



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 38790.1—2020

---

## 生物活性肽功效评价 第1部分：总则

Efficacy evaluation of bioactive peptides—Part 1: General principles

2020-04-28 发布

2020-11-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

GB/T 38790《生物活性肽功效评价》拟分为以下3个部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：抗菌性；
- 第3部分：抗氧化性。

本部分为GB/T 38790的第1部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分由中国标准化研究院提出并归口。

本部分起草单位：河北科技大学、北京工商大学、中国标准化研究院、河北农业大学、北京萨姆伯科技有限公司、浙江东杰生物科技有限责任公司。

本部分主要起草人：王志新、贾英民、马爱进、田益玲、郝帅、杨志坚、郑刚。

# 生物活性肽功效评价 第1部分:总则

## 1 范围

GB/T 38790 的本部分规定了生物活性肽功效评价的评价内容、一般原则、基本要求和操作要求。本部分适用于生物活性肽实验室功效评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法  
GB 14925 实验动物 环境及设施  
GB 19489 实验室 生物安全通用要求  
GB/T 27476.1 检测实验室安全 第1部分:总则  
GB/T 29252 实验室仪器和设备质量检验规则  
GB/T 31190 实验室废弃化学品收集技术规范  
GB/T 35507 生化用试剂测定通则  
GB/T 35823 实验动物 动物实验通用要求  
HG/T 3935 哺乳类动物细胞培养基  
RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范  
SN/T 1538.1 培养基制备指南 第1部分:实验室培养基制备质量保证通则  
SN/T 2632 微生物菌种常规保藏技术规程  
SN/T 3509 实验室样品管理指南  
SN/T 3592 实验室化学药品和样品废弃物处理的标准指南  
SN/T 4835 实验室生物废弃物管理要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**生物活性肽 bioactive peptides**

对生物体的生命活动具有特定调控作用的肽类化合物。

## 4 评价内容

对生物活性肽具有的抗氧化性、抗菌性等功效进行评价。

## 5 一般原则

5.1 生物活性肽产品标签或说明书有明确功效声称的方可开展评价。

5.2 科学、公正地开展功效评价工作,评价过程及评价方法科学。

5.3 评价结果准确、可靠,采用科学的统计方法进行分析,不得伪造、变造检验报告或数据及结果。

## 6 基本要求

### 6.1 实验人员

6.1.1 应具备生物活性肽产品功效评价相适应的专业技术能力。

6.1.2 应遵守实验室相关的制度和操作规程。

6.1.3 应接受过实验室安全教育,掌握实验室生物安全操作知识。

6.1.4 应具有防范和处理功效评价工作中突发事件的能力。

### 6.2 实验环境

6.2.1 实验室环境应不影响评价结果的准确性。

6.2.2 进行功效评价实验室的安全应符合 GB 19489 和 GB/T 27476.1 的要求。

6.2.3 采用动物学功效评价方法的实验室应符合 GB 19489 和 GB 14925 的要求。

### 6.3 实验设备

6.3.1 实验室应具有生物活性肽功效评价工作所必需的实验设备,且满足评价要求。

6.3.2 实验设备应放置在适宜的环境条件下,保证良好的运行状态。

6.3.3 实验设备的质量应符合 GB/T 29252 的要求。

6.3.4 实验设备的生物安全性能应符合 RB/T 199 的要求。

6.3.5 应建立实验设备日常的维护、使用和管理制度。

## 7 操作要求

### 7.1 样品

7.1.1 应指定专人负责样品的质量管理与控制。

7.1.2 接收的样品应包装完整、标签清晰、来源确切。

7.1.3 样品的接收、保存、分装制备、传递和处置应按照 SN/T 3509 的规定进行。

7.1.4 应建立样品取样方案,取样量应满足检测要求。

### 7.2 实验材料

7.2.1 实验室用水应符合 GB/T 6682 的要求。

7.2.2 生化试剂应符合 GB/T 35507 的要求。

7.2.3 微生物培养基的配制与管理、菌株的保藏与传代应按照 SN/T 1538.1 和 SN/T 2632 的规定进行。

7.2.4 细胞培养基的配制与管理、细胞的培养应按照 HG/T 3935 的规定进行。

7.2.5 实验动物的饲喂与管理应按照 GB/T 35823 的规定进行。

### 7.3 测定方法

按照相关标准或验证的方法进行功效测定。

#### 7.4 废弃物处理

7.4.1 实验结束后,废弃物应进行无害化处理。

7.4.2 废弃化学品的收集与处理应符合 GB/T 31190 和 SN/T 3592 的要求。

7.4.3 微生物废弃物的处理应符合 GB 19489 和 SN/T 4835 的要求。

7.4.4 实验动物废弃物和尸体的处理应符合 GB 14925 的要求。

#### 7.5 结果报告

7.5.1 应建立评价过程记录和追踪的程序与管理规定。

7.5.2 检测的每份样品应有完整的检验记录与报告,并归档保存。

7.5.3 评价报告包括样品名称、样品数量、接收日期、检测项目、检测方法、检测结果、检验人员、复核人员、检验机构、检验日期等完整信息。

库七七 www.kq9w.com 提供下载