

# 《化妆品用重组 IV 型胶原蛋白》

## 编制说明

(征求意见稿)

编制单位：西安巨子生物基因技术股份有限公司

编制日期：2025 年 1 月 23 日

# 《化妆品用重组 IV 型胶原蛋白》

## 编制说明

### 一、任务来源

#### （一）任务来源

本标准由中国化工学会提出并归口，由西安巨子生物基因技术股份有限公司牵头制定。

#### （二）标准制定的目的和意义

目前与重组胶原蛋白相关的参考标准有 YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》和 YY/T 1888-2023《重组人源化胶原蛋白》，该类标准规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、稳定性、检测指标及其检测方法等，但仅适用于医疗器械级别所使用的重组胶原蛋白原料的通用检测情况。在化妆品领域，目前暂无针对某一型别的重组胶原蛋白进行标准化规范，导致市场上的重组 IV 型胶原蛋白原料的质量良莠不齐，产品存在较多不可控的安全风险。

化妆品用重组 IV 型胶原蛋白质量控制和规范化应用的标准的制定的目的在于：（1）明确质量指标：通过制定标准，确定重组 IV 型胶原蛋白在化妆品中的添加量、分子量、氨基酸序列覆盖率等质量指标的具体要求。这可以确保不同生产企业的产品质量具有稳定性，减少质量参差不齐的情况；（2）对原料进行严格筛选：明确重组 IV 型胶原蛋白的原料来源、生产过程中使用的添加剂和助剂等的安全性要求，防止使用不安全的原料或添加剂，降低潜在的安全风险；（3）规定安全检测项目和检测方法：制定针对重组 IV 型胶原蛋白的安全性检测项目和方法，包括微生物限度、重金属含量、其他风险物质残留等检测项目，确保产品符合安全标准，保障消费者的健康。

化妆品用重组 IV 型胶原蛋白质量控制和规范化应用的标准的制定有助于解决当前化妆品用重组 IV 型胶原蛋白市场存在的乱象，如产品质量参差不齐、虚假宣传等问题，建立起规范的行业秩序，为行业的健康发展提供保障，有助于消费者正确了解产品的性能和特点，做出合理的购买决策，满足消费者对美容护肤的需求。同时推动技术创新，为企业在重组 IV 型胶原蛋白的研发和应用方面提供指导和方向，提高行业的准入门槛，促使企业不断提高技术水平和产品质量，从而促进整个化妆品用重组胶原蛋白产业的升级和发展，提升我国化妆品行业在国际上的竞争力。

### 二、起草工作简要过程

按照中国化工学会标准制修订程序的要求，《化妆品用重组 IV 型胶原蛋白》团体标准的编制完成了以下工作：

#### （一）资料的收集

在标准编制过程中，起草工作组收集了以下资料：

- QB/T 4416-2012《化妆品用原料透明质酸钠》

- Q/HGSW 0008-2020 《化妆品用原料 弹性蛋白》
- T/GDCA 052-2024 《化妆品用原料 纤连蛋白》
- 《已使用化妆品原料目录》
- GB/T 191 包装储运图示标志
- YY/T 1805.2 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第 2 部分：I 型胶原蛋白分子量检测—— 十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法
- YY/T 1849-2022 重组胶原蛋白
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《中华人民共和国药典》
- 《化妆品安全技术规范》

(二) 标准的起草

1. 2024 年 6 月至 2024 年 9 月，项目组完成标准的前期预研工作。
2. 2024 年 10 月，召开标准启动会，成立起草工作组，正式启动《化妆品用重组 IV 型胶原蛋白》的团体标准编制工作，根据启动会企业代表意见，修改完成《化妆品用重组 IV 型胶原蛋白》工作组初稿。
3. 2024 年 11 月至 2025 年 1 月，工作组成员根据启动会讨论内容和要求，开展验证试验，按照标准指标项要求，开展了产品指标数据验证试验，并在此基础上统一各方意见，形成标准征求意见稿。

(三) 主要参加单位和工作组成员

标准起草单位为西安巨子生物基因技术股份有限公司、陕西巨子生物技术有限公司、陕西巨丽康生物技术有限公司、江苏创健医疗科技股份有限公司、西安交通大学、陕西慧康生物科技有限责任公司，具体情况如表 1 所示。

表 1 主要参加单位和工作组成员表

成员姓名	所在单位	专业方向	邮箱
范代娣	西北大学	生物化工	fandaidi@nwu.edu.cn
高恩	陕西慧康生物科技有限责任公司	生物医学工程	/
贾利平	西安巨子生物基因技术股份有限公司	生物化工	liping.jia@xajuzi.com

### 三、编写原则和确定标准主要内容的依据

(一) 标准的编写原则

本标准的编制过程遵循“先进性、适用性、可操作性、实用性、规范性”五大基本原则，格式上按照 GB/T

1《标准化工作导则》、GB/T 20000《标准化工作指南》、GB/T 20001《标准编写规则》进行编写，技术层面上参考国家药监局发布的《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》通告（2021年第27号）以及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（2023年第16号），此外，还有相关的技术共识和行业指南，如《医用胶原蛋白类产品的表征和质量控制》等，为胶原蛋白类日用化学品的质量控制和评价提供了参考。

## （二）确定标准主要内容的依据

目前国内发布的与医疗器械级别所使用的重组胶原蛋白原料相关的参考标准有YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》和YY/T 1888-2023《重组人源化胶原蛋白》，在化妆品领域，暂无针对某一型别的重组胶原蛋白进行标准化规范。本标准是基于上述标准，参考卫生部发布的《化妆品安全技术规范》2015年版，结合《中华人民共和国药典》2020年版等内容，并根据起草单位已有研究成果进行编制的。

## 四、技术经济分析论证和预期的经济效益

重组胶原蛋白技术在近年来取得了重大突破，生产工艺不断成熟，能够稳定地生产出高质量的产品。目前，已有多家企业具备重组胶原蛋白的生产能力，为团体标准的制定提供了技术基础。国内检测技术也在不断发展升级，能够对重组胶原蛋白的关键指标如分子量、氨基酸组成等进行准确检测，确保产品质量符合标准要求。目前国内尚无针对某一型别的化妆品级别用的重组胶原蛋白的标准对其进行规范，导致市场上的重组IV型胶原蛋白原料的质量良莠不齐，产品存在较多不可控的安全风险，所以化妆品用重组IV型胶原蛋白团体标准的制定可以引导企业采用更加环保的生产工艺，提高产品质量和稳定性，有助于提升企业的品牌形象和市场竞争力。随着消费者对具有高效护肤功效的化妆品需求不断增长，化妆品用重组IV型胶原蛋白作为一种新型的化妆品原料，具有广阔的市场前景。另外，化妆品用重组IV型胶原蛋白团体标准的实施，将有利于化妆品用重组IV型胶原蛋白各质量指标清晰化管理，为其他型别的化妆品用重组胶原蛋白规范化管理提供模板，推动重组胶原蛋白产业的技术创新和升级，提高整个产业的技术水平和核心竞争力，吸引更多的企业投入到重组胶原蛋白的研发和生产中，促进产业的规模化发展，使得符合化妆品用重组胶原蛋白团体标准的产品在国内市场上具有更大的竞争优势，同时也更容易进入国际市场，进一步提高企业的经济效益。

该标准是在《中华人民共和国药典》和《化妆品原料技术规范》等现行的法律法规和国家标准、行业标准的基础上，提供的作为化妆品用重组IV型胶原蛋白的评价方法和要求，有利于完善重组胶原蛋白化妆品原料的质量体系。

## 五、采用国际标准和国外先进标准情况及水平对比

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

## 六、与现行法律、法规、政策及相关标准的协调性

1. 本标准符合我国目前法律、法规的制定，本标准与其他相关标准没有矛盾之处。
2. 参照相关法律、法规和规定，在编制过程中着重考虑了科学性、适用性和可操作性。

3. 本标准规范性引用文件包括：

GB/T 191 包装储运图示标志

YY/T 1805.2 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第2部分：I型胶原蛋白分子量检测——十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法

YY/T 1849-2022 重组胶原蛋白

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

中华人民共和国药典

化妆品安全技术规范

## 七、贯彻实施标准的措施和建议

### 1. 宣传资料制作

制作标准实施目的、内容等宣传手册，以便在不同场合进行宣传。

### 2. 网络推广

通过社交媒体、电商平台、行业网站发布相关标准实施信息，并开展网上授课等方式对标准实施进行解读和培训。

### 3. 合作推广

与不同地区审评、监督部门合作，促进标准的正确使用。

### 4. 人才培养

在公司内部、或地区范围内进行相关人员培训，在科研机构院校，鼓励科学研究过程中使用该标准进行原料质量检测。

## 八、其他应予以说明的事项

无。

应补充按此标准做的胶原蛋白产品检测数据