

《胶原蛋白及其水解物》国家标准编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

1、任务来源

近年来，随着科学的飞速发展，人们对胶原蛋白及其水解物的研究和了解不断深入，它的功能不断被发现，其应用也越来越广泛，由于其特有的性能，胶原蛋白及其水解物在各个领域中起到了不可取代的作用。国内尚无关于胶原蛋白的标准，无法对胶原蛋白综合技术指标进行评价，影响了胶原蛋白的发展，限制了其应用领域的拓宽及对市场的监督。胶原蛋白与其水解物的概念在市场产品中常常混淆。为更好地规范、指导、推动国内胶原蛋白及其水解物行业的发展及其研究、生产、应用和市场的规范性，保障生产企业和用户的合法利益，制定该产品的质量标准是非常必要的。在中国轻工联合会的领导和支持下，根据国家标准化管理委员会《关于下达 2007 年第五批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合[2007]100 号）下达的制订《胶原蛋白水解物》任务（项目计划编号 20079634-T-469）和国家标准化管理委员会《关于下达 2009 年第二批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合[2009]93 号）下达的制订《胶原蛋白》标准的任务（项目计划编号 20091837-Q-607），起草单位开展了相关的制订工作。由于 2009 年 2 月 28 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过了中华人民共和国食品安全法，根据 2010 年的《国务院办公厅关于印发 2010 年食品安全整顿工作安排的通知》（国办发〔2010〕17 号）、《国务院办公厅关于 2010 年食品安全整顿工作主要任务分工的通知》（国办函〔2010〕43 号）和《2010 年食品安全国家标准清理工作方案》（卫办监督发〔2010〕106 号）等规定，与食品安全相关的国家标准调整由国家卫生健康委员会管理，故上述两项标准制定工作暂停。随着科技的进步和行业市场的发展，人们对胶原蛋白及其水解物有了新的质量需求，故重新起到了标准的制定工作。因为两种产品的来源具有相同性，两个产品具有关联性，所以为了便于管理和对比，整合了上述两个标准，标准名为《胶原蛋白及其水解物》。

2、主要工作过程

起草阶段

2007 年-2010 年《胶原蛋白水解物》标准完成了标准的征求意见稿和送审稿；《胶原蛋白》标准完成了征求意见稿。因与食品安全相关的国家标准调整由国家卫生健康委员会管理，所以制定工作暂停。

2023 年 12 月，标准起草小组进行了市场及文献资料的进一步调研，查阅了国内外明胶相关检测方法参考文献，收集了国内外相关标准，并对其进行了综合分析，在原有《胶原蛋白》和《胶原蛋白水解物》征求意见稿的基础上，进行讨论提出了进一步工作的方案。

2024 年 1 月，开展了相关的实验和方法进一步的验证工作，考察了其检测的准确性、精度和可操作性。

2024 年 2 月，在上述工作的基础上，完成了《胶原蛋白及其水解物》征求意见稿草稿，并开始

在行业内进行征求意见。

2024年7月，进行了进一步的研讨，进一步完善标准的分析方法。

2024年8月，完成了《胶原蛋白及其水解物》征求意见稿，开始筹划标准的广泛征求意见。

3、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

主要参加单位和工作组成员有：

主要单位：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、山东杰乐生物科技股份有限公司、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）明胶有限公司和四川瑞宝生物科技股份有限公司。

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。

主要工作包括：

（1）查阅资料，并汇总分析；征求意见及调研工作。主要单位：北京化工大学。主要参与者：黄雅钦、杜博玮。

（2）研究实验验证和比对。主要单位：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、山东杰乐生物科技股份有限公司、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）明胶有限公司和四川瑞宝生物科技股份有限公司。主要参与者：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。

（3）起草《胶原蛋白及其水解物》标准稿。主要单位：北京化工大学。主要参与者：黄雅钦、杜博玮和郭尚伟。

（4）进行讨论，研究总结。主要单位：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、山东杰乐生物科技股份有限公司、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）明胶有限公司和四川瑞宝生物科技股份有限公司。主要参与者：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。

二、标准编制原则和主要内容的论据，解决的主要问题

1、标准编制原则

坚持市场导向原则，鼓励企业参与制定标准，提高标准的适用性；坚持国际化原则，积极采用国际标准，加快与国际接轨的步伐；坚持科学严谨的原则，系统深入研究检测方法的科学性。

(1) 本标准制定过程中严格按照 GB/T1.1-2020 的规定编写，力求做到技术内容的叙述正确无误；文字表达准确、简明、易懂；标准的构成严谨合理；内容编排、层次划分等符合逻辑与规定。

(2) 标准制定过程中严格遵守国家有关方针、政策、法规和规章，严格执行强制性国家标准和国家标准。与同体系标准和相关的各种基础标准以及配套使用的基础标准等相关标准相衔接，遵循政策和协调统一性原则。

(3) 根据国内胶原蛋白及其水解物生产厂家意见及生产和应用实际情况。

(4) 研究得到的结果，确定了技术指标及试验方法。

2、主要内容的论据：

科学技术的发展带动了胶原蛋白及其水解物的应用，使其功能不断被发现，应用领域被扩大，特别是在医药、保健、化妆品、纺织及新能源等方面起到了重要的作用，因此急需有相关的标准满足研究、生产和规范市场需要。

胶原蛋白及其水解物产品使用领域不同、性能要求也不同，通用指标不适用于所有品类。由于胶原蛋白及其水解物的组成和分子量的变化引起物理化学性质和测试方法相差巨大，经多次讨论，起草组认为应对胶原蛋白及其水解物产品进行分类，明确了不同产品的基础要求。故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，描述了其试验方法。适用于以动物的皮、骨、鳞及其降解产物等为原料生产的胶原蛋白及其水解物。将胶原蛋白及其水解物分类为胶原蛋白：由胶原经提取得到的不溶于水，可溶于稀酸，具有三螺旋结构的产物；和胶原蛋白水解物：由动物的皮、骨、鳞等及其降解产物(如一定分子量的产物)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为水解胶原蛋白或胶原蛋白肽。以此解决市场和社会上对胶原蛋白和胶原蛋白水解物定义混乱的现状。

标准主要内容说明如下：

(1) 羟脯氨酸

胶原蛋白及其水解物中的脯氨酸羟基化现象是其他动植物蛋白一般不具有的，通过对羟脯氨酸含量的检测可以反应胶原蛋白的纯度和含量。本方法的原理是对胶原蛋白及其水解物酸水解后使氨基酸游离出来，其特征氨基酸——羟脯氨酸经氯胺 T 氧化后，与二甲氨基苯甲醛反应生成红色化合物，溶液颜色为红色至紫红色。本方法针对胶原蛋白及其水解物的特征氨基酸羟脯氨酸，该方法是胶原蛋白及其水解物的专属性及定量检测方法。通过该方法，一方面可以一定程度的鉴别出胶原蛋白及其水解物产品的真伪，另一方面可以定量的检测出其相对纯度。参考 GB 31645-2018《胶原蛋白肽》中的规定，按 GB/T 9695.23《羟脯氨酸含量测定》规定的方法检验。由于胶原蛋白中羟脯氨酸含量较高，通过对不同厂家不同批次胶原蛋白及其水解物样品的检测（见附录），同时参考

SB/T10634-2011《淡水鱼胶原蛋白肽粉》中的规定，将指标指定为 5.5%，较 GB 31645-2018《胶原蛋白肽》中的规定更加严格，以满足实际需要。

(2) 水分

水分检测中的涉及的成分为挥发性成分，主要为水分，而水分较高的情况下，胶原蛋白及其水解物在储存过程容易滋生微生物，影响安全。参考 GB 31645-2018《胶原蛋白肽》、GB 14967-2015《胶原蛋白肠衣》、SB/T10373-2012《胶原蛋白肠衣》中的规定，按 GB 5009.3《食品中水分的测定》规定的“第一法 直接干燥法”检验。胶原蛋白水解物的指标与 GB 31645-2018《胶原蛋白肽》和 SB/T10634-2011《淡水鱼胶原蛋白肽粉》协调一致。而胶原蛋白的指标规定为标示值±20%。

(3) 灰分

灰分为胶原蛋白及其水解物经加热分解后，有机物分解挥发，残留的非挥发性无机杂质的量，主要用于考查胶原蛋白及其水解物中引入的各种无机杂质。参考 GB 31645-2018《胶原蛋白肽》、GB 14967-2015《胶原蛋白肠衣》、SB/T10373-2012《胶原蛋白肠衣》和 SB/T10634-2011《淡水鱼胶原蛋白肽粉》中的规定，按 GB 5009.4《食品中灰分的测定》规定的方法检验。通过对不同厂家不同批次胶原蛋白及其水解物样品的检测（见附录），指标规定为 2.0%。

(4) 总氮

胶原蛋白及其水解物的本质是一种蛋白质，通过对总氮含量的检测可以反应胶原蛋白及其水解物的纯度和含量。总氮含量的数据结果和羟脯氨酸含量的数据结果相对比，可以在一定程度上避免掺假。参考 GB 31645-2018《胶原蛋白肽》、GB 14967-2015《胶原蛋白肠衣》、SB/T10373-2012《胶原蛋白肠衣》和 SB/T10634-2011《淡水鱼胶原蛋白肽粉》中的规定，按 GB5009.5《食品中蛋白质的测定》中“第一法 凯氏定氮法”的规定进行检验。胶原蛋白水解物指标与 GB 31645-2018《胶原蛋白肽》协调一致。根据对不同厂家胶原蛋白样品的检测结果，将胶原蛋白的总氮指标设置为大于等于 13.5%。

(5) 透射比

胶原蛋白水解物的透射比是胶原蛋白水解物技术指标中一项重要的质量指标。透射比取决于原料的性质和胶原蛋白水解物生产工艺条件，与浸灰、中和、水洗、水解等条件均有密切关系。它关系着胶原蛋白水解物实用价值的高低，影响产品质量。参考 SB/T10634-2011《淡水鱼胶原蛋白肽粉》中的规定进行检验，其原理是在 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。方法学验证见附录。胶原蛋白水解物的指标与 SB/T10634-2011《淡水鱼胶原蛋白肽粉》协调一致。胶原蛋白指标不做规定。

(6) 水不溶物

水不溶物是胶原蛋白水解物的重要质量指标，代表胶原蛋白水解物的纯度，水不溶物的含量也直接影响胶原蛋白水解物的各种性能指标。建立了水不溶物的检测方法，其原理是用玻璃坩埚过滤胶原蛋白水解物溶液而得出不溶物的量。方法学验证见附录。通过对不同厂家不同批次胶原蛋白水解物样品的检测（见附录），胶原蛋白水解物的指标为 0.10%，胶原蛋白指标不做规定。

(7) 相对分子质量小于 10 000 的胶原蛋白水解物所占比例

胶原蛋白水解物为动物结缔组织中胶原蛋白经适度水解并纯化后得到的小分子蛋白质，其质量

控制与结构特性、质量属性复杂程度以及生产工艺相关。过大的分子量制约着胶原蛋白水解物的潜在生物活性和生物可及性。其分子量是区分不同级别不同型号产品的一个重要参数。参考 GB 31645-2018《胶原蛋白肽》中的规定，按 GB 31645《胶原蛋白肽》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。参考 GB 31645-2018《胶原蛋白肽》中的规定，胶原蛋白水解物的指标为 90.0%，胶原蛋白不做规定。

3、解决的主要问题

(1) 解决了目前国内没有胶原蛋白质量标准的问题，为胶原蛋白行业提供了统一的技术规范和检测方法，为规范国内胶原蛋白市场提供依据。

(2) 规范了行业的术语和基本概念，为明胶行业与其用户交流提供了科学依据。

三、主要试验（或验证）情况分析

本标准的试验验证数据主要来自以下两个方面：

- (1) 参加起草单位在生产中积累和收集行业相关产品的数据；
- (2) 标准起草单位为制定标准而进行的试验验证。
- (3) 与第三方检测情况的比对研究结果

本标准的试验验证方法和条件均按照本标准的规定。具体的研究结果和实验数据见附录。

四、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本标准未涉及到任何相关专利。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况

在中国，胶原蛋白及其水解物的产业化情况显示了显著的增长趋势。该行业在生物材料、医疗、化妆品、食品和保健品等多个领域均有广泛应用，且随着科学技术的进步对其功能的认识不断提升，预示着其市场规模的持续扩大。2022 年，中国胶原蛋白市场规模达到了接近 400 亿元，显示出行业的快速发展。

目前国内共有胶原蛋白及其水解物生产企业数十家，年产胶原蛋白及其水解物类产品约数万吨。然而市场上胶原蛋白及胶原蛋白水解物的概念常常混淆。胶原蛋白是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。而胶原蛋白水解物是由动物的皮、骨、鳞等及其降解产物(如明胶等)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及胶原蛋白肽。《胶原蛋白及其水解物》标准的制定并应用，将进一步规范胶原蛋白的生产和应用，保证相关产品的质量安全。

我国是畜牧业大国，据明胶协会不完全统计，我国每年的牛和猪屠宰量大，如果能充分有效的利用，可生产得到约几十万吨此类产品，这不但是资源得到有效的利用，同时通过标准规范企业行为和市场行为，促进产品质量的提高，可创造出高附加值和多功能的产品。这不仅可带来良好的社会效益，同时会创造出可观的经济效益。

六、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或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

本标准未直接采用国际标准和国外先进标准。具体相关标准的对比说明如下：

(1) 与胶原蛋白肠衣的对比情况：胶原蛋白肠衣主要成分是胶原蛋白，但是不是纯胶原蛋白，它是胶原蛋白与其他辅料的混合物，且其标准中没有胶原蛋白特征和纯度的测试指标和分析方法，两个标准涉及的产品是不同的；

(2) 与淡水鱼胶原蛋白肽粉对比情况：淡水鱼胶原蛋白肽是由淡水鱼来源的原料经加工制备而成的胶原蛋白肽，它仅属于胶原蛋白水解物的一种。按原料来源分，胶原蛋白及其水解物可分为猪、牛、羊、鱼（包括淡水鱼和海鱼等）。所以淡水鱼胶原蛋白肽粉适用范围较窄，且标准中未要求产品的分子量。

(3) 与胶原蛋白肽对比情况：《胶原蛋白肽》标准更注重安全指标，对胶原蛋白肽的理化性能规定的不够全面，如没有透色比和水不溶物等质量指标，且其纯度要求较低，羟脯安全含量仅为3.0%。

本标准制定过程中，参考了相关标准中的方法，并协调了指标。国外未见相关标准。相关标准技术指标对比见表1。

表1 相关标准技术指标对比表

项目	本次修订	GB31645-2018 《食品安全 胶原蛋白肽》	GB14967-2015 《胶原蛋白肠衣》	SB/T10373-2012 《胶原蛋白肠衣》	SB/T10634-2011 《淡水鱼胶原蛋白肽粉》
色泽	白色或淡黄色	白色或淡黄色	灰白色至浅棕色	色泽均匀	白色或淡黄色
状态	固体	粉末状或颗粒状，无结块，无正常视力可见的外来异物	-	-	呈粉末状，无块
羟脯氨酸, w/%≥	5.5	3.0	-	-	5.5
水分, w/%≤	标示值±20%/7.0	7.0	25	25	7.0
灰分, w/%≤	2.0	7.0	3.5	3.5	7.0
总氮, w/%≥	13.5/15.0	15.0	-	-	-
透射比/%波长 /nm 450 ≥	-/70	-	-	-	70
透射比/%波长 /nm 620 ≥	-/85	-	-	-	85
水不溶物, w/%≤	-/0.10	-	-	-	-

项目	本次修订	GB31645-2018 《食品安全 胶原蛋白肽》	GB14967-2015 《胶原蛋白肠衣》	SB/T10373-2012 《胶原蛋白肠衣》	SB/T10634-2011 《淡水鱼胶原蛋白肽粉》
相对分子质量小于10 000的胶原蛋白所占比例/% ≥	-90.0	90.0	-	-	-

七、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

《胶原蛋白》标准的制定参考了国内外相关标准（主要为国家标准中食品的检测方法），结合目前国内的实际情况，本标准采用了科学、可行的试验方法。

《胶原蛋白》标准与现行法律、法规、强制性国家标准及制定中的标准协调一致，不存在冲突关系。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

九、标准性质的建议说明

本标准是对国内胶原蛋白行业起指导作用的，建议为推荐性国家标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

为进一步贯彻《胶原蛋白》标准，要求相关生产单位与用户的质量管理部门理解《胶原蛋白》标准的内容及其意义；质量检测部门的人员，能够掌握检测方法。具体贯彻标准的措施如下：

（1）以协会为依托，建立标准贯彻团队，进行标准的贯彻。组织学习，召开研讨会使质量管理和检测人员理解标准的内容。

（2）以高等院校和科研部门为依托，对检验人员进行检测方法和技能培训，以促进对标准的贯彻和执行。

在过渡期间，一部分指标生产单位和用户可以检测，不能检测可委托有能力的检测单位进行协助。建议实施日期为公布日期 12 个月后。

十一、废止现行相关标准的建议

本标准为新制定标准。

十二、其它应予说明的事项

无

附录 试验结果及分析

(一) 羟脯氨酸

所用主要试验仪器为可见分光光度计。试验结果及分析如附表 1 所示。

附表 1 胶原蛋白羟脯氨酸含量测试结果及分析

样品编号	精密度要求	试验值/ %		精密度结果/ %	试验结论
		第一次	第二次		
1	在重复性条件下获得的两次平行测定结果的绝对差值不大于算数平均值的 10%。	11.34	11.41	1	该方法可行
2		7.01	7.17	2	
3		7.96	8.08	1	

结论：标准中规定样品的羟脯氨酸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大于 10%。综合以上试验数据，同一样品两次独立测定结果绝对差值不大于 10%，符合标准精密度要求，即该方法可行。

通过不同厂家的 16 批次胶原蛋白和胶原蛋白水解物样品的羟脯氨酸含量检测（附表 2），羟脯氨酸含量（以干基计）范围大于等于 7.79%，均在要求的大于等于 5.5% 范围内。证明本标准指标设置合理。

附表 2 16 批次胶原蛋白及其水解物羟脯氨酸含量测试结果

样品编号	名称	厂家	羟脯氨酸 (%)	
			测定值	平均值
1	胶原蛋白水解物	厂家一	11.77	11.70
			11.62	
2	胶原蛋白水解物	厂家二	11.54	11.66
			11.77	
3	胶原蛋白水解物	厂家三	11.97	12.04
			12.10	
4	胶原蛋白水解物	厂家三	12.49	12.62
			12.74	
5	胶原蛋白水解物	厂家四	12.39	12.40
			12.41	
6	胶原蛋白水解物	厂家四	12.35	12.31
			12.27	
7	胶原蛋白水解物	厂家五	12.32	12.31
			12.29	
8	胶原蛋白水解物	厂家六	12.61	12.67
			12.72	
9	胶原蛋白水解物	厂家七	11.39	11.33
			11.27	
10	胶原蛋白水解物	厂家八	12.69	12.67
			12.64	
11	胶原蛋白水解物	厂家九	12.15	12.03
			11.91	
12	胶原蛋白	厂家十	9.08	9.24
			9.39	

13	胶原蛋白	厂家十一	8.51	8.63
			8.75	
14	胶原蛋白	厂家十一	7.67	7.79
			7.91	
15	胶原蛋白	厂家十一	11.79	11.87
			11.94	
16	胶原蛋白	厂家十一	8.88	8.74
			8.60	

(二) 水分

水分测试结果及分析如附表 3 至附表 9 所示。

1、样品一

附表 3 胶原蛋白（样品一）水分测试结果

试验温度/℃	103			105			107		
样品质量/g	0.9	1.0	1.1	0.9	1.0	1.1	0.9	1.0	1.1
试验结果/%	9.09	9.11	9.07	8.87	8.98	9.11	8.93	9.27	9.10
	9.04	8.99	9.01	9.06	9.01	9.07	9.33	9.27	9.05

附表 4 胶原蛋白（样品一）水分测试结果分析

试验温度/℃		103	105	107
在相同温度下相同质量平行 样品之间差值/%	称取 0.9g 样品	0.05	0.19	0.40
	称取 1.0g 样品	0.12	0.03	0.00
	称取 1.1g 样品	0.06	0.04	0.05
相同温度不同质量样品之间最大差值/%		0.12	0.24	0.40

2、样品二

附表 5 胶原蛋白（样品二）水分测试结果

试验温度/℃	103			105			107		
样品质量/g	0.9	1.0	1.1	0.9	1.0	1.1	0.9	1.0	1.1
试验结果/%	10.03	9.83	9.88	10.33	10.04	9.90	9.84	9.86	9.87
	9.64	9.86	9.64	9.95	9.98	10.17	10.23	10.12	10.16

附表 6 胶原蛋白（样品二）水分测试结果分析

试验温度/℃		103	105	107
在相同温度下相同质量平行 样品之间差值/%	称取 0.9g 样品	0.39	0.38	0.39
	称取 1.0g 样品	0.03	0.06	0.26
	称取 1.1g 样品	0.24	0.27	0.29
相同温度不同质量样品之间最大差值/%		0.39	0.38	0.39

3、样品三

附表 7 胶原蛋白（样品三）水分测试结果

试验温度/℃	103			105			107		
样品质量/g	0.9	1.0	1.1	0.9	1.0	1.1	0.9	1.0	1.1
试验结果/%	9.01	9.05	8.93	9.07	9.00	8.84	9.35	9.01	9.04
	8.91	8.86	9.01	8.85	8.90	9.02	9.04	9.05	9.15

附表 8 胶原蛋白（样品三）水分测试结果分析

试验温度/℃		103	105	107
在相同温度下相同质量平行 样品之间差值/%	称取 0.9g 样品	0.1	0.22	0.31
	称取 1.0g 样品	0.19	0.10	0.04
	称取 1.1g 样品	0.08	0.18	0.11
相同温度不同质量样品之间最大差值/%		0.19	0.23	0.34

结论：标准中规定样品的水分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大于 0.4%。综合以上试验数据，当样品为 0.9g~1.1g，试验温度在（105±2）℃范围内时，同一样品两次独立测定结果绝对差值不大于 0.4%，符合标准精密度要求，即该方法可行。

4、样品检测

通过不同厂家的 14 批次胶原蛋白和胶原蛋白水解物样品的水分含量检测（附表 9），其中胶原蛋白水解物水分含量范围小于等于 6.74%，均在要求的小于等于 7.0%范围内，胶原蛋白水分不做要求，符合标示值即可。证明本标准指标设置合理。

附表 9 14 批次胶原蛋白及其水解物水分含量测试结果

样品编号	名称	厂家	水分（%）		精密度（%）
			测定值	平均值	
1	胶原蛋白水解物	厂家一	6.49	6.48	0.14
			6.47		
2	胶原蛋白水解物	厂家二	6.74	6.72	0.24
			6.71		
4	胶原蛋白水解物	厂家三	6.76	6.74	0.25
			6.72		
5	胶原蛋白水解物	厂家四	6.44	6.39	0.86
			6.33		
6	胶原蛋白水解物	厂家四	6.25	6.26	0.13
			6.26		
7	胶原蛋白水解物	厂家五	5.82	5.81	0.21
			5.79		
8	胶原蛋白水解物	厂家六	6.54	6.60	0.92
			6.67		
10	胶原蛋白水解物	厂家八	5.79	5.83	0.62
			5.86		
11	胶原蛋白水解物	厂家九	5.89	5.94	0.88

			5.99		
12	胶原蛋白	厂家十	14.00	14.01	0.05
			14.01		
13	胶原蛋白	厂家十一	88.39	87.65	0.83
			86.92		
14	胶原蛋白	厂家十一	79.67	78.88	1.01
			78.09		
15	胶原蛋白	厂家十一	88.00	87.88	0.13
			87.76		
16	胶原蛋白	厂家十一	81.24	83.73	2.98
			86.22		

(三) 灰分

所用主要试验仪器为箱式电炉。试验结果及分析如附表 10-12 所示。

附表 10 胶原蛋白灰分测试结果

试验温度/℃	500		550		600	
样品编号	样品一	样品二	样品一	样品二	样品一	样品二
灰分试验结果	0.86	2.96	0.63	2.10	0.48	2.00
/%	0.78	2.93	0.72	2.00	0.37	1.94

附表 11 胶原蛋白灰分测试结果分析

试验温度/℃		500	550	600	不同温度下同一样品结果之间最大差值/%
相同温度下测试灰分平行样品之间差值/%	样品一	0.08	0.09	0.11	0.49
	样品二	0.03	0.10	0.06	1.02

结论：标准中规定样品的灰分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大于 0.2%。根据试验数据，样品在各个试验温度下，其平行样品之间的差值均不大于 0.2%。当试验温度为 500℃ 时，样品的检测结果较 550℃ 和 600℃ 条件下的结果偏大。综合以上试验数据，试验结果符合标准精密度要求，该方法可行。

通过不同厂家的 16 批次胶原蛋白和胶原蛋白水解物样品的灰分含量检测（附表 12），胶原蛋白及其水解物灰分范围小于等于 1.49%，均在要求的小于等于 2% 范围内。证明本标准指标设置合理。

附表 12 16 批次胶原蛋白及其水解物灰分含量测试结果

样品编号	名称	厂家	灰分 (%)		精密度 (%)
			测定值	平均值	
1	胶原蛋白水解物	厂家一	1.20	1.20	0.14
			1.20		
2	胶原蛋白水解物	厂家二	1.12	1.12	0.60
			1.11		
3	胶原蛋白水解物	厂家三	1.29	1.28	0.26
			1.28		

4	胶原蛋白水解物	厂家三	1.48	1.47	0.23
			1.47		
5	胶原蛋白水解物	厂家四	1.15	1.17	1.71
			1.19		
6	胶原蛋白水解物	厂家四	1.29	1.30	0.90
			1.31		
7	胶原蛋白水解物	厂家五	0.42	0.42	0.80
			0.41		
8	胶原蛋白水解物	厂家六	0.38	0.38	0.00
			0.38		
9	胶原蛋白水解物	厂家七	1.40	1.39	0.35
			1.39		
10	胶原蛋白水解物	厂家八	1.06	1.07	0.15
			1.07		
11	胶原蛋白水解物	厂家九	1.47	1.49	1.34
			1.51		
12	胶原蛋白	厂家十	0.48	0.49	2.03
			0.50		
13	胶原蛋白	厂家十一	0.42	0.43	1.93
			0.44		
14	胶原蛋白	厂家十一	0.40	0.40	1.65
			0.41		
15	胶原蛋白	厂家十一	0.41	0.42	0.80
			0.42		
16	胶原蛋白	厂家十一	0.35	0.36	0.46
			0.36		

(四) 总氮

所用主要试验仪器为凯氏定氮仪。试验结果及分析如附表 13 所示。

附表 13 胶原蛋白总氮含量测试结果及分析

样品编号	精密度要求	试验值/ %		精密度结果/ %	试验结论
		第一次	第二次		
1	在重复性条件下获得的两次平行测定结果的绝对差值不大于算数平均值的 10%。	16.34	16.22	1	该方法可行
2		17.15	16.89	2	
3		16.34	16.55	1	

结论：标准中规定样品的总氮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大于 10%。综合以上试验数据，同一样品两次独立测定结果绝对差值不大于 10%，符合标准精密度要求，即该方法可行。

通过不同厂家的 14 批次胶原蛋白和胶原蛋白水解物样品的总氮含量检测（附表 14），其中胶原蛋白水解物总氮含量（以干基计）范围大于等于 15.1%，均在要求的大于等于 15.0% 范围内，胶原蛋白的蛋白质含量（以干基计）范围大于等于 13.9%，均在要求的大于等于 13.5% 范围内。证明本标准指标设置合理。

附表 14 14 批次胶原蛋白及其水解物总氮含量测试结果

样品编号	名称	厂家	总氮 (%)		精密度 (%)
			测定值	平均值	
1	胶原蛋白水解物	厂家一	16.39	16.7	1.70
			16.96		
2	胶原蛋白水解物	厂家二	15.92	15.8	0.79
			15.66		
3	胶原蛋白水解物	厂家三	15.75	15.9	0.90
			16.03		
4	胶原蛋白水解物	厂家三	15.58	15.1	3.37
			14.56		
5	胶原蛋白水解物	厂家四	14.91	15.1	1.45
			15.34		
7	胶原蛋白水解物	厂家五	15.94	16.0	0.52
			16.10		
8	胶原蛋白水解物	厂家六	15.01	15.2	1.02
			15.32		
9	胶原蛋白水解物	厂家七	16.84	16.3	3.03
			15.85		
10	胶原蛋白水解物	厂家八	15.42	15.8	2.15
			16.11		
11	胶原蛋白水解物	厂家九	15.13	15.3	1.05
			15.46		
12	胶原蛋白	厂家十	16.98	16.6	2.53
			16.15		
13	胶原蛋白	厂家十一	15.08	15.3	1.54
			15.56		
14	胶原蛋白	厂家十一	14.32	13.9	2.64
			13.45		

(五) 透射比

所用主要试验仪器为紫外可见光栅分光光度计。方法学研究结果及分析如附表 15 至附表 18 所示。

1、样品一

附表 15 胶原蛋白水解物（样品一）透射比测试结果

样品温度/℃	35		45		55	
	T _{450nm}	T _{620nm}	T _{450nm}	T _{620nm}	T _{450nm}	T _{620nm}
试验结果/%	66.0	84.4	65.9	84.7	65.7	84.5
	65.8	84.3	65.8	84.7	65.6	84.3

2、样品二

附表 16 胶原蛋白水解物（样品二）透射比测试结果

样品温度/℃	35		45		55	
试验结果/%	T _{450nm}	T _{620nm}	T _{450nm}	T _{620nm}	T _{450nm}	T _{620nm}
	89.0	97.9	88.2	98.3	88.5	98.4
	88.9	98.2	88.1	98.4	88.8	98.4

3、数据分析

附表 17 胶原蛋白水解物透射比测试结果分析

试验温度/℃			35	45	55	不同温度下同一样品 结果之间最大差值/%
相同温度下平行样品 之间差值/%	样品一	T _{450nm}	0.2	0.1	0.1	0.4
		T _{620nm}	0.1	0.0	0.2	0.4
	样品二	T _{450nm}	0.1	0.1	0.3	0.9
		T _{620nm}	0.3	0.1	0.0	0.5

结论：标准中规定样品的透射比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大于 1%。综合以上试验数据，当样品浓度为 6.67%，样品温度为 35℃~55℃，培养时间 16h~18h 范围时，检测结果的最大差值小于 1%，符合标准精密度要求，该方法在不同温度、不同波长、不同样品等条件下结果稳定，证明该方法耐用性好，即该方法可行。

4、样品检测

通过不同厂家的 11 批次胶原蛋白水解物样品的透射比检测（附表 18），胶原蛋白水解物 450nm 透射比范围大于等于 78.9%，均在要求的大于等于 70% 范围内，620nm 透射比范围大于等于 95.2%，均在要求的大于等于 90% 范围内。证明本标准指标设置合理。

附表 18 11 批次胶原蛋白水解物透射比测试结果

样品编号	名称	厂家	T _{450nm} (%)		T _{620nm} (%)		精密度 (T _{450nm} , %)	精密度 (T _{620nm} , %)
			测定值	平均值	测定值	平均值		
1	胶原蛋白水解物	厂家一	84.30	84.4	98.8	98.9	0.06	0.10
			84.40		99.0			
2	胶原蛋白水解物	厂家二	96.10	96.2	100.0	100.1	0.05	0.05
			96.20		100.1			
3	胶原蛋白水解物	厂家三	82.80	83.0	95.0	95.2	0.18	0.16
			83.10		95.3			
4	胶原蛋白水解物	厂家三	90.60	90.6	99.3	99.3	0.06	0.05

			90.50		99.2			
5	胶原蛋白水解物	厂家四	78.90	78.9	97.0	97.0	0.06	0.05
			78.80		96.9			
6	胶原蛋白水解物	厂家四	81.20	81.3	98.6	98.7	0.12	0.10
			81.40		98.8			
7	胶原蛋白水解物	厂家五	85.90	86.0	99.4	99.5	0.12	0.05
			86.10		99.5			
8	胶原蛋白水解物	厂家六	94.20	94.4	99.4	99.5	0.16	0.10
			94.50		99.6			
9	胶原蛋白水解物	厂家七	94.50	94.7	99.0	99.2	0.16	0.15
			94.80		99.3			
10	胶原蛋白水解物	厂家八	95.10	95.2	99.9	100.0	0.05	0.10
			95.20		100.1			
11	胶原蛋白水解物	厂家九	92.40	92.4	99.6	99.6	0.05	0.05
			92.30		99.5			

(六) 水不溶物

方法学研究结果及分析如附表 19-22 所示。

附表 19 胶原蛋白水解物水不溶物含量测试结果及分析

样品编号	精密度要求	试验值/%		精密度结果/%	试验结论
		第一次	第二次		
1	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 0.02%。	0.16	0.15	0.01	该方法可行
2		0.04	0.04	0.00	
3		0.02	0.02	0.00	

附表 20 称样量对胶原蛋白水解物水不溶物含量测试结果的影响

样品编号	称样量 (g)	水不溶物 (%)		精密度结果 (%)
		测定值	平均值	
4	5	0.01	0.01	0.01
		0.00		
	10	0.00	0.00	0.00
		0.01		
	15	0.01	0.01	0.00
		0.01		
5	5	0.00	0.00	0.00
		0.00		
	10	0.00	0.00	0.00
		0.00		
	15	0.01	0.01	0.00
		0.01		
6	5	0.01	0.01	0.00
		0.00		
	10	0.00	0.01	0.00
		0.01		
	15	0.01	0.01	0.00
		0.01		

附表 21 溶解温度对胶原蛋白水解物水不溶物含量测试结果的影响

样品编号	溶解温度 (°C)	水不溶物 (%)		精密度结果 (%)
		测定值	平均值	
4	60	0.00	0.00	0.00
		0.01		
	65	0.01	0.01	0.01
		0.01		
	70	0.00	0.00	0.00
		0.00		
5	60	0.00	0.00	0.00
		0.00		
	65	0.01	0.00	0.00
		0.00		
	70	0.01	0.01	0.00
		0.01		
6	60	0.00	0.01	0.00
		0.01		
	65	0.01	0.01	0.00
		0.01		
	70	0.01	0.01	0.00
		0.01		

附表 22 烘干温度对胶原蛋白水解物水不溶物含量测试结果的影响

样品编号	烘干温度 (°C)	水不溶物 (%)		精密度结果 (%)
		测定值	平均值	
4	103	0.00	0.01	0.00
		0.01		
	105	0.00	0.00	0.00
		0.01		
	110	0.00	0.00	0.00
		0.01		
	112	0.01	0.01	0.00
		0.01		
5	103	0.01	0.01	0.00
		0.01		
	105	0.00	0.00	0.00
		0.00		
	110	0.01	0.01	0.01
		0.01		
	112	0.01	0.01	0.00
		0.01		
6	103	0.01	0.01	0.00
		0.00		
	105	0.00	0.01	0.00
		0.01		
	110	0.02	0.01	0.01
		0.01		
	112	0.01	0.01	0.01
		0.01		

结论：标准中规定样品的水不溶物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大于 0.02%。综合以上试验数据，同一样品在重复性条件下获得的两次独立结果绝对差值均小于 0.02%，符合标准精密度要求，该方法在不同溶解温度、不同烘干温度、不同称样量、不同样品等条件下结果稳定，证明该方法耐用性好，即该方法可行。

通过不同厂家的 11 批次胶原蛋白水解物样品的水不溶物含量检测（附表 23），胶原蛋白水解物的水不溶物范围小于等于 0.01%，均在要求的小于等于 0.10% 范围内。证明本标准指标设置合理。

附表 23 11 批次胶原蛋白水解物水不溶物含量测试结果

样品编号	名称	厂家	水不溶物 (%)	
			测定值	平均值
1	胶原蛋白水解物	厂家一	0.01	0.01
			0.00	
2	胶原蛋白水解物	厂家二	0.01	0.01
			0.01	
3	胶原蛋白水解物	厂家三	0.01	0.01
			0.01	

4	胶原蛋白水解物	厂家三	0.00	0.00
			0.01	
5	胶原蛋白水解物	厂家四	0.00	0.00
			0.00	
6	胶原蛋白水解物	厂家四	0.00	0.00
			0.00	
7	胶原蛋白水解物	厂家五	0.01	0.01
			0.01	
8	胶原蛋白水解物	厂家六	0.01	0.01
			0.01	
9	胶原蛋白水解物	厂家七	0.01	0.00
			0.00	
10	胶原蛋白水解物	厂家八	0.00	0.00
			0.00	
11	胶原蛋白水解物	厂家九	0.00	0.01
			0.01	

(七) 相对分子质量小于 10 000 的胶原蛋白水解物所占比例

通过不同厂家的 9 批次胶原蛋白水解物样品的相对分子质量小于 10 000 的胶原蛋白水解物所占比例检测 (附表 24), 胶原蛋白水解物的相对分子质量小于 10 000 的胶原蛋白水解物所占比例范围大于等于 94.4%, 均在要求的大于等于 90.0% 范围内。证明本标准指标设置合理。

附表 24 9 批次胶原蛋白水解物水不溶物含量测试结果

样品编号	名称	厂家	相对分子质量小于 10000 的组分所占比例 (%)
1	胶原蛋白水解物	厂家一	94.4
3	胶原蛋白水解物	厂家三	99.5
4	胶原蛋白水解物	厂家三	99.6
5	胶原蛋白水解物	厂家四	96.1
6	胶原蛋白水解物	厂家四	97.9
7	胶原蛋白水解物	厂家五	94.4
8	胶原蛋白水解物	厂家六	98.9
10	胶原蛋白水解物	厂家八	98.9
11	胶原蛋白水解物	厂家九	98.6