

团体标准

《人源重组角蛋白（生物基）功能性原料制备技术规范》
（征求意见稿）编制说明

标准编制小组

2026年03月

一、工作简况

1、任务来源

根据 2020 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（试行）》相关规定，全国商报联合会决定立项并联合相关单位共同制定《人源重组角蛋白（生物基）功能性原料制备技术规范》团体标准，牵头组织开展本团体标准的编制工作，旨在规范生产流程，保障产品质量稳定性。

2、起草工作组信息

本文件由全国商报联合会提出并归口。

本文件主导单位：珠海市柏瑞医药科技有限公司。

3、主要工作过程

根据任务要求，于 2026 年02月组织开展起草工作，成立《人源重组角蛋白（生物基）功能性原料制备技术规范》团体标准起草工作组。起草组在资料整理和企业调研的基础上，确定安全规范指标体系，并依据企业现状确定指标参数，进行标准主要技术内容的编写。标准起草工作组成员认真学习了 GB/T 1.1 等文件，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究，并在现有标准化文件和科研成果等相关资料进行收集整理的基础上，收集、整理国内外相关技术资料，对比国内相关产品标准，确定工作思路和重点关注问题。同时，起草工作组制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。

标准起草工作组经过技术调研、咨询，收集、消化有关资料，于 2026 年 03 月 03 日编写完成了团体标准《人源重组角蛋白（生物基）功能性原料制备技术规范》草案。随后，经研究讨论，形成征求意见稿，公开征求意见。

二、主要技术内容

1、社会意义与经济性

- (1) 社会意义：本标准的实施可统一行业生产与质量管控标准，规范企业生产行为，杜绝无序竞争与劣质产品流入市场，保障终端产品使用安全性，维护消费者合法权益，同时推动生物基原料替代传统化工原料与动物源原料，助力绿色低碳产业发展。
- (2) 经济性：标准明确了工艺要求、质控指标与检验方法，可降低企业研发与生产试错成本，提升产品质量一致性与市场认可度，助力优质产品拓展市场，推动上下游产业链协同发展，培育生物基功能性原料产业核心竞争力，带动相关产业提质增效。

2、主要内容

(1) 范围

本文件规定了人源重组角蛋白（生物基）功能性原料制备技术规范的术语和定义、基本要求、工艺要求、质量控制、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于人源重组角蛋白（生物基）功能性原料的制备。

(2) 主要技术内容

本标准拟规定的主要技术内容包括：

1) 技术参数

项目	要求
蛋白含量	$\geq 95\%$
蛋白纯度	$\geq 95\%$
甘露糖醇	$< 5\%$
分子量	16 KDa~20 KDa
pH值	5.5~8.0 (液态)
水分	$\leq 10\%$
可溶性	$> 100 \text{ mg/ml}$;
内毒素	< 0.05

2) 卫生与杂质指标

项目	要求
甲醇	$\leq 100\text{mg/kg}$
二甘醇	$\leq 30\text{mg/kg}$
铅	$\leq 1\text{mg/kg}$
砷	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
汞	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
镉	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 100\text{cfu/g}$
霉菌和酵母菌总数	$\leq 10\text{cfu/g}$
耐热大肠菌群	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

项目	要求
铜绿假单胞菌	不得检出

3) 功能性指标

应具备对应应用场景的核心功能，指标由供需双方约定，每批次需验证功能稳定性。

三、主要试验（验证）分析及预期经济效果

1、试验（验证）分析

编制过程中，编制组联合牵头生产企业与第三方检测机构，选取行业内多批次代表性产品，针对标准拟定的核心技术指标与试验方法开展验证试验。验证内容涵盖感官指标、蛋白含量、蛋白纯度、分子量、微生物限度、杂质残留等核心项目，同时对核心制备工艺的稳定性、重复性进行小试与中试验证。试验结果表明，标准拟定的各项技术指标设置合理，符合当前行业优质产品质量水平；所选用的试验方法操作可行、重复性好、结果精准，能够有效判定产品是否合格；核心制备工艺要求可有效保障蛋白得率、产品纯度与安全性，满足工业化生产与终端应用需求。针对验证过程中发现的个别参数偏差，编制组及时调整优化标准条款，确保各项技术内容贴合实际、科学严谨，无技术瓶颈与实施障碍。

2、预期经济效果

一是规范行业生产秩序，淘汰落后产能与不规范生产企业，提升行业整体产品质量水平，减少因质量不合格造成的生产损耗与市场退货损失；二是统一行业质量标准，消除上下游

企业供需标准差异，降低沟通成本与质量争议，提升产业链协同效率；三是助力优质企业产品市场推广，增强国内人源重组角蛋白原料的市场竞争力，逐步拓展高端应用市场，替代同类进口产品；四是推动技术创新升级，引导企业围绕标准优化生产工艺，提升生产效率与产品附加值，带动产业规模化、规范化发展，预计可有效推动相关产业产值稳步提升，同时降低终端产品质量风险，实现经济效益与社会效益双赢。

四、采用国际标准和国外先进标准的情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件主要参考了以下标准或文件：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 5009.1 食品卫生检验方法 理化部分 总则

《中华人民共和国药典》（现行版）

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准编制过程中未出现重大分歧意见，所有意见均通过“试验数据验证 + 多方协商”的方式处理，确保标准既科学严谨，又具备落地可行性。

六、其他应予说明的事项

建议标准发布后，由牵头单位联合检测机构开展 2-3 场行业培训，覆盖生产企业技术人员、检测人员；初期选取 5-8 家规模企业试点，总结经验后在全行业推广；同时建议将标准纳入地方“专精特新”企业评审参考指标，鼓励企业采用标准。

团体标准起草工作组

2026年03月06日