

QB

中华人民共和国轻工行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

重组可溶性胶原

Recombinant soluble collagen

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由中国轻工业联合会归口。

本文件起草单位：略。

本文件主要起草人：略。

重组可溶性胶原

1 范围

本文件规定了重组可溶性胶原的感官要求、理化指标、污染物限量和微生物限量，描述了相应的试验方法，规定检验规则、标签、包装、运输和贮存的内容。

本文件适用于发酵法生产的，用于化妆品的重组可溶性胶原的生产、检验和销售。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9724 化学试剂 pH值测定通则

YY/T 1849-2022 重组胶原蛋白

《化妆品安全技术规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胶原蛋白 collagen

胶原

一类含有至少20种在遗传学上不同类型的分泌蛋白质家族，主要担任机体的结构支撑功能，具有独特的由三条多肽链（被称为 α 链）组成的三螺旋构型，并具有一定的生物学功能。

[来源：YY/T 1849-2022，3.1]

3.2

重组胶原蛋白 recombinant collagen protein

重组胶原

采用重组DNA技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和（或）修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞中，表达并翻译成胶原蛋白（3.1）或类似胶原蛋白（3.1）的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。

[来源：YY/T 1849-2022，3.3，有修改]

3.3

可溶性胶原 soluble collagen

从动物组织提取，或通过基因工程技术制备的，能溶于水的化妆品原料用胶原蛋白。

3.4

重组可溶性胶原 recombinant soluble collagen

通过基因工程技术制备可溶性胶原。

4 技术要求

4.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求		
状态	液态	半固态	固态
色泽	无色至淡黄色	无色至淡黄色	白色至淡黄色
气味	具有产品特有的气味，无异味		
杂质	无正常视力可见的外来杂质		

4.2 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	要 求
分子量	与标准参比品分子量一致
纯度/%	≥ 85
pH	5.0~8.0
热稳定性	按照 5.6进行测定，无可见析出物、凝胶化或絮状物
溶解性 ^a	按照5.7测定，30 min内无正常视力可见的不溶物
宿主蛋白残留/%	≤ 0.1
甲醇 ^b /（μg/g）	≤ 2 000
抗生素 ^c /（μg/g）	≤ 50
抗生素活性 ^c	不应检出
^a 液态试样不必检测。 ^b 生产过程中若无使用甲醇，不必检测。 ^c 生产过程中若无使用抗生素，不必检测。	

4.3 污染物限量

应符合表3的规定。

表3 污染物限量

单位为毫克每千克

项 目	要 求
铅（Pb）	≤ 10
汞（Hg）	≤ 1
砷（As）	≤ 2
镉（Cd）	≤ 5

4.4 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	要 求
菌落总数/（CFU/g或CFU/mL）	≤ 200
霉菌和酵母/（CFU/g或CFU/mL）	≤ 20
金黄色葡萄球菌/（/g或/mL）	不应检出
铜绿假单胞菌/（/g或/mL）	不应检出
耐热大肠菌群/（/g或/mL）	不应检出

5 试验方法

5.1 一般规定

本标准所用试剂和水，在未注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T 6682规定的三级水。试验中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在未注明其他要求时，均按GB/T 601、GB/T 602和GB/T 603的规定制备。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

5.2 感官

取适量试样，置于清洁、干燥的透明容器中，在自然光线下，观察其色泽与状态，闻其气味，观察有无外来杂质。

5.3 分子量

按照YY/T 1849-2022中5.3.3进行测定。

5.4 纯度

按照YY/T 1849-2022中5.4.1或5.4.2（仲裁法）进行测定，为与标示分子量一致的重组可溶性胶原与总蛋白含量的比值。

5.5 pH

称取试样适量，配制成10g/L的水溶液，其余步骤按照GB/T 9724进行测定。

5.6 热稳定性

按照YY/T 1849-2022中5.2.9.2进行测定，观察有无可见析出物、凝胶化或絮状物。

5.7 溶解性

称取试样1 g置于100 mL水中，每5 min振摇30 s，30 min内观察是否有无正常视力可见的不溶物。

5.8 宿主蛋白残留

根据宿主细胞类型，按照YY/T 1849-2022中5.5.3、5.5.4或5.5.5进行测定。

5.9 甲醇

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

5.10 抗生素

按照YY/T 1849-2022中5.5.6进行测定。

5.11 抗生素活性

按照YY/T 1849-2022中5.5.6进行测定。

5.12 铅

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

5.13 汞

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

5.14 砷

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

5.15 镉

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

5.16 菌落总数

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

5.17 霉菌和酵母

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

5.18 金黄色葡萄球菌

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

5.19 铜绿假单胞菌

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

5.20 耐热大肠菌群

按照《化妆品安全技术规范》进行测定。

6 检验规则

6.1 组批

同原料、同配方、同工艺生产的，同一班次或同一生产线连续生产的，同一品种的质量均一的产品为一批。

6.2 抽样

试样的抽取应使用清洁、干燥的取样工具，等量取样。一般取样量为全检量的3倍，如有特殊需求，根据实际情况加大取样量。将抽取的试样混匀，通过四分法分样。

6.3 出厂检验

6.3.1 每批产品应经企业质检部门按本文件检验合格后方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目为：感官、分子量、纯度、pH、热稳定性、溶解性、菌落总数、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐热大肠菌群。

6.4 型式检验

6.4.1 检验项目为本文件要求中规定的全部项目。一般情况下，型式检验半年进行一次。

6.4.2 有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- 原辅材料有较大变化时；
- 更改关键工艺或设备时；
- 新试制的产品或正常生产的产品停产3个月后，重新恢复生产时；
- 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
- 国家市场监督管理机构按有关规定需要抽检时。

6.5 判定规则

6.5.1 检验项目符合本文件的规定时，则判定该批产品合格。

6.5.2 感官要求、理化指标和污染物限量有1项不合格，则应重新自该批产品中加倍取样复验，以复验结果为准；有2项或2项以上不合格，则判定该批产品不合格，不应复验。

6.5.3 微生物限量有1项不合格，则判定该批产品不合格，不应复验。

7 标签、标志、包装、运输、贮存

7.1 标志、标签

7.1.1 销售包装标签应符合相应的国家标准、法律法规的规定。

7.1.2 包装储运图示应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 包装材料应符合相应的国家标准或行业标准的规定。

7.2.2 包装物和容器应整洁、卫生、无破损。

7.3 运输

运输工具应保持清洁，不应与有毒、有害和有污染的物品混装、混运。运输时防止挤压、暴晒、雨淋，装卸时轻搬、轻放。

7.4 贮存

产品应在清洁、干燥、避光、无虫害的专用仓库内贮存，距离墙壁、地面均应在10 cm以上，防摔、防重压。远离有毒有害物品，不应与有异味物品混贮。
