

广东省医疗器械管理学会团体标准
《复杂体系中胶原蛋白含量检测方法》
编制说明

2026 年 8 月

广东省医疗器械管理学会团体标准 《复杂体系中胶原蛋白含量检测方法》 编制说明

一、任务来源

随着胶原蛋白在医疗领域应用日趋广泛，产品质量与性能评价工作尤为关键。现行医疗器械相关标准（YY/T 1849-2022、YY/T 1888-2023、YY/T 1947-2025 等）大多仅适用于胶原蛋白原料或组分简单的体系。当前行业缺少统一、成熟的复杂体系胶原蛋白含量检测技术，传统检测手段易受基质组分干扰，检测结果偏差明显，且方法适用范围有限，难以适配各类形态产品，造成检测数据缺乏横向可比性。为此，亟须建立专用标准化检测方法，补齐行业检测标准短板，为复杂体系胶原蛋白类产品质量评价提供统一、科学的技术依据。

为贯彻落实《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》（国发办〔2015〕13号），进一步建立和完善与国家标准、行业标准等协调互补的医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，组织广州创尔生物技术股份有限公司、亚洲抗衰老及转化医学研究中心（深圳）有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、广州栋方生物科技股份有限公司、广东省华微检测技术股份有限公司、兰州大学、广东赤萌医疗科技有限公司、如凤凰再生科技发展（成都）有限公司、广东医科大学9家单位共同制定《复杂体系中胶原蛋白含量检测方法》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一） 编制背景

当前胶原蛋白材料广泛应用于医疗器械、化妆品两大领域，市场终端产品形态日趋多元，膏、霜、乳、液、精华等多组分复合类复杂基质产品占比持续提升。现行医疗器械行业标准 YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》、YY/T 1888-2023《重组人源化胶原蛋白》、YY/T 1947-2025 等，仅针对胶原蛋白纯原料或组分简单体系制定配套检测方案，无法适配添加乳化剂、保湿剂、增稠剂、辅料载体等多种组分的复杂制品；化妆品行业亦未出台可覆盖复杂基质的胶原蛋白含量统一检测规范。

现阶段行业缺少成熟、通用、可复现的复杂体系胶原蛋白定量检测技术手段，常规检测方法极易受体系内各类基质组分干扰，普遍存在检测结果偏差大、方法适用范围狭窄、不同实验室数据无法横向比对等突出问题，企业生产质控、第三方检验、监管抽检均缺少统一判定依据，严重制约胶原蛋白相关产品质量管控与行业规范化发展，亟须制定专项标准补齐检测技术短板。

为填补复杂体系中胶原蛋白含量检测方法的标准空白，规范行业技术研发与质量评价体系，在广东省医疗器械管理学会指导下，申请制定《复杂体系中胶原蛋白含量检测方法》团体标准，旨在通过统一技术规范，为行业提供科学、可行的检测方法依据，为后续国家或行业标准制定奠定实践基础。

（二） 目的和意义

本标准的核心目的是构建一套可适配膏、霜、乳、液、精华等各类多组分复杂基质产品的胶原蛋白含量定量检测技术体系，明确样品前处理、试剂配置、仪器操作、氨基酸检测、结果计算全流程标准化操作规程；统一复杂体系胶原蛋白含量检测的技术流程、试验参数与判定规则，形成可落地、可复用的团体标准文本，填补医疗器械、化妆品领域复杂基质胶原蛋白检测标准空白；建立抗基质干扰能力强、结果稳定可靠的标准化检测流程，统一行业检测口径，消除不同实验室、不同企业间的数据差异。

本标准的制定具有重要意义：

1. 行业质量管控层面

有效解决复杂体系胶原蛋白产品质量控制无统一技术依据的行业痛点，大幅提升胶原蛋白含量检测结果的准确度、稳定性与可比性，为企业内部出厂质控、第三方检验机构委托检测、监管部门监督抽检提供统一、科学的技术判定依据，从检测端筑牢产品质量安全防线。

2. 产业实操落地层面

标准配套检测方法兼顾实操便捷性与经济性，形成低成本、易普及、易落地的检测操作方案，降低中小企业检测设备、试验耗材与人员操作门槛，帮助各类胶原蛋白生产企业完善全链条质量控制体系，提升企业质控标准化水平。

3. 市场与产业发展层面

以统一检测标准规范市场竞争秩序，规避因检测方法不统一导致的产品虚标、品质参差不齐等乱象，提振市场与消费者对胶原蛋白终

端产品的信任度，为本土胶原蛋白品牌规范化发展赋能；同时完善胶原蛋白全产业链标准体系，推动膏霜、精华等复杂基质胶原蛋白制品行业向标准化、规范化、高质量方向持续发展。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。

图 1 给出了标准研制的技术路线图。

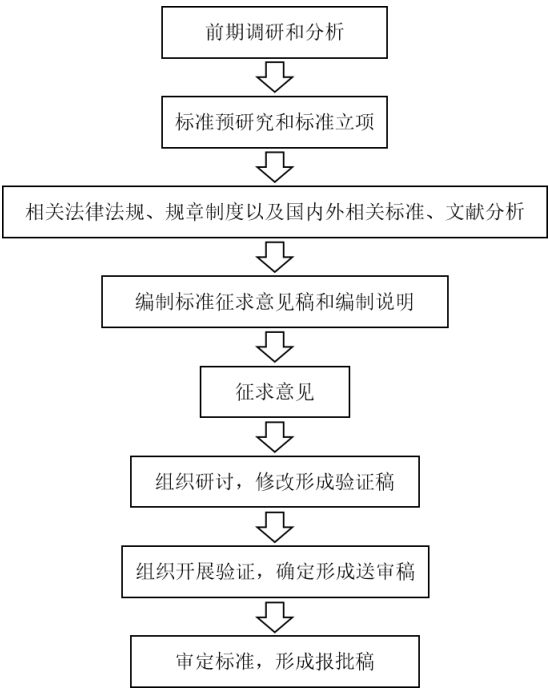


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准充分考虑行业实际操作条件，选用常规实验设备（如高效液相色谱仪、全温振荡培养箱）与易得试剂，明确关键操作细节（如样品前处理、氨基酸含量检测等），兼顾生产企业质量控制、科研机构研发及检测实验室检测需求。

4、先进性

本标准技术路线具备行业前沿性，针对膏、霜、乳、精华等多辅料复杂基质优化前处理工艺，有效消除基质干扰，检测稳定性与准确度优于仅适用于胶原原料、简单体系的现有标准。标准跨医疗器械、化妆品两大领域，覆盖多形态终端产品，弥补行业标准空白，适配胶原制品复合化发展趋势。在保证检测精准、数据可比的前提下简化操作流程，兼顾检测精度与使用成本，便于各类企业落地应用。标准统一全流程检测规范与计算模型，完善胶原全链条质量评价体系，可为企业质控、监管抽检提供先进统一的技术依据，引领行业检测规范化升级。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2026年8月5日,广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨,由学会组织标准立项评估工作并成立标准起草工作组,参与单位有广州创尔生物技术股份有限公司、亚洲抗衰老及转化医学研究中心(深圳)有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、广州栋方生物科技股份有限公司、广东省华微检测技术股份有限公司、兰州大学、广东赤萌医疗科技有限公司、如凤凰再生科技发展有限公司、广东医科大学,其中创尔生物技术股份有限公司为第一起草单位。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2026年5月至2026年6月,起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析,结合预实验结果,经确定后的标准主要内容包含术语和定义,试验原理,试验试剂、耗材与设备等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作,起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

4、征求意见

2026年8月至2025年9月,学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见,后续会根据收集到的意见修改和完善标准及编制说明,形

成验证稿。

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，试验设备、耗材与试剂，样品前处理，氨基酸含量检测，结果计算，试验报告等方面。

五、标准主要内容说明

本标准严格按照 GB/T 1.1—2020 要求编制，结合行业现有标准、文献资料及评审专家修改意见，围绕膏、霜、乳、水剂、精华、敷贴等复杂基质胶原蛋白产品检测全流程设置核心章节，各部分内容说明如下：

1.范围：明确标准适用、不适用产品体系，划定检测对象边界。

2.规范性引用文件：列出胶原蛋白术语、检测相关现行医疗器械团体及行业标准，作为本文件技术依据。

3.术语和定义：界定“复杂体系”核心概念，沿用现有标准成熟术语，统一行业表述。

4.试验设备、耗材与试剂：列明检测所需仪器、离心管、滤膜、各类色谱及分析纯试剂，并标注配套使用注意事项。

5.样品前处理：按含油脂、不含油脂两类样品建立差异化净化流程，采用乙酸提取结合正己烷液液萃取去除油脂、乳化剂等干扰基质。

6.氨基酸含量检测：统一酸水解参数，同时兼容氨基酸分析仪法与高效液相色谱法，附录提供液相完整检测参考条件。

7.结果计算：确立以甘氨酸含量换算胶原蛋白的计算模型，给出换算系数理论公式及典型胶原参考 K 值。

8.试验报告：规范报告必备信息，统一检测数据输出要求。

增设四项资料性附录，分别说明液相检测条件、前处理、氨基酸检测、含量计算底层原理，便于使用者理解与实操。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问

题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位,以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。