輸入低温殺菌牛乳の海外生産企業の登録条件と管理検査項目

登録番号:

会社名：

会社の住所:

フォームに記入した日付:

フォームに記入する手順:

1. 「輸入食品の海外生産企業の登録と管理に関する規定」（税関総署命令第 248 号による）によると、中国で登録を申請する海外の乳製品生産企業の衛生状態は次のとおりである必要があります。中国の法律、規制および基準の関連規定を遵守し、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を遵守します。この様式は、輸入低温殺菌牛乳を管轄する海外管轄当局が、記載された主な条件と根拠に基づいて、審査の要点に基づき、同時に海外の低温殺菌牛乳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。企業が登録申請を行う前に、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します。

2. 海外の管轄当局および海外の低温殺菌牛乳生産企業は、管理検査の実態に基づいて誠実に適合性を判断する必要があります。

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 |
| **1. 企業の基本状況** | | | | | |
| 1.1 会社名、住所、登録番号、製造・輸出資格認定機関 | 「輸入食品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9条及び第10条。 | 1.1 「輸入低温殺菌牛乳海外生産企業登録申請書」に会社名、住所、登録番号、生産輸出資格認定機関名を記入します。 | 1. 申請企業が記入する情報は、申請国の管轄当局が提出した企業リスト情報と一致していなければなりません。 | □適合  □満たしていない |  |
| 1.2 製品登録の申請 | 1. 「国家食品安全基準低温殺菌牛乳」(GB 19645)。 | 1.2 「輸入殺菌乳海外生産事業者登録申請書」の1.8に登録申請する商品が満たしている基準を記載してください。 | 1. 登録を申請する製品は、関連する規格定義に準拠する必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| **2. 企業の所在地と工場のレイアウト** | | | | | |
| 2.1 企業の所在地と工場環境 | 1. 「国家食品安全基準食品生産のための一般衛生仕様」(GB14881) の 3。 | 2.1.1 工場エリアの平面図を提供し、さまざまな作業エリアの名前を示します。  2.1.2 工場が位置する環境の写真を提供してください。写真には、周囲の環境情報 (都市部、郊外、工業地帯、農業地帯、住宅地) が示されている必要があります。 | 1.生産・加工のニーズに合わせた工場エリアのレイアウト。  2. 工場周辺には汚染源がない。 | □適合  □満たしていない |  |
| 2.2ワークショップの設計とレイアウト | 1. 「乳製品の国家食品安全基準適正製造基準」(GB12693) の 5.12 および 5.13。 | 2.2 ワークショップのフロアプランを提供します。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は、生産および加工の要件を満たし、相互汚染を避けるために合理的である必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| **3. 施設・設備** | | | | | |
| 3.1 生産および加工設備 | 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693) の 6.1。 | 3.1主要な機器と設備、および設計と処理能力のリストを提供します。 | 1. 企業は生産能力に見合った生産設備を備えるべきである。 | □適合  □満たしていない |  |
| 3.2倉庫設備 | 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693) 8.3.2.3、11. | 3.2.1生乳保管装置、保管容量、温度管理要件の写真を提供してください。 (該当する場合)  冷蔵倉庫がある場合は、温度管理要件と監視方法を説明してください。 (該当する場合) | 1.保管設備は製品の保管温度要件を満たすことができます。 | □適合  □満たしていない |  |
| **4. 水・蒸気・氷の供給** | | | | | |
| 4.1生産および加工用の水/蒸気/氷 (該当する場合) | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693) の 5.3.1。 | 4.1.1 自家製水源または二次給水施設の写真を提供し、専任の担当者の有無、施錠、その他の食品保護措置の有無を説明してください。 (該当する場合)  4.1.2 食品と直接接触する生産水および加工水および氷/蒸気（該当する場合）のモニタリング計画を提供します。これには、細菌学的検査項目、方法、頻度、記録、検査結果および最後の 2 つの検査報告書が含まれます。  4.1.3 食品と直接接触する蒸気を生成するときに使用されるボイラー添加剤を提供し、それらが食品の生産および加工の要件を満たしているかどうかを説明します。 | 1. 生産水モニタリング計画は、工場内のすべての水の出口をカバーする必要があります。  2. プロジェクトと方法が「国家食品安全基準および飲料水基準」(GB5749) の要件を満たしているかどうか。  3. 二次給水施設は、衛生管理手順を策定および実施し、適切な食品保護対策を講じなければなりません。  4. 食品と直接接触する蒸気を生成するときに使用されるボイラー添加剤は、食品の生産および加工の要件に準拠する必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| **5. 原材料および包装材** | | | | | |
| 5.1 生乳 | 1.「国家食品安全基準生乳」(GB 19301)。  2. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」( GB12693) の 8.2.2.1。  3. 「海外輸入食品生産企業の登録及び管理に関する規則」第5条。 | 5.1合格項目および指標を含む生乳の合格基準を提供する。 (該当する場合) | 1. 生乳は生乳に関する国家食品安全基準 (GB 19301-2010) および国家要件に準拠しています。  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 |  |
| 5.2乳製品<全乳（粉末）、脱脂粉乳（粉末）、ホエイ（粉末）等> | 1. 「国家食品安全基準粉乳」(GB 19644)。  2. 「国家食品安全基準ホエイパウダーおよびホエイプロテインパウダー」(GB 11674)。 | 5.2.1 使用される乳成分のリストを提供します。  5.2.2 乳製品の許容項目と指標を含む許容基準を提供します。 | 1. 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。 | □適合  □満たしていない  □該当なし |  |
| 5.3 その他の原材料 | 1.食品添加物および栄養強化剤の使用は、「食品添加物の使用に関する国家食品安全基準」(GB 2760) および「食品栄養強化剤の使用に関する国家食品安全基準」(GB 2760) の規定に準拠する必要があります。 14880）。 | 5.3 使用されるその他の原材料のリストを提供します。 | 1. 添加物: 食品添加物および栄養補助食品の範囲と投与量。 | □適合  □満たしていない  □該当なし |  |
| 5.4梱包材 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693) の 9.5。 | 5.4 内部および外部の包装材料が乳製品の包装に適していることを証明するものを提出してください。 | 1. 包装材料は、特定の保管および使用条件下では食品の安全性や製品の特性に影響を与えません。 | □適合  □満たしていない |  |
| 5.5 原材料サプライヤーの監査 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693) 8.2.1。 | 5.5 原材料サプライヤーに監査手順を提供する。 | 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 |  |
| **6. 生産・加工管理** | | | | | |
| 6.1 HACCPシステム | 1. 「危険分析重要管理点 (HACCP) システムに基づく食品生産企業の一般要件」 (GB/T 27341)。 | 中国への輸出を目的としたすべての製品について、生産および加工のフローチャート、危険性分析ワークシート、および HACCP 計画を提供する。  6.1.2 HACCP、ISO22000、その他の認証を取得している場合は、対応する認証証明書（該当する場合）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  □該当なし |  |
| 6.2 生産・加工技術 | 1. 「国家食品安全基準低温殺菌牛乳」(GB 19645)。  2.低温殺菌牛乳:  農業省の「NY/T 939-2016 低温殺菌牛乳およびUHT殺菌牛乳、還元牛乳の識別」によると、低温殺菌条件：低温長時間（62 ℃ ～65 ℃ 、30分間維持）または高温短時間（72 ℃ ～76 ℃ 、15秒間保持、または80 ℃ ～85 ℃ 、10秒～15秒間保持）処理方法。 | 6.2.1熱処理温度/時間などの主要なプロセスパラメータをリストし、プロセスを説明するプロセスフロー図を提供します。  6.2.2 熱処理加工技術をお持ちの方は、熱処理温度・時間変化曲線（該当する場合）をご提出ください。  6.2.3 長期保存期間 (ESL) プロセスを使用する場合、主要なプロセスパラメータとプロセスを説明し、ESL プロセスが関連する中国の規格の要件を満たせることを示す説明書または証明資料を提供する必要があります。 | 1.自社の生産プロセスが製品定義を満たしているかどうか。  2.低温殺菌牛乳の殺菌温度/時間変化曲線が企業が宣言した殺菌温度/時間と一致しているかどうか。  3. 滅菌牛乳の加熱処理温度が国家基準の要件を満たしているかどうか。 | □適合  □満たしていない |  |
| 6.3梱包 | 1. 「包装済み食品の表示に関する国家食品安全基準の一般原則」(GB 7718)。  2. 「国家食品安全基準、包装済み食品の栄養表示に関する一般原則」(GB 28050)。 | 6.3.1 中国に輸出される製品のラベルサンプルを提供します。  6.3.2 密封検査の手順を規定する。これには、少なくとも検査箇所、作業者、検査方法、および検査頻度が含まれるべきである（滅菌牛乳、調製乳およびその他の滅菌牛乳に適用）。 | 1. 製品ラベルは、「包装済み食品ラベルに関する国家食品安全基準の一般原則」(GB 7718) に準拠する必要があります。  2. テトラパックのパッケージを使用する製品の場合、密閉テスト項目には少なくともテトラパックのパッケージ完全性検査マニュアルに記載されている項目が含まれている必要があります。 | □適合  □満たしていない  □該当なし |  |
| 6.4製品の保存期間 | 1. 「包装済み食品の表示に関する国家食品安全基準一般原則」(GB 7718-2011) 2.5. | 6.4.1 次の情報を入力します。  製品の保管方法\_\_\_\_\_\_。  貯蔵寿命\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。  6.4.2 製品の保存期間を確認するための根拠またはデータを提供します。 | 1. 賞味期限を確認する根拠が実際のラベルと一致しているかどうか。  2. 保存期間の試験条件と実際の保管および輸送の間に対応関係があるかどうか。 | □適合  □満たしていない  □該当なし |  |
| **7. 洗浄と消毒** | | | | | |
| 7.1 生産ラインの洗浄および消毒手順。 | 1.「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」  (GB 12693-2010) 7.3。 | 7.1.1 生産ライン全体を対象とした洗浄および消毒手順を提供します。  7.1.2 CIP (定置洗浄) を使用する場合、提供される洗浄および消毒手順には次のものが含まれる必要があります。  CIP の計画と頻度、CIP で使用される消毒剤の種類、作用時間、濃度、対象物、および温度、CIP による製品の汚染を防止するための措置。 (該当する場合)  7.1.3 ドライクリーニングを使用する場合、洗浄および消毒の手順、頻度、および洗浄および消毒の効果の検証措置を提供するものとします。 (該当する場合) | 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. 洗浄剤残留確認（導電率、pH値などの検査）  3. 洗浄効果の検証（微生物検査、ATP実験など）。 | □適合  □満たしていない  □該当なし |  |
| **8. 自己吟味と自制心** | | | | | |
| 8.1 製品のオンライン管理検査 | 8.1 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693-2010)。  9.1.1.1、9.1.1.2、9.1.1.3。 | 8.1 作業順序に従って検査内容、パラメータ、頻度、検証を指定することを含むオンライン製品検査計画を提供します。 | 1. オンライン管理措置、企業が分析した危険性が効果的に監視されているかどうか。 | □適合  □満たしていない  □該当なし |  |
| 8.2 完成品検査 | 8.2 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693-2010) 10. | 8.2 中国に輸出される最終製品の最後の 2 バッチの試験計画、試験基準、および試験報告書を提供する。 |  | 1. □適合 2. □満たしていない 3. □該当なし |  |
| **9. 化学薬品および害虫駆除** | | | | | |
| 9.1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」(GB 12693-2010) 9.2。 | * 9.1 化学物質の使用と保管の要件を簡単に説明します。 | * 1. 化学物質は専用の場所に保管し、厳密に管理し、明確にラベルを付ける必要があります。 * 2.使用する化学物質による製品の汚染を防止します。 | □適合  □満たしていない |  |
| 9.2 害虫およびげっ歯類の防除 | * 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693-2010 ) 7.5. | 9.2害虫駆除の方法とレイアウト計画を第三者が実施する場合は、第三者の資格を提供します。 | 1.生産の安全性と健康に対する害虫や害虫の影響は避けるべきです。 | □適合  □満たしていない |  |
| **10.製品のトレーサビリティ** | | | | | |
| 10.1 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」(GB 12693-2010) の 12。 | 10.1 製品のトレーサビリティ手順を簡単に説明します。完成品のバッチ番号を例として、完成品を対応する原材料まで追跡する方法を説明します。 | 1.トレーサビリティ手順は、原材料、生産および加工プロセス、および最終製品のフルチェーンの双方向トレーサビリティを実現するために確立される必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| **11. 人事管理と研修** | | | | | |
| 11.1 従業員の健康および衛生管理 | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693-2010) の 7.4 。 | 11.1雇用前の健康管理と従業員の健康診断要件を提供する | 1.従業員を雇用する前に、健康診断を受け、食品加工企業で働くのに適していることを証明する必要があります。  2. 従業員は定期的に健康診断を受け、記録を保管する必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| 11.2 人材トレーニング | 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693-2010) の 13。 | 11.2従業員に年間研修計画、内容、評価、記録を提供する。 | 1.トレーニングの内容は、中国への乳製品の輸出に関する議定書、中国の規制と基準などをカバーする必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| **12. 声明** | | | | | |
| 12.1 企業声明 | 1.「海外輸入食品生産企業の登録及び管理に関する規則」第9条。 |  | 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。 | 1. □適合 2. □満たしていない |  |
| 12.2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8条。 |  | 1. 所轄官庁の署名と押印が必要です。  ２ ． 企業が所在する国（地域）の管轄当局によって実施された審査および検査の審査報告書。 | □適合  □満たしていない |  |