海外輸入粉ミルクメーカーの登録条件と比較検査のポイント

1. 登録番号:
2. 会社名：
3. 会社の住所:
4. フォームに記入した日付:
* フォームに記入する手順:
* 1. 「輸入食品海外生産企業登録管理規定」（税関総署令第 248 号による）により、中国で登録を申請する海外乳児用粉ミルク生産企業の衛生条件は遵守する必要がある。中国に輸出される乳製品の検査および検疫プロトコルの要件に準拠していることを規定しています。このフォームは、輸入乳児用粉ミルクを管轄する海外の管轄当局が、記載されている主な条件と根拠に基づいて、同時に海外の乳児用粉ミルク生産の審査ポイントに基づいて、乳児用粉ミルク生産企業に対して公的検査を実施するためのものである。企業は、登録を申請する前に、記載された主な条件と根拠に基づいて公的検査を実施し、裏付け資料を記入して提出し、自己評価の審査項目に照らして自己検査を実施する必要があります。
* 2. 海外管轄当局及び海外乳児用粉ミルク生産企業は、比較検査の実態に基づいて誠実に適合性の判断を行うべきである。
* 3. 提出する資料は中国語または英語で記入し、その内容は真実かつ完全である必要があります。添付ファイルの番号と内容は、「記入要件および認証資料」のプロジェクト番号と内容と正確に一致している必要があります。同時に、裏付け資料の添付ファイルのディレクトリも提出する必要があります。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| プロジェクト | 条件と根拠 | 要件とサポート資料の記入 | 見直しのポイント | 適合性の判定 | 述べる |
| **A. 基本情報** |
| 1. 企業の基本情報 | 「輸入食品の海外生産企業の登録及び管理に関する規則」（関税総局第 248 号）第 8 条及び第 9条 | 1.「輸入乳児用ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産企業登録申請書」に必要事項を記入します。 | 1. 登録名称、住所、登録番号等が所轄官庁から提出された「輸入乳製品登録正式適合性証明書」及び「登録申請を行っている海外乳業企業リストの様式」の該当登録情報と一致していること。 。 | □適合□満たしていない |  |
| 2. ワークショップのレイアウト | 1. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」(GB23790-2010) 5.1、9.6.5.1、9.6.6.1。2. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 5.1。 | 2. ワークショップの平面図が提供されます。この図は、人の流れ、物流の方向、さまざまな加工エリアの機能、および清浄度の異なるエリアの範囲を示しています。 | 1. 作業場のレイアウトでは、異なるレベルの清浄度を持つエリアの区分を明確に識別できる必要があります。2. 二次汚染を防ぐための人員と物流の合理的な配置。3. 湿式プロセスおよび乾湿式混合プロセスを使用する乳児用調合企業は、乾燥エリアと湿潤エリアを効果的に隔離する必要があります。 | □適合□満たしていない |  |
| 3.中国製品の輸出計画 | 1. 「乳児用粉ミルク製造許可審査規則」（平成25年版）では、乳児用粉ミルク（0～6ヵ月、区分1）、それ以上の乳児用粉ミルク（6～12ヵ月、セグメント 2 ステージ）および乳児用粉ミルク（生後 12 ～ 36 か月、ステージ 3）。 | 3.「輸入乳児用ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産企業登録申請書」を記入します。 | 1. 中国に輸出される製品の分割が自国の分割要件と一致しているかどうか。 | □適合□満たしていない |  |
| 4. 過去 2 年間の乳児用調整乳製品の生産実績（トン/年）。 |  | 4.「輸入乳児用ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産企業登録申請書」を記入します。 |  | □適合□満たしていない□該当なし |  |
| **B.生産情報** |
| 1.製造工程 | 1. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」 (GB23790-2010 ) 3、9.6。 | 1プロセスフロー図を提供します。1.1 湿式プロセスで製造された場合、提出される材料には以下も含める必要があります。a) 熱処理（加熱滅菌等）検証報告書。1.2 乾式プロセスで製造される場合、提供される材料には以下も含まれている必要があります。a ) 製品混合の均一性を確保するための措置。b) 中国に輸出された乳児用粉ミルクの最新の混合度検証報告書。1.3 湿式混合プロセスと乾式混合プロセスで製造された場合、提供される内容には以下も含まれている必要があります。a) 熱処理（加熱滅菌およびその他のプロセス）検証報告書。b) 製品の混合を確実にするための措置。c) 中国に輸出された乳児用粉ミルクの最新の混合度検証報告書。* 1.4中国に輸出される製品の配合の科学性と合理性を証明する以下の関連資料を提供する。
* a )中国に輸出される製品の配合開発プロセスを提供します。
* b ) 中国に輸出される製品の配合特性と研究開発目的に関する説明資料を提供し、中国に輸出される製品の配合における原材料、賦形剤、添加剤の使用、および栄養指標の設定を証明する。国際機関が推奨する乳児および幼児の1日の栄養摂取量と中国の国家食品安全基準の量を基準としています。式の科学性と合理性の証拠を提供します（関連するすべての基準またはそれに基づく科学実験の結論を詳細にリストし、科学実験は正確な情報源と実験時間を指摘し、対応する試験証明書、試験証明書などを提供します） 。
* c )中国に輸出される製品の配合に含まれる栄養成分が合理的に適合し、乳児および幼児の成長と発育を促進し、関連する中国の法律および規制の要件を満たすことができることを記載した書面による声明を提出する。
 | 1.プロセス フロー図では、すべての処理ステップを完全かつ明確に説明する必要があります。2. 熱処理（加熱滅菌等）の有効性。3. 製品の混合度を確保するための措置の科学的性質。 | □適合□満たしていない |  |
| 2.生産能力と設備 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 6.1.1.1。2. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」(GB23790-2010) 6.1.3.2。 | 2. 「輸入乳児用ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産事業者登録申請書」に該当する内容を記入します。 | 1. 企業は生産プロセスに適した加工設備を保有する必要があります。2. 主要設備の生産能力が企業が宣言した生産能力と一致しているかどうか。 | □適合□満たしていない |  |
| 3. 健康品質管理体制 | 1. 食品生産企業に対する危険分析重要管理点 (HACCP) システムの一般要件 (GB/T 27341-20 09 )。 | 3. 「輸入乳児用ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産事業者登録申請書」に該当する内容を記入し、添付書類を提出してください。 | 1. HACCP 計画は、生物学的、物理的、化学的危害を分析し、効果的に制御する必要があります。2. 製造プロセスは、相互汚染を避けるために合理的である必要があります。3. CCP ポイントの設定は科学的かつ実行可能である必要があり、是正措置と検証措置が適切である必要があります。4. HACCP 計画には登録申請されたすべての製品が含まれているかどうか。 | □適合□満たしていない |  |
| 4.異なる製品間の隔離および洗浄（または洗浄）対策 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 7.3。2. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」(GB23790-2010) 9.6.6.5。 | 4. 「輸入乳児用ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産事業者登録申請書」に該当する内容を記入します。提供される隔離および洗浄 (または洗浄) 措置には、隔離および洗浄 (または洗浄) の方法、頻度、および効果の検証措置が含まれている必要があります。 | 1. 清掃（または洗浄）対策が包括的であり、その結果が検証できる。 | □適合□満たしていない |  |
| 5. 清掃作業エリアの環境モニタリング計画と空気清浄度テスト計画 | 1. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」(GB23790-2010) 5.1.8 および付録 A。2. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」( GB12693-2010) 9.1.3。 | 5.提供される清掃作業エリアの環境モニタリング計画および空気清浄度試験計画には、試験項目、判定基準、試験頻度、試験方法、サンプリングポイントの設定、陽性結果に対する是正措置、および最後の 2 件の試験報告書が含まれていなければなりません。 | 1.監視の焦点は、微生物が隠れて繁殖しやすい領域をカバーする必要があります。2. サンプリングポイントの設定。たとえば、大規模なメンテナンス、建設活動、または衛生状態が悪化した場合、必要なサンプリングポイントがモニタリング計画に追加されます。3. 試験結果と汚染リスクの深刻度に基づいて、環境モニタリング計画の実施頻度を調整するかどうか。4. 肯定的な結果に対する修正措置。5. クリーンエリアの空気清浄度を監視するかどうか。高度に清浄な作業領域 ≤ 30cfu/皿; 準清浄な作業領域 ≤ 50cfu/皿。 | □適合□満たしていない |  |
| 6.洗浄と消毒 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 7.3。2. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」 (GB23790-2010) 7.3.3 | 6. 「輸入乳児用粉ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産企業登録申請書」に該当する内容を記入し、製造ライン全体を対象とする洗浄・消毒手順を記載してください。 | 1. パイプや機器の加熱された表面から変性タンパク質や塩を除去するために酸洗または他の方法が使用されているかどうか。2. 洗浄剤残留物の検証 (導電率、pH 値などの検出)。3. 洗浄効果の検証（微生物の検出、官能検査等）。 | □適合□満たしていない□該当なし |  |
| 7.化学物質の管理 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 9.2。 | 7. 企業が生産作業場で使用する消毒剤や洗浄剤などの化学物質の名前を列挙します。 | 1. 食品と接触する表面に消毒剤や洗浄剤を使用できるかどうか。 | □適合□満たしていない□該当なし |  |
| 8. 水・氷・蒸気の供給 | 1. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」(GB23790-2010) 5.3.1、5.3.2。2. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 5.3.1 および 5.3.2。 | 8.1 「輸入乳児用ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産企業登録申請書」に該当する内容を記入し、添付書類を提出してください。8.2 提供される給排水図は、水の流れの方向を反映している必要があります。8.3 食品と直接接触する生産水および氷/蒸気（該当する場合）に対して提供されるモニタリング計画には、細菌学的検査項目、方法、頻度、および最新の 2 件の検査報告書が含まれている必要があります。 | 1. 給排水図は完全かつ明確である必要があります。2. 生産水監視計画は、工場内のすべての排水口を対象とする必要があります。3. 試験項目および方法が「国家食品安全基準および飲料水基準」（GB5749-2006 ）の要件を満たしているかどうか。 | □適合□満たしていない□該当なし |  |
| **C. 原材料情報** |
| 1.生乳 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 8.2.「海外輸入食品生産企業の登録及び管理に関する規則」 （関税総局令第248号）第5条。3. 「国家食品安全基準生乳」(GB 19301-2010)。 | 1. 生乳原料を使用する場合は、 「輸入乳児用粉ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産事業者登録申請書」のC.1（1）の該当内容を記入してください。 | 1. 生乳は「生乳に関する国家食品安全基準」(GB 19301-2010)に準拠しています。2. 牛乳の供給源は疫病の発生していない地域から来ています。 | □適合□満たしていない□該当なし |  |
| 2. 乳製品<全乳（粉末）、脱脂粉乳（粉末）、ホエー（粉末）等> | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 8.2.2. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」(GB23790-2010) 8.2.3. 乳児用ミルクには、果糖やアルファ化されていないデンプンは使用されていません。 「乳児用調製粉乳に関する国家食品安全基準」(GB10765-2010) および「特殊な医療目的の乳児用調製粉乳に関する国家食品安全基準」(GB25596-2010)。使用される原材料および食品添加物はグルテンフリーである必要があり、放射線照射された原材料は使用されません。 「乳児用粉ミルクに関する国家食品安全基準」(GB10765-2010)、「年長児および幼児用の粉ミルクに関する国家食品安全基準」(GB10767-2010)。硬化植物油は使用しないでください。「乳児用粉ミルクに関する国家食品安全基準」(GB10765)、「年長児および幼児用の粉ミルクに関する国家食品安全基準」(GB10767-2010) | 2.生乳原料を使用する場合は、 「輸入乳児用粉ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外製造事業者登録申請書」のC.1（2）の該当内容を記入してください。 | 1. 企業は乳製品原材料の完全なリストを提出する必要があります。2. 使用される乳製品原料は中国の国家食品安全基準に準拠する必要があります。3. 乳ベースの製品（ベースパウダー、ホエイパウダー、ホエイプロテインパウダー、スキムミルク/パウダー、全乳/パウダーを含む）の主原料は、承認および登録された海外企業から調達されたものである必要があります。 | □適合□満たしていない□該当なし |  |
| 3.原材料供給者監査体制 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 8.2.2. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」(GB23790-2010) 8.2. | 3. 原材料サプライヤーの審査手順と主要原材料の認定サプライヤーのリストを提供します。提供される添付ファイルには、この列に添付ファイルの名前と番号がリストされている必要があります。 | 1. 企業はサプライヤーのレビュー手順を確立し、サプライヤーの選択、レビュー、評価の手順を規定する必要があります。 | * □適合
* □満たしていない
 |  |
| **D. 製品のトレーサビリティとリコール** |
| 1.製品のトレーサビリティ | 1.「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 12. | 「輸入乳児用ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産事業者登録申請書」のD.1を記入します。トレーサビリティのために商品パッケージにマーク・マーク・番号が印刷されている場合、トレーサビリティに使用されるマーク・マーク・番号の意味、パッケージのどこに印刷されているのか、消費者がどのようにマーク・マーク・番号を使用しているのかを説明してください。 。 | 1. 企業は、トレーサビリティのために使用される製品識別、マークまたは番号の意味を明確に記載する必要があります。 | □適合□満たしていない |  |
| 2. 製品リコール | 1. 1.「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 12.
 | 「輸入乳児用粉ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産事業者登録申請書」のD.2を記入します。 |  | □適合□満たしていない |  |
| **E. 製品テスト** |
| 1.完成品工場試験室 | 1.「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 10.2. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」(GB23790-2010) 10. | 1 「輸入乳児用ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産事業者登録申請書」にE.1 を記入し、添付書類を提出してください。 | 1. 臨床検査能力は、「乳児用ミルクの国家食品安全基準」(GB10765-2010) をカバーでき、対応する検査指標は、 「年長児および幼児のための粉ミルク食品に関する国家食品安全基準」(GB 10767-2010) に記載されています。 | □適合□満たしていない |  |
| 2.不適格な原材料、半製品、完成品の廃棄手順 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 8.2.3。 | 2.不適格な原材料、半製品、完成品の廃棄手順を提供します。 |  | □適合□満たしていない |  |
| **F.企業の所在地と工場環境** |
| 1. 事業所の所在地及び周辺環境 | 1 「国家食品安全基準食品製造のための一般衛生仕様」(GB14881-201 3 )。 | 1工場の所在地および周辺環境の写真（衛星位置図など）を提供してください。 | 1. 企業周辺の建築設備及び工場区域の周囲に汚染源の有無。2. 企業の工場エリアのレイアウトは、生産と加工のニーズを満たします。 | □適合□満たしていない |  |
| 2. 害虫およびげっ歯類防除チャート | 2. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 7.5. | 2 害虫駆除図を提供します。 | 1.害虫駆除ポイントのレイアウトは合理的であり、害虫やネズミを効果的に予防および制御できます。 | □適合□満たしていない |  |
| **G.ステートメント** |
| 1. 企業声明 | 1.「輸入食品海外生産企業の登録及び管理に関する規則」第6条及び第7条。 | 1. 当該事業者は、 「輸入乳児用粉ミルク（粉ミルク及び粉ミルク）の海外生産事業者登録申請書」のG部分に記載を行っています。 | 1. 法人の署名と会社の印が押されている必要があります。 | □適合□満たしていない |  |
| 2. 公式声明 | 1.「輸入食品海外生産企業の登録及び管理に関する規則」第6条及び第7条。 | 2. 海外所轄官庁は、 「輸入乳児用粉ミルク（粉ミルク及び液体ミルク）の海外生産企業登録申請書」のパートHに記載する。 | * 1. 所轄官庁の署名と押印が必要です。
* 2.当該企業が所在する国（地域）の管轄当局による当該企業の審査・検査の審査報告書。
 | □適合□満たしていない |  |