

DOI: 10.19812/j.cnki.jfsq11-5956/ts.20240516004

# 罗汉参的食用安全性评估

王浚泽, 薛超, 张少岩, 谢飞, 殷合伟, 韩新香, 田双\*

[单县湖西产业技术研究院(山东产业技术研究院湖西分院), 单县 274300]

**摘要:** **目的** 系统评估新食品原料罗汉参的食用安全性。**方法** 根据2017年修正版《新食品原料安全性审查管理办法》中相关规定对罗汉参开展成分分析、卫生学检验、毒理学试验,结合国内外人群食用情况和不良反应报道,综合判定罗汉参作为新食品原料的食用安全性。**结果** 罗汉参熟制干品富含蛋白质(14.50 g/100 g),粗多糖含量为14.90 mg/100 g,西瑞香素含量为2.62 μg/g;重金属、农药残留及致病微生物均符合我国食品安全国家标准的相关规定;大鼠急性经口毒性试验表明罗汉参属实际无毒级,3项遗传毒性试验结果均为阴性,90 d经口毒性试验的未观察到有害作用剂量(no observed adverse effect level, NOAEL)为6.0 g/(kg·bw),致畸试验结果显示试验剂量下母鼠和胎鼠未见明显致畸作用,NOAEL为6.0 g/(kg·bw);同属植物美洲土圜儿作为传统作物在北美和日本已有多年食用历史;人群食用调查未见不良反应报道;根据民间食用习惯推算罗汉参食用量约为60~150 g/(人·d)。**结论** 罗汉参作为食品原料熟制后食用是安全的。婴幼儿作为特殊人群在没有经过进一步的论证下,暂不建议食用。

**关键词:** 罗汉参; 新食品原料; 食用安全性; 风险评估

## Edible safety evaluation of *Apios fortunei* Maxim.

WANG Jun-Ze, XUE Chao, ZHANG Shao-Yan, XIE Fei,  
YIN He-Wei, HAN Xin-Xiang, TIAN Shuang\*

[Shanxian Huxi Institutes of Industrial Technology  
(Huxi Branch, Shandong Institutes of Industrial Technology), Shanxian 274300, China]

**ABSTRACT: Objective** To systematically evaluate the food safety of *Apios fortunei* Maxim. as a new food raw material. **Methods** In accordance with the 2017 revised version of *Administrative measures for safety review of new food materials*, a series of studies on the *Apios fortunei* Maxim. were carried out, including the composition analysis, hygienic tests and toxicology tests. Also, combined with survey on eating condition of people at home and abroad and adverse-effect reports, the edible safety of *Apios fortunei* Maxim. as a new food raw material was evaluated comprehensively. **Results** The cooked and dried *Apios fortunei* Maxim. was rich in protein (14.50 g/100 g). And the content of crude polysaccharides and daphnoretin were 14.90 mg/100 g and 2.62 μg/g, respectively. The detection values of heavy metals, pesticides and microorganisms conformed to the provisions of China national food safety standards. The results of acute oral toxicity tests indicated that cooked and dried *Apios fortunei* Maxim. was actually nontoxic. The results of 3 genotoxicity tests were all negative. The 90 d oral toxicity tests showed that the no observed adverse effect level (NOAEL) of dried *Apios fortunei* Maxim. was 6.0 g/(kg·bw) and the results of

\*通信作者: 田双, 硕士, 主要研究方向为科技成果转化与孵化。E-mail: tianshuanghaoyun@126.com

\*Corresponding author: TIAN Shuang, Master, Shanxian Huxi Institutes of Industrial Technology (Huxi Branch, Shandong Institutes of Industrial Technology), 5th Floor, National Science and Technology Enterprise Incubator, Jiantai Road, Shanxian 274300, China. E-mail: tianshuanghaoyun@126.com

teratogenicity test showed that there was no teratogenicity on female and fetal rats at the test dose, which was according to the NOAEL of 6.0 g/(kg·bw). The same genus of plants, *Apios americana* Medikus as a traditional crop in North America and Japan had been consumed for many years, population surveys had not reported adverse effects. According to the folk eating habits, it was estimated that the consumption of *Apios fortunei* Maxim. was about 60–150 g/(person·d). **Conclusion** *Apios fortunei* Maxim. is edible-safety as a new food raw material after cooking. However, as special populations, it is not recommended for infants and toddlers without further demonstration.

**KEY WORDS:** *Apios fortunei* Maxim.; new food raw material; edible safety; risk assessment

## 0 引言

罗汉参(Luohanshen)为豆科植物土圜儿属的栽培种, 多年蔓生草本植物, 学名土圜儿(*Apios fortunei* Maxim.), 又名香芋、土栾儿、地栗子等<sup>[1-2]</sup>。其块根呈球状或卵状, 肉质洁白细嫩<sup>[3]</sup>, 表皮光滑, 呈土黄色至黄褐色, 上有环状断续轮纹; 茎细长, 被白色稀疏短硬毛; 奇数羽状复叶; 小叶 3~7 片, 卵形或菱状卵形, 长 3~7.5 cm, 宽 1.5~4 cm, 先端急尖, 有短尖头, 基部宽楔形或圆形, 上面被极稀疏的短柔毛, 下面近于无毛, 脉上有疏毛; 小叶柄有时有毛; 总状花序腋生, 长 6~26 cm; 苞片和小苞片线形, 被短毛; 花带黄绿色或淡绿色, 长约 11 mm, 花萼稍呈二唇形; 旗瓣圆形, 较短, 长约 10 mm, 翼瓣长圆形, 长约 7 mm, 龙骨瓣最长, 卷成半圆形; 子房有疏短毛, 花柱卷曲; 荚果带形, 长约 8 cm, 宽约 6 mm<sup>[4]</sup>。

罗汉参块根为可食用部分, 肉质洁白细嫩<sup>[5-6]</sup>, 食之香味浓郁且具有较高的食用价值。我国罗汉参栽培历史悠久且产地广泛, 现主产于山东单县<sup>[7-8]</sup>, 种植面积达 3000 多亩, 涉及 6 个乡镇和 18 个行政村, 年产量约 2100 t, 现已成为单县经济作物产业支柱<sup>[9]</sup>。然而其受限于开发程度较低, 产品形式单一, 故当前以销售鲜品为主, 尤其缺少高附加值类产品<sup>[10]</sup>。

目前, 关于罗汉参的研究多集中于分析其化学成分和食用功效方面: 王冉冉<sup>[11]</sup>从土圜儿根分离得到 14-甲基-15 酸甲酯、二十七烷酸甘油酯、 $\beta$ -谷甾醇、西瑞香素等 9 种单体化合物; 陈冰冰等<sup>[12]</sup>研究显示, 土圜儿块根含有绿原酸、异绿原酸 B 和芹菜素; 邹笃准等<sup>[13]</sup>对土圜儿属植物的化学成分进行综述, 主要含有黄酮类、苯丙素类、糖苷类和挥发油等成分, 且具有抗炎、抗氧化等多种生理活性; 韩文婷等<sup>[14-15]</sup>研究发现, 罗汉参可降低糖尿病小鼠血糖水平, 长期食用可改善糖耐量, 缓解糖尿病导致的多食、体质量降低或增长缓慢的症状; 刘彬等<sup>[6,16]</sup>实验结果显示, 罗汉参对便秘模型小鼠有通便作用且可调节小鼠肠道菌群。但当前暂无整体评估其食用安全性方面的研究, 本研究拟从罗汉参的主要成分、卫生学指标、毒理学资料、国内外人群食用情况和不良反应、摄入量评估等方面对其开展综合的食用安全性风险评估, 以期为其安全食用提供基

础资料, 同时为推动罗汉参的产业发展提供参考意见, 也可为后续相关扶持产业政策的制定提供科学依据。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料与试剂

受试物: 由单县湖西产业技术研究院(山东产业技术研究院湖西分院)提供。为与罗汉参常规食用方式保持一致, 成分分析、卫生学指标检测和毒理学试验所用样品均为罗汉参熟制干品; 制备工艺为: 块根鲜品→清洗→去皮→熟制(蒸至透心)→干燥(温度 $\leq 80$  °C)。

2-氨基茚(上海阿拉丁工业公司); 1,8-二羟基蒽醌(盈芯生物科技上海有限公司); 2,4,7-二硝基茚铜(美国 AccuStandard 公司); 甲基磺酸甲酯(美国 Sigma-Aldrich 公司); 叠氮钠(分析纯, 上海埃彼化学试剂有限公司); 环磷酸胺(分析纯, 德国 Baxter Oncology GmbH 公司); 茜素红、氢氧化钾、甘油(分析纯, 上海麦克林生化科技股份有限公司); 固定液(Bouins 液, 北京华越洋生物科技有限公司)。

### 1.2 仪器与设备

T1000 型电子天平(精度 0.1 g)、T2000 型电子天平(精度 0.1 g)、JJ1000 电子天平(精度 0.01 g)(常熟市双杰测试仪器厂); JA2003N 电子天平(精度 0.001 g, 上海精密仪器仪表有限公司); LA104 型电子天平[精度 0.0001 g, 梅特勒-托利多仪器(上海)有限公司]; BAKER SG-603 生物安全柜(美国 The Baker Company 公司); 电热恒温培养箱(上海新苗医疗器械制造有限公司); SX-700 高压灭菌器(日本 TOMY KOGYO 公司); THZ-312 型恒温摇床(上海精宏实验设备有限公司); IX 7015 纯水仪(美国密理博公司); TG16A 离心机(上海卢湘仪离心机仪器有限公司); 7100 型全自动生化分析仪(日立高新国际贸易有限公司); 2120i 血液分析仪(德国 SIEMENS ADVIA 公司); Stago-STA-Compact 全自动血凝仪(法国 STAGO 公司); H-300 尿液分析仪(迪瑞医疗科技股份有限公司); XTL-2400 体视显微镜(上海蔡康光学仪器有限公司); 0~150 mm 游标卡尺(上海首丰精密仪器有限公司)。

### 1.3 试验方法

依据 2017 年修正版《新食品原料安全性审查管理办法》规定, 对罗汉参熟制干品开展成分分析(3 批次)、卫生

学检验(3 批次)和毒理学试验(1 批次)。

### 1.3.1 成分分析

依据食品安全国家标准相关检测方法、企业标准及保健食品相关检测方法,对罗汉参熟制干品的感官、主要营养成分和生物活性物质进行检测。主要营养成分包括:蛋白质、氨基酸、淀粉、脂肪、碳水化合物、膳食纤维、粗多糖、维生素 B<sub>2</sub> 等,并将主要营养成分与马铃薯、甘薯、山药等常见薯芋类蔬菜(干制)比较;生物活性成分为西瑞香素。检验方法如表 1 所示。

### 1.3.2 卫生学检验

因罗汉参是植物类原料,故其在种植生长过程中应重点关注重金属、施用农药和微生物等的污染。依据食品安全国家标准相关检测方法,对罗汉参熟制干品重金属、农药残留量及微生物指标进行检测。检验方法如表 2 所示。

### 1.3.3 毒理学试验

罗汉参熟制干品毒理学安全性评价试验内容包括:急性经口毒性试验(大鼠)、3 项遗传试验(细菌回复突变试验、哺乳动物红细胞微核试验、体外哺乳类细胞染色体畸变试验)、90 d 经口毒性试验和致畸试验。

#### (1)试验动物

SPF 级健康 SD 大鼠,由上海必凯科翼生物科技有限公司提供,生产许可号:SCXK(沪)2018-0006,合格证编号:20180006046319。试验动物在温度为 20~26 °C、相对湿度为 40%~70%的屏障系统饲养,试验动物使用许可证号:SYXK(苏)2020-0006。辐照灭菌试验鼠维持饲料由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供,生产许可证:苏饲证(2019)01008。

#### (2)菌株与活化系统

细菌回复突变试验(Ames 试验)选用鼠伤寒沙门氏菌突变型菌株 TA97a、TA98、TA100、TA102 和 TA1535,批号分别为:5083D、5052D、5007D、5066D,经鉴定合格后用于试验;活化系统为  $\beta$ -萘黄酮和苯巴比妥钠诱导的大鼠肝 S9,来自江苏齐氏生物科技有限公司,批号 22FS190K。

#### (3)急性经口毒性试验(大鼠)

依据 GB 15193.3—2014《食品安全国家标准 急性经口毒性试验》开展,试验采用限量法。

#### (4)细菌回复突变试验

依据 GB 15193.4—2014《食品安全国家标准 细菌回复突变试验》开展,试验采用平板掺入法。

#### (5)哺乳动物红细胞微核试验

依据 GB 15193.5—2014《食品安全国家标准 哺乳动物红细胞微核试验》开展。

#### (6)体外哺乳类细胞染色体畸变试验

依据 GB 15193.23—2014《食品安全国家标准 体外哺乳类细胞染色体畸变试验》开展。

#### (7)90 d 经口毒性试验

依据 GB 15193.13—2014《食品安全国家标准 90 天

经口毒性试验》开展,试验采用灌胃法。

#### (8)致畸试验

依据 GB 15193.14—2014《食品安全国家标准 致畸试验》开展。

### 1.3.4 统计分析

采用 SPSS 22.0 对数据进行统计分析。其中,微核试验结果按动物性别分别统计各组含微核细胞率的均数和标准差。对受试样品各剂量组与溶剂对照组的含微核细胞率进行比较,采用  $U$  检验进行统计学处理;体外哺乳类细胞染色体畸变试验数据按不同剂量列表,指标包括观察细胞数、畸变细胞数、染色体畸变率,各剂量组及对照组不同类型染色体畸变数与畸变率等。裂隙应单独记录和报告,但一般不计入总的畸变率。各组的染色体畸变率用  $\chi^2$  检验进行统计学处理;90 d 经口毒性试验对体重、食物利用率、脏器重量、血液学指标、血液生化指标原始数据进行方差齐性检验,满足方差齐要求的数据资料用单因素方差分析方法对多个试验组与一个对照组间均数的两两比较方法进行统计处理;对方差不齐的数据采用秩和检验进行统计处理;对尿液指标原始数据采用等级秩和进行统计处理;致畸试验各种率的统计用  $\chi^2$  检验,孕鼠增重用方差分析或非参数统计,胎鼠体长、体重、窝平均活胎数、子宫连胎盘重用单因素方差分析。胎鼠的数据以窝为单位进行统计。

### 1.3.5 国内外人群食用情况调查

#### (1)中国

通过问卷星线上调查和发放纸质问卷的方式,对全国范围内罗汉参的人群食用情况进行调查,为罗汉参的摄入量评估提供参考依据。调查内容主要包括:调查对象基本情况、罗汉参的食用方式、单次食用量、来源、食用频率、食用总时长和有无不良反应或过敏症状等。所有调查员在调查开始前均经过统一培训。

#### (2)其他国家/地区

以“土圪儿”“罗汉参”“*Apios americana* Medik”“groundnut”等为关键词检索中国知网、万方数据库和 PubMed 及其他国家/地区食品监管机构相关网站,查询罗汉参的人群食用情况。

### 1.3.6 摄入量评估

根据人群食用情况调查结果,推算中国成人每人每天罗汉参的食用量范围。

## 2 结果与分析

### 2.1 罗汉参熟制干品成分分析结果

对 3 批次罗汉参熟制干品的感官、主要营养成分和生物活性成分进行检测,结果如表 1 所示。罗汉参熟制干品为黄色,卵状或球状,无霉变、无杂质,具有本品特有的气味和滋味;蛋白质含量较高,均值为 14.50 g/100 g,与《中国食物成分表 2009 第 2 版》中常见薯芋类蔬菜相比,其蛋

表 1 罗汉参熟制干品成分分析结果  
Table 1 Composition analysis of dried *Apios fortunei* Maxim.

检测项目类别	具体项目	检测结果	检验方法
感官	/	黄色, 卵状或球状, 无霉变、无杂质, 具有本品特有的气味和滋味	企业标准
营养成分	蛋白质/(g/100 g)	14.50±0.32	GB 5009.5—2016《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》第一法
	淀粉/(g/100 g)	28.50±0.06	GB 5009.9—2016《食品安全国家标准 食品中淀粉的测定》第一法
	脂肪/(g/100 g)	0.80±0.00	GB 5009.6—2016《食品安全国家标准 食品中脂肪的测定》第一法
	碳水化合物/(g/100 g)	59.76±0.33	GB 28050—2011《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》
	总膳食纤维/(g/100 g)	11.40±0.12	GB 5009.88—2014《食品安全国家标准 食品中膳食纤维的测定》
	水分/(g/100 g)	9.93±0.05	GB 5009.3—2016《食品安全国家标准 食品中水分的测定》第一法
	灰分/(g/100 g)	3.60±0.06	GB 5009.4—2016《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》第一法
	还原糖/(g/100 g)	3.00±0.00	GB 5009.7—2016《食品安全国家标准 食品中还原糖的测定》第一法
	天门冬氨酸/(g/100 g)	1.97±0.19	
	苏氨酸/(g/100 g)	0.29±0.02	
	丝氨酸/(g/100 g)	0.34±0.03	
	谷氨酸/(g/100 g)	0.64±0.05	
	甘氨酸/(g/100 g)	0.27±0.02	
	丙氨酸/(g/100 g)	0.29±0.04	
	缬氨酸/(g/100 g)	0.39±0.03	
	蛋氨酸/(g/100 g)	0.05±0.03	
	异亮氨酸/(g/100 g)	0.26±0.02	GB 5009.124—2016《食品安全国家标准 食品中氨基酸的测定》
	亮氨酸/(g/100 g)	0.46±0.03	
	酪氨酸/(g/100 g)	0.08±0.01	
	苯丙氨酸/(g/100 g)	0.39±0.03	
	赖氨酸/(g/100 g)	0.28±0.01	
	组氨酸/(g/100 g)	0.26±0.03	
	精氨酸/(g/100 g)	0.38±0.09	
	脯氨酸/(g/100 g)	0.69±0.08	
	氨基酸总量/(g/100 g)	7.03±0.31	
	钙/(mg/kg)	208.67±2.31	GB 5009.92—2016《食品安全国家标准 食品中钙的测定》第一法
	铁/(mg/kg)	39.63±1.50	GB 5009.90—2016《食品安全国家标准 食品中铁的测定》第一法
钾/(mg/100 g)	1.41×10 <sup>3</sup> ±0.09×10 <sup>3</sup>	GB 5009.91—2017《食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定》第一法	
镁/(mg/kg)	2.69×10 <sup>3</sup> ±0.03×10 <sup>3</sup>	GB 5009.241—2017《食品安全国家标准 食品中镁的测定》第一法	
锰/(mg/kg)	5.73±0.10	GB 5009.242—2017《食品安全国家标准 食品中锰的测定》第一法	
钠/(mg/100 g)	16.53±0.21	GB 5009.91—2017《食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定》第一法	
锌/(mg/kg)	21.43±0.06	GB 5009.14—2017《食品安全国家标准 食品中锌的测定》第一法	
硒/(mg/kg)	0.50±0.03	GB 5009.93—2017《食品安全国家标准 食品中硒的测定》第一法	
铜/(mg/kg)	1.84±0.32	GB 5009.13—2017《食品安全国家标准 食品中铜的测定》第一法	
维生素 B <sub>2</sub> /(mg/100 g)	0.05±0.00	GB 5009.85—2016《食品安全国家标准 食品中维生素 B <sub>2</sub> 的测定》第一法	
生物活性物质	粗多糖/(mg/100 g)	14.90±0.60	《保健食品功效成分检测方法》第一节 多糖的检测方法 一、粗多糖的苯酚—硫酸分光光度测定法
	西瑞香素/(μg/g)	2.62±0.14	参考文献方法 <sup>[24]</sup>

注: /表示无此项。

白质含量均值分别为马铃薯丁(脱水)、甘薯片(白薯干)、山药(干)的 2.5 倍、3.1 倍和 1.5 倍; 钾、镁、锌、硒等矿物质含量高于马铃薯丁(脱水)、甘薯片(白薯干)、山药(干)。罗汉参熟制干品含有 16 种氨基酸, 包含 8 种人体必需氨基酸中的 7 种, 其中亮氨酸和苯丙氨酸含量最高, 分别为 0.46 g/100 g 和 0.39 g/100 g。

西瑞香素为双香豆素类衍生物, 在豆科、菊科、芸香科、云实科及瑞香科植物中均有发现, 有文献报道西瑞香素有抗肿瘤作用<sup>[17-19]</sup>、还有较强的血浆蛋白结合率<sup>[20]</sup>以及抗炎抑菌作用<sup>[21-22]</sup>, 同时还可以有效降低血压和血脂<sup>[23]</sup>。有研究认为罗汉参的生理活性可能与西瑞香素有一定的关系<sup>[24]</sup>, 故本次对西瑞香素及粗多糖两种生物活性物质进行了检测。结果显示, 罗汉参熟制干品中西瑞香素含量均值为 2.62 μg/g, 粗多糖含量均值为 14.90 mg/100 g。

## 2.2 罗汉参熟制干品卫生学检验结果

3 批次样品中, 铅符合 GB 2762—2022《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中干制蔬菜类别限量要求, 总砷和镉低于检测方法定量限, 认为上述 3 种重金属含量较低; 六六六、滴滴涕、克百威和吡虫啉残留量均低于检出限或未检出, 符合 GB 2763—2016《食品安全国家标准 食品中最大农药残留限量》的规定; 各致病性微生物(金黄色葡萄球菌和沙门氏菌)均未检出。

## 2.3 罗汉参熟制干品毒理学试验结果

### 2.3.1 急性经口毒性试验(大鼠)

按 20 mL/(kg·bw)灌胃容量一日内 2 次给样 SD 大鼠,

每次间隔 4 h, 急性经口毒性剂量为 12000 mg/(kg·bw), 给药后连续观察 14 d, 未见任何中毒表现及死亡, 动物体重呈上升趋势; 大体解剖肉眼观察未见明显异常。表明罗汉参对雌、雄 SD 大鼠的急性经口毒性试验半数致死剂量(median lethal dose, LD<sub>50</sub>)>12000 mg/(kg·bw), 属实际无毒级。

### 2.3.2 3 项遗传毒性试验

Ames 试验结果显示, 各剂量组测试菌株的回变菌落数均小于未处理对照组的 2 倍, 亦无剂量-反应关系。结果表明在本研究条件下, 罗汉参在加与不加 S9 的情况下, 细菌回复突变试验检测结果均为阴性。

哺乳动物红细胞微核试验结果显示, 各剂量组微核率与阴性对照组比较无显著性差异( $P>0.05$ ), 而阳性对照组高于阴性对照组, 有显著性意义( $P<0.05$ )。各剂量组的嗜多染红细胞与总红细胞比值与对照组的差异均在对照组 20%以内, 受试物对骨髓细胞增殖没有抑制作用。未见罗汉参对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核形成及嗜多染红细胞与总红细胞比值产生影响, 罗汉参哺乳动物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显示, 在无代谢活化处理 3 h 条件下, 各剂量组的细胞染色体畸变率均低于 5%, 与溶剂对照组相比, 各剂量组未发生染色体畸变率显著增加( $P>0.05$ )。阳性对照组染色体结构畸变率为 18%, 与溶剂对照组相比在统计学上具有显著增加( $P<0.05$ ), 罗汉参体外哺乳类细胞染色体畸变试验结果为阴性。

表 2 罗汉参熟制干品重金属、农药残留量和微生物检测结果  
Table 2 Heavy metal, pesticide residues and microbe in dried *Apios fortunei* Maxim.

检验项目	单位	第 1 批次	第 2 批次	第 3 批次	检验方法
铅(以 Pb 计)	mg/kg	0.23	0.22	0.21	GB 5009.12—2017《食品安全国家标准 食品中铅的测定》第一法
总砷(以 As 计)	mg/kg	<0.010	<0.010	<0.010	GB 5009.11—2014《食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》第二法
镉(以 Cd 计)	mg/kg	<0.001	<0.001	<0.001	GB 5009.15—2014《食品安全国家标准 食品中镉的测定》
六六六	mg/kg	<0.00032	<0.00032	<0.00032	GB/T 5009.19—2008《食品中有机氯农药多组分残留量的测定》第一法
滴滴涕	mg/kg	<0.0046	<0.0046	<0.0046	GB/T 5009.19—2008 第一法
克百威	mg/kg	N.D.	N.D.	N.D.	GB 23200.112—2018《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》
吡虫啉	mg/kg	<0.05	<0.05	<0.05	GB/T 23379—2009《水果、蔬菜及茶叶中吡虫啉残留的测定 高效液相色谱法》
菌落总数	CFU/g	<10	<10	<10	GB 4789.2—2022《食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定》
霉菌和酵母菌	CFU/g	<10	<10	<10	GB 4789.15—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数》第一法
大肠菌群	MPN/g	<0.3	<0.3	<0.3	GB 4789.3—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数》第一法
金黄色葡萄球菌	/25g	N.D.	N.D.	N.D.	GB 4789.10—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验》第一法
沙门氏菌	/25g	N.D.	N.D.	N.D.	GB 4789.4—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验》

注: 检测方法定量限: 总砷: 0.010 mg/kg; 镉: 0.001 mg/kg; 六六六: 0.00032 mg/kg; 滴滴涕: 0.0046 mg/kg; 克百威: 0.01 mg/kg; 吡虫啉: 0.05 mg/kg; N.D.-未检出。

综合以上试验结果, 罗汉参无遗传毒性作用。

### 2.3.3 90 d 经口毒性试验

罗汉参大鼠 90 d 经口毒性试验期间, 各组受试动物一般表现和行为均未见明显异常, 无中毒表现亦无死亡。体重、食物利用率、脏器重量、脏器系数均无异常改变; 眼部检查未发现异常变化; 尿液指标、血液学指标及生化指标结果显示, 各项指标均在正常范围; 各脏器病理组织学检查均未见与受试样品有关的病理改变。在本研究条件下, 罗汉参 90 d 经口毒性试验未观察到有害作用剂量(no observed adverse effect level, NOAEL)为 6.0 g/(kg·bw)。

### 2.3.4 致畸试验

罗汉参经口灌胃后各剂量组孕鼠均未出现中毒体征, 体重、体重增量、胚胎发育、胎鼠外观畸胎率、骨骼畸胎率、内脏畸胎率及总畸胎率与对照组比较, 差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。在本试验条件下, 罗汉参的母体毒性 NOAEL 为 6.0 g/(kg·bw); 罗汉参未见致畸作用, NOAEL 为 6.0 g/(kg·bw)。

## 2.4 人群食用情况调查及检索结果

### 2.4.1 中国人群食用情况调查结果

本次收集问卷共计 197 份, 其中在线问卷 167 份、纸质问卷 30 份。

在线问卷调查范围覆盖山东省、北京市、浙江省、上海市、吉林省等全国 15 个省份及直辖市, 以山东省提供的数据样本居多。83.83% 的调查对象每次食用罗汉参数量在 2 个及以上, 其中食用 2~3 个的人数最多, 占 47.90%; 所有调查对象中, 食用罗汉参及相关产品的时长以 1 年及以上者最多, 占 67.07%; 食用频率以不定期食用为主(79.64%); 无人生食鲜品和干品, 大多数调查对象以蒸(67.07%)、煮(54.49%)、炖汤或熬粥(43.11%)的方式食用。

纸质问卷的调查对象为山东省本地罗汉参种植户、餐馆饭店、本地居民、企业员工、山东大学食品科学与工程学院的教师及学生。90% 的调查对象每次食用罗汉参的数量在 2 个及以上, 其中食用 4~5 个的人数最多, 占 30%; 在所有调查对象中, 食用罗汉参及相关产品的时长以 1 年及以上者占比 76.7%; 食用频率以不定期食用为主(56.7%); 无人生食鲜品和干品, 大多数调查对象以煮(26.9%)、蒸(25.6%)、炖汤或熬粥(17.9%)的方式食用。

所有调查对象均未报告不适症状或不良反应。

### 2.4.2 其他国家/地区人群食用情况检索结果

#### (1) 美洲

美洲土圞儿与罗汉参均来自豆科植物土圞儿属, 又名美国豆芋、大越豆芋、美国花生、菜豆等<sup>[25]</sup>, 是原产于北美地区的植物, 主要生长在加拿大安大略省至美国佛罗里达州<sup>[26]</sup>, 其地下块茎中一小部分作无性繁殖用, 另外绝大部分作为新型的土豆替代物<sup>[27]</sup>。因其具有产量大、营养丰富<sup>[28]</sup>、种植成本低等特点, 长期以来作为当地传统作物被广泛食用,

也因此被称为“北美洲最好的野生根茎食品”<sup>[29]</sup>, 现于北美、欧洲、东亚等地均有栽培, 年产量达 12 t/公顷<sup>[30-34]</sup>。

#### (2) 日本

美洲土圞儿在日本已有广泛食用, 特别是日本青森县已有 100 余年种植和食用历史<sup>[32,35-36]</sup>。KIYOCHIKA HOSHIKAWA 教授详述了美洲土圞儿的营养作用, 促进了其在日本的种植与利用<sup>[35,37-38]</sup>, 受到日本学者的广泛关注。在 20 世纪 80 年代日本成功将美洲土圞儿开发成为家喻户晓的保健食品, 并将其种植区域扩展到秋田县和宫城县<sup>[2]</sup>, 每 667 m<sup>2</sup> 产值达 25 万元。目前, 美洲土圞儿已收录于日本厚生劳动省食品安全部《农产品等的食品分类表》(2015.8 版)目录中, 食品名为“アメリカホドイモ(アピオス)”译为“美洲土圞儿(土圞儿属)”, 食品分类为“その他のいも類”译为“其他薯类”。

## 2.5 不良反应情况

目前仅有 1 篇 1994 年发表的生食野生植物土圞儿后出现急性中毒的临床案例文献<sup>[39]</sup>。查询近 30 年国内外文献, 未见食用熟制罗汉参后出现不良反应的报道。

### 2.6 摄入量评估结果

罗汉参块根根据直径不同可分为小块根(直径 2.5~3 cm)、中块根(直径 3 cm)和中大块根(直径 3~4 cm), 中块根平均个重范围约 17~25 g、中大块根平均个重范围约 27.8~41.7 g, 按平均个重 30 g 计算。根据问卷调查中全国人群食用情况可知, 47.90% 的调查对象每次食用罗汉参的数量在 2~3 个, 推算得到每人每天约食用罗汉参 60~90 g。根据问卷调查中山东省本地食用情况可知, 30% 的调查对象每次食用罗汉参的数量在 4~5 个, 推算得到每人每天约食用罗汉参 120~150 g。检索常见菜谱中罗汉参用量为 250 g, 以每餐 3 人食用计算, 推算得到每人每天约食用罗汉参 83.3 g。

综上, 根据民间食用习惯推算罗汉参食用量范围约为 60~150 g/(人·d)。

## 3 结论

罗汉参为豆科植物土圞儿属的栽培种, 多年蔓生草本植物, 其块根为可食用部分, 具有一定的食用价值。成分分析结果显示, 罗汉参富含蛋白质、氨基酸和钾、镁、锌、硒等矿物质元素, 与常见薯芋类蔬菜相比在食用价值上具有一定优势。卫生学指标中重金属铅含量符合 GB 2762 的相关规定、总砷和镉含量低于检测方法定量限; 农药六六六、滴滴涕、克百威、吡虫啉残留均未检出, 符合 GB 2763 的相关规定; 微生物指标菌落总数 <10 CFU/g、酵母和霉菌 <10 CFU/g、大肠菌群 <0.3 MPN/g、金黄色葡萄球菌和沙门氏菌均未检出。毒理学评价结果显示, 罗汉参熟制干品急性经口毒性试验 LD<sub>50</sub> >12000 mg/(kg·bw), 属实际无毒级; 在试验剂量下未见潜在遗传毒性; 90 d 经口毒

性试验 NOAEL 为 6.0 g/(kg·bw); 致畸试验未见明显致畸作用, NOAEL 为 6.0 g/(kg·bw)。

人群食用情况调查未见不适症状或不良反应报告, 检索国内外文献也未发现有罗汉参熟制后食用发生不良反应的报道。根据民间食用习惯计算罗汉参食用量范围约为 60~150 g/(人·d)。

基于上述试验结果和人群食用情况及不良反应调查结果综合认为, 罗汉参作为食品原料熟制后食用对人体可能造成的潜在健康风险较低。但由于婴幼儿为特殊人群, 在未经过进一步的论证前建议暂不将其列入罗汉参的适宜食用人群范围内。

### 参考文献

- [1] 韩文婷, 徐贵发, 刘彬. 罗汉参血糖生成指数的测定分析[J]. 山东大学学报(医学版), 2009, 47(3): 98–100.  
HAN WT, XU GF, LIU B. Glycemic index of Luohanshen [J]. J Shandong Univ (Health Sci), 2009, 47(3): 98–100.
- [2] 肖平, 麦提敏·麦提萨伍尔, 张明旺, 等. 外来植物资源土圞儿健康价值挖掘及产业化前景展望[J]. 中国现代中药, 2024, 26(3): 447–456.  
XIAO P, METSAWUR M, ZHANG MW, et al. Health value of *Apios fortunei* as introduced plant resource and its prospects for industrialization [J]. Mod Chin Med, 2024, 26(3): 447–456.
- [3] 张绵松, 贾爱荣, 史亚萍, 等. 罗汉参淀粉理化性质及降血糖活性研究[J]. 食品研究与开发, 2021, 42(9): 25–30.  
ZHANG MS, JIA AIR, SHI YP, et al. Physicochemical properties and hypoglycemic activity of Luohanshen starch [J]. Food Res Dev, 2021, 42(9): 25–30.
- [4] 宋代荣, 刘昌衡, 贾爱荣, 等. 罗汉参皮总黄酮的提取工艺优化及其抗氧化活性研究[J]. 食品工业, 2022, 43(8): 69–74.  
SONG DR, LIU CH, JIA AIR, et al. Optimization of the extraction process of total flavonoids from the peel of *Apios americana* Medic. and study on its antioxidant activity [J]. Food Ind, 2022, 43(8): 69–74.
- [5] iPlant 植物智. 土圞儿[EB/OL]. <https://www.iplant.cn/info/%E5%9C%9F%E5%9C%9E%E5%84%BF>  
iPlant. *Apios fortunei* Maxim [J]. <https://www.iplant.cn/info/%E5%9C%9F%E5%9C%9E%E5%84%BF>
- [6] 刘彬, 徐贵发, 韩文婷, 等. 罗汉参对小鼠通便作用的研究[J]. 山东大学学报(医学版), 2009, 47(2): 95–98.  
LIU B, XU GF, HAN WT, et al. Effect of Luohanshen on the feces excretion function in mice [J]. J Shandong Univ (Health Sci), 2009, 47(2): 95–98.
- [7] 单县人民政府. 单县罗汉参品牌推广会在济南成功举办[EB/OL]. [2023-12-13]. <http://117.73.255.99/10087/8a1af4577d6741fa017d765d386b008c/1734842666279112704.html> [2024-05-20].  
Shanxian Government. Shanxian *Apios fortunei* Maxim. brand promotion meeting was successfully held in Jinan [EB/OL]. [2023-12-13]. <http://117.73.255.99/10087/8a1af4577d6741fa017d765d386b008c/1734842666279112704.html> [2024-05-20].
- [8] 宋曙辉, 刘虎源, 何伟明, 等. 菜用土栾儿的营养成分分析[J]. 营养学报, 2013, 35(6): 618–619.  
SONG SH, LIU PY, HE WM, et al. Analysis of the nutritional composition of *Apios americana* Medic. [J]. Acta Nutr Sin, 2013, 35(6): 618–619.
- [9] 郭宗民, 蔡俊年, 王海燕, 等. 山东菏泽农作物种质资源普查收集及保存[J]. 中国种业, 2024, (2): 48–51.  
GUO ZM, CAI JN, WANG HY, et al. Collection and preservation of crop germplasm resources in Heze, Shandong Province [J]. Chin Seed Ind, 2024, (2): 48–51.
- [10] 焦爱权, 边士超, 金征宇. 加酶挤压预处理酿造土圞儿黄酒及其品质分析[J]. 食品与发酵工业, 2023, 49(17): 102–114.  
JIA AIQ, BIAN SC, JIN ZY. Fermentation of *Apios fortunei* Huangjiu with enzymatic extrusion pretreatment and its quality analysis [J]. Food Ferment Ind, 2023 49(17): 102–114.
- [11] 王冉冉. 土圞儿根化学成分研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2016.  
WANG RR. Study of chemical constituents of the root of *Apios fortunei* Maxim. [D]. Jinan: Shandong University of Traditional Chinese Medicine, 2016.
- [12] 陈冰冰, 汤晨凌, 吕伟旗. 土圞儿中 3 种成分含量的变异规律[J]. 中成药, 2016, 38(12): 2636–2640.  
CHEN BB, TANG SL, LV WQ. Variation patterns of content of 3 kinds of constituents in *Apios fortunei* [J]. Chin Tradit Patent Med, 2016, 38(12): 2636–2640.
- [13] 邹笃准, 成飞, 黄小龙, 等. 土圞儿属植物化学成分及药理活性研究进展[J]. 中成药, 2021, 43(8): 2149–2156.  
ZOU DZ, CHENG F, HUANG XL, et al. Research progress on the chemical composition and pharmacological activity of Tulier plants [J]. Chin Tradit Patent Med, 2021, 43(8): 2149–2156.
- [14] 韩文婷. 罗汉参的血糖生成指数的测定及对糖尿病模型小鼠降糖作用的研究[D]. 济南: 山东大学, 2009.  
HAN WT. Study on the glycemic index of Luo Han Shen and protect effect on diabetic mice [D]. Jinan: Shandong University, 2009.
- [15] 韩文婷, 徐贵发, 刘彬. 罗汉参对糖尿病小鼠降糖作用的研究[J]. 卫生研究, 2009, 38(4): 475–477.  
HAN WT, XU GF, LIU B. Study on Luohanshen reducing blood glucose diabetic model mice [J]. J Hyg Res, 2009, 38(4): 475–477.
- [16] 刘彬. 罗汉参的抗性淀粉含量测定及对肠道保健作用的研究[D]. 济南: 山东大学, 2010.  
LIU B. The content of resistamt starch in Luohanshen and its protective effect on intestine [D]. Jinan: Shandong University, 2010.
- [17] FANG Y, DONG XL, DONG LP, et al. Doxorubicin-loaded biodegradable self-assembly zein nanoparticle and its anti-cancer effect: Preparation, *in vitro* evaluation, and cellular uptake [J]. Colloid Surface B: Bioint, 2016, 140: 324–331.
- [18] 李怡静, 敖惠, 李好文, 等. 西瑞香素纳米混悬剂的制备及其体外抗肿瘤作用研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(2): 231–237.  
LI YJ, AO H, LI HW, et al. Study on the preparation and *in vitro* antitumor effect of daphnetin suspension [J]. Drug Clin, 2018, 33(2): 231–237.
- [19] 谢敏. 瑞香素对卵巢癌细胞增殖、凋亡的作用及机制研究[D]. 长春: 吉林大学, 2019.  
XIE M. Effect and mechanism of daphnetin on proliferation and apoptosis of ovarian cancer cells [D]. Changchun: Jilin University, 2019.
- [20] 佟立今, 郑玲, 张石, 等. 西瑞香素与大鼠血浆蛋白结合率的测定[J]. 沈阳药科大学学报, 2013, 30(2): 109–113.  
TONG LJ, ZHENG L, ZHANG S, et al. Determination of the binding rate

- of daphnetin to rat plasma protein [J]. *J Shenyang Pharm Univ*, 2013, 30(2): 109–113.
- [21] 张立, 喻文进, 刘慧琼, 等. 西瑞香素抗炎抑菌作用的初步实验研究[J]. *中医药导报*, 2012, 18(6): 72–73.  
ZHANG L, YU WJ, LIU HQ, *et al*. Preliminary experimental study on the anti-inflammatory and bacteriostatic effects of daphnetin [J]. *Guid J Tradit Chin Med Pharm*, 2012, 18(6): 72–73.
- [22] 冉延涛. 西瑞香素抗炎及转运机制的研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2019.  
RAN YT. Study on the anti-inflammatory and transport mechanism of daphnetin [D]. Zhengzhou: Zhengzhou University, 2019.
- [23] 陈伟, 张照英, 田险峰, 等. 美洲土圞儿研究现状对罗汉参研究的启示[J]. *亚太传统医药*, 2016, 12(17): 36–38.  
CHEN W, ZHANG ZY, TIAN XF, *et al*. The enlightenment of the current situation of the study of American indigo on the study of Luohanshen [J]. *Asia Pacif Tradit Med*, 2016, 12(17): 36–38.
- [24] 李刚, 林玉洁, 张隆龙, 等. 高效液相色谱法测定罗汉参中的西瑞香素[J]. *食品安全质量检测学报*, 2020, 11(19): 7081–7086.  
LI G, LIN YJ, ZHANG LL, *et al*. Determination of daphnetin content in Luohanshen by high performance liquid chromatography [J]. *J Food Saf Qual*, 2020, 11(19): 7081–7086.
- [25] 邓珂, 陈缪, 杨良缘, 等. 豆苜异黄酮的制备及其对 RIN-m5F 细胞氧化损伤的保护作用[J]. *食品科学*, 2022, 43(19): 200–207.  
DENG K, CHEN L, YANG LY, *et al*. Preparation of isoflavones from the tuber of *Apios americana* Medik. and their protective effects on RIN-m5F cells from oxidative damage [J]. *Food Sci*, 2022, 43(19): 200–207.
- [26] CULTIVARIABLE. Groundnut (*Apios americana*) [EB/OL]. <https://www.cultivariable.com/instructions/root-crops/how-to-grow-groundnut/> [2024-05-20].
- [27] 杨芸芸, 楚强, 阎美洁, 等. 美国豆苜的营养成分和生理功能[J]. *中国粮油学报*, 2018, 33(6): 141–146.  
YANG YY, CHU Q, YAN FJ, *et al*. The nutrition content and physiological function of *Apios americana* Medikus [J]. *J Chin Cere Oils Assoc*, 2018, 33(6): 141–146.
- [28] 陈露露, 王慧俐. 美国豆苜干制方法及成分分析[J]. *中国农学通报*, 2023, 39(4): 154–159.  
CHEN LL, WANG HL. Drying method and component analysis of *Apios americana* [J]. *Chin Agric Sci Bull*, 2023, 39(4): 154–159.
- [29] APPLEQUIS W. The forager's harvest: A guide to identifying, harvesting, and preparing edible wild plants [J]. *Econ Bot*, 2007, 61(3): 307–308.
- [30] KOUZUMA Y, IRIE S, YAMAZAKI R, *et al*. Purification and cDNA cloning of a lectin and a lectin-like protein from *Apios americana* Medikus tubers [J]. *Biosci Biotechnol Biochem*, 2014, 78(4): 574–581.
- [31] ICHIGE M, FUKUDA E, MIIDA S, *et al*. Novel isoflavone glucosides in groundnut (*Apios americana* Medik) and their antiandrogenic activities [J]. *J Agric Food Chem*, 2013, 61(9): 2183–2187.
- [32] JUGPREET S, R K S, VIKAS B, *et al*. A transcriptome-SNP-derived linkage map of *Apios americana* (potato bean) provides insights about genome re-organization and synteny conservation in the phaseoloid legumes [J]. *Theor Appl Genet*, 2018, 131(2): 333–351.
- [33] CHU Q, ZHANG Y, CHEN W, *et al*. *Apios americana* Medik flowers polysaccharide (AFP) alleviate cyclophosphamide-induced immunosuppression in ICR mice [J]. *Int J Biol Macromol*, 2020, 144: 829–836.
- [34] CHU Q, ZHANG S, YU L, *et al*. *Apios americana* Medikus tuber polysaccharide exerts anti-inflammatory effects by activating autophagy [J]. *Int J Biol Macromol*, 2019, 130: 892–902.
- [35] . The growth of apios (*Apios americana* Medikus) a new crop, under field conditions [J]. *Jap J Crop Sci*, 1995, 62(2): 323–327.
- [36] CHIKAGE K, YOSHIMI S, YOTARO K, *et al*. Physicochemical and structural properties of starch isolated from *Apios americana* Medikus [J]. *Biosci Biotech*, 2014, 78(4): 574–581.
- [37] HOSHIKAWA K. Characteristics of dry matter production and yield of apios (*Apios americana* Medikus) clones [J]. *Jap J Crop Sci*, 1996, 65(1): 98–102.
- [38] JULIARNI, GOTO Y, NAKAMURA T, *et al*. Tuberization in apios (*Apios americana* Medikus) developmental morphology of tuber [J]. *Jap J Crop Sci*, 1997, 66: 466–471.
- [39] 黄启淦, 杨顺泰, 石强. 土圞儿急性中毒 65 例报告[J]. *福建医学院学报*, 1993, (4): 359.  
HUANG QG, YANG ST, SHI Q. Report of 65 cases of acute *Apios fortunei* maxime poisoning [J]. *J Fujian Med Univ*, 1993, (4): 359.

(责任编辑: 于梦娇 蔡世佳)

## 作者简介



王浚泽, 硕士, 副研究员, 主要研究方向为科技成果转化、产业投资。  
E-mail: scysjunze@126.com



田双, 硕士, 主要研究方向为科技成果转化。  
E-mail: tianshuanghaoyun@126.com