

食 品 安 全 地 方 标 准

铁皮石斛花

编
制
说
明

贵州省疾病预防控制中心

2020 年 6 月

目录

1. 项目背景	1
1.1 产业现状	2
1.2 立项背景	4
1.3 制定标准的必要性和意义	5
2、工作简况	7
2.1 任务来源	7
2.2 协作单位	8
2.3 主要工作过程	8
2.4 标准主要起草人、分工及其所承担工作	10
3、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系，国内外现行相关法律、法规和标准情况	11
3.1 制定标准的原则	12
3.2 制定标准的依据	13
3.3 与现行法律、法规、标准的关系	13
3.4 国内外现行相关法律、法规和标准情况	14
4、主要条款的说明及确定依据	14
4.1 标准适用范围	15
4.2 规范性引用文件	16

4.3 术语和定义	16
4.4 技术要求.....	17
4.4.1 原料要求.....	24
4.4.2 感官要求	25
4.4.3 理化指标	25
4.4.4 污染物限量	28
4.4.5 农药残留限量	41
4.4.6 真菌毒素检测及限量.....	48
4.4.7 微生物检测及限量.....	49
4.4.8 检测方法的选择	49
4.5 标签	50
4.6 其他.....	50
5、主要试验（验证）的测试报告、相关技术和经济影响论证.....	51
6、重大意见分歧的处理结果和依据.....	52
7、预期的社会效益及贯彻实施标准的要求、措施等建议.....	52
8、地方标准修订项目，还应当列出和原标准主要差异情况.....	53
9、其他应予说明的事项.....	53

一、项目背景：全省产业现状、立项背景及制定标准的必要性和意义

1、产业现状

石斛，兰科石斛属植物。我国石斛种属有 78 种，贵州有 25 种，常见的以铁皮石斛和金钗石斛为主，其中铁皮石斛被誉为“中华九大仙草之首”。截至 2018 年底，全国石斛种植面积约 27 万亩，其中铁皮石斛约 14.9 万亩，贵州铁皮石斛种植规模 2.2 万亩，年产石斛鲜条约 6400 吨，产值 30 亿，是继云南、浙江、安徽之后全国排名第四的省份。我省铁皮石斛主要分布在 9 个市州 38 个县区，其中以黔西南州安龙县和黔南州荔波县种植规模较大，现有成规模石斛育苗企业 26 家、成规模石斛加工企业 22 家，因铁皮石斛颈收录进《中华人民共和国药典》（2015 版），按规定需纳入药材管理，主要用作药品或保健食品生产原料，不能用作食品或食品加工原料，因目前国内药用市场对石斛的需求量有限，对我省石斛产业发展具有一定的局限性；另外，因石斛花、叶等周边配套产品开发利用缺少相关标准支持，导致企业对石斛花和石斛叶开发利用较少，多数石斛种植户没有收集利用再加工石斛花，直接做有机肥处置，以石斛花和叶为原料的相关周边配套产品开发利用不到位，导致石斛栽培产业链较短，深加工开发研究不足，没能充分发掘石斛周边产品附加值，严重限制我省石斛产业健康发展，影响石斛产业价值和居民收入，为我省部分地区居民通过石斛种植脱贫致富带来一定的不确定性。

2、立项背景

贵州省政府因地制宜充分发挥生态优势，将脱贫攻坚与守护发展和生态两条底线有机结合，积极推动和倡导当地居民发展石斛产业，将发展石斛种

植作为助推我省脱贫攻坚的重要途径，对我省石斛产业发展高度重视，常务副省长李再勇先后多次到安龙、赤水等地实地考察调研，就石斛研究工作进展、产业发展推进措施亲自推动，每月定期召开专题调度会，对石斛产业发展进行安排部署。省政府会同各级职能部门先后组织制定《贵州省发展中药材产业助推脱贫攻坚三年行动方案（2017—2019 年）》、《贵州省发展石斛产业助推脱贫攻坚三年行动方案（2019-2021 年）》、《省人民政府办公厅关于加快发展石斛产业的若干意见》和《关于加快发展石斛产业的若干政策措施》。

按照国卫办食品函〔2017〕502 号《食品安全标准管理办法》“第四十三条 地方特色食品，指在部分地域有 30 年以上传统食用习惯的食品，包括地方特有的食品原料和采用传统工艺生产的食品”，2019 年 6 月 12 日，国家卫生健康委办公厅发布的国卫办食品函〔2019〕556 号《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强食品安全地方标准管理工作的通知》，进一步明确“地方标准涵盖范围”即“地方特色食品，指在部分地域有 30 年以上传统使用习惯的食品，包括地方特有的食品原料和采用传统工艺生产的、涉及的食品安全指标或要求现有食品安全国家标准不能覆盖的食品”，并规定制定食品安全地方标准的限制范围“食品安全国家标准(包括通用标准)已经涵盖的食品，婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品、保健食品，食品添加剂、食品相关产品、农药兽药残留、列入国家药典的物质(列入按照传统既是食品又是中药材物质目录的除外)等不得制定地方标准”。2014 年浙江省就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（具体资料见附录 1）。按照现行法律法规要求，铁皮石

斛花非《中华人民共和国药典》收录药材，具有超过 30 年的食用历史，满足制定食品安全地方标准的“硬性”条件，这为制定铁皮石斛花食品安全地方标准成为可能，鉴于我省推动石斛产业发展现实需求，贵州省卫生健康委在多次征求意见召集相关行业专家论证基础上，于 2019 年 10 月针对铁皮石斛花食品安全地方标准制定进行立项，决定为具有贵州地方特色的铁皮石斛花制定食品安全地方标准。

3、制定标准的必要性和意义

1) 制定铁皮石斛花食品安全地方标准是响应政府号召，配合脱贫攻坚、技术帮扶，如期完成产业扶持目标做科技支撑。贵州具有优越的地理位置及良好的生态环境，境内曾经拥有丰富的野生铁皮石斛资源，是铁皮石斛地道的原产地。贵州亦是我国野生石斛资源人工种植驯化的主产区之一，现以铁皮石斛和金钗石斛为主，尤其是铁皮石斛，几乎在贵州全境均有种植，在贵州省黔南布依族苗族自治州罗甸、荔波县，黔西南布依族苗族自治州安龙、贞丰县，铜仁地区江口、沿河县，遵义地区赤水、习水县均有分布，其中安龙石斛（铁皮石斛）为国家地理标志保护产品，为响应国家 2020 年贵州全境全面脱贫，贵州同全国同步实现小康目标，省委省政府将石斛种植作为产业扶贫的新思路来加以推广扶持，2018 年被列为贵州十二大重点发展产业之一，事实亦证明石斛产业具备拉动区域经济发展、实现一方脱贫致富的潜质，于“脱贫攻坚是我省最大的政治任务和基本责任所在”，因此发展好石斛产业为决胜脱贫攻坚任务提供有力保障，制定配套的铁皮石斛花食品安全地方标准并发布实施，是助推贵州石斛种植户增加收入、如期脱贫做好科技支撑的保障。

2) 铁皮石斛花营养丰富、口感回甘，种植加工过程具有一定的地域特色，有做成食品安全地方标准的现实需求和基本条件。铁皮石斛花颜色鲜艳，气微、味甘，口感清香，营养物质丰富，具有作为普通食品食用或作为食品加工原料制作食品的使用基础，现有研究和实验室检测数据表明，蛋白质含量在 7.30g/100g—12.06g/100g 之间，平均含量为 8.89g/100g，中位值 8.71g/100g；粗多糖含量在 4.52g/100g—15.85g/100g 之间，平均含量为 9.29g/100g，中位值 9.09g/100g；有益微量元素含量相对丰富，其中锂含量 0.018-0.214mg/kg 之间，中位值为 0.087mg/kg；铁含量 123.0-309.5 mg/kg 之间，中位值为 203.1mg/kg；锌含量 10.68-45.38 mg/kg 之间，中位值为 17.88mg/kg；硒含量 0.052-0.180 mg/kg 之间，中位值为 0.065mg/kg；锶含量 5.38-24.00 mg/kg 之间，中位值为 10.94mg/kg；常量元素钾、钠、钙、镁含量更是异常丰富（具体营养成分和有益元素检测报告见附件 2）。2018 年 6 月，国家卫生健康委员会新食品原料终止审查名单中增加了铁皮石斛叶，即铁皮石斛叶纳入了“地方特色食品”管理，贵州铁皮石斛具有种植面积大、产量高等特点，但往往只取其茎，大量的铁皮石斛叶和花被丢弃在田间，一方面造成资源浪费，另一方面造成环境污染，如能将铁皮石斛花予以有效开发利用则可变废为宝，也有利于贵州石斛产业的发展，这些条件均说明将铁皮石斛花作为食品开发具有极高的开发潜力和广阔的应用市场。铁皮石斛花地方标准制定有利于促进综合开发铁皮石斛资源、延伸石斛产业链，为贵州铁皮石斛花作为食品原料或辅料的产品开发提供法定依据与技术保障。

3) 铁皮石斛花食用历史悠久，具有一定的食用基础和社会需求，毒理安全检测评价结果“实际无毒、食用安全”，具有制定食品安全地方标准的

技术支撑依据。铁皮石斛为我国传统的名贵药材，铁皮石斛全身都是宝，具有益胃生津、滋阴清热的功效，自古有“药中黄金”的美誉，除茎入药外，茎、叶、花在民间有食补之功效，现有研究表明，其花与叶所含有的有效药用成分与茎秆相近，铁皮石斛已有一千多年食用历史，二十世纪九十年代以来，铁皮石斛种植业发展迅猛，铁皮石斛叶产量增加，食用形式多样化，在民间食用多以全株作为食材加工，亦有单独茎、叶、花分开加工食用方式，常见如铁皮石斛炖老鹅、炖野鸭、炖乌鸡、炖牛肉、炖排骨、炖蹄膀，铁皮石斛银耳羹，铁皮石斛蒸肉饼，铁皮石斛丸子等（具体传统食用习惯证明资料见附录3），我国浙江、云南、贵州、福建、广东、广西、安徽等铁皮石斛主产区，一直有将铁皮石斛花制作代用茶饮用的习惯，铁皮石斛花的食用多以石斛花茶、石斛花饮料等。袋泡茶可用于热病伤阴、口干烦渴、病后虚热、口舌生疮，对老年白内障、少儿视力低下具有保护作用。铁皮石斛的茶文化、饮食文化以及养生保健文化已融入大众的日常生活之中。

依据食品安全国家标准 GB 15193.3-2014 急性经口毒性试验、食品安全国家标准 GB 15193.4-2014 细菌回复突变试验、食品安全国家标准 GB 15193.5-2014 哺乳动物红细胞微核试验、食品安全国家标准 GB15193.23-2014 体外哺乳动物类细胞染色体畸变试验、食品安全国家标准 GB15193.13-2015 90 天经口毒性试验、食品安全国家标准 GB15193.14-2015 致畸试验等标准开展毒理安全评价试验等国家标准，对代表性铁皮石斛花样品开展全套毒理学安全检测评价试验，结果显示：参照 GB15193.3-2014 急性毒性(LD50)剂量分级，铁皮石斛花急性经口毒性试验属实际无毒范围；依据 GB 15193.4-2014 细菌回复突变试验，在本试验剂量范围内，铁皮石斛花

细菌回复突变试验结果为阴性；参照 GB15193.5-2014 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验，在本试验剂量范围内，铁皮石斛花对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为阴性；体外哺乳类细胞染色体畸变试验：铁皮石斛花体外哺乳类细胞染色体畸变试验结果为阴性；在本实验室试验条件下，铁皮石斛花对 SD 大鼠 90 天经口毒性试验无异常影响，卫星组各指标检测结果表明未观察到铁皮石斛花毒性的可逆性、持续性和迟发效应。铁皮石斛花雌、雄大鼠实际摄入的最大未观察到有害作用剂量（NOAEL）分别为 8.48、8.09 g/kgBW，分别相当于人体推荐量的 339 和 324 倍；在本试验剂量范围内，铁皮石斛花对 SD 大鼠未见明显母体毒性、胚胎毒性和致畸胎作用。铁皮石斛花致畸作用的最大未观察到有害作用剂量（NOAEL）为 2.50g/kgBW，相当于人体推荐量的 100 倍（具体毒理安全性评价报告见附件 4）。

4) 制定铁皮石斛花食品安全地方标准并及时发布和实施，将会对贵州石斛产业发展带来较大的社会效益和经济效益。贵州省为铁皮石斛人工种植的重要产地之一，目前贵州省人工栽培铁皮石斛主要为仿野生栽培，主产区分布在黔西南和黔南等周边地区，由于至今为止市场上没有铁皮石斛花的食用标准，导致铁皮石斛花这一珍品不能进入市场而被浪费，因没有建立地方标准，暂未列入地方特色食品管理，也不能作为食品配方原料进行深加工，产品附加值低，销售形态单一，销量受限，导致产能过剩，严重打击了种植户的积极性，限制铁皮石斛行业的健康有序发展，为我省部分地区居民通过石斛种植脱贫致富带来一定的不确定性，因此制定铁皮石斛花食品安全地方标准，能够让石斛花这一珍品进入市场，可有效解决农村剩余劳动力，够提高种植户的收入，振兴乡村经济发展，造福千家万户。为此，尽快立项制定

具有贵州特色的铁皮石斛花的食品安全地方标准，将铁皮石斛花纳入普通食品管理，开发以铁皮石斛花为原料的相关食品，拓展石斛周边产品开发利用，增加石斛开发利用价值、有效增加社会需求，是刻不容缓的重要项目。《贵州省食品安全地方标准 铁皮石斛花》的立项制定并发布实施，将会给我省石斛产业良性发展提供产品标准支持，为铁皮石斛周边配套产业如石斛花代用茶、冻干粉、含片、浸膏、冲剂、饮料等提供合法生产依据，充分体现我省石斛相关产品地方特色，保障食品安全，提升产品竞争力，满足该行业发展的需要。

二、工作简况：任务来源、协作单位、主要工作过程、主要起草人及其所做的工作

1、任务来源

根据贵州省卫生健康委《关于征集 2019 年贵州省食品安全地方标准制（修）订立项建议的函》通知要求，贵州省疾病预防控制中心于 2019 年 6 月初递交了《食品安全地方标准 铁皮石斛花》立项申请，经贵州省卫生健康委组织专家审查，于 2019 年 11 月 18 日以《关于开展 2019 年贵州省食品安全地方标准制定工作的通知》形式同意贵州省疾病预防控制中心申报的《食品安全地方标准 铁皮石斛花》立项。该地标制定项目由贵州省疾病预防控制中心牵头，贵州省林业局、黔东南州疾病预防控制中心、安龙西城秀树农林有限公司、贵阳市疾病预防控制中心共同参与。标准主要起草人为：刘利亚、刘佳、单竹舟、罗在柒、曹辉、孙墅东、张权、周贻兵、吴玉田、刘文政、李磊、杨邵群、毕珊、吴文毅、殷忠、郭华、吴玉辉、苑洁、刘玲、朱凯、王娅芳、刘琳、陆显川、陆宇超、蒋家骏、李海畅、李莎。

2、协作单位

1) 贵州省林业局

贵州省林业局下设贵州省石斛专班和贵州省石斛产业研究中心。贵州省石斛专班全面负责贵州省石斛产业发展布局规划，掌握我省石斛种植规模、种植计划等基础性资料；贵州省石斛产业研究中心重点支持石斛相关产业研究开发，负责相关研究课题立项和经费支持，贵州省林业局为铁皮石斛花毒理学安全评价和污染物筛查检测等提供研究经费支持。

2) 黔东南州疾病预防控制中心、贵阳市疾病预防控制中心

为贵州省专业疾病预防控制机构，具有省级认证产品检测实验室，国家食品安全风险监测承检实验室，配备有液相色谱质谱联用仪、气相色谱质谱联用仪和电感耦合等离子体质谱仪等多台大型精密检测仪器，可出具法定检测检验报告，参与本规范制定涉及的相关指标检测和方法验证工作。

3) 安龙西城秀树农林有限公司

为贵州省育种、种植、加工于一体的综合性铁皮石斛生产企业，铁皮石斛种植规模较大，种植方式为树上仿野生种植，具有贵州铁皮石斛代表性，为本次铁皮石斛花地标制定的样品提供者之一，参与本标准制定，为后期本标准的具体使用单位。

3、主要工作过程

《食品安全地方标准 铁皮石斛花》立项通过后，起草单位随后即成立了标准起草协作组，协作组多次赴全省铁皮石斛主产区，对我省铁皮石斛种植规模、种植方式、农药使用种类及使用频率等问题进行现场调研；反复召开协作组工作会、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，协作组基于对实际采集代表性样品检测数据基础上，在充分考虑安全性、科学性、可操作性等原则框架下对本标准的制订工作有序推进，在完成标准初稿后，起草单位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，具体制定工作过程如下：

2019 年 06 月 贵州省疾病预防控制中心向省卫生健康委提出立项申请。

2019 年 11 月 省卫生健康委食品处组织专家审查，同意立项并发布申报项目制定通知书。

2019 年 11 月 根据地方标准制定工作要求，成立铁皮石斛花地标制定协作组，并做具体工作分工。省疾控中心刘利亚为本项目总负责人，负责本项目全面工作；省林业局具体负责全省铁皮石斛种植规模和产业发展基础性资料提供。省疾控试验中心理化科负责铁皮石斛花样品农药残留、金属污染水平、真菌毒素、营养成分等检测指标方法验证、具体样品检测和结果复核，毒理科负责铁皮石斛花毒理学安全检测评价；黔东南州疾病预防控制中心和贵阳市疾病预防控制中心具体负责样品部分指标检测和方法验证工作；安龙西城秀树农林有限公司具体负责检测样本提供并配合项目组现场考察调研。

2019 年 11 月 省林业局完成全省石斛种植基础信息收集，按照检测方案要求（具体样本采集信息见附件 5），收集铁皮石斛花毒理学评价样品 15 公斤，完成污染物本底筛查所需的全省代表性检测样品共计 23 份。

2019 年 12 月 实验室毒理学安全评价实验室前期准备工作已完成，化学污染水平筛查和本底调查涉及方法验证工作已完成。

2020 年 2 月 标准起草协作组召开碰头会，初步确定《食品安全地方标

准《铁皮石斛花》文本组织框架，根据已收集掌握资料，确定标准工作组组长撰写标准文本初稿。

2020年4月 铁皮石斛花化学污染本底筛查实验室检测工作已完成，并对可疑数据开展复核确认，毒理学安全评价实验室部分内容已基本完成，初步安全评价结论已出，标准起草协作组根据已有的初步结论讨论确定铁皮石斛花标准文本拟设定安全控制指标和设定限值要求，并将标准初稿送至相关领域专家，对标准结构框架和标准内容进行小范围核定。

2020年5月 根据专家反馈意见，结合前期《铁皮石斛叶》标准审核专家反馈意见，编制工作再次召集标准协作组进行讨论，结合专家对《铁皮石斛花》反馈修改意见整理汇总，再次对细节进行修改，形成标准文本征求意见稿和标准起草说明。

2020年6月 毒理学安全评价报告已出，标准制定涉及的全套资料已完成，按照省卫健委工作督办函时限要求，向贵州省卫健委食品处提交标准征求意见稿和编制的起草说明等相关资料。

4、标准主要起草人、分工及其所承担工作

刘利亚，本标准制定项目主持人，全面负责项目工作统筹推进和工作安排，具体负责标准结构框架制定、标准内容核定，负责标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿的组织制修订、标准解读和编制说明审稿等工作。现为贵州省疾病预防控制中心理化检验科科长，主任技师。1999年参加工作，专业从事食品、保健食品、化妆品、饮用水等相关产品卫生检测检验，现主持或参与各类科研课题多项，其中，2017年主持申报省卫生计生委课题《贵州省鹅膏类毒蕈中毒实验动物代谢标志物分布规律研究》获资助金额1万；

2015 年合作申报贵州省中医药管理局《新型固体吸附技术在去除中药提取物中重金属的应用工艺研究》获资助金额 1 万；2013 年参与贵州省卫生厅科学技术基金《多代镉胁迫对家蝇幼虫血淋巴中镉和游离氨基酸的影响》获资助金额 1 万；2013 年主持申报贵州省疾病预防控制中心项目《高效液相色谱串联质谱法测定小麦粉中 7 中真菌毒素的方法建立》，获资助金额 0.8 万；2013 年主持申报贵州省疾病预防控制中心项目《液态乳中黄曲霉毒素 M1 检测样品预处理方法研究》获资助金额 0.8 万；2007 年主持申报中心课题《液相色谱测定保健食品中总皂甙的方法研究》获资助金额 0.5 万。在国内外各类专业杂志以第一作者发表论文 15 篇，现为贵州省资深国家食品标准骨干培训学员，多次参与贵州省食品、消杀等地方标准的审核；贵州省食品安全专家委员会专业组专家成员、理化微生物专业组组长，多次参与贵州省地方标准立项审查和结题验收工作。

刘佳，本标准制定项目重要参与者，具体负责本项目涉及的毒理学安全检测评价工作。现为贵州省疾病预防控制中心实验中心毒理实验室主任，主任技师。近 10 年来主持完成食品、保健食品、化妆品、消毒产品等健康相关产品的各类试验项目千余次，负责铁皮石斛花样品毒理性安全试验评价报告的编写及修改标准草案工作。

单竹舟，本标准制定项目主要参与者，具体负责本项目涉及化学污染物和营养成分检测实验室管理工作。现为黔东南州疾病预防控制中心检验科科长，具有十余年的食品安全风险监测相关工作经验。负责铁皮石斛花样品农药残留相关指标的样品检测和质控管理及修改标准草案工作。

三、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系，

国内外现行相关法律、法规和标准情况

1、制定标准的原则

a、规范原则 本标准文本格式按照 GB/T1.1—2009《标准化工作导则》要求进行设置，同时参照现行有效相关的食品安全国家标准文本、国家卫生计生委办公厅关于征求《食品安全标准管理办法（征求意见稿）》要求和 2019 年国家卫生健康委办公厅关于进一步加强食品安全地方标准管理工作的通知（国卫办食品函〔2019〕556 号）进行总体框架设置和文本格式设计。

b、实用原则 本标准的制定，主要是针对贵州省地方特色食品产品（生产原料）铁皮石斛花，为相关企业规范生产销售提供合法依据，同时为监管职能部门开展监管执法提供判定依据。鉴于铁皮石斛花的食用方式除了可做为代用茶直接冲泡饮用外，还可作为食品生产原料加工液体饮料、固体饮料等其他各类食品，所以，在食品安全地方标准安全指标设置时除考量企业加工生产过程可能带来的人为外因污染风险，还要考量贵州独特的喀斯特地貌特征造成的生长环境因素对产品带来的安全风险，对安全控制指标限量设置上综合考量贵州铁皮石斛花产品加工工艺和使用方法与普通食品的区别，结合全省普查检测样品实际污染水平，合理设置安全控制指标和限量要求，既不能存在“安全风险漏洞”亦不能“为了安全增加企业和监管负担”，所以在安全指标的设置上，除参照 GB 2763-2019《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》、GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2761-2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》、GB 2760-2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》等大国标对相应产品做限量要求外，同时又结合贵州省铁皮石斛花产品本地污染水平监测结果有针对性的开展

评估后确定限值要求，使该地方标准在企业使用时更方便、执法监督管理时更易懂。

c、简洁原则

新颁布制定的食品安全国家标准或地方标准均文本简洁、特点鲜明，注重体现安全控制相关指标要求，本标准在制定时亦吸收和借鉴相关食品国家标准和国内其他省份已发布实施的相关产品地方标准，同时参考已经征求意见待发布的铁皮石斛花地方标准文本格式和表达方式，从 6 个方面对铁皮石斛花食品安全地方标准进行描述，标准文本共 3 页力争控制在 1200 字以内。

2、制定标准的依据

本标准的制定主要参考如下标准：GB/T1.1—2009《标准化工作导则》、GB 2763-2019《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》、GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2761-2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》、GB 2760-2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、DBS52/ 002-2014《食品安全地方标准 代用茶》，限量指标设置和限量值确定是基于贵州铁皮石斛花样品污染水平筛查结果并参照国标要求综合考量。

3、与现行法律、法规、标准的关系

目前国家没有针对铁皮石斛花制定和发布相关食品安全国家标准。针对食品安全地方标准管理，国家卫生职能部门先后多次下发通知和要求指导地方开展食品安全地方标准制定工作，先后于 2011 年卫生部关于印发《食品安全地方标准管理办法》的通知（卫监督发〔2011〕17 号）、2014 年国家卫生计生委办公厅关于印发《食品安全地方标准制定及备案指南》的函（国卫

办食品函〔2014〕825号)、2017年国家卫生计生委办公厅发布关于征求《食品安全标准管理办法(征求意见稿)》意见的函(国卫办食品函〔2017〕502号)、2019年国家卫生健康委办公厅关于进一步加强食品安全地方标准管理工作的通知(国卫办食品函〔2019〕556号),拟发布的《食品安全地方标准铁皮石斛花》是在上述国家发布的通知、要求和管理规定要求框架,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,结合对铁皮石斛花安全风险监测结果,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基础上,予以立项和开展标准制定工作,与上述文件不冲突。

4、国内外现行相关法律、法规和标准情况

铁皮石斛花类产品国家没有制定和颁布相关食品安全国家标准,目前全国仅有云南省和安徽省针对石斛类相关产品制定和发布地方标准,福建省和浙江省针对铁皮石斛花制定食品安全地方标准已完成征求意见待发布实施,目前云南省卫健委已经发布实施 DBS53/ 027-2018《食品安全地方标准 紫皮石斛》、安徽省卫健委已经发布实施 DBS34/ 002-2019 《食品安全地方标准 霍山石斛茎(人工种植)》,已发布实施的2个石斛标准均为地方标准,具有地方适用属性,与我省制定拟颁布实施食品安全地方标准不冲突。

四、主要条款的说明及确定依据(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等的依据)

本标准格式参照 GB/T1.1—2009《标准化工作导则》要求,参照现行食品安全国家标准文本格式和产品标准文本表达方式,结合 GB 2763-2019《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》、GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》和 GB 2761-2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》对花类干品限量控制要求,并综合评估贵州省铁皮石斛花样本本

底污染水平筛查结果，标准文本在以下 4 个方面予以重点关注：1、明确了加工生产铁皮石斛花的生产原料种属类型为“兰科石斛属铁皮石斛（*Dendrobium officinale* Kimura et Migo）的花蕾或鲜花”，确保使用的生产原料正宗，明确要求原料为人工种植的或仿野生种植，确保食用安全基础又不能破坏野生资源；2、明确了产品适用范围为“作食品加工原料或代用茶使用”，鉴于铁皮石斛花是中药材铁皮石斛的伴生产物，虽然毒理学安全评价报告评定为“实际无毒”，但在食用时仍应予以慎重，所以在产品的使用方式和食用领域做“稍微限制”，更有利于保障食用安全；3、明确给出了限定的安全指标和相应指标的限量要求，指标的设定根据全省样品本底监测筛查结果，限值的制定根据检测结果综合现有国标要求。4、针对包装标签和适用人群给予提示性告知，以减少相关食用风险。

现就标准文本主要条款的说明及确定依据逐条解释如下：

1、标准适用范围

“1 范围”按照 GB/T1.1—2009《标准化工作导则》要求，在标准的第一部分首先明确了标准适用范围“本标准适用于干制铁皮石斛花”通过“范围”的描述，确定了本标准的适用范围为贵州省内生产加工的“干制”铁皮石斛花，铁皮石斛鲜花、铁皮石斛粉均不在本标准的适用范围内，将标准适用范围仅限于“本标准适用于干制铁皮石斛花”，这是因为铁皮石斛鲜花已变质、腐烂，不便于保存运输，需及时做脱水干燥加工处理方才便于运输和生产使用，所以在本标准中明确适用范围为“本标准适用于干制铁皮石斛花”，另外铁皮石斛粉亦被排除在本标准适用范围外，这是因为天然铁皮石斛花含有较高的蛋白质、粗多糖和对人体有益的微量元素，铁皮石斛花干品通过外观即可轻易辨别产品是否“掺伪”，若将铁皮石斛花加工成粉末纳入本标准适用范围，则对粉末的“真伪和纯度鉴别”存在较大技术难度和不确定因素，

为了便于铁皮石斛花产品的管理，最终确定将本标准的适用范围限定为“干制铁皮石斛花”。

2、 规范性引用文件

按照GB/T1.1—2009《标准化工作导则》要求，对标准文本中使用到的标准和文件予以列出。本标准涉及安全指标设置和配套检测方法，所以在规范性引用文件部分共列出涉及到的9个检测方法和1个关于产品包装通则要求，分别是：

GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.34	食品安全国家标准 食品中二氧化硫的测定
GB 5009.123	食品安全国家标准 食品中铬的测定
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 23200.112	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法
GB 23200.113	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法
SN/T 2320	进出口食品中百菌清、苯氟磺胺、甲抑菌灵、克菌灵、灭菌丹、敌菌丹和四溴菊酯残留量检测方法 气相色谱-质谱法
中华人民共和国药典（2015版）	

3、 术语和定义

该部分对铁皮石斛花的定义明确为“以人工种植或仿野生种植的兰科石斛属铁皮石斛（*Dendrobium officinale* Kimura et Migo）的花蕾或鲜花为原料，经过去杂、净选、干燥等工艺制成，作食品加工原料或代用茶使用的铁皮石斛花。”1、明确本标准指向的铁皮石斛花是“以人工种植或仿野生种植”的产品，因为贵州种植铁皮石斛超过 60%为仿野生树上种植，少量铁

皮石斛为大鹏地上人工种植，因纯野生铁皮石斛资源稀有，生态脆弱亦是不可再生资源，为保护野生铁皮石斛资源，有效开发利用人工种植仿野生铁皮石斛，故在铁皮石斛花定义指向时限定为“以人工种植或仿野生种植”。2、明确了铁皮石斛的种属和拉丁名为“兰科石斛属铁皮石斛（*Dendrobium officinale* Kimura et Migo）”贵州铁皮石斛种属资源引进和繁育配置资料由省林业局石斛专班相关农业技术专家引种培育并确认种属为“*Dendrobium officinale* Kimura et Migo”。3、明确了铁皮石斛花的生产原料为“花蕾或鲜花”，指向内容理解为铁皮石斛叶等其他杂物在生产时需剔除。4、明确了铁皮石斛花的加工“去杂、净选、干燥”等简单工序，指向内容为铁皮石斛花的生产加工不需要其他辅料、不添加任何食品添加剂，“干燥”是最关键的加工工序。5、明确了铁皮石斛花产品适用范围为“作食品加工原料或代用茶使用”，规定了铁皮石斛花干花既可做代用茶冲泡直接饮用，同时铁皮石斛花干品亦可加工（研磨、粉碎）成粉作为其他食品（如含茶饮料、固体饮料等）生产原料。

4、技术要求

技术指标的设定和限值确定依据是基于标准制定单位对全省铁皮石斛种植基本情况进行前期考察并根据种植规模、种植区域做代表性样品采集并开展营养成分、元素检测、金属污染物、稀土元素、真菌毒素、农药残留等指标做本底筛查数据的基础上做出科学决策，本标准制定在全省多个种植基地有针对性的采集 23 份有代表性的样本进行监测，根据监测评估结果确定安全指标和限量。

a 检测样本的确定和样本代表性

在本标准制定过程中，贵州省林业局石斛专班于 2019 年 7 月在全省范围内 5 个铁皮石斛生产加工规模企业采集有代表性铁皮石斛花粉末样品 15kg 用于毒理学安全评价试验，即急性经口毒性试验、遗传毒性试验（细菌回复突变试验、哺乳动物红细胞微核试验和体外哺乳细胞染色体畸变试验）、大鼠 90 天经口毒性试验以及大鼠致畸试验。毒理学安全评价样品覆盖了我省铁皮石斛传统集散地黔西南州、黔南州、黔东南州和铜仁，涵盖大规模主产区安龙、独山、荔波、黎平、沿河等县。试验样品铁皮石斛干花，先采用大型混合器混匀，再粉碎、过 80 目网筛后再混匀方可开展动物试验，因此试验用的混合样品具有广泛的代表性、制样设计科学，在一定程度上能够代表贵州省铁皮石斛花的产品质量和产业现状。详细的采样信息见表 1。

表1 铁皮石斛花毒理学安全评价试验采样信息

编号	地点	样本量	栽培方式
1	沿河	2.5kg	附树仿野生
2	安龙	5.0kg	附树仿野生
3	独山	2.5kg	大棚
4	黎平	2.5kg	附树仿野生
5	荔波	2.5kg	附树仿野生

铁皮石斛花食品安全地方标准制定化学指标检测所用的铁皮石斛花样品，由贵州省林业局从安龙西城秀树农林有限公司、安龙利增农业有限公司、贵州绿健神农有机农业股份有限公司、贵州济生农业科技有限公司等贵州85家铁皮石斛种植基地收集，遴选符合要求的23份代表性样品作为铁皮石斛花干花样品进行检测分析，具体信息请详见表2，

表2 铁皮石斛花质量标准制定所用样品信息

样品编号	地区	公司	采样地点	加工方式	种植方式
SP2019-0070	安龙县	安龙西城秀树农林有限公司	黔西南州安龙县坡脚乡者贵村科丰组	烘烤	附树
SP2019-0071		安龙利增农业有限公司	/	/	/
SP2019-0072					
SP2019-0073	独山县	贵州绿健神农有机农业股份有限公司	独山县基长镇秀峰村	烘烤	大棚
SP2019-0074		贵州济生农业科技有限公司	/	/	/
SP2019-0075	兴义市	贵州首草健康发展有限公司	黔西南州兴义市则戎乡冷冻村烘纳组	烘烤	大棚
SP2019-0076		黔西南州绿缘动植物科技开发有限公司	黔西南州兴义市则戎乡拱桥村红岩组	烘烤	大棚
SP2019-0077	沿河县	贵州沿河乌江生物科技发展有限公司	铜仁市沿河县总结村孙家组	烘烤	附树
SP2019-0078	黎平县	黎平白娘子药业科研开发有限公司（八舟、中潮）	凯里市黎平县高屯乡八舟村	烘烤	附树
SP2019-0079			凯里市黎平县中潮镇上黄村	烘烤	大棚
SP2019-0080	从江县	贵州康源铁皮石斛农业科研开发有限公司（腊水）	凯里市从江县腊水村	烘烤	附树
SP2019-0081	乌当区	贵州露宇影辉生态种植有限公司	贵阳市乌当区水田镇罗庄村	阴干	附树
SP2019-0082		贵州兴黔科技发展有限公司	贵阳乌当区新堡乡马头村	冷冻干燥	大棚
SP2019-0083	荔波县	荔波石上森中药材开发有限公司	都匀市荔波县玉屏街道水铺村五组	烘烤	大棚
SP2019-0084		勐海金沙农业科技发展有限责任公司	/	/	/
SP2019-0085		荔波洞开中药材种植农民专业合作社	黔南州荔波县茂兰镇遥埃乡洞开组	烘烤	附树、附石
SP2019-0086		荔波正强生态农业有限责任公司	黔南州荔波县佳荣镇甲料村	烘烤	附树
SP2019-0087		荔波普生铁皮石斛开发有限公司	黔南州荔波县黎明关乡白岩村	烘烤	附树、附石
SP2019-0088	贞丰县	贞丰环态农业发展有限责任公司	黔西南州贞丰县者相镇纳孔村大寨组	烘烤	大棚
SP2019-0089	黔西南义龙新区	贵州中科绿谷生物科技有限公司	黔西南州义龙新区雨樟乡长箐村	烘烤	大棚
SP2019-0090	丹寨县	贵州丞龙生物科技有限公司			
SP2019-0091	台江县	老山生态农业科技有限公司	/	/	/
SP2019-0092	江口县	康华农业种植厂	/	/	/

为确保采样的科学性和合理性，贵州省林业局对贵州铁皮石斛种植基地进行了统计调查，目前贵州种植铁皮石斛的基地或企业共85家，仿野生栽培19287亩，大棚栽培3058.3亩，年种苗生产能力17630万丛，贵州省铁皮石斛

的栽培以兴义、安龙、荔波、独山、沿河规模最大，五县栽培量占全省总面积的62%，23批样品覆盖了我省石斛传统集散地黔西南州，以及大规模种植区域安龙、荔波、独山、黎平、沿河等县，所选样品具有代表性。

b、承检机构信息和检测结果的权威性

贵州省疾病预防控制中心是国家食品安全风险评估中心评估认定并授权挂牌的国家食品安全风险监测（贵州）中心，是法定的贵州省食品安全风险监测专业承担机构，实验室具有多年食品安全相关风险监测工作经验，实验室 2008 年申请通过国家实验室认证认可，2013 年申请通过国家食品检测资质认定，现批准通过的认证认可项目共计 1054 项，申请范围覆盖食品、保健食品、饮用水、涉水产品、化妆品、保健用品、消杀产品、室内环境和环境空气（雾霾）等多个领域，贵州省疾控中心现为贵州省食品仲裁法定检测机构。本标准制定实验室检测工作主要涉及毒理学安全评价和理化相关指标检测筛查，涉及实验中心 2 个科室。实验中心理化实验室现有职工 11 人，其中高级职称 6 人，中级职称 4 人，初级职称 1 人，在职员工中有硕士 9 名，技术团队专业配置合理、实践经验丰富。实验室现拥有液相色谱飞行时间质谱联用仪（1 台）、液相色谱串联质谱仪（2 台）、气相色谱串联质谱仪（2 台）、电感耦合等离子体质谱仪（2 台）、超高效液相色谱仪（2 台）、高效液相色谱仪（2 台）、气相色谱仪（5 台）、离子色谱仪（3 台）、原子吸收仪（3 台）、原子荧光仪（4 台）等精密检测仪器设备近 30 台，拥有全自动固相萃取仪、凝胶色谱样品浓缩仪、全自动样品消化装置、旋转蒸发仪、快速溶剂萃取仪等样品前处理装置多台，在用设备运转正常，人员和设备配制完全能够满足本标准制定所需的理化相关指标检测筛查确认要求。



液相色谱串联质谱仪（农药残留和真菌毒素筛查）



气相色谱串联质谱仪（农药残留筛查）



气相色谱仪（农药残留筛查）



液相色谱-电感耦合等离子体质谱仪（金属元素、类金属、稀土元素检测）



超高效液相色谱仪（真菌毒素检测）



液相色谱飞行时间质谱联用仪（非靶向未知物筛查）

毒理实验室为我省首批取得毒理实验资质的专业实验室，主要从事食品、保健食品、化妆品、消毒产品等健康相关产品的毒理学安全评价工作，动物实验室有科技厅颁发的实验动物使用许可证（许可证号：SYXK(黔)2014-001），动物实验室环境条件符合相应级别实验动物饲养条件；实验室具有贝克曼全自动生化仪、希斯美康五分类全自动血球仪、优利特全自动尿液分析仪、国产XL1000全自动血凝分析仪、德国徕卡病理组织制片系统，多次食品、保健食品相关毒理学安全检测评价工作，具有完善的实验条件和丰富的毒理学安全检测评价经验，满足本研究所需的实验条件及技术储备，承担本标准铁皮石斛花的毒理学安全检测评价工作。

综上所述，标准制定牵头单位贵州省疾病预防控制中心实验室设备配制、人员配置、工作经历均能满足本标准制定所需的条件，实验室出具的检测数据权威可靠、合法有效，给出的产品评价结论科学合理、客观可靠。

《食品安全地方标准 铁皮石斛花》（申报稿）标准文本在“技术要求”部分包含“原料要求”、“感官要求”、“理化指标”、“污染物限量”和“农药残留限量”共5个方面内容，现将具体指标确定和限值制定依据分别阐述如下：

4.1 原料要求

该部分对铁皮石斛花的生产原料具体感官做了相应描述，要求铁皮石斛花加工原料应：

4.1 原料要求

4.1 应具有铁皮石斛鲜花及花蕾特有的自然品质特征及相应的色泽和香味。

4.2 应洁净、无腐烂、无霉变、无异味，允许鲜花及花蕾基部带花梗，但不得混入异种花及叶等夹杂物。

首先对生产原料鲜花或花蕾的色泽和香味提出要求，然后对加工原料的洁净程度、新鲜程度和气味做要求，确保生产加工原料的新鲜和干净，另外

考虑“花”的完整性，在对花的具体要求描述时规定为“允许鲜花及花蕾基部带花梗”，但是为了防止异物带入，又在原料要求部分增加了“但不得混入异种花及叶等夹杂物”的要求。

4.2 感官要求

在感官要求部分标准文本描述为：

项 目	要 求	检验方法
色 泽	依干燥工艺不同呈淡黄、黄色或黄褐色	取适量样品置于洁净白色瓷盘中，在自然光线下目测其色泽、有无杂质。另取3g样品，置清洁玻璃杯中，适量沸水冲泡3min，嗅其气味、尝其滋味。
气味、滋味	气微，清香、味甘，无霉味及其它异味	
组织形态	花形完整，允许有少许肉眼可鉴别不完整花	

目前贵州铁皮石斛花干燥加工方式依据加工企业规模不同包括有机械烘干、自然晾晒、加热培干等多种干燥加工方式，因加工方式不同产品色泽略有差异，故在对色泽的要求部分具体描述为“依干燥工艺不同呈淡黄、黄色或黄褐色”，其他气味、滋味、组织形态和检验方法描述参考贵州采集样品实际状态，结合福建和浙江等省份对铁皮石斛花的感官描述综合确定为“依干燥工艺不同呈淡黄、黄色或黄褐色”。

4.3 理化指标

理化指标设定水分、灰分和粗多糖 3 个限量指标，标准文本描述为：

项 目	指 标	检验方法
水分 / (%) ≤	13.0	GB 5009.3
总灰分 / (%) ≤	8.0	GB 5009.4 第一法
粗多糖（以无水葡萄糖计） / (%) ≥	5.0	参照《中华人民共和国药典》2015 版一部 铁皮石斛 多糖

全省采集代表性铁皮石斛花样品 23 份，其理化指标具体检测结果见表 3。

表3 铁皮石斛花质量标准制定营养成分检测结果汇总表

样品编号	水分 (%)	灰分 (%)	粗多糖 (g/100g)
SP2019-0070	13.89	7.13	5.10
SP2019-0071	13.44	6.82	7.98
SP2019-0072	13.04	6.79	9.09
SP2019-0073	10.76	8.13	7.15
SP2019-0074	11.29	7.81	10.53
SP2019-0075	13.18	6.50	9.14
SP2019-0076	10.42	6.65	9.71
SP2019-0077	11.19	6.21	9.82
SP2019-0078	11.21	6.76	12.00
SP2019-0079	11.85	6.60	9.84
SP2019-0080	11.82	5.99	8.83
SP2019-0081	12.04	7.42	7.33
SP2019-0082	9.24	6.66	7.84
SP2019-0083	11.39	5.88	4.52
SP2019-0084	13.67	7.11	15.85
SP2019-0085	14.44	6.97	10.47
SP2019-0086	7.90	8.14	11.60
SP2019-0087	9.65	7.71	8.54
SP2019-0088	11.10	7.30	10.70
SP2019-0089	12.73	7.65	5.90
SP2019-0090	11.11	6.15	6.88
SP2019-0091	11.02	7.21	12.45
SP2019-0092	10.28	5.95	12.42

1) 水分检测和限值确定

水分非食品安全指标，但产品水分含量高低直接与产品保质期相关，现有研究资料已证实，在产品保质期临界点，植物类（叶、花）产品干燥程度（水分含量）与真菌类毒素指标检测含量呈负相关，在一定的保质期限内，水分控制不合适会间接影响食品安全，制标单位对全省采集的 23 份代表性样品使用国标方法 GB 5009.3-2016 《食品安全国家标准 食品中水分的测定》进行检测，结果显示：铁皮石斛花样品水分含量范围 7.90%—14.44%，平均值 11.59%、中位值 11.29%，水分含量 $\leq$ 13.0%样品 17 份，水分含量 $>$ 13.0%的样品 6 份，考虑铁皮石斛花常见食用方式和推荐摄入水平，每天膳食摄入与茶叶或代用茶相当，参照贵州省现已发布实施的 DBS52/002-2014 《食品

安全地方标准《代用茶》对花类代用茶水分限量 $\leq 13.0\text{g}/100\text{g}$ 的限量要求，考虑铁皮石斛花成品控制合适的水分含量间接影响食品安全，且加工企业对水分含量控制相对较容易，故铁皮石斛花食品安全地方标准水分限量设定值时，从规范加工管理角度出发，虽然现有检测结果显示有近 1/4 样品水分含量不合格，仍将水分含量限定值控制在 $\leq 13.0\%$ 。

铁皮石斛花样品水分控制 13.0%限量要求确定后，为体现检测数据的科学性和结果评价的一致性，后期用于本标准制定使用的其他所有检测指标（营养成分、金属元素、真菌毒素、农药残留）结果均按照水分含量为 13% 予以修正，统一将水分含量不一致导致结果统计偏差影响予以消除。

2) 灰分检测和限值设定

灰分亦非食品安全指标，但综合媒体报道并结合前期调研现场问题反馈意见，在铁皮石斛花生长或加工环节，可能存在部分非法生产或加工企业，为了增加收入、提高产品单产，在苗株生长或加工环节恶意喷施“石硫合剂”等含矿物质药液以增加重量现象，最终对食品安全造成潜在安全隐患，所以若对灰分不予以适当控制，可能会对铁皮石斛花产品间接带来食品安全，制标单位对全省采集的代表性样品23份进行检测，考虑铁皮石斛花样品淀粉含量相对较低，检测方法使用国家现行有效的GB 5009.4-2016《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》第一法（550℃灰化），结果显示：铁皮石斛花样品灰分含量范围5.88%—8.14%，平均值6.94%、中位值6.82%，灰分含量 $\leq 8.0\%$ 样品21份，灰分含量 $> 8.0\%$ 的样品2份，综合考虑铁皮石斛花常见食用方式和推荐摄入水平，每天膳食摄入与茶叶或代用茶相当，参照贵州省现已发布实施的DBS52/002-2014《食品安全地方标准 代用茶》对花类代用茶灰分限量亦控制在 $\leq 8.0\text{g}/100\text{g}$ ，考虑铁皮石斛花成品控制合适的灰分含量可有效防止产品“非法添加”和“掺伪”，直接影响食品安全，标准制定

协作组综合考量认为，铁皮石斛花食品安全地方标准灰分限量设定值控制在 $\leq 8.0\%$ 相对合适。

3) 多糖检测和限值确定

粗多糖亦非食品安全控制指标，但粗多糖含量水平是考量和评价铁皮石斛花产品品质的关联指标，该指标设置和限量制定虽不涉食品安全，但考虑铁皮石斛花作为食品管理和使用仍具有其“特殊性”，在标准文本中应对其“特殊性”予以体现，标准制定协作组经讨论并参照其他省份已发布相关食品安全地方标准，最终确定在本标准中对粗多糖设定限值并给出相应的限量要求。对全省采集的代表性样品23份进行检测，考虑不同省份铁皮石斛花检测结果的可比性，实验室对铁皮石斛花样品粗多糖含量测定参照《中华人民共和国药典》第一部铁皮石斛 多糖测定方法，方法在开展检测前先行验证确认符合后方才开展样品检测，结果显示：铁皮石斛花样品粗多糖含量范围4.52%—15.85%，平均值9.29%、中位值9.14%，统计分析粗多糖含量 $\geq 5.0\%$ 样品22份，考虑铁皮石斛花粗多糖为特征指标含量高低仅关乎品质与食品安全关联度相对较低，理应大部分产品应该符合限量设置要求，标准制定协作组综合考量，最终确定铁皮石斛花食品安全地方标准对粗多糖限量值控制为 $\geq 5.0\%$ 。

4.4 污染物限量

1) 金属污染物、微量元素、稀土元素本底筛查

按照食品安全标准制定工作相关要求，在不清楚铁皮石斛花可能蓄积有哪些金属、类金属和稀土元素时，尤其是考虑被重金属和稀土元素污染的食用可能会对人体健康造成较大安全风险，铁皮石斛花食品安全地方标准协作组根据实验室现有检测能力，先行安排实验室对全省代表性样品开展了32种金属或类金属以及16种稀土元素含量筛查。统计结果显示：我省种植的

铁皮石斛花样品检测结果具有一定的地域特点，其中部分样品有益元素锶、硒等含量相对较高；稀土元素除钇(Y)、铈(Ce)、钕(Nd)和镧(La) 4种元素检出且含量极低外，其他稀土元素检测结果均低于方法定量限，为“未检出”状态；重点关注污染物控制指标铅、砷、镉、汞、铬、镍、锡等与 GB2762-2017 项下代用茶有规定限量相比，多数指标含量水平明显低于国标限值要求，但砷和铬检出率和含量水平较高值得关注，其他常规金属指标检测结果与现有文献资料报道含量水平相比无明显差异（具体文献资料见附件 6）。数据分析表明，检测到的 4 种稀土元素均为轻稀土元素，且含量在微克级以下，按照摄入量来计算，进入人体的浓度为纳克级，目前没有文献报道微量的稀土元素会对人体造成伤害，因此，在本标准中，对稀土元素不做限量要求。对筛查的常量、微量、类金属和一般金属元素的结果显示，对人体有害的 Ag 和具有放射性的 U 均没有检出，其他检测到的元素，在 GB 2762 或其他食品安全标准中均未判定为对人体有健康风险，因此，在铁皮石斛花食品安全地方标准制定中，对这部分元素亦不做限量要求。具体铁皮石斛花样品检测结果见表 4、汇总结果见表 5。

表4 铁皮石斛花样品 3 2 种金属或类金属以及16种稀土元素检测结果

	检测结果 (mg/kg)															
样品受理编号	Li	Be	B	Mg	Al	K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe	Co	Ni	Cu
SP2019-0070	0.118	≤0.05	8.45	867	28.7	7614	5278	≤0.025	14.72	0.064	0.258	52.45	129.2	0.090	0.707	3.98
SP2019-0071	0.147	≤0.05	7.86	1156	61.0	7536	8759	≤0.025	24.87	0.196	0.867	14.38	309.5	0.180	0.940	2.99
SP2019-0072	0.205	≤0.05	8.82	1174	81.5	7247	8963	≤0.025	25.59	0.199	0.805	13.01	262.0	0.151	0.841	2.75
SP2019-0073	0.112	≤0.05	10.55	1461	35.0	7796	9725	≤0.025	27.17	0.075	0.229	13.13	206.4	0.080	0.555	5.08
SP2019-0074	0.118	≤0.05	12.20	1230	100.0	7712	9406	≤0.025	26.41	0.265	9.263	56.14	301.7	0.167	0.885	2.61
SP2019-0075	0.071	≤0.05	22.35	958	93.2	7655	7821	≤0.025	22.61	0.365	0.427	22.37	225.6	0.117	0.701	3.68
SP2019-0076	0.018	≤0.05	3.88	1806	24.6	7600	9685	≤0.025	26.98	0.220	0.377	10.67	177.0	0.072	0.660	2.48
SP2019-0077	≤0.05	≤0.05	11.32	861	75.8	7595	9106	≤0.025	25.60	0.129	0.945	39.90	236.5	0.149	1.341	4.20
SP2019-0078	≤0.05	≤0.05	10.18	862	36.6	7858	5317	≤0.025	15.24	0.073	0.337	111.72	141.4	0.117	0.760	3.23
SP2019-0079	0.214	≤0.05	23.78	778	148.7	7294	6002	≤0.025	18.72	0.279	1.824	70.77	273.0	0.200	0.936	4.77
SP2019-0080	≤0.05	≤0.05	11.28	867	44.0	7736	5430	≤0.025	15.46	0.086	0.499	103.21	151.3	0.124	0.779	3.30
SP2019-0081	0.066	≤0.05	7.92	865	44.4	7617	7639	≤0.025	21.42	0.097	0.387	57.23	174.4	0.176	2.144	2.94
SP2019-0082	0.101	≤0.05	9.42	1331	33.3	7821	5397	≤0.025	15.14	0.071	0.168	10.66	132.9	0.069	0.307	4.82
SP2019-0083	0.052	≤0.05	12.61	756	25.1	7746	13053	≤0.025	36.39	0.027	0.289	12.67	254.6	0.118	1.214	3.21
SP2019-0084	0.087	≤0.05	28.92	1228	160.7	7557	6716	≤0.025	20.18	0.316	1.926	62.54	243.1	0.123	0.706	37.99
SP2019-0085	0.127	≤0.05	13.88	584	30.3	7706	4952	≤0.025	13.87	0.072	0.462	24.42	123.0	0.074	0.436	3.87
SP2019-0086	≤0.05	≤0.05	10.51	1042	39.4	7176	8704	≤0.025	24.79	0.146	2.827	36.92	260.7	0.162	1.028	3.59
SP2019-0087	≤0.05	≤0.05	8.12	994	37.7	7257	9603	≤0.025	26.98	0.090	0.363	33.40	201.5	0.082	0.673	2.95
SP2019-0088	≤0.05	≤0.05	8.26	1070	47.8	7540	9013	≤0.025	25.25	0.119	0.285	15.18	200.9	0.075	0.615	2.58
SP2019-0089	≤0.05	≤0.05	11.73	763	19.4	7794	9793	≤0.025	27.44	≤0.05	1.042	52.31	203.1	0.093	0.960	2.55
SP2019-0090	0.081	≤0.05	11.51	923	90.3	7792	6155	≤0.025	17.77	0.186	1.962	84.04	186.1	0.155	0.912	2.54
SP2019-0091	0.209	≤0.05	15.82	874	88.6	7490	8055	≤0.025	23.31	0.171	2.946	24.79	249.2	0.123	0.835	4.08
SP2019-0092	≤0.05	≤0.05	9.19	1258	31.9	7679	6245	≤0.025	17.46	0.072	1.010	36.78	167.5	0.480	3.410	3.43

表4 铁皮石斛花样品 3 2 种金属或类金属以及16种稀土元素检测结果

样品受理编号	检测结果 (mg/kg)															
	Zn	As	Se	Rb	Sr	Y	Mo	Ag	Cd	Sn	Sb	Ba	La	Ce	Pr	Nd
SP2019-0070	17.59	0.433	0.070	10.64	11.76	≤0.05	0.358	≤0.05	0.021	≤0.05	≤0.05	13.24	≤0.05	0.218	≤0.025	≤0.025
SP2019-0071	18.37	0.352	≤0.05	16.53	23.56	≤0.05	0.873	≤0.05	0.006	≤0.05	≤0.05	23.54	≤0.05	0.096	≤0.025	0.055
SP2019-0072	16.07	0.302	≤0.05	16.88	24.00	≤0.05	0.695	≤0.05	0.005	≤0.05	≤0.05	24.24	≤0.05	≤0.05	≤0.025	0.031
SP2019-0073	17.88	0.666	0.103	22.10	5.38	≤0.05	0.496	≤0.05	0.009	≤0.05	≤0.05	4.14	≤0.05	0.214	≤0.025	0.030
SP2019-0074	45.38	0.616	0.080	28.76	6.17	≤0.05	0.762	≤0.05	0.055	≤0.05	≤0.05	4.40	≤0.05	0.209	≤0.025	0.027
SP2019-0075	28.16	0.444	0.077	16.11	5.38	≤0.05	0.654	≤0.05	0.050	≤0.05	≤0.05	3.69	≤0.05	0.189	≤0.025	0.052
SP2019-0076	10.68	0.311	0.052	7.88	6.50	≤0.05	0.237	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	4.15	≤0.05	≤0.05	≤0.025	0.029
SP2019-0077	24.07	0.215	0.073	16.14	22.10	≤0.05	0.149	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	29.55	0.068	0.227	≤0.025	0.025
SP2019-0078	20.74	0.812	0.065	21.75	5.75	≤0.05	0.154	≤0.05	0.126	≤0.05	≤0.05	12.46	≤0.05	≤0.05	≤0.025	0.039
SP2019-0079	38.96	0.328	≤0.05	20.99	10.94	0.088	0.235	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	12.15	0.137	0.528	≤0.025	0.027
SP2019-0080	20.65	0.935	0.059	21.43	5.74	≤0.05	0.165	≤0.05	0.122	≤0.05	≤0.05	12.42	≤0.05	≤0.05	≤0.025	0.029
SP2019-0081	16.51	0.954	0.110	17.70	12.51	≤0.05	0.113	≤0.05	0.103	≤0.05	≤0.05	30.02	≤0.05	0.077	≤0.025	0.032
SP2019-0082	15.28	0.446	≤0.05	12.50	7.25	≤0.05	0.355	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	5.01	≤0.05	0.388	≤0.025	0.051
SP2019-0083	14.13	0.638	≤0.05	15.24	17.90	≤0.05	0.277	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	8.18	≤0.05	≤0.05	≤0.025	0.025
SP2019-0084	40.67	0.342	0.180	10.97	15.08	0.225	0.643	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	25.83	0.113	0.236	≤0.025	0.026
SP2019-0085	20.59	0.674	≤0.05	15.05	6.82	≤0.05	0.350	≤0.05	0.124	≤0.05	≤0.05	14.55	≤0.05	0.167	≤0.025	0.043
SP2019-0086	19.65	0.314	0.066	30.58	7.20	≤0.05	0.521	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	17.89	≤0.05	0.095	≤0.025	0.044
SP2019-0087	12.51	0.746	0.060	32.96	5.95	≤0.05	0.149	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	3.23	≤0.05	0.108	≤0.025	≤0.025
SP2019-0088	16.51	0.408	≤0.05	18.07	12.29	≤0.05	0.234	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	4.01	≤0.05	0.101	≤0.025	≤0.025
SP2019-0089	10.80	0.355	≤0.05	6.80	22.78	≤0.05	0.167	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	16.04	≤0.05	0.107	≤0.025	0.037
SP2019-0090	17.00	0.791	0.076	27.08	5.57	≤0.05	0.189	≤0.05	0.105	≤0.05	≤0.05	17.38	≤0.05	≤0.05	≤0.025	0.045
SP2019-0091	20.54	0.373	≤0.05	12.34	17.20	≤0.05	0.778	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	12.50	0.058	0.265	≤0.025	0.035
SP2019-0092	14.80	0.256	≤0.05	24.62	20.93	≤0.05	0.288	≤0.05	0.122	≤0.05	≤0.05	36.31	≤0.05	0.298	≤0.025	≤0.025

表4 铁皮石斛花样品 3 2 种金属或类金属以及16种稀土元素检测结果

样品受理编号	检测结果 (mg/kg)														
	Sm	Eu	Gd	Tb	Dy	Ho	Er	Tm	Yb	Lu	Hg	Tl	Pb	Bi	U
SP2019-0070	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	≤0.05	0.036	≤0.05
SP2019-0071	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	≤0.05	≤0.025	≤0.05
SP2019-0072	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	≤0.05	≤0.025	≤0.05
SP2019-0073	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	≤0.05	≤0.025	≤0.05
SP2019-0074	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.667	≤0.025	≤0.05
SP2019-0075	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.298	≤0.025	≤0.05
SP2019-0076	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.168	≤0.025	≤0.05
SP2019-0077	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.356	≤0.025	≤0.05
SP2019-0078	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	≤0.05	≤0.025	≤0.05
SP2019-0079	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.830	≤0.025	≤0.05
SP2019-0080	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	≤0.05	≤0.025	≤0.05
SP2019-0081	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.399	≤0.025	≤0.05
SP2019-0082	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.366	≤0.025	≤0.05
SP2019-0083	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.067	≤0.025	≤0.05
SP2019-0084	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	≤0.05	≤0.025	≤0.05
SP2019-0085	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.619	≤0.025	≤0.05
SP2019-0086	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.235	≤0.025	≤0.05
SP2019-0087	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.412	≤0.025	≤0.05
SP2019-0088	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.206	≤0.025	≤0.05
SP2019-0089	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	≤0.05	≤0.025	≤0.05
SP2019-0090	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.419	≤0.025	≤0.05
SP2019-0091	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	≤0.05	0.567	≤0.025	≤0.05
SP2019-0092	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.025	≤0.005	0.112	0.797	≤0.025	≤0.05

表 5 32 种金属或类金属以及 16 种稀土元素检测结果汇总表

名称	数量	元素属性	平均值(mg/kg)	Min(mg/kg)	Max(mg/kg)
铅 Pb	7	GB 2762 做出相关规定,可能会对 人体健康造成较大潜在 安全风险 的金属元素	0.427	≤0.05	0.830
砷 As			0.509	0.215	0.954
汞 Hg			≤0.0 0 5	≤0.0 0 5	≤0.0 0 5
镉 Cd			0.071	≤0.05	0.126
锡 Sn			≤0.05	≤0.05	≤0.05
铬 Cr			1.282	0.168	9.263
镍 Ni			0.972	0.307	3.410
钙 Ca	3	常量元素	7862	4951	13053
钾 K			7601	7176	7858
镁 Mg			1031	584	1806
铁 Fe	7	微量元素	209.3	123.0	309.5
锌 Zn			20.76	10.68	45.38
硒 Se			0.082	≤0.05	0.180
铜 Cu			3.44	2.48	5.08
钼 Mo			0.384	0.113	0.873
锂 Li			0.115	≤0.05	0.214
锶 Sr			12.12	5.38	20.40
铍 Be	13	一般金属	≤0.05	≤0.05	≤0.05
钡 Ba			14.56	3.23	36.31
锑 Sb			≤0.05	≤0.05	≤0.05
铷 Rb			18.40	6.80	32.96
银 Ag			≤0.05	≤0.05	≤0.05
锰 Mn			41.68	10.66	111.72
钴 Co			0.138	0.069	0.480
钛 Ti			22.32	13.87	36.39
钒 V			0.151	≤0.05	0.365
铝 Al			59.9	19.4	160.7
铊 Tl			≤0.05	≤0.05	0.112
铋 Bi			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	0.036
铀 U			≤0.05	≤0.05	≤0.05
碲 T i	2	类金属	22.32	13.87	36.39
硼 B			12.11	3.88	28.92
钇(Y)	16	稀土元素	≤0.05	≤0.05	0.225
铈(Ce)			0.207	≤0.05	0.528
钕(Nd)			0.036	≤0.0 2 5	0.055
钐(Sm)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
铕(Eu)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
钆(Gd)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5

铽(Tb)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
镝(Dy)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
钬(Ho)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
铒(Er)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
铥(Tm)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
镱(Yb)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
镱(Lu)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
镨(Pr)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5
镧(La)			≤0.05	≤0.05	0.137
钪(Sc)			≤0.0 2 5	≤0.0 2 5	≤0.0 2 5

2) 重点关注污染物和限量确定

参照 GB 2 7 6 2 — 2 0 1 7 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中规定的食品污染指标,本标准在限量指标设置和限量制定时亦重点关注对人体健康有较大风险的铅、砷、 镉、 汞、锡、 镍和金属铬共计 7 种重金属,并对其本底污染水平进行检测考察。具体检测及含量水平结果见表 6。

表 6 重点关注重金属污染指标检测结果汇总表 (单位 mg/Kg)

样品受理编号	铅 (Pb)	砷 (As)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	锡 (Sn)	铬 (Cr)	镍 (Ni)	铀 (U)	银 (Ag)
SP2019-0070	≤0.05	0.433	≤0.005	0.021	≤0.05	0.258	0.707	≤0.05	≤0.05
SP2019-0071	≤0.05	0.352	≤0.005	0.006	≤0.05	0.867	0.940	≤0.05	≤0.05
SP2019-0072	≤0.05	0.302	≤0.005	0.005	≤0.05	0.805	0.841	≤0.05	≤0.05
SP2019-0073	≤0.05	0.666	≤0.005	0.009	≤0.05	0.229	0.555	≤0.05	≤0.05
SP2019-0074	0.667	0.616	≤0.005	0.055	≤0.05	9.263	0.885	≤0.05	≤0.05
SP2019-0075	0.298	0.444	≤0.005	0.050	≤0.05	0.427	0.701	≤0.05	≤0.05
SP2019-0076	0.168	0.311	≤0.005	≤0.05	≤0.05	0.377	0.660	≤0.05	≤0.05
SP2019-0077	0.356	0.215	≤0.005	≤0.05	≤0.05	0.945	1.341	≤0.05	≤0.05
SP2019-0078	≤0.05	0.812	≤0.005	0.126	≤0.05	0.337	0.760	≤0.05	≤0.05
SP2019-0079	0.830	0.328	≤0.005	≤0.05	≤0.05	1.824	0.936	≤0.05	≤0.05
SP2019-0080	≤0.05	0.935	≤0.005	0.122	≤0.05	0.499	0.779	≤0.05	≤0.05
SP2019-0081	0.399	0.954	≤0.005	0.103	≤0.05	0.387	2.144	≤0.05	≤0.05
SP2019-0082	0.366	0.446	≤0.005	≤0.05	≤0.05	0.168	0.307	≤0.05	≤0.05
SP2019-0083	0.067	0.638	≤0.005	≤0.05	≤0.05	0.289	1.214	≤0.05	≤0.05
SP2019-0084	≤0.05	0.342	≤0.005	≤0.05	≤0.05	1.926	0.706	≤0.05	≤0.05
SP2019-0085	0.619	0.674	≤0.005	0.124	≤0.05	0.462	0.436	≤0.05	≤0.05
SP2019-0086	0.235	0.314	≤0.005	≤0.05	≤0.05	2.827	1.028	≤0.05	≤0.05
SP2019-0087	0.412	0.746	≤0.005	≤0.05	≤0.05	0.363	0.673	≤0.05	≤0.05
SP2019-0088	0.206	0.408	≤0.005	≤0.05	≤0.05	0.285	0.615	≤0.05	≤0.05
SP2019-0089	≤0.05	0.355	≤0.005	≤0.05	≤0.05	1.042	0.960	≤0.05	≤0.05
SP2019-0090	0.419	0.791	≤0.005	0.105	≤0.05	1.962	0.912	≤0.05	≤0.05
SP2019-0091	0.567	0.373	≤0.005	≤0.05	≤0.05	2.946	0.835	≤0.05	≤0.05
SP2019-0092	0.797	0.256	≤0.005	0.122	≤0.05	1.010	3.410	≤0.05	≤0.05

在我国目前铁皮石斛花的食用主要包括但不限于以下几种方式:1、铁皮石斛花干品直接开水冲泡,类似代用茶或茶叶食用方式以泡茶饮用;2、铁皮

石斛花干品加工粉碎或研磨作为食品加工辅料,以抹茶或固体饮料方式食用;3、铁皮石斛花干品经提取或粉碎,作为液体饮料生产原料,铁皮石斛花鲜品虽也有作为餐桌上的菜谱,但日常膳食摄入量远低于叶类蔬菜摄入水平,因此在标准制定过程中,考虑其摄入量平均水平与茶叶或代用茶摄入量相当,所以其限量制定除考虑代表性样品监测本底污染水平外,还会参照茶叶类或代用茶类相关国家标准、行业标准及地方标准再结合具体样品的检测结果制定。

(1) 铅的指标设置和限量确定

现行有效《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762-2017)中茶叶、《食品安全国家标准 保健食品》(GB 16740-2014)中袋泡茶和《中华人民共和国供销合作行业标准 代用茶》(GH/T 1091)中的铅限量均设定为 $\leq 5.0\text{mg/kg}$,《贵州省地方标准 都匀毛尖》(DB52/T 433-2018)中的铅限量设定值为 $\leq 4.0\text{mg/kg}$,《食品安全地方标准 代用茶》(DBS52/ 002-2014)对铅限量设定值为 $\leq 2.0\text{mg/kg}$ 。基于贵州省采集 23 批代表性铁皮石斛花样品铅的含量检测结果分析,有 8 个产品铅含量为 $\leq 0.05\text{mg/kg}$,其余 15 份样品铅含量最大值为 0.830 mg/Kg ,最小值为 0.067 mg/Kg ,检出能定量样品平均铅含量为 0.427mg/Kg ,参考类似产品标准对铅的限量设置规定,结合本省铁皮石斛花样本检测污染物水平,综合平衡并考虑指标制定体现贵州铁皮石斛花产品特点,本标准最终确定设立铅的限量控制指标并参考《食品安全地方标准 代用茶》(DBS52/ 002-2014)铅的限量要求,确定铁皮石斛花铅的限量值为 $\leq 2.0\text{mg/kg}$ 。根据本标准制定的推荐食用量每日 $\leq 3\text{g}$ 。若以直接食用方式食用铁皮石斛花,折算后每日的铅摄入量为 $6\text{ }\mu\text{g}$,若以 60 kg 体重成人,按食品添加剂和污染物联合专家委员会(JECFA)建议每人每周允许摄入量(PTWI)为 $25\text{ }\mu\text{g}/(\text{kg}\cdot\text{bw})$ 计算,仅为每周允许摄入量(PTWI)限值的 2.8%,因此,本标准规定铅限量为 $\leq 2.0\text{ mg/kg}$,既能有效保证产品食用安全又可有

效体现贵州铁皮石斛花产品“绿色环保无污染”的地域特点。

(2) 砷的设置和限量确定

砷的指标控制和限量设定虽然在GB 2762—2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》对类似（茶叶、花类代用茶）产品和贵州已颁布实施的DBS52/002-2014《食品安全地方标准 代用茶》均未做出相关要求，但《中华人民共和国农业行业标准 茶叶中铬、镉、汞、砷及氟化物限量》（NY 659-2003）中对砷的限量 ≤ 2.0 mg/kg，标准协作组成员讨论认为，贵州为典型的喀斯特地质地貌环境，又是地方病砷中毒的高发和重点治理地区，铁皮石斛在栽培土质和生长环境在铁皮石斛花中可能会出现砷富集现象，使铁皮石斛花中砷的含量相对较高带来食品安全隐患，故在本标准污染物限值设定时砷指标予以重点考察关注，通过对贵州代表性样品23份检测，结果显示砷含量在0.215mg/kg-0.954mg/kg之间，平均值为0.509mg/kg、中位值0.433mg/kg，表明不同区域种植铁皮石斛其衍生副产物铁皮石斛花砷含量在一定区间内浮动。GB 2762—2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》未对药用植物铁皮石斛的花中砷含量做出限量要求，但对谷物、谷物研磨加工品、新鲜蔬菜、辅食营养补充品等人均膳食摄入占比较大的主食和蔬菜砷限量均设定为 ≤ 0.5 mg/kg，我省铁皮石斛花重砷含量污染物水平在0.215mg/kg-0.954mg/kg之间，平均值为0.509mg/kg、中位值为0.433mg/kg，砷含量总体评价并不高，根据本标准制定的推荐食用量每日 ≤ 3 g计算，假定将铁皮石斛花干品中砷限量确定为 ≤ 1.0 mg/kg，若以直接食用方式食用铁皮石斛花，折算后每日的砷摄入量为3 μ g，若以60kg体重成人，按照食品添加剂和污染物联合专家委员会（JECFA）建议每人每周允许摄入量（PTWI）为25 μ g/(kg.bw)计算，铁皮石斛花干品中砷限量 ≤ 1.0 mg/kg顶格测算仅为每周允许摄入量（PTWI）的1.4%。标准协作组依据铁皮石斛花干品中砷检测结果、结合现有相关标准给出的砷限量，同时参考食品添加剂和污染物联合

专家委员会（JECFA）给出的PTWI值综合评价，最终确定将砷限量定为 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ ，即可符合贵州生产的铁皮石斛花产品现状，又可完全保证食用安全。

（3）铬的设置和限量确定

贵州属典型喀斯特地貌的特性，由于早期贵州部分地区矿藏资源不规则开采和尾矿管理不善等原因，造成部分地区土壤和水体中铬含量相对较高，导致贵州部分地区种植的农产品铬元素积累普遍超过国家标准[1-2]。不同价态铬对人体的功能和毒性不同，天然食品和生物体中主要以三价铬为主，是葡萄糖耐量因子的重要构成成分、某些酶的激活剂，铬摄入不足可引起糖、脂代谢紊乱等铬是一种人体必需的微量元素，但六价铬的毒性较大，具有强烈的致癌作用[3]。现行国标《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）未对茶叶类食品就铬的限量做相应规定，但对谷物、谷物研磨加工品、豆类、肉及肉制品等人均膳食摄入占比较大的主食铬限量均设定为 $\leq 1.0\text{ mg/kg}$ ，对含水量大、摄入量多的新鲜蔬菜限量为 $\leq 0.5\text{ mg/kg}$ 。《中华人民共和国农业行业标准茶叶中铬、镉、汞、砷及氟化物限量》（NY 659-2003）规定茶叶中铬限量为 $\leq 5.0\text{ mg/kg}$ 。通过对贵州代表性样品 23 份进行铬检测，结果显示铬含量在 0.168mg/kg – 9.263mg/kg 之间，平均值为 1.283mg/kg 、中位值 0.499mg/kg ，其中铬含量 $\leq 3.0\text{mg/kg}$ 样品 22 份，占比 95.65%，其中样品中铬含量最高为 9.263mg/kg ，与中位值 0.499mg/kg 又 20 倍差距，表明不同区域种植铁皮石斛其衍生产物铁皮石斛花中铬含量浮动区间相对较大，极少数样品可能存在潜在铬污染导致食品安全风险。但中国营养学会将铬作为有益微量元素补充剂使用，并制定了每日铬的“安全和适宜的摄入量”指标，其中规定婴儿每天的适宜摄入量为 $10\text{--}14\text{ }\mu\text{g}$ ，11 岁以上至成人每天适宜摄入量平均为 $30\text{--}35\text{ }\mu\text{g}$ ，对其可耐受最高摄入量并没有做限量要求[4]。基于以上情况，若将铁皮石斛花中铬的限量参照《中华人民共和国农业行业标准

茶叶中铬、镉、汞、砷及氟化物限量》(NY 659-2003)要求并结合实际检测结果将铬限量要求定为 ≤ 4.0 mg/kg,按照铁皮石斛花干品日推荐摄入量为 ≤ 3.0 g 测算,每日摄入的铁皮石斛叶片中铬的总量上线为 $4\text{mg}/1000\text{g} \times 3\text{g} = 12\text{ }\mu\text{g}$,仅为婴儿每天铬的适宜摄入水平,不足 11 岁以上至成人每天适宜铬摄入水平的 1/2 要求,综合现有铁皮石斛花中铬的含量水平并考量我省铬含量在部分地区可能存在潜在污染风险的现实,在参照中华人民共和国农业行业标准茶叶中铬、镉、汞、砷及氟化物限量》(NY 659-2003)规定茶叶中铬限量为 ≤ 5.0 mg/kg 基础上适当下调,以确保正常摄入安全(婴儿每天铬的适宜摄入水平),结合每日推荐摄入量要求,将限值确定铁皮石斛花中残留铬元素限量为 ≤ 4.0 mg/kg,能够完全确保铁皮石斛花和相关食品中铬的摄入安全。

参考文献

1. 李渝,罗龙皂,蒋太明.贵州省农产品产地环境质量现状及其评价研究进展[J].农业环境与发展,2012,29(04):11-14.
2. 张家春,曾宪平,张珍明,文锡梅,张清海,林昌虎.喀斯特林地土壤重金属形态特征及其评价[J].水土保持研究,2019,26(06):347-352+358.
3. 迟玉广,李中阳,黄爱华,肖凤霞,林励,李锦意.广州市售中药材中各形态铬的含量分析及其健康风险评估[J].现代食品科技,2012,28(10):1403-1406.
4. 《中国居民膳食营养素参考摄入量(微量元素)WS/T 578.3—2017》中国营养学会.

(4) 镉的设置和限量确定

现行国标《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762-2017)未对茶叶类食品就镉的限量做相应规定,《中华人民共和国农业行业标准 茶叶中铬、镉、汞、砷及氟化物限量》(NY 659-2003)中规定镉限量 ≤ 1.0 mg/kg,《中华人民共和国农业行业标准 绿色食品 代用茶》(NY/T 2140)和《中华人民共和国供销合作行业标准 代用茶》(GH/T 1091)中的镉限量 ≤ 0.5 mg/kg。依据 23 份样品的检查结果分析,有 11 份样品镉含量为 $\leq 0.05\text{mg/kg}$ 即“未检出”状态,占样本量的 47.82%,其余 12 份样品镉含量最大值为 0.126 mg/Kg,

最小值为 0.005 mg/Kg，检出样品平均镉含量平均值为 0.071mg/Kg，与《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）中对叶菜类蔬菜、糙米、大米镉限量 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ 相比，贵州铁皮石斛花样品中镉含量最高样本亦没达到叶菜类蔬菜、糙米、大米大宗主食、蔬菜规定的限量水平，综合考量评估认为，贵州生产的铁皮石斛花中镉污染风险等级极低，由食用铁皮石斛花而导致镉中毒的食品安全风险几乎不存在，由于金属污染是由土壤、水源、大气等综合因素影响而导致的结果，镉含量水平短期内受人工干预影响较小，因此，在本标准制定中考虑设定镉的限值并附以限量对保障铁皮石斛花产品安全无意义，只会增加监管部门和生产企业负担，标准协作组在统筹考虑后决定在本标准文本中就镉限量不作为限定指标、不设限量值处理。

（5）汞的设置和限量确定

现行国标《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）未对茶叶类食品就汞的限量做相应规定，依据贵州检测的 23 份样品汞含量检查结果分析，23 份样品汞含量均为 $\leq 0.005\text{mg/kg}$ 即“未检出”状态，与《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）中对谷物及制品汞限量 $\leq 0.02\text{mg/kg}$ 、新鲜蔬菜汞限量 $\leq 0.01\text{mg/kg}$ 相比，贵州铁皮石斛花样品中汞含量水平至少在新鲜蔬菜限量 1/2 水平以下，综合考量认为贵州生产的铁皮石斛花中由汞污染造成的食品安全隐患极低，因此，标准协作组在统筹考虑后决定在本标准中汞不作为限定指标、不设限值要求。

（6）镍和锡的设置和限量确定

现行国标《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）仅对氢化植物油及氢化植物油为主的产品做出镍限量 $\leq 1\text{ mg/Kg}$ 规定，对其他产品不做镍的限量要求，贵州产铁皮石斛花属药用植物附属产物，且检测 23 份样品镍含量最小值为 0.307 mg/Kg，最大值为 3.410 mg/Kg，仅极个别样品含量 $\geq 1\text{ mg/Kg}$ ，平均值为 0.972 mg/Kg，平均值未超过 1 mg/Kg。总体来

看没有实际安全风险，因此，在本标准中对镍污染物不设限值、不做限量要求。

现行国标《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）仅对采用镀锡薄板容器做食品包装容器食品对锡做限量要求，且普通食品限量宽泛 ≤ 250 mg/Kg，要求最严的婴幼儿配方食品、婴幼儿辅助食品锡限值为 ≤ 50 mg/kg，因铁皮石斛花为初级加工产品，包装容器不涉及镀锡薄板容器，且 23 份样品均未检出锡，总体来看没有实际安全风险，因此，锡也不作为铁皮石斛叶污染物的控制指标。

（7）二氧化硫残留量的设置和限定

铁皮石斛花生产原料单一，加工工序相对简单，主要工序包括“去杂、净选、干燥”，但是在实际生产过程中，由于初级原料新鲜铁皮石斛花采摘后需及时干燥才会不影响产品品质和口感，考虑铁皮石斛种植户实际采收和加工现状，没有规定具体的干燥工艺是“机械干燥”“晾晒”还是“烘培”，只要产品水分符合需求即可，但是在后期实际加工生产过程中可能存在初级种植户使用煤火烘干的现象，另规模化企业为了增加产品感官，在产品烘干过程中存在使用硫磺熏蒸已改善产品感官，导致二氧化硫残留超标的潜在安全隐患，二氧化硫是有毒物质，会对人体造成危害，但《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014）中，是不允许代用茶产品加工过程中使用硫磺、亚硫酸钠等产生二氧化硫残留的食品添加剂，从食品安全出发，标准起草小组前期安排对该项指标进行检测分析，虽然抽检的 23 份样品检测结果二氧化硫均“未检出”，但是考虑产品实际潜在安全风险存在，所以在标准文本制定时增加二氧化硫残留量的控制指标，在限值的制定时充分考虑方法定量限和样品检测过程中存在的机体干扰因素，同时又要防止人为使用含硫食品添加剂添加熏蒸以达到改善感官效果，最终将二氧化硫残留量限值确定为 ≤ 0.05 g/kg，为使整个标准框架结构看起来更简洁，二氧化硫指标

和金属污染物限量控制指标统一归类为标准 4.4 “污染物限量”。

综上所述，标准协作组结合现有国家标准、行业标准或地方标准对相类产品的限制设定和限量控制要求，在统筹考虑我省铁皮石斛产品质量和安全现状的基础上，制定出涉及食品安全的污染物限定指标并确定了限量值，用于指导我省铁皮石斛的相关食品生产和销售，最终标准文本对“污染物限量”部分表述的：

表 3 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅（以Pb计）/(mg/kg) ≤	2.0	GB 5009.12
砷（以As计）/(mg/kg) ≤	1.0	GB5009.11
铬（以Cr计）/(mg/kg) ≤	4.0	GB 5009.123
二氧化硫残留量 /(g/kg) ≤	0.05	GB5009.34

4.5 农药残留限量

1) 农药残留本底水平筛查

铁皮石斛茎叶肥厚，营养丰富，生性娇弱，易遭病虫害灾害，特别是病害发生时，受害部分会腐烂，有时会引起整株植物死亡，同时由于石斛生长在高温高湿的环境中，病虫害繁殖快，难以控制与防治，因此在病虫害发生时，如果防治不力，病虫害常由少变多，逐步蔓延开来，甚至会引起石斛整个种植棚病害，从而造成巨大损失，因此，在铁皮石斛栽培过程中不可避免的会使用农药消除病害，防止产量损失，因此农药残留是影响铁皮石斛质量和安全的重要影响因素。按照食品安全标准制定工作相关要求，针对植物类食品初级加工食品，针对铁皮石斛种植培育和生长过程特点，有针对性的开展农药使用情况调查和本底监测，在确定农药残留控制指标和限值时，应首先对本辖区内相关产品农药使用情况和市面有售农药品种在条件允许的情况下做本底使用情况和农药残留水平做摸底调查，鉴于本标准承担机构贵州省疾控中心具有十多年的国家食品安全风险监测工作经验，经过连续多年检

测，对我国市售常见农药品种和植物性食品农药使用习惯有一定的了解并具有相应的监测能力，在前期针对铁皮石斛种植规范允许使用农药品种和农药使用目的搞清楚后，实验室使用气相色谱质谱联用仪和液相色谱质谱联用仪，对铁皮石斛花样品中 54 种农药开展监测。具体铁皮石斛花样品农药残留检测 results 和含量水平见表 7。

表7 铁皮石斛花样品中54种农药残留检测结果 单位 (mg/kg)

样品受理编号	氟氯氢菊酯	五氯硝基苯	甲拌磷	甲拌磷砒	甲拌磷亚砒	腐霉利	毒死蜱	百菌清	敌氯氟氰菊	敌敌畏	甲胺磷	甲拌磷	氧化乐果	二嗪农	乐果	甲基对硫磷
SP2019-0070	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0071	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0072	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	0.026	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0073	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0074	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0075	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0076	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	0.562	0.142	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0077	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	0.033	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0078	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0079	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	0.055	≤0.020	0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0080	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0081	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0082	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0083	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0084	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	0.051	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0085	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0086	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0087	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0088	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0089	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0090	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0091	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010
SP2019-0092	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.060	≤0.013	≤0.020	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.010	≤0.050	≤0.010	≤0.020	≤0.010

表7 铁皮石斛花样品中54种农药残留检测结果 单位 (mg/kg)

[illegible]

表7 铁皮石斛花样品中54种农药残留检测结果 单位 (mg/kg)

样品受理编号	三氯杀螨醇	甲基异柳磷	涕灭威亚砷	涕灭威砷	杀虫脒	羟基克百威	硫环磷	涕灭威	磷胺	甲磺隆	克百威	苯线磷亚砷	苯线磷砷	胺苯磺隆	特丁硫磷砷	特丁硫磷亚砷
SP2019-0070	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0071	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0072	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0073	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0074	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0075	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0076	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0077	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0078	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0079	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	0.0054	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0080	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0081	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0082	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0083	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0084	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0085	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0086	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0087	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0088	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0089	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0090	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0091	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005
SP2019-0092	≤0.020	≤0.020	≤0.02	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005

表7 铁皮石斛花样品中54种农药残留检测结果 单位 (mg/kg)

样品受理编号	氯唑磷	三唑磷 (克线磷)	治螟磷	蝇毒磷	地虫硫磷	硫线磷									
SP2019-0070	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0071	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0072	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0073	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0074	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0075	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0076	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0077	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0078	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0079	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0080	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0081	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0082	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0083	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0084	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0085	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0086	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0087	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0088	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0089	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0090	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0091	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									
SP2019-0092	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤0.005									

2) 农药残留指标检测和限量

针对全省代表性 23 份样品农药残留检测统计结果显示：与其他省份检测结果相比，我省种植的铁皮石斛收集铁皮石斛花样品农药残留检测结果具有一定的地域特点，其中毒死蜱、百菌清、高效氯氟氰菊酯和克百威 4 类农药在送检样品中“检出”，其中毒死蜱检出 2 份，样本检出率为 8.70%，检出浓度分别为 0.026mg/kg 和 0.055mg/kg；百菌清共检出 3 份，样本检出率为 13.04%，检出浓度分别为 0.033mg/kg、0.051mg/kg 和 0.562mg/kg；高效氯氟氰菊酯检出 3 份，样本检出率为 13.04%，检出浓度分别为 0.010mg/kg、0.020mg/kg 和 0.142mg/kg；克百威检出 1 份，样本检出率 4.35%，检出浓度为 0.0054mg/kg，汇总分析虽然这四类农药残留量水平不高，但仍能从中发现表明，我省铁皮石斛生产企业在植株种植过程中，农户和种植企业有使用这 4 类农药的习惯和经历，基于可查阅文献资料项目协作组实际样品检测结果，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 2763-2019）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对该 4 类农药进行限值控制，允许残留限量参照茶叶限值要求进行制定。最终标准文本文字表达方式最终确定为：

项目	最大残留限量	检验方法
毒死蜱 / (mg/kg) ≤	2.0	GB 23200.113
百菌清 / (mg/kg) ≤	10	SN/T 2320
高效氯氟氰菊酯 / (mg/kg) ≤	15	GB 23200.113
克百威 / (mg/kg) ≤	0.05	GB 23200.112

另外，考虑部分农药虽然没有样品检出，但《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB 2763-2019）已对药用植物专门列出允许使用的农药品种和相对应的残留限值，为了铁皮石斛花的地方标准农药残留限量指标和限量值更具有可操作性和针对性，真正有效的保障食品安全，本标准除针对我省具有使用习惯的 4 种农药做残留限值要求外，还增加了“其他农药

残留限量应符合 GB 2763 规定的药用植物石斛（干）要求。”文字描述内容，目前我国食品安全标准-食品中最大农药最大残留量限定(GB 2763-2019)对于食品铁皮石斛（干）样品有吡虫啉、烯酰吗啉、苯醚甲环唑、噻呋酰胺、啉氧菌酯、咪鲜胺和四聚乙醛这 7 个指标制定农残限定标准，并保证铁皮石斛中农药残留应符合规定，使标准农药残留控制指标更合理、更科学。

GB 2763-2019 对铁皮石斛干农药残留限量要求

项目	最大残留限量	检验方法
吡虫啉/(mg/kg) ≤	2	GB 23200.13
烯酰吗啉/(mg/kg) ≤	5	GB 23200.13
苯醚甲环唑/(mg/kg) ≤	10	GB 23200.113
噻呋酰胺/(mg/kg) ≤	10	GB 23200.9
啉氧菌酯/(mg/kg) ≤	5	GB 23200.13
咪鲜胺/(mg/kg) ≤	0.5	GB 23200.11 ^b
四聚乙醛/(mg/kg) ≤	0.5	—

4.6 真菌毒素检测及限量

基于铁皮石斛花是由铁皮石斛新鲜花蕾或花朵通过干燥加工制作的干品，考虑水分含量控制和运输、储存条件不当可能会产生真菌毒素，导致含量增加，实验室对常见真菌毒素开展本底筛查确认，监测结果现实，送检的 23 批样品真菌毒素结果均小于定量限，结果为“未检出”。具体真菌毒素检测指标和检测结果见表 8。

表7 铁皮石斛花样品中10种真菌毒素检测结果 单位（ug/kg）

样品受理编号	AFT B1	AFT B2	AFT G1	AFT G2	T-2	ST	OTA	FB1	FB2	FB3
SP2019-0070	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0071	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0072	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0073	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0074	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0075	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0076	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0077	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0078	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0079	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0080	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0081	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0082	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0083	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0084	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0085	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0086	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0087	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0088	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0089	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0090	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0091	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50
SP2019-0092	≤0.1	≤0.1	≤0.2	≤1.0	≤2.0	≤5.0	≤0.5	≤10	≤10	≤50

考虑铁皮石斛花生产原料单一、加工过程相对简单，另外水分含量控制得当，可有效减少真菌毒素对食品安全带来的潜在威胁，检测结果亦表明，铁皮石斛花真菌毒素含量水平极低，对铁皮石斛花类食品安全风险影响极低，参考 GB2761-2018《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》对于制植物花或茶叶类食品真菌毒素限量要求，《铁皮石斛花》标准中对真菌毒素指标不予以限定。

4.7 微生物检测及限量

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。

4.8 检测方法的选择

标准文本涉及定量检测赋值性检测指标 11 个，指标检测方法的选择原则是尽量使用国家食品安全标准、尽量使用仲裁方法、尽量使用同一方法多组分测定方法，另外，在方法的选择上要兼顾行业 and 不同领域并适度超前的原则，为此针对本标准水分、灰分、铅、砷、铬、二氧化硫残留量指标检测

选择了 GB 5009.3《食品安全国家标准 食品中水分的测定》、GB 5009.11《食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》、GB 5009.12《食品安全国家标准 食品中铅的测定》、GB 5009.34《食品安全国家标准 食品中二氧化硫的测定》、GB 5009.123《食品安全国家标准 食品中铬的测定》等国标方法和第一法仲裁法；针对毒死蜱和高效氯氟氰菊酯选择 2 个组分同时检测的 GB 23200.113《食品安全国家标准 植物源性食品中 208 种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法》；针对克百威检测选择 GB 23200.112《食品安全国家标准 植物源性食品中 9 种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法》；对没有食品安全国家的检测指标选择，参照其他省份制定的食品安全地方标准选择农业不方法或参照药典方法（参照药典检测具体见附件 7）对其可行性验证后引用其检测方法，如百菌清的检测使用农业部 SN/T 2320《进出口食品中百菌清、苯氟磺胺、甲抑菌灵、克菌灵、灭菌丹、敌菌丹和四溴菊酯残留量检测方法 气相色谱-质谱法》、粗多糖检测参照《中华人民共和国药典》（2015 版）相关章节进行检测，除药典规定了年号外，为方便标准配套检测方法的自动更新，其余检测方法均没有标注标准年号。

5 标签

因铁皮石斛花干品使用方法主要为代茶泡饮或作为食品加工原料使用，作为预包装食品使用，其标签、标识应该符合 GB 7718 的规定，作为食品加工原料使用，标签标识应满足采购商要求。所以本标准在“5 标签”部分规定为“预包装产品标签应符合 GB 7718 的规定”，满足实际标准使用需求。

6 其他

本节标准分 3 条描述，其中第一条描述为“铁皮石斛花干品直接预包装销售，产品标签应标示“推荐食用量≤3 克/天”。”，第三条描述为“含铁皮石斛花的食品产品标签应标识“婴幼儿、孕妇及乳母不宜食用”警示语“，

这是因为，铁皮石斛花虽经全套毒理学安全评价试验验证，证明铁皮石斛花急性经口毒性试验属实际无毒范围；细菌回复突变试验结果为阴性；对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为阴性；体外哺乳类细胞染色体畸变试验结果为阴性；对 SD 大鼠 90 天经口毒性试验无异常影响；未观察到铁皮石斛花毒性的可逆性、持续性和迟发效应；雌、雄大鼠实际摄入的最大未观察到有害作用剂量（NOAEL）分别为 8.48、8.09 g/kgBW，分别相当于人体推荐量的 339 和 324 倍；对 SD 大鼠未见明显母体毒性、胚胎毒性和致畸胎作用；致畸作用的最大未观察到有害作用剂量（NOAEL）为 2.50g/kgBW，相当于人体推荐量的 100 倍，但由于缺乏系统的人体试验验证资料支撑，故出于安全考虑，建议暂不作为婴幼儿、孕妇及乳母食品，结合当地群众食用历史及食用量，标准推荐食用量为成人每日 3.0g。

本节标准内容第二条描述为“以铁皮石斛花做食品生产原料，产品成品日平均摄入总量不应超过“推荐食用量”。”，这是因为，铁皮石斛花除了作为茶饮直接泡饮外，还能作为其他食品加工原料使用，做食品生产原料食用时，应综合考虑食品生产配方中铁皮石斛花占的比例和该类食品平均膳食摄入量（日消费量），经占比和消费量换算，为保证含铁皮石斛花的相关食品食用产品成品食用安全，日平均摄入总量不应超过“推荐食用量”。

五、主要试验（验证）的测试报告、相关技术和经济影响论证

贵州省疾病预防控制中心是 2008 年通过国家实验室认证认可的权威检测机构，2011 年起加挂国家食品安全风险监测（贵州）中心，是贵州省政府认定的全省食品安全风险监测专业机构，是国家市场监督管理总局遴选批准的贵州省食品仲裁法定机构，多次承担食品及相关产品安全监测和评价委托工作，具有较丰富的相关工作经历，下属实验中心，内设理化检验科、健康产品检验科、毒理科，长期从事食品及保健食品理化指标，微生物指标及毒理安全性评价实验。现拥有仪器设备资产 4000 余万元，实验室资质和硬件

设施完全能满足本标准制定所需样品检测要求,实验室拥有专业技术人员 35 人,高级职称 17 人,研究生 18 人,是一支专业技术过硬的科研团队,为本次铁皮石斛花地方标准制定提供理化和毒理安全评价实验的主要承检机构,历时 9 个月,共出具铁皮石斛花毒理安全评价报告 1 份,出具铁皮石斛花营养成分、污染物、类金属、稀土元素、真菌、农药残留等多组分本底筛查监测报告 23 份,这些检测报告为我制定本标准提供技术支撑性材料。

六、重大意见分歧的处理结果和依据

本标准在起草过程中由项目负责人策划标准结构框架,具体内容和文本表达方式有项目组成员共同讨论确定,涉及特殊规定或特殊要求内容,首先有标准起草组成员查阅相关标准或资料,有明确来源的依据或充分的研究结论的问题,由项目组成员根据查阅资料共同讨论决定,若不能确定或问题涉及监督管理部门或生产企业利益,标准起草组解决该类问题的方式是组织现场调研或有针对性的邀请我省相关领域专家就相关条款进行研究讨论或邀请相关生产企业代表召开一定规模的研讨会在法律法规规定范围内共同讨论决定。

七、预期的社会效益及贯彻实施标准的要求、措施等建议

《食品安全地方标准 铁皮石斛花》的制定并发布实施,将为《贵州省发展石斛产业助推脱贫攻坚三年行动方案(2019-2021 年)》顺利实施落实提供科技助力,为贵州省政府扶持的石斛产业扶贫脱困工作如期完成提供技术帮扶,将对规范企业质量管理,促进产业健康发展有着积极意义,为铁皮石斛周边配套产品如石斛花茶、石斛干粉、石斛含片、石斛浸膏、石斛冲剂、石斛饮料等原料使用提供合法生产依据,铁皮石斛花的食用将更规范、更安全,产品质量得到有效的监管,充分体现我省石斛相关产品地方特色,提升我省石斛衍生产品的竞争力,积极推动铁皮石斛花相关产品市场繁荣,将贵州省石斛产业做大、做强、上规模、规范化提供契机,为贵州石斛产业这张

名片推向全国、推向世界装上翅膀。

本标准颁布实施后，应及时对我省监管部门及石斛培植、加工、生产企业宣贯培训，指导我省石斛生产企业规范生产，引导我省石斛产业规模做大做强，创品牌成规模，建议本标准实施后由各级市场监督管理部门针对石斛种植和加工企业开展专门宣贯培训，让全省石斛种植和加工企业按照标准规定规范生产。

八、地方标准修订项目，还应当列出和原标准主要差异情况

本标准为初次申请制定标准，不涉及修订内容。

九、其他应予说明的事项

本标准送审稿上报前，贵州省卫健委已组织完成对《食品安全地方标准铁皮石斛叶》的再审，因标准在起草过程中就铁皮石斛叶或花是否可食用问题关注食品安全点不同，所以虽然叶和花都是铁皮石斛的衍生产品，但最终标准文本体现的安全指标和限量值设定并不完全一致。