

锁阳食药物质目录申报研究项目技术参数表

序号	材料名称	工作内容	周期	样本类型
1	基本信息	依据植物学、植物分类学，明确锁阳的植物学定位，包括但不限于锁阳的中文名、拉丁学名、所属科名、食用部位、形态描述、分布区域采种方式、年均产量、种植资源等综述性研究内容。	1个月	文献资料、植物标本等佐证
	植物学鉴定	参照《中华人民共和国药典》完成基源、性状、显微、理化鉴定鉴定工作，根据实际情况通过色谱分析、光谱分析等检测方式完成锁阳有效成分、化学成分、物理指标等成分检测。	3个月	原形植物、干燥品及切片
4	成分分析报告	获得锁阳提取物中主要功效成分类别、含量水平、检测方法。	6个月	—
3	传统作为食品的历史证明	系统收集并整理至少2个旗县级区域、30年以上的历史文献、史志典籍、民间记录等佐证资料中关于锁阳在我国的悠久食用、药用相关的记载内容形成综述性文件资料，经相关部门批准后取得锁阳使用历史证明材料。	2个月	—
5	卫生学检测报告	至少三批样品，按照标准检测方法检测锁阳中重金属、农药、黄曲霉毒、微生物素等卫生学指标并出具分析报告，所有的检测报告需具有CMA资质或是其它食品检验、检测资质认证。	1年	锁阳原药材（干、鲜）、饮片、或原药材粉碎
6	消费量数据库	覆盖至少2个旗县级区域的主要消费人群的消费量和消费形式调查数据库，包括但不限于市场规模与增长趋势、消费场景与人群分布、价格体系与消费分层分布等。	12个月	人群

7	膳食暴露风险评估报告	依据消费量调查数据和含量检测、污染物限量检测数据开展暴露风险评估并出具评估报告。	12个月	—
8	毒理学安全评价报告	急性经口毒性试验	1个月	研磨后的锁阳粉末，在实验开展期间，需明确受试物的状态及换算比率。包括但不限于已列项目。
		三项遗传毒性试验	1个月	
		细菌回复突变实验	2个月	
		90天经口喂养毒性试验	4个月	
		致畸试验（胎鼠畸形）	4个月	
9	特征性成分安全性评估报告	锁阳化学成分十分复杂，主要包括黄酮类、三萜类、多糖、鞣质等，指标性成分没食子酸、原儿茶酸、阿魏酸、芦丁等，需查资料明确特征性成分或含量高的生物活性成分。	2个月	锁阳提取物
10	加工工艺	锁阳原料的食品加工工艺、深加工工艺，如种植、采挖、清洗、干燥、杀菌、包装等，重点在于加工过程中是否是引入其他风险因子，比如在干燥中是否用二氧化硫熏蒸等，在清洗后是否有贮存环节，是否是有黄曲霉毒素产生等。	12个月	—
11	企标或地方标准文本起草	标准要包括主要的质量指标，特别是特征性成分的含量要求、检测方法；安全指标，至少要包括重金属、农药限量和使用要求等。	6个月	—
12	社会稳定性评估	适用人群过敏反应或发生的安全性事件等，可以结合食源性疾病监测、药物不良反应监测等省级数据库。	12个月	人群