

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 11

北京市地方标准

DB 11/T XXXX—XXXX

食品生产企业质量管理规范
第 2 部分 巴氏杀菌乳

Specification for quality management of food production enterprise
— Part 2: pasteurized milk

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 食品质量管理体系	2
5 诚信管理体系	2
6 组织机构	2
7 确认和验证	3
8 基础设施与卫生管理	4
9 设备	5
10 供应商管理	5
11 物料	5
12 生产过程管理和控制	5
13 检验	6
14 保质期	7
15 贮存运输与追溯召回	7
16 自查和不合格产品监测	7
17 投诉与服务	8
18 文件和记录管理	8
19 标签	8
附录 A（资料性） 检验方法	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。

本文件是DB11/T 1992《食品生产企业质量管理规范》的第2部分。DB11/T 1992拟分为以下部分：

- 第1部分：运动营养食品；
- 第2部分：低温巴氏杀菌乳；
- 第3部分：焙炒咖啡；
- 第4部分：复配食品添加剂；
- 第5部分：冷链即食食品；

……

本文件由北京市市场监督管理局提出并归口。

本文件北京市市场监督管理局组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

食品生产企业质量管理规范

第 2 部分 低温巴氏杀菌乳

1 范围

本文件规定了低温巴氏杀菌乳生产企业的食品质量管理体系、诚信管理体系、组织机构、确认和验证、基础设施与卫生管理、设备、供应商管理、物料、生产过程管理和控制、检验、保质期、贮存运输与追溯召回、自查和不合格产品监测、投诉与服务、文件和记录管理、标签等内容。

本文件适用于低温巴氏杀菌乳生产企业的质量管理。

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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 12693 食品安全国家标准 乳制品良好生产规范
GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB 19301 食品安全国家标准 生乳
GB 19645 食品安全国家标准 巴氏杀菌乳
GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
GB 31605 食品安全国家标准 食品冷链物流卫生规范
GB/T 32230 企业质量文化建设指南
DB11/T 1797 食品生产企业质量提升指南

3 术语和定义

GB 12693、GB 14881、DB11/T 1797 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

巴氏杀菌 pasteurization

在有效杀死生乳和（或）生乳的分离组分以及物料中病原微生物的同时，产生最低程度的化学、物理以及感官变化的热杀菌操作。

3.2

低温巴氏杀菌 low-temperature pasteurization

将生牛乳加热至 72℃ ~ 76℃ 保持 15s 的杀菌工艺。

3.3

低温巴氏杀菌乳 low-temperature pasteurized milk

以生牛乳为原料，经低温巴氏杀菌等工序制得的，需低温冷藏的液体乳制品。

4 食品质量管理体系

4.1 食品质量安全管理

4.1.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

4.1.2 企业除建立 DB11/T 1797 附录 A 食品质量安全管理制度外，还应建立但不限于如下制度：

- 供应商管理制度；
- 批生产记录制度；
- 研发管理制度；
- 采购管理制度；
- 检验管理制度；
- 生乳检验记录管理制度；
- 委托加工质量管理制度；
- 人员要求管理制度；
- 食品安全总监和食品安全员管理制度；
- 人员培训、考核及评价管理制度；
- 日管控、周排查、月调度管理制度；
- 风险管控清单动态管理制度；
- 产品防护管理制度；
- 标签审核制度；
- 留样管理制度；
- 投诉处理制度；
- 确认与验证制度；
- 食品安全风险评估制度。

4.2 食品质量安全文化

应符合 GB/T 32230 和 DB11/T 1797 的相关规定。

4.3 风险管理

应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

4.4 质量安全标准体系

应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

5 诚信管理体系

应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

6 组织机构

6.1 主体责任

应符合DB11/T 1797的相关规定。

6.2 食品质量安全管理人員

6.2.1 食品质量安全管理人員应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

6.2.2 食品质量安全管理人員应至少包括企业主要负责人、食品安全总监和食品安全員。

6.2.3 企业应对食品安全管理人員进行食品安全法律、法规、标准和专业知识培训与考核。食品安全总监和食品安全員经考核合格后方可上岗。

6.2.4 企业主要负责人应具备以下职责：

- a) 对企业食品安全工作全面负责；
- b) 建立并落实食品安全主体责任长效机制；
- c) 掌握相应的食品安全法律法规、食品安全标准；
- d) 支持和保障食品安全总监、食品安全員依法开展食品安全管理工作；
- e) 在做出涉及食品安全的重大决策前，充分听取食品安全总监和食品安全員的意见和建议。

6.2.5 食品安全总监和食品安全員应至少具备以下能力：

- a) 掌握相应的食品安全法律法规、食品安全标准；
- b) 掌握低温巴氏杀菌乳有关的质量安全知识，具备识别和防控相应食品安全风险的专业知识；
- c) 熟悉企业食品安全相关设施设备、工艺流程、操作流程及生产经营过程食品安全控制要求；
- d) 参加企业组织的食品质量安全管理人員培训并通过考核。

7 确认和验证

7.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

7.2 应对低温巴氏杀菌乳生产所需的厂房、设施、设备（含监视测量设备）、加工工艺及工艺参数等进行确认，并制定相应控制措施。

7.3 应根据低温巴氏杀菌乳特点制定验证计划，成立验证小组。

7.4 应制定验证方案并组织实施，验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存，应至少包括验证方案、验证数据、趋势分析及验证报告等验证文件。

7.5 验证文件应由验证小组负责人审核，并报企业相关负责人批准。

7.6 应定期开展验证工作，包括但不限于以下内容：

- a) 低温巴氏杀菌工艺；
- b) 杀菌效果；
- c) 清洁作业区卫生控制水平；
- d) 终产品保质期。

7.7 影响低温巴氏杀菌乳质量安全的主要因素发生变化后，应再次开展验证与确认。包括生产工艺与工艺参数、质量控制方法、生乳供应商、主要生产设施等发生变化，以及生产车间发生重大改造等情况。

8 基础设施与卫生管理

8.1 基础设施

8.1.1 应符合 GB 12693、GB 14881、DB11/T 1797 的相关规定。

8.1.2 生产车间内应按照表 1 划分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。

表 1 生产车间作业区划分表

清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等	原料预处理车间等	包括收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等

8.2 卫生管理

8.2.1 一般要求

8.2.1.1 应符合 GB 12693、GB 14881、DB11/T 1797 的相关规定。

8.2.1.2 应制定有效的清洁和消毒计划和程序，以保证低温巴氏杀菌乳加工场所、设备和设施等的清洁卫生，防止污染。

8.2.1.3 应保证清洁人员的数量并明确责任，所有的清洁人员均应接受培训，做好清洁消毒记录。

8.2.1.4 用于不同清洁区内的清洁工具应有明确标识，不应混放混用。

8.2.2 清洁作业区

8.2.2.1 低温巴氏杀菌乳清洁作业区（灌装区域）和准清洁作业区（配料间等）空气中的沉降菌菌数应符合 GB 12693 的规定。

8.2.2.2 低温巴氏杀菌乳加工过程微生物监控指标、取样点、监控频率等应符合表 2 要求。

表 2 低温巴氏杀菌加工过程环境微生物监控要求

监测项目	取样点	监控微生物	监控频率	监控指标限值
环境的微生物监控	产品接触面	菌落总数 大肠菌群	清洁消毒之后， 每月不少于1次	菌落总数 $\leq 10\text{CFU}/25\text{cm}^2$ 大肠菌群 $\leq 1\text{CFU}/25\text{cm}^2$
	与产品或产品接触面	菌落总数	每月不少于1次	菌落总数 $\leq 50\text{CFU}/25\text{cm}^2$

	临近的接触面	墙面等接触表面	菌落总数 大肠菌群	每月不少于1次	菌落总数 $\leq 10\text{CFU}/25\text{cm}^2$ 大肠菌群 $\leq 1\text{CFU}/25\text{cm}^2$
		清洁作业区人手和 工作服			

8.2.2.3 取样和检测方法、评判原则、微生物监控的不符合情况处理要求等应符合 GB 12693 规定。

8.2.2.4 宜采用 ATP 荧光检测方法进行环境微生物监控，检测方法有效性应进行验证。采用膜过滤技术除菌结合低温巴氏杀菌的工艺，应验证膜过滤除菌系统的有效性。

9 设备

9.1 应符合 GB 12693、GB 14881、DB11/T 1797 相关规定。

9.2 生产设备、设施等应有运行状态标识，需检定或校准的生产设备、监控设备和检验设备应有检定或校准状态标识。状态标识可采用自动化控制系统显示或人工标识。固定管道设施应有管道内物料名称和流向标识。

9.3 不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的材料制作的设备和工器具。

9.4 低温巴氏杀菌设备流量与管道口径设计应满足杀菌时间要求。

9.5 灌装设备宜配备包装材料清洁、消毒装置。

10 供应商管理

应符合 GB 12693、GB 14881、DB11/T 1797 的相关规定。

11 物料

11.1 应符合 GB 12693、GB 14881、DB11/T 1797 的相关规定。

11.2 生牛乳应来自自建或自控奶源基地，应进行批批检验并符合 GB 19301 和表 3 的要求。

表 3 低温巴氏杀菌乳生牛乳菌落总数和体细胞限量

项目	指标	检测方法
菌落总数/(CFU/g或 CFU/mL) ≤	5.0×10^4	GB 4789.2
体细胞/(个/g或个/mL) ≤	3.0×10^5	NY/T 800

12 生产过程管理和控制

12.1 应符合 GB 12693、GB 14881、DB11/T 1797 的相关规定。

12.2 应根据表 4 制定低温巴氏杀菌乳工艺流程和关键控制要求。

表 4 低温巴氏杀菌乳工艺流程及关键控制点技术要求

工艺流程	关键控制点技术要求	
	关键控制工序	要求
生乳生产贮运	挤奶	挤奶后 2h 内应降温至 0℃~4℃
	运输	运输过程温度控制在 0℃~6℃
	贮存	入厂验收后临时贮存的生乳温度不超过 7℃，贮存时间不超过 24h
杀菌	低温巴氏杀菌	杀菌温度应满足 72℃-76℃,杀菌时间应保持 15s; 实时监控并保留监控记录; 出现异常情况时应有自动报警装置。
灌装	-	应采用自动灌装机对产品进行灌装。在灌装后每批产品应进行封合(软包装)或密封(玻璃罐等硬包装)测试。
成品储存运输	储存运输	温度应控制在 0℃-6℃范围内

12.3 杀菌后的半成品在贮存罐中应采用无菌空气实施正压保护，贮存时间不超过 24h。

13 检验

13.1 应符合 GB 12693、GB 14881、GB 19645、GB 29921、DB11/T 1797 的相关规定。

13.2 企业应基于产品研发、原料把关、过程监控、定期监测等控制措施，合理设定低温巴氏杀菌乳微生物检验项目和频次。

13.3 低温巴氏杀菌乳理化指标应符合表 5 的规定。

表 5 低温巴氏杀菌乳的理化指标（指标数值提高）

项目	指标	检测方法
蛋白质/(g/100g) ≥	2.9	GB 5009.5
脂肪 ^a /(g/100g) ≥	3.1	GB 5009.6
非脂乳固体/(g/100g) ≥	8.1	GB 5413.39
酸度/(°T)	12-18	GB 5009.239
碱性磷酸酶	阴性	NY/T 801或NY/T 3799
乳铁蛋白/(mg/L) ≥	35	GB 5009.299【2024-8-8实施】或附录A中A.2
免疫球蛋白/(mg/L) ≥	200	NY/T 2070或附录A中A.3
乳过氧化物酶/(U/L) ≥	2000	附录A中A.4

a仅适用于全脂产品

13.4 采用快速检测方法对环境 and 产品进行监测时，应定期与国家标准检测方法进行比对，验证快速检测方法的准确性。

13.5 集团公司宜设立中心实验室，对所属企业生产的低温巴氏杀菌乳统一进行检验。

14 保质期

14.1 应建立食品保质期确认和验证方案，科学确定食品的保质期。

14.2 保质期的确认和验证应有记录。记录内容应包括食品、食品半成品的基本信息，保质期确认和验证的方法，判定标准，试验情况，相关数据和分析过程以及结论等信息。

14.3 食品保质期测试试验应考虑生产、配送和销售等环节可能发生的最不利条件，对食品的保质期进行测试。

15 贮存运输与追溯召回

15.1 应符合 GB 12693、GB 14881、GB 31605、DB11/T 1797 等相关规定。

15.2 应采用信息化手段，对低温巴氏杀菌乳储存运输实施全程监控。

15.3 低温巴氏杀菌乳储运和销售温度应处于 0℃~6℃。

15.4 应采用信息化手段建立、完善食品安全追溯体系，实现产品全程可追溯。

16 自查和不合格产品监测

16.1 自查

16.1.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

16.1.2 应定期对质量管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行并保留自查记录。质量管理体系的自查内容至少包括：

- 企业资质、生产许可品种明细变化情况；
- 生产条件变化情况；
- 原辅料采购进货查验情况；
- 库房管理情况；
- 生产过程控制及记录情况；
- 出厂检验落实情况；
- 检验设备管理情况；
- 产品防护情况；
- 召回情况；
- 不合格管理情况；
- 研发管理情况；
- 人员健康管理情况；

- 标签标注符合性情况；
- 信息化追溯系统建立情况；
- 投诉举报处理情况；
- 食品安全隐患排查及食品安全事故处置情况。

16.1.3 鼓励企业选择食品安全专业机构开展第三方检查评价。

16.2 不合格产品监测

应符合DB11/T 1797的相关规定。

17 投诉与服务

应符合DB11/T 1797的相关规定。

18 文件和记录管理

应符合DB11/T 1797的相关规定。

19 标签

应符合GB 19645、GB 7718、GB 28050等相关规定。

附录 A

(资料性)

检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水再没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T 6682规定的三级水。实验中所用标准溶液、试剂和制品，再没有注明其他要求时均按GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603之规定制备。实验中所用溶液再未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2 乳铁蛋白的测定

A.2.1 试剂和材料

实验室用水符合GB/T 6682-2008的二级水标准，乳铁蛋白标准品（1mg/mL）(sigma)，氢氧化钠溶液（10 mol/L），磷酸盐缓冲液I（称取磷酸氢二钠23.85g，磷酸二氢钠4.99g，加适量水溶解，用氢氧化钠溶液调节pH至7.50，定容至1L，混匀）；磷酸盐缓冲液II（称取磷酸氢二钠5.96g，磷酸二氢钠.96g，氯化钠5.84g加适量水溶解，用氢氧化钠溶液调节pH至7.50，定容至1L，混匀）。磷酸盐缓冲液III（称取磷酸氢二钠5.96g，磷酸二氢钠2.5g，氯化钠119.30g，加适量水溶解，用氢氧化钠溶液调节pH至7.50，定容至1L，混匀）；1%三氟乙酸水溶液；1%三氟乙酸乙腈溶液。

A.2.2 仪器和设备

Waters e2695液相色谱仪，带紫外检测器；电子天平（感量0.1 mg）；冷冻离心机，转速 ≥ 10000 r/min。

A.2.3 标准溶液配制

乳铁蛋白标准系列工作溶液：准确吸取乳铁蛋白标准溶液1.00mL、2.50mL、5.00mL、7.50mL、10.00mL于100mL容量瓶中，用去离子水定容至刻度，该标准系列浓度为10 μ g/mL、25 μ g/mL、50 μ g/mL、75 μ g/mL、100 μ g/mL。临用前配制。

A.2.4 试样处理

称取5g（精确0.001g）试样，用磷酸盐缓冲液I定容到15mL，在4 $^{\circ}$ C，8000r/min条件下离心15min，取中层清液10mL，在4 $^{\circ}$ C，8000r/min条件下离心15min，取上清液5mL。肝素亲和柱用10mL磷酸盐缓冲液II活化，准确移取5mL上清液过柱，用5mL磷酸盐缓冲液II淋洗，用1.8mL磷酸盐缓冲液III洗脱，收集洗脱液，用磷酸盐缓冲液III定容到2mL，涡旋混匀，过0.22 μ m微孔滤膜后，待高效液相色谱仪测定。

A.2.5 色谱条件

色谱柱：Xbridge Protein BEH C4 柱（3.5 μ m，150 \times 4.6mm）C18柱（Agilent Eclipse PlusC185 μ m 150 \times 4.6mm）。

流速：1.0mL/min。

检测器：紫外检测器(UV)，检测波长280nm。

进样量：30 μ L。

流动相：A：1%三氟乙酸水溶液，B：1%三氟乙酸乙腈溶液。

时间 (min)	A (%)	B (%)
0.00	95	5
5.85	62	38
9.00	62	38
10.80	40	60
13.50	40	60
13.95	95	5
18.00	95	5

A.3 免疫球蛋白的测定

A.3.1 试剂和材料

实验室用水符合GB/T6682-2008的二级水标准，免疫球蛋白IgG标准品（1mg/mL）(sigma)，pH=6.5,0.05mol/L磷酸盐缓冲液；pH=2.5,0.05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液。

A.3.2 仪器和设备

Waters e2695液相色谱仪，带紫外检测器；电子天平(感量0.1 mg)；冷冻离心机，转速 \geq 10000 r/min。

A.3.3 标准溶液配制

免疫球蛋白IgG标准系列工作溶液：准确吸取免疫球蛋白IgG标准溶液50.0 μ L、100.0 μ L、200.0 μ L、300.0 μ L、400.0 μ L，用磷酸盐缓冲液定容至1.0mL，配制分别相当于50 μ g/mL、100 μ g/mL、200 μ g/mL、300 μ g/mL、400 μ g/mL浓度标准溶液。

A.3.4 试样处理

吸取2.5mL牛奶样品，于10ml离心管中，加入2.5mL磷酸盐缓冲液溶解稀释，震荡摇匀，在4 $^{\circ}$ C，8000r/min条件下离心20min，吸取3mL上清液于另一10ml离心管中。用乙酸调节pH至4.6，使用磷酸盐缓冲液定容至3mL，在4 $^{\circ}$ C，8000r/min条件下离心20min，将上清液通过0.22 μ m滤膜过滤，收集滤液于进样瓶中，待高效液相色谱仪测定。

A.3.5 色谱条件

色谱柱：Hi- Trap protein G HP 1mL亲和柱。

流速：0.4mL/min。

检测器：紫外检测器(UV)，检测波长280nm。

进样量：20 μ L。

流动相：A：pH=6.5,0.05mol/L磷酸盐缓冲液，B：pH=2.5,0.05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液。

时间 (min)	A (%)	B (%)
0.00	100	0
4.50	100	0
5.50	0	100
15.00	0	100
15.50	100	0
22.00	100	0
28.00	100	0

A.4 乳过氧化物酶 (LPO) 活性检测试剂盒的测定

A.4.1 试剂和材料

A.4.1.1 乳过氧化物酶活性检测试剂盒，2-8 $^{\circ}$ C保存。

A.4.1.2 除非另有规定，本方法所用水为 GB/T6682 规定的三级水。

A.4.1.3 定性滤纸 1#。

A.4.1.4 所用检测试剂盒需有厂家提供的合格质控报告，方可使用。

A.4.2 仪器和设备

A.4.2.1 装载 450nm/630nm 滤光片的酶标仪。

A.4.2.2 涡旋仪。

A.4.2.3 离心管：50mL。

A.4.2.4 离心机 (≥ 4000 r/min) 及离心管。

A.4.2.5 移液枪及枪头：100-1000 μ L，10mL。

A.4.2.6 多通道移液器：30-300 μ L。

A.4.2.7 恒温培养箱。

A.4.2.8 计时器。

A.4.3 试剂盒提供的材料与试剂

组份名称	规格	数量
微孔板	96T (12 条, 8 孔/条)	1 块

乳过氧化物酶标准品	0.6mL, 12000U/L, 黑盖, 棕色玻璃瓶	1 瓶
标品稀释液	12mL, 白色盖	1 瓶
LPO 底物液	12mL, 即用型, 棕色盖	1 瓶
终止液	12mL, 黄色盖	1 瓶
样本浓缩提取试剂 A (20×)	40mL	1 瓶
样本浓缩提取试剂 B (20×)	40mL	1 瓶
1.5mL 带帽离心管		15 个
盖板膜		2 张

A. 4. 4 样本提取液的配制

用去离子水将样本浓缩提取试剂 A 和试剂 B 按 1: 1:18 体积比进行稀释, 即 1 份样本浓缩提取试剂 A (20×)、试剂 B (20×) 加 18 份去离子水, 用于样本提取。该试剂配制好后 2-8℃可保存 12 个月, 无需现用现配。

A. 4. 5 样本前处理

A. 4. 5. 1 样品稀释

试剂盒可直接检测的乳过氧化物酶的活性范围是 0-600U/L, 生鲜乳中乳过氧化物酶的含量高, 按 1:20-1:80 的比例稀释, 巴氏杀菌乳中依据巴氏杀菌工艺的不同, 乳过氧化物酶的含量有差异, 按 1:1-1:10 比例稀释, 高温巴氏杀菌乳和超高温灭菌乳不建议稀释。用 A.4.3 样本提取液进行稀释。

稀释倍数 = 2 (提取稀释倍数) × 提取后样品的稀释倍数

A. 4. 5. 2 样品制备

吸取 5mL 牛奶样品至 50mL 离心管中, 恢复至室温, 加入 5mL A.4.3 样本提取液, 振荡混匀, 4000r/min 离心 5min, 用定性滤纸 (1#滤纸) 过滤上清液, 收集滤液待测。

A. 4. 6 检测步骤

A. 4. 6. 1 配制标准曲线

A. 4. 6. 1. 1 将所需试剂从冷藏环境中取出, 置于室温 (20-25℃) 平衡 1h 以上。

A. 4. 6. 1. 2 标准曲线是根据标准品连续稀释 5 次后得出的数据绘制的, 可通过标准曲线计算样品的 LPO 活性, 建议对标准品进行平行检测, 标准品现配现用。

A. 4. 6. 1. 3 取 6 支带帽的 1.5mL 离心管并分别加入标准品稀释液, 其中 1 号管中加入 570μL, 其他 5 管均加入 300μL。吸取 30μL 标准品 (浓度为 12000U/L) 至 1 号管中与其中的标准品稀释液混合, 混合后浓度为 600U/L。取 1 号管中的标准品稀释液 300μL 到 2 号管中与其中的检测稀释液混合, 混合后浓度为 300U/L。继续上述操作, 配置 150U/L, 75U/L, 37.5U/L 的标品。标准品稀释液的标品浓度为 0U/L。

A. 4. 6. 2 检测

A. 4. 6. 2. 1 建议对标准品及待检样品的检测均进行双平行检测。

A. 4. 6. 2. 2 编号：取相应数量的微孔置于微孔架上，记录标准品和样品位置。

A. 4. 6. 2. 3 加标准品/样本：向微孔中加入 100 μ L 标准品或样品，注意更换枪头。

A. 4. 6. 2. 4 显色：向每个微孔中加入 50 μ L LPO 底物，在水平面轻轻振荡混匀，加盖盖板膜，在 37 $^{\circ}$ C 恒温培养箱中避光孵育 10min。

A. 4. 6. 2. 5 测定：向每个微孔中加入 50 μ L 终止液，在水平面轻轻振荡混匀，设定酶标仪于 450nm 处（建议用双波长 450/630nm 检测，请在 5min 内读完数据），测定每孔 OD 值。

注：样本和标准品现用现配。

A. 4. 7 分析结果的表述

利用专业分析软件进行样本的准确、快速分析，选择 4 参数方法（4P）构建标准曲线，从标准曲线中读出稀释后样本中 LPO 活性，再乘以相应的稀释倍数即可得到样本中 LPO 的活性。

A. 4. 8 试剂盒检出限

20U/L。

A. 4. 9 试剂盒定量限

50U/L。

A. 4. 10 样本定量限

100U/L。

A. 4. 11 回收率

100 \pm 30%。

A. 4. 12 精密度

试剂盒的变异系数小于10%。