**《银杏叶质量等级》供销行业标准编制说明**

**一、工作简况**

**（一）任务来源**

任务来源于中华全国供销合作总社2015年度（第二批）供销合作行业标准制修订计划（项目编号：2015GH-2-033）。

本文件由中华全国供销合作总社科教社团部归口，由中国标准化研究院等进行起草。

本文件主要起草人由xxxx、xxx等。

**（二）制定标准的必要性和意义**

**1、银杏叶产业发展现状**

**(1) 银杏叶功效及综合利用**

银杏叶，为银杏科植物银杏（*Ginkgo biloba* L.）的干叶。银杏叶多皱褶或破碎，完整者呈扇形，长3cm-12 cm，宽5cm-15 cm.黄绿色或浅棕黄色，上缘呈不规则的波状弯曲，有的中间凹入深者可达叶长的4/5。具二叉状平行叶脉，细而密，光滑无毛.易纵向撕裂。叶基楔形叶柄长2cm-8 cm。体轻，气微，叶微苦。一般放置通风干燥处。我国是银杏的故乡，有着丰富的资源，占世界资源的85%以上，银杏种植面积约40万hm2，分布在20余个省(市、区)，栽培数量达25亿株以上，银杏干青叶产量4万吨以上。银杏是我国传统重要的经济林和绿化树种，银杏产业链产值200亿元，是重要的地方农林特色产业

银杏叶是其发挥最大药用价值的部位。银杏叶的功效最早记载于《神农本草经》，其味甘、苦、涩，性平，具有敛肺、平喘、活血化瘀和止痛等功效。《中药志》也记载银杏叶能“敛肺气、平喘咳、止带浊”。《食疗本草》记载，银杏叶可用于心悸怔忡、肺虚咳喘等病症。《中国药典（2020版）》记载银杏叶功效为“活血化瘀，通络止痛，敛肺平喘，化浊降脂。用于瘀血阻络，胸痹心痛，中风偏瘫，肺虚咳喘，高脂血症”。

研究表明，银杏叶中主要有以下几类物质：第一类是无机微量元素，分别为铜4.9 mg/kg、锌16.2 mg/kg、铁488.4 mg/kg、钙331.0 mg/kg、镁116.0 mg/kg、硒0.78 mg/kg、钠82.0 mg/kg；第二类是营养物质，包括蛋白质，含量为5.6 g/100g；多糖，含量为2.6g/100g；氨基酸，特别是人体必需氨基酸（色氨酸、苯丙氨酸、亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸、苏氨酸和赖氨酸），含量在1g/100g左右，其中脯氨酸含量最多，约0.2g/100g左右；第三类是活性成分，包括黄酮、萜类、维生素和多酚类物质，其中类黄酮和萜内酯是最主要的药用活性成分，类黄酮的含量在10g/100g左右，萜内酯含量在1.5g/100g左右；第四类是毒性成分，主要是银杏酸，含量在1-2g/100g左右。我国对药用银杏叶有严格的质量要求，在使用前必须进行药材鉴别、理化性质鉴别和有效成分测定，以保证药用质量。银杏叶质量决定银杏叶提取物有效成分含量的高低，直接影响后续生产加工成本。银杏叶提取物则是银杏叶制剂和保健食品的主要原料。因此，银杏叶的质量是决定银杏提取物制剂品质的关键。

银杏相关产业主要集中在银杏叶的开发和利用上。随着银杏叶的不断深入开发研究，银杏叶的综合利用主要集中在食品及保健品、药品、化妆品和饲料添加剂四个方面。

1.饮食类保健品

银杏叶中VC、VE、胡萝卜素及钙、磷、硼、硒等矿物元素含量十分丰富，超过一般水果蔬菜及可食植物原料。银杏叶的保健功用日益受到重视。利用银杏叶提取物研究开发出银杏叶食品、饮品等，满足健康长寿的需求，扩大食物资源。

银杏叶提取物可作为一种天然食品添加剂应用到糖果、面包、香肠等食品中制成银杏叶糖果、银杏叶膨化糊状保健食品、银杏叶保健肉制品等功能型食品，具有安全、无毒、健康的优点。银杏叶食品主要是与银杏叶面粉相关的面包、挂面、饼干等，不仅风味独特，还对中老年群体起到降压降脂、改善动脉硬化和血液循环的食疗作用。在市场出售的有银杏叶保健面、五色补粥、银杏叶琼花系列保健食品等。

银杏叶饮品主要有银杏叶保健茶、银杏叶酒、银杏叶酸奶，复合饮料如金银花银杏叶复合饮料。1997年以来，以银杏叶为原料制成的银杏叶保健茶，在茶叶市场上逐渐繁多起来，深受广大中、老年消费者的青睐。主要分成绿茶型、红茶型、乌龙茶型、茉莉花型和袋泡茶型等。目前，银杏叶茶产品有山东的银杏叶系列保健茶、江苏的银杏叶系列枣茶、湖南的银杏叶保健茶、河南的银杏叶保健神茶等。应当指出的是，陕西泾河农林科技开发总公司生产的银杏叶茶，茶型全呈条索状，颜色鲜绿，汤色淡黄，具银杏叶的芬芳，保持了纯天然饮品的特色，市场更受欢迎。银杏叶酒将传统固态白酒酿造时使用的部分稻壳用适量银杏叶代替，利用现代蒸馏技术，可生产出清香宜人、醇甜爽口的银杏叶风味酒。银杏大枣保健酒以红枣、白糖和酒精为主料，配以银杏叶提取物酿制出的一款保健酒，具有补阴养血、开胃健脾等功效。除银杏叶白酒外，银杏叶还被应用于啤酒，其成分有银杏叶和蜂胶，每天饮用具有一定滋补养颜和强身健体的功效。银杏叶酸奶主要以银杏叶提取物和酸奶为原料，辅以白砂糖和稳定剂等，以20%酸奶、12%白砂糖、2.5kg/T的银杏叶搭配较好。陈今朝等创新性地研制了一种适用于中老年人、具有滋补保健功效的灵芝银杏叶酸奶，银杏叶相关乳酸菌饮料既可改善乳制品口感，又可调节肠道稳态。除此之外，乳品中含有的自由基清除成分，在抗衰老和预防动脉粥样硬化、阿尔兹海默症等方面可能有效，山东农业大学与山东文登乳品厂合作，将银杏叶提取物作为乳制品添加剂，共同研制出医食俱佳的“中华银杏乳品宝”。

除此之外，以银杏叶为原料制成的其他保健饮料种类也不胜枚举，目前江苏泰兴、山东郯城已开发出香味浓、品味佳的银杏叶可乐饮料和冲剂，以及保健蜜、保健乳和冰琪淋等。银杏叶提取物美容化妆品、减肥敷贴剂，以及银杏叶药垫、银杏叶背心、保健枕、工艺品等也有极少量的产品开发。

2.药品

银杏叶提取物具有诸多药理作用，但临床应用主要集中在：1）脑和神经系统疾病，如脑梗死、急性脑卒中、阿尔兹海默症（Alzheimer disease，AD）和帕金森症等；2）心血管系统疾病，如高血压、心绞痛、冠心病、高甘油三脂血症；3）抗炎、抗氧化，如糖尿病引起的肾病、周围神经炎和慢性肾小球肾炎等；4）抗肿瘤活性，如口腔鳞状癌、胰腺癌和胃癌等。银杏叶提取物药品制剂有薄膜片剂、复方胶囊剂、缓释片、分散片、滴剂、注射剂和外用剂型。国内以《中国药典（2020版）》银杏叶提取物质量标准为标准，国际上以德国Schwabe专利生产的EGb76为标准。

20世纪90年代，上海长征农场天工植物制品厂，率先将银杏叶提取物出口到瑞典，获利颇丰。此后所建起的一些银杏叶黄酮提取厂，也不同程度的获得了一些利润。目前，仅江苏邳州就建有6座银杏叶黄酮提取厂，最近他们已走向联合，建立了联合集团总公司。90年代初，我国以银杏叶提取物为原料生产的银杏叶制剂有了较大发展。目前，经注册在医药市场上销售的有如下医药产品。银杏络（GinkgoPlus）：深圳海王药业有限公司生产；天保宁（Topnin）：中国科学院上海研究所与浙江杭州康恩贝制药公司联合研制；百路达（Promod）：上海信宜药厂长征分厂生产；银杏叶片剂：江苏扬州扬子药业集团生产；银杏天宝（银杏叶片）：贵州信邦制药有限责任公司生产等。我国台湾省也将银杏叶提取物作为“合法春药”在全省推广销售。1996年法国博福-益普生制药有限公司已将他们生产的银杏叶制剂达纳康（Tanakan）推向中国医药市场，并在我国几个省区将达纳康列入公费医疗报销范围，获得了很高的经济效益。2003年，合肥工业大学和解放军301医院攻克了2项技术难题，301医院成功地将银杏内酯β单体制成注射液。

3.化妆品

银杏叶相关的化妆品受到爱美人士的喜欢，相关产品涉及美容护肤、生发护发、减肥等多个领域。种类更是多样，有洗面奶、护肤霜、面膜、洗发膏、护发膏、牙膏等。一般化妆品中银杏叶提取物的添加量为0.01%～5%，还添加一些维生素E、丙二醇等促进皮肤的吸收。体表存在的过氧化物和自由基是促进皮肤衰老形成老年斑的主要原因，而银杏叶提取物具有清除自由基、抗脂质过氧化、防止胶原蛋白流失等作用，并有杀菌消炎、抗病毒的功效。

4.饲料添加剂

银杏叶提取物可以作为一种免疫增强剂，能显著提高家畜和家禽的抗病能力。最重要的无毒无副作用，这为饲料行业开发天然饲料添加剂提供了新思路。此外，研究表明银杏叶提取物可以降低腹脂率和改善胴体品质，这对于提高肉制品的竞争力具有重大意义。

**(2)银杏叶加工企业发展状况**

我国银杏叶资源丰富，随着人们对银杏叶中各种生物活性成分研究的不断深入，其所蕴含的药用和保健价值不断地被发掘，银杏叶相关的食物、保健酒、保健茶、化妆品等也逐渐成为开发和研制的热点，银杏叶产品开发和应用主要是银杏茶、银杏叶提取物及其制剂。据统计，目前全国银杏叶提取物加工企业近200家，但深加工水平大多较低，效益也不佳。近年来受市场影响，银杏叶提取物价格由原来的400万元/吨下降到50万元/吨左右。另外由于原材料加工成本增加，一些企业因严重亏损而停止生产，银杏叶原料价格也大幅下滑到了0.6元/kg。

1）银杏茶叶行业市场呈现出稳步增长趋势。据统计,2019年全球银杏茶叶市场规模已达到16.5亿美元,并且每年以4.5%的速度递增。银杏茶叶的特点是其具有丰富的生物活性成分，包括银杏叶提取物、黄酮类和倍半萜醇类等成分，具有多种保健功效，如改善心血管健康、增强免疫力、促进血液循环、降低血脂等。此外，银杏茶叶的香味独特，口感清爽，受到消费者青睐。国内领先企业包括HongXinglong，已经在银杏茶叶领域取得了不俗的市场表现。此外，外国品牌Teavana、Twinings等也已经入驻中国市场。全国银杏叶茶加工厂约有100 余家, 其中山东省20 余家, 河南省10 余家, 湖南省10余家, 浙江省10 余家; 年产量最多的厂家不超过5000kg, 最少的厂家仅500kg。大多数银杏叶茶加工厂采用绿茶的加工设备、工艺和技术制作银杏叶茶或进行配茶。

2）银杏叶作为药用，首先是银杏叶提取物（GBE）的利用。据统计，2009年全球银杏叶提取物产量为526.3吨，其中中国产量为158.4吨，是全球第一大银杏叶提取物生产国，德国与法国银杏叶提取物产量在110吨左右，到2014年全球银杏提取物产量达到888.8吨。中国是全球第一大银杏叶提取物生产国，行业产能占全球总产能的50%以上，2013年中国银杏叶提取物产量达到348.6吨，占全球同期总产量的48.5%。虽然我国GBE产量及出口量都位居世界第一，但产品附加值较低，高品质的银杏提取物产品很少。经过市场分析和市场价值对比发现，GBE成药市场的价值回报十分丰厚，银杏干叶、粗GBE品与深加工制品的价值之比达到1:5:100。目前国内银杏成药即高端市场未完全开发，存在着巨大商机。

3）由于银杏叶具有多方面重要的药理作用和经济价值，使银杏叶的开发利用成为当今生物界的一个热点——银杏叶制剂，在国内外都已应用于临床。近年来，很多新的银杏叶制剂纷纷上市，如最近上市的浙江康恩贝制药公司生产的天保宁片剂等。国内将银杏叶提取物已广泛用于保健品、化妆品和食品领域。目前上市的保健茶、保健面、银杏啤酒、银杏保健口服液及冲剂，这些都是10多年来开发的专利保健产品。例如上海天力营养保健食品厂的银杏叶保健产品，已销往德国、法国、日本、瑞典等国。在化妆品方面，如祛斑美容散，能祛除脸部色素斑、雀斑，使皮肤洁白光亮，目前银杏叶洗发精、洗面奶等也纷纷上市。利用银杏叶还制成了保健用品，如小儿蛲虫病药垫、防治哮喘病背心垫、高血压保健枕等。

总之，据不完全统计，目前国际银杏市场巨大，约200亿美元。其中，国内银杏叶需求约500-1000万吨，中银杏制剂市场约 60 亿元，提取物市场约为 20 亿元。

**2、银杏叶相关标准现状**

目前，国内现行银杏相关标准，国家标准有2个，分别为GB/T 36201-2018《银杏盆景栽培技术规程》、GB/T 20397-2006《银杏种核质量等级》。行业标准有4个，分别为LY/T 3000-2018《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南银杏》，LY/T 2766-2016《银杏核用品种选育程序与要求》，LY/T 2438-2015《观赏银杏苗木繁殖技术规程》，LY/T 2128-2013《银杏栽培技术规程》等，地方标准约50个，分布在江苏、湖北、山东、河北、甘肃等14个省，主要是苗木栽培技术等方面的规程以及苗木等级质量。

国内现行银杏叶相关标准无国家标准，有2个林业行业标准，分别为LY/T 1699-2007《银杏叶提取物》、LY/T 1742-2008《银杏叶聚戊烯醇软膏》。有4个地方标准，分别为江苏、山东、河南等地发布的地方标准。如DB32/T 3423-2018《银杏叶用林高产优质栽培技术规程》、DB32/T 995-2006《银杏叶生产技术规程》、DB37/T 2715-2015《银杏叶GAP生产技术规程》、DB41/T 39-2013《银杏叶茶加工技术规程》。

综上所述，银杏叶作为药食同源的产品，且具有活血化瘀的作用。临床使用银杏叶，主要是用于治疗各种心脑血管疾病，主要是利用它能够扩张血管，改善血液循环，降血脂，降血压，降血黏等功效。可以用于治疗高血压，冠心病，心绞痛，心肌缺血，脑血栓，脑梗塞，脑供血不足，脑血管痉挛等疾病，具有很明显的治疗效果。目前以银杏叶为主要成份的一些中成药也广泛的运用临床治疗功效明显，市场上流通广泛，但是并没有专门的标准对银杏叶的质量等级进行规范来引导市场，所以十分有必要制定此标准，保护消费者利益，引导银杏叶产品消费市场，也使得银杏叶可以实现优质优价。

**（三）主要工作过程**

**1.成立标准起草组，形成标准草案（2015年9月30日），**

2015年6月，成立《银杏叶质量等级》行业标准制定工作组。工作组进行前期调研，搜集相关文献、标准等资料，并前往银杏企业进行实地调研，了解银杏产业发展现状以及银杏叶加工实操工艺流程。经过前期调研等一系列工作，于2015年9月向xxx委员会提交了《银杏叶质量等级》行业标准项目建议书，并起草了《银杏叶质量等级》草案。中华全国供销合作总社2015年度（第二批）供销合作行业标准制修订计划（项目编号：2015GH-2-033），《银杏叶质量等级》行业标准立项成功。

项目立项后，于2019年1月召开《银杏叶质量等级》行业标准制定工作会议。会议介绍了《银杏叶质量等级》行业标准制定目的和意义，产业基本现状及前期工作进展情况。介绍银杏相关国家、行业和地方标准的现状以及讨论确定《银杏叶质量等级》行业标准框架以及制定基本原则，讨论《银杏》行业标准起草参加人和任务分工确定所需开展的验证性试验内容等等，以及《银杏叶质量等级》行业标准起草参加人和任务分工，并初步形成标准草案。

**2.召开标准讨论会，形成标准讨论稿（2019年1月）。**

在前期工作的基础上，于2019年1月在北京召开《银杏叶质量等级》行业标准讨论会，介绍标准制定目的、意义、产业基本现状、前期工作进展情况，标准比对、实验验证的情况等，并讨论《银杏叶质量等级》行业标准的主要技术条款和参数。并对此标准所需开展的验证性实验内容进行讨论，并对此标准起草参加人和任务分工。

**3.形成征求意见稿（2023年5月11日）**

在前期工作基础上，多次召开标准讨论会，主要是对前期所形成的《银杏叶质量等级》行业标准草案框架以及技术指标参数进行讨论，经过对《银杏叶质量等级》行业标准草案的多次修改，形成了征求意见稿。

**4.形成送审稿（2024年1月10日）**

在前期工作基础上，标准起草工作组于xx年xx月xx日对此标准公开进行征求意见，根据征求到的意见对标准进行多次修改，并有请银杏行业专业相关专家进行沟通，最终形成《银杏叶质量等级》送审稿。

**二、制定标准的原则和依据，主要内容及其确定依据**

**（一）编制原则**

坚持先进性、科学性和实用性统一。严格执行《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》（GB/T 1.1-2020）和《标准化工作指南第3部分：引用文件》（GB/T 20000.3-2003）的有关规定。充分利用新近发布实施的相关标准，通过引用实现标准之间的协调一致和无缝对接。认真领会我国《农产品质量安全法》和《食品安全法》的条文内容和精神。广泛征求生产、科研、教学、推广、质检等相关部门专家的意见。

本文件与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。在标准的制定过程中，严格贯彻国家有关方针、政策、法律和规章，严格执行强制性国家标准和行业标准，与相关的各种基础标准相衔接，遵循了政策性和协调统一性的原则。

**（二）主要技术内容及其确定依据**

本文件的结构和编写主要按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》的有关规定，标准内容分为范围、规范性引用文件、术语和定义、质量要求、容许度、检验方法、检验规则、采收、包装和标识、贮藏和运输等9部分。

**2.1标准名称**

根据任务来源：中华全国供销合作总社2015年度（第二批）供销合作行业标准制修订计划（项目编号：2015GH-2-033）确定标准名称。

**2.2范围**

本文件根据产品质量等级标准应包含的内容，围绕银杏叶相关概念、质量、容许度、检验、采收、贮运等方面进行规定。在界定适用范围的工作过程中，专家进行了反复讨论，尤其是对是否规定银杏树龄，比如5-6年银杏黄酮含量较高，但是因为采收银杏叶之后会对其有效成分含量进行鉴定，会有实际数值，在此规定没有多少更大意义，最终认为没必要写树龄。而银杏叶目前在市场上主要是应用于保健品或者药品，质量分级也是为了得到优质的银杏叶相关产品，所以在此界定试用范围为“保健食品或药品用”，且银杏叶主要是鲜叶和干叶两种状态，所以“本文件适用于保健食品或药品用银杏科植物银杏树（Ginkgo biloba L.）的鲜叶、干叶的质量分级。”

**2.3术语和定义**

对文件主体主要是银杏鲜叶和银杏干叶进行了术语规定。根据专家反复研讨所得。对于银杏干叶参考了药典，药典（2020版）中对银杏叶规定为“银杏科银杏的干燥叶”，且专家提出会将银杏叶预处理（去除杂质），所得。

**2.4质量要求**

分为基本要求、分级要求、理化指标、污染物限量、农药残留量指标等5个部分来对银杏叶质量进行规定。

“4.1基本要求”

根据银杏叶在市场流通过程中消费者能接受的最低限度，应满足最基本的要求如外观、颜色、气味，而银杏叶作为植物在采收过程中可能会含有异物，最常见的就是树枝、石头、钢丝等，所以满足基本要求后银杏叶应保持干净，没有常见异物，低于这一要求就不能作为商品上市，从而保证银杏叶具有适于市场或贮运的基本质量

“4.2 分级要求”

银杏满足基本要求之后，确定银杏的分级指标，经过反复讨论，将常见感官指标如银杏叶的色泽、气味、完整度、物理杂质、病斑虫眼等外观品质指标作为分级指标。并且参考《美国药典》第41版、《欧洲药典》第9.0版，将银杏叶分成三个级别，特级、一级、二级。特级产品应在银杏外观方面均表现出最佳商品性；一级产品为未达到特级要求，但仍具有优良的商品性；二级产品未达到一级要求，但优于基本要求，有较好的整齐度，良好的商品性。色泽、气味、完整度在实际生产中很难区分开来，满足银杏固有的要求即可，色泽“翠绿或墨绿色”，干叶颜色稍浅，为“鲜绿或草绿色”；对于完整度而言，干叶难免有破损，所以干叶规定为“多数叶片尚完整”。物理杂质在流通过程中对于一级和二级稍松。对于“病斑虫眼”，特级产品应无病斑虫眼，而对一级和二级产品来说，适量少量病斑虫眼不会对产品造成影响，银杏在感染病虫害之后会产生病斑虫眼，在病虫害发生初期，可进行人工捕杀。结合理论与实践经验，一级产品病斑虫眼不高于3%，二级产品病斑虫眼不高于5%。

“4.3 理化指标”

银杏叶其主要活性成分为黄酮醇苷和萜类内酯。黄酮醇苷具有扩血管、抗炎、镇痛、抗自由基、降血脂和抗肿瘤等作用；萜类内酯为公认的血小板活化因子 (PAF) 拮抗剂, 具有保护中枢神经和缺血组织的作用, 还有抗休克和抗过敏作用。首先根据药典中银杏叶的理化指标，其次综合银杏叶的有效成分通用程度及重要程度进行排序。

综上，理化指标主要是水分、灰分、杂质、醇浸出物、总黄酮醇苷、萜类内酯等。

**水分，银杏各器官含有不同量的水分，鲜叶一般水分含量不超过50%，根据生产实践经验，新鲜银杏叶（平均含水率71.1%）、自然干燥银杏叶（平均含水率8%～10%）、热风干燥银杏叶（平均含水率＜5%），根据中国药典2020年版通则0832第二法测定，银杏干叶水分不得过12.0%。结合生产实践经验以及专家反复推敲研讨，最终将银杏干叶水分按照3个级别来进行划分。大于12容易发生霉变，微生物生长需要一定的水分。规定鲜叶水分没有太大意义，删除。**

**总灰分，根据中国药典2020年版，不得过10.0％。**

**杂质**，≤2.0%。根据中国药典2020年版，杂质不得过2%。

**醇浸出物，≥25.0%。根据中国药典2020年版，照醇溶性浸出物测定法（通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于25.0％。**

**银杏叶的质量主要包括形态和有效成分两个方面。目前从银杏叶中分离出黄酮类、内酯类、酚类、油类、蜡类、有机酸、生物碱、酣类、醇类等10多类160多种化学成分。但目前主要经济指标多集中在黄酮类和内酯类。银杏叶的有效成分含量受种源、品种、苗(树)龄等因素影响。如银杏内酯含量高的达0．4%-0．5%，低的仅0.01%-0.02%，相差25-40倍。银杏黄酮含量高的达4%-5%，低的仅0.2%-0.3％，相差13~25倍。所以银杏干叶总黄酮醇苷及萜类内酯含量应有级别区分，根据银杏生产实践及流通实际经验，具体分级数据参照生产实践经验及专家研讨所确定，银杏鲜叶黄酮及萜类内酯含量参照药典中数据。**

****总黄酮醇苷**，**≥0.40%。总黄酮醇苷含量照高效液相色谱法（通则0512）测定。总黄酮醇苷含量=（槲皮素含量+山奈酚含量+异鼠李素含量）×2.51。本品按干燥品计算，含总黄酮醇苷不得**少于0.40%。**

**萜类内酯：**≥0.25%，照中国药典2020版高效液相色谱法（通则0512)测定。本品按干燥品计算，含萜类内酯以银杏内酯A（C20H24O9），银杏内酯B（C20H24O10），银杏内酯C（C20H24O11）和白果内酯（C15H18O8）的总量计，不得少于0.25%。

在生产中，主要是以银杏干叶为主，一般都是干燥之后在进行测定，所以对银杏鲜叶不进行分级规定，而要对于银杏干叶来做规定，而在实际老外收购银杏叶过程中会对总黄酮醇苷进行测定，要求不低于0.6%，且银杏叶黄酮苷含量大于2%，萜类内脂大于0.2%~0.5%的都是质量超级好的银杏叶，但是实际上很难达到这种要求。为了与实际相结合，并能对银杏叶生产指导产生实际作用，经过讨论两者相融合，将萜类内脂分级数据界定为0.25%~0.45%之间，总黄酮醇苷分级点数据为0.4%~1%，最低要求为药典数据，高值为产品流通中高质量平均值。特级产品大于高值，满足基本要求的为二级产品，一级产品的规定取其中间值。

“4.4 污染物限量指标”及“4.5 农药残留量指标”

为了强调食品安全性，提出了银杏叶应该满足国家食品安全标准《食品安全国家标准食品中污染物限量》（GB 2762）、和《食品安全国家标准食品中农药最大残留限量》（GB 2763）的基本要求。银杏鲜叶的污染物限量指标按照GB 2762蔬菜中叶菜类的相关规定执行。银杏干叶的污染物限量指标按照GB 2762蔬菜制品的相关规定执行。银杏鲜叶的农药残留限量指标按照GB 2763叶菜类蔬菜中绿叶类的相关规定执行。银杏干叶的农药残留限量指标按照GB 2763干制蔬菜的相关规定执行。

“4.6微生物限量指标”

即食银杏叶产品中的微生物限量指标按照GB 29921中即食类产品的规定执行。银杏不能药食同源，也不能加入食品中，微生物没有相关指标，删除。

**2.5容许度**

参考农业行业标准NY/T 2113-2012《农产品等级规格标准编写通则》的相关规定，规定了不同等级银杏叶感官分级要求的不合格率容许度。特级：品质优异，发育良好，具有品种所有的典型特征，颜色鲜绿，具有明显本品特有气味，小叶完整，无肉眼可见杂质，无虫眼，特级允许5%（数量或重量）不满足特级标准，但应满足一级；一级：品质优良，具有品种特征，颜色草绿色，具有本品特有气味，多数小叶尚完整的前提下，允许有少量肉眼可见杂质，有较少且单个、较小虫眼，一级允许5%（数量或重量）不满足一级标准，但应满足二级；二级：不满足特级或一级的要求，但满足基本要求，在满足基本的品质特性，多数小叶欠完整的前提下，允许有2%的少量杂质，较多虫眼或单个较大虫眼，二级允许5%（数量或重量）不满足二级标准，但不能有腐烂或者任何不适宜食用的缺陷。

**2.6检验方法**

感官指标、理化指标、污染物限量、农残留限量等指标检测方法参考相应的国家标准以及药典中的方法进行检测。

**2.7检验规则**

根据一般质量等级标准的检验方法分为抽样方法、检验批次、出厂检验和型式检验以及判定规则等5部分。

抽样方法参考GB/T 8302有关规定执行。

同一产地、同一品种、同一采收日期的银杏叶作为一个检验批次。根据生产实践经验，叶用银杏很难做到品种化栽培，所以此处规定不能为同一品种，为“同一产地、同一采收日期的银杏叶作为一个检验批次。”

出厂检验和型式检验按照一般规则进行。

判定规则主要是等级判定和规格判定，等级判定参考容许度，规格判定参考相应的质量等级指标进行判定。

**2.8采收**

银杏生产能否取得较好的经济效益, 除选用良种、提高栽培管理技术之外, 对银杏叶的正确采收与妥善贮藏也是非常重要的一个环节。规范药用银杏叶的采收期以保证出产优质且质量稳定的银杏叶药材。

目前, 主要从银杏叶中提取黄酮甙和萜内酯。根据测定, 随着时间的变化, 银杏叶中黄酮甙和萜内酯的含量有差异。根据实践研究可知，邳州市银杏叶最佳采摘期为8月中旬至9月中旬，因为在正常管理水平下, 邳州市银杏叶中黄酮苷和萜内酯含量的最高峰均出现在8月下旬。且桂林地区银杏叶的最佳采收季节也为8月份，因为总黄酮苷质量分数最高出现在7月，总内酯质量分数最高出现在8月，二者质量分数比最小出现在8月。有的研究认为银杏叶片中的黄酮苷含量以秋季叶片, 特别是接近落叶时的黄色叶片含量最高。

采摘叶片应选天气晴朗、阳光充足的天气，上午采摘应待叶面露水干之后进行。采摘的叶片要及时铺于平地上摊开晾晒, 并不断翻动, 促使叶片加快干燥。厂家认为干燥的时间越短, 叶片的质量越高。

**2.9包装、标识、贮藏、运输**

本文件规定的标签、包装、贮存、运输规则等参照相关标准的要求，标签符合《GB 32950鲜活农产品标签标识》的要求。

包装容器宜符合GB/T 191的要求。银杏产品的包装一般遵循以下原则：（a）包装要能够防止产品的机械伤害；（b）包装要有利于温度管理；（c）包装要能够防止产品失水；（d）包装要便于特殊处理；（e）包装物要留通风口，便于空气流通。根据银杏叶本身的特性以及方便流通的目的，结合在实际流通过程中积累的经验。

根据专家建议，鲜叶和干叶的包装、运输、贮存都是有区别的，将“运输”和“贮存”都分为分成“鲜叶”和“干叶”两部分进行规定。所以在满足标准的基本要求基础上，结合银杏叶本身的特性，银杏叶采收后，要立即处理，以防止天气变化而使叶片发霉，影响叶片质量。在生产上有“3斤晒1斤”之说，含水量通常达23%左右，就是在生产上要防止回潮。此部分内容根据生产实践经验总结来进行规定。

**三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益**

试验分析等详见第二部分中指标数据验证。

银杏叶作为药食同源的产品，且具有活血化瘀的作用。临床使用银杏叶，主要是用于治疗各种心脑血管疾病，主要是利用它能够扩张血管，改善血液循环，降血脂，降血压，降血黏等功效。可以用于治疗高血压，冠心病，心绞痛，心肌缺血，脑血栓，脑梗塞，脑供血不足，脑血管痉挛等疾病，具有很明显的治疗效果。目前以银杏叶为主要成份的一些中成药也广泛的运用临床治疗功效明显，市场上流通广泛，但是并没有专门的标准对银杏叶的质量等级进行规范来引导市场，所以十分有必要制定此标准，保护消费者利益，引导银杏叶产品消费市场，也使得银杏叶可以实现优质优价。

目前国际银杏市场巨大，约200亿美元。其中，国内银杏叶需求约500-1000万吨，中银杏制剂市场约 60 亿元，提取物市场约为 20 亿元。

**四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

无。

**五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因**

未采用国际标准。

**六、与现行法律、行政法规及相关标准的关系**

此标准遵循现行法律及行政法规。

目前，国内现行银杏相关标准，国家标准有2个，分别为GB/T 36201-2018《银杏盆景栽培技术规程》、GB/T 20397-2006《银杏种核质量等级》。行业标准有4个，分别为LY/T 3000-2018《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南银杏》，LY/T 2766-2016《银杏核用品种选育程序与要求》，LY/T 2438-2015《观赏银杏苗木繁殖技术规程》，LY/T 2128-2013《银杏栽培技术规程》等，地方标准约50个，分布在江苏、湖北、山东、河北、甘肃等14个省，主要是苗木栽培技术等方面的规程以及苗木等级质量。

国内现行银杏叶相关标准无国家标准，有2个林业行业标准，分别为LY/T 1699-2007《银杏叶提取物》、LY/T 1742-2008《银杏叶聚戊烯醇软膏》。有4个地方标准，分别为江苏、山东、河南等地发布的地方标准。如DB32/T 3423-2018《银杏叶用林高产优质栽培技术规程》、DB32/T 995-2006《银杏叶生产技术规程》、DB37/T 2715-2015《银杏叶GAP生产技术规程》、DB41/T 39-2013《银杏叶茶加工技术规程》。

**七、重大意见分歧的处理依据和结果**

无重大意见分歧。

1. **涉及专利的有关说明**

无

**九、组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议**

本文件作为银杏叶分级鉴定的标准，并不涉及有关国家安全、保护人体健康和人身财产安全、环境质量要求等有关强制性标准或强制性条文等的要求，因此建议将其作为推荐性行业标准予以颁布实施。

**十、其他应当说明的事项。**

无