

《L-肌肽的测定 高效液相色谱法》

编制说明

团标制定工作组

二零二三年七月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2023 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合苏州富士莱医药股份有限公司等相关单位共同制定《L-肌肽的测定 高效液相色谱法》团体标准。于 2023 年 5 月 25 日，中国中小商业企业协会发布了《L-肌肽的测定 高效液相色谱法》团体标准立项通知，正式立项。为响应市场需求，需要制定完善的 L-肌肽的测定 高效液相色谱法，对产品进行管理，满足市场质量提升需要。

（二）编制背景及目的

肌肽 (L-Carnosine)，学名 β -丙氨酰-L-组氨酸，是由一种由 β -丙氨酸和 L-组氨酸两种氨基酸组成的二肽，结晶状固体。肌肉和脑部的组织含有很高浓度的肌肽。肌肽是一种跟肉碱一起由俄国化学家古列维奇发现。在英国、韩国、俄国及其他国家均有研究表明：肌肽具有很强的抗氧化能力，对人体有益。肌肽已被证实可清除在氧化应激过程中使细胞膜的脂肪酸过度氧化而形成的活性氧自由基 (ROS) 以及 α - β 不饱和醛。

现目前对肌肽的研究成果，包括抗炎作用、抗糖化作用、抗氧化作用、螯合作用、预防与治疗白内障、增强人类的纤维母细胞的海佛烈克极限、防止肌肤衰老及肌肤增白作用、促进伤口愈合等。

L-肌肽作为化妆品原料可以有效增白肌肤及防止肌肤衰老的作用，是一种天然抗氧化剂。因为在抗羰基化和抗自由基方面的优越性能，已在多个国外著名化妆品品牌采用作为抗衰老成分。用于细胞抗

氧化，维持机体 pH 平衡，延长细胞寿命。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

目前，无高效液相色谱法测定化妆品用 L-肌肽原料中含量的相关标准。本标准将结合苏州富士莱医药股份有限公司的测定方法，对使用高效液相色谱法测定 L-肌肽含量方法提出规范化的要求。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就高效液相色谱法测定 L-肌肽含量的方法进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了高效液相色谱法测定 L-肌肽含量的主要原理，明确了操作方法、仪器设备及测试条件，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，经过数次修改，形成了《L-肌肽的测定 高效液相色谱法》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范 L-肌肽的测定 高效液相色谱法的技术要求。起草组形成了《L-肌肽的测定 高效液相色谱法》（征求意见稿）。

5、专家审核

拟定于 2023 年 8 月召开专家审查会，汇总意见并修改后发布。

6、发布

拟定于 2023 年 8 月发布标准并实施。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：中国中小商业企业协会、苏州富士莱医药股份有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2023 年 7 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 12 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4、原理

L-肌肽经纯水超声提取，离心过滤后，与衍生试剂 2,4-二硝基氟苯发生反应，可通过高效液相色谱仪测定反应峰，采用外标法定量。

5、试剂和材料

列出了试验用主要试剂及材料，参考 NY/T 3946-2021《动物源性食品中肌肽、鹅肌肽的测定 高效液相色谱法》。

6、仪器和设备

列出了试验用主要仪器和设备，参考 NY/T 3946-2021《动物源性食品中肌肽、鹅肌肽的测定 高效液相色谱法》。

7、溶液配制

包括乙酸钠溶液、硼酸溶液、硼砂溶液、硼酸-硼砂缓冲液、L-肌肽标准储备液、L-肌肽标准工作溶液。

8、试验步骤

8.1 试样处理：参考高效液相色谱法测定化妆品成分的相关国家标准，结合实际情况，制定了制样方法。

8.2-8.6 参考 NY/T 3946-2021《动物源性食品中肌肽、鹅肌肽的测定 高效液相色谱法》制定。

9、结果计算

参考高效液相色谱法测定化妆品成分的相关国家标准制定。

10、精密度

参考 NY/T 3946-2021《动物源性食品中肌肽、鹅肌肽的测定 高效液相色谱法》制定。

11、检出限

参考 NY/T 3946-2021《动物源性食品中肌肽、鹅肌肽的测定 高效液相色谱法》制定。

（三）主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

不涉及。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

保障 L-肌肽产品的健康发展，管理产品质量。

（六）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

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《L-肌肽的测定 高效液相色谱法》起草组

2023 年 07 月 17 日