《食品中 L-乳酸的测定—酶电极法》
行业标准编制说明(征求意见稿)

一、工作简况

1、任务来源

本项目是根据工业和信息化部办公厅关于印发 2015 年第四批行业标制修订计划的通知（工信厅科[2015]165 号文），计划编号 2015-1747T-QB，项目名称为“食品中 L-乳酸的测定 酶电极法”进行制定。主要起草单位：中国生物发酵产业协会和山东省科学院生物研究所等，计划应完成时间 2018 年。

2、主要工作过程

（1）起草（草案、论证）阶段：

2015 年 11 月工信部标准制修订计划下达后，中国生物发酵产业协会于 2016 年 5 月 19 日召开了标准启动工作会议，和有关起草单位一同针对制定《食品中 L-乳酸的测定—酶电极法》行业标准的具体工作进行了认真研究，确定了总体工作方案，并组建了标准起草工作小组。中国生物发酵产业协会牵头组织该标准的制定工作，山东省科学院生物研究所作为主起草单位，负责起草标准文本草稿（第一稿）。起草成员单位吸纳了国内研究所、高校及主要生产企业，能代表全国的情况。

之后，起草工作组对国内外标准及有关技术资料进行检索整理，并向生产、使用单位广泛征求制定标准的意见，结合国内实际情况，对现有检测方法利弊等进行综合分析后，经过对标准的框架结构、适用范围、新的规定要求等进行充分研究，初步确定了检测方法的技术指标和操作规程，2016 年 8 月，由起草工作组提出了《食品中 L-乳酸的测定—酶电极法》初稿及编制说明。

2016 年 10 月，起草小组召开了第二次起草工作组会议（微信网络会议），会上对方法的配套试剂、操作流程及评价方法等内容进行了深入、细致的讨论，会后，起草工作组对标准文本及编制说明进行了修改，组织样品检测，根据结果情况做进一步完善。

2017 年 03 月，在前一段的工作基础上，由起草工作组提出标准草案征求意见稿和编制说明，发至各个生产厂和相关单位征求意见。

（2）征求意见阶段：

2016 年 5 月开始，通过邮件、信件的形式向全行业公开征求意见。

2017 年 1 月开始，对意见进行汇总。

3、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

本标准由菱花集团有限公司、河南金丹乳酸科技股份有限公司、山东寿光巨能金玉米开发有限公司、武汉远大宏元股份有限公司、天津科技大学、山东省科学院生物研究所、山东百盛生物科技有限公司、中国生物发酵产业协会。

主要成员：暂略。

所做的工作：负责行业调研，相关标准的研究，样品检测、数据对比整理，标准文本及其编制说明的编制等。

二、标准编制原则

1、按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则》的要求和规定编写本标准内容；

2、符合国家相关的政策法规；

3、积极接轨国外最新标准要求；

4、有利于推动行业技术进步；

5、有利于提高经济效益；

6、符合用户要求。

三、标准编制的说明

1、标准名称

本标准的名称为《食品中 L-乳酸的测定—酶电极法》。

2、方法设计理念的说明

乳酸作为一种重要的有机酸广泛存在于生物体中，是生物体无氧糖代谢的重要产物。乳酸分子含有不对称碳原子，按其旋光性分为 D-乳酸、L-乳酸，可应用于食品酸味剂和防腐剂。其中，L-乳酸是鉴定食品品质和发酵过程控制的一项重要指标。目前，食品中 L-乳酸的测定方法主要有：旋光法、液相色谱法、酶化学法和酶电极法。旋光法是通过旋光仪测定旋光度(α)来计算被测物质浓度，该法易受其他旋光性物质(葡萄糖、色素)的干扰，不适于食品中 L-乳酸的定量测定。液相色谱法（HPLC）法可以同时测定 D-乳酸、L-乳酸，但样品中的蛋白质、脂肪等组分对测定有干扰，需要经过严格的预处理去除，另外，乳酸对应体的拆分需采用专门的手性柱，价格较高。酶化学法主要是乳酸脱氢酶（酶试剂盒）测定法，经过酶反应后，用紫外吸收直接测定Ｌ-乳酸含量，该法相对专一性好，但也需要对样品中杂质、色泽物质进行预处理，且试剂盒一次性使用，费用相对较高。

酶电极(Enzyme Electrode)是生物传感器的一种类型。上世纪 60 年起，随着固定化酶技术的发展，与离子选择性电极组合，逐步形成了稳定的酶电极分析系统，在分析检测领域引起广泛的关注。酶电极法是将具有专一性的生物催化剂酶蛋白分子固定化，然后与电化学传感器结合构成酶电极分析技术，在 L-乳酸存在时，乳酸氧化酶以 L-乳酸及分子氧为底物，生成相应的氧化产物及过氧化氢（H_2O_2），所生成的过氧化氢被铂基底电极以电流的形式所感测并且其浓度同 L-乳酸的浓度在一定范围内成正比，该方法专一性强、准确性高、测定成本低、分析速度快，对样品要求少，可带细胞测定。其中，SBA L-乳酸酶电极已在我国食品、发酵领域应用多年，技术成熟度高，应用效果良好可以看出，已证明是一种技术先进、方法可行测定方法。

3、解决的主要问题

采用酶电极法解决食品中 L-乳酸的测定问题。在有机膜载体上将 L-乳酸氧化酶（L-lactate oxidase）固定化，与过氧化氢电化学电极组合，形成酶电极。酶电极在反应池内与相应的试剂发生催化反应，产生电流信号，该电流值与样品中 L-乳酸的浓度呈线性比例，在酶电极分析仪上直接显示相关化合物的含量。整个测定过程由自动化仪表控制完成。建立基于该方法的相关分析标准，对提高我国分析方法标准化技术水平，加快行业的科技进步具有重要的意义。

4、样品的处理

（1）试样的制备

①固体试样

取有代表性的样品至少 200g，用研钵、粉碎机或者组织捣碎机制成粉末，通过 100 目分析筛，充分混匀，置于密闭容器内。

②液体试样

取有代表性的样品至少 200mL，充分混匀，置于密闭的玻璃容器内。

③固液两相试样

取有代表性的样品至少 200g，用研钵、粉碎机或者组织捣碎机制成粉末，通过 100 目分析筛，充分混匀，置于密闭容器内。

④糊状试样

取有代表性的样品至少 200mL，充分混匀，置于密闭的玻璃容器内。

（2）试液的制备

①固体试样和固液体试样

称取试样 1g ~10g 于 100mL 烧杯内，精确至 0.0001g，用蒸馏水移入 100mL 容量瓶中，稀释至刻度，摇匀，放置 30min（摇动 2~3 次），用快速滤纸或脱脂棉过滤。弃去最初滤液，收集 1mL ~2mL 滤液于带盖小试管中。

注：定容后 L-乳酸含量为 10 mg/L ~500 mg/L，如果试液中 L-乳酸含量大于 500 mg/L 时，应适当增加定容体积。

②液体试样和糊状试样

吸取试样 1mL~10mL 于 100mL 烧杯内，精确至 0.0001mL，用蒸馏水移入 100mL 容量瓶中，稀释至刻度，摇匀。然后吸取 1~2mL 稀释液于带盖小试管中。

注：定容后 L-乳酸含量为 10 mg/L ~500 mg/L，如果试液中 L-乳酸含量大于 500 mg/L 时，应适当增加

（3）样品处理过程中的注意事项

鲜肉等试样的均匀性差，为了减少误差，可以适当的增大称样量（4（1）1①），取样前再稀释成要求的比例。

5、指标值的确定

该方法属于定量方法，其关键性能指标的相关说明、验证结果及分析如下：

（1）线性范围

取 0mg/L-500mg/L 的乳酸标准溶液，用 SBA-40D 型生物传感分析仪进行测定，对测定结果进行分析，结果如图 1 所示。

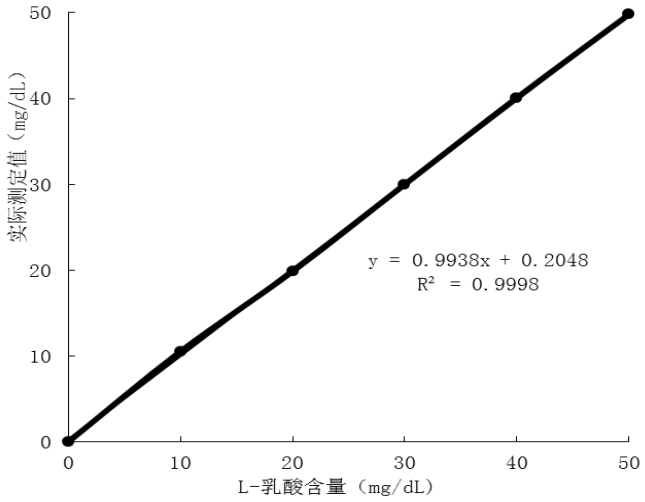

图 1　酶电极法测定食品中 L-乳酸的线性结果图

由图 1 可见，在乳酸浓度为 0 mg/L -500mg/L 时，使用酶电极法检测 L-乳酸的线性良好，线性方程为 $y = 0.9938x + 0.2048$，$R^2 = 0.9998$。

（2）检出限

使用该方法检测 L-乳酸的检测限为 1.0mg/L。

（3）允许差

使用该方法检测 L-乳酸，当样品中 L-乳酸含量小于 1.0%时，同一样品两次测定平均值小于 5.0%；当样品中 L-乳酸含量大于或等于 1.0%时，同一样品两次测定平均值小于 2.0%。

（4）精密度

取分别取 100mg/L、300mg/L、500mg/L 的 L-乳酸标准溶液，用 SBA-40D 型生物传感分析仪进行十次平行测定，结果如表 1 所示。

表 1　酶电极法测定食品中 L-乳酸的稳定性性结果图

序号	第一组	第二组	第三组
1	9.1	28.8	49.2

2	12.5	29.4	50.7
3	12.3	30.5	50.4
4	7.8	31.1	49.9
5	11.5	28.7	49.1
6	12.9	29.5	49.2
7	8.9	29.9	48.7
8	13.8	31.5	49.1
9	11.3	30.3	50.6
10	12.6	29.4	49.3
标准偏差	1.99	0.93	0.72

结果表明使用该方法检测 L-乳酸的标准偏差为 2%以内。

6、检测数据

（1）同一样品平行检测

本次共进行 5 个 L-乳酸样品的检测，由 5 家单位（安徽普洛康裕制药有限公司、山东省食品发酵工业研究设计院、天津大学、山东阳城生物科技有限公司、广州市娇兰化妆品有限公司）按照本标准规定的检验项目和试验方法分别进行 3 次(或 6 次)平行检测，检测结果见表 2 及附表 1-5。

表 2　L-乳酸样品平行检测结果分析表

标准样本	1#	2#	3#	4#	5#
标准样本乳酸含量（mg/L）	100	200	300	400	500
测量次数	30	30	30	30	30
平均值（mg/L）	101.3	201.7	300.3	403.7	501.1
方差	0.82	0.79	0.79	0.81	0.80
标准差	0.67	0.62	0.62	0.65	0.63

（2）与国标法进行比对

高效液相色谱是色谱法的一个重要分支，以液体为流动相，采用高压输液系统，将具有不同极性的单一溶剂或不同比例的混合溶剂、缓冲液等流动相泵入装有固定相的色谱柱，在柱内各成分被分离后，进入检测器进行检测，从而实现对试样的分析。高效液相色谱法具有简便、高效、准确、稳定的特点。

滴定分析法是目前一般实验室常用的分析方法，它是根据指示剂的颜色变化指示滴定终点，然后目测标准溶液消耗体积，计算分析结果。滴定分析法具有简便、成本的特点。

本标准将检测结果分别与高效液相法（由山东省科学院分析测试中心进行检测，检测依据 GBT 15038-2006 葡萄酒、果酒通用分析方法中附录 D.4.2.3.2 有机酸的测定）和滴

定分析法（由山东省科学院分析测试中心进行检测，检测依据 GBT 12456－2008 食品中总酸的测定）检测结果进行比对，结果见表 3 及附表 6-7。

表 3　与国标法检测结果比对表

浓度 5.0%		浓度 500mg/L	
滴定法	本标准方法	高效液相色谱法	本标准方法
0.16%	5.0%	498mg/L	500mg/L

由表 3 可以看出，当待测液浓度为 5.0%时，本方法检测结果为 5.0%，而按照 GBT 12456－2008 所述方法检测结果为 0.16%，明显本方法准确度高于 GBT 12456－2008 所述方法；当待测液浓度为 500 mg/L 时，本方法检测结果为 500mg/L，按照 GBT 15038-2006 所述方法检测结果为 498 mg/L，本方法与 GBT 15038-2006 所述方法检测结果相吻合，且与实际值相吻合。

（3）不同食品中 L-乳酸的检测

选取液体、固液混合及糊状三种不同形态的样品醋、泡菜及酸奶，按照测定方法处理样品并测定 L-乳酸的含量，结果如表 4 所示。

表 4　不同食品中 L-乳酸的检测

食品形态	食品种类	测定次数	平均 L-乳酸含量（mg/L）	标准差
液体	醋	10	150.1	0.83
固液混合	泡菜	10	264.6	1.46
糊状	酸奶	10	10001.7	1.67

五、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析

本标准系自主制修订项目，目前未见有关酶电极法检测食品中 L-乳酸标准的文献报道。

在中国科学院文献情报中心标准信息服务系统进行检索，选择国际标准(ISO)、中国国家标准(GB)、美国国家标准(ANSI)、欧洲标准(EN)和日本工业标准(JIS)，分别输入关键词 Determination， glutamate，乳酸（Glutamate）的国内外标准较少，大多采用化学法，即比色或滴定法。医学领域有脱氢酶试剂盒的测定方法。

国内外同类标准及其关键指标：

GB/T 5009.124-2003 氨基酸自动分析仪法检测低线 10pmol；精密度 SD≤12%；

ISO 4134-1999（E）乳酸脱氢酶、辅酶NAD^+分光光度参比法重复性≤5%；结果重现性≤5%；

六、在生物发酵标准体系中的位置，与现行相关标准的关系，特别是与强制性标准的协调性

本标准属于轻工行业标准项目中食品工业类。目前尚无采用酶电极法解决食品中 L-乳酸测定问题的现行标准。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、标准实施后预期达到的效果

乳酸是食品、发酵领域常规的分析指标，在传统发酵产品方面，味精年产量为 65 万吨，产值在 50 亿元左右。本标准采用先进的生物传感器分析法(酶电极法)，是在国家标准中第一次出现生物分析方法检测食品中 L-乳酸的法规，这意味着我国生物传感器进入国家标准的时代。生物传感器（酶电极）是一种多学科交叉的分析技术，是国内外分析科学的前言技术领域，将生化物质（生物参数）通过敏感器件，定量和高选择性地得到相关环境的生化物质的信息，专一性强、准确性高、测定成本低、分析速度快，对样品要求少，可带细胞测定。

本标准的实施将使食品中乳酸的检测标准化。

九、其他应予说明的事项

本标准起草工作组包括：菱花集团有限公司、河南金丹乳酸科技股份有限公司、山东寿光巨能金玉米开发有限公司、武汉远大宏元股份有限公司、天津科技大学、山东省科学院生物研究所、山东百盛生物科技有限公司、中国生物发酵产业协会。

本标准所采用的方法为酶电极法，其中电信号是由氧化还原反应产生的过氧化氢在电极上发生电子转移而得，因此，本标准无法测定本身含有过氧化氢的样品，如测定，需先加热将样品中过氧化氢除去。

《食品中 L-乳酸的测定—酶电极法》行业标准起草工作组

2017 年 3 月

附表 1

测试单位：安徽普洛康裕制药有限公司

测试时间：2016.08.12

操作说明：

1、仪器的安装、调试请按照贵单位现行使用的由山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感分析仪配套操作说明进行具体操作；

2、确认仪器工作正常，酶膜在较理想的使用状态。使用标准液定标仪器，待仪器显示“定标通过”后即可确认仪器及酶膜运行正常，可以开始标准样本的鉴定实验；

3、以定标完成的仪器测试标准样本的乳酸含量，每个标准样本重复测定至少 3 次（包括 3 次），分别记录每一次测定的结果，填入下表。请在收到标准样本后尽快完成测试，样本在发出后 30 日内有效，以确保鉴定结果受样本变化的影响尽量减小；

结果记录：

标准样本		1#	2#	3#	4#	5#
标准样本乳酸含量（mg/dL）		10	20	30	40	50
测试结果（mg/dL）	1	10	19	31	41	50
	2	11	19	29	42	50
	3	9	20	30	40	51
	4	10	20	29	40	52
	5	10	21	30	40	49
	6	10	22	30	40	50
测量次数		6	6	6	6	6
平均值（mg/dL）		10.00	20.17	29.83	40.50	50.33
方差		0.33	1.14	0.47	0.58	0.89
标准差		0.58	1.07	0.69	0.76	0.94

*平均值 = 同一样本各次测量值的总和/样本测试次数（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→选择“SUM”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*方差 = $1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVP”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*标准差 = $\{1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]\}^{1/2}$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVPA”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Value1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

鉴定结果：

利用山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感器及其配套操作说明进行操作，6 次测定值与理论值之差小于 2.0%，结果可信度、可重复性及检测过程稳定性高。

测试人员签字：

测试单位盖章：

附表 2

测试单位：山东省食品发酵工业研究设计院分析测试中心

测试时间：2016.08.16

操作说明：

1、仪器的安装、调试请按照贵单位现行使用的由山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感分析仪配套操作说明进行具体操作；

2、确认仪器工作正常，酶膜在较理想的使用状态。使用标准液定标仪器，待仪器显示“定标通过”后即可确认仪器及酶膜运行正常，可以开始标准样本的鉴定实验；

3、以定标完成的仪器测试标准样本的乳酸含量，每个标准样本重复测定至少 3 次（包括 3 次），分别记录每一次测定的结果，填入下表。请在收到标准样本后尽快完成测试，样本在发出后 30 日内有效，以确保鉴定结果受样本变化的影响尽量减小；

结果记录：

标准样本		1#	2#	3#	4#	5#
标准样本乳酸含量（mg/dL）		10	20	30	40	50
测试结果（mg/dL）	1	11	19	30	40	50
	2	10	20	28	42	49
	3	9	21	30	40	51
	4	9	21	30	41	52
	5	11	20	31	40	50
	6	10	20	31	40	51
测量次数		6	6	6	6	6
平均值（mg/dL）		10.00	20.17	30.00	40.50	50.50
方差		0.67	0.47	1.00	0.58	0.92
标准差		0.82	0.69	1.00	0.76	0.96

*平均值 = 同一样本各次测量值的总和/样本测试次数（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→选择“SUM”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*方差 = $1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVP”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*标准差 = $\{1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]\}^{1/2}$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVPA”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Value1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

鉴定结果：

利用山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感器及其配套操作说明进行操作，6 次测定值与理论值之差小于 2.0%，结果可信度、可重复性及检测过程稳定性高。

测试人员签字：

测试单位印章

山东省食品发酵工业研究设计院 分析测试中心

附表 3

测试单位：天津大学

测试时间：2016.08.15

操作说明：

1、仪器的安装、调试请按照贵单位现行使用的由山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感分析仪配套操作说明进行具体操作；

2、确认仪器工作正常，酶膜在较理想的使用状态。使用标准液定标仪器，待仪器显示“定标通过”后即可确认仪器及酶膜运行正常，可以开始标准样本的鉴定实验；

3、以定标完成的仪器测试标准样本的乳酸含量，每个标准样本重复测定至少 3 次（包括 3 次），分别记录每一次测定的结果，填入下表。请在收到标准样本后尽快完成测试，样本在发出后 30 日内有效，以确保鉴定结果受样本变化的影响尽量减小；

结果记录：

标准样本		1#	2#	3#	4#	5#
标准样本乳酸含量（mg/dL）		10	20	30	40	50
测试结果（mg/dL）	1	9	20	30	41	49
	2	10	20	31	40	50
	3	10	21	30	41	50
	4	11	19	30	39	49
	5	11	20	29	39	50
	6	11	21	31	40	50
测量次数		6	6	6	6	6
平均值（mg/dL）		10.33	20.17	30.17	40.00	49.67
方差		0.56	0.47	0.47	0.67	0.22
标准差		0.75	0.69	0.69	0.82	0.47

*平均值 = 同一样本各次测量值的总和/样本测试次数（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→选择“SUM”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*方差 = $1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVP”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*标准差 = $\{1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]\}^{1/2}$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVPA”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Value1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

鉴定结果：

利用山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感器及其配套操作说明进行操作，6 次测定值与理论值之差小于 2.0%，结果可信度、可重复性及检测过程稳定性高。

测试人员签字 [illegible]

测试单位印章

附表 4

测试单位：山东阳成生物科技有限公司

测试时间：2016.08.15

操作说明：

1、仪器的安装、调试请按照贵单位现行使用的由山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感分析仪配套操作说明进行具体操作；

2、确认仪器工作正常，酶膜在较理想的使用状态。使用标准液定标仪器，待仪器显示“定标通过”后即可确认仪器及酶膜运行正常，可以开始标准样本的鉴定实验；

3、以定标完成的仪器测试标准样本的乳酸含量，每个标准样本重复测定至少 3 次（包括 3 次），分别记录每一次测定的结果，填入下表。请在收到标准样本后尽快完成测试，样本在发出后 30 日内有效，以确保鉴定结果受样本变化的影响尽量减小；

结果记录：

标准样本		1#	2#	3#	4#	5#
标准样本乳酸含量（mg/dL）		10	20	30	40	50
测试结果（mg/dL）	1	11	20	32	40	51
	2	12	21	30	42	50
	3	10	21	31	41	49
	4	9	22	30	40	50
	5	10	19	30	41	51
	6	10	20	30	42	49
测量次数		6	6	6	6	6
平均值（mg/dL）		10.33	20.50	30.50	41.00	50.00
方差		0.89	0.92	0.58	0.67	0.67
标准差		0.94	0.96	0.76	0.82	0.82

*平均值 = 同一样本各次测量值的总和/样本测试次数（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→选择“SUM”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*方差 = $1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVP”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*标准差 = $\{1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]\}^{1/2}$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVPA”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Value1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

鉴定结果：

利用山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感器及其配套操作说明进行操作，6 次测定值与理论值之差小于 2.0%，结果可信度、可重复性及检测过程稳定性高。

测试人员签字

测试单位印章

附表 5

测试单位：广州市娇兰化妆品有限公司

测试时间：2016.08.15

操作说明：

1、仪器的安装、调试请按照贵单位现行使用的由山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感分析仪配套操作说明进行具体操作；

2、确认仪器工作正常，酶膜在较理想的使用状态。使用标准液定标仪器，待仪器显示“定标通过”后即可确认仪器及酶膜运行正常，可以开始标准样本的鉴定实验；

3、以定标完成的仪器测试标准样本的乳酸含量，每个标准样本重复测定至少 3 次（包括 3 次），分别记录每一次测定的结果，填入下表。请在收到标准样本后尽快完成测试，样本在发出后 30 日内有效，以确保鉴定结果受样本变化的影响尽量减小；

结果记录：

标准样本		1#	2#	3#	4#	5#
标准样本乳酸含量（mg/dL）		10	20	30	40	50
测试结果（mg/dL）	1	11	20	30	40	51
	2	9	20	29	40	49
	3	11	21	31	39	50
	4	10	20	29	41	50
	5	9	20	30	40	51
	6	10	19	29	41	50
测量次数		6	6	6	6	6
平均值（mg/dL）		10.00	20.00	29.67	40.17	50.17
方差		0.67	0.33	0.56	0.47	0.47
标准差		0.82	0.58	0.75	0.69	0.69

*平均值 = 同一样本各次测量值的总和/样本测试次数（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→选择“SUM”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*方差 = $1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVP”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Number1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

*标准差 = $\{1/n[(x_1-x)^2+(x_2-x)^2+\cdots+(x_n-x)^2]\}^{1/2}$，其中，x 表示样本的平均数，n 表示样本的数量。（Excel 运算方法：“公式”→“插入函数”→“或选择类别”中选择“STDEVPA”选项后以鼠标拖选某一样本的所有测试结果，对应的行或列代码显示于“Value1”框中，点击“确定”输出平均值运算结果。）

鉴定结果：

利用山东省科学院生物所研发生产的 SBA 系列生物传感器及其配套操作说明进行操作，6 次测定值与理论值之差小于 2.0%，结果可信度、可重复性及检测过程稳定性高。

测试人员签字：

测试单位印章

附表 6

正本

No.: SFW163050

检验检测报告

Test Report

样品名称 Name of Sample: 乳酸水溶液（5%）

送检单位 Name of Clients: 山东省科学院生物研究所

检验类别 Type of Inspection: 委托检验

报告日期 Date of Issue: 2016-8-23

山东省分析测试中心

Shandong Provincial Analysis and Test Center(SDATC)

No.:SFW163050

山东省分析测试中心
检 验 检 测 报 告

样品名称 Sample	乳酸水溶液（5%）	样品编号 Serial Number	W161643-0001
送(受)检单位 Client	山东省科学院生物研究所	单位地址 Address of Client	济南市科院路19号
送样者 Client Representative	杜祎	接样时间 Receipt Date	2016-8-11
样品数量 Sample Quantity	100mL	型号规格 Model.Type	/
抽样地点 Location of Sampling	/	抽样时间 Date of Sampling	/
抽样基数 Size of Sampling Batch	/	抽样说明 Sampling Description	/
生产单位 Manufacturer	/	生产日期 Production Date	/
样品状态、特性 Sample Description	液体	商标 Brand	/
检验类别 Testing Type	委托检验	检验日期 Testing Date	2016-08-11至2016-08-15
检验地点 Testing Location	本中心	检验环境 Environmental Conditions	温度:/℃ 湿度:/%RH 其他: /
检验依据 Testing Standard	GB/T 12456-2008		
检验要求 Test Item	总酸（以乳酸计）		
检验结论 Test Conclusion	不做判定。 （检验检测报告专用章） 签发日期: 2016-8-23		
备注 Remark	/		

批准 Authorizer 马宁存　　校核 Verifier 李锡伟　　编制或主检 Inspector 杜润玫

No.:SFW163050

山东省分析测试中心
检 验 检 测 报 告（续页）

品编号：W161643-0001

号	检验项目（项目名称，单位）	分析方法	技术要求	检验结果	单项判定
1	总酸（以乳酸计）(%)	GB/T 12456-2008	/	0.16	/

报告说明：/

以下空白

附表 7

正本

No.: SFW163053

检验检测报告

Test Report

样品名称 Name of Sample: 乳酸水溶液

送检单位 Name of Clients: 山东省科学院生物研究所

检验类别 Type of Inspection: 委托检验

报告日期 Date of Issue: 2016-8-23

山东省分析测试中心

Shandong Provincial Analysis and Test Center(SDATC)

No.: SFW163053

山东省分析测试中心
检 验 检 测 报 告

样品名称 Sample	乳酸水溶液	样品编号 Serial Number	W161646-0001
送(受)检单位 Client	山东省科学院生物研究所	单位地址 Address of Client	济南市科院路19号
送样者 Client Representative	杜祎	接样时间 Receipt Date	2016-8-11
样品数量 Sample Quantity	100mL	型号规格 Model,Type	/
抽样地点 Location of Sampling	/	抽样时间 Date of Sampling	/
抽样基数 Size of Sampling Batch	/	抽样说明 Sampling Description	/
生产单位 Manufacturer	/	生产日期 Production Date	/
样品状态、特性 Sample Description	液体	商标 Brand	/
检验类别 Testing Type	委托检验	检验日期 Testing Date	2016-08-11至2016-08-23
检验地点 Testing Location	本中心	检验环境 Environmental Conditions	温度:/℃ 湿度:/%RH 其他: /
检验依据 Testing Standard	GB/T 15038-2006		
检验要求 Test Item	乳酸		
检验结论 Test Conclusion	不做判定。 (检验检测报告专用章) 签发日期: 2016-8-23		
备注 Remark	/		

批准 Authorizer 马子存 校核 Verifier 李福伟 编制或主检 Inspector 张春晓

No.:SFW163053

山东省分析测试中心
检 验 检 测 报 告（续页）

品编号：W161646-0001

序号	检验项目（项目名称、单位）	分析方法	技术要求	检验结果	单项判定
1	乳酸(mg/L)	GB/T 15038-2006	/	486	/

验报告说明：/

以下空白