

中华人民共和国国家标准

胶原蛋白及其水解物

Collagen and collagen hydrolysate

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2024年08月06日)

xxxx-xx-xx 发布 xxxx-xx-xx 实施

国家市场监督管理总局

目 次

前	言·······
1	范围
2	规范性引用文件
	术语和定义
	要求
-	タホ 检测方法····································
-	位则万亿····································
7	标志、包装、运输、贮存10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第一部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国轻工业联合会提出并归口。

本文件起草单位:北京化工大学、北京华达杰瑞生物技术有限公司、罗赛洛(广东)明胶有限公司、上海阿敏生物技术有限公司、烟台新时代健康产业有限公司、广东中大南海海洋生物技术工程中心有限公司、东阿阿胶股份有限公司、福建省福宁浦生物科技有限公司、罗赛洛(温州)明胶有限公司、嘉利达(平阳)明胶有限公司、普邦(海南)生物技术有限公司、包头东宝生物技术股份有限公司、吉林添正生物科技股份有限公司、山东杰乐生物科技有限公司、浙江佑谦特种材料有限公司、威海银河生物技术股份有限公司、嘉利达(辽源)明胶有限公司、四川瑞宝生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人: 黄雅钦、杜博玮、陈博、邓沃铨、苏翰、李伟、徐安龙、郭尚伟、张程、苏铭 晖、付彩霞、贺天文、刘芳、蔡高宇、李新江、陈梦茹、冉晓勇、于娜、李林。

胶原蛋白及其水解物

1 范围

本文件规定了胶原蛋白及其水解物的术语和定义、技术要求、检验规则和标志、包装、运输、贮存 等要求,描述了试验方法。

本文件适用于以动物的皮、骨、鳞及其降解产物等为原料生产的的胶原蛋白及其水解物。

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 31645 食品安全国家标准 胶原蛋白肽

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 9695.23 肉与肉制品 羟脯氨酸含量测定

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3. 1

胶原蛋白 collagen

由动物细胞外基质的纤维状结构蛋白质提取得到的不溶于水、可溶于稀酸、具有三螺旋结构的产物。

3. 2

胶原蛋白水解物 collagen hydrolysate

由动物的皮、骨、鳞等及其降解产物(如明胶)经降解后得到的产物。其常温下可溶于水,不能形成 凝胶。胶原蛋白水解物也可称为水解胶原蛋白。

4 技术要求

4.1 原料要求

应为动物的皮、骨、筋腱和鳞及其降解产物等,并且符合相关的法律法规和标准。

4.2 感官要求

胶原蛋白为灰白色至浅棕色固体或悬浊液,不溶于热水。

胶原蛋白水解物为白色或淡黄色固体,可溶于冷水。

4.3 理化指标

应符合表1的规定。

表 1

项目			指 标 要 求	
			胶原蛋白	胶原蛋白水解物
羟脯氨酸/%(质量分数,以干基计) ≥		≥	5. 5	
水分/%(质量分数)		€	标示值±20%	7. 0
灰分/%(质量分数) ≤		€	2. 0	
总氮/%(质量分数,以干基计)		≥	13. 5	15. 0
透射比(6. 67%溶液)/%	450nm	≥		70
透别比(0.07%)谷/仪)/%	620nm	≥		85
水不溶物/%(质量分数)		€		0. 10
相对分子质量小于 10 000 的胶原蛋白水解物所占比例/% ≥			_	90.0

4.4 净含量

净含量要求见《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 试验方法

除非另有说明,在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。测定中所需溶液除特别注明外均为水溶液,其浓度以质量分数表示。

5.1 羟脯氨酸

按 GB/T 9695.23 规定的方法检验。

5.2 水分

按 GB 5009.3 规定的"第一法 直接干燥法"检验。

5.3 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法检验。

5.4 总氮

按GB5009.5中"第一法 凯氏定氮法"的规定进行检验。

5.5 透射比

5.5.1 原理

在45℃下,用分光光度法来测定胶原蛋白水解物溶液(6.67%)在波长450 nm和620 nm下的透射比。

5.5.2 仪器和设备

- 5.5.2.1 可见光分光光度计。
- 5.5.2.2 天平: 感量 0.1 g。
- 5.5.3 分析步骤
- 5.5.3.1 配制试样溶液(6.67%)。
- 5.5.3.2 将分光光度计波长调节到 450 nm。
- 5.5.3.3 以水作基准校准仪器。
- 5. 5. 3. 4 将溶液倒入 10 mm 比色皿中, 在 45 ℃下, 测定试样溶液的透射比。
- 5.5.3.5 将波长调节至 620 nm, 并重复 5.5.3.3~5.5.3.4 操作。

5.5.4 结果计算

直接用二个波长的透射百分比(%)来表示。结果保留整数位。取平行测定结果的算术平均值为测

定结果。在重复性条件下获得的两次独立结果的绝对差值应不大于1%。

5.6 水不溶物

5.6.1 原理

用玻璃坩埚过滤胶原蛋白水解物溶液而得出不溶物的量。

5.6.2 仪器和设备

砂芯玻璃坩埚: G3。

5.6.3 分析步骤

- 5. 6. 3. 1 将玻璃坩埚在 105℃~110℃烘干, 烘至恒重。
- 5. 6. 3. 2 称取试样 $10 \text{ g} \pm 1 \text{ g}$,精确到 0.1 g,倒入烧杯中,加 500 mL 水,室温下放置 2 h,然后放入 65° C $\pm 1^{\circ}$ C的水浴中溶解,溶解时间最长不大于 0.5 h。
- 5.6.3.3 将试样溶液用抽滤法通过玻璃坩埚。
- 5.6.3.4 用热水洗玻璃坩埚上残渣 3 次。
- 5. 6. 3. 5 将玻璃坩埚置于 105℃~110℃干燥箱里烘干。
- 5.6.3.6 从干燥箱中取出玻璃坩埚,置于干燥器中冷却至室温。
- 5.6.3.7 取出玻璃坩埚称重。
- 5. 6. 3. 8 重复 5.6.3.5~ 5.6.3.7 操作,直至恒重。

5.6.4 结果计算

试样中水不溶物的质量分数 w_1 (%), 按公式 (1) 计算。

$$W_1 = \frac{m_1 - m_0}{m_2} \times 100\%$$
 (1)

式中:

mo——玻璃坩埚的质量,单位为克 (g);

 m_l ——玻璃坩埚与残渣的质量,单位为克 (g);

 m_2 ——试样的质量,单位为克 (g)。

计算结果表示到小数点后两位。取平行测定结果的算术平均值为测定结果。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值应不超过 0.02%。

5.7 相对分子质量小于 10 000 的胶原蛋白水解物所占比例

按 GB 31645 中"附录 A 相对分子质量小于 10 000 的胶原蛋白肽所占比例的检测方法"的规定进行检验。

5.8 净含量

按JJF 1070的规定检验。

6 检验规则

6.1 出厂检验

- 6.1.1 产品出厂前,应由生产厂的质量检验部门按本文件的规定逐批进行检验,检验合格并签发质量 检验合格证明书的产品,方可出厂销售。
- 6.1.2 出厂检验项目包括水分、透射比、灰分、水不溶物。

6.2 型式检验

- 6.2.1 型式检验项目包括本文件中要求的全部项目。
- 6.2.2 正常生产时每半年做一次型式检验,遇到下列情况之一时,亦应进行:
 - a) 新产品鉴定、定型时;
 - b) 原料和工艺改变时;
 - c) 长期停产后恢复生产时;

- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- e) 国家质量监督管理机构提出进行型式检验的要求时。

6.3 抽样方案

按 GB/T 6678 的规定确定采样单元数。每件产品所取样品不少于 100g。将所采样品充分混匀,分装于两个干燥、清洁的玻璃瓶(或食品级塑料包装袋)中,密封、粘贴标签。一瓶(袋)作为实验室样品供检验用,另一瓶(袋)作为留样备查。

6.4 判定规则

- 6.4.1 检验结果全部符合本文件规定时,判该批产品为合格品。
- 6.4.2 检验结果中有项目不符合本文件规定时,应从原批次产品中双倍抽样复验一次,复验结果全部符合本文件规定时,判该批产品为合格品;复验结果中如仍有一项指标不合格,判该批产品为不合格品。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

- 7.1.1 产品的包装上应标识有:产品名称、商标、生产单位名称、地址、生产日期、净含量等。胶原蛋白产品还应标识水分。
- 7.1.2 外包装标志应符合GB/T 191的要求。

7.2 包装

产品包装分内外两层,内层为食品级塑料薄膜袋,严密封口,外层材料应是清洁、干燥和牢固的, 并符合相应的卫生标准和有关规定。

7.3 运输

产品在运输过程中应使用清洁的运输工具,防止受潮,不应与有毒物品混装。

7.4 贮存

- 7.4.1 胶原蛋白应低温贮存在干燥的室内仓库。
- 7.4.2 胶原蛋白肽应贮存在干燥的室内仓库。