刺五加茶加工原料的用途,故进一步 对刺五加鲜叶生产加工过程的卫生要求进行了规定,规定应符合应符合 GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的规定。

10. 检验规则

考虑刺五加鲜叶作为山野菜食用及作为刺五加茶加工原料的用途,参照中华人民共和国农业部行业标准《绿色食品 白菜类蔬菜》NY/T 654,对刺五加鲜叶的检验规则进行了规定。具体规定如下:

检验规则应符合 NY/T 1055《绿色食品 产品检验规则》的规定。

组批:同产地、同规格、同时采收的刺五加鲜叶作为一个检验批次。批发市场同产地、同规格的刺五加鲜叶作为一个检验批次。超市相同进货渠道、同规格的刺五加鲜叶作为一个检验批次。

11. 标志和标签

考虑刺五加鲜叶作为山野菜食用,接近绿叶类蔬菜,参照 NY/T 743-2012《绿色食品 绿叶类蔬菜》对刺五加鲜叶的标志、标签进行了规定。具体规定如下:

每一包装上应标明产品名称、产品的标准编号、商标(如有)、生产单位(或企业)名称、详细地址、产地、规格、净含量、和包装日期等,字迹应准确、完整、准确。

12. 包装、运输和贮存

考虑刺五加鲜叶作为山野菜食用,接近绿叶类蔬菜,参照 NY/T 743-2012《绿色食品 绿叶类蔬菜》对刺五加鲜叶的包装、运输和贮存进行了规定。具体规定如下:

包装、运输和贮存应符合 NY/T 743-2012《绿色食品 绿叶类蔬菜》的相关规定。

13. 每日限制食用量和适宜人群

依据项目组开展的刺五加鲜叶食用习惯调研及开展食品安全毒理学实验结果:

项目组对吉林省域内刺五加主要产区和食用区如延边、通化、白山、抚松、吉林、长春等 6 县市进行了使用习惯调研,得到有效调查数据 1200 余条,通过数据分析得出:现阶段我省人们食用刺五加嫩叶集中在早春(5 月中旬到 6 月上旬)不到 1 个月的时间段;食用人群无明显差异,男女老少均有食用习惯;人日均食用量小于 25g,整体人日均食用量小于 25g 人群占总调查人群的 85%以上,刺五加鲜叶暴露量为 25g/60kg;被调查人群年均食用次数 3 次,食用次数分布在1-6 次间;食用方法包括拌凉菜、焯水蘸酱、炒肉、炒鸡蛋、饺子和包子馅、炖汤,其中炖汤较少。随着现代物流系统的快速发展,除东北三省外的全国其他省市的消费者也可以通过淘宝等网上销售系统获得并食用刺五加鲜叶。在刺五加嫩叶鲜食的市场流通体系中,在本次调研范围内,刺五加嫩叶均以初级农副产品的形式给出,刺五加嫩叶均来源于野生,未见栽培来源,经营者均为小商贩,未见公司化行为,故刺五加鲜嫩叶产品均无生产许可、企业备案标准。

文献报道显示吉林省疾病预防控制中心为满足新资源食品评审的要求,根据《食品安全性毒理学评价程序和检验方法》对刺五加叶开展了大鼠 90d 喂养试验,按人体推荐剂量 3.0g/60kg BW (干品),最高剂量组以成人摄入量的 160 倍计,即 8.0g/kg BW,中剂量组 6.0g/kg BW,低剂量组 4.0g/kg BW,掺入基础饲料中喂养 90d,自由饮食。试验结果表明 90d 喂养试验期间,动物的全身情况良好,活动正常,无口鼻出血、拒食和其它异常行为,生长发育良好;对体重、食物利用率均未见明显影响;对实验中期、末期对大鼠血液学、肝肾功能等指标均无明显影响;组织病理学检查显示除有少许常见自发病变,肝、肾、脾、胃、十二指肠、睾丸、卵巢等主要器官无组织形态结构损伤,均未观察到与喂养刺五加叶有关的组织病理学改变。

项目组委托吉林省中医药科学院(国家食品药品监督管理局遴选确定保健食品注册检验机构)开展的"刺五加叶提取物"安全毒理学试验(W20180014)检验报告显示:小鼠经口给予刺五加叶提取物最大耐受量大于20g/kgBW,为人日用量的1500倍,属无毒级;鼠伤寒沙门氏菌/哺乳动物微粒体酶试验(Ames 试验)、小鼠骨髓细胞微核试验、小鼠精子畸形试验结果均为阴性;刺五加叶提取物1.333g/kgBW、0.667g/kgBW、0.334g/kgBW 剂量连续给予大鼠30天,对大鼠外观行为、体重、食物利用率、血液学指标、血液生化学指标、主要脏器重量、

脏器指数均无明显影响,组织病理学检查未见与受试物有关的明显改变,高剂量组为人日摄入量的 100 倍,表明刺五加叶提取物 30 天喂养试验未显示出明显的毒性反应。

结合刺五加鲜叶样品含水量、刺五加提取物的提取率等换算,以及以上的调研结果、食品安全毒理学文献资料、食品安全毒理学检验报告,确定刺五加鲜叶推荐食用量不超过30克/日。

另外,虽然调研结果显示,刺五加鲜叶期男女老幼均有食用情况,但考虑到刺五加叶中次生代谢产物研究仍未全面透彻,其叶片中所含的三萜类物质如chiisanoside对心脑血管系统、免疫系统、中枢神经系统具有一定的影响,所以,针对特殊人群如婴幼儿、孕妇、乳母及对该产品过敏人群建议不建议食用。

五、与国际同类标准水平的对比说明

刺五加鲜叶是吉林省地方特色产品。目前,仅有以刺五加鲜叶为原料的加工品刺五加茶的吉林省两个地方团体标准《临江市刺五加协会团体标准 刺五加茶》(Q/TLJCW0004S-2017)和《抚松县刺五加产业协会团体标准 刺五加茶》(Q/TFSCW0001S-2017)。在以上标准的基础上,刺五加鲜叶吉林省食品安全地方标准被制定。本标准对刺五加鲜叶进行了明确的定义,规定了其种属和采样时间,有助于刺五加鲜叶的质量和食用安全保障。在要求中,对感官、水分、总灰分、污染物限量和农药残留限量等方面进行要求。并制定了检验规则、标志和标签、包装、运输和贮存、每日限制食用量和不适宜人群等规定。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

在标准制订过程中,临江市刺五加产业协会,临江市利民种植农民专业合作社,临江市山花绿色食品有限公司,白山市名源特产有限公司,吉林长白山森奥有机参业有限责任公司,吉林省利生源生物制药有限公司,临江市生态农业科技开发有限公司等多家刺五加茶盘经营企业提出刺五加鲜叶的用量和适用人群问题,例如:临江市刺五加产业协会提出的企业认为"刺五加鲜叶推荐食用量不超过30g/日,企业认为鲜叶在民间一直作为山野菜,在春季大量采摘根据喜好做成不同食物为大家所食用。未发现使用量过多造成不良反应的问题。因此建议刺五

加鲜叶的使用量是否除不适宜人群不建议食用外,其他人群不限制或放宽食用量。"这项意见在我们认真研究的前提下都未完全采纳。理由是:刺五加鲜叶并非传统的普通食品,其食用习惯是地方范围内的;并且刺五加叶的基源植物同时也是刺五加药材的基源植物,也就是说同一植物,刺五加的根及根茎或茎为收载于《中华人民共和国药典》2015年版的中药材,刺五加叶在吉林省则作为特殊食品山野菜或生产刺五加茶代用茶的原料有一定的食用历史。根据国家相关的法律和法规,项目组开展了刺五加叶的食品安全毒理学研究,并结合文献报道的刺五加安全性评价试验结果,最终规定"每日限制食用量和不适宜人群:推荐食用量不超过30克/日。婴幼儿、孕妇、乳母及对该产品过敏人群建议不宜食用。"详细阐述详见本编制说明15页的"四、标准规范性内容的制定和论据17.每日限制食用量和适宜人群要求"相应内容。

标准编写组 2019 年 03 月 29 日