

2025

Mléko a mléčné výrobky – Stanovení aktivity alkalické fosfatázy – ČSN
Část 1: Fluorimetrická metoda pro mléko a mléčné nápoje na bázi mléka EN ISO 11816-1

57 0532

idt ISO 11816-1:2024

Milk and milk products – Determination of alkaline phosphatase activity –
Part 1: Fluorimetric method for milk and milk-based drinks

Lait et produits laitiers – Détermination de l'activité de la phosphatase alcaline –
Partie 1: Méthode fluorimétrique pour le lait et les boissons à base de lait

Milch und Milcherzeugnisse – Bestimmung der Aktivität der alkalischen Phosphatase –
Teil 1: Fluorimetrisches Verfahren für Milch und flüssig Milchprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11816-1:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11816-1:2024. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11816-1 (57 0532) z října 2024.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 11816-1:2024 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 11816-1 z října 2024 převzala EN ISO 11816-1:2024 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 707 (57 0003) Mléko a mléčné výrobky – Návod pro odběr vzorků

ČSN ISO 5725-2 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 2: Základní

metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

Souvisící právní předpisy

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 397/2016 Sb., o požadavcích na mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: QUALIMENT Praha, komise České potravinářské společnosti, z.s., IČO 539525

Technická normalizační komise: TNK 151 Potraviny

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat na e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11816-1

Leden 2024

ICS 67.100.10
11816-1:2013

Nahrazuje EN ISO

Mléko a mléčné výrobky – Stanovení aktivity alkalické fosfatázy –
Část 1: Fluorimetrická metoda pro mléko a mléčné nápoje na bázi mléka
(ISO 11816-1:2024)

Milk and milk products – Determination of alkaline phosphatase activity –
Part 1: Fluorimetric method for milk and milk-based drinks
(ISO 11816-1:2024)

Lait et produits laitiers – Détermination de l'activité
de la phosphatase alcaline –
Partie 1: Méthode fluorimétrique pour le lait et
les boissons à base de lait
(ISO 11816-1:2024)

Milch und Milchprodukte – Bestimmung der
Aktivität
der alkalischen Phosphatase –
Teil 1: Fluorimetrisches Verfahren für Milch und
flüssig Milchprodukte (ISO 11816-1:2024)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2023-03-25.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2024 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 11816-1:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11816-1:2024) vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské výrobky* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 302 *Mléko a mléčné výrobky – Metody odběru vzorku a analýzy*, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 2024 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do července 2024.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11816-1:2013.

Jakákoliv zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11816-1:2024 byl schválen CEN jako EN ISO 11816-1:2024 bez jakýchkoli modifikací.

Předmluva.....	
.....	6
1..... Předmět	
normy.....	
.....	8
2..... Citované	
dokumenty.....	
.....	8
3..... Termíny	
a definice.....	
.....	8
4..... Podstata	
zkoušky.....	
.....	8
5.....	
Činidla.....	
.....	8
6.....	
Přístroje.....	
.....	9
7.....	
Vzorkování.....	
.....	10
8.....	
Přípravy.....	
.....	10
8.1..... Mléko bez alkalické	
fosfatázy.....	
....	10
8.2..... Příprava zkušební	
vzorku.....	
..	10
8.2.1...	
Obecně.....	
.....	10
8.2.2... Pasterizované zkušební	
vzorky.....	

8.2.3... Ředění zkušebních vzorků s vysokými ALP hodnotami.....	11
--	-----------

9.....	
Postup.....	11

9.1..... Verifikace výkonnosti přístroje.....	11
--	-----------

9.1.1... Obecně.....	11
-----------------------------	-----------

9.1.2... Denní zkoušky přístroje.....	11
--	-----------

9.1.3... Použití FLM200.....	11
-------------------------------------	-----------

9.1.4... Použití FLM300.....	11
-------------------------------------	-----------

9.1.5... Kontrolní zkoušky.....	12
--	-----------

9.2..... Kontrolní roztoky pro zkoušení vhodnosti pracovního substrátu pro přímé použití (5.3).....	12
--	-----------

9.3..... Kalibrace.....	12
--------------------------------	-----------

9.3.1... Obecně.....	12
-----------------------------	-----------

9.3.2... Použití FLM200.....	12
-------------------------------------	-----------

9.3.3... Použití FLM300.....	13
-------------------------------------	-----------

9.4.....	
-----------------	--

Stanovení.....	13
9.5..... Kontrolní zkoušky související se zkušebním vzorkem.....	14
9.5.1... Doporučené negativní a pozitivní kontrolní zkoušky.....	14
9.5.2... Zkouška na přítomnost interferující látky.....	14
9.5.3... Kontrolní zkouška na přítomnost mikrobiální tepelně stálé alkalické fosfatázy.....	14
10..... Výpočet a vyjádření výsledků.....	14
10.1.... Kalibrační poměr.....	14
10.2.... Výpočet.....	15
10.3.... Vyjádření výsledků zkoušky.....	15
11..... Preciznost.....	15
11.1.... Mezilaboratorní studie.....	15
11.2.... Opakovatelnost.....	15
11.3.... Reprodukovatelnost.....	15
12..... Protokol o zkoušce.....	15
Příloha A (informativní) Mezilaboratorní studie.....	17

Bibliografie.....	
.....	20

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské výrobky*, subkomise SC 5 *Mléko a mléčné výrobky* a Mezinárodní mlékárenská federace (IDF) ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 302 *Mléko a mléčné výrobky – Metody odběru vzorků a analýzy*, na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda). Je publikován společně ISO a IDF.

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání (ISO 11816-1|IDF 155-1:2013), které bylo technicky zrevidováno.

Hlavní změny jsou:

- přístroj FLM200 (jehož výroba byla ukončena) byl nahrazen verzí FLM300;
- návod k použití přístroje a sled těchto instrukcí byly revidovány v souladu s přístrojem FLM300, který má vylepšené uživatelské rozhraní a elektroniku (se změnami rozhraní a softwaru nedošlo ke změně zkoušky ani zkušebnímu postupu);
- přístroj nyní obsahuje zahřívací blok, který byl dříve samostatnou položkou.

Seznam všech částí souboru ISO 11816|IDF 155 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

IDF (Mezinárodní mlékárenská federace) je nezisková soukromá organizace zastupující zájmy různých zainteresovaných stran v mlékárenství na celosvětové úrovni. Členové IDF jsou organizováni v národních komisích, což jsou národní sdružení složená ze zástupců zájmových skupin mlékárenského průmyslu včetně prvovýroby mléka (mléčných farem), mlékárenského zpracovatelského průmyslu, dodavatelů mléka a mléčných výrobků, vědců a orgánů státní správy/kontroly potravin.

ISO a IDF úzce spolupracují ve všech záležitostech normalizace týkajících se metod analýzy a odběru vzorků pro mléko a mléčné výrobky. Od roku 2001 ISO a IDF společně vydávají své mezinárodní normy pod značkou a referenčním číslem obou organizací.

IDF upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím IDF nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu IDF neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. IDF však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. IDF nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Tento dokument byl vypracován IDF *Stálým výborem pro Analytické metody pro pomocné látky a indikátory* a technickou komisí ISO/TC 34, *Potravinářské výrobky*, subkomise SC 5 *Mléko a mléčné výrobky*. Je publikován společně ISO a IDF.

Práce provedl IDF/ISO akční tým P19 *Stálého výboru pro Analytické metody pro pomocné látky a indikátory* pod záštitou vedoucího projektu pana Ricka Zampy (US).

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje fluorimetrickou metodu pro stanovení aktivity alkalické fosfatázy (ALP) (EC 3.1.3.1) v syrovém a tepelně ošetřeném plnotučném mléce, polotučném mléce, odstředěném mléce a ochucených mlékách.

Tato metoda je použitelná pro mléko a mléčné nápoje původem z krav, ovcí a koz. Je rovněž použitelná pro sušené mléko po rekonstituci.

Přístroj používaný ke stanovení ALP může odečítat aktivity až do 7 000 milijednotek na litr (mU/l). Jestliže je aktivita vyšší než 7 000 mU/l, zředí se mlékem bez ALP tak, aby výsledek měření nebyl vyšší než 7 000 mU/l.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.