

《重组可溶性胶原》编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

《重组可溶性胶原》（计划编号 2023-1401T-QB）制定项目来源于 2023 年 11 月工业和信息化部发布的《工业和信息化部办公厅关于印发 2023 年第三批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》（工信厅科函〔2023〕291 号），计划完成时间 2025 年 6 月。主要起草单位：中国生物发酵产业协会、广东丸美生物技术股份有限公司。

（二）主要工作过程

1. 起草（草案、论证）阶段

（1）2023 年 10 月-12 月，中国生物发酵产业协会针对《重组可溶性胶原》行业标准的具体制订工作进行了认真的研究，确定了总体工作方案，并成立标准制订工作小组。

（2）2024 年 1 月-3 月，起草工作组收集和查阅了国内外相关标准和技术资料，调研我国化妆品原料用重组可溶性胶原生产和应用现状。根据目前国内企业产品的实际情况，初步确定了标准的技术内容，撰写标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）。

（3）2024 年 4 月，召开标准制订工作启动会，针对标准框架、标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）中技术指标设置及相关检验方法适用性进行了研讨。

（4）2024 年 5 月-10 月，根据启动会确定的研究思路、研究内容以及前期行业调研情况，收集样品和检测数据，对样品进行检测分析，研究关键指标。形成标准文本（工作组讨论二稿）和编制说明（工作组讨论二稿）。

（5）2024 年 11 月-2025 年 1 月，召开了第二次起草组讨论会，根据会议讨论的内容，对标准和编制说明进行了修改完善，形成标准文本（征求意见稿）和编制说明（征求意见稿）。

（三）主要起草单位

暂略。

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准编制原则

1. 按照《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020）的规定起草。
2. 积极采用国际和国外先进标准的原则。
3. 性能指标有利于促进技术进步，提高产品质量的原则。
4. 有利于合理利用资源，提高经济效益的原则。
5. 满足食品安全相关工作需要的原则。
6. 符合用户的需要，保护消费者利益、促进对外贸易的原则。
7. 试验方法具有普遍性、通用性及企业适用性的原则。
8. 遵循科学性、先进性、统一性的原则。

（二）确定各项技术内容的依据

胶原蛋白是一类由三条肽链组成的具有独特三螺旋结构的蛋白质。作为细胞外基质中的主要成分，胶原蛋白是哺乳动物体内含量最多的蛋白质。人体中已知的胶原蛋白至少有 28 种，占人体蛋白质总量的 25%-30%，广泛分布于结缔组织、皮肤、骨骼、内脏细胞间质及肌腔、韧带、巩膜等部位，主要起结构支撑功能。

重组胶原蛋白的研究制备始于 20 世纪末，是基于前沿结构生物学、合成生物学和基因工程重组技术的发展进步，以人体的胶原蛋白功能区基因编码为模板进行筛选构建表达载体，通过大肠杆菌、酵母等工程菌或其他真核工程细胞制备得到的，与人体胶原蛋白氨基酸序列相同或类似的一类新型生物材料，因其具有生物相容性和降解性好、免疫原性低以及无动物病原风险等优势，在医学美容、医疗器械、化妆品、健康食品等领域得到广泛而深入的研究应用。

在化妆品行业领域中，重组胶原蛋白作为一类基于基因重组技术来源的可溶性胶原蛋白，在《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中对应中文/英文名称为：04124 可溶性胶原（SOLUBLE COLLAGEN），已被广泛应用于面霜、眼霜、乳液、精华、化妆

水和面膜等剂型中。

(三) 指标初步确定

在搜集和比较国内外重组可溶性胶原相关标准与指标的基础上，针对化妆品用原料的特点，从化妆品行业的实际生产控制、销售和贸易情况出发，制定适合在化妆品企业实施的相关技术指标及检测方法。

(四) 国内外相关法律、法规和标准情况说明

起草小组在以下范围的国内外相关法律、法规和标准对重组可溶性胶原相关情况进行查找：1. 《中华人民共和国药典》（2020 年版）；2. 《化妆品安全技术规范》；3. 《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》（国家食品药品监督管理总局公告 2021 年第 21 号）；4. 《重组胶原蛋白》（YY/T 1849-2022）；5. 《重组人源化胶原蛋白》（YY/T 1888-2023）。其中，YY/T 1849-2022、YY/T 1888-2023 中有相关的部分要求，各项指标及相应检验方法的对比情况见附件 1。

(五) 主要技术内容说明

1. 标准名称

本标准名为《重组可溶性胶原》。

2. 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重组可溶性胶原的生产、检验和销售。

3. 规范性引用文件

本标准结合国内产品质量和实际检验情况进行标准制定。标准文本中参考的相关标准如下：

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 重组胶原蛋白

《化妆品安全技术规范》

4. 技术要求

相对于现行的医疗器械《重组胶原蛋白》行业标准，本标准旨在保证重组胶原蛋白原料安全性与质量的前提下，针对化妆品行业的特点，从化妆品行业的实际情况出发，制定适合在化妆品企业实施的相关技术标准及检测方法。基于这一出发点，现有的医疗器械并不适合直接在化妆品原料行业应用。

一方面，YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》应用于医疗器械，多为需要与外伤创口、手术创面、烧伤组织直接接触的止血、促进伤口愈合材料，甚至是直接注射入体内的医疗器械植入剂，产品风险较高，需要重点关注生物相容性和无菌性等要求，以满足医疗器械的安全性和有效性。而化妆品是“以涂抹、喷洒或者其他类似方法”，将化妆品“散布于人体表面”部位，可能存在的安全性风险相比于医疗器械低很多。这种应用场景与功能需求的差异是化妆品原料行业不适和直接应用医疗器械标准的根本原因。

另一方面，在技术指标与检测方法的选择上，医疗器械标准强调重组胶原蛋白的鉴别、结构表征等内容，而用于化妆品的重组胶原蛋白原料在这些方面可适当放宽要求，更需要满足化妆品相关的法规和标准，如《化妆品安全技术规范》等。在具体的指标上，本标准对现行YY/T 1849标准中仅用语言描述而未作出明确规定了指标，进一步给出了明确的指标，如气味、纯度、pH、溶解性等。同时，也增加了在化妆品原料生产过程中对质量控制至关重要的检验与判定规则，并明确了标签、标志、包装、运输、贮存的要求。

因此，该标准的技术要求是为了满足化妆品行业的特殊需求，确保作为化妆品原料的质量和安全性而规定的。

(1) 感官要求

结合前期调研结果、产品分类和实际收集到的样品，从状态、色泽、气味和杂质四个方面给出感官要求，见表1。

表1 感官要求

| 项 目 | 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 | | |

(2) 分子量

由于重组胶原蛋白型别及氨基酸序列的不同，使得目标产物的分子量有所差异，不具有唯一分子量或可统一规定的范围，不具有统一的标准品或标准参比品，因此不同生产企业可根据自身生产情况确定重组胶原蛋白型别及氨基酸序列，对于每一个重组可溶性胶原产品，选择已证明足够稳定的代表批次作为标准参比品，用于规定相应的分子量。YY/T 1849-2022规定检测方法为高效液相色谱法或质谱法，YY/T 1805.2-2021规定检测方法为聚丙烯酰胺凝胶电泳。

根据产品的实际检测结果，所有样品均与各企业提供的标准参比品分子量基本一致。因此，本标准规定样品与标准参比品分子量基本一致。同时经方法验证，确定检测方法为YY/T 1849-2022中5.3.3。

(3) 纯度

应用于医疗器械的医药行业标准YY/T 1888-2023规定纯度 $\geq 95\%$ ，YY/T 1849-2022中规定纯度应符合标示要求，检验方法均为电泳法与高效液相色谱法。鉴于化妆品使用方式为涂抹于皮肤表面，区别于医疗器械常见的植入、注射入体内的使用方式，所用到的原料在保证安全性的前提下，无需达到医疗器械用原料的 $\geq 95\%$ 高纯度，可以适当降低纯度标准。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合纯度 $\geq 85\%$ 。因此，本标准规定纯度 $\geq 85\%$ ，即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。同时经方法验证，确定检验方法确定为YY/T 1849-2022中5.4.1或5.4.2（仲裁法）。

(5) pH

YY/T 1849-2022中规定为应符合所标示范围，并未做出具体pH值范围规定，YY/T 1888-2023中规定为5.5~8.0。YY/T 1849-2022检测方法为GB/T 9724-2007。YY/T 1888-2023检测方法为按照《中华人民共和国药典》“pH值测定法”进行检测。

考虑到重组可溶性胶原作为蛋白制品，影响其稳定性的因素之一“等电点”主要由pH值决定，pH值范围不应过窄；同时结合重组可溶性胶原的应用场景及在化妆品配方体系中的稳定性与配伍性，其pH可略有放宽。根据产品的实际检测结果，所有样品pH值范围均在5.0~8.0之间。因此，本标准规定pH值为5.0~8.0。同时，经过方法验证，确定检测方法为GB/T 9724。

（6）热稳定性

重组可溶性胶原的稳定性容易受到温度影响，在较高温度下可能发生降解，降低重组可溶性胶原纯度，降解产生的小分子量蛋白可能会直接影响预期用于化妆品的安全性和有效性，降低重组可溶性胶原质量。因此，对重组可溶性胶原的热稳定性进行评估与检测验证是十分必要的。

根据产品的实际检测结果，所有样品均在（57±0.5）℃水浴中保温4 h后，无可见析出物、凝胶化或絮状物。因此，本标准规定热稳定性项目要求为通过试验。同时经方法验证，确定检测方法为YY/T 1849-2022中5.2.9.2。

（7）溶解性

在日化产品中的应用，重组可溶性胶原基本均以水溶液形式进行添加。同时，作为功能性生物大分子，重组可溶性胶原也需要在水溶液环境下发挥功效。因此需要对重组可溶性胶原的溶解性进行评估与检测验证。

YY/T 1888-2023规定可溶性为≥10 mg/mL，检测方法为目视；YY/T 1849-2022未规定指标，描述为“对供试品的溶解程度进行表征和阐述”。

根据产品的实际检测结果，所有样品（液态除外）均符合溶解性为≥10 mg/mL水溶液。因此，本标准规定溶解性为通过试验。同时经方法验证，确定检测方法为溶解后目视，与YY/T 1888-2023规定一致。

（8）宿主蛋白残留

在通过发酵法利用基因工程菌制备重组可溶性胶原过程中，可能会在纯化等后处理工艺中残留有来源于宿主基因工程菌的蛋白，即宿主蛋白残留。重组可溶性胶原中残留的宿主菌蛋白可能在化妆品产品应用过程中，被机体免疫系统识别为病原体，导致产生过敏等免疫反应，降低重组可溶性胶原的应用安全性。因此，对重组可溶性胶原的宿主

蛋白残留进行评估与检测验证，可以确保其安全性。目前主要用到的基因工程菌多为大肠杆菌、酵母菌及CHO细胞，应根据实际使用的基因工程菌对残留宿主蛋白进行检测。

YY/T 1849-2022与YY/T 1888-2023中对外用产品中宿主大肠杆菌、酵母、CHO细胞蛋白质残留量的规定均为≤0.1%，检测方法为YY/T 1849-2022中相应方法，或经验证的酶联免疫吸附试剂盒进行测定。

根据样品的实际检测结果，所有样品均符合宿主蛋白残留≤0.1%。因此，本标准对宿主蛋白残留量规定为≤0.1%。同时经过方法验证，确定检测方法为：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。

（9）甲醇残留

在利用毕赤酵母作为基因工程菌进行发酵制备重组可溶性胶原过程中，需要添加甲醇作为蛋白表达的诱导剂，使毕赤酵母能够消耗甲醇，合成重组可溶性胶原。如果赤酵母未能够完全消耗掉添加的甲醇，且在后续纯化过程中没有将残留的甲醇量控制在可接受的水平，将对可溶性胶原的应用安全性产生影响。YY/T 1849-2022与YY/T 1888-2023中未对甲醇残留量做出规定。在《化妆品安全技术规范》中，要求甲醇作为化妆品中的有害物质，其限值为2000 mg/kg。

根据试样的实际检测结果，所有试样均符合残留甲醇含量≤2000 mg/kg。因此，本标准规定生产过程中若使用甲醇，则甲醇残留为≤2000 μg/g。同时经过方法验证，确定检测方法为《化妆品安全技术规范》。

（10）抗生素

YY/T 1849-2022规定“应根据工艺中采用的表达体系和使用的抗生素类型，采用经验证的方法测定残余抗生素含量，并根据风险分析规定可接受的限量要求”，检测方法为酶联免疫吸附法。

根据样品的实际检测结果，所有样品均符合抗生素≤50 μg/g。因此，本标准规定抗生素为≤50 μg/g。同时，经过方法验证，确定检测方法为YY/T 1849-2022中5.5.6。

（11）抗生素活性

YY/T 1849-2022规定“应根据工艺中采用的表达体系和使用的抗生素类型，采用经验证的方法测定残余抗生素活性，不应有残余抗生素活性”，检测方法为抗生素残留量检查法（培养法）。

根据样品的实际检测结果，所有样品均未检出抗生素活性。因此，本标准规定生产过程中若使用抗生素，则抗生素活性为不应检出。同时，经过方法验证，确定检测方法为YY/T 1849-2022中5.5.6。

（12）污染物限量

《化妆品安全技术规范》规定铅为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 、汞 $\leq 1 \text{ mg/kg}$ 、砷 $\leq 2 \text{ mg/kg}$ ，镉 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ 。检验方法分别为：石墨炉原子吸收分光光度法或火焰原子吸收分光光度法，氢化物原子荧光光度法、汞分析仪法或冷原子吸收法，氢化物原子荧光光度法或氢化物发生原子吸收法，火焰原子吸收分光光度法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合《化妆品安全技术规范》的质量规格要求。因此，本标准规定铅为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 、汞 $\leq 1 \text{ mg/kg}$ 、砷 $\leq 2 \text{ mg/kg}$ ，镉 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ 。同时经方法验证，确定检测方法与《化妆品安全技术规范》一致。

（13）微生物限量

《化妆品安全技术规范》规定菌落总数要求为眼部、口唇化妆品与儿童化妆品中 $\leq 500 \text{ CFU/g}$ 或 CFU/mL ，其他化妆品中 $\leq 1000 \text{ CFU/g}$ 或 CFU/mL ；酵母和霉菌总数要求为 $\leq 100 \text{ CFU/g}$ 或 CFU/mL ；金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐热大肠菌群均为不得检出。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合菌落总数 $\leq 200 \text{ CFU/g}$ 或 200 CFU/mL ，酵母和霉菌总数均 $\leq 20 \text{ CFU/g}$ 或 20 CFU/mL ，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐热大肠菌群未检出。因此，本标准规定菌落总数 $\leq 200 \text{ CFU/g}$ 或 200 CFU/mL ，酵母和霉菌总数均 $\leq 20 \text{ CFU/g}$ 或 20 CFU/mL ，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐热大肠菌群不应检出。同时经方法验证，确定检测方法与《化妆品安全技术规范》一致。

5. 样品检测结果

详见附件2。

6. 检验规则

（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。

（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。

(3) 出厂检验：每批产品应经企业质检部门按本文件检验合格并附合格证后方可出厂。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。

(4) 型式检验：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。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；国家市场监督机构按有关规定需要抽检时。

(4) 判定规则：检验项目符合本文件的规定时，则判定该批产品合格。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。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

(1) 标签、标志：销售包装标签应符合相应的国家标准、法律法规的规定。包装储运图示应符合GB/T 191的规定。

(2) 包装：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。

(3) 运输：运输工具应清洁卫生，不应与有毒、有害、有腐蚀性、有异味的物品混装、混运，运输过程中应有遮盖物，避免受潮、曝晒。

(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10cm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。

(六) 解决的主要问题

本标准的颁布与实施，能对化妆品行业中使用的重组可溶性胶原在感官要求、质量要求、安全性要求、包装、运输、贮存等环节进行全面、统一的要求与规范，填补化妆品用重组可溶性胶原蛋白原料行业标准的空白，提升产品的安全可靠性和质量，保障产品的高质量发展和规范化应用。

三、主要试验（或验证）情况

本文件采用的试验方法均为现行标准及规定的方法。国内外相关标准标准指标及试验方法对比情况详见附件 1 的附表 1 和附表 2。

1. 感官要求

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。液态样品无色透明，半固态样品颜色为浅色近透明，固态样品颜色为白色；具有产品固有的气味，无异味，无可见异物，如图 1。



图 1 重组可溶性胶原感官照片。左：液态样品；中：半固态样品；右：固态样品

2. 分子量

按照标准文本 5.3 进行测定，14 种样品分子量均符合指标，结果见表 2。

表 2 不同样品分子量测定结果

| 编号 | 标准参比品分子量 | 样品分子量 | 是否符合指标 |
|----|----------|-------|--------|
| 1 | 32 kD | 32 kD | 符合 |
| 2 | 41 kD | 41 kD | 符合 |
| 3 | 28 kD | 28 kD | 符合 |
| 4 | 55 kD | 55 kD | 符合 |
| 5 | 24 kD | 24 kD | 符合 |
| 6 | 38 kD | 38 kD | 符合 |
| 7 | 33 kD | 33 kD | 符合 |
| 8 | 46 kD | 46 kD | 符合 |

| | | | |
|----|-------|-------|----|
| 9 | 62 kD | 62 kD | 符合 |
| 10 | 26 kD | 26 kD | 符合 |
| 11 | 29 kD | 29 kD | 符合 |
| 12 | 18 kD | 18 kD | 符合 |
| 13 | 27 kD | 27 kD | 符合 |
| 14 | 42 kD | 42 kD | 符合 |

3. 纯度

按照标准文本 5.4 进行测定，14 种样品纯度均符合指标，结果见表 3。

表 3 不同样品纯度测定结果

| 编号 | 纯度 | 是否符合指标 |
|----|-----|--------|
| 1 | 92% | 符合 |
| 2 | 91% | 符合 |
| 3 | 92% | 符合 |
| 4 | 96% | 符合 |
| 5 | 91% | 符合 |
| 6 | 92% | 符合 |
| 7 | 92% | 符合 |
| 8 | 92% | 符合 |
| 9 | 98% | 符合 |
| 10 | 96% | 符合 |
| 11 | 96% | 符合 |
| 12 | 92% | 符合 |
| 13 | 94% | 符合 |
| 14 | 96% | 符合 |

4. pH

称取试样适量，配制成 10g/L 的水溶液，按照标准文本 5.5 进行测定，14 种样品 pH 值均符合指标，结果见表 4。

表 4 不同样品 pH 值测定结果

| 编号 | pH 值 | 是否符合指标 |
|----|------|--------|
| 1 | 6.8 | 符合 |
| 2 | 6.9 | 符合 |
| 3 | 7.1 | 符合 |
| 4 | 6.9 | 符合 |
| 5 | 6.8 | 符合 |
| 6 | 5.2 | 符合 |
| 7 | 5.3 | 符合 |
| 8 | 5.6 | 符合 |
| 9 | 5.7 | 符合 |
| 10 | 5.5 | 符合 |
| 11 | 5.7 | 符合 |
| 12 | 5.2 | 符合 |
| 13 | 6.9 | 符合 |
| 14 | 6.7 | 符合 |

5. 热稳定性

按照标准文本 5.6 进行测定，14 种样品热稳定性均符合指标，结果见表 5。

表 5 不同样品热稳定性测定结果

| 编号 | 热稳定性 | 是否通过试验 |
|----|----------|--------|
| 1 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 2 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 3 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 4 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 5 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 6 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 7 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |

| | | |
|----|----------|----|
| 8 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 9 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 10 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 11 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 12 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 13 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |
| 14 | 无凝胶化或絮状物 | 通过 |

6. 溶解性

按照标准文本 5.7 进行测定，14 种样品溶解性均符合指标，结果见表 6。

表 6 不同样品溶解性测定结果

| 编号 | 是否通过试验 |
|----|--------|
| 1 | 通过 |
| 2 | 通过 |
| 3 | 通过 |
| 4 | 通过 |
| 5 | 通过 |
| 6 | 通过 |
| 7 | 通过 |
| 8 | 通过 |
| 9 | 通过 |
| 10 | 通过 |
| 11 | 通过 |
| 12 | 通过 |
| 13 | 通过 |
| 14 | 通过 |

7. 宿主蛋白残留

按照标准文本 5.8 进行测定，14 种样品宿主蛋白残留均符合指标，结果见表 7。

表 7 不同样品宿主蛋白残留测定结果

| 编号 | 宿主蛋白残留 | 是否符合指标 |
|----|--------|--------|
| 1 | 0.02% | 符合 |
| 2 | 0.03% | 符合 |
| 3 | 0.02% | 符合 |
| 4 | 0.03% | 符合 |
| 5 | 0.02% | 符合 |
| 6 | 0.01% | 符合 |
| 7 | 0.02% | 符合 |
| 8 | 0.01% | 符合 |
| 9 | 0.002% | 符合 |
| 10 | 0.002% | 符合 |
| 11 | 0.002% | 符合 |
| 12 | 0.03% | 符合 |
| 13 | 0.007% | 符合 |
| 14 | 0.01% | 符合 |

8. 甲醇

按照标准文本 5.9 进行测定，14 种试样中有 9 种试样通过酵母发酵获得，生产过程中使用甲醇，需要检测此项，结果均符合指标，见表 8。

表 8 不同样品甲醇残留测定结果

| 编号 | 甲醇残留 | 是否符合指标 |
|----|----------------------|--------|
| 1 | 700 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 2 | 300 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 3 | 800 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 4 | 1200 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 5 | 1100 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 6 | 600 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |

| | | |
|---|----------------------|----|
| 7 | 1200 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 8 | 400 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 9 | 1100 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |

9. 抗生素

按照标准文本 5.10 进行测定，14 种试样中有 5 种试样通过大肠杆菌发酵获得，生产过程中使用抗生素，需要检测此项，结果均符合指标，见表 9。

表 9 不同样品抗生素残留测定结果

| 编号 | 抗生素含量 | 是否符合指标 |
|----|--------------------|--------|
| 1 | 24 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 2 | 17 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 3 | 31 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 4 | 23 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |
| 5 | 33 $\mu\text{g/g}$ | 符合 |

10. 抗生素活性

按照标准文本 5.11 进行测定，14 种试样中有 5 种试样通过大肠杆菌发酵获得，生产过程中使用抗生素，需要检测此项，结果均符合指标，见表 10。

表 10 不同样品抗生素残留测定结果

| 编号 | 抗生素活性 | 是否符合指标 |
|----|-------|--------|
| 1 | 无活性 | 符合 |
| 2 | 无活性 | 符合 |
| 3 | 无活性 | 符合 |
| 4 | 无活性 | 符合 |
| 5 | 无活性 | 符合 |

11. 重金属限量

按照标准文本 5.12 至 5.15 进行测定，14 种样品重金属限量均符合指标，结果见表 11。

表 11 不同样品重金属测定结果

单位：mg/kg

| 编号 | 铅 | 汞 | 砷 | 镉 |
|----|-----|------|-------|------|
| 1 | 未检出 | 未检出 | 0.009 | 未检出 |
| 2 | 未检出 | 未检出 | 0.001 | 未检出 |
| 3 | 未检出 | 未检出 | 0.01 | 未检出 |
| 4 | 未检出 | 未检出 | 0.009 | 未检出 |
| 5 | 未检出 | 未检出 | 0.012 | 未检出 |
| 6 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 7 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 8 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 9 | <10 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| 10 | <10 | <0.2 | <0.2 | <0.2 |
| 11 | <10 | <0.3 | <0.3 | <0.3 |
| 12 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 13 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 14 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |

12. 微生物限量

按照标准文本 5.16 至 5.20 进行测定，14 种样品微生物限量均符合指标，结果见表 12。

表 12 不同样品微生物测定结果

单位：CFU/mL 或 CFU/g

| 编号 | 菌落总数 | 霉菌和酵母菌总数 | 耐热大肠菌群 | 铜绿假单胞菌 | 金黄色葡萄球菌 |
|----|------|----------|--------|--------|---------|
| 1 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 2 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 3 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 4 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 5 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |

| | | | | | |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 7 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 8 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 9 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 10 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 11 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 12 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 13 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 14 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、标准实施后预期达到的经济效果

重组可溶性胶原为化妆品行业高品质、高科技代表性优质原料，在 2023 年中国重组胶原蛋白产品总规模约 270 亿元，并每年保持超过 40% 的增长率，预计在 5 年内市场总规模突破千亿元，在护肤类化妆品中的应用有望达到 600 亿元，占比提升至 55%，市场潜能巨大。我国企业在重组胶原蛋白领域一直处于世界领先地位，重组胶原蛋白产业进入快速发展阶段，但在化妆品领域，重组胶原蛋白原料的质量控制、功效评价和化妆品应用原则等都尚无任何标准可参照，存在标准缺失的问题。本标准的实施对规范重组胶原蛋白市场、推动国产化妆品高质量发展具有重要意义。

六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析

(一) 采用国际标准和国外先进标准情况

本标准未采用国际标准。

(二) 与国际、国外同类标准水平对比情况

本标准属于国际先进水平。

(三) 国内外关键指标对比分析

起草小组分析了《重组胶原蛋白》(YY/T 1849-2022)、《重组人源化胶原蛋白》(YY/T 1888-2023)，本标准与以上各标准中理化指标和相应试验方法的对比情况详见附件1。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

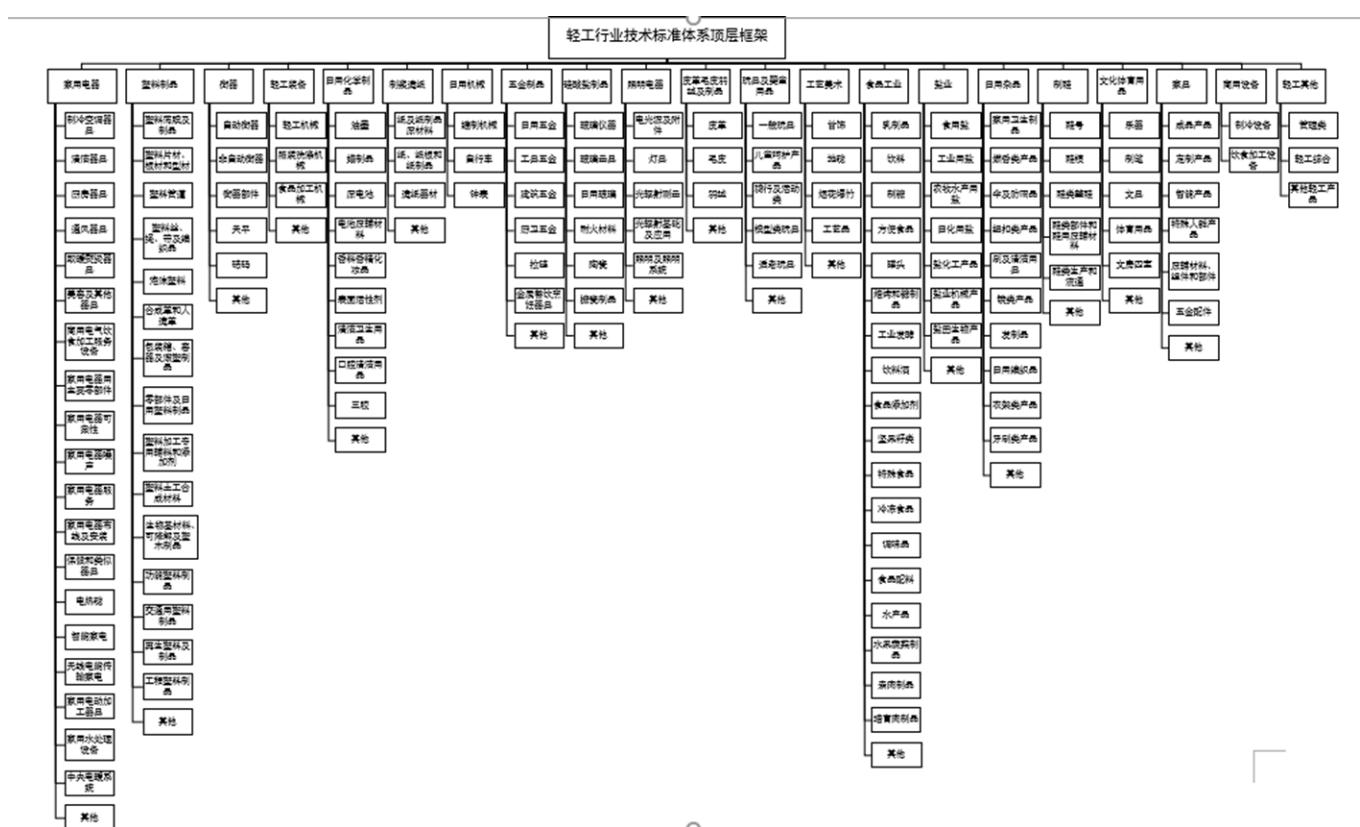


图 1 轻工行业技术标准体系

本专业领域标准体系框架图见图 1。

本标准属于轻工行业技术标准体系“轻工其他产品”类中“其他轻工产品”。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025 年 1 月

附件 1

附表 1 国内外标准指标对比表

| 检项 | 本标准 | YY/T 1849 | YY/T 1888 |
|------|--------------------------------|------------------------------------|---|
| 状态 | 液态、半固态、固态 | | |
| 色泽 | 液态：无色至淡黄色；半固态：无色至淡黄色；固态：白色至淡黄色 | 白色/淡黄色/无色透明液体或凝胶，或白色/类白色冻干粉或海绵状固体。 | 白色/淡黄色/无色透明液体或凝胶，或白色/类白色冻干粉或海绵状固体 |
| 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 | 应无明显异物 | 应无明显异物 |
| 分子量 | 与标准参比品分子量基本一致 | 符合标示要求/与定性参比品保持一致/与理论分子量一致 | 与参比品一致 |
| 纯度/% | ≥85 | 符合标示要求 | ≥95 |
| pH | 5.0~8.0 | 符合所标示范围 | 5.5~8.0 |
| 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 | 试验后肉眼观察应无凝胶化或絮状物 | — |
| 溶解性 | 按照 5.7 测定，30 min 内无正常视力可见的不溶物 | 对溶解程度进行表征和阐述 | 难溶：≤0.1 mg/mL；微溶：>0.1 且<10 mg/mL；可溶：≥10 且<100 mg/mL；易溶：≥100 mg/mL |

| 检项 | 本标准 | YY/T 1849 | YY/T 1888 |
|---------|---|---|--|
| 宿主蛋白残留 | ≤0.1% | 总蛋白的 0.1% 以下（外用） | ≤0.1%（外用） |
| 甲醇残留 | ≤2000 μg/g | — | — |
| 残留抗生素含量 | ≤50 μg/g | 根据风险分析规定可接受的限量要求 | ≤50 ng/mg |
| 残留抗生素活性 | 不应检出 | 不应有残余抗生素活性 | 无残余抗生素活性 |
| 污染物限量 | 铅≤10 mg/kg; 汞≤1 mg/kg; 砷≤2 mg/kg; 镉≤5 mg/kg | 重金属总量≤10 μg/g; 铅≤15 μg/g; 汞≤4 μg/g; 砷≤1 μg/g; 铬、镉≤50 μg/g | 重金属总量≤10 μg/g; 铅≤10 μg/g; 汞≤4 μg/g; 砷≤1 μg/g; 铬、镉铜、 钼、铁、镍总量≤50 μg/g |
| 微生物限量 | 菌落总数≤200 CFU/g 或 CFU/mL; 酵母和霉菌≤20 CFU/g 或 CFU/mL; 金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐热大肠菌群不应检出 | 每 1g、1mL 或 10 cm ² 供试品中需氧菌总数不得超过 10 ² CFU, 霉菌和酵母菌菌落数不得超过 10 CFU, 不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 | 每 1g、每 1mL 或每 10cm ² 需氧菌总数应<10 ² CFU, 霉菌和酵母菌菌落数应≤10CFU, 不应检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 |

附表 2 国内外标准试验方法对比表

| 检项 | 本标准 | YY/T 1849 | YY/T 1888 |
|---------|----------------|-------------|----------------|
| 感官 | 目视 | 《中华人民共和国药典》 | 《中华人民共和国药典》 |
| 分子量 | YY/T 1849-2022 | 《中华人民共和国药典》 | 《中华人民共和国药典》 |
| 纯度/% | YY/T 1849-2022 | 《中华人民共和国药典》 | 《中华人民共和国药典》 |
| pH | GB/T 9724 | 《中华人民共和国药典》 | 《中华人民共和国药典》 |
| 热稳定性 | YY/T 1849-2022 | 目视 | — |
| 溶解性 | 目视 | 目视 | 目视 |
| 宿主蛋白残留 | YY/T 1849-2022 | 《中华人民共和国药典》 | 《中华人民共和国药典》 |
| 甲醇残留 | 化妆品安全技术规范》 | — | — |
| 残留抗生素含量 | YY/T 1849-2022 | 《中华人民共和国药典》 | YY/T 1849-2022 |
| 残留抗生素活性 | YY/T 1849-2022 | 《中华人民共和国药典》 | 《中华人民共和国药典》 |
| 污染物限量 | 化妆品安全技术规范》 | 《中华人民共和国药典》 | 《中华人民共和国药典》 |
| 微生物限量 | 《化妆品安全技术规范》 | 《中华人民共和国药典》 | 《中华人民共和国药典》 |

注：“—”代表未有规定。

附件 2

附表3 重组可溶性胶原产品检测结果汇总表

| 样品 编号 | | 感官 要求 | 分子 量 | 纯度/ (%) | pH | 热稳定 性 | 溶解性 | 宿主 蛋白 残留/ (%) | 甲醇/ (μ g/g) | 抗生素 /(μ g/g) | 抗生素 活性 | 铅/ (mg /kg) | 汞/ (mg /kg) | 砷/ (mg /kg) | 镉/ (mg /kg) | 菌落总数/ (CFU/g或 CFU/mL) | 霉菌和酵 母/ (CFU/g 或CFU/mL) | 金黄色 葡萄球 菌/ (/g 或/mL) | 铜绿假 单胞菌/ (/g 或/mL) | 耐热大肠 菌群/ (/g 或/mL) |
|----------|---|----------|----------|------------|-----|----------|----------|------------------------|------------------------|----------------------------|-----------|----------------------|--|----------------------|----------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 企业 1 | 1 | 符合 规定 | 符合 规定 | 92 | 6.8 | 符合规 定 | 符合规 定 | 无活性 | 0.02 | 24 17 31 23 33 | 未检出 | 未检出 | 0.009 0.001 0.01 0.009 0.012 | 未检出 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | | |
| | 2 | | | 91 | 6.9 | | | | 0.03 | | | | | | | | | | | |
| | 3 | | | 92 | 7.1 | | | | 0.02 | | | | | | | | | | | |
| | 4 | | | 96 | 6.9 | | | | 0.03 | | | | | | | | | | | |
| | 5 | | | 91 | 6.8 | | | | 0.02 | | | | | | | | | | | |
| 企业 2 | 1 | 符合 规定 | 符合 规定 | 92 | 5.2 | 符合规 定 | 符合规 定 | 未检出 | 0.01 | 700 300 800 | - | 未检出 | 未检出 | 未检出 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | | |
| | 2 | | | 92 | 5.3 | | | | 0.02 | | | | | | | | | | | |
| | 3 | | | 92 | 5.6 | | | | 0.01 | | | | | | | | | | | |
| 企业 3 | 1 | 符合 规定 | 符合 规定 | 98 | 5.7 | 符合规 定 | 符合规 定 | <10 | 0.002 | 1200 1100 600 | - | <0.1 <0.2 <0.3 | <0.1 <0.2 <0.3 | <0.1 <0.2 <0.3 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | | |
| | 2 | | | 96 | 5.5 | | | | 0.002 | | | | | | | | | | | |
| | 3 | | | 96 | 5.7 | | | | 0.002 | | | | | | | | | | | |

| 样品 编号 | | 感官 要求 | 分子 量 | 纯度/ (%) | pH | 热稳定 性 | 溶解性 | 宿主 蛋白 残留/ (%) | 甲醇/ (μ g/g) | 抗生素 / (μ g/g) | 抗生素 活性 | 铅/ (mg /kg) | 汞/ (mg /kg) | 砷/ (mg /kg) | 镉/ (mg /kg) | 菌落总数/ (CFU/g或 CFU/mL) | 霉菌和酵 母/ (CFU/g 或CFU/mL) | 金黄色 葡萄球 菌/ (/g 或/mL) | 铜绿假 单胞菌/ (/g 或/mL) | 耐热大肠 菌群/ (/g 或/mL) |
|----------|---|----------|----------|------------|-----|----------|----------|------------------------|------------------------|--------------------------|-----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 企业 4 | 1 | 符合 规定 | 符合 规定 | 92 | 5.2 | 符合规 定 | 符合规 定 | 0.03 | 1200 | - | - | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 企业 5 | 1 | 符合 规定 | 符合 规定 | 94 | 6.9 | 符合规 定 | 符合规 定 | 0.007 | 400 | - | - | 未检出 | 未检出 | 未检出 | <10 | <10 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | |
| | 2 | 符合 规定 | 符合 规定 | 96 | 6.7 | | | 0.01 | 1100 | | | | | | | | | | | |

注：“—”代表无需检测此项