

# 团体标准

## 《化妆品用原料 纤连蛋白》

(征求意见稿)

### 编制说明

《化妆品用原料 纤连蛋白》

团体标准制定小组

二〇二三年九月

# 目 录

一、 工作简况 .....	1
二、 标准编制原则 .....	2
三、 主要试验（或验证）情况分析 .....	2
四、 标准中涉及专利的情况 .....	3
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 .....	3
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 .....	3
七、 重大分歧意见的处理经过和依据 .....	3
八、 标准性质的建议说明 .....	3
九、 贯彻标准的要求和措施建议 .....	3
十、 废止现行相关标准的建议 .....	3
十一、 其他应予说明的事项 .....	3

## 一、工作简况

### （一）任务来源

目前国内尚未有相关的标准对化妆品用原料纤连蛋白进行规范，为借助标准化手段，填补行业内该方面的标准空白，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芜湖英特菲尔生物制品产业研究院有限公司等相关单位共同制定《化妆品用原料 纤连蛋白》团体标准。2023 年 07 月中国中小商业企业协会发布了《化妆品用原料 纤连蛋白》团体标准立项通知，正式立项。

### （二）编制背景及目的

由于现代社会生活和工作压力的不断增大，人们的皮肤保持在长期的兴奋状态，皱纹肌紧绷，皮肤上会出现一些细纹或皱纹；此外，在这种巨大的压力下人们熬夜的频率不断增大，各种皮肤问题出现。双面夹击下，人们的皮肤不断的衰老，失去弹性，肤色变得暗沉无光。因此，护肤成为人们日益关注的问题。

纤连蛋白(fibronectin, 又名 Fn)是一种细胞外基质中的高分子量糖蛋白，主要以三种形式存在，即由肝细胞或内皮细胞生成的血浆纤连蛋白，由成纤维细胞、早期间充质细胞分泌合成的细胞纤连蛋白，以及胎盘、羊膜组织中的胎儿纤连蛋白。肌肤出现衰老、皱纹是真皮层胶原蛋白、弹力蛋白流失造成的皮肤塌陷，它的根本原因是真皮层“成纤维细胞受损”造成的，作为一种化妆品用原料，纤连蛋白可以修护成纤维细胞，并促进成纤维细胞产生胶原蛋白、弹力蛋白、透明质酸的各种营养成分，除皱纹，恢复肌肤弹性。

纤连蛋白是《已使用化妆品原料目录》中的成分，可广泛应用于化妆品、科学研究领域。但截至目前，该原料没有相应的国家标准、行业标准。本项目旨在借助标准化手段，对化妆用原料 纤连蛋白的质量进行规范，填补行业内该方面的标准空白，从而促进产业标准化应用水平升级，推动行业的高质量发展。

### （三）编制过程

2023 年 07 月，完成《化妆品用原料 纤连蛋白》的立项。标准立项计划下达后，根据相关文件的要求，明确小组成员工作任务并制定了详细的工作计划。

2022 年 07 月至 2023 年 09 月，标准编制组对国内外的相关行业、标准、科研成果、专著等开展广泛、深入的调研，在此基础上完成《化妆品用原料 纤连蛋白》

的草案。随后标准制定小组与相关专家经多次研究、讨论对草案进行数次修改，于2023年09月下旬提交《化妆品用原料 纤连蛋白》标准征求意见稿及征求意见稿编制说明，拟定于2023年09月下旬在网上公示征求意见稿，广泛征求各方意见和建议。

制定小组将根据各方意见和建议对标准进行修改后形成送审稿，拟定2023年11月召开专家审查会并根据审查专家的意见与建议对送审稿进行补充、完善，完成报批稿后发布。

#### **（四）主要起草单位及起草人所做的工作**

由芜湖英特菲尔生物制品产业研究院有限公司等相关单位的专家成立的标准制定小组，在广泛调研、查阅和研究国际、国内的现行标准，结合行业现行技术痛点和空白，组织、协调和策划了标准征求意见稿的草拟和修改过程。

## **二、标准编制原则**

### **（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 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。本文件制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

《化妆品安全技术规范》（2015版）

《中华人民共和国药典》（2020版）

### **（二）标准主要内容**

#### **1、技术要求**

包括外观要求、理化指标（pH值、蛋白质含量、纯度、耐热、耐寒）、微生物指标、有害物质限值、净含量。

#### **2、试验方法**

技术要求相对应的检测方法。

#### **3、检验规则**

包括出厂检验、型式检验。

## **三、主要试验（或验证）情况分析**

结合国内外行业情况及公司的实践进行验证。

#### 四、标准中涉及专利的情况

本文件不涉及专利问题。

#### 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

本项目旨在借助标准化手段，规范化妆用原料 纤连蛋白的技术要求，推动产业的高质量和可持续发展。

#### 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

本标准为团体标准，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

本标准为首次发布。

#### 十一、其他应予说明的事项

无。

《化妆品用原料 纤连蛋白》团体标准制定小组

2023年09月25日