

# 《鲜活胶原蛋白肽液（原料）》编制说明 （征求意见稿）

## 一、工作简况

### （一）任务来源

《鲜活胶原蛋白肽液（原料）》项目制定来源于2025年度中国生物发酵产业协会团体标准制定计划项目，计划号为：2025-0003-ST-CBFIA，计划应完成时间2026年。

### （二）主要工作过程

#### 1. 起草阶段

（1）中国生物发酵产业协会针对《鲜活胶原蛋白肽液（原料）》团体标准的具体制定工作进行了认真的研究，确定了总体工作方案，并成立标准制定工作小组。

（2）起草工作组收集和查阅了国内外相关标准和技术资料，调研我国鲜活胶原蛋白肽液（原料）生产和应用现状。在参照国内外先进标准的基础上，结合目前国内企业产品的实际情况，初步确定了标准的技术内容，撰写标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）。

（3）召开标准制定工作启动会，针对标准框架、标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）中技术指标设置及相关检测方法适用性进行了研讨。

（4）根据启动会确定的研究思路、研究内容以及前期行业调研情况，收集样品，开展预实验，并对试验方法进行验证，形成标准文本（工作组讨论二稿）和编制说明（工作组讨论二稿）。

（5）行业内部就标准文本（工作组讨论二稿）和编制说明（工作组讨论二稿）征求意见。

（6）根据征求到的意见和建议，起草工作组对标准文本（工作组讨论二稿）及编制说明（工作组讨论二稿）进行修改之后，形成标准文本（征求意见稿）和编制说明（征求意见稿）。

#### 2. 征求意见阶段

2025年10月20日-11月19日，将标准文本（征求意见稿）及编制说明（征求意见稿）以电子邮件、公众号、网站等形式发给标委会委员单位、有关企业和专家广泛征求意见。

### **（三）主要起草单位及起草人所作的工作**

略。

## **二、编制原则、主要内容及其确定依据**

### **（一）标准编制原则**

1. 按照《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020）的规定起草。
2. 积极采用国际和国外先进标准的原则。
3. 性能指标有利于促进技术进步，提高产品质量的原则。
4. 有利于合理利用资源，提高经济效益的原则。
5. 满足食品安全相关工作需要的原则。
6. 符合用户的需要，保护消费者利益、促进对外贸易的原则。
7. 试验方法具有普遍性、通用性及企业适用性的原则。
8. 遵循科学性、先进性、统一性的原则。

### **（二）确定各项技术内容的依据**

#### **1. 产品简介**

胶原蛋白是一种生物活性肽，鲜活胶原蛋白肽液指以经检验后合格的富含胶原蛋白的动物组织（包括皮、骨、筋、腱、鳞等）为原料，采用酶水解法，经前处理、酶解、灭酶提取、吸附、灭菌等工艺在8小时内制成的，常温状态下可在15天内快速使用，相对分子质量低于5 000 Da的产品。鲜活胶原蛋白肽液为色泽柔和、纯净的淡黄色粘稠状液体，流动性适中。嗅之带有淡淡的天然鱼腥气息，无刺鼻异味。其触感细腻柔滑，接触皮肤后具有良好的延展性，无明显颗粒感或杂质沉淀，入口顺滑易吞咽。

鲜活胶原蛋白肽液8h内制成，现制现用，最大限度地保留自身鲜活性，在保健品、化妆品、医药外用品等领域具有广泛应用前景。在保健品领域，口服后小分子肽无需分解为氨基酸，直接被肠道黏膜吸收，吸收效率极高。主要用于机体营养补充、皮肤管理、关节与骨骼养护、抗氧化、免疫增强等方面。

在化妆品领域，利用小分子渗透特性，深入真皮层修复受损细胞，形成三维保湿网络，兼具抗衰紧致与屏障修复功效。在医药外用品中，鲜活胶原蛋白肽液能模拟细胞外基质结构，加速伤口愈合，抑制炎症反应，同时凭借低免疫原性与良好生物相容性，适用于多种创面修复场景。鲜活胶原蛋白肽液凭借自身高活性、强吸收度、安全性等优势，在大健康领域展露头角。

## 2. 生产工艺

鲜活胶原蛋白肽液的生产工艺主要围绕酶解法展开，可细化为单一酶解工艺、复合酶解工艺及辅助酶解工艺。酶解法指利用蛋白酶（单一或多种）在一定温度和pH条件下，将富含胶原蛋白肽的新鲜组织水解为分子量低于5 000 Da的小分子肽，在此过程中可通过控制酶解时间、温度、pH等工艺条件，最大可能保持生物活性。

### （三）指标初步确定

在比较国内外相关标准质量指标设置和检测方法的基础上，结合实际生产控制、销售和贸易的实际情况，本标准综合考虑鲜活胶原蛋白肽液（原料）的物理性质、化学性质及安全要求，确定技术指标。

### （四）国内外相关法律、法规和标准情况说明

起草小组在以下范围的国内外法规标准对鲜活胶原蛋白肽液（原料）相关情况进行查找：1.《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》（GB 31645-2018）；2.《水解胶原蛋白》（QB 2732-2005）；3.《淡水鱼胶原蛋白肽粉》（SB/T 10634-2011）；4.《食品添加剂使用标准》（GB2760-2011）；5.《关于沙棘叶、天贝作为普通食品管理的公告》（2013年第3号）（以下简称公告）。

以上法规标准中，仅GB 31645-2018、SB/T 10634-2011、QB 2732-2005中有关鲜活胶原蛋白肽相关质量规格及检测方法的规定。

### （五）主要技术内容说明

#### 1. 标准名称

本标准名为《鲜活胶原蛋白肽液（原料）》。

#### 2. 范围

国内外标准及公告未规定生产工艺。根据目前市场主流产品情况，本标准确定适用范围为：本文件规定了鲜活胶原蛋白肽液（原料）的技术要求，描述

了相应的试验方法，规定了检验规则及标志、包装、运输、贮存的内容。本文件适用于鲜活胶原蛋白肽液（原料）的生产、检验和销售。

3. 规范性引用文件

本标准结合国内产品质量和实际检验情况进行标准制定。标准文本中参考的相关标准如下：

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- 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 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.228 食品安全国家标准 食品中挥发性盐基氮的测定
- GB 5009.243 食品安全国家标准 高温烹调食品中杂环胺类物质的测定
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB/T 9695.23 肉与肉制品 羟脯氨酸含量测定
- GB/T 12143 饮料通用分析方法
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

4. 技术要求

(1) 感官要求

结合前期调研结果和实际收集到的样品，从色泽、气味、状态三个方面给出感官要求，见表1。

表1 感官要求

| 项 目 | 技术要求                         |
|-----|------------------------------|
| 色泽  | 淡黄色，色泽柔和且纯净                  |
| 状态  | 液态，晃动时黏性适中，挂壁自然              |
| 气味  | 带有轻微的原料本味（淡淡腥味），无酸败、腐臭或刺鼻的气味 |

(2) 灰分

灰分是本产品的常规理化指标，GB 31645-2018规定 $\leq 7.0$  g/100 g，SB/T 10634-2011规定 $\leq 7.0$  g/100 g，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品（以干基计）均符合灰分 $\leq 5.0$  g/100 g，指标低于GB 31645-2018、SB/T 10634-2011的指标。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液灰分 $\leq 5.0$  g/100 g，确定采用GB 5009.4-2016 《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》规定的检验方法。

### （3）相对分子量小于5 000的胶原蛋白肽所占比例

相对分子量小于5000的胶原蛋白肽属于本产品特征性指标。GB 31645-2018规定相对分子量小于10000的胶原蛋白肽 $\geq 90.0\%$ ，SB/T 10634-2011规定相对分子量小于5000的胶原蛋白肽一级 $\geq 80.0\%$ 、二级 $\geq 75.0\%$ ，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合一级鲜活胶原蛋白肽液中相对分子量小于5000的胶原蛋白肽含量 $\geq 90.0\%$ ，二级鲜活胶原蛋白肽液中相对分子量小于5000的胶原蛋白肽含量 $\geq 80.0\%$ 。因此，本标准规定一级鲜活胶原蛋白肽液中相对分子量小于5000的胶原蛋白肽含量 $\geq 90.0\%$ ，二级鲜活胶原蛋白肽液中相对分子量小于5000的胶原蛋白肽含量 $\geq 80.0\%$ ，指标等同或者严于GB 31645-2018、SB/T 10634-2011的指标，确定采用GB 31645-2018附录A规定的检测方法。

### （4）羟脯氨酸

羟脯氨酸属于本产品特征性指标，GB 31645-2018规定 $\geq 3.0$  g/100 g，SB/T 10634-2011规定 $\geq 5.5$  g/100 g，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品（以干基计）均符合羟脯氨酸含量 $\geq 5.0$  g/100 g。按干基计算，所有产品符合 $\geq 5$  g/100 g，指标高于GB 31645-2018、SB/T 10634-2011的指标。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液的羟脯氨酸含量 $\geq 5$  g/100 g，确定采用GB/T 9695.23-2008规定的检验方法。

### （5）可溶性固形物

可溶性固形物是本产品特征性指标，GB 31645-2018、SB/T 10634-2011、QB 2732-2005等标准未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合可溶性固形物 $\geq 5\%$ 。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液可溶性固形物 $\geq 5\%$ ，确定采用GB/T 12143-2008规定的检验方法。

#### (6) 总氮

总氮是本产品特征性指标，GB 31645-2018规定 $\geq 15.0$  g/100 g，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品（以干基计）均符合总氮 $\geq 15.0$  g/100 g，指标等于GB 31645-2018的指标。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液总氮 $\geq 15.0$  g/100 g，确定采用GB 50009.5-2025规定的检验方法。

#### (7) 挥发性盐基氮

挥发性盐基氮是本产品特征性指标，GB 31645-2018、SB/T 10634-2011、QB 2732-2005等标准未有规定。

GB 2733-2015规定海水鱼虾挥发性盐基氮挥发性盐基氮 $\leq 30$  mg/100 g。根据产品的实际检测结果，所有样品一级均符合挥发性盐基氮挥发性盐基氮 $\leq 20$  mg/100 g，二级均符合挥发性盐基氮挥发性盐基氮 $\leq 30$  mg/100 g。因此，本标准规定一级鲜活胶原蛋白肽液挥发性盐基氮 $\leq 20$  mg/100 g，二级鲜活胶原蛋白肽液挥发性盐基氮 $\leq 30$  mg/100 g，确定采用GB 5009.228-2016规定的检验方法。

#### (8) 总砷

GB 31645-2018规定 $\leq 1.0$  mg/kg，QB 2732-2005规定 $\leq 1.0$  mg/kg，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有产品（以干基计）符合 $\leq 1.0$  mg/kg。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液总砷 $\leq 1.0$  mg/kg，确定采用GB 5009.11-2024规定的检测方法。

#### (9) 铅

GB 31645-2018规定 $\leq 1.0$  mg/kg，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品（以干基计）均符合铅 $\leq 1.0$  mg/kg。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液铅 $\leq 1.0$  mg/kg，确定采用GB 5009.12-2023规定的检验方法。

#### (10) 镉

GB 31645-2018规定 $\leq 0.1$  mg/kg，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品（以干基计）均符合镉 $\leq 0.1$  mg/kg。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液镉 $0.1$  mg/kg，确定采用GB 5009.15-2023规定的检验方法。

#### （11）总汞

GB 31645-2018规定 $\leq 0.1$  mg/kg，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品（以干基计）均符合总汞 $\leq 0.1$  mg/kg。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液总汞 $\leq 0.1$  mg/kg，确定采用GB 5009.17-2021规定的检验方法。

#### （12）菌落总数

GB 31645-2018规定 $\leq 10\ 000$  CFU/g，QB 2732-2005规定 $\leq 10\ 000$  CFU/mL，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合菌落总数 $\leq 5\ 000$  CFU/mL，指标低于GB 31645-2018、QB 2732-2005的指标。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液菌落总数 $\leq 5\ 000$  CFU/mL，确定采用GB 4789.2-2022规定的检验方法。

#### （13）大肠菌群

GB 31645-2018规定 $\leq 10$  CFU/g，QB 2732-2005规定 $\leq 30$  MPN/mL，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合大肠菌群 $\leq 3$  MPN/mL，指标低于GB 31645-2018、QB 2732-2005的指标。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液大肠菌群 $\leq 3$  MPN/mL，确定采用GB 4789.3-2025规定的检验方法。

#### （14）金黄色葡萄球菌

QB 2732-2005规定不应检出，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品均未检出金黄色葡萄球菌。因此，本标准规定不应检出金黄色葡萄球菌，确定采用GB 4789.10-2016规定的检验方法。

#### （15）沙门氏菌

QB 2732-2005规定不应检出，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品均未检出沙门氏菌。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液不应检出沙门氏菌，确定采用GB 4789.4-2024规定的检验方法。

#### (16) 霉菌

GB/T 22729-2008规定霉菌 $\leq 25$  CFU/g，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品均未检出霉菌，指标高于SB/T 10634-2011的规定。考虑到企业生产和控制实际，本标准规定霉菌 $\leq 25$  CFU/g，确定采用GB 4789.15-2016规定的检测方法。

#### (17) 酵母

GB/T 22729-2008规定酵母 $\leq 25$  CFU/g，其余未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品均未检出酵母，指标高于SB/T 10634-2011的规定。考虑到企业生产和控制实际，本标准规定酵母 $\leq 25$  CFU/g，确定采用GB 4789.15-2016规定的检测方法。

#### (18) 杂环胺

GB 31645-2018、SB/T 10634-2011、QB 2732-2005等标准未有规定。

根据产品的实际检测结果，所有样品均未检出杂环胺。因此，本标准规定鲜活胶原蛋白肽液不应检出杂环胺，确定采用GB 5009.243-2016规定的检验方法。

### 5. 检验规则

(1) 组批：同一批原料、同一生产日期、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

(2) 抽样：从每批产品中随机抽取有代表性的样品，抽样量应满足检验和留样的要求。将选取的试样混匀，装入清洁干燥的容器中，粘贴标签，注明生产班次、产品名称、批号及取样日期和地点。

(3) 出厂检验：出厂检验项目包括感官要求、灰分、总氮、相对分子量小于5 000的胶原蛋白肽所占比例及本文件表4规定的常规微生物项目，菌落总数、大肠杆菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、霉菌、酵母。其他项目可做不定期抽检。

(4) 型式检验：检验项目为本文件要求中规定的全部项目。一般情况下，型式检验半年进行一次。有下列情况之一时，亦进行型式检验：原辅材料有较大变化时；更改关键工艺或设备时；新试制的产品或正常生产的产品停产3个月后，重新恢复生产时；出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；国家质量监督检验机构按有关规定需要抽检时。。

(5) 判定规则：所检项目的检验结果全部合格时则判该批产品合格。如有微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，不应复验。检测项目中当有2项以上不合格时，则判该批产品不合格，不应复验；当不超过2项不合格时，可加倍抽样对不合格项目进行复验，以复验结果为准。

## 7. 标志、标签、包装、运输、贮存

(1) 标志、标签：标签应符合GB 7718和GB 28050的规定。包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

(2) 包装：包装容器应使用符合食品卫生要求的包装,清洁卫生，封装严密，无渗漏现象。

(3) 运输：本产品运输工具应清洁、卫生、干燥、无污染。产品运输过程中，应遮盖、防雨、防晒。装卸时应轻拿轻放。不应与有毒、有害、有腐蚀性物品和污染物混运。

(4) 贮存：本产品应贮存在干燥、通风、阴凉和清洁的库房中。不应与有毒、有害、有腐蚀性物品和污染物混贮。不应与潮湿地面直接接触。

## 三、主要试验（或验证）情况

略。

## 四、解决的主要问题

本标准的制定将为产业发展开辟全新局面。标准中技术指标的明确将切实保证产品安全，提升产品品质，并为消费者提供选择依据，有助于增强消费者对鲜活胶原蛋白产品的信心，促进市场的消费。对企业而言，团标的制定与实施有利于营造公正的竞争市场，促进企业升级创新，引导自身技术研发，提升核心竞争力和影响力。在国际合作领域，团标的制定有助于提升我国鲜活胶原蛋白产品在国际市场的认可度，创造更多国际合作机会，助力产业在全球市场中占据一席之地。

## 五、标准中设计专利的情况

本文件不涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

## 六、标准实施后预期达到的经济效果

鲜活胶原蛋白肽液凭借自身生物活性高、易吸收、功能多样、安全性高等特点，深受广大健康市场喜爱。对鲜活胶原蛋白肽液进行标准立项，规范化鲜活胶原蛋白液质量指标，可减少交易市场以次充好的乱象，消费者重拾信心，扩大市场需求。标准的制定有助于推动产品创新，企业研发高附加值产品，拓展产业链，以便推动产业规模扩大，实现行业经济效益的大幅提升。

### 七、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平 的对比情况，国内外关键指标对比分析

### （一）采用国际标准和国外先进标准情况

无。

## （二）与国际、国外同类标准水平对比情况

本标准属于国际先进水平。

八、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



图1 食品领域标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图1。

本标准属于食品工业中“发酵制品”类“产品标准”中的“肽类”。

GB 31645-2018规定了胶原蛋白肽感官指标、理化指标（相对分子质量小于10 000的胶原蛋白肽所占比例、羟脯氨酸、总氮、水分、灰分）、污染物（铅、镉、砷、铬、汞）及微生物（菌落总数、大肠杆菌）的限量要求。本标准与之相比，规定了更全面的质量规格要求，配备了更加精准的检测方法，并将胶原蛋白肽的范围进行了限定，可现制现用的鲜活胶原蛋白肽液。

已有标准虽规定了胶原蛋白肽的原料、含量指标、标签标志等技术要求，但其多针对的是粉状胶原蛋白肽。有关现制现用的胶原蛋白肽液的标准尚未可见。本标准基于已有标准进行细化，规定了鲜活胶原蛋白肽在感官指标、理化指标、污染物及微生物（菌落总数、大肠杆菌）的限量要求，与之前标准形成有效补充。

## **九、重大分歧意见的处理经过和依据**

无。

## **十、贯彻标准的要求和措施建议**

本标准可以作为推荐性团体标准，建议本标准批准发布6个月后实施。

## **十一、废止现行相关标准的建议**

无。

## **十二、其他应予说明的事项**

无。

标准起草工作组

2025 年 10 月