

T/FDSA

中国食品药品企业质量安全促进会团体标准

T/FDSA 024—2021

过氧乙酸低温灭菌指示包装袋 通用技术标准

General technical criteria of instruction bags for peracetic acid sterilization

2021 - 12 - 14 发布

2021 - 12 - 31 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 过氧乙酸低温灭菌指示包装袋	1
4 要求	1
4.1 外观	1
4.2 尺寸	1
4.3 质量	1
4.4 材料	2
4.5 结构与设计	2
4.6 剥离强度	2
4.7 灭菌因子穿透性能	2
4.8 对包装及其标识的影响	2
4.9 微生物屏障性能	2
4.10 无菌有效期鉴定	2
4.11 化学指示色块变色性能	2
4.12 灭菌因子残留量	2
4.13 稳定性	3
5 试验方法	3
5.1 外观试验	3
5.2 尺寸试验	3
5.3 质量测定试验	3
5.4 材料试验	3
5.5 结构与设计试验	3
5.6 剥离强度试验	3
5.7 灭菌因子穿透性能试验	3
5.8 对包装及其标识的影响试验	4
5.9 微生物屏障性能鉴定试验	4
5.10 无菌有效期鉴定试验	4
5.11 化学指示色块变色性能鉴定试验	4
5.12 灭菌因子残留量试验	4
5.13 稳定性试验	4
6 标签说明书要求	5
6.1 最小销售包装标签应标注以下内容	5
6.2 运输包装标签应标注以下内容	5
6.3 说明书应标注以下内容	5
7 包装、运输和贮存	5

7.1 包装	5
7.2 运输	5
7.3 贮存	6
附录 A（资料性附录）过氧乙酸抗力仪操作步骤	7
A.1 概述	7
A.2 操作步骤	7
附录 B（资料性附录）过氧乙酸抗力仪要求	8
B.1 要求	8