《液体食品无菌包装用复合袋》国家标准（征求意见稿）

编制说明

1. **工作简况**

**1 任务来源**

根据国家标准化管理委员会《关于下达2006年第一批制修订国家标准项目计划的通知》（国标委计划[2006]48号）要求，《液体食品无菌包装用复合袋》（计划编号：20065028-T-469）国家标准由全国包装标准化技术委员会归口并组织相关单位进行制定。由超力包装（苏州）有限公司、上海金鹏源辐照技术有限公司等单位负责组织修订。

**2 编制过程**

 （1） 形成标准初稿

2018年4月，由超力包装（苏州）有限公司、上海紫江彩印有限公司、上海金鹏源辐照技术有限公司、中国包装联合会等单位组织，在北京成立了《液体食品无菌包装用复合袋》国家标准修订组，并召开工作组讨论会。标准起草工作组灭菌要求参考医疗器械的灭菌过程控制。对标准讨论稿展开了讨论与研究，从标准的框架、内容等方面提出了修改建议，形成标准修订稿初稿。

（2）形成征求意见稿

 经过各起草单位及工作组成员的反复交流及讨论，形成了征求意见稿，并于2018年6月在中国包装联合会的官方网站（http://www.cpta.org.cn）向全国范围内广泛征求意见，并定向征求相关企业和行业协会等的意见。

1. **制定标准遵循的原则和编制依据**

《液体食品无菌包装用复合袋》国家标准主要遵循以下原则：

1、科学实用原则

科学性体现在，系统的分析客户应用过程中的要求，依据我国包装企业的技术现状，制定实用标准。

2、参考国际惯例

充分研究欧洲无菌包装协会的相关标准，为标准的制定提供指导。

3、与国内现行做法及标准相协调

在充分考虑我国生产和使用实际的基础上，既要突出体现标准的科学性、前瞻性和适用性，也要考虑到国内生产厂家不同的生产水平和检测能力的可能性，和现行相关国家和行业标准的协调一致。

总之，本标准在制定时，以有利于行政监管、企业实施为原则，在借鉴国外通行做法基础上，注重与我国的实际相结合。

1. **标准制定的情况说明和主要内容**

**（一）情况说明**

因为原标准是2001年颁布，部分项目已经无法满足现在客户应用的要求，故对这些内容进行修改。

**（二）主要内容修订说明**

1、范围

 增加配有灌装口等密封件的说明，适用范围内的产品应该符合本标准的规定。可根据外膜结构或尺寸和应用方式的分类。

2、引用标准

 增加了GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》、GB 18280.2-2006《医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量》、GB/T 19789《包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法》、GB/T 26253《塑料薄膜和薄片水蒸气 透过率的测定 红外检测器法》、T/CN 9《食品辐照-用电离辐射处理食品的辐照过程的开发、确认和常规控制要求标准的引用》。

3、术语和定义

 增加了液体食品无菌包装用复合袋和无菌保证水平术语

4、分类

 产品按外膜机构、尺寸大小和应用方式进行分类。

5、技术要求

* 外观质量：根据生产企业以及上下游用户对产品的要求，标准中对产品的外观质量修改，增加晶点的要求；
* 尺寸偏差：增加一档大于2000mm的要求，因为袋子尺寸越大偏差也会增大；
* 物理机械性：根据外膜结构分别对外膜和袋体规定标准，修改了剥离力的标准值，由原来的不小于1.0N/15mm修改为:大于3.0N/15mm，其原因是近年来使用企业对袋子的强度要求不断增高促进了包装企业的生产技术不断进步，原指标已无法满足现实需求。起草组针对此项修改进行了大量实验，剥离力能满足保护层大于3.0N/15mm。
* 耐压性能：因为根据客户的应用需要，袋子内外膜结构不同，直接影响耐压性能指标。考虑到目前新材料的研发，如功能性共挤膜，其具有经济、生产效率高的同时，部分物理机械性能有所减弱，因为袋子外面配合纸箱、桶和木箱使用，灌装后的产品是外包装支承受力，并且耐压性能因受袋子容积的影响，尺寸越大耐压值会下降，故增加了200升以上的要求，以修改后的指标以满足客户应用为准。
* 跌落性能：增加了25L<V ≤ 30L范围，跌落高度满足0.5m, 无渗漏、无破损，大于30L的袋子不做跌落性能要求，因为液体食品无菌袋的容积小到1升大到可承装2万升的液体食品，使用者会根据容积的大小，配合纸箱、桶或木箱等容器使用。大于30L的袋子，使用方不是配合纸箱使用，多是配合桶或木箱等容器来支撑承担运输以及使用中的外力，因为桶或木箱支承性能比纸箱好，并且在灌装后不会手工搬运不会掉落，应用不同，另外容积较大，生产方跌落性能检验时灌装后袋子太重无法搬运致无法进行检验，故大于30L袋子只做耐压性能检验，不做跌落性能检验。
* 灭菌要求：原标准中4.5.3包装袋辐射灭菌时的辐射强度规定，最低辐射强度15Kgy,最高辐射强度35Kgy,比较宽泛。因为液体食品无菌包装用复合袋，袋子的灭菌过程是非常重要的过程，所以独立条款进行规定。无菌包装用复合袋，需通过辐射灭菌加工，实现其产品的内表面无菌，引入无菌保证水平的概念，生产环境管控不同其袋子表面初始微生物数量会有差异，为了更加严谨科学，产品灭菌部分以医疗器械灭菌要求的国家标准为依据，提供了附录A中的剂量设定方法。各厂家可参考附录A提供的最低辐射剂量的设定方法，通过实验验证确定其最低辐射剂量，以保证满足产品应用要求。最大可接受辐射剂量需要根据产品材质的耐辐射性。同时删除了微生物指标，因为辐照灭菌是通过过程控制保证灭菌有限性的，无法通过后续的微生物检验发现微生物存在的小概率事件。

6、试验方法

增加了氧气透过率和水蒸气透过率检验方法，修改了跌落试验方法，卫生性能按照最新卫生指标的国家标准进行检测。

7、增加了资料性附录A

参考了GB 18280.2 《医疗保健品的灭菌辐射第2部分：建立灭菌剂量》，GB/T 19973.1《医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定》GB/T 19973.2《医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：定义、确认和保持灭菌过程的无菌试验》给出了灭菌剂量设定及审核指南。

1. **采用国际标准和国外先进性标准制修订的情况**

无

**五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

与有关的现行法律、法规和强制性国际标准没有冲突。

**六、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在征求意见及评审阶段，均未出现重大意见分歧。本标准在对征求意见进行处理的过程中，工作组成员进行了反复讨论、论证，对未采纳的意见与企业也进行了相应的讨论与沟通，未发生意见分歧。

**七、标准性质（强制性、推荐性）的建议**

标准起草单位、归口单位以及审查专家均认为，此标准应作为推荐性国家标准进行上报。

**八、贯彻标准的要求和建议措施**

标准在实施后，建议全国包装标准化技术委员会组织有关企业开展标准宣贯，重点对标准中涉及技术参数和性能要求等内容进行宣贯。

**九、废止现行有关标准的建议**

无。

**十、其他应予以说明的事项**

未有其他予以说明的事项。

 标准制定工作组

2018年6月11日