

团 体 标 准

T/CHC XXXX—202X

化妆品用蚕丝蛋白

(Silk proteins used for cosmetics)

(征求意见稿)

(2024-09)

202X-XX-XX 发布

202X - XX-XX 实施

中国保健协会 发布

目 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本信息	2
4.1 原料名称	2
4.2 原料使用目的及适用剂型	3
4.3 最高使用量	3
5 技术要求	3
5.1 理化指标	3
5.2 微生物指标	4
5.3 风险物质及添加剂	4
6 检测方法	5
6.1 理化指标	5
6.2 微生物指标	5
6.3 风险物质及添加剂	6
7 毒理学	6
8 稳定性	6
9 标签	6
10 包装、运输和贮存	6
参 考 文 献	1

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国保健协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

征求意见稿

引 言

蚕丝蛋白是从蚕丝中获得的天然蛋白，其来源绿色环保，具有良好的生物安全性，可通过提纯、盐溶、水解等方式进一步提取、加工制成蚕丝粉、蚕丝提取物、水解蚕丝、蚕丝氨基酸类、丝素蛋白、丝胶蛋白、水解丝素蛋白、水解丝胶蛋白等化妆品用原料。

在国内，蚕丝蛋白相关的标准目前共有四项：

1) SB/T 10407-2007《丝素与丝胶》

该国内贸易行业标准规定了丝素与丝胶作为“食品、化妆品、药品与医用材料和精细化工等其他产品的初级原料”时应符合的技术要求（感官、总氮含量、干燥失重、灰分、pH、砷、汞、铅、氨基酸指标和微生物指标），适用于“以桑蚕或中国柞蚕制备的丝素和丝胶”。由于该标准中给出的指标要求需要同时满足“食品、化妆品、药品与医用材料和精细化工等其他产品”作为初级原料的要求，为确保满足食品及药品与医用材料的要求，有些指标设定的偏高，如化妆品的微生物限量要求远高于国家《化妆品安全技术规范》的规定，导致标准普适性差。

2) T/CAFFCI 16-2018《化妆品用原料 水解蚕丝（Hydrolyzed silk）》

该团体标准由中国香料香精化妆品工业协会制定并发布。标准中规定了水解蚕丝作为化妆品原料时应符合的技术要求（外观、气味、鉴别、氮含量、铅、汞、砷、镉和微生物指标），适用于水解蚕丝粉末。其中，仅给出了（茚三酮反应，证明试样中含有氨基酸）的鉴别方法，没有蚕丝蛋白特异性；且规定氮含量（%） ≥ 7.0 ，要求偏低。

3) T/YSA 01-2021《丝胶蛋白粉》

该标准由河南省丝绸协会制定并发布。标准中规定了丝胶蛋白粉应符合的技术要求（外观、气味、pH值、氮含量、鉴别、干燥失重、铅、汞、砷、镉和微生物指标），适用于主要成分为多肽的丝胶蛋白粉。其中，技术要求的“鉴别”条款下仅有“氨基酸含量中丝氨酸含量 $\geq 27\%$ ”的指标要求，但在“检测方法”的“鉴别”条款下给出了几乎所有氨基酸的含量要求，标准编写极不规范，且必要性不足，也很难实施。

4) YY/T 1950-2024《组织工程医疗器械 丝素蛋白》

该文件规定了用于组织工程医疗器械产品的丝素蛋白的技术要求（性状、分子量、结构表征、蛋白质含量、氨基酸分析、丝胶残留、脂类物质残留、pH、重金属含量、干燥失重、炽灼残渣、试剂残留、细菌内毒素、无菌、微生物限度和生物学评价）及试验方法，为医药行业标准。

本文件与上述文件的适用范围不同、适用原料的使用目的不同。文件中的技术指标秉承“符合相关行业法律法规的规定、尽可能覆盖同领域标准技术要求”的原则进行制定，因此部分理化指标参考了上述类似标准的技术要求制定，如：鉴别中氨基酸含量指标和氮含量参考SB/T 10407-2007《丝素与丝胶》制定，鉴别中红外光谱、分子量、杂质含量和试剂残留参考YY/T 1950-2024《组织工程医疗器械 丝素蛋白》制定。

本文件与类似标准的重金属（铅、砷、汞、镉）和微生物指标（菌落总数、霉菌及酵母菌总数和致病菌）存在一定差异，因本文件适用于化妆品领域，因此按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）中的相关要求制定，以保证技术要求的制定合理、可行，符合相关行业法规要求。

化妆品用蚕丝蛋白

1 范围

本文件规定了化妆品用蚕丝蛋白原料的基本要求，包括基本信息、技术要求及其检测项目和检测方法、毒理学、稳定性及包装、运输和贮存等。

本文件适用于由桑蚕茧或桑蚕茧直接获得的桑蚕丝为原料，经物理粉碎、盐溶、水解或经提纯等工艺制成的蚕丝粉、蚕丝提取物、水解蚕丝、蚕丝氨基酸类、丝素蛋白、丝胶蛋白、水解丝素蛋白、水解丝胶蛋白等化妆品用蚕丝蛋白原料的质量控制。

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 5009.6-2016 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定
GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品
GB/T 32016 蚕丝 氨基酸的测定
YY/T 1950 组织工程医疗器械 丝素蛋白
FZ/T 40006 蚕丝含油率试验方法
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（2020年版）四部
化妆品安全技术规范（2015年版）

3 术语和定义

下列属于和定义适用于本文件。

3.1

蚕丝/蚕丝蛋白 silk

从蚕茧层中直接获得的蛋白纤维（蚕丝）；或从蚕茧层中直接提取的纤维状蛋白（蚕丝蛋白），主要由丝素蛋白和丝胶蛋白组成。

注：茧层定义见YY/T 1950, 3.5。

3.2

丝素蛋白 silk fibroin

也称为丝心蛋白，是由蚕后部丝腺分泌的纤维状蛋白。

注：丝素蛋白由理论分子量约为391 kDa的重链（H-chain）、25 kDa的轻链（L-chain）和30 kDa或27 kDa的P25（也称为纤维六聚体）三种蛋白组成，其重链、轻链和P25的物质量比是6:6:1。重链和轻链通过单个二硫键连接，P25为含有天冬酰胺（ASN）寡糖链的糖蛋白，P25与二硫键连接的重链和轻链通过非共价的疏水相互作用连接。

[来源：YY/T 1950, 3.1, 有修改]

3.3

丝胶蛋白 sericin

由蚕中部丝腺分泌的球状蛋白质混合物。

注：蚕吐丝结茧时，丝胶被覆于由丝素蛋白形成的核心纤维表面，主要起黏结作用以利于核心纤维成茧。其分子量在250 kDa ~ 400 kDa之间，具有水溶性。

[来源：YY/T 1950, 3.3, 有修改]

3.4

蛋白肽 peptides

以氨基酸残基为基本单元，由两个或以上氨基酸脱水缩合形成的线性聚合物，也被称为肽链。氨基酸少于10个的蛋白肽被称为寡肽（也被称为小肽、低聚肽或小分子活性多肽），其分子量通常在180 Da~1000 Da；氨基酸数量在10个~50个之间的被称为多肽，其分子量通常在1000 Da~10000 Da；氨基酸超过50个、由一条或多条多肽组成的大分子称为蛋白质，其分子量通常大于10000 Da。

3.5

蚕丝粉/蚕丝蛋白粉 silk powder

将蚕丝/蚕丝蛋白（3.1）直接以粉碎、研磨等物理方式制得的粉末状物质。

3.6

蚕丝提取物 silk extract

以蚕丝蛋白（3.1）为原料提取的产物，可能包含蛋白质、多肽、寡肽和氨基酸中的一种或多种蛋白肽（3.4）。

3.7

水解蚕丝 hydrolyzed silk

以蚕丝蛋白（3.1）为原料，通过酸水解、酶解等水解方式获得的蛋白肽（3.4）混合物，包含多肽、寡肽和氨基酸。

3.8

蚕丝氨基酸类 silk amino acid

以蚕丝蛋白（3.1）为原料，通过酸处理等方式获得主要成分为氨基酸的混合物。

3.9

再生丝素蛋白 regenerated silk fibroin, RSF

也称：再生丝心蛋白，是丝素蛋白（3.2）先行盐溶解，再除盐后的蛋白质混合物。

注1：其基本的氨基酸基序（motif）与丝素蛋白相同，再生丝素蛋白在脱胶和溶解过程中导致其分子链无序降解，分子量下降至不低于10 kD，且分子链的构效关系与丝素蛋白中的构效关系存在较大差别，通常以微黄色半透明的水溶液形式存在。按成型和干燥方法的不同，也可制成水溶性（聚集态结构主要为Silk I）和水不溶性（聚集态结构主要为Silk II）的白色粉末。

注2：制法为天然蚕（茧）丝纤维脱除丝胶蛋白后，在高浓度盐（如：溴化锂、硫氰酸钠、尿素、硝酸钠或氯化钙-乙醇等）的水溶液中充分溶解，再以透析等方式除盐，制成各种不同性状的材料，常用于化妆品中的乳、霜、喷剂等。

[来源：YY/T 1950, 3.2, 有修改]

3.10

水解丝素蛋白 hydrolyzed silk fibroin

也称“水解丝心蛋白”，以丝素蛋白（3.2）为原料，通过酸水解、酶解等方式水解获得的蛋白肽（3.4）混合物，包含多肽、寡肽和氨基酸。

3.11

水解丝胶蛋白 hydrolyzed sericin

以丝胶蛋白（3.3）为原料，通过酸水解、酶解等方式水解获得的蛋白肽（3.4）混合物，包含多肽、寡肽和氨基酸。

3.12

丝素肽 fibroin peptides

一种以丝素蛋白（3.2）为原料，通过酸水解、酶解等方式获得，仅包含多肽和/或寡肽的水解产物。

4 基本信息

4.1 原料名称

蚕丝蛋白原料用于化妆品时，应依据原料生产工艺、结构组成、理化性能等，根据《已使用化妆品原料目录》的原料类别和本文件给出的术语和定义选择合适的原料类别名称。可选的蚕丝蛋白原料类别名称如下：

——中文名称：蚕丝/蚕丝蛋白，INCI名称：silk

- 中文名称: 蚕丝粉/蚕丝蛋白粉, INCI名称: silk powder
- 中文名称: 蚕丝蛋白提取物(蚕丝提取物), INCI名称: silk extract
- 中文名称: 水解蚕丝蛋白(水解蚕丝), INCI名称: hydrolyzed silk
- 中文名称: 蚕丝蛋白氨基酸类(蚕丝氨基酸类), INCI名称: silk amino acid
- 中文名称: 丝素蛋白(丝心蛋白), INCI名称: fibroin
- 中文名称: 水解丝素蛋白(水解丝心蛋白), INCI名称: hydrolyzed fibroin
- 中文名称: 丝胶蛋白(蚕丝胶蛋白), INCI名称: sericin
- 中文名称: 水解丝胶蛋白, INCI名称: hydrolyzed sericin

注: “/”表示“或”, “()”表示“等同”。

4.2 原料使用目的及适用剂型

4.2.1 使用目的

应标明使用目的,如用于皮肤保湿及皮肤调理等。其具体功效应按《化妆品安全技术规范》等化妆品法规要求,依据功效宣称评价试验结果进行功效宣称。

4.2.2 适用剂型

应标明原料的适用剂型,如应用于化妆品的膏霜乳、液体、凝胶、粉剂、贴、膜、冻干等剂型。

4.3 最高使用量

应标明最高使用量。可根据原料具体性能,依据相关安全性评价试验结果,或参考《已使用化妆品原料目录》中原料名称对应的最高历史使用量,并进行确认后标注。

5 技术要求及其检测项目

5.1 理化指标

5.1.1 感官性状

应描述供试品外观、状态、气味等感官性状,如:蚕丝应为白色或淡黄色纤维;丝素蛋白应为白色或淡黄色固体,无异味等。

5.1.2 净含量

作为化妆品原料销售时,应进行规格规定,净含量应符合标示值。

5.1.3 鉴别

5.1.3.1 总氨基酸及特征氨基酸

应给出供试品的总氨基酸含量和特征氨基酸相对含量。

- a) 蚕丝蛋白的特征氨基酸包括丝素蛋白和丝胶蛋白的特征氨基酸。
- b) 丝素蛋白的特征氨基酸包括甘氨酸、丝氨酸和丙氨酸,特征氨基酸总含量应不小于75%(质量/质量)。
- c) 丝胶蛋白的特征氨基酸包括丝氨酸和天门冬氨酸,特征氨基酸总含量应不小于42%(质量/质量)。

5.1.3.2 傅里叶变换红外光谱(FT-IR)

应给出供试品的FT-IR谱图,实测谱带应在 $1700\text{ cm}^{-1} \sim 1600\text{ cm}^{-1}$ 、 $1590\text{ cm}^{-1} \sim 1460\text{ cm}^{-1}$ 及 $1280\text{ cm}^{-1} \sim 1190\text{ cm}^{-1}$ 处存在特征峰。如适用,与相关标准品或参比品谱图对比,其谱带应保持一致。

注:本项目不适用于蚕丝氨基酸类。

5.1.4 氮含量

应 $\geq 14\%$ (质量/质量,干重)。

5.1.5 分子量

应给出重均分子量和数均分子量或最低分子量,以及分子量分布范围。

5.1.6 溶解度

应根据供试品的溶解特性和预期化妆品使用场景,对供试品在特定溶剂中的溶解程度进行表征和阐述,溶解度应符合标示值。

5.1.7 pH 值

应为5.0~8.0。

5.1.8 杂质含量

5.1.8.1 脂类物质残留

原料中的脂类物质主要为蜡质和其他油脂类物质,其残留量应 $\leq 0.5\%$ (质量/质量,干重)。

5.1.8.2 炽灼残渣

原料中的无机物杂质总含量可用炽灼残渣表征,应 $\leq 5\%$ (质量/质量,干重)。

5.2 微生物指标

5.2.1 菌落总数

应不大于1000 CFU/g或1000 CFU/mL。对于眼部化妆品、口唇化妆品及儿童化妆品的原料,其菌落总数应不大于500 CFU/g或500 CFU/mL。

5.2.2 霉菌和酵母菌

应不大于100 CFU/g或100 CFU/mL。

5.2.3 耐热大肠菌群

不得检出。

5.2.4 金黄色葡萄球菌

不得检出。

5.2.5 铜绿假单胞菌

不得检出。

5.3 风险物质及添加剂

5.3.1 重金属及微量元素含量

应根据原材料来源、制备工艺对可能存在的铅、砷、汞、镉等重金属及微量元素含量进行限值规定和检测。其中,铅含量应不大于10 mg/kg;砷含量应不大于2 mg/kg;汞含量应不大于1 mg/kg;镉含量应不大于5 mg/kg。

5.3.2 试剂残留

应对原料制备工艺中使用的试剂(如溴化锂、尿素、硼砂、硼酸、氯化钙等)进行残留量检测,并根据其潜在风险进行限量控制,如:使用溴化锂制备的丝素蛋白、水解丝素蛋白及丝素肽,其锂离子残留量应 ≤ 2 mg/g,溴离子残留量应 ≤ 80 mg/g。

5.3.3 其他风险物质

若在工艺过程中无法避免引入《化妆品安全技术规范》(2015年版)中规定的禁限用物质,应符合其规定。对于未规定限量的风险物质,应进行安全性风险评估,并给出限量要求和检测方法。

5.3.4 出厂添加物

若在出厂时添加了防腐剂、稳定剂、冻干保护剂等添加物,应提供添加物的组成信息,并应给出其典型使用量或使用量范围。

6 检测方法

6.1 理化指标

6.1.1 感官性状

通过肉眼和鼻嗅直接观测。

6.1.2 净含量

按照JJF 1070 中规定的方法测定。

6.1.3 鉴别

6.1.3.1 总氨基酸及特征氨基酸

将样品干燥至恒重，按照GB/T 32016中酸水解法对原料进行预处理，使用氨基酸分析法进行氨基酸含量测定，并计算总氨基酸含量和特征氨基酸的总含量。

6.1.3.2 傅里叶变换红外光谱 (FT-IR)

将样品干燥至恒重，按照《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部通则 0402 红外分光光度法规定的衰减全反射方法或压片法测定。

6.1.4 氮含量

按照《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部通则 0704 氮测定法测定。

6.1.5 分子量

固体样品需用纯化水或适宜溶剂溶解，制成1 mg/mL溶液或适宜的浓度，液体样品使用纯化水稀释至适宜的浓度作为供试液，按《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部通则 0514 分子排阻色谱法或通则 0541 电泳法，第五法 SDS聚丙烯酰胺凝胶电泳法测定。

注1：如使用分子排阻法，则给出重均分子量和数均分子量；如使用电泳法则给出最低分子量。

注2：若分子量较大及分布范围很广，必要时采用流变学方法参照YY/T 1950 附录B测试供试品的平均分子量。

6.1.6 溶解度

按照《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部凡例十五 (2) 中的试验法测定。

6.1.7 pH值

按照《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部通则 0631 pH值测定法测定。液体样品直接检测；固体样品按照GB/T 16886.12中的规定制备浸提液，使用浸提液检测。

6.1.8 杂质含量

6.1.8.1 脂类物质残留

按以下任一方法执行：

a) 按照FZ/T 40006中规定的方法测定。

b) 参考GB 5009.6-2016 中第二法酸水解法规定的方法进行测试，选择该方法检验应先进行方法验证。

6.1.8.2 炽灼残渣

按照《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部通则 0841 炽灼残渣检查法测定。

6.2 微生物指标

6.2.1 菌落总数

按照《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第五章微生物检验方法中菌落总数检验方法测定。

6.2.2 霉菌和酵母菌

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章微生物检验方法中霉菌和酵母菌检验方法测定。

6.2.3 耐热大肠杆菌群

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章微生物检验方法中耐热大肠杆菌群检验方法测定。

6.2.4 金黄色葡萄球菌

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章微生物检验方法中金黄色葡萄球菌检验方法测定。

6.2.5 铜绿假单胞菌

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章微生物检验方法中铜绿假单胞菌检验方法测定。

6.3 风险物质及添加剂

6.3.1 重金属及微量元素含量

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章理化检验方法中对应的方法测定。

6.3.2 试剂残留

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部通则 0512 高效液相色谱法、通则 0513 离子色谱法或通则 0412 电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）测定。

6.3.3 其他风险物质

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章理化检验方法中禁用组分检验方法和限用组分检验方法测定。

7 毒理学

作为制备化妆品产品的原材料，应按照《化妆品安全技术规范》规定的毒理学试验方法对原料进行相应的试验，具体项目宜根据原料的用途及使用目的进行选择。

8 稳定性

8.1 化妆品用蚕丝蛋白的稳定性受多种因素影响，包括纯化工艺、微生物负载、包装贮存条件等。因此，应对其稳定性进行研究。

8.2 与稳定性相关的工艺验证宜采用连续三批次原料进行。在相关工艺条件无变化时，每年宜进行至少一个批次产品的稳定性检验。在工艺条件有变化时，应考虑对原料稳定性的影响，必要时进行再次验证。

9 标签

原料应有标签，内容宜包括，但不限于原料名称、生产商基本信息、原料规格、贮存条件、使用期限（生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期），以及必要的安全或警示信息等内容。并能通过标签追溯到原料的基本信息（包括但不限于原料标准中文名称、INCI名称）、生产商名称、纯度或含量、生产批号或生产日期、保质期等中文标识。

10 包装、运输和贮存

10.1 若生产商将化妆品用蚕丝蛋白原料作为本单位研发化妆品产品的初始材料（原料）时，应按照化妆品生产中对原料管理的质量体系进行包装、贮存、运输相关管理。

10.2 若生产商将化妆品用蚕丝蛋白原料作为原材料销售时，宜根据产品特性参考GB/T 191，考虑对原材料包装、贮存、运输的要求。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国商务部.丝素与丝胶: SB/T 10407-2007.
- [2] 中国香料香精化妆品工业协会.化妆品用原料 水解蚕丝 (Hydrolyzed silk):T/CAFFCI 16-2018.
- [3] 河南省丝绸协会.丝胶蛋白粉: T/YSA 01-2021.
- [4] 国家药品监督管理局.已使用化妆品原料目录 (2021年版).2021(2021-04-30).<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gtg/hzhpqgtg/jmhzhptg/20210430162707173.html>

征求意见稿