

中国保健协会《非变性 II 型胶原蛋白（含 II 型胶原蛋白软骨粉）（征求意见稿）》团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

我国正逐步步入老龄化社会，年龄正是骨关节炎发病的最主要危险因素。截至 2022 年统计，我国骨关节炎患者已超 1.3 亿，且患病率仍在逐渐上升。我国 40 岁及以上人群中，原发型骨关节炎的发病率为 46.3%，呈现随年龄增长而增高的趋势。预计到 2050 年，我国 60 岁以上老年人将达 4.8 亿，占总人口的 34.1%，将成为全球老龄化最严重的国家，骨关节疾病的治疗及预防刻不容缓。与此同时，骨关节炎在我国呈持续增长且年轻化趋势，其中约 1/3 的患者是中青年，已成为公众与社会面临的严重健康问题。

非变性 II 型胶原蛋白（含 II 型胶原蛋白软骨粉）是以动物软骨为原料，采用低温提取技术，得到的完整保留大分子胶原蛋白三螺旋结构未发生变化的胶原蛋白。多项研究发现，非变性 II 型胶原蛋白能够明显减轻关节炎患者的疼痛，促进关节灵活性，降低健康人群由于运动造成关节疼痛的可能，预防骨关节炎发生，同时适用于健康人群尤其是运动人群作为维持骨关节长期健康的有效原料。市场已出现非变性 II 型胶原蛋白软骨粉等食品及保健食品因受到市场青睐，其涨势非常明显，但同时与之相关的营养品质、食品安全等问题也日益引发关注，市场上存在着虚假宣传、过度宣传、良莠不齐等问题。

我国非变性 II 型胶原蛋白（含 II 型胶原蛋白软骨粉）2016 年经国家卫计委批准可作为普通食品生产经营。尚未出台国家标准、行业标准及地方标准。软骨提取物有企业标准 8 份文件。在项目指标及执行范围均存在不足，生产企业经注册备案后，执行的仍多是企业标准，标准质量亦频繁出现问题，企业在宣传及标签印刷时有较大空间含糊、混淆相关概念。为满足企业及各方对非变性 II 型胶原的实际需求，规范质量要求及检验方法，推动相关技术创新，促进行业健康快速发展，由安徽盛美诺生物技术有限公司发起，向中国保健协会申请组织制定《非变性 II 型胶原蛋白》团体标准。

2. 标准起草单位和起草人

起草单位：安徽盛美诺生物技术有限公司，北京同仁堂健康药业股份有限公司，完美(广东)日用品有限公司，中国科学院过程工程研究所，河北考力森生物科技有限公司，中国标准化研究院。

主要起草人：王海燕，张宏、杜玉兰、查圣华、张贵锋、张天阳、刘国保。

3. 标准编制过程

3.1 标准研制阶段

2021年7月-11月，由安徽盛美诺生物技术有限公司和中国科学院过程工程研究所调研并组织收集、整理相关《非变性II型胶原蛋白（含II型胶原蛋白软骨粉）》的标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《非变性II型胶原蛋白（含II型胶原蛋白软骨粉）》团标立项申请书及标准框架相关内容，并向中国保健协会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2021年11月11日，在中国保健协会召开《非变性II型胶原蛋白（含II型胶原蛋白软骨粉）》团体标准立项审核论证会，会议邀请了7位相关领域专家对标准立项材料及框架内容进行了审查，一致同意该标准的立项申请。

2021年11月17日，中国保健协会正式发布了《非变性II型胶原蛋白（含II型胶原蛋白软骨粉）》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2021年12月~2022年3月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照中国保健协会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿中的非变性II型胶原含量指标以及检测方法做了调整修改。

2022年9月22日，标准起草工作组召开标准研讨会，邀请了相关领域7位专家，对标准讨论稿条款逐条进行了讨论与确认，并对下一步样品征集与验证工作进行安排与部署。

2022年10月~2023年5月，标准起草工作组对弹性蛋白肽样品进行征集，并组织验证单位根据标准讨论稿相关要求有序开展指标验证工作，并对验证结果进行整理。

2023年6月，起草工作组根据验证结果对相关指标进行合理调整，补充标准讨论稿指标要求及编制说明，形成征求意见稿。

二、编制原则和主要内容

1. 编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1-2020给出的规则编写，主要遵循以下原则：

- (1) 协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

(2) 规范性：严格按照 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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

(3) 适用性：结合产品生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

2. 主要内容及其确定依据

2.1 感官要求

本文件依据产品实际特征，将感官要求设置为：奶油色或淡黄色；具有本产品特有的滋味和气味，无异味；粉末状，无结块，无正常视力可见外来异物。

2.2 标志性成分指标

标准工作组选取了3个生产厂家不同批次非变性II型胶原蛋白产品检测数值如下：非变性II型胶原在 47.5 g/100g-56.9 g/100g，平均值为 50.6 g/100g。

本文件根据实际检测值，最终确定将产品总非变性II型胶原蛋白的含量设定为： ≥ 16.0 g/100g。非变性II型胶原蛋白的检测方法尚无统一的检测方法。本文件采用高效液相色谱法测定。该方法检出限为 1 ug/mL，定量限为 3 ug/mL。

2.2.1 精密度

方法重复性测试依照 GB/T27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南，测定精密度。取安徽 XXXX 公司 20210807F 样品，按方法独立测定 6 次，计算标准偏差，样品数据结果见附件，结果分析见下表：

表 1 方法精密度测试数据表

平行号	称样量 (mg)	峰面积 (mAU*S)	含量 X (%)
1	20.90	640.35	54.30
2	22.10	662.88	53.20
3	19.80	610.67	54.60
4	20.70	616.09	52.70
5	20.50	620.45	53.60
6	19.60	596.00	53.80
平均值		53.70	
标准偏差		0.64	
相对标准偏差 RSD (%)		1.20%	

精密度结果分析：依据上表可以得出，安徽 XXX 公司 20220807F 非变性 II 型胶原蛋白测试值为 53.70%，实验做出的相对标准偏差为 1.20%，符合方法要求。

2.2.2 加标回收率

准确度的测定采用加标回收的方法完成，取盛美诺 20220807F 样品 21.90 mg，分别加入羟脯氨酸标准物质 0.50 mg、2.50 mg，样品按照方法分别做 6 个平行，计算结果，测定回收率，结果分析见下表：

表 2 加标回收率测试数据表

标液	测定结果 (mg/L)	
	加标 0.5 mg	加标 5 mg
1	97.36%	103.90%
2	102.79%	102.21%
3	101.43%	98.16%
4	98.57%	97.34%
5	99.49%	96.93%
6	98.20%	101.63%
平均值	99.64	100.03
标准偏差	0.019	0.027
相对标准偏差 RSD (%)	2.00	2.70

准确度结果分析：依据上表可以得出，实验做出的样品加标实验数据回收率分别为 99.64%，100.03%符合质控要求，GB/T27417-2017 方法要求。

2.2.3 非变性 II 型胶原蛋白含量检测结果（实验室间验证）

本验证实验选择了三家公司（安徽 XXXX 公司、江西 XXXX 公司、宁夏 XXXX 公司）提供的非变性 II 型胶原蛋白样品。中国科学院过程工程研究所和安徽 XXXX 公司、广州 XXXX 公司、北京 XXXX 公司依据本方法对以上样品进行了检测，三家实验室具体检测结果见表 3。

表 3 非变性 II 型胶原蛋白含量检测结果

样品编号 检测机构	安徽 XXXX 公司	广州 XXXX 公司	北京 XXXX 公司	RSD (%)
1	52.60%	50.54%	49.70 %	2.93%
2	51.30%	50.32%	48.5 0%	2.84%
3	48.20%	46.38%	47.8 0%	2.02%
4	47.50%	47.67%	48.10 %	0.65%
5	46.90%	47.56%	48.30 %	1.47%

6	56.70%	53.72%	54.10 %	2.96%
7	54.20%	51.90%	51.00 %	3.15%
8	55.10%	53.29%	53.8 %	1.73%
RSD (%)	5.90%			

2.3 理化指标

2.3.1 蛋白质

标准工作组选取了3个生产厂家及不同批次非变性II型胶原蛋白产品检测数值如下：蛋白质指标在59.3~62.4 g/100 g，平均值为60 g/100 g。本文件根据实际检测值，将蛋白质含量设定为： ≤ 45.0 g/100 g。

2.3.2 水分

标准工作组选取了3个生产厂家及不同批次非变性II型胶原蛋白产品检测数值如下：水分指标在2.88~3.72 g/100 g，平均值为3.51 g/100 g。本文件根据实际检测值，将水分含量设定为： ≤ 10 g/100 g。

2.4 微生物限量

本文件依据食品安全国家标准对微生物限量规定设置。

表4 微生物限量

项 目	采样方案及限量（若非指定，均以/25g表示）			
	n	c	m	M
菌落总数，CFU/g	5	2	10^3	10^4
大肠菌群，CFU/g	5	2	10	10^2
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50			
沙门氏菌，CFU/g	5	0	0	-
金黄色葡萄球菌，CFU/g	5	1	10^2	10^3

注：n为同一批次产品应采集的样品件数；c为最大可以超出m值的样品数；m为可接受水平的限量值；M为指标最高的安全限量值。样品的采样及处理按 GB 4789.1执行。

三、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。国内与之相关的标准及文献如下：

Q/HNFL 0014 S-2022 软骨提取物(II型胶原蛋白)

Q/AQK 0199 S-2021 II型胶原软骨加钙片（压片糖果）

Q/BYPZ 0081 S-2021 水解非变性 II 型胶原蛋白

本标准文件增加了其他标准没有的非变性 II 型胶原蛋白的含量指标。

五、与有关法律、行政法规和相关标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、实施标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

八、其他应予说明的事项

（一）主要试验（验证）的分析

起草组依据标准草案中拟定的非变性 II 型胶原蛋白（含 II 型胶原蛋白软骨粉）开展了调研，并针对技术指标开展了大样本的测试，同时充分考虑到本行业的发展现状与特点，制定了一个适宜的范围与程度。

（二）技术经济评估

制定《非变性 II 型胶原蛋白（含 II 型胶原蛋白软骨粉）》团体标准，可引导非变性 II 型胶原蛋白生产企业提升技术和管理水平，提高产品质量，进而带动非变性 II 型胶原蛋白行业质量提升；同时可促进非变性 II 型胶原蛋白生产企业不断创新，推动先进成果的快速转化和市场应用，形成规模效应。最终提升人民群众的质量获得感，满足人民群众日益增长的美好生活需要，产生良好的社会效益与经济效益。