

团体标准《化妆品用原料 可溶性胶原》

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

美出莱（杭州）化妆品有限责任公司于 2023 年 7 月向杭州市化妆品协会提出制定《化妆品用原料 可溶性胶原》的标准申请，杭州市化妆品协会经其标准委员会研讨决定通过该申请，并向国家团体标准网申请与其相关事宜。

本文件根据 2023【01】号杭州市化妆品协会关于《化妆品用原料 可溶性胶原》标准立项的公告立项。

本文件由杭州市化妆品协会归口，并由协会组织实施。

二、目的、意义或者必要性

近年来，护肤品的安全性问题愈来愈受到国家和消费者的关注，新颁布实施的《化妆品安全监督管理条例》，也将护肤品的安全作为重点加以监管，以更好的保证质量安全，促进化妆品产品发展。随着基因重组、蛋白质组学等科学领域基础理论、技术手段和临床医学探索研究的不断发展，重组胶原蛋白日益成为重要的生物材料，为相关化妆品的研发提供了新的思路与方法。重组人源化胶原蛋白是由 DNA 重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长或部分氨基酸序列片段，或是含人胶原蛋白功能片段的组合。与重组人源化胶原蛋白相关的法规和标准如以下表，

序号	相关法规
1	国家药监局器审中心关于发布重组胶原蛋白创面敷料等 2 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（ 2022 年第 16 号 ）
2	医疗行业标准 YY/T 1888-2023 重组人源化胶原蛋白
3	医疗行业标准 YY/T 1849-2022 重组胶原蛋白
4	T/ZGKSL 004—2023 化妆品用重组胶原蛋白原料

5	T/ZGKSL 005—2023	重组胶原蛋白原料质量要求及功效评价方法
6	药监局的《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》	

化妆品原料的品质是化妆品安全链条中的重要一环。安全、合格的原料是生产安全合格化妆品的必要条件。因此，制定符合本行业要求的化妆品原料标准尤为重要。

胶原蛋白属于可溶性胶原的一种，其在修复基底膜带、调控细胞自净、促进胶原再生的优势也被发现，为皮肤抗衰带来全新突破。可溶性胶原已收录在 2021 年版《已使用化妆品原料目录》中。但目前行业没有该原料标准，造成原料质量差异较大，甚至存在掺伪造假现象，影响产品功效，也带来产品安全风险，损害消费者权益。因此有必要制定《化妆品用原料 可溶性胶原》标准，以更好地规范其生产和使用，保障产品的安全及质量。

三. 标准编制原则和主要内容

1、标准编制原则

本文件依据可溶性胶原中的 XVII 型胶原蛋白的行业现有研究文献、各企业批次检测数据，参考了《化妆品安全技术规范》（2015 年版）要求，确定了化妆品用可溶性胶原的检验方法和技术指标。

本文件按 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》、GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》、GB/T 20001.10-2014《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》。

2、标准的主要内容

本文件规定了化妆品用原料 可溶性胶原的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则和标签、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于由 DNA 重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长或部分氨基酸序列片段，或是含人胶原蛋白功能片段的组合的化妆品用原料可溶性胶原。

其中，可溶性胶原 **soluble collagen** 定义为水溶解/盐溶液溶解的胶原蛋白。技术要求包括了感官指标、理化指标、卫生指标。

四、专利和知识产权说明

本文件没有涉及知识产权及专利。

五、采用国际标准和国内外先进标准的情况。

1、本文件制定过程中未查到同类国际、国外标准。

本文件不采用国际标准。

2、与国内相关标准间的关系

在化妆品原料方面，我国已发布的化妆品原料国家标准主要有：

GB/T 34819-2017 化妆品用原料 甲基异噻唑啉酮；GB/T 35915-2018 化妆品用原料 珍珠提取物；GB/T 33306-2016 化妆品用原料 D-泛醇；GB/T 34820-2017 化妆品用原料 乙二醇二硬脂酸酯。

尽管针对在化妆品原料方面已经具有相关的国家标准给出指引，但是随着化妆品行业技术的提高、法规的完善，以及各个原料之间存在各项技术要求的差异。这些国家标准属于为特定性原料制定的专用性标准，无法满足其他化妆品原料的要求。因此，为了填补日化行业发展的标准空白，为行业高速稳定发展打下坚实基础，本标准的制定和实施是十分有必要的。