

《动物蛋白肽冻干粉质量控制规范》

征求意见稿 团体标准编制说明

一、任务来源

随着我国健康产业、生物医药及功能性食品领域的快速发展，动物蛋白肽冻干粉作为高活性、高纯度生物原料，在营养补充剂、特殊医学用途配方食品、组织工程及细胞培养等领域的应用日益广泛。其冻干工艺对活性保留、溶解性、稳定性及微生物安全性的影响极为关键，然而，当前行业内缺乏统一、系统的质量控制规范，导致不同企业产品在肽含量、分子量分布、水分残留、抗氧化活性及内毒素水平等核心指标上差异显著，严重影响了产品的质量一致性、安全有效性及国际竞争力，也制约了我国动物蛋白肽深加工产业的高质量发展。

《动物蛋白肽冻干粉质量控制规范》标准旨在建立一套科学、完整、可操作的质量控制体系，涵盖原料验收、冻干过程关键控制点、成品感官特性、理化指标（包括总肽含量、低聚肽占比、水分、灰分、pH 值、重金属残留）、微生物限度（菌落总数、大肠菌群、致病菌及霉菌酵母）、活性保留率（如抗氧化活性、酶活力）以及包装、贮存和运输要求等核心要素。通过标准化的检测方法 with 评价准则，能够客观、准确地评定不同来源、不同工艺制备的动物蛋白肽冻干粉的

质量等级，为生产企业的质量控制、监管部门的监督抽查以及下游用户的采购验收提供统一的技术依据，同时促进冻干工艺参数的优化与新型保护剂技术的创新应用。

该团体标准的实施，将有效规范动物蛋白肽冻干粉市场秩序，消除因质量标准缺失带来的低价竞争和以次充好现象，降低下游用户因质量不稳而导致的配方失败与安全事故风险，提升国产动物蛋白肽冻干粉的质量信誉与国际市场认可度，切实保障消费者食用安全和营养健康需求，并为相关新药研发、特医食品开发等战略性领域提供可靠的原料支撑。综上所述，《动物蛋白肽冻干粉质量控制规范》团体标准的编制是推动我国生物活性肽深加工产业向标准化、精细化、国际化发展的基础性工作，对于完善行业标准体系、引导企业技术创新、支撑大健康产业绿色可持续发展具有重要意义。根据《团体标准管理规定》、《中国西部开发促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为 2026-082-CWDPA。

二、起草单位

本标准由中国西部开发促进会提出，由中国西部开发促进会归口。本标准由吉林金梓源生物科技股份有限公司、海

南裕肽生物医药有限公司、资生活(湖南)食品研究院有限公司共同起草。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的动物蛋白肽冻干粉行业现状，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》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

1、项目调研阶段

2026年2月，标准起草工作组围绕动物蛋白肽冻干粉领域开展全面技术调研与专业咨询，广泛收集动物蛋白肽冻干粉发展趋势，以生产企业、检测机构实践及现有国家、行业标准为核心参考依据，完成前期调研与资料梳理工作，为标准编制奠定坚实技术基础。

2、项目立项阶段

2026年3月3日，中国西部开发促进会正式立项《动物蛋白肽冻干粉质量控制规范》团体标准，明确标准立项获批，正式启动该团体标准的规范化编制流程。

3、标准起草阶段

立项后，成立标准编制工作起草小组，全面统筹标准编制组织工作，同步开展标准起草单位的筹备与征集，经严格

征集、评审与筛选，确定标准起草工作组核心成员单位。工作组基于前期调研成果，于2026年5月完成《动物蛋白肽冻干粉质量控制规范》团体标准草案稿编写；并于6月29日召开标准专题会议，针对草案稿内容研讨优化，完善标准框架与核心条款。

4、意见征集阶段

2026年7月，中国西部开发促进会发布通知，面向行业公开征集《动物蛋白肽冻干粉质量控制规范》团体标准修改意见，广泛吸纳各方专业建议，对标准内容进行全面优化完善。

后续，标准起草工作组将结合意见征集阶段收集的反馈建议，对标准草案稿进行修订完善，并按流程进行送审及报批等工作。

五、标准主要内容

1、范围

本文件规定了动物蛋白肽冻干粉的质量控制总则、原料辅料质量控制、生产过程质量控制、成品检验、不合格品控制以及质量追溯与召回等方面的要求。

本文件适用于动物蛋白肽冻干粉生产企业的质量控制活动，也适用于第三方检测机构或监管部门对动物蛋白肽冻干粉的质量评价。

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 1886.174 食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

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 4789.2 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 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 5009.123 食品安全国家标准 食品中铬的测定

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

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 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB/T 16292 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
GB/T 22729 海洋鱼低聚肽粉

3、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物蛋白肽 animal protein peptide

以动物组织为原料，经酶解、冻干等工艺制成的含小分子肽及蛋白质的粉末状产品。

3.2

冻干粉 lyophilized powder

通过低温冻结工艺将液态物料直接升华去除水分而制成的粉末状产品。

3.3

酶解 enzymatic hydrolysis

利用蛋白酶将蛋白质大分子催化水解为小分子肽和氨基酸的过程。

3.4

关键控制点 critical control point (CCP)

能够施加控制措施以预防、消除或降低已识别的显著危害至可接受水平的步骤或环节。

3.5

质量追溯 quality traceability

通过记录识别和跟踪产品从原辅料采购、生产过程、成品检验到销售出库全链条信息的系统性活动。

3.6

批次 lot

在同一生产周期内，采用同一批原料、同一工艺条件生产的，具有均一质量的产品单元。

4、质量控制总则

本部分解释了质量控制总则。

5、原辅料质量控制

本部分解释了原辅料质量控制。

6、生产过程质量控制

本部分解释了生产过程质量控制。

7、成品检验

本部分解释了成品检验。

8、不合格品控制

本部分解释了不合格品控制。

9、质量追溯与召回

本部分解释了质量追溯与召回。

六、标准水平分析

6.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国内外无相同类型的标准，故没有相应的国内外标准可采用。

6.2 与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

6.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

6.4 设计国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术指标的选定、检验项目的设置符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

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）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

《动物蛋白肽冻干粉质量控制规范》

团体标准起草组

2026年7月