輸入乳製品の海外生産企業の登録条件と比較・検査のポイント

**（低温殺菌牛乳、乳児用ミルクを除く）**

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:

「中華人民共和国海外輸入食品生産企業の登録及び管理に関する規定」（関税総局第 248 号）に基づき、登録を申請する海外乳業生産企業の衛生条件中国は、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沿って、中国の法律、規制および基準の関連規定を遵守する必要があります。このフォームは、輸入乳製品（低温殺菌牛乳および乳児用粉ミルクを除く）の海外管轄当局が、記載されている主な条件と根拠に基づいて、同時に主要な審査ポイントに照らして乳製品生産企業に対して公式検査を実施するためのものです。海外の乳製品生産企業は、登録申請前に、条件と根拠に基づく公的検査を実施し、裏付け資料を記入して提出し、自己評価の審査項目に対する自己検査を実施しなければならない。

2. 海外の管轄当局および海外の乳製品生産企業は、比較検査の実態に基づいて誠実に適合性の判断を下すべきである。

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 |
| **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 | 1. 「中華人民共和国海外輸入食品生産企業の登録及び管理に関する条例」（税関総署第 248 号）第9条及び第10条。 | 乳製品海外生産企業登録申請書」の記入（低温殺菌牛乳及び乳児用粉ミルクを除く）  企業名、住所、登録番号、生産・輸出資格認定機関名。 | 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. 「発酵乳に関する国家食品安全基準」(GB 19302-2010 ) 。  2. 「国家食品安全基準滅菌牛乳」(GB 25190-2010 ) 。  3. 「調整乳に関する国家食品安全基準」 (GB 5 191-2010 )。  4. 「国家食品安全基準練乳」 ( GB 13102-2010 ) 。  5. 「国家食品安全基準粉乳」  》 ( GB 19644-2010 ) 。  6. 「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 11674-2010 ) 。  7. 「国家食品安全基準クリーム、クリームおよび無水クリーム」( GB 19646-2010 ) 。  8. 「チーズの製品安全性に関する国家基準」 ( GB 5420-2010 ) 。  9. 「国家食品安全基準プロセスチーズ」( GB 25192-2010 ) 。 | 1.2 「輸入乳製品海外生産企業登録申請書」 （低温殺菌牛乳及び乳児用粉ミルクを除く）による。 1.3 に登録申請製品が満たしている基準を示します。 | 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\* (申請書に記入する必要はありません。自己審査のみのため、必要に応じて提出してください)** | | | | | |
| 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」(GB14881-2013) の 3。 | 工場の平面図。さまざまな作業エリアの名前が示されています。  工場が位置する環境の写真。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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 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」(GB12693-2010) の 5.12 および 5.13。 | ワークショップの平面図。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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **3. 施設・設備※（申請書の記入は不要ですが、自己審査用ですので必要に応じてご用意させていただきます）** | | | | | |
| 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」(GB12693-2010) の 6.1。 | 主要な設備・設備と設計・加工能力の一覧。 | 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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 3.2倉庫設備 | 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 8.3.2.3、11. | 生乳保管設備、保管容量、温度管理要件の写真。 (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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **4. 水・蒸気・氷の供給※（申請書記入不要、自己確認・使用、必要に応じてご提供）** | | | | | |
| 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」(GB12693-2010) の 5.3.1。 | 自家供給の水源または二次給水施設の写真、専任の担当者の有無、鍵などの食品保護対策の有無を示します。 (該当する場合)  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。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。  食品と直接接触する蒸気を生成する際に使用されるボイラー添加剤について説明し、食品の製造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「飲料水基準」(GB5749-20 06 ) 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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **5.原材料、副資材及び包装資材※（申請書記入不要、自己審査・使用、必要に応じて支給）** | | | | | |
| 5.1 生乳 | 1.「国家食品安全基準生乳」(GB 19301-2010)。  2. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB12693-2010) 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。 | 生乳の合格基準（合格項目や指標など） (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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 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 19644-2010)。  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 11674-2010)。 | 使用されている乳成分のリストです。  乳製品の合格基準（合格項目や指標など）。 | 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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 5.3 その他の原材料 | 1.膨張剤:  「国家食品安全基準発酵乳」(GB 19302-2010) 4.1.3  「食品に使用できる菌株リスト」（保健局監理［2010］第65号）。  2. 食品添加物  国家食品安全基準乳製品の適正製造基準 (GB12693-2010) の第 9.4.1 条。  4 ) 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 2760-201 4)に準拠する必要があります。 14880-201 2 ) 規制。 | その他の使用成分リスト。 | 1. スターター: 中国の衛生管理部門によって承認された株の範囲内であるかどうか。  2. 添加物: 食品添加物および栄養補助食品の範囲と投与量。  3. ジャム製品を使用する場合、ジャム原料中の添加物の使用も、「食品添加物の使用に関する国家食品安全基準」(GB 2760-201 4 ) の制限要件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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 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 12693-2010) の 9.5。 | 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文書。 | 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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 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 12693-2010) 8.2.1。 | 原材料サプライヤーの監査手順。 | 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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **6. 生産・加工管理※（申請書の記入は不要ですが、自己審査に使用し、必要に応じて交付します）** | | | | | |
| 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 27341-20 09 )。 | 中国に輸出されるすべての製品の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。  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）をご提出ください。 | 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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 6.2生産・加工技術 | 1. 「発酵乳に関する国家食品安全基準」(GB 19302-2010)。  2.「国家食品安全基準滅菌牛乳」(GB 25190-2010)。  3. 「調整乳に関する国家食品安全基準」(GB 25191-2010)。 | 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チャート。  熱処理加工技術をお持ちの方は、熱処理温度・時間曲線（該当する場合）をご提供ください。 | 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.滅菌牛乳の温度/時間変化曲線が企業が宣言した滅菌温度/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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 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 7718-201 1 )  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 28050-201 1 )。 | 中国輸出商品のラベルサンプルです。  密封検査の手順には、少なくとも検査箇所、検査者、検査方法、検査頻度（滅菌乳、調製乳、その他の滅菌乳に適用）を含める必要があります。 | 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 7718-201 1 ) 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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 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. | 次の情報を入力してください  製品の保管方法\_\_\_\_\_\_。  貯蔵寿命\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。  製品の賞味期限を確認するための根拠またはデータ。 | 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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **7. 洗浄・消毒※（申請書の記入は不要ですが、自己検査用としてご利用いただき、必要に応じてご提出ください）** | | | | | |
| 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。 | 生産ライン全体を対象とした洗浄と消毒の手順。  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)  ドライクリーニングを使用する場合は、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. 洗浄剤残留物の検証 (導電率、pH 値などのテストなど)。  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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **8.自主検査・自主管理※（申請書の記入は不要、自主検査・使用のみ、必要な場合に提出）** | | | | | |
| 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。 | 製品のオンライン検査計画。検査内容、パラメータ、頻度、作業順序に応じた検証を指定します。 | 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 | 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 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. | 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。 |  | 1. □適合 2. □満たしていない 3. □該当なし | 1. 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 1. 8.3 生産ラインの無菌性検証計画と実施 (該当する場合) | 1. 1.「国家食品安全基準滅菌牛乳」(GB 25190-2010 ) 4.6. 2. 2. 「調整乳に関する国家食品安全基準」(GB25191-2010 ) 4.6.1。 3. 3. 「国家食品安全基準食品微生物検査商業無菌検査」(GB 4789.26-201 3 ) 。 | * 滅菌製品生産ラインの無菌検証プログラム。 | * 3に指定された方法に従って実施された商業用無菌試験報告書が提供される必要があります。 | * □適合 * □満たしていない * □該当なし | * 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **9. 薬品・害虫駆除※（申請書の記入は不要ですが、自己診断用としてご利用いただき、必要に応じてご提出ください）** | | | | | |
| 9.1化学物質の管理 | 1. 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693-2010) 9.2。 | * 化学薬品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 | * 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 9.2 害虫およびげっ歯類の防除 | 1. 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693-2010) 7.5. | 害虫駆除の方法とレイアウト計画を第三者が行う場合は、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 | * 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **10. 製品トレーサビリティ※（申請書への記入は不要ですが、自己審査に使用し、必要に応じて提供します）** | | | | | |
| 10.1 製品のトレーサビリティ | 1. 1. 「国家食品安全基準乳製品の適正製造基準」(GB 12693-2010) の 12。 | 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 | * 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **11. 人事管理・研修※（申請書の記入は不要ですが、自己点検に使用し、必要に応じて支給します）** | | | | | |
| 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 。 | 雇用前の健康管理と従業員の健康診断の義務。 | 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 | * 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| 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。 | 年間の従業員研修計画、内容、評価、記録。 | 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 | * 自己検査を目的としており、必要に応じて提供されます。 |
| **12. 声明** | | | | | |
| 12.1 企業声明 | 1. 「中華人民共和国海外輸入食品生産企業の登録及び管理に関する規定」（関税総局第 248 号）第 9 条。 |  | 1. 法人の署名と社印が必要です。 | □適合  □満たしていない |  |
| * 12.2公式声明 | 1. 「中華人民共和国の海外輸入食品生産企業の登録及び管理に関する規定」（関税総局第 248 号）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 |  |