

中国保健协会《弹性蛋白肽（征求意见稿）》

团体标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

弹性蛋白肽是以禽畜、水产的主动脉血管、心脏及心脏动脉球、皮、韧带或肺等组织，经过脱脂等预处理、酶解、过滤、浓缩、灭菌和干燥等工艺生产制成的肽，相比于弹性蛋白大分子更容易被人体所吸收。

用于食品或化妆品的弹性蛋白肽，其相对分子质量一般低于 3000 Da，由 2-20 个氨基酸组成，颜色呈浅黄或浅褐色易溶于水。弹性蛋白肽对于保持肌肤弹性、维持人体关节和心血管健康以及成纤维细胞的生长具有非常重要的作用。作为细胞基质中的一种主要结构蛋白，弹性蛋白主要由皮肤真皮中的主体细胞成纤维细胞和角质形成细胞合成分泌，是真皮中重要的结构蛋白，占真皮总蛋白的 2~4%，其与弹性蛋白共同形成弹性纤维，赋予皮肤良好的伸缩能力和机械性能，对皮肤弹性起着重要作用。弹性蛋白减少，将造成皮肤弹性下降、松弛，产生皱纹。

国内外尚无不同类型对弹性蛋白肽相关指标的进行规范的标准，本标准的制定可以实现对弹性蛋白肽中特征性成分(锁链素和异锁链素)的定量分析，为弹性蛋白产品的定性及纯度的判断提供依据，有利于提高我国弹性蛋白肽行业的国际竞争力。

2、标准起草单位和起草人

起草单位：安徽盛美诺生物技术有限公司，无限极（中国）有限公司，上海诚一大健康科技集团有限公司、北京同仁堂健康药业股份有限公司、河北考力森生物科技有限公司，中国科学院过程工程研究所，中科颜值（北京）生物科技有限公司，中科慕颜（北京）生物科技有限公司，中国标准化研究院。

主要起草人：刘爱青，罗珍，宁初光，董艳霞，张贵锋，张扬，张天阳，罗嫚，刘国宝，周邦勇，席兴军。

3、标准编制过程

3.1 标准研制阶段

2021 年 7 月-11 月，由安徽盛美诺生物技术有限公司和中国科学院过程工程研究所调研并组织收集、整理相关《弹性蛋白肽》的标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《弹性蛋白肽》团标立项申请书及标准框架相关内容，并向中国保健协会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2021 年 11 月 11 日，在中国保健协会召开《弹性蛋白肽》团体标准立项审核论证会，会议邀请了 7 位相关领域专家对标准立项材料及框架内容进行了审查，一致同意该标准的立项申请。

2021 年 11 月 17 日，中国保健协会正式发布了《弹性蛋白肽》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2021年12月~2022年3月,依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求,按照中国保健协会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组,通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流,并向相关单位和专家咨询,在广泛听取各方意见和充分论证的基础上,对标准初稿中的指标以及检测方法做了调整和修改。

2022年9月22日,标准起草工作组以线下会议形式召开标准研讨会,邀请了相关领域7位专家,对标准中存在的问题进一步讨论。会议对标准修改稿进行了一一确认,标准讨论稿修改后经起草工作组组长确认,同意作为征求意见稿的初稿。

2022年10月~2023年5月,标准起草工作组对弹性蛋白肽样品进行征集,并组织验证单位有序开始相关指标验证工作,并对验证结果进行整理。

2023年6月,根据验证结果对锁链素及异锁链素指标进行合理调整,标准工作组编写征求意见稿和编制说明,公开征求意见稿。

二、编制原则和主要内容

1、编制原则

在标准制定过程中,标准起草工作组按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则编写,主要遵循以下原则:

- (1) 协调性: 保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。
- (2) 规范性: 严格按照 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》给出的规则起草,保证标准的编写质量。
- (3) 适用性: 结合产品生产管理实践和产品的的主要环境影响,提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

2、主要内容及其确定依据

2.1 感官要求

本文件依据产品实际特征,将感官要求设置为:淡黄色或浅褐色;具有本产品特有的滋味和气味,无其它异味;粉末状,无结块,无正常视力可见外来异物。

2.2 标志性成分指标

标准工作组选取了3个生产厂家不同批次弹性蛋白肽产品检测数值如下:锁链素和异锁链素总和在 0.58 g/100g-1.21 g/100g,平均值为 0.83 g/100g。

本文件根据实际检测值,最终确定将弹性蛋白肽中产品锁链素和异锁链素的总含量设定为: $\geq 0.1\text{g}/100\text{g}$ 。锁链素和异锁链素的检测方法尚无统一的检测方法。本文件采用高效液相色谱-质谱法测定。该方法检出限为 3 ng/mL,定量限为 10 ng/mL。

2.2.1 精密度

本方法重复性测试依照 GB/T27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南，测定精密度。取盛美诺样品，按方法独立测定 6 次，计算标准偏差，样品数据结果见附件，结果分析见下表：

表 1 方法精密度考察数据表

平行号	锁链素 (µg/mg)	异锁链素 (µg/mg)
1	5.83	3.23
2	6.10	3.38
3	5.90	3.25
4	5.65	3.38
5	6.00	3.15
6	6.03	3.40
平均值	5.92	3.30
标准偏差	0.148	0.093
相对标准偏差 RSD (%)	2.50%	2.81%

精密度结果分析：依据上表可以得出，盛美诺弹性蛋白肽样品，进行精密度分析，RSD 值均 < 2.82 %（详见表 1），符合《中华人民共和国药典》2020 版 四部 9101 规定。符合方法要求。

2.2.2 加标回收率

准确度的测定采用加标回收的方法完成，同添加水平的加标回收率结果见表 3。取样品 10mg，分别加入锁链素、异锁链素标准物质 100ug，50ug，20ug，每个样品按照方法分别做 3 个平行，计算结果，测定回收率，结果表明，加标回收率在 102%~115 %之间，符合方法学验证中对加标回收率的要求。

表 2 加标回收率测试数据表

	测定结果					
	锁链素			异锁链素		
	含量 (µg/mg)	回收率	RSD (%)	含量 (µg/mg)	回收率	RSD (%)
1-1	6.97	105%	3.31%	4.37	107%	2.87%
1-2	7.04	112%		4.33	103%	
1-3	7.02	110%		4.39	109%	
2-1	6.46	108%	2.92%	3.87	114%	2.76%
2-2	6.44	104%		3.84	108%	
2-3	6.43	102%		3.85	110%	

3-1	6.14	110%	4.55%	3.52	110%	2.59%
3-2	6.15	115%		3.53	115%	
3-3	6.13	105%		3.52	110%	
平均值	108%		110%			
SD	0.042		0.036			
RSD (%)	3.92		3.30			

准确度结果分析：不同添加水平的加标回收率结果见表 2，结果表明，加标回收率在 102%~115 %之间，符合方法学验证中对加标回收率的要求。

2.2.3 真实样品测定（实验室间验证）

本验证实验选择了三家公司（安徽 XXXX 公司、广东 XXXX 公司、宁夏 XXXX 公司）提供的弹性蛋白肽样品。中国科学院过程工程研究所和安徽 XXXX 公司、北京理化测试中心本方法对以上样品进行了检测，三家实验室具体检测结果见表 3。

表 3 锁链素与异锁链素总和含量检测结果

检测单位	安徽 XXXX 公司		北京理化分析测试中心		中国科学院过程工程研究所		RSD (%)
	锁链素%	平均值	锁链素%	平均值	锁链素%	平均值	
1-1	0.7	0.72	-	0.67	0.65	0.65	5.26%
1-2	0.73		-		0.64		
1-3	0.72		-		0.65		
2-1	0.8	0.80	-	0.77	0.77	0.80	2.23%
2-2	0.8		-		0.82		
2-3	0.79		-		0.82		
3-1	1.09	1.09	-	1.05	1.09	1.09	2.24%
3-2	1.09		-		1.08		
3-3	1.09		-		1.11		
4-1	0.63	0.64	-	0.6	0.59	0.58	4.79%
4-2	0.65		-		0.6		
4-3	0.64		-		0.56		
5-1	0.7	0.70	-	0.72	0.65	0.62	8.16%
5-2	0.71		-		0.6		
5-3	0.7		-		0.6		
6-1	1.2	1.21	-	1.23	1.11	1.11	5.60%
6-2	1.22		-		1.11		
6-3	1.21		-		1.1		

其中，三家验证单位检测的 6 份样品（1、2、3、4、5、6）的结果，其 RSD 值分别为：5.26%、2.23%、2.24%、4.79%、8.16%、5.60%。弹性蛋白验证样品的覆盖率占市场总量的 90%以上。

2.3 理化指标

2.3.1 蛋白质

标准工作组选取了 3 个生产厂家及不同批次弹性蛋白肽产品检测数值如下：蛋白质指标平均值为 97.5g/100 g。本文件根据实际检测值，将产品种蛋白质含量设定为：≥90 g/100 g。

2.3.2 相对分子质量小于 3000 道尔顿的肽

标准工作组选取了 3 个生产厂家及不同批次弹性蛋白肽产品检测数值如下：相对分子质量小于 3000 道尔顿的肽，指标在 76.23.29~95.35 g/100 g，平均值为 82.95 g/100 g。本文件根据实际检测值，将产品中相对分子质量小于 3000 道尔顿的肽含量设定为： ≥ 70 g/100 g。

2.3.3 水分

标准工作组选取了 3 个生产厂家及不同批次弹性蛋白肽产品检测数值如下：水分指标在 2.66~4.9 g/100 g，平均值为 3.49 g/100 g。本文件根据实际检测值，将水分含量设定为： ≤ 7.0 g/100 g。

2.3.4 灰分

标准工作组选取了 3 个生产厂家及不同批次弹性蛋白肽产品检测数值如下：灰分指标在 1.2~2.8 g/100 g，平均值为 1.79 g/100 g。本文件根据实际检测值，将灰分含量设定为： ≤ 7.0 g/100 g。

2.4 微生物限量

本文件依据食品安全国家标准对微生物限量规定设置。

表 4 微生物限量

项 目	采样方案及限量（若非指定，均以/25g表示）			
	n	c	m	M
菌落总数，CFU/g	5	2	10^3	10^4
大肠菌群，CFU/g	5	2	10	10^2
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50			
沙门氏菌	5	0	0	-
金黄色葡萄球菌，CFU/g	5	1	10^2	10^3

注：n为同一批次产品应采集的样品件数；c为最大可以超出m值的样品数；m为可接受水平的限量值；M为指标最高的安全限量值。样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

三、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。国内与之相关的标准及文献如下：

现有食品标准，暂无弹性蛋白肽相关团体标准和国家标准。现行有效 14 条企业标准。

本标准文件增加了其他标准没有的弹性蛋白肽中锁链素异锁链素的含量指标。

五、与有关法律、行政法规和相关标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、实施标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

八、其他应予说明的事项

（一）主要试验（验证）的分析

起草组依据标准草案中拟定的弹性蛋白肽开展了调研，并针对技术指标开展了大样本的测试，同时充分考虑到本行业的发展现状与特点，制定了一个适宜的范围与程度。

（二）技术经济评估制定《弹性蛋白肽》团体标准，可引导弹性蛋白肽生产企业提升技术和管理水平，提高产品质量，进而带动弹性蛋白肽行业质量提升；同时可促进弹性蛋白肽生产企业不断创新，推动先进成果的快速转化和市场应用，形成规模效应。最终提升人民群众的质量获得感，满足人民群众日益增长的美好生活需要，产生良好的社会效益与经济效益。