黄芪中铅的风险评估

# 摘 要

经过风险评估得到以下结论：（1）59份黄芪中铅的检出率为94.92%（56/59）。铅含量平均值、P50值、P95值分别为0.1 mg/kg，0.1 mg/kg，0.2 mg/kg。（2）黄芪中铅的每日慢性暴露水平平均值、P50值、P95值分别为5e-04 μg/kg bw ，2e-04 μg/kg bw，0.002 μg/kg bw。（3）由黄芪摄入带来的铅风险熵平均值、P50值、P95值分别为0、0、0。黄芪中铅的暴露水平远远小于健康指导值，风险熵平均值和P95均小于0.02。黄芪中铅的暴露风险较小。

缩 略 语

| 简写 | 英文全称 | 中文全称 |
| --- | --- | --- |
| WHO | World Health Organization | 世界卫生组织 |
| FAO | Food and Agriculture Organization of the United Nations | 联合国粮农组织 |
| CAC | Codex Alimentarius Commission | 国际食品法典委员会 |
| JECFA | Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives | FAO/WHO食品添加剂联合专家委员会 |
| EFSA | European Food Safety Authority | 欧洲食品安全局 |
| IARC | International Agency for Research on Cancer | 国际癌症研究机构 |
| NOAEL | No Observed Adverse Effect Level | 无可见有害作用水平 |
| LOAEL | Lowest Observed Adverse Effect Level | 最低观察到有害作用水平 |
| BMD | Benchmark dose | 基准剂量 |
| BMDL10 | Benchmark dose lower confidence limit for an extra cancer risk of 10% | 引起10%反应的基准剂量低限值 |
| LD50 | Median Lethal Dose | 半数致死剂量 |
| LOEL | Lowest Observed Effect Level | 最低观察到作用水平 |
| PTWI | Provisional Tolerable Weekly Intake | 暂定每周可耐受摄入量 |
| LOD | Limit of Detection | 检出限 |
| ND | Not Detected | 未检出 |

致谢

  本报告由国家科技部资助；由上海市食品药品检验研究院为本次评估所用监测数据和中药消费量付出了辛勤劳动。得益于各相关单位的支持，本评估项目才得以顺利完成，在此表示由衷的感谢！

# 4 暴露评估

## 4.1 铅含量数据分析

### 4.1.1 样品

  上海药材市场、饮片厂、医院、药店等随机采集了黄芪样品59份，采样后密封保存，实验室粉碎后4 ℃保存，尽快检测。

### 4.1.2 检测方法

  参照《中国药典》2020年版四部收录的“电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）”进行测定。

### 4.1.3 黄芪中铅的污染水平

  59份黄芪中铅的检出率为94.92%（56/59），浓度范围分别为<0.021 ~0.2 mg/kg。阳性样本中铅含量平均值、中位数、P95值分别为0.1 mg/kg，0.1 mg/kg，0.2 mg/kg。

## 4.2 黄芪消费量数据分析

### 4.2.1 黄芪消费量调查

  黄芪消费量数据来源于2019年上海三家大型中药饮片厂18岁及以上上海市居民的处方数据，调查内容包括：主要包括处方号（PN）、日期（Date）、姓名（Name）、天数（days）、中药名（CMN）、剂量（DD）等。摄入黄芪的18岁及以上人数大约为259731人。

### 4.2.2 消费量数据处理方法

  在数据清洗的过程中，已将中药的名称统一，故可对感兴趣的中药消费数据进行提取，并进行进一步分析。每日摄入量是指服用当日摄入量（CS）。由于数据没有社保号或身份证等唯一性识别号，本项目数据的唯一性识别号根据不同数据的完整情况，分别采用姓名+手机号，姓名+医院名称，姓名，其中姓名+医院或姓名存在重复性可能，消费量数据偏高。

### 4.2.3 上海市黄芪的消费水平

  2019年黄芪的年摄入量P50值、P95值和平均值分别为420、3990和1032.3 g/y，摄入天数的P50值、P95值和平均值分别为21、168和43.9 d，服用当日每日摄入量的P50值、P95值和平均值分别为20、37.5和22.4 g/d。

表1 黄芪消费量分布情况表

| 分位数 | 年摄入量（g/y） | 摄入天数（d） | 每日摄入量（g/d） |
| --- | --- | --- | --- |
| P5 | 105.0 | 7.0 | 9.0 |
| P50 | 420.0 | 21.0 | 20.0 |
| P95 | 3,990.0 | 168.0 | 37.5 |
| 平均值 | 1,032.3 | 43.9 | 22.4 |

## 4.3 暴露评估

### 4.3.1 暴露评估方法

  暴露概率评估方法有参数和非参数两类方法。参数方法是用适当理论分布（如对数正态分布、指数分布、伽马分布等）对污染物数据等参数进行拟合，b比较获得最优分布，对拟合的分布进行抽样模拟；非参数方法是指将具有代表性的较大容量原始观察数据作为经验分布，直接从中进行抽样模拟。本文以调查所得黄芪消费量数据为基础，采用非参数抽样进行10000次随机抽样抽取消费量数据；以污染物数据拟合的最优分布为基础，对拟合的最优分布进行10000次随机抽样抽取铅污染数据，将抽样得到的数据按照暴露公式计算方法进行10000次Monte Carlo模拟，获得黄芪中铅的暴露评估分布。

  该模型在R软件(版本4.0.2)中开发，采用1000次模拟× 10000次迭代，分别在不确定性维度和可变性维度上模拟黄芪中铅的风险。为了反映由于摄入黄芪而导致铅暴露风险的各种统计数据的不确定性，本研究使用每个模拟(10,000次迭代)的P50、P95和平均值作为点估计，以及1000次模拟的2.5和97.5个百分点创建相应的95%置信区间(CI)。

  黄芪中铅的慢性暴露水平EDI（μg/kg bw）计算如下：

  CSY代表每年黄芪的年摄入量（g/y）；BW代表人群体重（kg），这里取63 kg；t代表铅的转移率；Lt代表黄芪中铅的污染水平（mg/kg）；EDI代表黄芪中铅慢性暴露水平（μg/kg bw）。

### 4.3.2 黄芪中铅的慢性暴露水平

  未检出浓度以检出限LOD/2计时，黄芪中铅的每日慢性暴露水平平均值5e-04 μg/kg bw （95%IC: 5e-04-5e-04 μg/kg bw，P50值2e-04 μg/kg bw（95%IC: 2e-04 - 2e-04 μg/kg bw，P95值0.002 μg/kg bw （95%IC: 0.0019-0.0021 μg/kg bw）。

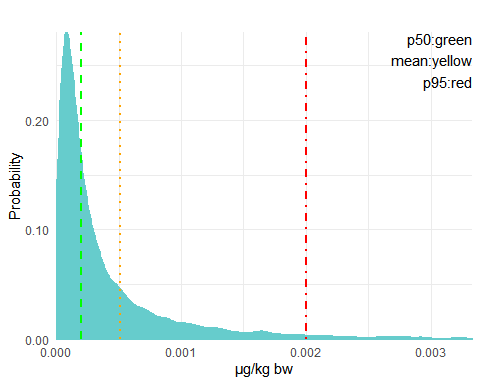


图1 黄芪中铅的慢性暴露水平

# 5 风险特征描述

  本文风险评估使用了JECFA最新制定2 mg/kg bw/w的PTWI值，进行风险评估。由黄芪摄入带来的铅风险熵： RQ=EXP/HBGV。HBGV=PTWI/7。 黄芪中铅的风险熵平均值0（95%IC: 0-0），P50值0（95%IC: 0 - 0），P95值0（95%IC: 0-0）。黄芪中铅的暴露水平远远小于健康指导值，风险熵平均值和P95均小于0.02。黄芪中铅的暴露风险较小。

# 6 不确定性分析和建议

1. 黄芪中铅监测数据

  污染水平的分析样本量为59个，阳性样本为56个，不确定性来源于样本量。铅在黄芪药材转移到汤汁的转移率参考的文献的其他重金属的数据。

1. 消费量数据

  消费量数据来源于医院及饮片厂，主要以药用为主未考虑食用部分，其中医院部分数据唯一性识别号根据数据完整性分为三部分数据分别采用的是姓名+手机号，姓名+医院名称，姓名。其中姓名+医院名称和姓名存在重复情况，消费量数据一定程度高估。下一步可考虑，根据消费量数据要求扩大调查信息量和食品部分调查数据。

  因消费量数据缺少姓名、性别、年龄等数据，无法对不同人群进行更为精准的评估。

（3）样本代表性

  消费量和污染样本数据均来源于上海，如果了解更大区域情况需扩大调查。

# 7 总结与建议

经过风险评估得到以下结论：

  （1）59份黄芪中铅的检出率为94.92%（56/59）。铅含量平均值、中位数、P95值分别为0.1 mg/kg，0.1 mg/kg，0.2 mg/kg。

  （2）黄芪中铅的每日慢性暴露水平平均值5e-04 μg/kg bw ，P50值2e-04 μg/kg bw，P95值0.002 μg/kg bw 。

  （3）由黄芪摄入带来的铅风险熵平均值0，P50值为0，P95值为0。黄芪中铅的暴露水平远远小于健康指导值，风险熵平均值和P95均小于0.02。黄芪中铅的暴露风险较小。