

# 《广东省食品安全地方标准 化橘红胎》

## （公开征求意见稿）编制说明

### 一、任务来源及简要起草过程

#### （一）任务来源、起草单位、起草人

根据《广东省卫生健康委关于印发 2022 年广东省食品安全地方标准制定修订项目计划的通知》（粤卫食品函〔2022〕13 号），《化橘红胎》列入了 2022 年广东省食品安全地方标准制（修）订计划，项目牵头单位为广东省公共卫生研究院。

本标准主要起草单位：广东省公共卫生研究院、茂名市中医药事业发展中心、化州市中医药事业发展中心、广东省疾病预防控制中心、广州中医药大学中药学院、茂名市疾病预防控制中心、化州市疾病预防控制中心、化州市化橘红产业协会、化州市化橘红文化研究会。

#### （二）简要起草过程

省公共卫生研究院在接到标准起草工作任务后，因任务重时间紧，决定起草工作和标准立项工作同时进行，首先邀请了茂名市中医药事业发展中心、化州市中医药事业发展中心、广东省疾病预防控制中心、广州中医药大学中药学院、化州市化橘红产业协会、化州市化橘红文化研究会、茂名市疾病预防控制中心、化州市疾病预防控制中心等单位派专家组成标准起草小组，并立即开展工作。起草组对研制本标准的意义、必要性和迫切性、预期社会和经济效益进行了调研和论证；对国际、国内的标准情况进行了文献查询；经专家论证，确定了研究内容、研究方法和技术路线。经开展产品检验、现场调研、专家研讨、定向征求意见等工作，形成标准送审稿上报省卫生健康委。

### 二、与我国有关法律、法规和标准情况的说明

#### （一）国内相关标准比对

根据《广东省药品监督管理局办公室关于明确“化橘红胎（化橘红珠）”与<中国药典>中“化橘红”是否为同一物质的复函》（粤药监办许函〔2022〕19 号），广东省中药材标准中收录的“化橘红胎（化橘红珠）”，其基原（植物名和拉丁学名）与《中国药典》2020 年版一部收录的“化橘红”中的“化州柚”一致，但药用部位、采收季节和产地加工方式均不相同，属于不同的中药材品种。根据国家卫生健康委相关政策规定，当地有超过 30 年食用

历史且未收录在《中国药典》的物质，可作为地方特色食品按食品安全地方标准管理。标准起草组搜集了国内化橘红胎以及化橘红、橘红和陈皮等类似产品的相关标准、规范、文献，主要有以下几大类。

1. 国家标准：《化橘红》（《中国药典》2020 版一部）、《橘红》（《中国药典》2020 版一部）；

2. 地方标准：《广东省中药材标准 化橘红胎（化橘红珠）》、《广东省中药材标准（第二册） 柚果》、《壮药品种质量标准 化橘红/卜能盆》（DYB-45GXZYC0036-2011）、《广东省地方标准 地理标志产品 新会陈皮》（DB44/T604-2009）、《江门市地方标准 地理标志产品 新会陈皮》（DB4407/T70-2021）和《茂名市地方标准 地理标志产品 化橘红》（DB4409/T06-2019）；

3. 团体标准：《中华中医药学会团体标准 中药材商品规格等级 化橘红》（T/CACM 1021.65—2018）、《中华中医药学会团体标准 道地药材第 100 部分：化橘红》（T/CACM 1020.100—2019）、《广东省农药协会团体标准 化橘红主要病虫害综合防控技术规程》（T/GDP023-2020）、《世界中医药学会联合会团体标准 国际化道地药材 化橘红》稿。

经分析，《化橘红》（《中国药典》2020 版一部）、《橘红》（《中国药典》2020 版一部）和《壮药品种质量标准 化橘红/卜能盆》（DYB-45GXZYC0036-2011）虽适用化州柚或橘的干燥外层果皮，不含幼果胎，但其指标的设定值得借鉴。《广东省中药材标准 化橘红胎（化橘红珠）》和茂名市地方标准《地理标志产品 化橘红》（DB4409/T06-2019）均适用化橘红胎，这 2 项标准可为主要参考标准。其他团体标准侧重于种植、规格等级等内容。以上标准均偏向于药材方面，食品方面的相关产品标准较少，主要是基础标准中对同类物质有作规定。

（二）标准中含有规范性引用文件如下：

<b>GB 2762</b>	食品安全国家标准	食品中污染物限量
<b>GB 2763</b>	食品安全国家标准	食品中农药最大残留量
<b>GB 4806.7</b>	食品安全国家标准	食品接触用塑料材料及制品
<b>GB 5009.3</b>	食品安全国家标准	食品中水分的测定
<b>GB 5009.4</b>	食品安全国家标准	食品中灰分的测定
<b>GB 5009.12</b>	食品安全国家标准	食品中铅的测定
化橘红	《中华人民共和国药典》2020年版	

三、国（境）外有关法律法规和其他标准情况

台湾中药典第三版收录了《化橘红》和《橘红》并分别对其性状、鉴别、杂质检查及其它规定、含量测定、贮藏法、用途分类、性味与归经和用法与用量等方面作了规定。

香港中药材标准第七期收录了《橘红》，对橘红的名称、来源、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定等作了要求。

《澳门特别行政区公报》(2019年6月19日第25期)第二组的第5/SS/2019号批示中《澳门特别行政区所用中药材表》中表三《食药兼用中药材》名单中含有化橘红、橘红、陈皮等。

经上三地均无查到有关针对化橘红胎的标准、法规和文献资料。

#### 四、标准的制(修)订原则

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例和《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〔2022〕556号)文及有关法律法规,按食品安全国家标准的编写原则进行编写。以化橘红胎食品安全风险评估为原则,深入调查研究,保证标准起草工作的科学性、规范性和可操作性。

#### 五、确定各项技术内容的依据

##### (一) 确定产品适用范围。

本标准为首次制定和发布,本标准的适用范围是适用于化橘红胎,规定了化橘红胎的术语和定义、技术要求、每日推荐食用量和不建议食用人群。

##### (二) 术语和定义。

##### 1. 化橘红胎

参照《广东省中药材标准 化橘红胎(化橘红珠)》和茂名市地方标准《地理标志产品 化橘红》(DB4409/T06-2019),结合实际生产加工情况,拟定化橘红胎的定义为:芸香科植物化州柚 *Citrus grandis* 'Tomentosa'的干燥幼果,将果径为8cm以下的化州柚鲜果,经清洗、杀青、烘干、成型或不成型、切片或不切片、包装、贮存等步骤加工而成的产品。化橘红胎又称化橘红珠、化橘红胎果。特别注意的是,该定义不含柚 *Citrus grandis* (L.)Osbeck 的未成熟或近成熟果实,该类产品归属《广东省中药材标准 柚果》管理,不在本标准适用范围。

##### 2. 杀青

杀青工艺为化橘红胎加工的关键工艺之一，根据行业实际操作，归纳定义为“鲜果清洗后采用传统沸水漂烫或高温烘工艺进行加工”。杀青的作用一是可以杀菌、减少表面农残、破坏叶绿素；二是可以去除果皮表面的蜡质，更利于烘干；三是利用高温使鲜果中的酶（主要是多酚氧化酶 **PPO** 和过氧化物酶 **POD**）迅速变性失活；四是通过高温使一些具有低沸点的香气和不良气味挥发，并形成一些新的特殊香气；五是改变内含成分性质，促进化橘红胎品质形成。

### （三）技术要求及其制定依据。

#### 1. 感官要求

化橘红胎的色泽要求为表面黄绿色至墨绿色或棕褐色。气味滋味要求为气芳香，味苦、微辛。状态要求为呈近球形、圆柱形、半球形、四分之一球形或类圆片状。表面有茸毛，有小油室。无正常视力可见的外来杂质，无虫蛀、无霉变。感官检验方法为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；取其切片，温开水漱口后品尝。

#### 3. 理化指标

##### （1）水分

为防止在存放过程的微生物滋长，需要对化橘红胎产品的水分进行控制。对 63 份化橘红胎的水分检测数据进行统计分析（见表 1），其范围值为 6.6%~13.5%，结合参考茂名市地方标准《地理标志产品 化橘红》（DB4409/T06-2019）的要求，拟定水分限量值为≤15%。

表 1 63 批次化橘红胎样品水分检测结果一览表

项目	样品份数	检测值范围	P50	P95
水分, g/100g	63	6.6-13.5	9.61	11.7

##### （2）灰分

对63份化橘红胎的灰分检测数据进行统计分析（见表2），其范围值为2.5%~4.3%，参考《广东省中药材标准 化橘红胎（化橘红珠）》的要求，拟定灰分限量值为≤5%。

表 2 63 批次化橘红胎样品灰分检测结果一览表

项目	样品份数	检测值范围	P50	P95
灰分, g/100g	63	2.5-4.3	3.4	4.0

##### （3）柚皮苷

对63份化橘红胎的柚皮苷检测数据进行统计分析，特征性成分柚皮苷含量范围是5.37~29.13%(见表3)。结合参考茂名市地方标准《地理标志产品 化橘红》(DB4409/T06-2019)的要求，拟定特征性成分柚皮苷的值为 $\geq 5\%$ ，其检验方法按标准附录A规定的方法检测，该方法的出处为《中华人民共和国药典》2020版化橘红项下规定的方法检测。

表3 63批次化橘红胎样品中生物活性成分检测结果一览表

项目	样品份数	检测值范围	P50	P95
柚皮苷, g/100g	63	5.37~29.13	11.65	19.88
总黄酮, g/100g	63	12.06~32.92	17.98	27.92
野漆树苷, g/100g	63	0.23~1.24	0.70	1.03
挥发油, g/100g	63	0.16~2.24	0.32	1.12
总多糖, g/100g	63	2.56~9.69	5.12	9.32

#### (4) 其他特征性成分

本标准作为强制性的食品安全地方标准，更侧重于食品安全的风险管控要求，因此仅选取最具有代表性的柚皮苷作为特征性成分指标，对总黄酮、野漆树苷、挥发油、总多糖其他特征性成分指标暂不做规定。

### 3、污染物限量

污染物中铅元素广泛存在于地壳中，采矿、冶炼以及油漆、涂料、电池生产等工业生产造成广泛的环境铅污染，被污染的土壤、水体及大气降尘导致农作物的铅含量增高。对于一般人群（非职业暴露人群），食物摄入（膳食暴露）是铅进入人体的重要途径。铅可分布在大脑、肝脏、肾脏和骨骼中，并在骨骼内蓄积；长期慢性暴露可致神经系统、心血管系统、肾脏、骨骼等多脏器损伤。胎儿和儿童是铅暴露的最敏感人群，以神经发育损伤，尤其是智商（IQ）降低最为明显；对于成年人的危害主要表现在增加高血压和肾脏损害风险。世界卫生组织（WHO）认为由于目前尚无法确定铅的暴露达到多低的水平才是安全的，因此建议在条件允许的情况下应采取措施尽可能降低铅暴露。经对63份化橘红胎的铅含量数据进行统计分析，其范围值为未检出~0.052 mg/kg（P50为未检出，P95为0.023 mg/kg），与GB 2762对水果干类中污染物的限量规定（0.5 mg/kg）比较，化橘红胎样品中铅含量均未超过其限量（详见表4），为严格控制铅暴露导致的健康风险，综合考虑行业的意见，拟定铅的限量值为0.2mg/kg。

其他污染物应符合GB 2762中水果及其制品项下的水果干类的规定。

表4 63批次化橘红胎样品污染物检测结果一览表

项目	样品份数	检测值范围	P50	P95
铅（以 Pb 计）， mg/kg	63	未检出~0.052	未检出	0.023
镉（以 Cd 计）， mg/kg	63	未检出	未检出	未检出
总汞（以 Hg 计）， mg/kg	63	未检出~0.009	未检出	0.003
总砷（以 As 计）， mg/kg	63	未检出~0.029	未检出	未检出
铬（以 Cr 计）， mg/kg	63	未检出~3.14	0.081	0.971

注：未检出是指低于各污染物指标检测方法的定量限

#### 4、真菌毒素限量

化橘红胎表面密布茸毛，容易让人误认为是霉变，经对63份化橘红胎的黄曲霉毒素B<sub>1</sub>含量数据进行统计分析，所有样品均未检出黄曲霉毒素B<sub>1</sub>，综合考虑化橘红胎的工艺和特性，不适合真菌的繁殖和生长，因此本标准不对化橘红胎作真菌毒素限量要求。

#### 5、农药残留限量

经对63份化橘红胎的六六六、滴滴涕含量数据进行统计分析，所有样品均未检出六六六、滴滴涕，结果均符合GB 2763的规定，因此，本标准的农药残留限量应符合GB 2763中水果中柚的规定。

#### 6、微生物指标

化橘红胎为非直接食用，且已对水分进行了控制，因此暂不制定微生物指标。

#### （四）其他。

##### 1、关于食用建议。

标准起草组按照食品安全国家标准（GB 15193 系列标准）对化橘红胎提取物开展了毒理学试验研究。主要结果如下：

急性毒性：受试物化橘红胎浸膏属实际无毒级物质。

遗传毒性：小鼠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；细菌回复突变试验结果为阴性。

28天经口毒性试验：28天经口毒性试验未发现受试物化橘红胎浸膏对实验动物具有可观察到的毒性作用及靶器官。受试物化橘红胎浸膏对雌、雄性大鼠的未观察到有害作用剂量（NOAEL）均为 19.50 g/kg bw，折算为化橘红胎剂量为 10.00 g/kg bw。

其他毒理学研究资料：关于化橘红胎的毒理学研究文献资料有限。药理安全性研究显示，化州柚提取物对实验动物中枢神经系统、心血管系统和呼吸系统无不良影响。特征性成分柚皮苷的毒理学研究中未见柚皮苷引起的相关毒性效应。

综合考虑毒理学试验及文献资料、人群食用情况和食用安全性调查数据，初步给出人群

摄入建议。根据本次动物毒理学试验结果，以大鼠 28 天经口毒性试验获得的 NOAEL 值（10.00 g/kg bw）作为起始点，采用 100 作为不确定系数，人群平均体重设为 60 kg，推导出化橘红胎每日容许摄入量为 6 g。基于毒理学试验结果，结合化橘红胎人群食用情况（包括食用量、食用频率、食用年限等）和食用安全性调查结果，人群实际平均消费量低于每日 6g，建议对化橘红胎不作推荐食用量要求。

考虑到婴幼儿、孕妇处于特殊生理阶段，从谨慎保护消费者的角度出发，对化橘红胎的产品标签作为要求，要求在标签中应标示“孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿等特殊人群请在医生指导下食用”。

## 2、关于包装贮藏运输。

植物干制品如保存不当，易受潮、虫蛀或霉变，为避免工业生产中大批量化橘红胎保存不当引起的食品安全问题，对化橘红胎的包装材料和贮存和运输过程的条件作出规定，经调研结合实践经验，规定包装材料应采用符合国家标准直接接触食品用包装材料。同时强调贮存、运输过程应保持通风干燥，不与有毒有害物质和其他物品混存混放，应有防潮，防尘，防有害生物措施。