附件2

**《食品安全地方标准 干制牛大力》**

**（征求意见稿）编制说明**

**一、工作简况**

**（一）任务来源、起草单位、起草人**

牛大力是一种具有海南地方特色产品，在海南已有上百年的食用历史，是海南一种著名的滋补佳品。近年来，随着牛大力在市场上销量不断增加，种植、加工规模也不断扩大，已形成一定的产业规模。制定牛大力食品安全地方标准，对于食品安全监管、保护消费者身体健康、促进牛大力产业的持续健康发展具有重要作用。

根据《海南省食品安全地方标准管理办法》，海南省食品安全地方标准审评委员会食品与生产经营规范分委会委员于2018年8月10日在海口召开立项审评会，建议海南省疾病预防控制中心与海南正生堂食品科技有限公司申报的《牛大力》食品安全地方标准予以立项。起草单位为海南省疾病预防控制中心与海南正生堂食品科技有限公司。主要起草人：马永忠、王吉晓、韩健、冯礼明、钟俊武、何剑、廖凯、吴忠慧。

起草人员负责标准制定工作的组织、协调，相关资料的查阅、收集，标准文本及编制说明的起草、撰写，组织召开多次研讨会，通过电子邮件、传真等方式，征集、整理和归纳相关的意见和建议。

**（二）简要起草过程**

1、海南省食品安全地方标准审评委员会于2018年8月10日在海口召开立项审评会，建议《牛大力》食品安全地方标准予以立项。标准立项后起草组先后完成了牛大力食用历史资料收集、生产加工卫生学调查、销售市场调查、生物学鉴定、产品卫生学检测、食品毒理学试验、安全性评价的相关材料。

2、2018年12月-2019年5月，起草组召开工作会议，到澄迈县、临高县、琼中县、白沙县等地的种植基地进行实地调研，了解种植情况并采集样品，确立了标准修定的基本原则，针对牛大力的定义、种植、生产工艺等其他问题，在比较研究国内外相关标准的基础上，撰写了《牛大力（讨论稿）》和《标准编制说明（讨论稿）》等材料。

3、2019年5-10月，起草组多次召开工作会议，主要研究了标准中微生物指标、理化指标的科学性、必要性。期间，起草组到海南正生堂食品科技有限公司、海南双健生物科技有限公司等面向行业调研征求意见。收集主要企业的生产工艺、产品检测数据等信息，并充分了解国内外法规及行业发展的动态。在此基础上，起草组对标准文本及编制说明进行进一步修改。

4、2019年7-11月，起草组采集60份样品（海南45份、广东10份、广西5份）进行污染物指标和农药残留检测。

5、2020年4月，起草组在综合反馈意见的基础上对标准文本和编制说明进一步完善并提交海南省食品安全地方标准审评委员会秘书处。

**二、****国内国际相关标准情况**

涉及牛大力的食品安全国家标准以及参照的相关食品安全地方标准：

1、 GB 2760-2014 《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》主要规定牛大力中二氧化硫的限量；

2、GB 2761-2017 《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》主要规定牛大力中真菌毒素的限量；

3、 GB 2762-2017 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》主要规定牛大力中污染物的限量；

4、GB 2763-2016 《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》主要规定牛大力中农药残留的限量

5、GB 5009.3-2016 《食品安全国家标准 食品中水分的测定》主要用于牛大力中理化指标中最小干物质含量的测定。

6、DBS 53/024-2017《食品安全地方标准 干制三七茎叶》

7、DBS45/007-2013《食品安全地方标准 葛根粉》

8、DBS45/055-2018《食品安全地方标准 淮生全粉》

**三、标准制订与起草原则**

按照食品安全地方标准制订的有关规定和要求，本标准制订过程中严格以科学为基础，充分结合我省行业发展的实际状况，以保证食品安全为首要目的，不考虑与食品安全无关的质量指标；依据卫生学调查结果及样品检测结果，结合卫生学意义选择食品安全指标；并适当参照相关的食品安全国家标准及相关省市的食品安全地方标准，结合检测验证结果制定指标限量值，力求达到既保证食品安全，又有利于产业发展的目的。

**四、标准的重要内容及主要制订情况**

本标准主要内容如下：

**1、范围**

目前，牛大力产品的原料来源为野生和人工种植的牛大力的成熟根茎。有定型包装和散装产品，定型包装的牛大力干粉加工产品一般经过采集、挑选、清洗、切片、干燥、粉碎等，散装产品一般是根块状，工艺与干粉状产品接近。因此本标准的适用范围省略其具体工艺，只表述为经干燥制成产品。

**2、术语和定义**

海南省卫健委向国家风评中心申请立项海南省食品安全地方标准《牛大力》，国家风评中心在《关于海南省卫生健康委员会征求2018年食品安全地方标准立项意见的复函》中，要求根据来函及补充资料，拟将牛大力的成熟根茎作为食用部位。《中国植物志》记载“美丽崖豆藤” (*Millettia speciosa* Champ)又名“牛大力藤”，为豆科崖豆藤属植物。建议进一步核准拟制定地方标准的植物名称，对其拟食用部位的食用安全性进行充分评估，在确保食用安全的基础上制定食品安全地方标准。

经海南师范大学生命科学学院鉴定，牛大力为豆科鸡血藤属（*Millettia*）植物，中文名：美丽崖豆藤，通用俗名为牛大力。拉丁学名：*Millettia speciosa* Champ。因此，以生物学种类鉴定结果对牛大力进行了定义。

**3、产品分类**

牛大力可加工成牛大力薯块和牛大力粉，市场上销售的牛大力有新鲜的牛大力根茎、晒干的牛大力切片（块）、牛大力粉等，产品以散装居多，也有定型包装产品。

**4、原辅料要求**

传统的牛大力加工过程中，应新鲜、无虫害、无腐烂，并未添加任何辅料和食品添加剂。。

**5、感官要求**

本标准从色泽、滋味、气味、性状、杂质几个方面对感官要求进行了规定。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项 目 | 要 求 | 检验方法 |
| 色 泽 | 表皮呈淡黄色或淡褐色，切面呈白色或淡黄色 | 取适量试样置于白色搪瓷皿中，在自然光下观察外观色泽、性状和杂质，并嗅其气味；切片，观察切面色泽，用温开水漱口，品其滋味 |
| 性 状 | 长条根状或块状 |
| 滋味与气味 | 具有本品应有的气味、味微甜 |
| 杂 质 | 无正常视力可见的外来杂质 |

**6、理化指标**

水分指标是控制产品品质和保证产品保质期的重要指标，海南正生堂食品科技有限公司采用干制后的牛大力经粉碎制成的牛大力粉经多次检测，水分平均值为3.86g/100g。结合市场实际、检验结果和企业意见，不制定水分指标，灰分经多次检测平均值为2.5g/100g，且不是食品安全指标，也不制订。

**7、有害物质限量**

包括食品污染物、农药残留三类有害物质。经查询，到目前为止还未见有牛大力相关的国家、地方和行业标准，故参照相关的国内标准予以制定。国内目前所涉及的食品安全标准主要有《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）、《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB 2763-2019）。牛大力与马铃薯等根茎类和薯芋类蔬菜相似，因此其污染物限量和农药残留物限量参考国家和行业有关标准制定。

3.0～3.5kg新鲜牛大力可制得1kg干制牛大力，采集了牛大力干制后样品60批（海南45批次、广东10批次、广西5批次）进行检测，结果如下：

铅的检出范围为0.231～0.962mg/kg，铅含量≤1.0mg/kg的为60个批次，占总批次的100%，因此铅的限量值参考GB 2762中的蔬菜制品的最大限量值制订为1.0 mg/kg。

镉的检出范围为0.0003～0.1619 mg/kg，镉含量≤0.1mg/kg的为56个批次，占总批次的93.33%，考虑到有部分样品含量大于0.1mg/kg。结合委员会意见、企业意见和检验结果，将镉的的最大限量值制订为≤0.2mg/kg。

总砷的检出范围为<0.0040～0.4046mg/kg，总砷含量≤0.5mg/kg的为60个批次，占总批次的100%，总砷在GB 2762中新鲜蔬菜的限量值≤0.5mg/kg，因此参考GB 2762,总砷（新鲜牛大力）限量值制订为≤0.5 mg/kg。

总汞的检出范围为0.00033～0.00969mg/kg，总汞含量≤0.01mg/kg的为60个批次，占总批次的100%，总汞在GB 2762中新鲜蔬菜的限量值≤0.01mg/kg，因此参考GB 2762总汞（新鲜牛大力）的限量值制订为≤0.01mg/kg。

铬的检出范围为0.008～0.639mg/kg，铬含量≤1.0mg/kg的为60个批次，占总批次的100%，铬在GB 2762中新鲜蔬菜的限量值≤0.5mg/kg，因此参考GB 2762铬（新鲜牛大力）的限量值制订为≤0.5mg/kg。

二氧化硫的检出范围为11.6～55.8mg/kg，二氧化硫含量≤0.2g/kg的为60个批次，占总批次的100%，鉴于牛大力种植前期有使用硫磺灭虫造成二氧化硫残留，结合GB 2760中干制蔬菜二氧化硫的限量值是0.2g/kg。故制定为0.2g/kg。

农药残留限量主要依据GB 2763-2019中牛大力的规定制定。60份样品检测验证结果,滴滴涕、六六六、氯氰菊酯、联苯菊酯、百草枯均未检出，可参照GB2763制定限量值。GB 2763-2019中无草甘膦的限量规定，草甘膦的检出范围为0.010～2.19mg/kg，有32批样品未检出，未检出率为53.33%，GB 2763-2019中无蔬菜类草甘膦的限量规定，其他标准也没有相关限量规定，结合标准征求的意见，不制定具体农药残留限量指标，表述为：农药残留限量应符合 GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》和有关规定对农药残留限量要求。

**8、 微生物指标**

牛大力日常食用以炖煮为主，或作为食品原料加工成其他形式产品使用，本标准中对微生物指标不限定。

**五、其他需要说明的事项**

**（一）****牛大力食用历史**

在明末清初，何克谏（约1633-1713）在《生草药性备要》就记载了牛大力。文中其名大力牛，“味甜性韧，社筋骨，解热清理内伤治跌打，浸酒壮肾。”清朝赵学敏(约1719-1805)，在其所著《陆川本草》中记载牛大力“清肺止咳，清凉解毒。治疗咳血，痢疾，温病身热口渴，头晕”。近代记载了牛大力的书籍，主要即是萧步丹的《岭南采药录》一文中的猪仔笠。文中记载:“子有红白二种，味甘，性温，无毒。止咳化痰，润肺滋肾，宜和猪精肉煎汤饮之，又和童便姜水黄酒盐水十蒸服之。”其后《中华本草》、《全国中草药汇编》、《广西中药材标准》、《广东中药志》、《广西药植名录》《南宁市药物志》等书中对其原植物形态、生态环境、药性、化学成分、药理等亦有简要记述。同时，牛大力又是一个多民族使用的民间草药，贾敏如的《中国民族药志要)中记载牛大力是仫佬药、壮药等。

牛大力作为煲汤、泡酒的滋补食材，已在两广、海南、港澳等地区的民间应用了上百年之久。随着现代对牛大力研究的展开，牛大力的食用记载明显增多。《中国植物志》中记载牛大力“根含淀粉甚丰富，可酿酒，又可入药，有通径活络，补虚润肺和健脾的功能”。韦裕宗编著的《广西植物志》记载，牛大力“根含淀粉，可酿酒”。在近年出版的南药研究专著中，多见“牛大力民间多用于泡酒、煲汤”的记述，如《南药研究与开发》，刘平怀著，海南出版社2011年版《南药园植物名录》，中国医学科学院药用植物研究所海南分所编著，中国农业出版社2007年版等等。

在民间，广东及港澳地区出版的当地滋补汤类食谱中载有牛大力猪骨汤、牛大力鸡汤等食谱，是著名的滋补汤谱。黎族妇女在产后一般用五月艾、益母草、牛大力、姜、山柱皮等水煎加适量酒或山兰米酒煮鸡蛋食用，以预防产后病。对于分娩后产妇，也有用牛大力草药和春米拌在一起吃，具有补立助神，强壮身体，祛风解毒的作用。

**（二）牛大力食品安全性评价**

委托湖南省疾病预防控制中心对牛大力粉进行了毒理学试验。为了方便试验，检材采用了物理破碎牛大力根茎而制成的粉状牛大力。按照GB 15193-2003，进行了急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验（Ames试验、小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验及小鼠精子畸形试验）和90天喂养实验。毒理学试验结果和结论如下：

**1、急性口毒性试验**

结果：对雌、雄ICR种小鼠的最大耐受剂量（MTD）大于15g/kg.bw，属无毒级。

**2、三项遗传毒性试验**

结果：三项遗传毒性试验（Ames试验、小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验及小鼠精子畸形试验）结果均为阴性。

**3、90天喂养实验**

结果：以2.50%、5.00%、10.00%的比例将样品掺入饲料喂饲大鼠90天，剂量分别为2.00、4.00、8.00g/kg.BW,毒理试验报告中的人群推荐剂量按3.8 g/kg.BW以2.50%、5.00%、10.00%的比例将样品掺入饲料喂饲大鼠90天，大鼠90天喂养试验设定3个剂量(2 g/kg.BW、4 g/kg.BW、8g/kg.BW)，实验期间，动物生长发育良好，各剂量组体重、增重、食物利用率、血常规指标、血生化指标、脏器重量及脏器/体重比值与对照组比较，无显著性差异（p>0.05）。大体解剖和组织病理检查未见明显与样品有关的异常改变。提示样品90天喂养最高剂量下对大鼠未见明显毒副作用。

结论：牛大力干粉人群推荐量为8g/人/天，适宜人群为除婴幼儿、孕妇外的其他人群，牛大力干粉最大耐受剂量（MTD）>15 g/kg.BW,三项遗传毒性试验（Ames试验、小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验及小鼠精子畸形试验） 结果均为阴性，90天喂养试验剂量8.00g/kg.BW未见毒性作用。牛大力无毒，无毒副作用。

**4、致畸试验**

委托海南省疾病预防控制中心对牛大力粉进行了致畸试验，试验结果表明牛大力粉对孕鼠未见明显母体毒性、对胎鼠未见明显胚胎毒性和致畸性。未观察到有害作用剂量（NOAEL）为5.0g/kg体重。

在收集牛大力成分和人群食用资料基础上，结合污染物和有害物质检测结果及毒理学试验结果，食品安全性评价认为牛大力在海南有传统食用习惯，毒理学试验未发现毒性，牛大力产品重金属和农药残留物不会影响食用安全性。根据对牛大力进行的安全性评价，在最大食用量为8g/天时是安全的。所以在标准中规定干制牛大力的食用量为每日8g，考虑到新食品原料的特性以及婴幼儿、孕妇处于人体发育的特殊阶段，出于谨慎负责的态度，牛大力的适宜人群为各类人群，但不包含孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿。

海南省疾病预防控制中心

海南正生堂食品科技有限公司

 2020年7月13日

附表

**本标准与其他相关标准有害物质限量对照表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | 国家标准 | 本标准 | 60份样品监测 |
| GB 16740、GB 2760、GB 2762、GB 2763 |
| 水分，g/100g ≤ | — | 8.0 |  |
| 铅（以Pb计），mg/kg ≤ | 2.0 | 2.0（同GB 16740） | 0.231～0.962 |
| 镉(以Cd计)，mg/kg ≤ | 0.1 | 0.2 | 0.0003～0.1619  |
| 总砷(以As计)，mg/kg ≤ | 0.5 | 0.5（同GB 2762） | <0.0040～0.4046mg/kg |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg ≤ | 0.01 | 0.01（同GB 2762） | 0.00033～0.00969 |
| 铬（以Cr计)，mg/kg ≤ | 1.0 | 1.0（同GB 2762） | 0.008～0.639 |
| 二氧化硫，g/kg ≤ | 0.4 | 0.4（同GB 2760） | 11.6～55.8 mg/kg |
| 滴滴涕，mg/kg ≤ | 0.05 | 0.05（同GB 2763） | 未检出 |
| 六六六，mg/kg ≤ | 0.05 | 0.05（同GB 2763） | 未检出 |
| 氯氰菊酯，mg/kg ≤ | 0.01 | 0.01（同GB 2763） | 未检出 |
| 联苯菊酯，mg/kg ≤ | 0.05 | 0.05（同GB 2763） | 未检出 |
| 百草枯，mg/kg ≤ | 0.05 | 0.05（同GB 2763） | 未检出 |
| 草甘膦，mg/kg ≤ | — | — | 0.010～2.19mg/kg，有32批样品未检出，未检出率为53.33% |