

引用:陆才洋,匡创富,梁雪娟,张年,龚年春,李旻熹,彭艳梅. 灵芝中外源性污染物分析及风险评估[J]. 湖南中医杂志, 2023,39(10):187-192.

灵芝中外源性污染物分析及风险评估

陆才洋¹,匡创富^{2,3},梁雪娟²,张 年⁴,龚年春²,李旻熹²,彭艳梅²

(1. 湖南省药品审评与不良反应监测中心,湖南 长沙,410013;

2. 湖南省中医药研究院,湖南 长沙,410006;

3. 湖南中医药大学第二附属医院,湖南 长沙,410005;

4. 湖南中医药大学第一附属医院,湖南 长沙,410007)

[摘要] 目的:研究湖南省不同地区灵芝中外源性污染物含量,并对其重金属及有害元素进行健康风险评估,以为灵芝的质量检测提供依据。方法:按照 2020 年版《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)对灵芝中重金属及有害元素、农药及二氧化硫等外源性污染物含量进行测定,通过计算每日最大可耐受量(EDI)和靶标危害系数(THQ)对其中重金属及有害元素含量进行健康风险评估。结果:各批次灵芝中砷、镉、汞、铅的含量均符合《中国药典》的限量标准。仅 1 批灵芝中砷含量和 3 批灵芝中镉含量不符合相关食品标准。EDI 结果未发现明显健康风险;THQ 结果显示,1 批灵芝存在潜在健康风险。农药及二氧化硫残留检测结果显示,6 批灵芝中农药残留量不符合限量标准,1 批灵芝二氧化硫残留量不符合食品限量标准。结论:灵芝作为食药物质,需要有效控制外源性污染物含量,并及时完善相关质量标准。

[关键词] 灵芝;外源性污染物;重金属;有害元素;农药;二氧化硫;健康风险评估

[中图分类号] R285.5 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2023.10.044

Content analysis and health risk assessment of exogenous pollutants in *Ganoderma lucidum*

LU Caiyang¹, KUANG Chuangfu^{2,3}, LIANG Xuejuan², ZHANG Nian⁴, GONG Nianchun², LI Minxi², PENG Yanmei²

(1. Hunan Center for Drug Evaluation and ADR Monitoring, Changsha 410013, Hunan, China;

2. Hunan Academy of Chinese Medicine, Changsha 410006, Hunan, China;

3. The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410005, Hunan, China;

4. The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, Hunan, China)

[Abstract] Objective: To investigate the content of exogenous pollutants and the health risk of heavy metals and harmful elements in *Ganoderma lucidum* from different areas of Hunan, China, and to provide a basis for the quality assessment of *Ganoderma lucidum*. Methods: The content of the exogenous pollutants such as heavy metals, harmful elements, pesticides, and sulfur dioxide was measured according to Pharmacopoeia of The People's Republic of China (2020 edition) (hereinafter referred to as Chinese Pharmacopoeia), and EDI and target hazard quotient (THQ) were calculated to perform the health risk assessment of heavy metals and harmful elements. Results: The content of arsenic, cadmium, mercury, and lead in each batch of *Ganoderma lucidum* met the limit standard in Chinese Pharmacopoeia. It was found that the content of arsenic in one batch and the content of cadmium in three batches did not meet related food standard. The results of EDI showed no obvious health risks, while the results of THQ showed that one batch of *Ganoderma lucidum* had potential health risks. Detection of pesticide and sulfur dioxide residues showed that pesticide residues did not meet the limit stand-

基金项目:湖南省重点研发计划项目(2021SK2007);湖南省中医药科研计划重点项目(A2023005);国家卫生健康委员会食品安全标准与监测评估司食药物质试点工作转归政策研究项目

第一作者:陆才洋,男,副主任药师,研究方向:药品审评检查及药品质量标准研究

通信作者:彭艳梅,女,研究员,研究方向:中药新药研究与保健食品开发,E-mail:271853145@qq.com

ard in six batches of Ganoderma lucidum, and sulfur dioxide residues did not meet the limit standard for food in one batch. Conclusion: Since Ganoderma lucidum is both a drug and a type of food, it is necessary to effectively control the content of exogenous pollutants and timely perfect related quality standard.

[**Keywords**] Ganoderma lucidum; heavy metal; harmful element; pesticide; sulfur dioxide; health risk assessment

灵芝为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体, 是一种药食同源类真菌, 具有补气安神、止咳平喘、提高免疫力的功效^[1]。灵芝主要含多糖类、三萜类、蛋白质、氨基酸、甾醇类和生物碱类等化学成分, 具有调节免疫、抗肿瘤、护肝、保护心血管和神经系统、降血糖、降血脂、抗感染、抗氧化等作用, 被广泛应用于预防和治疗心血管疾病、肝肾疾病和神经系统疾病等常见疾病^[2-6]。按照传统既是食品又是中药材的物质, 简称为食药物质^[7]。2019 年食品安全标准与监测评估司正式发布的《关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》(国卫食品函[2019]311 号)^[8] 文件中, 将灵芝列入食药物质试点。随着食药物质的广泛应用, 外源性污染问题日益凸显, 这也是影响食药物质质量安全的重要因素之一。目前, 外源性污染物的主要监测指标包括重金属及有害元素、农药和二氧化硫残留等^[9-12]。

近年来, 关于灵芝的研究多集中于化学成分和药理作用等方面, 对灵芝中外源性污染物进行系统研究的报道较少。本研究对灵芝中外源性污染物的几个主要指标进行了系统检测, 并根据其作为食药物质的特点, 通过不同模型对其中重金属及有害元素含量进行健康风险评估, 以期对灵芝的质量控制和安全性评价提供分析依据, 为其他食药物质的管理和标准体系的构建提供参考, 从而推进食药物质相关政策的实施。

1 仪器与试剂

1.1 仪器 电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS Plasma MS 300, 钢研纳克检测技术股份有限公司); 微波消解仪(屹尧 TOPEX+, 上海屹尧仪器科技发展有限公司); 万分之一电子天平(QUINTIX224-1CN, 德国赛多利斯股份公司); 石墨消解器(H150, 湖南昊德仪器设备有限公司); 液相色谱串联四极杆质谱联用仪(LC-MS/MS G6470A, 美国安捷伦科技有限公司); 气相色谱-三重四极杆质谱仪(GC-MS/MS 8890-7000D, 美国安捷伦科技有限公司);

旋转蒸发仪(IKA RV8V, 德国艾卡公司); 纯水装置(Milli-Q Reference A+, 美国密理博公司); 全自动均质仪(QHS-66, 美国莱伯泰科有限公司); 二氧化硫测定仪(四川蜀牛玻璃仪器有限公司)。

1.2 试剂 铅(Pb)、镉(Cd)、砷(As)、汞(Hg)、锆(Ge)、铟(In)、铋(Bi)标准溶液(1000 mg/L, 钢研纳克检测技术股份有限公司); 纯硝酸(优级纯, 国药集团化学试剂股份有限公司); 乙腈(色谱纯, 德国默克公司); 氯化钠(分析纯, 国药集团化学试剂有限公司); 甲酸(色谱纯, 安可化学公司); 35 种农药混标(上海安谱实验科技股份有限公司); 三苯基磷酸酯(上海安谱实验科技股份有限公司); 30 种农药残留标准物质(天津阿尔塔科技有限公司); 氢氧化钠滴定液(0.01 mol/L, 北京北方伟业计量技术研究院); 乙醇(分析纯, 国药集团化学试剂有限公司); 过氧化氢(分析纯, 广东恒健制药有限公司); 盐酸(分析纯, 上海泰坦科技股份有限公司); 实验用水为超纯水。

1.3 样品 灵芝均采集于湖南省各地主产区, 经鉴定均为正品, 样品信息见表 1。

表 1 灵芝样品信息

批号	产地	编号	产地
LZ-1	湖南省怀化市	LZ-13	湖南省郴州市
LZ-2	湖南省怀化市	LZ-14	湖南省长沙市
LZ-3	湖南省怀化市	LZ-15	湖南省长沙市
LZ-4	湖南省怀化市	LZ-16	湖南省长沙市
LZ-5	湖南省怀化市	LZ-17	湖南省长沙市
LZ-6	湖南省常德市	LZ-18	湖南省长沙市
LZ-7	湖南省常德市	LZ-19	湖南省常德市
LZ-8	湖南省邵阳市	LZ-20	湖南省永州市
LZ-9	湖南省邵阳市	LZ-21	湖南省永州市
LZ-10	湖南省邵阳市	LZ-22	湖南省永州市
LZ-11	湖南省邵阳市	LZ-23	湖南省永州市
LZ-12	湖南省邵阳市	LZ-24	湖南省永州市

2 实验方法

2.1 样品测定方法

2.1.1 重金属及有害元素检测 取灵芝样品, 采用微波消解-电感耦合等离子体质谱法, 参照《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》) 四部通则 2321 第二法测定^[1]。

2.1.2 农药残留检测 取灵芝样品,采用气相色谱-串联质谱法和高效液相色谱-串联质谱法,参照《中国药典》四部通则 2341 第五法测定^[1]。

2.1.3 二氧化硫残留检测 取灵芝样品,采用酸碱滴定法,参照《中国药典》四部通则 2331 二氧化硫残留量测定法测定^[1]。

2.2 样品中重金属及有害元素的健康风险评估 重金属等有害元素作为外源性污染物之一,人们格外重视对其暴露风险的研究。中药中外源性污染物的风险评估方法主要包括急性和慢性暴露量评估、不确定性评估和累积暴露评估等^[6,13]。本研究采用目前较为主流的风险评估模型每日最大可耐受量(EDI)和靶标危害系数(THQ),对灵芝进行耐受量比较和非致癌性风险评估。

2.2.1 耐受量评估 每日暂定可耐受摄入量(PTDI)由国际化学品安全规划署(IPCS)提出,是指在几乎没有健康危险性下对一种物质摄入的容许量,即对某一物质摄入量的安全限值。查询文献可知,As、Hg、Pb 和 Cd 的 PTDI 分别为 0.00214、0.000573、0.00357 和 0.000830 mg/(kg·d)^[14]。EDI 计算公式^[11]如下:

$$EDI = \frac{C \times IRD}{BW}$$

其中,C 为灵芝中重金属及有害元素的浓度(mg/kg);IRD 为每天摄入产品剂量,《中国药典》中灵芝用量为 6.0~12 g,按最大值计算 IRD^[1];BW 为平均体质量,国际通用标准成人为 55.9 kg,儿童为 32.7 kg。通过比较 EDI 与 PTDI 来判定食用灵芝可能导致的健康风险水平。若 EDI>PTDI,则表明灵芝中重金属及有害元素的含量对人体具有一定的健康风险。该方法获得参数方便,对于不方便获取膳食数据的中药而言,可有效降低评估工作的难度。

2.2.2 非致癌性风险评估 本研究中采用 THQ 法评估灵芝中重金属及有害元素的非致癌性风险。THQ 法是美国国家环境保护局(USEPA)推荐的用于评估人类通过食物吸收重金属及有害元素风险的方法。根据美国 USEPA 指南,THQ 计算公式如下^[15-16]:

$$THQ = \frac{C \times IRD \times EF \times ED}{BW \times AT \times RFD}$$

其中 AT 为平均暴露时间,设定平均暴露年限为 70 年,每年暴露天数为 365 d;RFD 为口服参考

剂量,根据 USEPA 的数据,Pb、As、Cd、Hg 的参考剂量分别为 0.0015、0.00030、0.0010、0.00030 μg/g;EF 为暴露次数,每年 30 d;ED 为暴露时间,设为 30 年。根据《中国居民膳食指南》,成人每天的食物摄入量按 1500 g 计算。当 THQ<1 时,则表明健康风险较低,可以被接受。《中国药典》中灵芝规定用量为 6.0~12 g,考虑到灵芝作为食药物质所占每天食物比例,当 THQ<0.008 时,则认为所含重金属及有害元素不会对健康造成明显影响。

非致癌性风险评估可有效研究灵芝中重金属及有害元素的污染趋势和不同摄取方式下累积量的非致癌风险,还可用于其他多种类型有害污染物的累积健康风险评估,为药食物质中外源性污染物限量标准的优化提供了科学基础^[17]。

3 实验结果

3.1 灵芝中重金属及有害元素含量与健康风险评估分析

3.1.1 灵芝中重金属及有害元素含量分析 灵芝作为食药物质,在考察其重金属及有害元素含量时,既要参考药典标准也要参考相关食品标准。《中国药典》对中药材中重金属及有害元素的限量规定:As≤2.0 mg/kg, Cd≤1.0 mg/kg, Hg≤0.2 mg/kg, Pb≤5.0 mg/kg。因灵芝为菌类食品,故以食品标准中食用菌为参考依据,《食品安全国家标准食品中污染物限量》(GB2762-2017)中规定:As≤0.5 mg/kg, Hg≤0.1 mg/kg, Pb≤1.0 mg/kg, Cd≤0.5 mg/kg。灵芝中重金属及有害元素含量测定结果如表 2 所示。根据测定结果,24 批灵芝中 As、Cd、Hg 的检出率均为 100%,有 3 批灵芝中(LZ-8、LZ-10 和 LZ-12)未检出 Pb,检出率为 87.5%。

由灵芝中 As、Cd、Hg、Pb 测定含量与不同标准限量比较结果可以看出,24 批灵芝中 As、Cd、Hg、Pb 的含量均符合《中国药典》限量标准(见图 1)。依据相关食品标准,24 批灵芝中 Hg 和 Pb 的含量均符合限量标准,有 1 批(LZ-5)As 含量不合格,As 含量为 0.553 mg/kg,超过限量标准 10.6%,不合格率为 4.2%。有 3 批 Cd 含量不合格,检出 Cd 最高含量为 0.874 mg/kg,超过限量标准 74.8%,不合格率为 12.5%。综上所述,依据食品标准,有 4 批灵芝中重金属及有害元素的含量超过限量标准,整体不合格率为 16.7%。

表 2 重金属及有害元素含量测定结果 (mg/kg)

批号	As	Cd	Hg	Pb
LZ-1	0.101	0.336	0.033	0.091
LZ-2	0.035	0.103	0.020	0.035
LZ-3	0.172	0.046	0.029	0.646
LZ-4	0.075	0.446	0.026	0.016
LZ-5	0.553	0.158	0.022	0.059
LZ-6	0.043	0.045	0.009	0.219
LZ-7	0.043	0.033	0.010	0.065
LZ-8	0.140	0.010	0.005	0.000
LZ-9	0.134	0.009	0.004	0.025
LZ-10	0.139	0.010	0.005	0.000
LZ-11	0.152	0.011	0.006	0.029
LZ-12	0.145	0.011	0.005	0.000
LZ-13	0.069	0.107	0.038	0.410
LZ-14	0.038	0.046	0.010	0.161
LZ-15	0.065	0.021	0.021	0.144
LZ-16	0.081	0.009	0.022	0.152
LZ-17	0.077	0.073	0.013	0.171
LZ-18	0.042	0.069	0.022	0.066
LZ-19	0.305	0.219	0.027	0.323
LZ-20	0.112	0.566	0.090	0.704
LZ-21	0.073	0.647	0.048	0.384
LZ-22	0.099	0.874	0.087	0.766
LZ-23	0.230	0.452	0.072	0.238
LZ-24	0.064	0.291	0.030	0.277

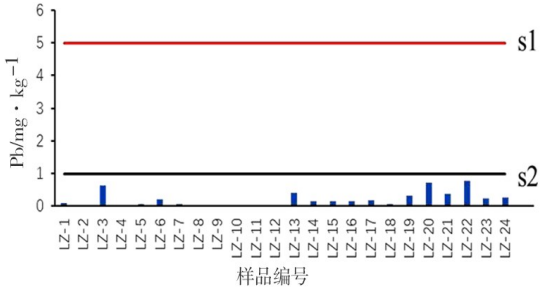


图 1-4 Pb 含量与标准限量比较
注:s1 为药典标准,s2 为食品标准。

图 1 重金属及有害元素含量与标准
限量比较图

3.1.2 灵芝中重金属及有害元素的健康风险评估 为评估通过食用灵芝摄入重金属等有害元素所带来的健康风险,本研究将计算的 EDI 值与 IPCS 提出的 PTDI 进行了比较。同时,运用 THQ 法评价其非致癌性风险。表 3 显示,As、Cd、Hg、Pb 的 EDI 值均小于对应的 PTDI 值,因此,以 EDI 作为风险评估指标时,灵芝中重金属及有害元素的量对人体无明显健康风险。Cd、Hg、Pb 的 THQ 均小于 0.008,表明以 THQ 作为风险评估指标时,24 批灵芝中上述 3 种重金属元素未对人体健康造成明显影响。但 LZ-5 样品中 As 的 THQ>0.008,表明其中 As 含量对人体存在潜在健康风险,需要引起重视。

3.2 灵芝中农药残留检测结果与分析 对 24 批灵芝样品中 33 种农药残留量进行测定,结果显示,33 种农药残留中,除甲基异柳磷、硫丹硫酸酯、水胺硫磷、氟甲腈、氟虫腈亚砷、氟虫腈砷、氟虫腈外,其他 29 种农药均未检出。24 批灵芝样品中有 10 批检出农药残留,检出率为 41.7%(见表 4)。《中国药典》对中药材中农药残留的限量规定:甲基异柳磷≤0.02 mg/kg;硫丹(硫丹和 β 硫丹及硫丹硫酸酯之和)≤0.05 mg/kg;水胺硫磷≤0.05 mg/kg;氟虫腈(氟虫腈、氟甲腈、氟虫腈砷、氟虫腈亚砷之和)≤0.02 mg/kg。因此,LZ-5 样品中氟虫腈不符合限量标准,超过限量标准 25 倍。有 5 批灵芝中的水胺硫磷不符合限量标准,其中 LZ-11 样品中甲基异柳磷超过了限量标准 17 倍。综上所述,共有 6 批灵芝样品的农药残留不符合限量标准,整体不合格率为 25.0%。

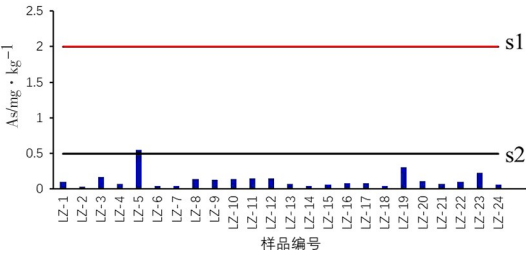


图 1-1 As 含量与标准限量比较图

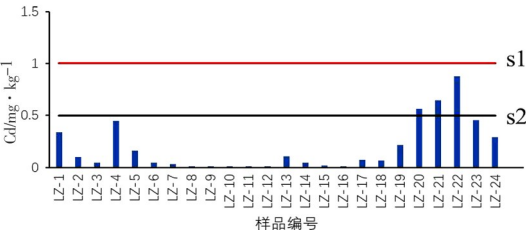


图 1-2 Cd 含量与标准限量比较图

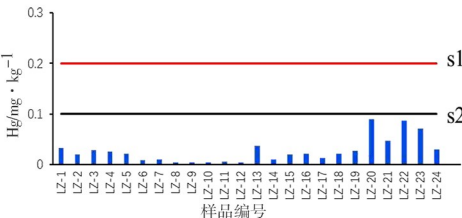


图 1-3 Hg 含量与标准限量比较图

表 3 重金属及有害元素健康风险评估相关指数

批号	EDI/10 ⁻⁴ ·mg·(kg·d) ⁻¹				THQ/10 ⁻⁴				批号	EDI/10 ⁻⁴ ·mg·(kg·d) ⁻¹				THQ/10 ⁻⁴			
	As	Cd	Hg	Pb	As	Cd	Hg	Pb		As	Cd	Hg	Pb	As	Cd	Hg	Pb
LZ-1	0.217	0.721	0.071	0.195	25.458	25.407	8.318	4.587	LZ-13	0.148	0.230	0.082	0.880	17.392	8.091	9.578	20.669
LZ-2	0.075	0.221	0.043	0.075	8.822	7.789	5.041	1.764	LZ-14	0.082	0.099	0.021	0.346	9.578	3.478	2.521	8.116
LZ-3	0.369	0.099	0.062	1.387	43.354	3.478	7.310	32.566	LZ-15	0.140	0.045	0.045	0.309	16.384	1.588	5.293	7.259
LZ-4	0.161	0.957	0.056	0.034	18.904	33.725	6.553	0.807	LZ-16	0.174	0.019	0.047	0.326	20.417	0.681	5.545	7.663
LZ-5	1.187	0.339	0.047	0.127	139.388	11.948	5.545	2.974	LZ-17	0.165	0.157	0.028	0.367	19.408	5.520	3.277	8.620
LZ-6	0.092	0.097	0.019	0.470	10.838	3.403	2.269	11.040	LZ-18	0.090	0.148	0.047	0.142	10.586	5.218	5.545	3.327
LZ-7	0.092	0.071	0.021	0.140	10.838	2.495	2.521	3.277	LZ-19	0.655	0.470	0.058	0.693	76.878	16.560	6.806	16.283
LZ-8	0.301	0.021	0.011	0.000	35.288	0.756	1.260	0.000	LZ-20	0.240	1.215	0.194	1.511	28.230	42.799	22.786	35.490
LZ-9	0.288	0.019	0.009	0.054	33.776	0.681	1.008	1.260	LZ-21	0.157	1.389	0.104	0.824	18.451	48.924	12.174	19.358
LZ-10	0.298	0.021	0.011	0.000	35.036	0.756	1.260	0.000	LZ-22	0.213	1.876	0.187	1.644	24.979	66.090	21.929	38.615
LZ-11	0.326	0.024	0.013	0.062	38.313	0.832	1.512	1.462	LZ-23	0.494	0.970	0.153	0.511	57.973	34.179	18.022	11.998
LZ-12	0.311	0.024	0.011	0.000	36.548	0.832	1.260	0.000	LZ-24	0.137	0.625	0.064	0.595	16.132	22.005	7.461	13.964

表 4 灵芝中农药残留测定结果(mg/kg)

批号	甲基异柳磷	硫丹硫酸酯	水胺硫磷	氟甲腈	氟虫腈亚砷	氟虫腈砷	氟虫腈	批号	甲基异柳磷	硫丹硫酸酯	水胺硫磷	氟甲腈	氟虫腈亚砷	氟虫腈砷	氟虫腈
LZ-1	4.40×10 ⁻⁴	4.40×10 ⁻⁴	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	LZ-13	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-2	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	LZ-14	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-3	未检出	未检出	未检出	1.30×10 ⁻³	未检出	未检出	3.45×10 ⁻³	LZ-15	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-4	9.72×10 ⁻⁴	未检出	未检出	1.69×10 ⁻³	未检出	1.69×10 ⁻³	9.02×10 ⁻³	LZ-16	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-5	未检出	未检出	未检出	0.127	0.0183	0.056	0.31	LZ-17	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-6	1.34×10 ⁻³	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	LZ-18	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-7	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	LZ-19	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-8	0.228	未检出	6.48×10 ⁻³	未检出	未检出	未检出	未检出	LZ-20	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-9	0.331	未检出	8.17×10 ⁻³	未检出	未检出	未检出	未检出	LZ-21	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-10	0.308	未检出	5.80×10 ⁻³	未检出	未检出	未检出	未检出	LZ-22	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-11	0.360	未检出	6.02×10 ⁻³	未检出	未检出	未检出	未检出	LZ-23	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
LZ-12	0.240	未检出	7.11×10 ⁻³	未检出	未检出	未检出	未检出	LZ-24	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出

3.3 灵芝中二氧化硫检测结果与分析 研究结果显示,24 批灵芝样品中二氧化硫的检出率为 100% (见表 5)。《中国药典》对中药材中二氧化硫的最大限量为 150 mg/kg,24 批灵芝样品中的二氧化硫含量均符合限量标准。考虑到灵芝作为食药物质,在考察其二氧化硫含量时,既要参考药典标准也要参考相关食品标准。《食品安全国家标准食品中污染物限量》(GB2760-2014-25)规定二氧化硫的最大限量为 50 mg/kg。LZ-13 样品中二氧化硫含量为 52.00 mg/kg,故以食品标准为参考依据时,LZ-13 样品中二氧化硫含量则超过限量标准,超标率为 4.2%。

4 讨 论

药食同源在我国有着悠久的历史,根据药食同源理论发展而来的食药物质具有预防治疗慢性病和保健的功效。由于中药材中重金属及有害元

表 5 灵芝中二氧化硫含量测定结果

批号	二氧化硫含量/ mg·kg ⁻¹	批号	二氧化硫含量/ mg·kg ⁻¹
LZ-1	39.00	LZ-13	52.00
LZ-2	17.00	LZ-14	3.00
LZ-3	30.00	LZ-15	3.00
LZ-4	17.00	LZ-16	3.00
LZ-5	46.00	LZ-17	3.00
LZ-6	27.00	LZ-18	3.00
LZ-7	11.00	LZ-19	3.00
LZ-8	13.00	LZ-20	6.40
LZ-9	32.00	LZ-21	3.00
LZ-10	10.00	LZ-22	6.40
LZ-11	16.00	LZ-23	6.40
LZ-12	35.00	LZ-24	3.00

素超标、农药残留、硫熏滥用等情况普遍存在,有关中药材重金属、农药残留和二氧化硫含量测定的相关文献报道逐年增加,食药物质在应用安全性方面

受到越来越多的关注。

本研究根据《中国药典》中相关规定,对 24 批灵芝中重金属及有害元素、农药残留和二氧化硫等外源性污染物含量进行较为系统、全面的测定。考虑灵芝食药两用的使用特色,分别采用《中国药典》和相关食品安全国家标准对 24 批灵芝样品中外源性污染物含量进行综合评价,并结合 EDI 和 THQ 模型对其中重金属及有害元素的污染程度进行健康风险评估。本研究结果表明,24 批灵芝中 As、Cd、Hg 的检出率均为 100%,Pb 的检出率为 87.5%。24 批灵芝中 As、Cd、Hg、Pb 的含量均符合《中国药典》限量标准。依据食品标准,24 批灵芝中 Hg、Pb 含量均符合限量标准,有 1 批 As 含量不合格,3 批 Cd 含量不合格。在风险评估中,EDI 结果显示,灵芝中重金属及有害元素的量对人体无明显健康危害;但 THQ 结果显示,有 1 批灵芝中重金属及有害元素含量对人体存在潜在健康风险。此外,农药残留检测结果表明,共有 6 批样品不符合相关限量标准。24 批灵芝中二氧化硫残留量均符合《中国药典》中限量标准,但有 1 批不符合相关食品安全限量标准。由此可见,作为食药物质,灵芝中外源性污染物的风险仍不容忽视。

食品与中药的使用目的不同,中药是指在中医学理论指导下用于达到预防、治疗目的的具有康复与保健作用的物质,在特定人群和特定的时间范围内限量使用,一般在药典标准中都规定了指标成分或功效成分的限定含量。而食药物质具有药品特性的同时,更偏向食品的特性,各项指标除符合药典标准外,更应考虑其作为食品在长期食用过程中的安全性问题^[7]。在本研究中,按照《中国药典》标准和相关食品安全标准对灵芝中外源性污染物含量进行评价时,由于不同标准规定差异较大,会出现不同的结论。因此,食药物质需要根据其特点建立专属的指标物限量标准,而不是单纯地借用《中国药典》标准或相关食品安全标准,建议相关部门尽早制订食药物质的国家标准。科学、合理的食药物质质量标准体系的形成,对把控和提升食药物质质量以及推广食药物质的应用范围具有深远意义,能为药食物质产业的健康发展提供更加强有力的科学支撑,为全面推进健康中国建设、更好地保障人民健康起到促进作用。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典·一部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020:176.
- [2] 谢溢坤,张静,余茜,等. 灵芝多糖类成分及其生物活性研究进展[J]. 中草药,2021,52(17):5414-5429.
- [3] 罗云,陈霖,张雪涟,等. 灵芝三萜类成分药理活性研究进展[J]. 中国药理学通报,2021,37(9):1185-1188.
- [4] GILL BS, NAVGEET, KUMAR S. Ganoderic acid targeting multiple receptors in cancer: In silico and in vitro study[J]. Tumor Biology, 2016, 37(10):14271-14290.
- [5] AHMAD M F. Ganoderma lucidum: Persuasive biologically active constituents and their health endorsement[J]. Biomedicine & Pharmacotherapy, 2018, 107:507-519.
- [6] WU Q, LI Y, PENG K, et al. Isolation and characterization of three antihypertension peptides from the mycelia of Ganoderma lucidum (agaricomycetes)[J]. Journal of Agricultural and Food Chemistry, 2019, 67(29):8149-8159.
- [7] 匡创富,张年,龚年春,等. 9 种试点食药物质的安全性评价及试点风险监测现状[J]. 世界中医药,2023,18(4):548-555.
- [8] 国家卫生健康委员会. 关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知[EB/OL]. (2019-11-25) [2022-05-16]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7885/202001/1ec2cca04146450d9b14acc2499d854f.shtml>.
- [9] 窦亚洁,刘慧,李晓萌,等. 中药中外源性有害物的残留现状及风险评估的研究进展[J]. 中草药,2023,54(2):396-407.
- [10] 王高峰. 峨参外源性有害物质分析[J]. 中成药,2022,44(11):3736-3739.
- [11] 隋鸣,孔丹丹,丁淑敏,等. 中药中外源性污染物的健康风险评估研究进展[J]. 中国中药杂志,2021,46(21):5593-5599.
- [12] 黄霞,王晓燕,李振国,等. 地黄饮片中外源性有害物质残留情况分析[J]. 中华中医药学刊,2020,38(11):113-117.
- [13] 左甜甜,张毅,马潇等. 党参中 41 种元素分析及风险评估[J]. 药物分析杂志,2023,43(3):440-447.
- [14] 孙岚萍,马转霞,吕鑫,等. 锁阳中重金属、有害元素污染分析及健康风险评估[J]. 中成药,2021,43(6):1538-1542.
- [15] 李歆悦,孔丹丹,王蓉,等. 小柴胡复方制剂中重金属残留污染分析及其健康风险评估[J]. 中国中药杂志,2019,44(23):5058-5064.
- [16] 姚姣姣,孔丹丹,骆骄阳,等. 膜荚黄芪中重金属污染分析及其健康风险评估[J]. 中国中药杂志,2019,44(14):3094-3099.
- [17] 李君翔,王亚飞,倪琳,等. ICP-MS 结合化学计量学的地骨皮产地分析及健康风险评估[J]. 中药材,2022,45(4):898-905.

(收稿日期:2023-09-07)

[编辑:徐霜俐]