

浙江省食品安全地方标准《铁皮石斛花》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《浙江省卫生和计划生育委员会关于印发 2018 年食品安全地方标准项目计划的通知》（浙卫发函〔2018〕99 号）要求，《铁皮石斛花》列为 2018 年度浙江省食品安全地方标准项目计划，项目编号：zjspaadb-2018-002。

（二）制标必要性

铁皮石斛花在浙江省食用历史悠久。随着人工种植铁皮石斛的技术逐渐普及，种植面积不断增加，铁皮石斛花的产量也越来越大。2014 年，浙江省率先开展了铁皮石斛花新食品原料申报工作。2018 年 6 月，原国家卫生计生委做出了“鉴于该产品具有地方传统食用习惯，建议按照《食品安全法》第 29 条管理”的终止审查决定，因而急需制订有关食品安全地方标准。本项目启动前，浙江省尚缺乏铁皮石斛花食品安全标准，急需规范以保证公众的食用安全，同时标准的缺失也限制了其作为食品原料使用和销售，阻碍了铁皮石斛产业发展。因此，制定铁皮石斛花浙江省食品安全地方标准，不仅可以提供一个统一的食品安全监管和评价依据，还有利于促进企业提升标准化生产能力，进而提高食品安全质量。

（三）项目负责单位及主要修订过程

浙江省食品安全地方标准《铁皮石斛花》项目由浙江中医药大学牵头开展制定工作。协作单位有浙江省中药材产业协会、浙江省疾病预防控制中心、浙江济公缘药业有限公司、浙江天皇药业有限公司、浙江寿仙谷医药股份有限公司、浙江森宇药业有限公司、浙江现代九草健康产业有限公司、乐清市铁皮石斛产业协会。主要起草人：吕圭源、何伯伟、陈素红、颜美秋、章荣华、孙亮、傅久红、傅剑云、汤郑静、杨兵勋、李振皓、俞巧仙、方治平等。

浙江中医药大学在接到任务后，成立了起草工作组。起草小组多次赴省铁皮石斛主产区，对我省铁皮石斛种植方式、基质种类、农药使用种类及使用频率等现状进行现场调研；反复召开起草组工作会、企业负责人座谈会以及专家咨询会，对标准框架、重要条款及制定原则等进行认真研讨。基于既往检测数据和项目组实际检测数据，充分考虑安全性、科学性、可操作性等原则进行了本标准的制订。在完成标准初稿后，起草单位也多次听取各方专家及代表意见，形成标准征求意见稿，并根据反馈和建议，对标准初稿进行了修改、补充和完善。

二、与我国法律法规和其他标准的关系

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》和《食品安全地方标准管理办法》有关规定，结合对铁皮石斛安全风险监测结果，充分考虑本省企业发展水平和实际需要，并参照相关的国际标准和国内标准，予以制定。

三、国（境）外有关法律法规和其他标准情况

《ISO 21370:2019 中医药—铁皮石斛》。

四、标准的制定原则

- （一）以保护消费者健康为首要原则。
- （二）科学性原则。
- （三）促进铁皮石斛产业健康发展原则。
- （四）可操作性原则。
- （五）公开透明原则。
- （六）发展性原则。

五、确定各项技术内容的依据

（一）标准名称

铁皮石斛花。

（二）适用范围

本标准适用于干制铁皮石斛。

（三）术语和定义

铁皮石斛花为以兰科植物铁皮石斛 *Dendrobium officinale* Kimura et Migo 的花蕾或鲜花为原料，经拣选、去杂、干燥而成。

（四）原料要求

铁皮石斛鲜花和花蕾应具有其特有的自然品质特征及固有的色、香、味。应洁净，部分鲜花及花蕾基部可见花梗，但不得混入异种花及叶等夹杂物。

（五）感官要求

对铁皮石斛花的色泽、气味、滋味、形态等方面进行了描述和规定。

（六）理化指标

1. 水分：铁皮石斛花水分过高易发生霉变，滋生微生物，因此必须对其进行水分控制。水分指标基于 28 批既往检测数据（5.5%~13.9%）以及 46 批项目组实际检测数据（4.20%~9.02%），并参考有关茶叶及代用茶限量，《铁皮石斛花》标准中限定了干制铁皮石斛花合格品的水分含量≤10.0%。该限量严于花类代用茶合格品的水分限量

(12.0%~13.0%), 有利于铁皮石斛花的贮存及其特有香味的保持。水分检验总批次 74 批, 合格 71 批, 合格率 96.0%。综上, 参考有关标准及具体检测情况, 《铁皮石斛花》标准中限定了合格品的水分含量应 $\leq 10.0\%$ 。

2. 粗多糖: 铁皮石斛花为地方特色食品, 粗多糖为其主要品质评价指标。综合 27 批既往检测数据(3.37%~17.8%)以及 46 批项目组实际检测数据(3.69%~14.45%), 《铁皮石斛花》标准中限定了干制铁皮石斛花合格品中粗多糖含量应 $\geq 5.0\%$ 。73 批次铁皮石斛花样品, 粗多糖 $\geq 5.0\%$ 的为 69 批, 合格率占 94.5%。综上, 《铁皮石斛花》标准中限定了合格品的粗多糖含量 $\geq 5.0\%$ 。

(七) 污染物限量

1. 铅: 综合 26 批既往检测数据(0.004~0.45 mg/kg)以及 53 批项目组实际检测数值(0.078~1.514 mg/kg), 参考保健食品(GB16740-2014)中铅的限量, 制订了《铁皮石斛花》标准中合格品的铅限量值为 2 mg/kg。79 批次检测结果显示, 铅含量 ≤ 2 mg/kg 的为 79 个批次, 占总批次的 100%。综上, 《铁皮石斛花》标准中限定合格品的铅(以 Pb 计)含量应为 ≤ 2 mg/kg。

2. 总砷: 综合 26 批既往检测数据(0.005~0.48 mg/kg)以及 53 批项目组实际检测数值(0.038~0.220 mg/kg), 并参考《茶叶》(NY 659-2003)及保健食品(GB16740-2014)中总砷的限量标准, 制订了《铁皮石斛花》标准中合格品的总砷限量值为 0.5 mg/kg。79 批次检测结果显示, 总砷含量 ≤ 0.5 mg/kg 的为 79 个批次, 占总批次的 100%。综上, 《铁皮石斛花》标准中限定了合格品中总砷(以 As 计)含量应 ≤ 0.5 mg/kg。

3. 总汞: 综合 26 批既往检测(0.001~0.004 mg/kg)以及 53 批项目组的实际检测数值(0.001~0.069 mg/kg), 并参考茶叶(NY 659-2003)及保健食品(GB16740-2014)中总汞的限量标准, 制订了《铁皮石斛花》标准中合格品的总汞限量值为 0.1 mg/kg。79 批次检测结果中, 总汞含量 ≤ 0.1 mg/kg 的为 79 个批次, 占总批次的 100%。综上, 《铁皮石斛花》标准中限定了合格品中总汞(以 Hg 计)含量应 ≤ 0.1 mg/kg。

4. 镉: 综合 26 批既往检测(0.004~0.142 mg/kg)以及 53 批项目组的实际检测数值(0.02~0.522 mg/kg), 并参考《茶叶》(NY 659-2003)中镉的限量标准, 制订了《铁皮石斛花》标准中合格品的镉限量值为 0.5 mg/kg。79 批次检测结果中, 镉含量 ≤ 0.5 mg/kg 的为 78 个批次, 占总批次的 98.7%。综上, 《铁皮石斛花》标准中限定了合格品中镉(以 Cd 计)含量应 ≤ 0.5 mg/kg。

(八) 微生物限量

铁皮石斛干花日常食用以泡茶饮用、炖汤为主，参考茶叶对微生物限量的有关规定，《铁皮石斛花》标准中对微生物指标不予以限定。

（九）农药残留限量

农药残留限量：26 批既往检测数据显示，均未检出，故在标准中不做相关规定。

已登记可用于铁皮石斛的农药残留限量：基于既往检测数据和项目组实际检测结果，结合铁皮石斛花常见食用习惯和每日推荐摄入量（3.0 g），并参考《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB 2763-2016）中膳食暴露量明显大于或与其相似的食品品种，在不会产生不可接受的健康风险的原则下进行制定。

1. 吡虫啉：基于 70 批次铁皮石斛花中吡虫啉残留检测结果，综合考虑其食用方式和摄入量，并参照 GB2763-2016 中有关限量，限定干制铁皮石斛花合格品中吡虫啉残留量应 ≤ 5.0 mg/kg。70 批次检测结果显示，吡虫啉残留量 ≤ 5.0 mg/kg 的为 68 个批次，合格率占总批次的 97.1%。综上，《铁皮石斛花》标准限定了合格品中吡虫啉残留量应 ≤ 5.0 mg/kg。

2. 烯酰吗啉：基于 70 批次铁皮石斛花中烯酰吗啉残留检测结果，综合考虑其食用方式和摄入量，并参照 GB 2763-2016 中有关限量，限定干制铁皮石斛花合格品中烯酰吗啉残留量应 ≤ 5.0 mg/kg。70 批次检测结果显示，烯酰吗啉残留量 ≤ 5.0 mg/kg 为 67 批次，合格率为 95.7%。综上，《铁皮石斛花》标准限定了合格品中烯酰吗啉残留量应 ≤ 5.0 mg/kg。

3. 苯醚甲环唑：基于 70 批次铁皮石斛花中苯醚甲环唑残留检测结果综合考虑其食用方式和摄入量，参照 GB2763 中有关限量，限定干制铁皮石斛花合格品中苯醚甲环唑残留量应 ≤ 10.0 mg/kg。71 批次检测结果显示，苯醚甲环唑残留量 ≤ 10.0 mg/kg 的为 66 批次，合格率占 94.3%。综上，《铁皮石斛花》标准限定了合格品中苯醚甲环唑残留量应 ≤ 10.0 mg/kg。

4. 噻呋酰胺：基于项目组 53 批次铁皮石斛花中噻呋酰胺残留检测结果，综合考虑其食用方式和摄入量，参照 GB2763 中有关限量，限定干制铁皮石斛花合格品中噻呋酰胺残留应 ≤ 7.0 mg/kg。项目组制订标准检验 53 批，噻呋酰胺 ≤ 7.0 mg/kg 的为 51 个批次，占 96.2%。综上，《铁皮石斛花》标准限定了合格品中噻呋酰胺残留量应 ≤ 7.0 mg/kg。

5. 啉氧菌酯：基于项目组 53 批次铁皮石斛花中啉氧菌酯残留检测结果，综合考虑铁皮石斛花食用方式和摄入量，参照 GB2763 中有关限量，限定干制铁皮石斛花合格品中啉氧菌酯残留应 ≤ 1.0 mg/kg。项目组制订标准检验 53 批，啉氧菌酯残留量 ≤ 1.0

mg/kg 的为 53 个批次，合格率占 100%。综上，《铁皮石斛花》限定了合格品中啉氧菌酯残留量应 ≤ 1.0 mg/kg。

6. 咪鲜胺：基于项目组 53 批次铁皮石斛花中咪鲜胺残留检测结果，综合考虑其食用方式和摄入量，参照 GB2763 中有关限量，限定干制铁皮石斛花合格品中咪鲜胺残留应 ≤ 2.0 mg/kg。项目组制订标准检验 53 批，咪鲜胺残留量 ≤ 2.0 mg/kg 的为 53 个批次，合格率占 100%。综上，《铁皮石斛花》标准限定了合格品中咪鲜胺残留量应 ≤ 2.0 mg/kg。

7. 四聚乙醛：基于项目组 53 批次铁皮石斛花中四聚乙醛残留检测结果，综合考虑其食用方式和摄入量，参照 GB2763 中有关限量，限定干制铁皮石斛花合格品中四聚乙醛残留应 ≤ 1.0 mg/kg。项目组检测数据 ≤ 1.0 mg/kg 的为 53 个批次，占总批次的 100%。综上，《铁皮石斛花》标准限定了合格品中四聚乙醛残留量应 ≤ 1.0 mg/kg。

其他经登记可用于铁皮石斛的农药种类中尚有①**井冈霉素**：用于治疗白绢病的井冈霉素由于目前检验方法不成熟，且本身毒性低，GB 2763 中也仅对谷物做了限量规定，所以在本标准中不做限量要求。②**喹啉铜**：用于治疗铁皮石斛软腐病的喹啉铜，在 GB2763 仅对番茄、黄瓜及苹果三种食品进行了喹啉铜的临时限量规定，且并无检测方法标准，所以在本标准中不做限量要求。③**噻森铜**：用于治疗铁皮石斛软腐病的噻森铜，在 GB2763 中并未做限量，所以在本标准中不做限量要求。

其他农药参照 GB2763 中有关规定执行。

（十）每日推荐食用量和不适宜人群

经亚慢性毒性试验得到铁皮石斛花的NOAEL为10 g/kg BW，且无致畸性和遗传毒性，但由于缺乏系统的人体试验验证，故出于安全考虑，建议暂不作为婴幼儿、孕妇及乳母食品。推荐食用量为成人每日3.0 g，以成人体重60 kg计，则成人每日暴露量为0.05 g/kg BW，与动物实验所得10 g/kg BW的200 倍。

综上，干制铁皮石斛花每日推荐食用量为 3.0 g。婴幼儿、孕妇及乳母不宜食用。