

附件：0212 药材和饮片检定通则药典标准草案公示稿（修订部分）

0212 药材和饮片检定通则

六、“检查”系指对药材和饮片的纯净程度、可溶性物质、有害或有毒物质进行的限量检查，包括水分、灰分、杂质、毒性成分、重金属及有害元素、二氧化硫残留、农药残留、黄曲霉毒素等。

除另有规定外，饮片水分通常不得过13%；药屑及杂质通常不得过3%；药材及饮片（矿物类除外）的二氧化硫残留量不得过150mg/kg；药材及饮片（植物类）禁用农药（详见表1）不得检出（不得过报告限）；相关药材及饮片品种的农药最大残留限量应符合表2的规定。

表1 47种禁用农药

序号	农药名称	残留物	报告限（mg/kg）
1	甲胺磷	甲胺磷	0.05
2	甲基对硫磷	甲基对硫磷	0.02
3	对硫磷	对硫磷	0.02
4	久效磷	久效磷	0.03
5	磷胺	磷胺	0.05
6	六六六	α -六六六、 β -六六六、 γ -六六六和 δ -六六六之和	0.1
7	滴滴涕	4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴 滴伊、4,4'-滴滴滴之和	0.1
8	杀虫脒	杀虫脒	0.02
9	除草醚	除草醚	0.05
10	艾氏剂	艾氏剂	0.05
11	狄氏剂	狄氏剂	0.05
12	苯线磷	苯线磷及其氧类似物（砒、亚砒） 之和，以苯线磷表示	0.02
13	地虫硫磷	地虫硫磷	0.02
14	硫线磷	硫线磷	0.02
15	蝇毒磷	蝇毒磷	0.05

16	治螟磷	治螟磷	0.02
17	特丁硫磷	特丁硫磷及其氧类似物(砒、亚砒)之和，以特丁硫磷表示	0.02
18	氯磺隆	氯磺隆	0.05
19	胺苯磺隆	胺苯磺隆	0.05
20	甲磺隆	甲磺隆	0.02
21	甲拌磷	甲拌磷及其氧类似物(砒、亚砒)之和，以甲拌磷表示	0.01
22	甲基异柳磷	甲基异柳磷	0.02
23	内吸磷	内吸磷	0.02
24	克百威	克百威与 3-羟基克百威之和，以克百威表示	0.02
25	涕灭威	涕灭威及其氧类似物(砒、亚砒)之和，以涕灭威表示	0.1
26	灭线磷	灭线磷	0.02
27	氯唑磷	氯唑磷	0.01
28	水胺硫磷	水胺硫磷	0.05
29	硫丹	α -硫丹和 β -硫丹与硫丹硫酸酯之和	0.05
30	氟虫腈	氟虫腈、氟甲腈、氟虫腈砒与氟虫腈亚砒之和，以氟虫腈表示	0.02
31	三氯杀螨醇	三氯杀螨醇(O, P'-异构体与 P, P'-异构体之和)	0.02
32	硫环磷	硫环磷	0.03
33	甲基硫环磷	甲基硫环磷	0.03
34	杀扑磷	杀扑磷	0.05
35	2,4-滴丁酯	2,4-滴丁酯	0.05
36	灭多威	灭多威	0.1
37	氧乐果	氧乐果	0.05

38	乐果	乐果	0.05
39	乙酰甲胺磷	乙酰甲胺磷	0.05
40	乙酯杀螨醇	乙酯杀螨醇	0.05
41	八氯二丙醚	八氯二丙醚	0.02
42	氟虫胺	氟虫胺	0.02
43	氯丹	顺式氯丹、反式氯丹与氧化氯丹之和	0.1
44	灭蚁灵	灭蚁灵	0.01
45	六氯苯	六氯苯	0.02
46	七氯	七氯、顺式环氧七氯、反式环氧七氯之和	0.05
47	异狄氏剂	异狄氏剂	0.05

表 2 相关药材及饮片品种的农药最大残留限量

序号	药材及饮片	农药名称	残留物	最大残留限量 (mg/kg)
1	人参	百菌清	百菌清	2
		苯醚甲环唑	苯醚甲环唑	0.5
		丙环唑	丙环唑	0.1
		吡唑醚菌酯	吡唑醚菌酯	0.5
		氟啶胺	氟啶胺	1
		氟硅唑	氟硅唑	0.3
		氯氟氰菊酯和高效氯氟氰菊酯	氯氟氰菊酯（异构体之和）	0.2
		甲霜灵和精甲霜灵	甲霜灵	0.2
		啉菌环胺	啉菌环胺	0.2
		啉霉胺	啉霉胺	1.5
		醚菌酯	醚菌酯	0.1
		霜霉威和霜霉威盐酸盐	霜霉威	0.5
		戊唑醇	戊唑醇	0.4
		烯酰吗啉	烯酰吗啉	0.5
2	三七	阿维菌素	阿维菌素 B1a	0.1
		百菌清	百菌清	10
		苯醚甲环唑	苯醚甲环唑	5
		多菌灵	多菌灵	1
		氟啶胺	氟啶胺	1

		咯菌腈	咯菌腈	3
		氯氟氰菊酯和高效氯氟 氰菊酯	氯氟氰菊酯（异构体之 和）	2
		戊唑醇	戊唑醇	3
		代森锰锌	二硫代氨基甲酸盐（或 酯），以二硫化碳计	3
3	白术	二嗪磷	二嗪磷	0.1
		阿维菌素	阿维菌素 B1a	0.05
		百菌清	百菌清	0.05
		苯醚甲环唑	苯醚甲环唑	0.05
		丙环唑	丙环唑	0.05
		吡蚜酮	吡蚜酮	0.05
4	百合	吡唑醚菌酯	吡唑醚菌酯	0.1
		虫酰肼	虫酰肼	0.1
		啉虫脒	啉虫脒	0.05
		氟环唑	氟环唑	0.2
		啉菌环胺	啉菌环胺	1
		代森锌	二硫代氨基甲酸盐（或 酯），以二硫化碳计	2
5	延胡索	啉霉胺	啉霉胺	0.5
		霜霉威和霜霉威盐酸盐	霜霉威	2
6	麦冬	多效唑	多效唑	0.1
		吡虫啉	吡虫啉	1
		啉虫脒	啉虫脒	15
7	金银花	甲氨基阿维菌素苯甲酸 盐	甲氨基阿维菌素苯甲酸 盐 B1a	0.1
		阿维菌素	阿维菌素 B1a	0.1
		吡蚜酮	吡蚜酮	2
		吡虫啉	吡虫啉	1
		除虫菊素	除虫菊素 I 与除虫菊素 II 之和	0.5
		哒螨灵	哒螨灵	3
		啉虫脒	啉虫脒	2
		毒死蜱	毒死蜱	1
8	枸杞子	己唑醇	己唑醇	2
		氯氟氰菊酯和高效氯氟 氰菊酯	氯氟氰菊酯（异构体之和）	2
		氯氟氰菊酯和高效氯氟 氰菊酯	氯氟氰菊酯（异构体之 和）	0.1
		氰戊菊酯和 S-氰戊菊酯	氰戊菊酯（异构体之和）	3
		十三吗啉	十三吗啉	2
		唑螨酯	唑螨酯	2
9	铁皮石斛	苯醚甲环唑	苯醚甲环唑	1
		吡虫啉	吡虫啉	3

		甲霜灵和精甲霜灵	甲霜灵	2
		噻呋酰胺	噻呋酰胺	10
		烯酰吗啉	烯酰吗啉	20
10	浙贝母、川贝母、湖北贝母、伊贝母、平贝母	阿维菌素	阿维菌素 B1a	0.2
		吡虫啉	吡虫啉	0.2
11	菊花	吡蚜酮	吡蚜酮	0.1
		吡虫啉	吡虫啉	2
		啶酰菌胺	啶酰菌胺	30

禁用农药课题牵头单位：中国食品药品检定研究院

参与单位：广州市药品检验所、安徽省食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、河北省药品医疗器械检验研究院、深圳市药品检验研究院、贵州省食品药品检验所

主要起草人及联系方式：刘芫汐 王莹 金红宇 010-53852484

GB 2763-2021 标准转化课题牵头单位：中国食品药品检定研究院

参与单位：浙江省食品药品检验研究院、吉林省药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、深圳市药品检验研究院、河北省药品医疗器械检验研究院、四川省药品检验研究院、广东省药品检验所、中国医学科学院药用植物研究所

主要起草人及联系方式：王莹 刘芫汐 金红宇 010-53852484

麦冬中植物生长调节剂残留量的风险评估研究课题牵头单位：四川省药品检验研究院

主要起草人及联系方式：苟琰、耿昭、钟恋，028-87877143

0212 药材和饮片检定通则标准草案起草说明

1. 完善中药中禁用农药指标。归纳整理自2017年至今农业农村部发布的中药中禁用农药目录，对其毒性、检测方法、限量标准等进行汇总，更新药典需增加的禁用农药种类及限量。

2. 对 GB 2763-2021及GB 2763.1-2022中涉及的10个中药品种进行梳理、分类，制定了农药最大残留限量的转化原则，并根据我国农业农村部以及联合国粮农组织/世界卫生组织（FAO/WHO）的农药残留专家联席会议JMPR制定的每日允许摄入量（ADI）为健康参考值，进行健康风险评估，拟将GB 2763-2021中涉及的10个中药品种的农药最大残留限量转化为《中国药典》标准。

3. 结合当前麦冬药材中多效唑残留情况、多效唑使用对麦冬质量影响、麦冬中多效唑残留提取转移率结果综合考量，制定了麦冬中多效唑的限量标准。