

미국 식품의약품청 식품관련 법령 및 규정

(산성화 식품 및 저산성화 통조림식품의 시설등록 및
공정신고에 대한 설명서 무균포장 공정 별첨)

보건후생성
국민건강국
식품의약품청

산성화 식품 및 저산성 통조림 식품의
시설등록 및 공정신고에 대한 설명서
무균포장 공정 별첨

1984

주의 : 이 별첨에는 무균포장공정에 대한 공정신고 설명이 되어 있습니다. 모든 사용자는 공정신고나 시설등록을 위하여 일반설명서 본권과 관련 규정을 숙지하여야 합니다. 문의사항이 있으면 저산성통조림식품 등록담당자에게 (202) 205-5282로 연락바랍니다.

섬씨화씨환산표 : 미터법과 영국법단위
환산표 : 용어집 : 공정신고나 시설등록에 관한 질의응답서는 일반설명서 본권을 참조하기 바랍니다.

FDA 약정서 223-80-2318에 근거하여 작성됨.

산성화 식품 및 저산성 통조림 식품의
공정신고 개선을 위한 연구

FDA, 식품국
산업계획 지국
식물과 단백질공학 지국
기술집행팀
미생물과
연구책임자 : Candace Plato

와

CAI, INC. - 미연방
1815 North Fort Myer Drive
Arlington, VA 22209
연구책임자 : Eufene A. Evoniuk

무균 포장 시설의 공정신고(양식 FDA 2541c)

21 CFR 108.35. 항목의 저산성통조림식품에 대한 무균 포장 시설의 공정신고는 양식 FDA 2541를 이용한다. 21 CFR 108.25. 항목의 산성화된 제품 신고를 포함해서 모든 다른 공정 방법들은 FDA 2541a를 이용한다. 무균 포장된 산성화된 저산성식품의 경우, 공중위생보호(열 또는 산패)를 위하여 사용되어지는 요소에 의해 양식이 결정된다(예를 들어, 최대 평형 pH가 4.6이나 그 이하인 산성화된 제품은 양식 FDA 2541a를 사용하고, 최대 평형 pH가 4.6이상 일 경우에는 양식FDA 2541c를 사용한다).

다음과 같은 설명서에 따라 영문으로 양식의 칸을 작성해야 한다. 다른 지시가 없는 한, 최초로 제출하는 것이나 전에 제출된 것을 교체하던지 간에 관계없이 양식의 모든 빈칸을 완성해야 한다. 아래 문단의 번호는 15쪽의 접어넣은(fold-out) 견본의 칸 번호에 해당된다. 제출자 등록번호(submission identifier; SID)의 자세한 설명은 안내책자 본문의 Section I 7쪽에 나와있다.

① 식품 통조림 공장시설(Food Canning Establishment; FCE)

(양식 FDA 2541을) 등록할 때에 FDA로부터 지정받은 식품통조림가공시설 번호를 5자리 숫자로 기입한다. 공정 신고와 함께 시설등록을 한다면 빈칸으로 남겨둔다(FDA에서 기입할 것임). FDA로부터 FCE 번호를 받은 후 즉시, 공정 신고양식의 사본에 바로 기입한다.

② 공장시설명과 주소

①에서 등록된 FCE번호와 같이 공장 이름과 주소도 기입하여야 한다.

FCE번호는 FDA에 의해서 점검되어지며 이름과 주소를 변경해서 사용할 수 없다. 이름과 주소를 변경하고자 할 때에는 설비 등록 양식(FDA 2541)을 제출해야 한다.

다른 위치(예를 들어, 거리이름이 바뀌었을 경우 등)로 변경되어서 주소를 바꾸어야 할 경우 재등록이 요구되며, 새로

운 FCE 번호를 지정받아야 하고, 또한 모든 계획공정에 대해 재신고를 해야한다. 구 FCE번호는 효력이 없어져서 이 번호의 사용은 FDA에서 인정하지 않게 된다.

미국 회사 :

주나 지방을 두글자 약어로 표시한다; “국가”칸을 비워둔다.

외국회사 :

“주(state)”에 있어서, 도이름이나 당신의 나라의 (적용 가능한)지방구획의 이름을 약어로 쓴다. 만약 그렇지 않다면, 빈칸으로 남겨둔다.

“우편번호”는 당신의 나라의 우편번호 체계가 확립되어 있다면, 확립된 우편번호를 쓴다. 만약 그렇지 않다면, 빈칸으로 남겨둔다.

당신의 시설이 위치해 있는 국가명을 쓴다.

③ 제출자 등록번호

당신이 양식을 제출한 시점을 기초로 해서 YY-MM-DD/SSS 형태로, 각 공정 신고 양식에 유일무이한 제출자 등록번호가 부여된다.

YY 는 연도의 마지막 두자리의 아라비아 숫자를 쓴다(예, 83, 84 등)

MM 은 그 달의 숫자로 지정한다 (예, 5월의 경우 05, 10월의 경우 10 등)

DD 그달의 날짜이다(예, 03, 28 등)

SSS 당일내에 신청한 일련 번호 (예, 001, 002 등)

제출자 등록번호(submission identifier; SID)의 자세한 설명은 설명서 본권의 Section I 7쪽에 나와있다.

④ 신규, 교체 취소

저산성 통조림 제품(기재된 크기의 용기에 넣어진 이 제품에 대한 공정신고가 전에 되어있지 않은)의 공정에 대한 신규 제출의 경우, “new”에 표시를 해야하고 남아있는 칸을 모두 기록해야 한다. 전에 제출했던 공정 신고 양식에 대해 교체할 경우에는 “교체(replaces)”에 표시를 하고, 교체한 가장 최근의 제출자

등록번호를 쓰고 남아있는 칸을 모두 기록한다.

다른번호로 교체하지 않고, 전에 제출했던 공정 신고 양식을 취소할 경우, “취소(cancels)”에 표시를 하고 전에 받았던 제출자 등록 번호는 취소된다. 제대로 취소되었는지에 대해 확인하기 위해서는 다음 쪽에 있는 ⑦에 설명되어 있는대로 제품의 이름을 기재한다. ②에 설명되어 있는대로 양식에 서명날인하고, 그것을 FDA에 제출한다.

다른 방법으로, 취소될 양식을 복사한다. ③에 설명되어 있는 다시 제출자 등록 번호를 받고(읽을 수 있을 정도로 그 전 번호에 줄을 긋고), ④에 설명한 대로 “취소(cancels)”라고 기재한다. 복사본에 원래의 서명아래부분에 다시 서명날인하고, 그것을 FDA에 제출한다.

⑤ 계획된 또는 대체공정

이 제품이 정상적인 조건하에서 원래의 공정으로 생산된다면, “scheduled”에 표기한다.

이것이 원래 사용된(계획된) 공정(따로 신고된) 대신에 정기적으로 사용된 공정이라면, 대체된 방법을 위해서는 “alternate for”에 표기를 하고, 계획된 공정에 대한 제출자 등록번호를 기입한다.

주: 대체공정은 정기적으로 사용되었을 때에만 보고해야 한다. 그렇지 않을 경우에는 신고할 필요가 없다.

신고한 대체공정으로 계획공정을 교체하려 한다면, FDA에서는 대체공정이 신고되었던 계획공정을 교체할 것으로 예상할 것이다. 만일 대체공정으로 대체되지 않는다면, 별도의 제출에 의해 취소 또는 대체하여야 할 것이다.

추가 용기 크기

전에 제출된 제품에서 추가된 다른 크기의 용기를 사용할 경우에는 비록 모든 기타 정보가 같더라도 신규나 교체 제출로서 따로 보고해야 한다.

용기 크기의 삭제

용기 크기를 더 이상 적용할 수 없게

용기크기를 삭제하려면, 위에 설명한대로 원래 신고된 양식에 “교체”라고 제출한다. 용기 크기에 더 이상 적용할 수 없게 줄을 긋고, 양식(원본 서명 아래)에 서명과 날짜를 기입한 후, 위에 설명된 대로 교체된 양식의 추가적으로 필요한 정보를 쓰면, 원본 양식을 그대로 사용할 수 있다. 교체 양식에 새로운 제출자 등록번호를 받고 ④의 이것의 제출자 등록 번호를 기록함으로써 교체될 수 있다.

누락된 정보에 대한 FDA에서의 양식 반환 다시 제출한 양식이 누락된 정보로 인해 FDA에서 반환되어 왔을 때, 반환되어 온 양식에 누락된 부분을 기입한 후 그것을 FDA에 보낸다. 제출형태나 제출자 등록 번호를 바꾸면 안된다. 그 양식을 복사하여 누락된 정보를 기록하였는지 확인해야 한다.

잘못된 정보를 완벽하게 기록하기 위해 새로운 양식이 필요하다면, 원래 제출된 양식대로 ①에서 ⑥까지 정확하게 칸을 완성시킨다. 모든 칸이 완성되면, 아래 상술된 모든 정보를 기록한다. 반환되어 온 양식을 첨부하여서 이들을 FDA에 우편으로 보내면 된다.

⑥ 추가 제출자 등록 번호(SUP-supplement SID)

이 공정 신고 양식에 적용되는 추가 정보의 제출자 등록 번호를 기입한다(“필요한 추가정보”는 11쪽에 나와있다).

예: 추가 제출자 등록 번호: 81-04-22/015

⑦ 제품의 이름, 외형이나 형태, 충전물 제품명, 유형이나 형태, 충전물 순으로 기록한다. 예를 들면 전지우유;버터볼 푸딩;(농축한) 쪄낸 완두 스프;기타 등의 순서. 계획공정과 달리 가공되었거나 식품의 특성이 열 전도도나 미생물 열 저항성에 영향을 받을 경우에는 각 제품의 유형이나 형태(압착된 것, 바로 먹을 수 있는 형태, 고 지방, 페이스트, 건조 형태 등) 등에 따라 별도의 양식을 사용해야 한다.

같은 계획된 공정에서 나오는 제품 외형이나 형태는 제품명 뒤 괄호안에 기입하여야 한다.

모든 상표에 있어서 계획된 공정이 정확히 같지만 한다면, 제품의 각각 다른 상표명에 따라 다른 양식을 사용하지 않아도 된다.

외국회사

표시에 나타낼 때 비영문명칭 뿐만 아니라 영문명칭도 명시한다.

예 : 전지우유 Whole milk(lait)

⑧ 살균장치 이름

칸 윗부분에, 제조업자의 이름과 살균장치의 형태, 모델 번호나 이름을 기입한다. 가능하면 30자 이내로 기입해야 한다. 의미가 분명한 약자는 사용해도 무방하다.

예 : Cherry Burrell : Swept Surf Ht Ex

포장살균장치 이름

칸 아래부분에, 사용된 포장 시설의 이름과 형태, 모델 번호나 이름을 기입한다.

예 : Dole : Superheated Steam

⑨ 원래의 공정

근 거

양식에 기재된 계획공정을 과학적인 연구에 의해 개발한 공정관리기관(협회, 회사, 또는 개인 등)의 이름, 그리고 발표된 문헌(예, letter, 회보 등)을 기입해야 한다. 제품별공정의 근원은 칸의 윗부분에 기입하고, 포장별공정의 근원은 칸의 아랫부분에 기입해야 한다. 공정근원 기입에 대한 지침은 다음과 같다.

- 복수를 사용하지 않는 등의 최소 구두법을 사용하여 되도록이면 각 출처에 대해 30자 이내로 기입한다.
- 공정이 자회사의 연구 결과로 인해서 수립된 것이라면, 출처에 자회사의 이름을 기입한다.
- 공정이 합작으로 수립된 것일 경우, 양쪽의 공정 출처를 다 기입한다.

예 :

9	PROCESS ORIGIN	
	SOURCE	YEAR AND MONTH
(product)	ABC Canning/ NFPA	1978-01
(package)	Bric Pak/Tech-S	1981-06

- 대학의 경우, 개인의 이름을 쓰고 그 뒤에 대학의 이름을 기입한다.

날 짜

인정된 공정관리기관에서 발표한 설정 또는 수정변형된 사용 공정의 출처가 발행된 최근의 문헌의 년도(예, 1976, 1980, 등)와 달의 경우 숫자(예, 5월의 경우 05, 11월의 경우 11로 표기)로 기입한다.

제품 별공정의 경우 칸의 윗부분에 기입하고 포장 별공정의 경우 아랫부분에 기입한다.

⑩ 용기 유형

주석/강철과 알루미늄 깡통을 제외하고 (공정이 같다면 같은 양식으로 제출해도 무방하다), 다른 모든 공정이 동일할 지라도 각각의 용기 유형에 따라 다른 신고양식을 사용한다.

사용되어진 용기 형태에 표기한다. 표에 없는 다른 용기 형태가 사용되었을 경우에는 "4. other"에 다음에 구성 물질에 기입하면서 설명을 한다.

예 : Pouch(polyethylene/alum. foil laminate)

반고체(Semi-rigid)용기 (예, 컵, 통, 카톤 등-구성물질을 설명한다)

주 : 계획된 공정에 영향을 주지 않는 중요치 않은 용기구성 물질이 변동되었을 경우에는 다른 양식으로 제출할 필요가 없다.

⑪ 최대 수분활성도

⑨번에서 언급했던 원래의 공정에 정해져 있을 때 수분활성도가 감소할 경우가 계획공정의 수행에 중요하게 영향을 끼친다면, 소수점 둘째자리까지 값을 기입한다(예, .88). 그렇지 않다면 N/A를 기입한다. 칸을

완성시켰다면, 공정이 진행되는 동안 수분 활성도가 관리되어야 하며, 측정된 수분활성도 값의 기록이 유지되어야 한다.

CPS—centipoise
C/S—centimeters/second
INS—inches

⑫ pH

정 상

공정전에 제품의 정상 또는 보통 pH는 소숫점 첫째자리까지 기입한다(예, 5.1).

최 대

pH가 원래의 공정에서 중요한 요인으로 작용되는 무균 포장 제품의 경우, 공정이 진행된 뒤 24시간 이내에 소숫점 첫째자리(예, 4.7)까지 측정된, 산성화 후의 최종 제품의 마지막 최대 평행 pH(위에 한정되어 있음)를 기입한다.

⑬ 최대 밀도 또는 점도

⑨번에서 언급했던 공정 출처에 특별히 정해져 있는 대로 수분활성도가 감소할 경우에 계획된 공정의 구조(delivery)에 중요하게 영향을 끼친다면, 다음과 같이 밀도 또는 점도를 기입한다.

77±2°F에서의 값

밀도나 점도가 이에 해당되지 않을 경우에는, N/A라고 기입한다. 만약 공정 출처에서 밀도를 77±2°F에서 측정할 것을 정하고 있다면, 그 온도에서의 최대 밀도값을 읽어 소숫점 셋째자리 까지 기록한다. 밀도가 공정 출처에 범위가 지정되어 있을 경우에, 최대값을 기록한다.

다른 온도에서의 값

만약 공정 출처에서 밀도를 다른 온도에서 측정할 것을 정하고 있다면, 그 온도에서의 최대 밀도값을 읽어 소숫점 셋째 자리까지 기록한다. 밀도가 공정 출처에 범위가 있을 경우에, 최대값을 기록한다.

기타 온도

(77° 이외의) 온도일 경우, 정수로 쓴다(예, 160)(±2°F를 의미). 온도가 원래의 공정에서 범위가 지정되어 있을 경우에, 그 범위를 기록한다.

단 위

측정된 단위를 기입한다. 3자로 줄여 간략하게 쓴다. 예 :

방법 명

사용된 방법과 이의 특성에 대해 기입한다. 되도록, 30자 이내로 기입한다. 예를 들어, Brabender를 사용하였을 경우에, paddle로 짓는것 까지 기입한다(예, Brabender A Paddle)

칸을 완성시켰다면, 공정이 진행되는 동안 밀도를 관리하여야 하며, 측정된 밀도값의 기록이 유지되어야 한다.

제품 점도 특성

전술의 ⑭(비중)칸에, 다음과 같이 점도 특성을 기입한다 :

뉴턴유체(Newtonian)의 경우 N에 표시
의가소성유체(pseudoplastic)일 경우 P에 표시

팽창유체(dilatant)일 경우 D에 표시

제품의 점도 특성은 다음과 같은 방법으로 결정될 수 있다 :

○ 지침서(handbook)에서 (예, Charm, S. E. 1971, The AVI Publishing Co., Westport, Conn., p. 64);

○ 과학 문헌에서(예, Scalzo 등, 1970; Food Technology, 24(11) : 113);

○ 다음과 같은 직접 측정에 의해서
일정한 온도에서 3가지의 전단속도를 측정하여 점도를 결정한다.

— 전단 속도가 증가함에 따라 점도가 감소한다면, 이 유체는 의가소성유체이다.

— 전단 속도가 증가함에 따라 점도가 증가한다면, 이 유체는 팽창유체이다

⑭ 비 중

제품의 비중은 77±2°F에서 측정하여 기입한다. 소숫점 셋째자리 까지 표시해 준다(예, 1.101)

⑮ 온도유지관의 내부 직경

인치로 표현하며, 소숫점 둘째자리 까지 표시해 준다.

⑯ 온도유지관의 길이

인치의 정수로 표시한다(예, 480)

⑰ 기타 중요 요인

계획된 공정의 시행을 확실히 하기위해서 원래의 공정에서 특별하게 정해져 있는 기타 중요 요인을 관리해야 한다. 칸에서 적용되는 것을 표시한 후에 이에 적당한 값을 기입하여야 한다. 예 :

- 만약 “고형량백분율”에 표시를 하였다면, 퍼센트 값을 기입한다(예, 80%);
- 만약 “고체와 액체의 비율”에 표시를 하였다면, 그 비율을 소숫점 둘째짜리 까지 기입한다(예, 1.55);
- 만약 “시럽농도”에 표시를 하였다면 최대 설탕의 농도(Brix)를 정수로 기입하여야 한다.

측정치 기입에 대해서 : 71(기타)에 표시를 할 경우, 적용가능한 인자의 번호를 기입하고 값을 표시하여 준다. 예 : 62=1.55

주요인자가 표에 있지 않을 경우, “기타”에 표시를 하고, 그 인자와 주요 값을 기입한다.

- pH조절 (⑫번의 최대 마지막 평형 값을 표시)
- 입자 크기(모양, 넓이, 두께 등)
- 접종된 포장에 기초한 공정
- 완전개발된 층류(Laminar flow), 수정된 온도(°F로 기입)

⑱ 용기 치수

제품에 사용된 각 용기 크기의 치수를

영국식 단위로 기록한다. 각각의 다른 용기 크기와 이것의 공정 변수(parameter)나 특성을 다른 줄에 따로 따로 기입하여야 한다. 용기 크기 사이에 빈칸을 남겨두지 않아야 한다. 용기치수를 인치로 기입하고 4자리 아라비아 숫자를 사용하여 아래 설명된 것처럼 인치와 16분의 1 inch로 표현한다(예 0301 for a 3 1/16 inch dimension). 미터법을 사용한 경우 설명서 본문의 부록 A의 환산표를 참고한다.

원통용기

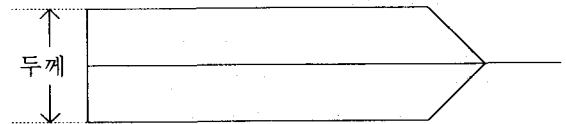
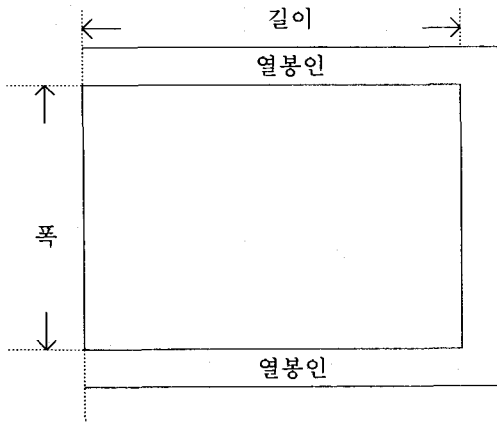
첫번째 칸에 직경을 기입하고 두번째 칸에 높이를 기입한다. 세번째 칸은 빈칸으로 남겨둔다.

직사각형 용기

첫번째 칸에 길이(가장 긴 치수)를 기입하고, 두번째 칸에 넓이(두번째로 가장 긴 치수)를 기입하고, 세번째 칸에 높이를 기입한다.

파우치

첫번째 칸에 길이(열 봉인한 부분을 포함한, 가장 긴 치수)를 기입하고, 두번째 칸에 넓이 (열 봉인한 부분을 포함한, 두번째로 가장 긴 치수)를 기입하고, 세번째 칸에 최대 두께를 기입한다. 아래 그림을 보면 :



열봉인한 파우치의 크기 측정법

부정형이나의 특이한 유형의 용기
 특정한 치수를 사용하지 않아도 되는
 경우, 세번째 칸에 높이는 지운다. 또
 한, 영국식 단위(fluid oz., gal., 등)를 사
 용하여 기입한다. 용기의 용적량을 기
 입한다.

⑱ 계획 공정

⑱번에서 설명된 각각의 용기 크기에서,
 ⑨의 공정 출처에서 특별히 정해져 있는
 계획된 공정의 다음과 같은 정보에 대해
 서 기록해야 한다.

최소 초기 온도

적용 사항이 아니면, N/A를 기록한다.
 멸균을 시작하는 시점에서 공정을 거
 친 제품의 가장 낮은 온도를 기록한다.
 가장 근접한 정수로($^{\circ}$ F를 사용하여)
 표현한다(예, 180).

공정 시간

최소공정시간을 초단위로 소숫점 둘째
 자리 까지 공정 시간을 기입한다(예,
 27.00).

공정 온도

공정중 온도유지관의 최소 온도를 정
 수로 기입한다($^{\circ}$ F)(예, 275). 소숫점
 이하의 수를 반올림하지 않는다
 (예, 275.9를 275로 기록).

최소 멸균 값

분을 소숫점 첫째자리 까지 F_0 로 표시
 한다(예, 7.0). F_0 로 표시하지 않아도
 되는 경우에는, 사멸률(z)과 정수 F ($^{\circ}$
 F)로 문헌에 정해져 있는 온도(T)를
 (가장 적은 값)을 F 형태로 표시하여
 기입한다.
 예, $z=16; T=240$

적절한 공정에 있어서 그외 다른 동등한
 과학적 근거가 될 수 있는 값을 사용할
 수 있다면(예를 들어, Integrated Sterilizing
 (IS)), 값을 오른쪽에 기입한다.

⑳ 최대 식품 유속

분당 갤론(gallons)으로 소숫점 둘째자
 리 까지 표시한다(예, 18.40). 갤론 이
 외의 다른 단위를 사용하고자 할 경우

(예, 분당 lbs로 표현), “gal/min”에 선
 을 긋고 이 칸의 윗부분에 특정 단위
 를 기입한다.

㉑ 작업 처리량

공정 출처에 정해져 있는, 가능한 최대
 작업 처리량을 기입한다. 분당 용기수
 로 나타내는데, 정수로 기입한다(예,
 500).

㉒ 공인 회사 대표

회사를 대신하여 양식에 서명을 한 공
 인 회사 대표의 이름과 직책, 서명과
 연락 가능한 전화번호(지역번호를 포
 함하여)를 기입한다. 양식에 날짜를 기입
 하고 원본(백색용지) 사본을 우편으로 아래
 주소로 보낸다:

LACF Registration Coordinator(HFF-233)
 Bureau of Foods(FDA)
 200 C Street, SW
 Washington, DC 20204

두 번째 용지(핑크색)의 사본은 가지고
 있어야 한다. 가공 공장 위치를 후에 참
 고하기 위해 사본을 가지고 있어야 한
 다.

주의: 섬씨화씨환산표; 미터법과 영국법
 단위환산표; 용어집; 공정신고나 시설등
 록에 관한 질의응답서는 일반설명서 본권
 을 참조하기 바랍니다.

무균 포장공정을 위한 필수 보충자료

두부의 별지에 다음의 정보를 보충한다.
 번호와 부합되는 각 항목에 번호를 매기
 고 아래를 기입한다. 각 별지의 왼쪽 상단
 에 다음 FCE 번호의 기입과 본문 2페이
 지 ③지시에 따라 고유 제조자등록번호를
 기입한다. 예를 들면:

FCE # 04999
 SUP SID : 83-02-20/011

만일 제출하는 추가정보자료가 이전에 제
 출된 자료를 대체한다면 제출하는 SID번
 호 바로 뒤에 괄호로 기존에 제출된 번
 호를 괄호에 기입한다. 예를 들면:

FCE # 04999

SUP SID : 83-02-20/011(replaces 81-04-22/015)

제출되는 추가정보가 현행의 여러공정에 대한 것이라면 적용되는 모든 현행 공정에 대한 SID를 기록한다. 예를 들면 :

Applies to : 80-02-12/003, 004, 005;80-09-15/001, 002, 003;81-01-03/002;
81-02-02/001, 002, 003;83-02-20/007

고유한 추가정보는 한 번만 신고한다. 추가정보양식을 사용해서 신고하는 공정은 해당 추가 정보 SID를 제출유형(Type of Submission) 다음에 기록한다.

멸균기

1. 멸균제는 멸균기의 멸균 초기와 멸균기 이후의 온도유지 구간부터 식품과 접촉하는 모든 구간에 사용한다(예를 들면, 증기, 물, 원래공정법에 의해 명기된 다른 배지).
2. 최저 멸균온도는 가장 가까운 정수로 °F를 표시한다.
3. 멸균제의 멸균상태를 유지하기 위하여 멸균기를 통해 재순환되어야 하는 최소 시간은 분으로 표시한다.
4. 최소 상대압은 멸균기의 특정부위에서 물이 증기로 되는 것을 방지하기 위하여 필요하다(온도유지판에서 온도 유지 시간이 짧아진다). 최소 상대압은 psig로 표시로 측정위치를 기록한다.

상업적 멸균을 이루기 위한 특정 기기의 시작 기준

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)
충진실	충진실	용기 멸균실	뚜껑 멸균실	용기 밀폐실	용기 봉합기

5. 사용 멸균제

6. 멸균제의
최소온도(°F)

7. 최소 유속
(gal/min)

혹은

8. 멸균제의
최소압력(psi)

9. 멸균제의
순환소요
(노출되는
최소시간(분))

상업적 멸균조건을 유지하기 위한 특정기기의 기준

	(a)	(b)	(c)	(d)
	<u>달성 또는 유지</u>	<u>용기</u>	<u>충진지역</u>	<u>봉인지역</u>
		<u>뚜껑</u>	<u>유지조건</u>	<u>유지조건</u>
10. 멸균제				
11. 멸균제의 최소온도			N/A	N/A
12. 멸균제의 최소농도 (만일 화학물인 경우)			N/A	N/A
13. 최소 노출시간 혹은			N/A	N/A
14. 최대 이송속도				
15. 기체 멸균제인 경우 Chamber를 통과하는 최소가스 유량 혹은			N/A	N/A
16. Chamber에서 요구되는 가스압력			N/A	N/A

17. 충전과 봉합실에 무균공기를 공급하기 위하여 HEAP여과기를 사용한다면, 여과기 교환을 위한 최대 가동시간을 기록한다.

5.에서 16.까지의 자료는 다음 예처럼 목록이나 표로 만들어 제출될 수도 있다.

목록서식

- 5. (a) 증기
- (b) 증기
- (c) 기타
- (d) ...
- (e) ...
- (f) ...
- 6. (a) 260
- (b) 기타
- ...
- ...
- 16. (a) ...
- (b) ...
- ...

표서식

	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)
5.	증기	증기	기타
6.	260	기타		
.....						
.....						
16.		

마지막 추가 페이지 밑에 회사를 대신하여 이 정보를 제출하는 권한을 위임받은 대표자의 이름, 제목, 전화번호(지역번호 포함) 그리고 서명을 기입한다. 사본 2부를 우편으로 보낸다.

LACF Registration Coordinator(HFF-233)
 Bureau of Foods(FDA)
 200 C Street, S. W.
 Washington, DC 20204

사본 한 부를 그 공장이 이사하지 않는 한 자료로 보관한다.

주의 : 앞의 내용은 새로운 시스템에 대해서는 모든 것을 포함하지 않았다. 그러므로, 비록 위에서 명확히 다루지 않았을지라도 원래 공정법에 명시된 추가 정보, 중요 요인, 그리고/또는 조절조건은 역시 제공하여야 한다.