

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

# T/HZMZ

## 杭州市化妆品行业协会团体标准

T/HZMZ 001—2023

### 化妆品用原料 可溶性胶原

Cosmetic ingredients-soluble collagen

(工作组讨论稿)

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。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
3.1 可溶性胶原 soluble collagen .....	1
4 技术要求 .....	1
4.1 感官指标 .....	1
4.2 理化指标 .....	1
4.3 卫生指标 .....	2
5 检验方法 .....	2
5.1 外观 .....	2
5.2 气味 .....	2
5.3 可见异物 .....	2
5.4 鉴别 .....	2
5.5 pH值 .....	2
5.6 宿主细胞蛋白质残留量 .....	2
5.7 纯度 .....	3
5.8 渗透压摩尔浓度 .....	3
5.9 炽灼残渣 .....	3
5.10 微生物指标 .....	3
5.11 重金属总量、汞、铅、砷、镉 .....	3
5.12 残余抗生素含量 .....	3
6 检验规则 .....	3
6.1 组批 .....	3
6.2 取样和留样 .....	3
6.3 检验分类 .....	3
6.4 判定规则 .....	4
7 标签、包装、运输和贮存及保质期 .....	4
7.1 标签 .....	4
7.2 包装 .....	4
7.3 运输 .....	4
7.4 贮存 .....	4
7.5 保质期 .....	4
参考文献 .....	5

## 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。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

保密

# 化妆品用原料 可溶性胶原

## 1 范围

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、检验方法、检验规则、标签、包装、运输和贮存及保质期。

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。

注：本文件中的验证样品是基于可溶性的XVII型胶原蛋白原材料。其他可溶性重组人源化胶原蛋白原材料如适用，可参考本文件。

## 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 37626 化妆品中阿莫西林等9种禁用青霉素类抗生素的测定 液相色谱-串联质谱法

YY/T 1849 重组胶原蛋白

《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》

《化妆品安全技术规范》

《中华人民共和国药典》

## 3 术语和定义

YY/T 1849—2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 可溶性胶原 soluble collagen

水溶解/盐溶液溶解的胶原蛋白。

## 4 技术要求

### 4.1 感官指标

感官指标应符合表1的要求。

表 1 感官指标

指标名称	指标要求
外观	无色透明至半透明液体
气味	无或略有特征气味
可见异物	无异物
注：外观和气味中，随着行业发展，可能存在其他外观或气味要求，需根据原材料具体形态规定外观或气味要求，且给出研究资料说明与本文件描述不符的原因。	

### 4.2 理化指标

理化指标应符合表2的要求。

表 2 理化指标

指标名称	指标要求
------	------

指标名称	指标要求
鉴别	符合规定的要求
pH	4.0-8.0
宿主细胞蛋白质残留量	≤0.1%
纯度	≥95%
渗透压摩尔浓度, mOsmol/kg	270-360
注: 鉴别中, 重组抗原可参考氨基酸序列及覆盖度、肽图、分子量、等电点、巯基和二硫键、消光系数、电泳图型、液相色谱图谱等方式进行鉴别。	

#### 4.3 卫生指标

卫生指标应符合表3的要求。

表 3

指标名称	指标要求	
微生物指标	菌落总数 (CFU/g或CFU/mL)	≤100
	霉菌和酵母菌总数 (CFU/g或CFU/mL)	≤10
	耐热大肠菌群/g (或mL)	不得检出
	铜绿假单胞菌/g (或mL)	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g (或mL)	不得检出
有害物质	重金属总量-以Pb计 (10 μg/g)	≤10
	汞 (mg/kg)	≤1
	铅 (mg/kg)	≤10
	砷 (mg/kg)	≤2
	镉 (mg/kg)	≤5
	残余抗生素含量 (ng/mg)	不得检出

## 5 检验方法

### 5.1 外观

取试样25mL, 置于比色管中, 于自然光线下采用目测的方法观察期色泽及外观形态。

### 5.2 气味

取试样25mL, 置于比色管中, 封闭一段时间后, 嗅其气味。

### 5.3 可见异物

按照《中华人民共和国药典》四部通则 可见异物检查法第一法(灯检法)进行检测, 需无明显异物。

### 5.4 鉴别

按照《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》中的鉴别内容进行的检测。

### 5.5 pH值

按照《化妆品安全技术规范》的规定检测。

### 5.6 宿主细胞蛋白质残留量

按照YY/T 1849中5.5.3、5.5.4和5.5.5描述的方法进行检测。

### 5.7 纯度

按照《中华人民共和国药典》中“高效液相色谱法”进行检测, 按面积归一化法计算纯度。

### 5.8 渗透压摩尔浓度

按照《中华人民共和国药典》中“渗透压摩尔浓度测定法”进行检测。

### 5.9 微生物指标

按照《化妆品安全技术规范》的规定检测。

### 5.10 重金属总量

按照《中华人民共和国药典》中“重金属检查法”检测。

### 5.11 汞、铅、砷、镉

按照《化妆品安全技术规范》的规定检测。

### 5.12 残余抗生素含量

按照GB/T 37626中规定的方法进行检测。

注：适用时，可根据采用的菌种确定可能带入的抗生素，选择适用的检测方式

## 6 检验规则

### 6.1 组批

以同一原料、同一生产线、同一班次生产的同一规格，具有同一性质质量的产品为一批。

### 6.2 取样和留样

#### 6.2.1 取样

取样按《化妆品安全技术规范》的相关要求执行：化妆品样品的取样过程应尽可能顾及样品的代表性和均匀性，以便分析结果能正确反映化妆品的质量。实验室接到样品后应进行登记，并检查封口的完整性。在取样品前，应观察样品的性状和特征，并使样品混匀。打开包装后，应尽可能快地取出所要测定部分进行分析。如果样品必须保存，容器应该在充惰性气体下密闭保存。如果样品是以特殊方式出售，而不能根据以上方法取样或尚无现成取样方法可供参考，则可制定一个合理的取样方法，并按实际取样步骤予以记录附于原始记录之中。微生物检验的取样和制样按无菌操作要求进行。取样的样品容器应粘贴标签，注明：生产厂名、产品名称、生产批号、采样日期和取样者姓名等。

#### 6.2.2 留样

采用适当的贮存条件，做好批次留样，作为备查。需留取所有检验项目用量的3倍以上留样，留样需要在成品保质期结束后至少再保留一年。

### 6.3 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

#### 6.3.1 出厂检验

本产品由生产厂家的质量检验部门按本文件的规定进行检验，合格后方可出厂。生产厂家应保证所有出厂的产品都符合本文件的要求。每批出厂的产品都应有合格标识。

出厂检验项目为：感官指标、理化指标中的鉴别、pH、卫生指标。

#### 6.3.2 型式检验

有下列情况之一应进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- 正常生产时，对批量产品进行抽样检查，每年至少一次；
- 产品停产半年以上，恢复生产时；

- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
  - 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。
- 型式检验项目为本文件技术要求的全部项目。

#### 6.4 判定规则

检验项目全部符合本文件时，判定为合格。检验结果中如有一项指标（微生物指标除外）不符合本文件要求时，应在同批产品中重新抽取双倍样品，进行不合格项目的复检，复检结果符合要求时，作合格结论，如仍不合格，则判产品为不合格品。如微生物指标不合格，则判产品为不合格品，不再复检。

### 7 标签、包装、运输和贮存及保质期

#### 7.1 标签

产品的包装标签标志应按GB/T 191执行。产品包装桶上应有产品的名称、商标（如有）、生产日期（批号）、生产厂名和地址、净重量、保质期、执行标准号、报送码等内容。

#### 7.2 包装

直接接触产品的包装材料应当安全，不得与产品发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害的物质。产品装入后，包装容器应密封无泄露。

#### 7.3 运输

产品运输时应轻装、轻卸，按外包装图示标志堆放，不应倒置，避免剧烈震动、撞击、日晒雨淋，避免高温或冰冻。严禁在箱上踩踏和堆放重物，不得与有毒、有害、有异味、有腐蚀性物品同时储存同时运输。

#### 7.4 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风、避光的仓库内，不得与易燃、易爆品混放。贮存时应距离地面至少20 cm，距内墙至少50 cm，中间应留有通道，按箱子图示标志堆放，且堆垛应采取必要的防护措施，堆垛高度应适当，避免损坏大包装，并严格执行先进先出原则。

#### 7.5 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封的情况下，保质期按销售包装标注执行。

### 参 考 文 献

- [1] YY/T 1888-2023 重组人源化胶原蛋白。
  - [2] T/ZGKSL 004—2023 化妆品用重组胶原蛋白原料
  - [3] T/ZGKSL 005—2023 重组胶原蛋白原料质量要求及功效评价方法。
- 

保密