輸入特別栄養食品の海外生産企業の登録条件と比較・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. 「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、申請する海外の特別栄養食品生産企業の衛生条件中国での登録は、中国の法律、規制、および関連規制に準拠する必要があります。この様式は、輸入特別栄養食品を管轄する海外の特別栄養食品製造業者に対し、記載された主な条件と根拠に基づき、同時に審査の要点に照らして、特別栄養食品製造業者に対する公的検査を実施するためのものである。記載された主な条件および根拠に基づき、会社が登録申請を行う前に、裏付けとなる資料を記入および提出し、自己評価の審査項目に照らして自己審査を実施します。

2. 海外の管轄当局及び海外の特別栄養食品製造業者は、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 |
| **1. 企業の基本状況** | | | | | |
| 1.会社の基本情報 | 「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」（税関総署令第248号） | 1. 海外輸入特別栄養食品メーカー基本情報フォームにご記入ください。 | 1.登録された氏名、住所、登録番号等は、所轄官庁が提出した「申請書」の当該登録情報と一致していること。 | □適合  □満たしていない |  |
| 2中国向け輸出商品のご案内 | 1. 「乳児用調製粉乳に関する国家食品安全基準」 (GB 10765-2010); 「年長児および幼児用の乳児用調製粉乳に関する国家食品安全基準」 (GB 10767-2010) 「特殊医療用乳児用調製粉乳に関する国家食品安全基準」 「目的」(GB 25596-2010)、「補完食品栄養補助食品に関する国家食品安全基準」(GB) 22570-2014); 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合の一般原則」 (GB 29922-2013); 「国家食品安全基準-スポーツ栄養食品の一般原則」 (GB 24154-2015);妊婦および乳母のための安全基準「栄養補助食品」(GB 31601-2015);  2.「中華人民共和国食品安全法」第 80 条 特別な医療目的の配合食品は国務院食品安全監督管理部門に登録しなければならない。  第 82 条 健康食品、特殊医療用粉乳、乳児用粉ミルクの登録者または記録者は、提出された資料の信頼性について責任を負う。省級以上の人民政府の食品安全監督管理部門は、登録または届出を行った健康食品、特殊医療用粉ミルク、乳児用粉ミルクの目録を速やかに公表し、企業の営業秘密を秘密にしなければならない。登録または申請中に知りました。健康食品、特別な医療目的の粉ミルク、乳児用粉ミルクを生産する企業は、登録または申請した製品の配合、生産プロセス、その他の技術要件に従って生産を組織しなければなりません。 | 1.製品名  2.梱包仕様  3.包装形態  4.HSコード/ CIQコード  5.中国の食品安全監督管理部門に登録している場合は、関連する登録証明書を提出してください（特殊な医療目的の粉ミルクには、特殊な医療目的の粉ミルクと特殊な医療目的の乳児用粉ミルクが含まれます）。 | 1.企業が提供する登録製品が関連規格の用語と定義に準拠しているかどうかに焦点を当てます。  2.特別医療用配合食品は登録証を取得しているか、また、商品名、包装規格、包装形態が登録証に記載されている内容と一致しているか。 | □適合  □満たしていない |  |
| **2. 原材料および包装材** | | | | | |
| 2.1製品の原材料 | 1. 「乳児用調製粉乳に関する国家食品安全基準」(GB 10765-2010)、「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」(GB 25596-2010)  （果糖不使用、アルファ化デンプン不使用、原材料および食品添加物にグルテン不使用、照射原料不使用、硬化植物油不使用）  ２ ． 「国家食品安全基準 特殊医療用配合食品の一般原則」 (GB 29922-2013) ( 7.2.5大豆原料の場合、ウレアーゼ活性が陰性であることを確認する必要があります。)  3. 「国家食品安全基準 - 食品栄養補助食品」(GB 22570-2014) ( 3.2.1食品マトリックスはすぐに食べられる食品原料である必要があり、その品質は対応する規格および/または関連規制に準拠する必要があります。  3.2.2大豆およびその加工品は、トリプシン阻害剤などの反栄養因子を除去するために、高温およびその他のプロセスで処理する必要があります。  4. 「国家食品安全基準妊婦および授乳中の母親のための栄養補助食品」 (GB 31601-2015) ( 3.2.1高品質のタンパク質は、大豆、大豆製品、牛乳、乳製品の 1 つ以上に由来する必要があります。およびその含有量は、妊婦および授乳中の母親向けの栄養補助食品の品質の18%〜35%を占めます。  3.2.2妊婦および授乳中の母親向けの栄養補助食品に使用される原材料は、対応する規格および/または関連規制に準拠する必要があります。  3.2.3大豆およびその加工品は、トリプシン阻害剤などの反栄養因子を除去するために、高温およびその他のプロセスで処理する必要があります。  3.2.4硬化グリースは使用しないでください。  5. 「缶詰食品製造に関する国家食品安全基準衛生仕様」(GB 8950-2016) (7.2 家畜、家禽、水産物、果物、野菜、その他の原材料は、使用される前に関連基準に従って受け入れられなければなりません。  ６ ． 「飲料製造に関する国家食品安全基準および衛生仕様」(GB 12695-2016)  ( 7.4株 細菌株を使用した製品の場合、細菌株は、生産および使用に入る前に、その活性を確認し、他の雑菌による汚染を防ぐために、細菌株の特性を厳密に検査する必要があります。発酵に使用した菌株は、菌株の生命力を維持するために、菌株の特性に応じた適切な温度で保存する必要があります。 ) | 1.製品の成分を添加量の多い順に記載し、その割合を示します。  2.主原料に生乳、野菜（培養菌類を含む）、肉及び肉製品、蜂製品、水産物、ツバメの巣が含まれる場合は、原料の原産国を記載する必要があります。  3.大豆を主原料として使用する場合には、遺伝子組換え大豆であるかどうかを表示する必要があります。 | 1.動物由来および植物由来の食品原材料の病気の流行リスクに焦点を当て、それらが流行地域からのものである場合、その後の製造プロセスでリスクを排除できるかどうか。  2.大豆を原料として使用する場合は、遺伝子組み換え大豆であるかどうかに注意し、その加工品を高温処理して反栄養因子を除去する必要がある。  3.妊婦および授乳中の母親向けの栄養補助食品では、高品質のタンパク質が 1 種類以上の大豆、大豆製品、牛乳、乳製品から得られ、その含有量が栄養成分の18% ～ 35%を占める必要があります。妊娠中の女性と授乳中の母親のためのサプリメント。  4.硬化油や放射線照射された原料は乳幼児の食品には使用しないでください。 | □適合  □満たしていない |  |
| 2.2その他の原材料（食品添加物が使用されている場合は、 「国家食品安全基準 - 食品添加物の使用基準」（GB 2760-20 14）のカテゴリーに従ってラベルを表示する必要があります） | 1. 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合食品の一般原則」 (GB 29922-2013)  ( 7.3.8保管中に品質が変化しやすいビタミンやミネラルなどの栄養補助食品は、原材料規制の要件を満たしていることを確認するために、必要に応じて原材料適格性確認および検査を受ける必要があります。  8.5食品添加物および食品栄養補助食品  8.5.1食品添加物および食品栄養強化剤は、国家食品安全基準に指定されている種類、範囲、および用量に従って合理的に使用する必要があります。  8.5.2食品添加物および食品栄養補助食品を使用する場合は、正確に計量し、記録を保管してください。 )  2. 「国家食品安全基準 - 補完食品栄養補助食品」(GB 22570-2014)  国家食品安全基準(GB 2760-2014)の規定に準拠する必要があります。  3.9.2栄養強化剤の使用は、「国家食品安全基準 - 食品栄養強化剤の使用基準」(GB 14880-2012) の規定に準拠する必要があります。このうち、エチレンジアミン四酢酸鉄ナトリウムの1日の摂取量は、鉄換算で2.8mgを超えないこととされています。  3.9.3食品添加物および栄養補助食品の品質仕様は、対応する規格および関連規制に準拠する必要があります。 ) | 「食品添加物の使用に関する国家食品安全基準」(GB 2760-2014) に従って使用される添加物の名前を提供します。 | 食品添加物と食品栄養強化剤は、国家食品安全基準で指定された種類、範囲、投与量に従って合理的に使用する必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| 2.3さまざまな原材料に対する品質および安全基準の実施 | 「国家食品安全基準 - 食品生産のための一般衛生仕様」(GB14881-2013) ( 7.2.1購入した食品原材料は、供給業者のライセンスおよび製品資格証明書について検査されなければなりません。資格証明書を提供できない食品原材料については、供給者のライセンスおよび製品資格証明書を検査する必要があります。食品安全基準に従って検査する必要があります）。 | 指標、制限、受け入れ要件など、原材料の実装に関する品質および安全基準を提供します。 | 関連する国家基準を比較して、使用される原材料が我が国の要件を満たしているかどうかを判断します。 | □適合  □満たしていない |  |
| 2.4 原材料供給者監査制度 | GB 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合食品の一般原則」(GB 29922-2013)  ( 7.2.2企業はサプライヤー管理システムを確立し、サプライヤーの選択、レビュー、評価手順を規定する必要があります。  7.2.6サプライヤーが採用したプロセスとセキュリティ対策は評価されるべきであり、必要に応じて、定期的な現場レビューまたはプロセス監視が実施されるべきです。 ) | 原材料サプライヤーに対する監査システム（サプライヤーの選定、監査、評価手順など）、認定サプライヤーのリスト、主要な原材料サプライヤーの評価記録を提供します。 | 原材料の品質と安全性の基準が満たされているかどうかのレビューに重点を置きます。 | □適合  □満たしていない |  |
| 2.5製品の内包材 | 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) ( 7.4.1食品包装材料、容器、洗剤、消毒剤、その他の食品関連製品を購入する場合、製品の認証文書を検査し、食品関連製品についても、使用する前に供給者のライセンスを確認する必要があります。）  2. 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合食品の一般原則」(GB 29922-2013) ( 8.6包装)  8.6.1 「国家食品安全基準 - 食品生産のための一般衛生仕様」(GB14881-2013)の関連規定に準拠する必要があります。  8.6.2梱包材は清潔で毒性がなく、関連する国内規制に準拠する必要があります。  8.6.3包装材料または包装ガスは非毒性である必要があり、特定の保管および使用条件下で食品の安全性および製品の特性に影響を与えてはなりません。  8.6.4ガラス瓶、ステンレス鋼容器などの再利用可能な包装材料は、使用前に徹底的に洗浄し、必要に応じて消毒する必要があります。 )  3. 「国家食品安全基準 - 缶詰食品製造の衛生基準」(GB 8950-2016) ( 7.5缶詰食品に使用される包装容器の材料、内部コーティング、継ぎ目補修コーティングおよびシーラントは、関連する安全基準に準拠する必要があります。)  4. 「国家食品安全基準 - 飲料製造の衛生仕様」(GB 12695-2016)  ( 7.3.2包装容器および包装材料は、関連する規格または規制に準拠する必要があり、特定の保管および使用条件下で食品の安全性および製品の特性に影響を及ぼさないものとします。食品と接触する包装容器および材料の添加剤は、 GB9685および関連する規制要件に準拠する必要があります。) | 製品の内包材の組成を詳細に記載し、内包材の品質および安全性基準を列挙します。 | 企業が企業声明などの内部包装材料の安全認証情報を提供しているかどうかに注目してください。 | □適合  □満たしていない |  |
| **3.製造工程情報** | | | | | |
| 3.1詳細な製造プロセスのフローチャートを提供します。これにはプロセスパラメータが含まれ、プロセスが説明されます。 | 1. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」 (GB 23790-2010) (9.6 特定の加工ステップ)。  2. 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための処方の一般原則」(GB 29922-2013) ( 8.7.1一般要件: 特別な医療目的のための処方の製造プロセスの各処理ステップは、食品安全基準の要件に準拠する必要があります。対応するプロセス固有の処理ステップ、および 8.7.2 ～ 8.7.9 の規定に準拠するものとします。 | 詳細なフローチャートを提供します。これにはプロセスパラメータが含まれ、プロセスが説明されます。 | 1.企業の生産プロセスが製品定義を満たしているかどうかに注意を払います。  ２乳児用調製粉乳及び特別医療用調製粉乳に該当する場合には、特定の加工工程に属する加工技術が関連規格に適合しているかどうかに留意する必要がある。 | □適合  □満たしていない |  |
| 3.2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。 | 1. 「国家食品安全基準 乳児用粉ミルクの適正製造基準」(GB 23790-2010) ( 7.3洗浄と消毒)。  2. 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合食品の一般原則」(GB 29922-2013) ( 6.3洗浄と消毒)。  3. 「国家食品安全基準 - 食品生産のための一般衛生仕様」(GB14881-2013) ( 8.2.1洗浄と消毒)。 | 生産ライン全体を対象とした洗浄と消毒の手順を提供します。 | 洗浄・消毒効果の検証に注目してください。 | □適合  □満たしていない |  |
| 3.3.主要な設備と生産能力のリストを提供します。 | 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) ( 5.2機器)。  2. 「缶詰食品製造のための国家食品安全基準衛生仕様」(GB 8950-2016) ( 5.5滅菌装置)。  3. 「国家食品安全基準 - 飲料製造の衛生仕様」(GB 12695-2016) ( 5.3機器)。 | 1.主要なプロセス装置の名前、モデル、設計および処理能力、および写真を提供します。 | 企業は生産プロセスに対応した加工設備を備える必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| 3.4危険分析ワークシートとHACCP計画を提供します。 | 1. 「国家食品安全基準 - 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 27341-2009) 。  2. 「国家食品安全基準 - 食品生産のための一般衛生仕様」(GB14881-2013) ( 8.1.1生産プロセスにおける主要な食品安全リンクは、ハザード分析手法を通じて明確化されるべきであり、主要な食品安全リンクの管理措置は、確立される。  与える。主要なリンクが配置されている地域では、成分（給餌）表、作業手順などの管理措置を実施するための関連文書を提供する必要があります。  8.1.2生産プロセスにおける食品安全管理のための危険分析重要管理点 ( HACCP ) システムの使用を奨励します。 )  3. 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合食品に関する一般原則」 (GB 29922-2013) ( 8.7.7特別な医療目的の粉末食品の乾式プロセスおよび乾湿式複合プロセスにおける乾式混合における重要な要素の制御医療目的） | 1.生産および加工の危険性分析シートおよびHACCP計画。  2. CCPポイントの監視記録がある場合は、関連する対策と主要なCCP制限からの逸脱の記録を提供してください。 | 1. CCPポイントの設定と主要な制限、および修正と検証の実装に重点を置きます。  2. 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 |  |
| 3.5加熱滅菌プロセスがある場合、加熱滅菌の有効性と特定の滅菌温度と時間の要件を証明する資料を提供する必要があります。 | 1 . 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合食品の一般原則」(GB 29922-2013) ( C.6製品の熱処理) 。  2. 「缶詰食品製造に関する国家食品安全基準衛生規定」(GB 8950-2016) ( 5.5.2滅菌装置を設置した後、熱分布試験を実施して、滅菌装置を設置する前に熱分布が均一であることを確認する必要があります。熱供給と熱伝達を確保するために、媒体に障害物がないことを前提として、構造、配管、バルブ、手順などの熱分布テストを少なくとも 3 年に 1 回実施する必要があります。機器を変更した場合は、必要に応じて熱分布テストを再テストする必要があります。)  3. 「国家食品安全基準 - 飲料製造の衛生仕様」(GB 12695-2016) ( 8.2.7滅菌プロセスには、対応する滅菌パラメーター(温度、時間、圧力など)の記録またはチャートが必要です。規制が満たされているかどうかを確認するために定期的に検査を行う必要があります。） | 加熱滅菌プロセスがある場合は、加熱滅菌の有効性と特定の滅菌温度と時間の要件を証明する資料を提供する必要があります。 | 1.滅菌プロセスには、対応する滅菌パラメータ(温度、時間、圧力など)の記録または表が必要であり、それらが指定された要件を満たしているかどうかを確認するために定期的に検査を行う必要があります。 | □適合  □満たしていない  □該当なし |  |
| **4.製品の品質と安全性の管理体制** | | | | | |
| 4.1製品オンライン管理検査 | 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) ( 8製造工程における食品の安全管理);  2. 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合食品の一般原則」 (GB 29922-2013)  ( 8生産工程における食品の安全管理);  **均一：**  3. 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合食品の一般原則」 (GB 29922-2013) ( 5.1.3.7製造に使用される測定機器および主要な機器は定期的に校正される必要があります。乾式混合に使用される機器は、次のことができる必要があります。製品が均一に混合されるようにします。  8.7.7.3混合の均一性に関連する主要なプロセスパラメータ（混合時間など）を検証し、混合の均一性を確認する必要があります。 )  ４ ． 「国家食品安全基準 粉末乳児用調製粉乳の適正製造基準」 (GB 23790-2010) ( 9.6.5.3混合の均一性に関連する主要なプロセスパラメータ (混合時間など) を検証する必要があり、混合の均一性は次のとおりである必要があります。確認します。）  **シーリング:**  5. 「缶詰食品製造のための国家食品安全基準衛生仕様」(GB 8950-2016) ( 8.4.3密封性能の検査  8.4.3.1各シフトを開始する前に、シーリング装置のシーリング品質をチェックし、テストに合格した後に生産を開始する必要があります。  8.4.3.2製造プロセス中、外観品質とシール性能はシール操作手順の要件に従って管理およびテストされ、記録が保存される必要があります。  8.4.4密封された半製品は2 時間以内に滅菌する必要があります。 ) | 1.完全なオンライン製品検査計画を提出し、作業順序に従って検査内容、パラメータ、頻度、検証頻度を指定する必要があります。  2.乳児用粉末粉ミルク食品および特別な医療目的の粉ミルク食品については、均一性検証に関する関連情報を提供してください。  3.缶詰の特別栄養食品については、最終製品の密封性に関する関連情報を提供する必要があります。 | 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。  2.オンライン検査の設定値パラメーターと頻度と、 HACCP計画およびプロセス フローとの一貫性に焦点を当てます。  3.金属探知機、温度計などをお持ちの場合は、校正および保守記録に注意してください。  4.均一性が要求される製品（粉ミルク、特殊医療用ミルク）については、混合の均一性が確認されているか。  5.缶詰の特別栄養食品については、最終製品の密封特性を検査する必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| 4.2最終製品の検査と出荷 | 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) ( 9 件の検査)。  2. 「国家食品安全基準 - 特別な医療目的のための配合食品の一般原則」(GB 29922-2013) ( 10.1 は、 「国家食品安全基準 - 食品生産のための一般衛生仕様」(GB14881-2013)の関連規定に準拠する必要があります。 ） 。  3.代表的な完成品サンプルは、関連する国内規制および基準に従ってバッチごとに採取し、検査し、保管する必要があります。  4.検査結果の正確性と信頼性を確保するために、検査室の品質管理を強化する必要があります。  ５ ． 「国家食品安全基準 - 飲料製造の衛生仕様」 (GB 12695-2016) ( 9.2充填およびキャッピング(密封)後、製品の外観、充填量、容器の状態、キャッピング(密封)の気密性および目に見える物体は次のとおりである必要があります。検査済み。） | 最終製品リリースのためのテスト計画、テスト基準、リリース要件を提供します。 | 最終製品検査報告書には、我が国の国家食品安全基準の制限要件が含まれている必要があります。 | □適合  □満たしていない |  |
| 4.3カビ、酵母、異物対策 | 1. 「国家食品安全基準 粉ミルクの適正製造基準」 (GB 23790-2010) (付録A (標準付録) 粉ミルクの清潔な作業エリアにおけるサルモネラ菌、エンテロバクター サカザキおよびその他の腸内細菌科) 環境モニタリング ガイドライン;  2.生産企業は、異物の防止と検査のために、スクリーン、強力な磁石、金属探知機などの設置など、効果的な異物管理措置を講じる必要があります。これらの措置は、プロセス監視または有効性検証の対象となる必要があります。 )  3. 「国家食品安全基準、特殊医療目的の製剤に関する一般原則」(GB 29922-2013) (付録B特殊医療目的の粉末製剤の洗浄作業エリアにおけるサルモネラ菌、エンテロバクター・サカザキおよびその他の腸内細菌科の環境モニタリングに関するガイドライン。  4.生産企業は、異物の防止と検査のために、スクリーン、強力な磁石、金属探知機などの設置など、効果的な異物管理措置を講じる必要があります。これらの措置は、プロセス監視または有効性検証の対象となる必要があります。 )  5. 「国家食品安全基準 - 食品生産のための一般衛生慣行」(GB14881-2013) (付録A食品加工における微生物モニタリング手順のガイドライン。  6.異物汚染を防止するための管理システムを確立し、考えられる汚染源と経路を分析し、対応する管理計画と手順を策定する必要があります。 | カビ、酵母、異物の抑制対策を施します。 | 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.異物混入防止のための関連設備の健全性を定期的に検査しているか。 | □適合  □満たしていない |  |
| **5. 声明** | | | | | |
| 5.1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条例」（関税総局第 248 号）第 8 条および第 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。 | □適合  □満たしていない |  |
| 5.2管轄当局による確認 | 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」（関税総局第 248 号）第 8 条および第 9 条。 |  | 1. 所轄官庁の署名と押印が必要です。 | □適合  □満たしていない |  |