

# T/FDSA

## 中国食品药品企业质量安全促进会团体标准

T/FDSA 026—2021

### 过氧乙酸低温灭菌生物指示物 通用技术标准

General technical criteria of biological indicators 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 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 性能要求 .....	1
4.1 抗力 .....	1
4.2 菌悬液 .....	1
4.3 载体和初级包装 .....	1
4.4 染菌载体和生物指示物 .....	1
4.5 恢复培养基 .....	2
5 检测方法 .....	2
5.1 菌片含量测定 .....	2
5.2 D 值测定 .....	2
5.3 存活时间和杀灭时间测定 .....	2
6 标志、标签和使用说明书 .....	2
6.1 标志、标签 .....	2
6.2 使用说明书 .....	3
7 包装、运输和贮存 .....	3
7.1 包装 .....	3
7.2 运输 .....	3
7.3 贮存 .....	3
附录 A（资料性附录） 过氧化氢抗力仪操作步骤 .....	4
A.1 概述 .....	4
A.2 操作步骤 .....	4
附录 B（资料性附录） 过氧化氢抗力仪要求 .....	5
B.1 要求 .....	5
附录 C（资料性附录） 部分阴性法计算 D 值 .....	6
C.1 样本选取 .....	6
C.2 生物指示物抗力测试仪设置 .....	6
C.3 暴露 .....	6
C.4 D 值计算 .....	6
附录 D（资料性附录） 验证法测试 D 值 .....	7
D.1 ST 值验证法 .....	7
D.2 KT 值验证法 .....	7

## 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》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会标准化专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、鄂尔多斯市中心医院、三亚市人民医院、山东省疾病预防控制中心、山东省医疗器械产品质量检验中心、山东省食品药品审评查验中心、重庆大学附属三峡医院。

本文件主要起草人：田友昊、糜娇、韩曜、陈璐、王文庆、韩宝福、苏冠民、孙文魁、马文静、杜文新、王萌萌、李琳、陈芳芳。