

# T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXXX—2023

## 化妆品用原料 纤连蛋白

Cosmetic ingredients—Fibronectin

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

中国中小商业企业协会 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布单位不承担识别专利的责任。

本文件由芜湖英特菲尔生物制品产业研究院有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：芜湖英特菲尔生物制品产业研究院有限公司、×××。

本文件主要起草人：×××。

# 化妆品用原料 纤连蛋白

## 1 范围

本文件规定了纤连蛋白的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于由酿酒酵母发酵法制得的，作为化妆品原料应用的纤连蛋白。

## 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 6678 化工产品采样总则

GB/T 13531.1 化妆品通用检验方法 pH值的测定

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

《定量包装商品计量监督管理办法》国家市场监督管理总局令第70号（2023）

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

《中华人民共和国药典》（2020年版）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**酿酒酵母** *saccharomyces cerevisiae*

一种单细胞真核微生物，具有生长周期短、发酵能力强、容易进行大规模培养以及含有多种蛋白质、氨基酸、维生素、生物活性物质等丰富的营养成分，在食品、医药等领域广泛应用的发酵用生物。

### 3.2

**纤连蛋白** *fibronectin*

存在于多种动物细胞表面的大分子细胞外膜蛋白，是细胞外基质和基底膜中的主要非胶原性糖蛋白。在细胞黏附中起中心作用，可调节细胞极性、分化和生长。

## 4 要求

### 4.1 外观要求

应符合表 1 的规定。

表 1 外观要求

项目	要求
性状	液体
色泽	澄清透明
杂质	无明显杂质

#### 4.2 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	要求
pH值	6.0~8.0
蛋白质含量	不低于标示值
纯度	≥90%
耐热	(40±1) °C 保持 24 h, 恢复至室温后与试验前无明显性状差异
耐寒	(5±1) °C 保持 24 h, 恢复至室温后与试验前无明显性状差异

#### 4.3 微生物指标

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	指标
菌落总数/(CFU/mL)	≤1000
霉菌和酵母菌总数/(CFU/mL)	≤100
耐热大肠菌群/mL	不得检出
金黄色葡萄球菌/mL	不得检出
铜绿假单胞菌/mL	不得检出

#### 4.4 有害物质限值

应符合表 4 的规定。

表 4 有害物质限值

项目	限值
汞/(mg/kg)	≤1
铅/(mg/kg)	≤10
砷/(mg/kg)	≤2
镉/(mg/kg)	≤5

#### 4.5 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

## 5 试验方法

### 5.1 外观要求

取适量试样目测检验。

### 5.2 理化指标

#### 5.2.1 pH 值

按 GB/T 13531.1 的规定进行检测。

#### 5.2.2 蛋白质含量

按《中华人民共和国药典》（2020 年版）0731 蛋白质含量测定法中第五法考马斯亮蓝法的规定进行检测。

#### 5.2.3 纯度

按 GB/T 21033 的规定进行检测。

#### 5.2.4 耐热

##### 5.2.4.1 仪器

恒温培养箱：温控精度 $\pm 1$  °C。

##### 5.2.4.2 操作

将试样置于预先调节至  $(40\pm 1)$  °C 的恒温培养箱内，经 24 h 后取出，待恢复室温后观察。

#### 5.2.5 耐寒

##### 5.2.5.1 仪器

冰箱：温控精度 $\pm 1$  °C。

##### 5.2.5.2 操作

将试样置于预先调节至  $(5\pm 1)$  °C 的冰箱内，经 24 h 后取出，待恢复室温后观察。

### 5.3 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）的方法测定。

### 5.4 有害物质限值

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）的方法测定。

### 5.5 净含量

按 JJF 1070 的规定进行检测。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

同一工艺周期生产，质量均一的产品为一批。

## 6.2 采样

采样应符合 GB/T 6678 中均匀物料的采样规定。

## 6.3 出厂检验

6.3.1 每批产品出厂前应进行检验，检验合格的产品方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目包括外观要求、pH 值、蛋白质含量、菌落总数。

## 6.4 型式检验

6.4.1 正常生产时，每年应进行一次型式检验，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正常生产后，如原料、工艺、设备有较大变化，可能影响产品性能；
- c) 产品停产半年以上恢复生产；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 仲裁检验或有合同要求时。

6.4.2 型式检验项目为要求中规定的所有项目。

## 6.5 判定规则

检验结果中如有一项指标不符合本文件的要求时，应重新从两倍量的包装单元中采样进行复验，复验后仍未达到规定时，则判定该批产品或该次型式检验产品为不合格品。微生物指标不允许复检。

## 7 标志、包装、运输和贮存

### 7.1 标志、包装

应符合 QB/T 1685 的规定。

### 7.2 运输

产品的运输工具应清洁卫生。产品应在 2℃~8℃条件下冷藏运输，运输过程中应防止水浸和阳光直射。搬运装卸应小心轻放，避免破损污染。严禁与有毒、有害物质混装运输。

### 7.3 贮存

产品应在 2℃~8℃条件下贮存。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀等物品同库贮存。

## 8 保质期

在符合本标准规定的包装、运输、贮存条件下，自生产之日起，保质期18个月。