ICS 11.040.30
CCS C 48

团　　体　　标　　准

T/CSBM 0072—2026

用于提取医用丝素蛋白的蚕茧的质量控制和溯源管理指南

Guideline for quality control and traceability management of silkworm cocoon for medical silk fibroin extraction

2026-10-31 发布　　2027-04-30 实施

中国生物材料学会　发　布
中国标准出版社　出　版

目　　次

前言 ……Ⅲ
1　范围 ……1
2　规范性引用文件 ……1
3　术语和定义 ……1
4　桑蚕干茧质量控制及检验方法 ……2
4.1　感官要求 ……2
4.2　毛脚茧率 ……2
4.3　霉茧率 ……2
4.4　万米吊糙 ……2
4.5　洁净 ……3
4.6　毛茧出丝率 ……3
4.7　解舒率 ……3
4.8　解舒丝长 ……3
4.9　茧层含水率 ……3
4.10　重金属含量 ……3
4.11　农药限量 ……3
4.12　微生物限度 ……3
5　溯源管理要求 ……4
5.1　总则 ……4
5.2　生产场地 ……4
5.3　设施与设备 ……4
5.4　人员 ……5
5.5　物料 ……5
5.6　环境监测 ……5
5.7　生产过程控制 ……6
6　标志 ……7
7　包装、贮存和运输 ……7
附录A(资料性)　桑园常用农药及其限量要求 ……8
参考文献 ……10

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。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会标准工作委员会归口。

本文件起草单位:浙江星月生物科技股份有限公司、鑫缘茧丝绸集团股份有限公司、嵊州陌桑生物科技有限公司、复向丝泰医疗科技(苏州)有限公司、四川省金桑庄园农业发展股份有限公司、湖北赛罗生物材料有限公司、江西丝科生物科技有限公司、西南大学、良渚实验室。

本文件主要起草人:赵洪石、陈忠立、金丰、刘也卓、季晓宇、吴琳、柳克银、王峰、欧阳宏伟、汪燕艳、洪国林、杨文华、刘天顺、黄佳、杨涛、王小召。

用于提取医用丝素蛋白的蚕茧的质量控制和溯源管理指南

1 范围

本文件给出了用于提取医用丝素蛋白的桑蚕干茧的质量控制要求与检验方法、医用丝素蛋白原料(蚕茧)溯源管理的基本要求,以及标志、包装、贮存和运输的要求。

本文件适用于医用丝素蛋白生产用桑蚕干茧的质量控制和溯源管理。

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 2763—2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB 5749—2022 生活饮用水卫生标准

GB/T 9111—2015 桑蚕干茧试验方法

GB/T 9176—2016 桑蚕干茧

GB 15618—2018 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)

GB/T 44353.1—2024 动物源医疗器械 第1部分:风险管理应用

GB/T 44353.2—2024 动物源医疗器械 第2部分:来源、收集与处置的控制

YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

桑蚕干茧 mulberry silkworm dried cocoon

经干燥处理后达到规定适干程度的桑蚕茧。

[来源:GB/T 9176—2016,3.1]

3.2

下茧 waste cocoon

有严重疵点,不能缫丝或很难缫正品生丝的茧。

[来源:GB/T 9111—2015,3.1]

3.3

万米吊糙 number of rush upon in reeling process per myriameter

在缫丝过程中,根据所缫生丝的规格,每缫得10 000 m生丝所发生的吊糙次数。

[来源:GB/T 9176—2016,3.2]

3.4

洁净　neatness

生丝丝条上的小型瑕疵。

[来源:GB/T 9176—2016,3.3]

3.5

解舒率　reelability percentage

缫丝粒数占添绪次数的百分数。

[来源:GB/T 9176—2016,3.4]

3.6

毛脚茧率　early gathering cocoon percentage

毛脚茧粒数占受检样品总粒数的百分数。

[来源:GB/T 9176—2016,3.5]

3.7

霉茧率　mildewed cocoon percentage

霉茧质量占剥选后样茧总质量的百分数。

[来源:GB/T 9176—2016,3.6]

3.8

毛茧出丝率　raw silk percentage of careless cocoon

缫得丝的质量占供试毛茧质量的百分数。

[来源:GB/T 9176—2016,3.8]

3.9

解舒丝长　length of non-broken filament

平均每粒茧添绪一次所能缫得的茧丝长度。

[来源:GB/T 9176—2016,3.9]

4　桑蚕干茧质量控制及检验方法

4.1　感官要求

茧色应呈白色或白带乳黄,光泽正常、整齐匀净,无明显黄斑、柴印、霉斑等下茧特征,无异味。

按照 GB/T 9111—2015 附录 B 的要求,观察桑蚕干茧茧色、鼻嗅气味,与 GSBW 40001 桑蚕茧(干茧)实物样照比对确认是否具有下茧特征,结果应符合规定。

4.2　毛脚茧率

应≤10.00%。

按照 GB/T 9111—2015 中切剖试验要求检验并计算,结果应符合规定。

4.3　霉茧率

应≤2.00%。

按照 GB/T 9111—2015 中选茧试验要求检验并计算,结果应符合规定。

4.4　万米吊糙

适用时,应设定指标要求。

按照 GB/T 9111—2015 中解舒试验要求检验并计算，结果应符合规定。

4.5 洁净

适用时，应设定指标要求。

按照 GB/T 9111—2015 中洁净试验要求检验，结果应符合规定。

4.6 毛茧出丝率

适用时，应设定指标要求。

按照 GB/T 9111—2015 中公量试验要求检验并计算，结果应符合规定。

4.7 解舒率

适用时，应设定指标要求。

按照 GB/T 9111—2015 中解舒试验要求检验并计算，结果应符合规定。

4.8 解舒丝长

适用时，应设定指标要求。

按照 GB/T 9111—2015 中解舒试验要求检验并计算，结果应符合规定。

4.9 茧层含水率

应≤13%（质量分数）。

按照 GB/T 9111—2015 附录 C 的要求检验并计算。

4.10 重金属含量

重金属总含量（以铅计）应≤10 μg/g；砷含量≤1 μg/g，汞含量应≤0.1 μg/g。

按照《中华人民共和国药典》四部通则“0821 重金属检查法　第二法”的规定检测重金属总含量（以铅计）；按照《中华人民共和国药典》四部通则“0406 原子吸收分光光度法”，或“0411 电感耦合等离子体原子发射光谱法”，或“0412 电感耦合等离子体质谱法”的规定进行砷、汞的含量检测，结果应符合规定。

4.11 农药限量

应依据桑蚕饲料（桑叶）生产过程中施用的或可能被污染的农药种类，按照 GB 2763—2021 和《中华人民共和国药典》四部通则“0212 药材和饮片检定通则”中的要求对蚕茧中的农药残留进行控制，参考《中华人民共和国药典》四部通则“2341 农药残留量测定法”进行检验。桑园常用农药及其限量要求见附录 A。

4.12 微生物限度

蚕茧直接进入良好生产规范（GMP）车间用于丝素蛋白制备时，应采取合适的措施进行微生物控制。经控制后进入 GMP 车间前的蚕茧菌落总数（细菌、霉菌和酵母菌）应≤1 000 cfu/g，不应检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠埃希菌。

取经微生物控制后的蚕茧，按照《中华人民共和国药典》四部通则“1105 非无菌产品微生物限度检查”：微生物计数法进行菌落总数的检测，按照通则“1106 非无菌产品微生物限度检查”：控制菌检查法的规定进行金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠埃希菌的检测，结果应符合规定。

5 溯源管理要求

5.1 总则

应按照 GB/T 44353.1—2024 进行风险管理和控制，按照 GB/T 44353.2—2024 进行来源收集与处置的控制。应建立完善的溯源管理制度，对桑蚕茧的生产场地、设施/设备、人员、物料、环境、生产过程等进行严格管理和详细记录，以确保蚕茧的安全生产和可追溯性。相关记录保存时间应不少于 5 年。

5.2 生产场地

5.2.1 桑园管理

为防控蚕食用的桑叶对蚕茧质量的影响，宜选用适合栽植的优良桑树品种，采用丰产桑园栽培技术规程，对桑园进行场地管理。桑园应根据土质划定易于灌溉和施肥的种植区域和间隔；宜独立于普通农田，与普通种植物农田、畜牧养殖场、工业生产地等潜在污染风险保持足够的间隔和距离，防止普通种植物农田使用化肥、杀虫剂类农药等通过土壤浇灌或空中飘散导致桑田及其桑树污染，以及人畜共患病原微生物和工业污染物等对桑园的影响。

5.2.2 饲料加工

应满足以下基本要求：

a） 饲料加工场所选址应远离污染源、交通便利且有水源保障，水源水质应为满足 GB 5749—2022 要求的生活用水（如自来水），保障物料运输和生产安全；
b） 加工场所应与生产能力相适应，具备适宜的空间和面积，便于设备安置、清洁消毒、物料存储及人员操作；
c） 应依据饲料生产工艺、加工工序、洁净等级等要求合理布局、划分工作区域，各区域之间应有效分隔，并配备独立有效的通风系统和应急措施，防止交叉污染；
d） 地面和墙壁应采用防滑、耐腐蚀、易清洁的材料，并保持清洁，定期消毒；
e） 对于销售人工饲料的生产企业，还应取得相应的许可证明（如饲料加工生产许可）。

5.2.3 桑蚕养殖

满足以下基本要求：

a） 饲养区域应合理布局，宜根据桑蚕生长发育过程划分不同功能区域，如设置催青室、蚕室、簇室、贮桑室和贮茧室；
b） 每个区域应对温度、湿度、通风频率和光照时间进行控制，并有效分隔，防止交叉污染；
c） 各区域之间地面和墙壁应采用防滑、耐腐蚀、易清洁的材料，并保持清洁，定期消毒。

5.3 设施与设备

应满足以下基本要求：

a） 蚕茧生产设施与设备应能满足桑叶加工和桑蚕饲养的质量控制和管理要求；
b） 与物料、蚕种直接接触面的材质不应影响产品质量和桑蚕生长；
c） 不应直接或间接释放有毒有害物质；
d） 应易于清洁、消毒；
e） 应具有相应的资料文件和验收文件，证明其符合设计要求和生产需求；
f） 应制定设施与设备的使用操作和维护保养管理文件，定期维护、保养、校验/验证和计量生产所

用设施设备，形成设备管理档案并及时记录、更新与保存，以满足溯源要求；

g） 记录内容包括：设施和设备清单、性能信息、验收文件、维护保养记录、校验/验证记录、更新情况记录、故障及处理记录等。

5.4 人员

5.4.1 人工饲料加工和管理人员

应满足以下基本要求：

a） 饲料研发人员应有动物营养、动物科学、畜牧、蚕学等相关专业背景，熟悉蚕饲料原料特性和蚕营养需求；

b） 质量管理人员应有饲料质量管理和检验能力，能够把控饲料原料和成品质量；

c） 生产管理人员应熟悉饲料生产工艺和设备，具备从事饲料生产相关工作经历，生产操作人员应熟悉所在岗位的工艺和设备；

d） 应遵循相应的卫生管理要求，包括厂区环境、生产现场、饲料原料和成品的生产管理及运输销售过程中的卫生管理；

e） 加工人员应穿戴工作服等相应防护用品，保持个人卫生，防止病原微生物污染。

5.4.2 桑蚕养殖人员

应满足以下基本要求：

a） 应熟悉蚕室设施、设备的操作和维护；

b） 掌握各个龄期蚕的饲养技术；

c） 能进行蚕室环境监测、消毒等环境维护和管理；

d） 应穿戴工作服等相应防护用品，保持个人卫生，防止病原微生物污染。

5.5 物料

应从物料采购、验收和入库等方面建立物料管理文件，包括物料供应商评价、准入和退出要求、物料入库质量标准与检验规程、物料库存管理、不合格品管理等。应依据管理文件开展物料的采购、验收和入库工作，并形成相关记录，包括但不限于以下内容：

a） 供应商评价记录，内容应包括：物料相关资质、供货来源、生产条件、信誉、管理、服务、产品质量状况、现场检查记录等；

b） 合格供应商目录，内容应包括：供应商信息、供应物料名称、供应商资质等；

c） 物料采购记录，内容应包括：采购时间、物料名称、规格、数量、金额、质量检验报告、检疫报告等；

d） 物料检验记录及检验报告，内容应包括：样品信息、抽样数量、检验指标、检验结果、检验时间、报告时间等；

e） 物料出入库记录，内容应包括：样品信息、出入库数量、规格等；

f） 不合格品处理记录。

5.6 环境监测

5.6.1 饲料生产环境

5.6.1.1 桑园

应定期对桑园灌溉用水和土壤进行监测，确保灌溉用水为满足 GB 5749—2022 要求的生活用水（如自来水），土壤符合 GB 15618—2018 的要求，并保留相关监测记录或检验报告。应制定桑树病虫害预防

和治理方法，定期排查病虫害隐患，在病虫害发生时及时施药，并形成药液配制及施用记录。

5.6.1.2 人工饲料加工厂

应满足以下基本要求：

a) 应定期对生产车间和仓储设施的场地环境、温度、湿度等进行监测，并保留相关监测记录，确保生产车间和仓储设施的地面完好无渗漏、温度、湿度符合饲料生产和存储要求；
b) 生产用水应确保为满足GB 5749—2022要求的生活用水（如自来水），无明显污染和异味；对于自制水源的加工厂，还应定期开展水质检测，确保其符合GB 5749—2022的要求；
c) 应制定虫害、鼠患等生产隐患的预防和治理方法，定期排查并在发生时治理，并形成相关调查报告和处理记录。

5.6.2 桑蚕养殖环境

应满足以下基本要求：

a) 应定期对生产用水、温度、湿度和光照等饲养环境进行监测；生产用水应为满足GB 5749—2022要求的生活用水，无明显污染和异味；每个饲养区域的温度、湿度和光照应符合该区域对应桑蚕蚕龄的需求，保留相关监测记录；
b) 应定期对饲养场地进行清洁消毒，并形成清洁消毒记录（包括生产场地、生产用具、物料等）、消毒剂/药液配制及施用记录；
c) 应定期排查病虫害隐患，制定桑蚕茧病虫害预防和治理方法，在病虫害发生时及时施药或隔离病蚕，并形成药液配制、施药记录及病蚕处理记录；及时治理病虫害，病虫害事故调查及整改记录等。

5.7 生产过程控制

5.7.1 饲料管理

5.7.1.1 桑叶

应满足以下基本要求：

a) 应依据蚕种及不同蚕龄桑蚕对桑叶熟嫩程度、叶片大小等不同喂养需求，制定桑叶喂养操作规程，规定不同蚕龄对应的桑叶选取、裁切要求和投喂方法（喂养量、次数等），并做好相关记录；
b) 饲养人员进出贮桑室取用桑叶时应换专用鞋，保持取用卫生，并做好桑叶取用和贮桑室进出记录；
c) 取出准备喂养的桑叶应进行目视检查，及时剔除腐坏的桑叶，称重并做好取用量、桑叶新鲜度及腐坏桑叶处理的记录。

5.7.1.2 人工饲料

应满足以下基本要求：

a) 应全面评估饲料生产所用原辅料供应商的资质和产品质量保障能力，建立供应商评价和再评价制度，编制合格供应商名录，填写并保存供应商评价记录；建立原料采购验收制度和原料验收标准，逐批对采购的原料进行查验或者检验，确保符合饲料生产要求，并做好物料进出台账；
b) 饲料生产企业应制定工艺文件，设定生产工艺参数，根据实际工艺流程，制定作业岗位操作规程，填写并保存生产相关记录；加工环节过程中应注意粉碎、搅拌控制，保证饲料混合均匀度，并采取有效的清洁消毒措施控制和防止生产过程中的交叉污染和外来污染；

c） 应建立仓储管理制度，规定饲料的库位规划、堆放方式、垛位标识、库房盘点、环境要求、虫鼠防范、库房安全、出入库记录等内容；存储时避免日晒、雨淋、虫鼠破坏，避免与对蚕有毒、有害物质混合存放；包装应无任何破损，避免微生物污染，包装一经打开后应尽快用完。

对于销售可贮存人工饲料的生产企业，还应制定人工饲料质量标准，逐批或定期对生产所得饲料质量进行检测，确保其符合质量标准要求。同时应建立产品包装、标签、运输和贮存相关管理制度，规定饲料包装材料、标签内容、运输和贮存条件要求，确保包装材料完好、无污染，标签标识清晰，运输和贮存过程满足产品特性。

5.7.2 桑蚕养殖与管理

5.7.2.1 桑叶养蚕

应依据相应标准建立桑蚕饲养技术与管理规程，内容包括但不限于：桑树信息、蚕种信息（包括遗传资料、检疫证明等）、环境要求（通风、温度、湿度、污染物等）、养殖技术规程（催青、小蚕饲养、大蚕饲养、簇中管理、蚕茧采摘、收购烘干、仓储等）、生产环境清洁消毒、病虫害防控、废弃物处理等管理规程，并确保有效实施。形成相应生产管理记录文件，生产过程可追溯。

5.7.2.2 人工饲料养蚕

应建立饲料养蚕技术与管理规程，内容包括但不限于：蚕种信息（包括遗传资料、检疫证明等）、环境要求（通风、温度、湿度、污染物等）、养殖技术规程（催青、饲喂、大小蚕饲养、簇中管理、蚕茧采摘、仓储等）、蚕病（浓病、细菌病等）防控、生产环境清洁消毒、废物资源处理等管理规程，防止交叉污染，并确保有效实施。形成相应生产管理记录文件，生产过程可追溯。

6 标志

每批桑蚕干茧应有明确标志，标志应包括以下内容：产品名称、产品编号、产地、养殖地域、生产年度、蚕茧收购期、蚕品种、货批总包数、货批总质量、质量标志、执行标准编号、生产单位和加工单位地址。其中，质量标志应符合 GB/T 9176—2016 的要求，标志样式宜参考 GB/T 9176—2016 附录 A。

7 包装、贮存和运输

7.1 若生产商为本单位提供医用丝素蛋白原材料（蚕茧）时，应按照医疗器械质量体系中对原材料管理的要求进行包装、运输、贮存相关管理。

7.2 若生产商作为医用丝素蛋白原材料（蚕茧）的销售方时，宜参考 GB/T 9176—2016 中对包装、贮存和运输的要求以及 YY/T 0466.1—2023 的要求，提供合适的包装、运输条件及贮存条件等必要信息。

附 录 A
（资料性）
桑园常用农药及其限量要求

桑园常用农药及其限量要求见表A.1。

表 A.1 桑园常用农药及其限量要求

中文名称	限量要求/(mg/kg)
磷化铝	0.05
辛硫磷	0.05
敌百虫	0.1
多菌灵	1
生物苄呋菊酯	1
醚菊酯	0.01
炔螨特	0.1
噻螨酮	0.05
灭多威	禁用
乐果	禁用
敌敌畏	0.01
哒螨灵	3
毒死蜱	1
氟胺氰菊酯	2
氟氯氰菊酯和高效氟氯氰菊酯	2
氟氰戊菊酯	0.05
甲基异柳磷	禁用
甲氰菊酯	0.01
喹硫磷	0.05
联苯菊酯	0.05
氯菊酯	0.05
氯氰菊酯和高效氯氰菊酯	2
马拉硫磷	0.01
氰戊菊酯和S-氰戊菊酯	3
杀螟硫磷	0.01

表 A.1　桑园常用农药及其限量要求（续）

中文名称	限量要求/(mg/kg)
溴氰菊酯	0.01
亚胺硫磷	0.05
乙酰甲胺磷	禁用
鱼藤酮	0.05

参 考 文 献

[1] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
[2] GB/T 19113—2022 桑蚕鲜茧分级 茧层量法
[3] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
[4] NY/T 1027—2006 桑园用药技术规程
[5] SB/T 10407—2007 丝素与丝胶
[6] YY/T 1950—2024 组织工程医疗器械 丝素蛋白
[7] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:2025年版[M].北京:中国医药科技出版社,2025.

中国生物材料学会
团 体 标 准
用于提取医用丝素蛋白的蚕茧的质量控制和溯源管理指南
T/CSBM 0072—2026
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 19 千字
2026 年 9 月第 1 版 2026 年 9 月第 1 次印刷
*
书号:155066·5-22632 定价 43.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

T/CSBM 0072-2026

T/CSBM 0072—2026