

《I 型及 V 型胶原蛋白制备技术规范》

编制说明

团标制定工作组

二零二四年四月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2024 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杭州纽曲星生物科技有限公司等相关单位共同制定《I 型及 V 型胶原蛋白制备技术规范》团体标准。于 2024 年 3 月 30 日，中国中小商业企业协会发布了《I 型及 V 型胶原蛋白制备技术规范》团体标准立项通知，正式立项。为响应需求，需要制定完善的 I 型及 V 型胶原蛋白制备技术规范产品标准，对产品质量进行管理，满足质量提升需要。

（二）编制背景及目的

胶原蛋白因具有良好的生物相容性、可生物降解性以及生物活性，因此在食品、医药、组织工程、化妆品等领域获得广泛的应用。我国是一个渔业大国，但加工技术水平较低，大量的加工废弃物造成了严重的资源浪费和环境污染，且近年来疯牛病、口蹄疫、猪链球菌、禽流感等传染病的频繁暴发，使传统畜禽来源胶原蛋白的安全性越来越让人担心。因此，利用水产品加工废弃物生产可以替代畜禽来源的胶原蛋白，对于减少环境污染、提高渔业效益、促进产品安全具有重要意义。

目前，研究人员已经鉴定出了至少 29 种胶原蛋白（I-XXIX）。I 型胶原蛋白在脊椎动物体内含量最多，广泛分布于机体的各个组织，也是当前各领域应用最多的一种。V 型胶原蛋白常常伴随着 I 型胶原蛋白表达，但含量较少，具有其独特的生理功能，如抑制表皮、内皮、平滑肌、癌细胞的粘附和增殖，结合肝素、胰岛素、骨矿化结合素、

血管内皮抑制因子、巨噬细胞集落刺激因子等生物活性物质，可用于医药、材料和生物医学等领域。

水产动物体内胶原蛋白含量高于陆生动物，如鲢鱼、鳙鱼和草鱼鱼皮的蛋白质含量分别为 25.9%、23.6%和 29.8%，均高于各自相应鱼肉的蛋白质含量：17.8%、15.3%和 16.6%。而鱼皮中的胶原含量最高可超过其蛋白质总量的 80%，较鱼体的其它部位要高许多。但水产动物胶原蛋白的种类对比陆生动物要少得多，已从鱼类中分离鉴定出的胶原类型有：广泛分布在真皮、骨、鳞、鳔、肌肉等处的 I 型、软骨和脊索的 II 型和 XI 型以及肌肉的 V 型。而鱼皮和鱼骨所含的 I 型胶原蛋白是其主要胶原蛋白。此外，还发现 XVIII 型胶原，然而哺乳动物中含量比较丰富的 III 型胶原，在水产动物中尚未发现

（三）编制过程

1、项目立项阶段

在目前发现的胶原蛋白中，I 型胶原蛋白的价格较低，易被群众接受，其它类型的胶原如 III、IV 等仅在研究中制备，价格昂贵不宜于大量生产，且目前，无 I 型及 V 型胶原蛋白制备技术规范相关标准，因此，I 型及 V 型胶原蛋白制备技术的规范化尤为重要。《I 型及 V 型胶原蛋白制备技术规范》团体标准的制定将结合杭州纽曲星生物科技有限公司的 I 型及 V 型胶原蛋白制备技术，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 I 型及 V 型胶原蛋白制备技术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，结合现有实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了 I 型及 V 型胶原蛋白制备的主要技术

特点，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，基于我们基本国情，经过数次修改，形成了《I型及V型胶原蛋白制备技术规范》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I型及V型胶原蛋白制备技术规范的技术要求。起草组形成了《I型及V型胶原蛋白制备技术规范》（征求意见稿）。

（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、杭州纽曲星生物科技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2024年4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 1886.10 食品安全国家标准 食品添加剂 冰乙酸（又名冰醋酸）

GB 1886.20 食品安全国家标准 食品添加剂 氢氧化钠

GB 1886.174 食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂

GB 2721 食品安全国家标准 食用盐

GB 2733 食品安全国家标准 鲜、冻动物性水产品

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB/T 27304 食品安全管理体系 水产品加工企业要求

中华人民共和国药典（2020 年版）

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 6 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

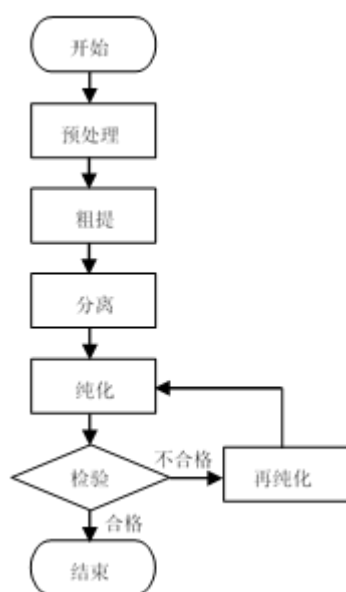
给出了胶原蛋白、I 型胶原蛋白、V 型胶原蛋白的术语解释。

4、总体要求

给出了 I 型及 V 型胶原蛋白制备的选址、设施和生产人员、安全管理、容器和设备、质量检验室和原辅料要求。

5、制备技术

给出了 I 型及 V 型胶原蛋白制备技术规范的制备技术。



6、技术要求

对 I 型及 V 型胶原蛋白制备过程中应记录的内容做出规定。

（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

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 I 型及 V 型胶原蛋白制备技术规范产品的健康发展，提高产品质量。

（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。

《I 型及 V 型胶原蛋白制备技术规范》团标制定工作组

2024 年 4 月 11 日