

中国保健协会团体标准

《化妆品用蚕丝蛋白（征求意见稿）》编制说明

一、工作简况

1.1 任务来源

根据中国保健协会发布的“关于批准《化妆品用蚕丝蛋白》团体标准项目立项的公告”，标准计划项目《化妆品用蚕丝蛋白》（计划号：202406001）由中国保健协会归口，中国保健协会保健原材料分会和浙江星月生物科技股份有限公司（以下简称“浙江星月”）牵头，深圳华丝生物科技有限公司（以下简称“深圳华丝”）、丝瑞美生物科技股份有限公司（以下简称“丝瑞美”）、上海鲜可生物技术有限公司（以下简称“上海鲜可”）、复向丝泰医疗科技（苏州）有限公司（以下简称“复向丝泰”）、嵊州陌桑高科股份有限公司、中国科学院过程工程研究所（以下简称“中科院过程所”）、良渚实验室、复向检测技术（上海）有限公司（以下简称“复向检测”）等单位参与标准起草和验证工作。

1.2 主要工作过程

2024年6月7日，中国保健协会保健原材料分会组织了《化妆品用蚕丝蛋白》的标准立项审核论证会，由浙江星月对标准立项资料和标准草案进行了汇报，在经参会专家研讨后，一致同意《化妆品用蚕丝蛋白》在中国保健协会进行标准立项工作。

2024年6月13日，中国保健协会保健原材料分会组织了《化妆品用蚕丝蛋白》团体标准工作启动会。会议上正式成立了标准起草工作小组，工作小组对标准草案内容进行了逐字逐句的讨论，确定了《化妆品用蚕丝蛋白》（工作组讨论稿）内容，并分配了各参与单位的标准验证工作：生产企业负责提供标准验证样品和标准主要技术内容的资料验证报告，具有检测能力的科研机构 and 检测机构承担蚕丝蛋白的特征性理化指标的验证工作。各验证单位于2024年8月31日前基本完成标准的验证工作，形成验证报告初稿。

2024年9月2日，标准起草小组再次召开标准起草研讨和征求意见稿定稿会，根据前期各单位验证结果，讨论并达成共识，完善工作组讨论稿，形成了《化妆品用蚕丝蛋白》征求意见稿，在2024年9月XX日至10月XX日面向社会公开征求意见。

二、标准编制原则和标准主要内容的依据

2.1 编制原则

本标准按照 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。

2.2 标准主要内容的确定依据

本文件包含范围、规范性引用文件、术语和定义、基本信息、技术要求、检测方法、毒理学、稳定性、标签、包装、运输和贮存等内容，主要参考 SB/T 10407-2007《丝素与丝胶》、YY/T 1950-2024《组织工程医疗器械 丝素蛋白》《化妆品安全技术规范》（2015 年版）和《中华人民共和国药典》（2020 年版）进行技术指标和检验方法的制定。

其中，技术要求包括理化指标、微生物指标和风险物质及添加剂三块内容，其具体内容及确定依据如下：

2.2.1 理化指标

包括感官性状、净含量、鉴别（包括总氨基酸及特征氨基酸和傅里叶变换红外光谱）、氮含量、分子量、溶解度、pH 值和杂质含量（包括脂类物质残留和炽灼残渣）等技术指标。

确定依据：

- (1) 感官性状、净含量和溶解度为原料的基本性质；
- (2) 鉴别中总氨基酸及特征氨基酸和氮含量参考 SB/T 10407-2007《丝素与丝胶》制定；
- (3) 鉴别中的傅里叶变换红外光谱、分子量、pH 值和杂质含量参考 YY/T 1950-2024《组织工程医疗器械 丝素蛋白》制定。

2.2.2 微生物指标

包括菌落总数、霉菌和酵母菌、耐热大肠杆菌群、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌等技术指标。

确定依据：微生物指标参考《化妆品安全技术规范》（2015 年版）制定。

2.2.3 风险物质及添加剂

包括重金属及微量元素含量、试剂残留量、其他风险物质和出厂添加物。

确定依据：

- (1) 重金属及微量元素含量、其他风险物质和出厂添加物参考《化妆品安全技术规范》（2015 年版）制定；

(2) 试剂残留量参考 YY/T 1950-2024《组织工程医疗器械 丝素蛋白》制定。

三、主要验证情况

3.1 概述

标准起草小组中各单位按照该标准草案稿的技术要求和规定的检测方法对化妆品用蚕丝蛋白开展验证工作。生产企业负责提供标准验证样品和标准主要技术内容的资料验证报告，科研机构 and 检测机构承担氨基酸含量、红外光谱、分子量及氮含量等技术指标的实验验证工作。

3.2 总氨基酸及特征氨基酸

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可、复向丝泰、中科院过程所和良渚实验室对丝素蛋白、丝胶蛋白、水解丝素蛋白和丝素肽进行了总氨基酸及特征氨基酸验证。验证结果符合“应给出供试品的总氨基酸含量和特征氨基酸相对含量。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。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）。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）”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.3 傅里叶变换红外光谱 (FT-IR)

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可、复向丝泰、良渚实验室和复向检测对蚕丝、丝素蛋白、丝胶蛋白、水解丝素蛋白和丝素肽进行了傅里叶变换红外光谱 (FT-IR) 验证。验证结果符合“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”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.4 氮含量

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可、复向丝泰、良渚实验室和复向检测对蚕丝、丝素蛋白、水解丝素蛋白和丝素肽进行了氮含量验证。验证结果符合“应 $\geq 14\%$ （质量/质量，干重）”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.5 分子量

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可、复向丝泰、中科院过程所和复向检测对丝素蛋白和丝素肽进行了分子量验证。验证结果符合丝素蛋白和丝素肽的分子量特征，电泳法可给出最低分

子量及分子量分布范围，分子排阻法可给出重均分子量、数均分子量及分子量分布范围。表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.6 pH值

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对丝素蛋白和丝素肽进行了pH值验证。验证结果符合丝素蛋白和丝素肽的分子量特征，电泳法可给出最低分子量及分子量分布范围，分子排阻法可给出重均分子量、数均分子量及分子量分布范围。表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.7 脂类物质残留

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对蚕丝、丝素蛋白和丝素肽进行了脂类物质残留验证。验证结果符合“其残留量应 $\leq 0.5\%$ （质量/质量，干重）”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.8 炽灼残渣

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对蚕丝、丝素蛋白和丝素肽进行了炽灼残渣验证。验证结果符合“应 $\leq 5\%$ （质量/质量，干重）”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.9 菌落总数

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对丝素蛋白、水解丝素蛋白和丝素肽进行了菌落总数验证。验证结果符合“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”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.10 霉菌和酵母菌

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对丝素蛋白、水解丝素蛋白和丝素肽进行了霉菌和酵母菌验证。验证结果符合“应不大于100 CFU/g或100 CFU/mL”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.11 耐热大肠杆菌群

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对丝素蛋白、水解丝素蛋白和丝素肽进行了耐热大肠杆菌群验证。验证结果符合“不得检出”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.12 金黄色葡萄球菌

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对丝素蛋白、水解丝素蛋白和丝素肽进行了金黄色葡萄球菌验证。验证结果符合“不得检出”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.13 铜绿假单胞菌

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对丝素蛋白、水解丝素蛋白和丝素肽进行了铜绿假单胞菌验证。验证结果符合“不得检出”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.14 重金属及微量元素含量

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对丝素蛋白、水解丝素蛋白和丝素肽进行了重金属及微量元素含量验证。验证结果符合“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”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.15 试剂残留

浙江星月、丝瑞美、上海鲜可和复向丝泰对丝素蛋白和丝素肽进行了试剂残留验证。验证样品均适用溴化锂制备，验证结果符合“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”的技术要求，表明指标的设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

3.16 总结

综上验证结果，本文件对于化妆品用蚕丝蛋白的技术指标设定是合理的，检验方法是可行、可靠的。

四、采用国际标准或国外先进标准程度的说明，以及与国内外同类标准的对比情况

4.1 国内同类标准

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、灼烧残渣、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。

4.2 国内同类标准对比

本文件与 4.1 所列文件的适用范围不同、适用原料的使用目的不同，相似技术指标对比详见表 1。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。

表 1.国内同类标准相似技术指标对比表

技术要求	标准号				
	本文件	T/CAFFCI 16-2018	SB/T 10407-2007		T/YSA 01-2021
适用范围	蚕丝、丝素蛋白、丝胶蛋白及其衍生原料	水解蚕丝	桑蚕或中国柞蚕来源的丝素蛋白粉与丝胶蛋白粉		丝胶蛋白粉
鉴别(氨基酸)	要求表征总氨基酸含量及特征氨基酸，特征氨基酸中丝素蛋白的甘氨酸、丙氨酸和丝氨酸总和≥76%；丝胶的丝氨酸和天门冬氨酸总和≥42%	茚三酮反应呈阳性（鉴别是否含有氨基酸）	来源	丝素	丝胶
			桑蚕	总氨基酸含量≥90%，其中甘氨酸、丙氨酸和丝氨酸总和≥76%；	总氨基酸含量≥87.5%，其中丝氨酸和天门冬氨酸总和≥42%
			柞蚕	总氨基酸含量≥90%，其中甘氨酸、丙氨酸和丝氨酸总和≥70%	总氨基酸含量≥87.5%，丝氨酸和天门冬氨酸总和≥31%
氮含量	≥14%	≥7.0%	丝素≥14.5%；丝胶≥14%		≥13.5%
干燥失重	无相关要求		≤5%		3%~5%
灼灼残渣	≤5%	无相关要求	≤5%		≤4%
pH	5.0~8.0	无相关要求	5~7		6~7.5
铅	≤10 mg/kg		≤10 mg/kg		< 10 mg/kg
砷	≤2 mg/kg		≤2 mg/kg		< 0.5 mg/kg
汞	≤1 mg/kg		≤0.1 mg/kg		不得检出
镉	≤5 mg/kg		无相关要求		无相关要求
菌落总数	应≤1000 CFU/g 或 1000 CFU/mL； 对用于眼部、口唇及儿童化妆品的原料，其菌落总数应≤500 CFU/g 或 500 CFU/mL		< 300 CFU/g 或 CFU/mL		< 10 CFU/g 或 CFU/mL
霉菌及酵母菌总数	应≤100 CFU/g 或 100 CFU/mL		无相关要求		
耐热大肠杆菌群	不得检出		< 30 MPN/100g		< 0.5 MPN/g
不得检出的致病菌	金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌		沙门氏菌、志贺氏菌、葡萄球菌、溶血性链球菌		沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌
测试主要	《中国药典》《化妆品安全技术		食品标准		《中国药典》、

技术要求	标准号			
	本文件	T/CAFFCI 16-2018	SB/T 10407-2007	T/YSA 01-2021
参考标准	规范》			食品标准

4.3 国际相关标准

目前尚无针对化妆品用蚕丝蛋白原料的国际标准。国际公认的用于识别化妆品成分的系统名称——INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) 名称中收录了原料标准名称、定义、用途、相关供应商等信息，其中有 9 种可由蚕丝直接获得的蚕丝蛋白类原料。

本文件在规范化妆品用蚕丝蛋白原料的名称及定义时，参考了 INCI 中对于这些原料的定义描述，并在其基础上进一步明确了部分原料的组成和分子量特征，对于原料的定义更清晰。

五、与有关的现行法律法规和强制性标准的关系。

5.1 文件制定

本文件依据《中华人民共和国标准法》，按照《团体标准管理办法》开展文件编制、提案等标准制定工作。

5.2 技术内容制定

本文件技术内容按照《化妆品监督管理条例》对化妆品原料的要求，依据《化妆品安全评估技术导则》(2021 年版)、《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 等文件，结合原料理化性质，制定适用于化妆品用蚕丝蛋白的理化指标、卫生指标、有害物质、包装、标签等技术要求。

5.3 其他法律法规及强制性标准

本文件不与其他现有法律法规和强制性标准相抵触。

六、重大分歧意见的处理依据和结果的说明

无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议作为推荐性团体标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

为便于相关标准使用方理解和贯彻标准，计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会。
宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其他相关人员。

建议本标准从发布之日起 1 个月后开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

征求意见稿