

《乳及乳制品中霉菌和酵母快速测定实时光电法》

编制说明

目 录

1	工作简况.....	1
2	标准编制原则和主要内容.....	2
3	主要试验（或验证）情况.....	3
4	标准中涉及到的专利和知识产权的说明.....	13
5	产业化情况和推广应用论证.....	13
6	与国际、国外对比情况.....	13
7	与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性.....	14
8	重大意见分歧的处理经过和依据.....	14
9	贯彻标准的要求和措施建议.....	14
10	废止现行相关标准的建议.....	14
11	其他应予说明的事项.....	14

1 工作简况

1.1 任务来源

本标准由中国出入境检验检疫协会提出并归口，中国海关科学技术研究中心作为标准组织协调单位。根据中国出入境检验检疫协会团体标准化工作委员会2021年第一批团体标准制修订计划，由纽勤生物科技（上海）有限公司、内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司、光明乳业股份有限公司、杭州味全食品有限公司、浙江一鸣食品股份有限公司、重庆天友乳业有限公司、四川雪宝乳业集团有限公司、云南皇氏来思尔乳业有限公司等单位共同参与起草，计划于2021年底前完成，《乳及乳制品中霉菌和酵母快速测定 实时光电法》标准的制定工作。

1.2 主要工作过程

2021年5月~2021年6月：提出制定标准项目，并进行了标准立项征求意见和论证工作；

2021年7月：中国出入境检验检疫协会发布了项目计划；

2021年8月：进行了起草标准的调研、问题分析和相关资料收集等准备工作，完成了标准制定提纲、标准草案；

2021年9月：召开标准启动会，围绕标准草案进行讨论，并按照与会意见和建议进行修改；

2021年9月：按照与会意见和建议进行修改形成了征求意见稿并发出征求意见；

2021年09月~2021年10月：完成征求意见处理、形成标准送审稿；

2021年10月：完成该标准审定会和标准报批稿，上报中国出入境检验检疫协会审批；

2021年11月：完成该标准发布、实施。

1.3 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

项目责任单位：纽勤生物科技（上海）有限公司，内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司
工作组成员：王云封、田浩、安娜、马利军、李雪晶、张慧萍，主要负责标准文本编制和验证实验设计；

项目参与单位：光明乳业股份有限公司、杭州味全食品有限公司、浙江一鸣食品股份有限公司、重庆天友乳业有限公司、四川雪宝乳业集团有限公司、云南皇氏来思尔乳业有限公司。主要负责验证实验数据收集，并对标准编制工作提出建设性意见。

2 标准编制原则和主要内容

2.1 编制原则

制定本文件主要遵循的原则：从我国国情出发，以国家食品安全相关法律、法规、规章为依据，重点突出保证食品安全的原则，在标准制定过程中，对样品处理、电子化报告及产品适用性测试等等关键步骤进行明确，突出食品安全标准的科学性、可靠性和合理性的特点。同时，标准制定工作还遵循“面向市场、服务产业、自主制定、适时推出”的原则，将标准制定、试验验证、应用推广相结合，统筹推进。标准的编写结构和内容编排等方面依据 GB/T 1《标准化工作导则》、GB/T 20000《标准化工作指南》“等系列标准的要求。在确定本文件所需主要试剂耗材、仪器设备时，综合考虑方法使用相关单位的生产现状，注重标准可操作性，寻求最大的经济、社会效益，充分体现标准在技术上的先进性、经济上的合理性以及应用中的适用性。

2.2 主要内容的说明

本文件描述了采用 soleris 实时光电方法对乳及乳制品中霉菌和酵母总数的快速测定方法。该法为一种半定量方法，可快速筛查出不符合霉菌和酵母限量标准的产品。产品经过适当的前处理和稀释后，选择合适的样品匀液加样体积，使产品最终稀释因子与限量标准等同。若加样匀液中的霉菌和酵母总数大于等于 1cfu 时，经过 28℃ 恒温培养，本方法可在 48 小时内报告产品霉菌和酵母结果，从而相比传统方法更早地提示风险。本文件给出了实时光电法的简要原理，并详细规定了检测过程和结果判定原则。

本文件适用于各类乳及乳制品中霉菌和酵母的快速筛查。考虑到国内乳及乳制品种类繁多，在附录中给出了产品适用性测试，方便标准使用者评判新产品的适用性。

霉菌和酵母计数检测项目是食品卫生指标之一。在乳制品的生产、加工过程中，若发生霉菌和酵母污染，则有可能导致终产品腐败变质，影响产品风味，造成损失。国内乳制品的检测依据 GB 4789.15-2016《食品安全国家标准食品微生物学检验 霉菌和酵母计数》第一法进行。传统的微生物检测方法检测时间长、操作复杂，严重影响了微生物污染控制的时效性，从而在很大程度上制约了企业放货速度和运转效率。本文件的制定旨在协助企业对各环节产品进行霉菌和酵母污染的筛查和控制，同时引入电子记录规范以赋能实验室数字化升级。现就主要技术内容说明如下：

(1) 本文件规定了一种半定量检测流程。利用检出限为 1cfu/瓶的 DYM-109C 霉菌酵母专用测试瓶，结合产品稀释因子，共同判定产品霉菌和酵母总数是否符合预先设定的限量标准。产品前处理方案参照 GB 4789.18 编制，检测仪器 soleris、测试瓶 DYM-109C 为专利产品，受到美国专利保护；

(2) 本文件引用了 GB/T 30644 标准提出了对电子记录的相关要求，以确保实验结果真实可溯源，助力企业检测数据安全能力建设；

(3) 本文件附录中给出了产品适用性实验，供试产品若可同时通过空白测试和加标测试，则判定为适用于本法，可正常应用所列检测流程，一定程度上避免了检测结果可能出现的假阳性、假阴性。

3 主要试验（或验证）情况

（一）方法特异性研究

半定量方法的理论基石为所用测试瓶具有良好的特异性。DYM-109C 测试瓶是通用的霉菌和酵母菌检测测试瓶，对大部分常见的霉菌和酵母菌有促生长作用，对非真菌应不具有促生长作用。纽勤内部参照美国药典 USP41-NF36<1223>validation of alternative microbiological methods 所列特异性研究指导原则，选取了来源于 ATCC 和内部分离（GT, MYA 和 NEO）的菌株，分别考量测试瓶的包容性和排他性。

1. 包容性

将霉菌接种在 PDA 上，25℃培养 5-15 天，直到获得丰富的孢子。随后用含 0.05%（mL/mL）聚山梨酯 80 的 0.9%无菌氯化钠溶液，将孢子洗脱。然后，采用适宜的方法吸出孢子悬液，进行逐级稀释，使其孢子终浓度约为 100~1000cfu/mL；取经 TSB 20-25℃ 48 小时活化的酵母种子液，稀释至约 100~1000cfu/mL。取处理好的种子液 1mL 接种 DYM-109C 后放入 soleris 系统进行测试，同时采用美国药典参考方法进行接种液计数。包容性数据见表 1：

表 1 DYM-109C 测试瓶包容性数据

#	霉菌或酵母拉丁名	来源	是否促生长	美国药典参考方法 (CFU/mL)
1	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404	是	180
2	<i>Aspergillus oryzae</i>	ATCC 10124	是	129
3	<i>Aspergillus tamarii</i>	ATCC 26950	是	140

4	<i>Aspergillus terreus</i>	ATCC 1012	是	450
5	<i>Byssochlamus fulva</i>	ATCC 24474	是	130
6	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	是	310
7	<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433	是	420
8	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 8533	是	170
9	<i>Candida krusei</i>	ATCC 32196	是	257
10	<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243	是	70
11	<i>Candida saitoana Nakase et Suzuki</i>	ATCC 60230	是	125
12	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750	是	40
13	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 10610	是	370
14	<i>Cladosporium cladosporioides</i>	ATCC 16022	是	2080
15	<i>Galactomyces candidus</i>	ATCC 34614	是	100
16	<i>Kloeckera apiculata var. apis</i>	ATCC 32857	是	90
17	Mold A	NEO	是	162
18	<i>Papulaspora irregularis</i>	ATCC 34345	是	802
19	<i>Penicillium chrysogenum</i>	ATCC 10106	是	89
20	<i>Penicillium citrinum</i>	ATCC 34375	是	1060
21	<i>Penicillium roqueforti</i>	ATCC 10110	是	470
22	<i>Penicillium variable</i>	ATCC 32333	是	190
23	<i>Penicillium venetum</i>	ATCC 16025	是	2330
24	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034	是	250
25	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 38555	是	480
26	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 18790	是	196
27	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 9763	是	100
28	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 38555	是	300
29	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	MYA-658	是	200
30	<i>Zygosaccharomyces bisporus</i>	ATCC 34890	是	50
31	<i>Zygosaccharomyces rouxii</i>	ATCC 28253	是	152

2. 排他性

排他性测试选择 65 株常见细菌，经 TSB 培养活化后，制作终浓度高于 1000cfu/mL 的接种液，取 1mL 加入 DYM-109C 上机测试，同时采用美国药典参考方法进行接种液计数。排他性数据见表 2：

表 2 DYM-109C 测试瓶排他性数据

#	霉菌或酵母拉丁名	来源	是否促生长	美国药典参考方法 (CFU/mL)
1	<i>Acinetobacter spp.</i>	ATCC 51819	否	36400
2	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC 19606	否	42000
3	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 11778	否	320
4	<i>Bacillus coagulans</i>	ATCC 7050	否	970
5	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633	否	2200
6	<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416	否	2080
7	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 43864	否	14000
8	<i>Citrobacter koseri</i>	NEO	否	23900
9	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	否	28200
10	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868	否	8200
11	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	否	53000
12	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 2046	否	10600
13	<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 23355	否	22100
14	<i>Enterobacter gergoviae</i>	ATCC 33028	否	6300
15	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	否	28600
16	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 19433	否	6000
17	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 8739	否	10700
18	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 2103	否	5300
19	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35218	否	7800
20	<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 13337	否	10700
21	<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815	否	49000
22	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 13182	否	19900
23	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 2170	否	5100

24	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883	否	7400
25	<i>Listeria grayi</i>	ATCC 19120	否	87800
26	<i>Listeria grayi</i>	ATCC 25400	否	10900
27	<i>Listeria innocum</i>	ATCC 33091	否	75400
28	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 35152	否	62500
29	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 381	否	78400
30	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	否	57400
31	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 9341	否	80000
32	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 12453	否	54600
33	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 25933	否	22900
34	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 8427	否	37000
35	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 13315	否	4600
36	<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 1136	否	36000
37	<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672	否	38400
38	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	否	3700
39	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525	否	35000
40	<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128	否	10100
41	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	ATCC 17588	否	29100
42	Salmonella agona	GT2284	否	39600
43	Salmonella Antum	GT2626	否	50800
44	Salmonella Berta	GT2884	否	54200
45	Salmonella Derby	GT625	否	12400
46	Salmonella Enteritidis	ATCC 13076	否	13200
47	Salmonella Hadar	GT623	否	30000
48	Salmonella Heidelberg	ATCC 8326	否	7500
49	Salmonella Infantie	GT2477	否	25700
50	Salmonella Javiana	GT2589	否	20900
51	Salmonella Kentucky	GT2581	否	30800
52	Salmonella Meunchum	GT 2553	否	37800

53	Salmonella Mississippi	GT2685	否	90600
54	Salmonella Montevideo	GT2483	否	40800
55	Salmonella Munster	GT2510	否	19600
56	Salmonella Newport	GT2557	否	58200
57	Salmonella Pullorum	GT2885	否	72600
58	Salmonella St. Paul	GT2360	否	31200
59	Salmonella Thompson	NEO	否	18000
60	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880	否	60000
61	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100	否	5200
62	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	否	4000
63	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	否	2500
64	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 2034	否	1100
65	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610	否	6800

本轮验证使用 soleris 系统和 DYM-109C 测试瓶对 96 株菌株进行了评价, 其中有 31 株目标酵母菌和霉菌和 65 株非目标细菌。特异性验证的结果表明, 所有的目标酵母和霉菌分离株均被检出, 所有的非目标细菌均未检出, 符合率均达到 100%。因此 DYM-109C 测试瓶具有良好的包容性和排他性。

(二) 方法灵敏度研究

半定量方法要求所用 DYM-109C 测试瓶的检出限应为 1cfu/瓶。参照 AOAC 国际方法委员会对食品微生物检测方法验证的指导原则中相关章节, 设计方法灵敏度研究实验。

1. 产品基质选择

由于乳制品产品类型多样, 验证实验以产品状态为分类标准, 选取了液态乳制品、半固态乳制品和固态乳制品三大类产品、5 种产品作为验证基质。根据产品基质特性, 设计了不同的限量标准。选择有关产品基质与限量标准的详细信息见表 3:

表 3 验证所选乳制品种类与限量标准

产品状态	产品类型	限量值(cfu/g)	相关标准
液态	巴氏杀菌乳	<200	企业内部研究报告

半固态	发酵乳	<100	GB 19302-2010 食品安全国家标准 发酵乳
	再制干酪	<50	GB 25192-2010 食品安全国家标准 再制干酪
固态	奶粉	<200	企业内部研究报告
	冰淇淋	<100	企业内部研究报告

2. 霉菌和酵母人工污染产品制作

人工污染霉菌选择 *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404，酵母选择 *Candida famata* ATCC 60229 和 *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 38555。因产品不合格率与霉菌或酵母接种量、该产品设定限量值密切相关，本文件根据 AOAC International Methods Committee Guidelines for Validation of Microbiological Methods for Food and Environmental Surfaces 和 ISO 16140-2 Microbiology of the food chain —Method validation —Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method，当实时光电法与国标方法灵敏度等效时，给出预测产品不合格率的计算公式（1）：

$$F = 1 - e^{-(XC)} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

F ——预测产品不合格率

e ——自然对数

X ——产品中霉菌或酵母的污染量(cfu/g)

C ——产品限量值(cfu/g)

将需要验证的乳制品分成三份，第一份接种远超过限量标准的污染菌，使其理论不合格率接近 1；第二份接种量接近产品限量值，使其理论不合格率约为 0.25~0.75；第三份不接种，用作空白对照。同时以 soleris 半定量方法和国标方法进行测试，以国标方法结果作为 X 的数据。

3. 测试方法与评判标准

除不接种的空白样品外，每一份样品使用 soleris 实时光电法重复测定 20 次，空白样品重复测定 5 次。计算 20 次重复测定的观测不合格率和置信水平 95%置信区间。若实时光电法预测产品不合格率 F 落在观测不合格率的置信区间内，则判定为与国标方法灵敏度等效。

4. 数据分析

表 4 实时光电法与国标法在不同基质中检测灵敏度的对比

食品名称	人工污染菌株	霉菌和酵母限量标准 (cfu/g)	GB4789.15 计数结果 (cfu/g)	实时光电法不合格数	实时光电法测试总数	预测产品不合格率	观测不合格率(Lcl,Ucl)	与参考方法灵敏度等效性
巴氏杀菌乳	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 60229	<200	2.4×10^3	20	20	1	1 (0.83,1.00)	是
			210	13	20	0.65	0.65 (0.43,0.82)	是
			<10	0	20	0	0 (0,0.17)	是
发酵乳	<i>Candida famata</i> ATCC 60229	<100	7.1×10^3	20	20	1	1 (0.83,1.00)	是
			70	7	20	0.50	0.35 (0.18,0.57)	是
			<10	0	20	0	0 (0,0.17)	是
再制干酪	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	<50	1.9×10^3	20	20	1	1 (0.83,1.00)	是
			78	15	20	0.79	0.75 (0.53,0.89)	是

			<10	0	20	0	0 (0,0.17)	是
奶粉	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 38555	<200	4.4×10 ³	20	20	1	1 (0.83,1.00)	是
			220	10	20	0.67	0.45 (0.30,0.70)	是
			<10	0	20	0	0 (0,0.17)	是
冰淇淋	<i>Candida famata</i> ATCC 60229	<100	1.25×10 ³	20	20	1	1 (0.83,1.00)	是
			110	15	20	0.67	0.75 (0.53,0.89)	是
			<10	0	20	0	0 (0,0.17)	是

表 4 共报告了巴氏杀菌乳、发酵乳、奶粉、再制干酪、冰淇淋等多种产品基质的验证数据，soleris 实时光电法与参考方法在产品中霉菌和酵母的检测中，预测产品不合格率 F 均落在观测不合格率的置信区间内，结果表明两种方法灵敏度具有等效性，证明了该方法所用 DYM-109C 测试瓶灵敏度为 1cfu/瓶。

（三）霉菌和酵母快速测定 实时光电法的实验室间验证

为了验证本文件对乳及乳制品中霉菌和酵母污染筛查的可靠性、方法的稳定性，工作组收集了某品牌巴氏杀菌乳、某品牌发酵乳、某品牌再制干酪各三个批次，每个批次取 3 份样品作为测试样品。工作组同时制作了两个浓度梯度的 *Aspergillus brasiliensis*（ATCC 16404）孢子悬液，作为阳性加标样（理论浓度 300cfu/mL 和 3000cfu/mL）。三个批次的样品和三组孢子悬液分别冷链发往三个独立第三方实验室（中国海关科学技术研究中心，天津海关动植物与食品检测中心，内蒙古蒙牛乳业检测中心），指导实验室相关技术人员按照霉菌和酵母总数<10cfu/g 的限量标准，同时采用国标方法和实时光电法进行判定。独立实验室收到样本后，按照本文件和国标方法完成前处理后，向稀释液中加入 1mL 孢子悬液，分别模拟 12cfu/g 和 120cfu/g 样品污染。本次实验室间验证数据见表 5：

表 5 人工模拟污染发酵乳实验室间方法验证数据

实验室编号	产品类型	理论污染浓度 (cfu/g)	GB4789.15 国标方法计数结果 (cfu/g)	实时光电法判定结果	国标法判定结果与实时光电法判定结果是否一致
1	巴氏杀菌乳	12	<10	合格	是
			<10	合格	是
			25	不合格	是
		120	80	不合格	是
			120	不合格	是
			125	不合格	是
	发酵乳	12	20	不合格	是
			25	不合格	是
			25	不合格	是
		120	130	不合格	是
			130	不合格	是
			120	不合格	是
	再制干酪	12	<10	合格	是
			<10	合格	是
			<10	合格	是
		120	80	不合格	是
			105	不合格	是
			80	不合格	是
2	巴氏杀菌乳	12	20	不合格	是
			20	不合格	是
			25	不合格	是
		120	150	不合格	是
			150	不合格	是

			125	不合格	是
	发酵乳	12	<10	不合格	是
			<10	不合格	是
			25	不合格	是
		120	100	不合格	是
			95	不合格	是
			100	不合格	是
	再制干酪	12	12	不合格	是
			<10	合格	是
			<10	合格	是
		120	145	不合格	是
			130	不合格	是
			140	不合格	是
3	巴氏杀菌乳	12	20	不合格	是
			<10	合格	是
			15	不合格	是
		120	140	不合格	是
			145	不合格	是
			125	不合格	是
	发酵乳	12	<10	合格	是
			<10	合格	是
			25	不合格	是
		120	110	不合格	是
			140	不合格	是
			145	不合格	是
	再制干酪	12	15	不合格	是
			20	不合格	是
			30	不合格	是
		120	140	不合格	是

			145	不合格	是
			140	不合格	是

由表 5 可知，综合三家实验室结果，加标实验较好地模拟了两个浓度梯度的产品霉菌污染。以 10cfu/g 为限量值时，三家实验室采用的实时光电法与国标方法在判定三类产品（巴氏杀菌乳、发酵乳和再制干酪）霉菌和酵母数指标上保持了 100% 的符合率，展示出该方法良好的稳定性和可靠性。

4 标准中涉及到的专利和知识产权的说明

检测仪器soleris、测试瓶为专利产品，受到美国专利保护。

5 产业化情况和推广应用论证

现行GB 4789.15-2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数》规定霉菌和酵母的检验需要记录最长5天的梯度稀释平板计数法结果。较长的测试周期不但给予企业库存压力，同样在一定程度上影响了以新鲜为重要消费趋势的乳制品的市场销售。缩短霉菌和酵母检验周期，随之更快地完成仓库周转和产品放行，是国内乳制品企业的主要需求痛点。实时光电法可在48小时内完成乳制品霉菌和酵母菌检验，其阳性样品早期预警功能可以作为企业质量控制部门及时采取必要纠偏措施的重要参考依据，从而大幅减少企业可能面临的财务或商誉损失。

Soleris®实时光电法在国内乳制品行业已进行了初步应用。在部分代表企业的生产实践中，Soleris®实时光电法在检测霉菌和酵母项目时与食品安全国家标准具有等效性，且时间优势明显。国际上，Soleris®实时光电法已在包括美国、加拿大、欧盟、澳大利亚等广大发达国家中的乳制品行业广泛应用；印度、墨西哥等发展中国家亦有部分活跃乳制品企业用户。

Soleris®实时光电法可有效提升乳制品生产企业霉菌和酵母的检验效率，助力实现实验室检测数据的数字化和可溯源性，从而确保检测报告的真实性和完整性。该方法可为政府监管，乳制品相关标准、法规的制定提供技术参考，携手企业维护乳制品消费者“舌尖上的安全”，推动乳制品行业产品升级。

6 与国际、国外对比情况

本文件方法验证部分参照美国药典 USP41-NF36<1223>validation of alternative

microbiological methods 验证方法特异性，参照 AOAC International Methods Committee Guidelines for Validation of Microbiological Methods for Food and Environmental Surfaces 和 ISO 16140-2 Microbiology of the food chain —Method validation —Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method 验证方法灵敏度。

本文件制定过程中未查到同类国际、国外标准。

7 与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本文件与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准完全保持一致。

8 重大意见分歧的处理经过和依据

标准制定过程中未发生重大分歧意见。

9 贯彻标准的要求和措施建议

建议本文件批准发布6个月后实施。

10 废止现行相关标准的建议

无

11 其他应予说明的事项

无