

福建省食品安全地方标准

铁皮石斛叶

标准编制说明

(征求意见稿)

福建省中药材产业协会
厦门塔斯曼生物工程有限公司
2019年10月

目 录

一、任务来源.....	3
二、标准起草单位及主要起草人.....	3
三、标准制定背景.....	3
四、国内外标准比较情况.....	5
五、简要标准起草过程.....	5
六、确定各项技术内容的依据.....	8
七、重大意见分歧的处理结果和依据.....	25

一、任务来源

根据《食品安全法》、《食品安全地方标准管理办法》和《福建省食品安全地方标准管理办法实施细则（试行）》的有关规定，为做好我省食品安全地方标准制定工作，《福建省铁皮石斛叶 食品安全地方标准》的制定项目与 2018 年 8 月提出申请，2019 年 4 月经福建省健康委员会批准立项（项目编号：2019-2），由福建省中药材产业协会指导，厦门塔斯曼生物工程有限公司负责起草制定工作。

二、标准起草单位及主要起草人

根据《食品安全法》、《食品安全地方标准管理办法》及 2019 年福建省健康委员会下达福建省《食品安全地方标准 铁皮石斛叶》制定计划，2019 年 4 月，由福建省中药材产业协会牵头，厦门塔斯曼生物工程有限公司负责具体制定工作，相关费用由厦门塔斯曼生物工程有限公司出资。并且组织厦门市产品质量检验院、厦门大学、福建农林大学、集美大学、承功（厦门）生物科技有限公司等相关铁皮石斛叶生产企业及科研单位的相关人员组成标准起草小组。标准起草小组主要参加人员由卢绍基、林文亮、黄瑞平、沈群红、吴振、熊何健、徐敦明、潘大仁、黄育民、缪建泉、曾绍校、何伟 12 人组成。

三、标准制定背景

铁皮石斛在中国药典中被称为九大仙草之一，为我国传统的名贵药材，铁皮石斛全身都是宝，除茎入药外，茎、叶、花在民间有食

补之功效，现已有研究表明，其叶与花所含有的有效药用成分与茎杆相近。福建省为铁皮石斛的原产地之一，铁皮石斛在本地区《福建中草药图谱》，《福建植物志》等文献均有相关记载，在福建闽南、闽西地区一带民间，历史上有长期食用习惯，人群众多。目前福建省人工栽培铁皮石斛主产区在目前在厦门、龙岩、南平、三明等周边地区，建设有铁皮石斛种植基地 130 余家，温室栽培、林下栽培总面积超过 3 万亩，年产量约有 200 多吨。由于至今为止市场上没有铁皮石斛叶的食用标准，导致铁皮石斛叶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，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。因此制定铁皮石斛叶食品安全地方标准，能够让铁皮石斛叶这一珍品进入市场，造福千家万户，也能够提高种植户的收入，解决农村剩余劳动力，振兴乡村经济发展。

随着铁皮石斛产量的快速提高，叶和花的利用成为亟待解决的问题，铁皮石斛叶是一种具有食用历史的我国传统中药材，深受消费者的喜欢，铁皮石斛作为药食两用的药材开发也仅限于我国境内，国际上还没有关于铁皮石斛茎、花或叶的标准。目前也没有国内、行业或地方标准，企业均采用企业标准组织生产，由于制定企业标准良莠不齐，没有统一的标准，凸显不出铁皮石斛叶做特色产品的特点，不利于特色产品的保护和传承，在这种情况下制定符合产品特点的地方食品安全标准迫在眉睫。在国内也仅浙江省刚开始制定相关标准，福

建、浙江地域位置、气候条件、铁皮石斛道地品种等都有一定差异。

因此，福建省制定铁皮石斛叶的食品安全地方标准，有利于福建省道地药材铁皮石斛叶的开发利用，是一件刻不容缓的重要项目。

四、国内外标准比较情况

铁皮石斛叶，国内暂无相关食品安全国家标准，行业标准和福建省的地方标准。本标准与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

五、简要标准起草过程

（一）标准起草过程

2018年8月27日，由福建省中药材产业协会牵头、福建省中药材产业协会石斛分会、厦门塔斯曼生物工程有限公司具体实施单位向福建省卫生和计划生育委员会递交《关于申请福建省铁皮石斛系列产品食品安全地方标准的立项报告》及铁皮石斛叶食品安全地方标准立项建议书。

2018年10月25日，福建省中药材产业协会组织召开福建省食品安全地方标准铁皮石斛叶第一次研讨会。向福建省有意向参与标准制定企业发出邀请函，群策群力，共同完成标准制定工作。

2019年2月28日，福建省中药材产业协会组织召开福建省铁皮石斛叶食品安全地方标准铁皮石斛叶第二次研讨会。组建标准起草小组，明确分工，并对工作内容、时间进度等提出要求。

2019年3月7日，福建省卫生健康委员会组织召开铁皮石斛叶食品安全地方特色标准制定工作研讨会。王明、方黎剑等专家及省卫

健委相关领导参加会议，标准起草小组向专家提出相关的技术咨询，并对铁皮石斛叶标准制定工作要求。

2019年6月15日，完成资料检索、收集和整理工作。调查和收集国内外关于铁皮石斛叶的加工情况和相关标准、调研生产企业的生产工艺等情况，并广泛征求了铁皮石斛叶生产加工企业的意见，形成标准征求意见稿。

2019年6月20日，同步相关试验对铁皮石斛叶水分、总灰分、多糖等指标以及重金属和农残等进行初步研究，进而对安全性指标进行验证。分别委托厦门海关技术中心、广州汇标检测技术中心、谱尼测试集团3家有资质的检验机构随机抽取6批次铁皮石斛叶开展安全性指标试验验证。

2019年7月26日，福建省中药材产业协会组织召开福建省铁皮石斛叶食品安全地方标准铁皮石斛叶第三次研讨会，共同探讨收集的公开征求意见，公开征求意见共收集到102条意见建议，经意见汇总处理进一步修订标准征求意见稿，最终定稿。

（二）建立标准编制原则

经过标准起草小组的认真讨论，提出本标准制订的三大原则是：

（1）标准指标应符合福建省栽培加工的铁皮石斛叶生产工艺的实际要求；（2）铁皮石斛叶作为当地特色传统食品除了要满足食品卫生指标的要求外，同时要考虑铁皮石斛叶特征成分多糖，及福建当地湿润潮湿气候对产品贮存过程中的易产生黄曲霉毒素的要求。通过试验验证数据，确定铁皮石斛叶的主要技术指标及检验方法。

（三）查阅相关资料

标准起草小组成立后，安排人员进行了文献检索、查阅了有关资料，如《代用茶》（GH/T 1091-2014）、《绿色食品 代用茶》（NY/T2140-2015）及《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 食品中农药残留限量》（GB 2763-2017）以及相关文献相关资料，对这些资料进行了分析、研究、参考。

（四）行业考察与座谈

在查阅文献资料的同时，组织标准起草小组成员对福建省铁皮石斛栽培企业和铁皮石斛叶生产企业进行考察和调研，收集第一手资料；多次召开有关科研单位、铁皮石斛叶栽培加工企业等单位的专家、管理人员参加讨论会。通过参与人员的积极讨论和分析，最终我们确定了标准各项指标、检测方法及限值等。

（五）开展广泛、代表性的采样工作

关于福建生产加工铁皮石斛叶产品采样工作。全省选取了铁皮石斛叶生产企业 5 家，合作社 8 家，共采集 30 份铁皮石斛叶样品(编号 1#-30#)。取样区覆盖了福建省铁皮石斛叶主要产区：龙岩连城、永定、武夷山、泉州永春、厦门集美、三明泰宁、福州福清、宁德福安等地。取样厂家的铁皮石斛叶占福建省总产量的 90%以上。所以此次大规模采集的样品具有福建铁皮石斛叶的代表性及广泛性。

（六）形成标准征求意见稿

查阅文献资料、现场考察、开展实验验证。召开研讨会，广泛听

取各方意见和充分论证的基础上，形成了《福建省食品安全地方标准铁皮石斛叶》征求意见稿。

（七）开展相关试验验证

同时开展了相关试验对铁皮石斛叶水分、总灰分、多糖等指标以及重金属和农残等进行初步研究，进而对安全性指标进行验证。分别委托厦门海关技术中心、广州汇标检测技术中心、谱尼测试集团 3 家有资质的检验机构随机抽取 6 批次铁皮石斛叶开展安全性指标试验验证。

（八）征求意见并修订标准征求意见稿

标准征求意见稿广泛公开征求意见，发函件数 80 件，最后收集到 46（科研院校、有关企业、行业、专家和监管部门）件回函，共收集到 102 条意见建议，采纳 40 条，不采纳 62 条，经意见汇总处理进一步修订标准征求意见稿，最终定稿。

六、确定各项技术内容的依据

（一）适用范围

本标准规定了干制铁皮石斛叶的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则、标识、包装、运输、贮存等内容。

本标准适用于福建省境内人工种植、生产且符合3.1定义的干制铁皮石斛叶。

（二）术语和定义

兰科石斛属铁皮石斛（*Dendrobium officinale* Kimura et Migo）的鲜叶为原料，经过拣选、去杂、杀青、揉捻、干燥等工艺制成的干叶。

（三）原料要求

原料的优劣关系的产品的质量，是食品安全质量标准的必列项。我们根据福建省人工栽培铁皮石斛叶的实际情况，为此规定本标准中符合铁皮石斛鲜叶：无污染、无霉变，无病斑，应符合 GB 2762、GB 2763 及国家有关规定，生产加工用水：应符合 GB 5749 的规定。

（四）感官要求

感官指标是描述和判断新食品（原料）质量最直观的指标，科学合理的食品感官指标可以反映该新食品（原料）的特征品质和质量要求，是反映新食品（原料）生物学特征的重要指标之一。

我们根据新食品原料质量的技术要求，并结合福建省当地人工栽培铁皮石斛叶自身特点，我们对加工后产品的色泽、滋味及气味、组织形态等进行了研究，具体研究内容、方法和结果如下：

1.1 测定方法：

取 3g 样品置于干净白色陶瓷盘中，在自然光线下采用目测、鼻嗅的方法进行测定。并另取 3g 样品于干净透明无色的玻璃杯中，用 200ml 开水冲泡 3min 后，嗅其气味，尝其滋味，对照感官要求检验。

结果：经过多批样品研究，上述研究内容指标有以下特征（见表 1）。

表 1 感官特征

项 目	指 标
色泽	黄褐色至深褐色
滋味及气味	气味清香、微酸、无霉味
组织形态	曲卷或扁条状
杂质	无肉眼可见外来异物

1.2、指标的确定：

鉴于感官指标是描述和判断新食品（原料）质量最直观的指标，是反映新食品（原料）生物学特征的重要指标，根据我国食品法相关规定，拟将以上感官指标列入铁皮石斛叶食品安全质量标准。实事求是描述本品感官指标，并规定如下（表 2）。

表 2 感官指标

项 目	指 标
色泽	黄褐色至深褐色
滋味及气味	气味清香、微酸、无霉味
组织形态	曲卷或扁条状
杂质	无肉眼可见外来异物

（五）标准指标

按照相关标准要求，结合铁皮石斛叶的生产工艺及产品特点，收集了相关标准及近年来的检验报告，确定了各项指标，并采集多个批次的铁皮石斛叶样品进行检测。结果见表 3。

表 3 指标确定及检测数据统计

项目	指标	样品批次	结果范围	合格率
水分/ (g/100g)	$\leq 8.5\%$	30	2.9-9.3	90%
总灰分/ (g/100g)	$\leq 12\%$	30	7.2-12.3	93.3%
多糖 (以葡萄糖计) / (g/100g)	$\geq 7\%$	30	7.6-20.6	100%
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg)	≤ 2.0	30	0.04-0.70	100%
总砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤ 0.5	30	0.18-0.50	100%
镉 (以 Cd 计) / (mg/kg)	≤ 0.5	30	0.09-0.25	100%
总汞 (以 Cd 计) / (mg/kg)	≤ 0.1	30	0.013-0.027	100%

(六) 指标确定说明

1.1 水分、总灰分指标确定

食品中的水分含量的测定是食品分析的重要项目之一，控制食品水分含量，对于保持食品的感官性质、维持食品中其他组分的平衡关系、防止食品的腐败变质等，都起着重要的作用。

食品中的灰分是指食品经高温灼烧后残留下来的无机物，灰分指标可以评定食品是否污染，判断食品是否掺假。如果灰分含量超标，说明了食品原料中可能混有杂质或在加工过程中可能混入一些泥沙等机械污染物。灰分中主要成分无机盐是六大营养素之一，因此灰分含量也是评价食品营养的重要参考指标之一。

1.2 测定方法：

水分采用 GB 5009.3 检测方法进行测定。

总灰分采用 GB 5009.4 检测方法进行测定。

采用上述检测方法，我们对 30 批样品中的水分、总灰分和含杂率进行测定，检测结果显示，水分含量分布在 (2.9-9.3) 区间，总

灰分含量分布在（7.2-12.3）区间。结合既往检测数据水分 16 批次检测数据（3.8-11.3）g/100g 区域间。

1.3 指标的确定：

食品中的水分含量，总灰分含量的测定是食品分析的重要项目，不仅影响产品的质量，而且影响贮藏以及质量的稳定。参照《代用茶》（GH/T 1091-2014）标准中水分和总灰分要求，叶类水分（质量分数）/% \leq 8.5%、总灰分（质量分数）/% \leq 12%。上述多批次检测数据水分合格率为 90%，总灰分合格率为 93.3%，结合铁皮石斛叶自身特点，故将以水分、总灰分指标列入标准中，并作出相应限值。详见表 4。

表 4 铁皮石斛叶水分、总灰分指标限值

项目	指标
水分（%）	\leq 8.5%
总灰分（%）	\leq 12%

此外，我们还对包装好的产品进行水分、总灰分稳定性研究（按照 2015 年版本《中国药典》二部附录 XIX C 有关质量稳定性加速试验研究方法），取三批样品进行稳定性研究。结果：包装好的现行产品，其水分、总灰分，均无明显变化，详见表 5。

表 5 包装成品的三批样品水分、总灰分指标加速稳定性研究结果（n=3）

项目	0 个月	1 个月	2 个月	3 个月
水分（%）	4.23 \pm 0.30	4.80 \pm 0.11	5.10 \pm 0.26	5.20 \pm 0.15
总灰分（%）	7.45 \pm 0.50	7.50 \pm 0.23	8.35 \pm 0.35	9.67 \pm 0.20

2.1 多糖

铁皮石斛（*Dendrobium Officinale* Kimura et Migo）是兰科

(Orchidaceae) 石斛属 (Dendrobium) 多年生附生草本植物，是我国传统名贵中药材，《本草纲目》载为中药中的上品。铁皮石斛的药用部位是新鲜或干燥的茎，有益胃生津、滋阴清热、免疫调节、延缓衰老等功效，用于阴伤津亏，口干烦渴，食少干呕，病后虚热，目暗不明等症。现代药理研究表明，铁皮石斛叶多糖也具有广泛的药理学作用，对人体具有较高的营养和医疗保健价值，对拓宽铁皮石斛的药材来源具有重要的参考价值。

有鉴于此，标准起草小组查阅相关文献资料发现，黄月纯等对鲜铁皮石斛茎、叶高效液相色谱特征图谱比较，分别标示出 33、17 个特征共有峰，同批次茎、叶相似度为 0.802-0.921，提示鲜铁皮石斛茎、叶具有类似成分，有较高相似度。符德欢等使用紫外分光光度法测定铁皮石斛非传统药用部位叶中多糖含量。结果在 9 个铁皮石斛叶样品中的多糖含量在 9%-19%之间。同样的试验，韩瑜等采用同样的方法对一个生长周期内铁皮石斛不同部位、不同时期多糖的含量。试验结果铁皮石斛茎部分的多糖含量高于叶的部分，但叶的多糖含量最高达 14.14%。同样测定方法还有唐丽等测定并比较不同生长龄铁皮石斛茎与叶总多糖含量，结果发现铁皮是叶的多糖含量在 12.30%-20.17%之间。

综上文献所述，铁皮石斛叶富含多糖成分，是铁皮石斛主要营养和保健成分之一。合理开发铁皮石斛叶多糖资源，有利于缓解铁皮石斛的资源短缺。

2.2 多糖检测方法的确定

标准起草小组结合相关文献研究对铁皮石斛叶中的多糖开展研究。查阅相关文献资料，由于铁皮石斛叶是铁皮石斛的营养器官，铁皮石斛属于中药材类别，铁皮石斛叶多糖含量的测定都大多参照《中国药典》铁皮石斛项多糖含量测定方法（采用紫外分光法，以葡萄糖为对照品，经硫酸苯酚显色后测定其吸收度），相关食品地方标准也是如此，例如，浙江省食品地方标准《铁皮石斛叶》（征求意见稿）。

因此，标准起草小组在厦门大学实验室开展方法学研究，结合委托谱尼测试进行实验检测，多糖的检测方法以《中华人民共和国药典》2015年版一部铁皮石斛项多糖的含量测定。经3批铁皮石斛叶样品，每批次测定2次（详见表6），结果显示每批样品重复测定结果的RSD均小于3%，表明铁皮石斛叶多糖检测方法精密度、稳定性、重复性良好，适于本品多糖的测定。

表6 铁皮石斛叶多糖样品测定

批号	含量 (%)	平均含量 (%)	RSD (%)
201901	9.0	9.15	2.31%
	9.3		
201902	17.2	17.35	1.22%
	17.5		
201903	18.5	17.65	1.13%
	18.8		

2.3 指标的确定

本品中多糖是一种良好的功能性食品成分，标准起草小组对30批次样品铁皮石斛叶多糖检测结果统计分析，多糖含量分布在

(7.6-20.6) g/100g 区域间, 多糖 \geq 7%的为 30 批, 合格率为 100%, 查阅相关文献研究, 铁皮石斛叶多糖含量在 9%-20.17%均有检测数据 (检测方法均参照《中国药典》铁皮石斛项下多糖含量)。

综上, 铁皮石斛叶多糖含量丰富, 而且具有多种生物学活性, 多糖是铁皮石斛叶的主要营养素, 可作为主要品质评价指标。因此制定了铁皮石斛叶多糖测定方法《中国药典》2015 版一部铁皮石斛项多糖含量测定, 多糖 (以无水葡萄糖计) \geq 7%。

3.1 污染物指标

污染物铅、砷、汞、镉、铬等重金属为食品、药品中常见有害元素, 一直是影响食品质量和安全的主要原因之一, 重金属可以在人体内蓄积, 达到一定阈值后, 就开始破坏人体的各类生化反应, 引发疾病。食品中为食品、药品含量必控项目。

标准起草小组充分考虑铁皮石斛种植和铁皮石斛叶加工过程中可能引入的污染物的情况, 将铅、镉、总砷、总汞、铬污染物指标进行 30 批次检测。

3.2 测定方法:

铅采用 GB 5009.12 检测方法进行测定。

镉采用 GB 5009.15 检测方法进行测定。

总砷采用 GB 5009.11 检测方法进行测定。

总汞采用 GB 5009.17 检测方法进行测定。

铬采用 GB 5009.123 检测方法进行测定。

采用上述检测方法, 我们对 30 批样品中的铅、镉、总砷、总汞、

铬污染物指标进行检测。结果见表 7。

表 7 铁皮石斛叶污染物检测指标

项目	指标区间
铅（以 Pb 计）/（mg/kg）	0.04-0.70
总砷（以 As 计）/（mg/kg）	0.18-0.38
总汞（以 Hg 计）/（mg/kg）	0.013-0.027
镉（以 Cd 计）/（mg/kg）	0.09-0.25
铬（以 Cr 计）/（mg/kg）	0.70-1.30

3.3 指标的确定：

根据本品的加工工艺，最终成品形式代用茶产品，参照代用茶产品生产许可审查细则、《代用茶》（GH/T 1091-2014）基础标准中规定代用茶（叶类）限量要求、《保健食品》（GB16740-2014）、《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）相关规定。

3.3.1 铅：参照代用茶产品生产许可证审查细则中铅为必检项目，限量要求：铅（以 Pb 计）/（mg/kg） \leq 5.0；《代用茶》（GH/T 1091-2014）基础标准中规定代用茶（叶类）限量要求：铅（以 Pb 计）/（mg/kg） \leq 5.0；并且参照《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）基础标准的规定制定相应限值。茶叶、苦丁茶铅限量标准（ \leq 5.0mg/kg、 \leq 2.0mg/kg）；结合 30 个批次的干制铁皮石斛叶样品中铅进行检测分析均符合要求。制定了干制铁皮石斛叶铅（以 Pb 计）的限量值 \leq 2.0 mg/kg。

3.3.2 总砷：参考《代用茶》（GH/T 1091-2014）基础标准中规定代用茶（叶类）限量要求：总砷（以 As 计）/（mg/kg） \leq 0.5；保

健并且参照《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762-2017)相关规定: 谷物及其制品、蔬菜及其制品中总砷限量标准 ($\leq 0.5\text{mg/kg}$ 、 $\leq 0.5\text{mg/kg}$); 结合 30 个批次的干制铁皮石斛叶样品中总砷进行检测分析均符合要求。制定铁皮石斛叶砷 (以 As 计) 的限量值为 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ 。

3.3.3 镉: 参照《代用茶》(GH/T 1091-2014) 基础标准中规定代用茶 (叶类) 限量要求: 镉 (以 Cd 计) (mg/kg) ≤ 0.5 。并且参照《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762-2017) 基础标准的规定制定相应限值: 食用菌制品镉限量标准 $\leq 0.5\text{mg/kg}$; 结合 30 个批次的干制铁皮石斛叶样品中镉进行检测分析均符合要求, 制定了干制铁皮石斛叶镉 (以 Cd 计) 的限量值 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ 。

3.3.4 总汞: 参照《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762-2017) 相关规定: 食用菌及其制品汞限量标准 ($\leq 0.1\text{mg/kg}$); 且参照《干制三七茎叶》(DB/S 53-2017) 总汞 (以 Hg 计) 限量要求 $\leq 0.1\text{mg/kg}$; 《保健食品》(GB16740-2014) 中总汞的限量要求: 总汞 (以 Hg 计) / (mg/kg) ≤ 0.3 , 制定了干制铁皮石斛叶总汞 (以 Hg 计) 的限量值 $\leq 0.1\text{mg/kg}$ 。

3.3.5 铬: 参照《代用茶》(GH/T 1091-2014)、《绿色食品 代用茶》(NY/T2140-2015)、《干制黄芪茎叶》(DB/S 23-2019)、《干制三七茎叶》(DB/S 53-2017) 标准中均未对铬有限量要求。结合 30 个批次的干制铁皮石斛叶样品中总汞进行检测分析, 综上所述原因, 标准中不将铬 (以 Cd 计) 列入指标。

综上所述，铅、总砷、镉、总汞作为重要的食品重金属污染物限量指标，是多数预包装食品必须的安全性指标。重金属元素对人体危害很大，主要是它们可以导致体内酶活性下降，进而抑制人体正常生理代谢活动。故将铅、总砷、镉、总汞指标作出相应限值。详见表 8。

其他污染物限量应符合 GB 2762 的规定。

表 8 铁皮石斛叶污染物指标限值

项目	指标
铅（以 Pb 计） / (mg/kg)	≤2.0 mg/kg
总砷（以 As 计） / (mg/kg)	≤0.5 mg/kg
镉（以 Cd 计） / (mg/kg)	≤0.5 mg/kg
总汞（以 Hg 计） / (mg/kg)	≤0.1 mg/kg

4.1 农药残留指标

标准起草小组经种植农户现场调查、资料查阅情况，依据以下标准农残指标对铁皮石斛花的农药残留指标进行检测分析。

①参照代用茶产品生产许可审查细则（叶类）必检检验项目：六六六、滴滴涕、三氯杀螨醇、氰戊菊酯。

②参照《代用茶》（GH/T 1091-2014）基础标准中农药残留指标：六六六、滴滴涕、三氯杀螨醇、氰戊菊酯、敌敌畏、乐果、毒死蜱、克百威、三唑磷、乙酰甲胺磷、杀螟硫磷。

③参照《绿色食品 代用茶》（NY/T 2140-2015）基础标准中农药残留指标：多菌灵、氯氰菊酯、毒死蜱、乐果、氰戊菊酯、三唑磷、克百威、啉虫脒、三氯杀螨醇。

④参照《绿色食品 食用花卉》（NY/T1506-2015）基础标准中农

药残留指标：毒死蜱、敌敌畏、乐果、敌百虫、甲氰菊酯、氯氟氰菊酯、联苯菊酯、氰戊菊酯、溴氰菊酯、百菌清、腐霉利、吡虫啉、多菌灵、甲基硫菌灵、啉虫脒、哒螨灵、克百威、三唑磷、杀螟硫磷、三氯杀螨醇、咪鲜胺。

⑤参照 GB 2763-2016 中对茶叶规定的农残 48 项指标：苯醚甲环唑、吡虫啉、哒螨灵、啉虫脒、多菌灵、氯氰菊酯和高效氯氰菊酯、三氯杀螨醇、乙酰甲胺磷、六六六、滴滴涕。

⑥标准起草小组经调研福建省铁皮石斛栽培过程中农药使用情况及国内铁皮石斛农药使用文献报道，发现福建省铁皮石斛栽培过程中农药使用率低，普遍以除菌剂为主，多菌灵及甲基托布津（甲基硫菌灵）使用较多，低剂量使用吡虫啉、苯醚甲环唑。

⑦国内铁皮石斛农药使用文献报道统计发现常见农药残留：除虫菊酯类（氯氰菊酯、氰戊菊酯、溴氰菊酯）；有机磷类（甲胺磷、甲拌磷、甲基对硫磷、杀螟硫磷、马拉硫磷、杀扑磷、磷胺）、五氯硝基苯等。

综上所述，标准起草小组选取 33 种农药残留指标项目进行检测。

4.2 检测方法：

检测方法主要以 GB 2763 标准中指标规定的检测方法和《茶叶中 448 种农药及相关化学品残留量的测定 液相色谱-质谱法》（GB23200.13-2016）和《茶叶中 519 种农药及相关化学品残留量的测定 气相色谱-质谱法》（GB/T 23204-2008）。标准起草小组对 30

批样品中的项目指标进行检测，结果见表 9。

表 9 铁皮石斛叶农药残留检测指标

项目	指标区间
多菌灵/ (mg/kg)	0.011-0.135
甲基硫菌灵/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
六六六/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
滴滴涕/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
敌敌畏/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
乐果/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
毒死蜱/ (mg/kg)	0.13-0.17
三唑磷/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
氰戊菊酯/ (mg/kg)	(未检出) <0.02
氯氰菊酯和高效氯氰菊酯/ (mg/kg)	<0.015-1.56
克百威/ (mg/kg)	<0.01-0.02
三氯杀螨醇/ (mg/kg)	<0.01-0.014
啶虫脒/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
吡虫啉/ (mg/kg)	<0.01-1.91
苯醚甲环唑/ (mg/kg)	<0.03-2.50
敌百虫/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
五氯硝基苯/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
甲氰菊酯/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
氯氟氰菊酯/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
联苯菊酯/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
溴氰菊酯/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
百菌清/ (mg/kg)	(未检出) <0.048
腐霉利/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
哒螨灵/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
咪鲜胺/ (mg/kg)	(未检出) <0.06
甲胺磷/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
甲拌磷/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
甲基对硫磷/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
乙酰甲胺磷/ (mg/kg)	(未检出) <0.02
杀螟硫磷/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
马拉硫磷/ (mg/kg)	(未检出) <0.01

杀扑磷/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
磷胺/ (mg/kg)	(未检出) <0.01
烯酰吗啉/ (mg/kg)	<0.01-0.16
啉氧菌酯/ (mg/kg)	(未检出) <0.01

4.3 指标的确定:

根据铁皮石斛中的相关资料查阅和农户现场调查,铁皮石斛人工栽培主要以树皮、椰壳等基质,害虫较少,主要使用物理、生物等综合防治方法,使用化学农药频率、次数少。

从检测结果可以看出单总农药残留检出率非常低。铁皮石斛叶干制品食用方式为冲泡、煲汤方式等,研究表明,茶汤中的迁入的农药残留量仅为茶叶中的 15%-30%,通过高温冲泡之后,茶汤中的农药残留安全风险小;因此针对上述某一类农药残留专门制定限量没有太大必要,可参照 GB 2763 中植物类食品原料的规定即可。类似的标准有国山西省食品地方标准《连翘叶》(DBS 14/001-2017)、湖南省地方标准《桃源大叶茶》(DB43/272-2005)、广东省食品安全地方标准《白木香叶》以及福建省地方标准地理标志产品《泰宁铁皮石斛》,农药残留限量都只标注应符合 GB 2763 的有关规定。

根据检测结果和种植农户现场调查、资料查阅情况进行评估,铁皮石斛叶农药残留的食品安全风险极低。

参照《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》(GB/T 2763)、《代用茶》(GH/T 1091-2014)、代用茶食品生产许可证审查细则等相关规定,通过对农药经销商、铁皮石斛种植户和企业开展

走访座谈调查农药使用情况，结合 30 个批次的干制铁皮石斛叶样品农残含量进行检测，基本都符合 GB/T 2763 中植物类食品原料的规定。只有农残指标吡虫啉，参照 GB 2763 基础标准中茶叶限量标准都是 $\leq 0.5\text{mg/kg}$ ，30 批次样品有 3 批次超过限值，检测数值分别为 1.910mg/kg ， 1.520mg/kg ， 1.820mg/kg ，不合格率占总批次的 10%，经调查此三批样品农药残留来源，（吡虫啉是烟碱类超高效杀虫剂，具有广谱、高效、低毒、低残留，一般用于防治如蚜虫、飞虱等），发现样品在采摘送样时，铁皮石斛叶沾染刚喷洒吡虫啉喷雾剂，刚好在安全间隔期 20 天内。因此，吡虫啉农药残留，不具有普遍性，限值以 GB 2763 中具体规定。

根据检测结果和种植农户现场调查、资料查阅情况进行评估，铁皮石斛叶农药残留的食品安全风险低。

综上所述，标准制定了农药残留应符合 GB 2763 和国家有关规定。

5.1 微生物指标

鉴于该产品食用方式为冲泡，不属于开袋即食类产品，按照 GB29921《食品安全国家标准 食品中微生物限量》适用范围，不需要检测微生物。

标准起草小组以严谨的态度，针对铁皮石斛叶的食用，采集包装好样本进行高温冲泡或煎煮后，对汤水中微生物进行检测，均未检出霉菌、菌落总数、大肠杆菌、金色葡萄球菌、沙门氏菌，表明铁皮石斛叶产品中微生物风险较小。因此，标准起草小组将铁皮石斛叶微生

物项不列入标准中。

6.1 真菌毒素指标

黄曲霉毒素 B₁ 是 6 种黄曲霉毒素中毒性最大的一种，能引起动物肝脏的病理变化，如肝细胞变性、坏死等。该物质为多环芳烃化合物，因具有强烈的致癌作用，而受到人们的高度重视。标准起草小组考虑到目前福建省地域多雨潮湿气候，实际铁皮石斛叶生产加工过程中，由于原材料铁皮石斛叶的贮存不当或其他原因，易导致原材料的霉变，而产生黄曲霉毒素，故在标准编制过程中对该项指标进行检测分析。

6.1 检测方法：

黄曲霉毒素 B₁ 采用 GB 5009.22 检测方法进行测定。

采用上述检测方法，我们对 30 批样品中的黄曲霉毒素指标进行检测，结果见表 10。

表 10 铁皮石斛叶黄曲霉毒素检测指标

项目	指标区间
黄曲霉毒素 B ₁ / (ug/kg)	未检出 (<0.1)

6.2 指标的确定：

标准起草小组鉴于上述黄曲霉毒素 B₁ 指标检测统计结果，多批样品均未检出 (<0.1)，结合黄曲霉毒素是由于食品存放不当发生霉变，霉变后而可能存在黄曲霉毒素，特别是容易污染的粮食、油类及其制品等，国家对其有严格的限值管控，铁皮石斛叶未在产品类别中。且标准中设定了严格产品的包装、运输、贮存方式。

综上所述，将铁皮石斛叶黄曲霉毒素B₁指标项不列入标准中。真菌毒素限量应符合GB 2761及国家有关规定。

7.1 食品添加剂

二氧化硫是有毒物质，会对人体造成危害，但是在食品加工生产中有时会加入二氧化硫作为漂白剂，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，标准起草小组中对该项指标进行检测分析。

7.2 检测方法：

二氧化硫采用 GB 5009.34 检测方法进行测定。

采用上述检测方法，我们对 30 批样品中的二氧化硫指标进行检测，结果见表 11。

表 11 铁皮石斛叶二氧化硫检测指标

项目	指标区间
二氧化硫/（mg/kg）	未检出（<0.1）

7.3 指标的确定：

标准起草小组鉴于上述二氧化硫指标检测统计结果，多批样品均未检出（<0.1），结合实际生产过程中无需加入二氧化硫处理，二氧化硫指标项不列入标准中。

（七）其他要求

1. 生产加工过程卫生要求

生产过程的卫生规范应符合《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）的规定。

2. 出厂检验项目

根据企业的实际检测能力状况，规定出厂检验项目为感官要求、水分、净含量。

3. 标识、标签

经亚慢性毒性试验得到铁皮石斛叶的 NOAEL 为 20g/kg BW, 且无致畸形和遗传毒性，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。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 6.0g。

参照国家食品安全风险评估中心 2017 年 12 月 26 日发布的《新食品原料铁皮石斛叶公开征求意见》附件中，铁皮石斛叶公告草案和有关情况说明要求，标签及说明书中应当标注不适宜人群：婴幼儿、孕妇和乳母不宜食用，每日推荐食用量 \leq 6 克/天（以干品计）。

综上所述，干制铁皮石斛叶每日推荐食用量 \leq 6 克/天（以干品计），婴幼儿、孕妇和乳母不宜食用。

（八）贯彻标准的预期效益

为了进一步促进福建省铁皮石斛叶的标准花生产，以保证铁皮石斛叶产品质量得到有效的监管，我们通过制定了福建省《食品地方安全标准 铁皮石斛叶》标准并实施，从而有效的加强铁皮石斛叶生产企业的管理，积极的推动铁皮石斛叶产品市场的繁荣。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

标准征求意见稿广泛公开征求意见，发函件数 80 件，最后收集到 46（科研院校、有关企业、行业、专家和监管部门）件回函，共收集到 102 条意见建议，主要问题及处理意见如下：

主要问题：本标准农残指标检测项目过多？能否删减？

答：根据国标 GB2763 相关规定及实际调研，结合我们对收集的铁皮石斛叶样品进行 33 项农残的检测，结合实际数据分析及专家、企业意见，考虑到铁皮石斛叶干制品食用方式为冲泡、煲汤等，综合评估，铁皮石斛叶农药残留的食品安全风险极低。因此针对上述某一类农药残留专门制定限量没有太大必要，可参照 GB 2763 中植物类食品原料的规定即可。最终标准制定了农药残留应符合 GB 2763 和国家有关规定。