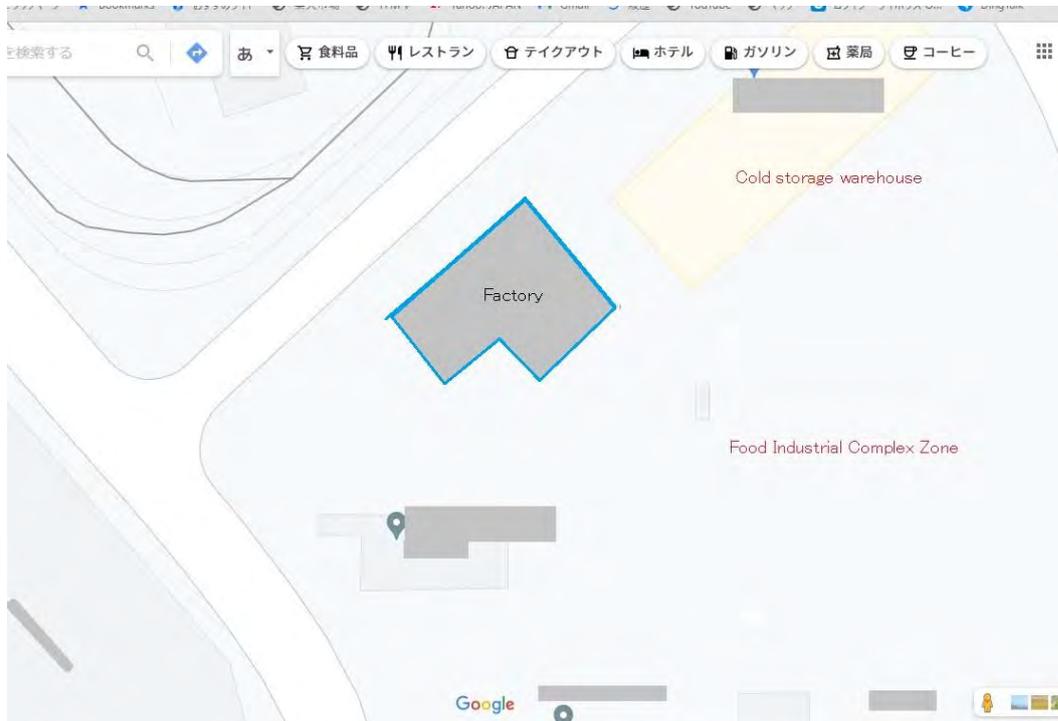


2.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

工場周辺地図

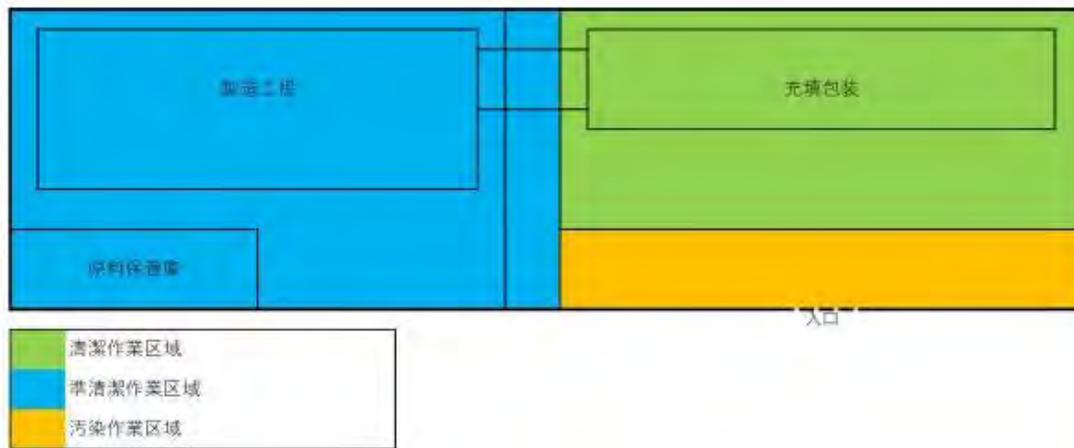
Factory map



会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

## 作業場平面図

Workplace floor plan



会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

### 主要製造設備・施設のリスト及び設計製造加工能力

List of major manufacturing equipment / facilities and design manufacturing processing capacity

主要設備、施設のリストを明記

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

### 冷蔵施設のモニタリング方式 (説明)

Refrigerating facility monitoring method

#### 【冷蔵施設がある場合】

温度管理要件に関するモニタリング方式を記入

4.1.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

## 水質検査記録

Inspection record of tap water

自治体水道給水水道局ウェブサイトの水質管理記録  
検査機関での水質検査結果等

〇〇市〇〇浄水場2022年4月検査結果報告書

検査機関での使用水水質検査結果

4.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

工場内用水配管図

Water piping diagram

- ・ 食品加工用水／間接凝縮水、汚水排水の完全分離
- ・ 交差汚染のないことを明記

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

## 原料・補助材料の検収

Acceptance of raw materials and auxiliary materials

- ・ 原料、添加物の検収
- ・ 検収方法及び基準

5.2.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

原料の証明書等

Certificate of Analysis for raw material

【適用の場合】

直近の製品が中国食品安全国家标准に適合している証明

5.2.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

原料サプライヤーの資格、能力の証明資料

Evidence of raw material supplier capabilities and qualifications

- ・原料が中国が注視する検疫有害生物は発生エリアでないこと
- ・原料供給者が現地要件に適合する資格・能力を有する証明

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

食品添加物リスト

Food additive list

商品名 Product name	成分 component	用途 Use	製品中含有率(%) Quantity
A	香料 Flavor	風味 Flavor	1%
B	着色料 Colorant	着色 Color	0.05%
C	増粘剤 Thickener	増粘 Thicken	2%

5.4.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

包装材

Packaging material



**Shin Nippon Kaisha, Ltd.**

Date : \_\_\_\_\_  
Certificate No. : \_\_\_\_\_

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Applicant: \_\_\_\_\_  
 Name of Goods: \_\_\_\_\_  
 Sampled submitted: \_\_\_\_\_  
 Date of Analysis: \_\_\_\_\_  
 Method of Analysis: \_\_\_\_\_

Specified in the Food Sanitation Law of JAPAN,  
 the Specifications and Standards for Foods, Food Additives,  
 Part III Implements, Containers, and Packaging under Ministry of  
 Health and Welfare Notification No. 370 (December 28, 1959)  
 The MILW Notification No. 201 (March 31, 2006)

This is to certify that we have carried out the chemical analysis for the abovementioned sample and obtained the following results :

#### Result of Analysis

PP / WHITE  
 Specifications: Usage temperature under 100°C

Test Items		Assessment	Limits	
Material Tests	Cadmium	Pass	≤ 100 µg/g	
	Lead	Pass	≤ 100 µg/g	
Elution Tests	Heavy Metals (Pb)	Pass	≤ 1 µg/mL	
	4% Acetic Acid, 60°C, 30 min	Pass	≤ 10 µg/mL	
	Potassium Permanganate Consumption	Pass	≤ 10 µg/mL	
	Water, 60°C, 30 min	Pass	≤ 150 µg/mL	
	Evaporation Residue	Heptane, 25°C, 60 min	Pass	≤ 30 µg/mL
		20% Ethanol, 60°C, 30 min	Pass	≤ 30 µg/mL
Water, 60°C, 30 min		Pass	≤ 30 µg/mL	
	4% Acetic Acid, 60°C, 30 min	Pass	≤ 30 µg/mL	

5.4.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

表示ラベル

Label



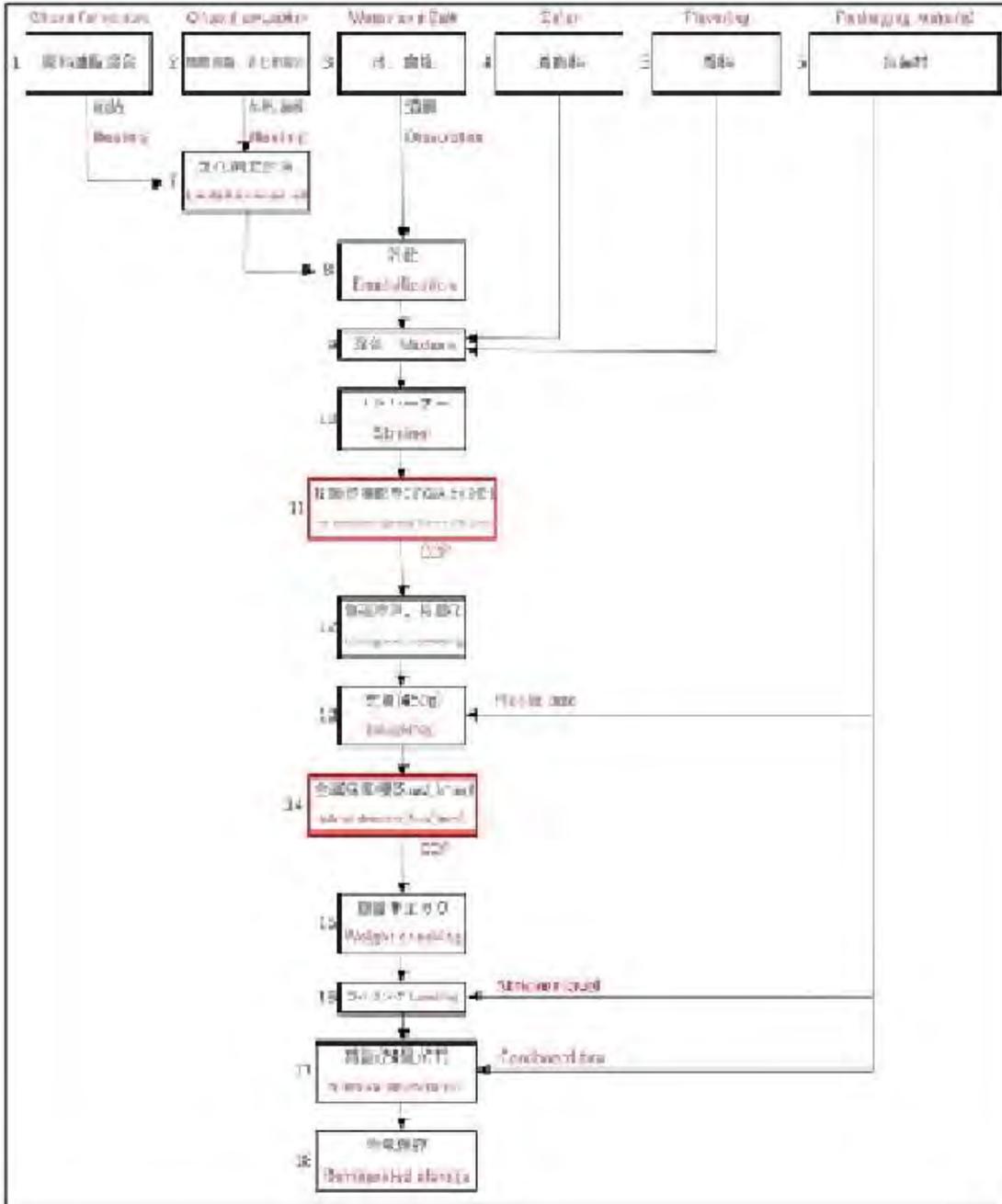
様式を添付

6.1.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

製造工程図/CCP及び管理措置

Process flow chart/CCP management



CCPとその管理措置を記入する

6.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

危害要因分析表 (様式)

Hazard analysis (format)

危機分析ワークシート

HACCP hazard analysis worksheet.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
工程 Process	この工程で考えられる潜在的な要因 Possible potential factors in this process	食品安全の潜在的な危害は重要か? (イエス/ノー) Potential Food Safety Harms important?(yes/no)	(3)の決定に対する根拠 Basis for the decision of (3)	重要な危害を予防するコントロール手段は何か? What are the control measures to prevent significant harm?	この工程は重要管理点か? (イエス/ノー) this process CCP?(yes/no)
1 原料の選別 Raw material selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No
	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
2 原料の混合 Raw material mixing	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
3 加熱 Cooking and fill	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
4 冷却 Cooling	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
5 包装 Packaging	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
6 包装機 Packaging Machine	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
7 包装機 Packaging Machine	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
8 包装機 Packaging Machine	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
9 包装機 Packaging Machine	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
10 包装機 Packaging Machine	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				

6.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

HACCPプラン (様式)

HACCP Plan (format)

(1) 重要管理点 (CCP)	(2) 重要な危害 Food Safety Hazard	(3) 管理基準 Critical Limit <small>モニタリング手段を記述して</small>	(4) (5) (6) (7) モニタリング Monitoring methods				(8) 修正措置 Corrective actions	(9) 検証 Verification	(10) 記録 Record
			何を What	どのように How	頻度 Frequency	誰が Who			
工程11 Process 11 殺菌 Heat Sterilization	病原菌の増殖 Pathogenic microorganisms	殺菌温度 Sustained temperature ○○○○℃ ○○○○min	温度計監視 Monitor temperature	計測器及び目視 Monitor automatically	1バッチ毎 Each batch	製造担当者 Operator	○○○○ ○○○○	○○○○ ○○○○	○○○○ ○○○○
工程14 Process 14 金属探知機 Metal detector	金属片の混入 Mixing of metal pieces	金属探知機は検出限界が定められていないこと Metal detector is not calibrated at Set limit	金属探知機の 正常作動 Normal operation of metal detector	Sub Controlシステムによる連続的な自動検知 Check the operation of metal detector Continuously	※警報発生、リワーク ※検出片の検出 ※警報発生、リワーク ※検出片の検出 ※警報発生、リワーク ※検出片の検出	製造担当者 Operator	プロセスの検出率 Detection rate	検出率の検証 Verification of detection rate	検出率の記録 Record of detection rate

6.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

CCPモニタリング記録 (様式)

CCP monitoring table (format)

工程 ■ 製品名 運転記録

Process A Sterilization temperature

6.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

是正措置記録 (様式)

Corrective action report (format)

逸脱の日時 Date and time of deviation
隔離した製品の量 Amount of quarantined products
逸脱内容 Deviation content
行った是正措置 Corrective action taken
是正措置を取った責任者(署名) Responsible person who took corrective action (signature)
是正措置の評価(必要があれば) Evaluation of corrective actions
最終的な製品の処分 Final product disposal

6.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

検証記録 (様式)

Verification record (format)

検証記録用紙

6.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

真菌毒素試験結果

Mycotoxins test results

  
**Shin Nihon Kenosai Kenkai**  
THE SOCIETY OF FOOD ANALYSTS

Date : XXXXXXXXXXXX  
Certificate No. : XXXXXXXXXXXX

**EXAMINATION CERTIFICATE**

Name of Applicant : 株式会社 〇〇〇〇  
Name of Goods : 〇〇〇〇  
Sampled by : Submitted by the applicant  
Date of Examination : XXXXXXXXXXXXXXXX

This is to certify that we have carried out analysis for the abovementioned sample and obtained the following results :  
**Result of Analysis**

Total Aflatoxin : .....N.D.

Method of Analysis : Designated Method by THE MINISTRY OF HEALTH, LABORS AND WELFARE

Quantitative Limit : Each Aflatoxin is 1.0µg/kg under the above method.

Reference Values : AflatoxinB1 0.0µg/kg, AflatoxinB2 0.0µg/kg, AflatoxinG1 0.0µg/kg, AflatoxinG2 0.0µg/kg

●●●●●●●●  
Chief Manager of SRI Institute Laboratory

Our approval is necessary if you want to use certificates for publication purpose.

一般社団法人 食品分析協会  
HEAD OFFICE 〇〇〇〇 〇〇 〇〇, 11-21 Takasago 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-6075, Japan  
TEL: 03-4-944-0091 FAX: 03-4-944-0092 URL: <http://www.sriken.or.jp>

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

食品添加物及び栄養教剤リスト

List of food additives and nutritional enhancers

商品名 Product name	成分 component	用途 Use	製品中含有率(%) Quantity
A	アミノ酸 amino acid	調味料 Flavoring	1%
B	ビタミン vitamin	栄養剤 Nutrient	0.05%
C	香料 flavoring	増量剤 Flavoring	2%

7.1

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

洗浄・消毒措置（効果と検証も添付）

Cleaning and disinfection measures

洗浄と消毒

方法、頻度、効果の検証を添付

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

## 化学物質の使用と貯蔵の概要

Overview of chemical use and storage

化学物質

食品添加物、洗剤、消毒剤の適切な管理の概要

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

物理的汚染の管理 (処理記録も添付)

Management of physical pollution

物理学的汚染

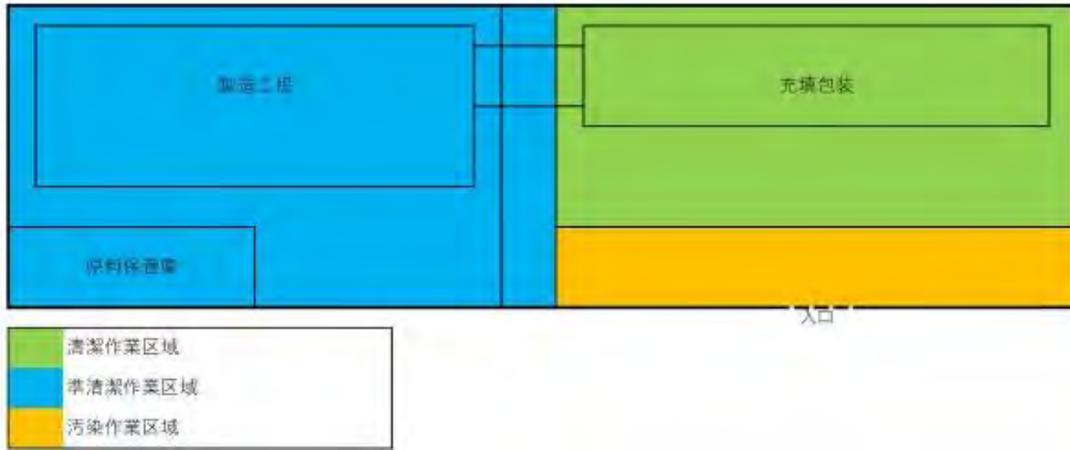
異物汚染の管理：処理記録

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

## 虫害制御の配置図

Layout of insect damage control

防鼠防虫管理：平面図の添付



## 防虫設備箇所を記入する

### 防虫・防鼠作業報告書

〆〆〆〆 殿

以下の作業が完了しましたのでご報告いたします。

### 定期チェック

確認箇所	状態
製造タンク部分	異常ありません
包装部分	異常ありません
原料保管室	異常ありません
倉庫	異常ありません

2022年6月22日

防鼠・防虫業者

会社名  
name製品名  
Product name\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

## 廃棄物管理 (処理記録を添付)

Waste management

株式会社 殿

2022年6月23日

## 廃棄物処理報告書

以下の廃棄を受け付けましたので報告します。

①〇×廃棄物            〇〇kg  
②〇〇廃棄物            〇〇kg  
③××廃棄物            ××kg

以上

廃棄物業者  
〇〇産業株式会社

9.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

トレーサビリティ実施記録  
Traceability implementation record

#### トレースバックとリコール

- ・ 製品から使用した食品添加物、原料のロットまでトレースバックできるか
- ・ リコール発生時の訓練概要 等

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

## 出入庫管理

Entry / exit management

入庫日、ロット毎の保管出庫の記録

10.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

健康診断実施記録(定期／雇入れ) (要件を提出)

Health examination implementation record (regular / hiring)

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

## 研修実施記録

Training implementation record

研修計画

研修報告

評価

研修終了の記録

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

## 管理者研修実施記録

Manager training implementation record

- ・ 管理者の日本及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規に関して研修を行う
- ・ 本件について研修記録を作成し、資格・能力を備えていることを確認できる記録

11.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

完成品検査

完成品のモニタリング項目、頻度、判定基準を提出

Finished goods inspection

**EXAMINATION CERTIFICATE**

Date : XXXXXXXXXXXX  
Certificate No. : XXXXXXXXXXXX

**Name of Applicant** : [REDACTED] CO., LTD  
**Name of Goods** :  
**Sampled by** : Submitted by the applicant  
**Date of Examination** : XXXXXXXXXXXXXXXX

This is to certify that we have carried out analysis for the abovementioned sample and obtained the following results :

**Result of Analysis**

BHA : .....N.D.  
BHT : .....N.D.  
TBHQ : .....N.D.  
Total Aflatoxin : .....N.D.

Method of Analysis : Designated Method by THE MINISTRY OF HEALTH, LABORS AND WELFARE  
Quantitative Limit : BHA 0.005g/kg under the above method.  
Quantitative Limit : BHT 0.005g/kg under the above method.  
Detection Limit : TBHQ 1µg under the above method.  
Quantitative Limit : Each Aflatoxin is 1.0µg/kg under the above method.

Reference Values : AflatoxinB1 0.0µg/kg, AflatoxinB2 0.0µg/kg, AflatoxinG1 0.0µg/kg, AflatoxinG2 0.0µg/kg

●●●●●●●●  
General Manager of SK Yokohama Laboratory

Our approval is necessary if you want to use certificates for publication purpose.

SK Yokohama Laboratory  
1-1-1, Futaue, Futaue-cho, Yokohama-shi, Kanagawa Prefecture

検査を第三者に依頼した例

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

企業が保有する実験室の資格・能力

Laboratory qualifications and abilities owned by companies

第三者へ委託した場合、委託先の資格・能力の証明の例



12.1

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

有害生物の防除 (記録を添付)

Control of pests

製造、貯蔵の段階での有害生物に対するモニタリング記録

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

## 有害生物発見時の対処（記録を提出）

What to do when a pest is found

## 有害生物発見時の対処措置報告書

Report on measures to be taken when pests are found

発見場所  
Where to find発見した日時  
Date and time of discovery行った是正措置  
Corrective action taken是正措置を取った責任者(署名)  
Responsible person who took corrective action (signature)最終的な原料の処分  
Final disposal of raw materials

12.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

専門機関による同定

Identification by a specialized institution

専門機関による証明書を添付

12.3

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

有害生物防除措置記録 (記録を添付)

Pest control measures record

製造、貯蔵エリアで実施した有害生物発見時の防除措置の記録

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

## 燻蒸措置

Fumigation measures

- ・ 燻蒸の方式
- ・ 燻蒸実施機関
- ・ 実施担当者の資格・能力

## 添付資料1-2-10 附件4-3-4 保健食品添付資料例

附件4-3-4 添付資料目録 (日英)

項目番号		枝番	日本語	English
<b>1.企業の基本的状況</b>				
1.1	企業の基本的状況	-	(シングルウインドウ入力情報に記載)	-
1.2	中国に輸出する製品の情報	1	製品情報	Product information
		2	輸入保健食品登録証書又は届け出の証明	Imported health food registration certificate or proof of notification
		3	特定保健用食品の許可証、自由販売証明書等	Certificate of free sale
<b>2.原料・補助材料と包装材</b>				
2.1	原料・補助材料の検収	-	原料・補助材料の検収	Acceptance of raw materials and auxiliary materials
2.2	動物由来食品原料または植物由来の食品原料の証明	1	製品副原料の表示及び比率(含有量の多いものから)	Labeling and ratio of product auxiliary materials (from those with the highest content)
		2	以下の主要原料の場合の原産国表示	Country of origin indication for the following major ingredients
		3	大豆製品を主原料とする場合に遺伝子組み換え大豆であるか否かの証明	Proof of genetically modified soybeans when using soybean products as the main ingredient
2.3	その他原料(食品添加物を使用する場合(GB2760の種類に従って注記すること)(適用する場合)	-	食品添加物リスト	Food additive list
2.4	包装材	-	包装材	Packaging material
<b>3.製造プロセス情報</b>				
3.1	詳細な製造プロセスのフローチャートを提出するフローチャートはプロセスパラメータを含め、プロセスについて説明すること。	-	製造工程図	Process flow chart

3.2	工場建屋の清浄度クラス	1	建屋の清浄度クラス	Building cleanliness class
		2	清浄度の維持方法	How to maintain cleanliness
3.3	作業場レイアウト及び交差汚染の制御	1	作業場平面図	Workplace floor plan
		2	交差汚染の管理	Cross-contamination management
3.4	ライン全体をカバーする洗浄・消毒手順を提出する	-	ライン全体の洗浄・消毒手順	Cleaning and disinfection procedure for the entire line
3.5	主要設備のリスト及び製造能力を提出する	-	主要製造設備・施設のリスト及び設計製造加工能力	List of major manufacturing equipment / facilities and design manufacturing processing capacity
3.6	危害要因分析表及びHACCPプランを提出する	1	危害要因分析表	Hazard analysis
			HACCPプラン	HACCP Plan
		2	CCPモニタリング記録	CCP monitoring table
			是正措置記録	Corrective action report
3.7	製品の殺菌	1	乾熱殺菌条件	Dry heat sterilization conditions
		2	その他の殺菌方法	Other sterilization methods
		3	放射線照射殺菌	Radiation irradiation sterilization
<b>4.製品品質安全管理システム</b>				
4.1	製品のオンライン管理検査	-	オンライン管理検査プラン	Online management inspection plan
4.2	最終製品の検査及びリリース	-	最終製品の検査 最終製品の検査プラン、検査基準	Inspection of final product Final product inspection plan and inspection criteria
4.3	製品の保持期限の決定の根拠	-	品質保持期限の設定方法	Setting quality retention period

4.4	製品の出荷から販売までの過程の防御要件	-	出荷から消費者へのフードチェーンの管理	Food chain management from shipment to consumer
<b>5.宣告書</b>				
5.1	企業の宣告	-	当該附件4（企業代表者の署名、捺印済み）参照	-
5.2	主管当局の確認	-	-	-

1.2.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

製品情報

Product information

必要情報をまとめた書類を添付

1.2.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

輸入保健食品登録証書又は届け出の証明

Imported health food registration certificate or proof of notification

中国における登録書を添付

1.2.3

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

特定保健用食品の許可証、自由販売証明書等

Permits for food for specified health uses, Certificate of free sale, etc.

特定保健用食品の許可証や自由販売証明書 等

2.1.1

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

原料・補助材料の検収

Acceptance of raw materials and auxiliary materials

原料、補助材料などの検収基準について記述する

2.2.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

製品副原料の表示及び比率(含有量の多いものから)

Labeling and ratio of product auxiliary materials (from those with the highest content)

副原料のリスト及び比率

## 2.2.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

以下の主要原料の場合の原産国表示

Country of origin indication for the following major ingredients

特定原料 Specific raw material	原産国 Country of origin
生乳 Milk	○○○
野菜(栽培食用菌を含む) Vegetable(contains cultivated edible fungi)	○○○
肉及び肉製品 Meat and meat products	○○○
ミツバチ製品 Bee products	○○○
水産物 Marine products	○○○
ツバメの巣 Swallow's nest	○○○

2.2.3

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

大豆製品を主原料とする場合に遺伝子組み換え大豆であるか否かの証明

Proof of genetically modified soybeans when using soybean products as the main ingredient

大豆が主原料の場合の遺伝子組み換えであるか否かの明記

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

## 食品添加物リスト

Food additive list

商品名 Product name	成分 component	用途 Use	製品中含有率(%) Quantity
A	香料 香料	香料	1%
B	着色料 着色料	着色料	0.05%
C	酸化防止剤 酸化防止剤	酸化防止剤	0.1%

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

## 包装材

Packaging material



**Shin Nippon Kaisha, Limited**  
Incorporated in Japan

Date : \_\_\_\_\_  
Certificate No. : \_\_\_\_\_

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Applicant: \_\_\_\_\_  
 Name of Goods: \_\_\_\_\_  
 Sampled submitted: \_\_\_\_\_  
 Date of Analysis: \_\_\_\_\_  
 Method of Analysis: \_\_\_\_\_

to \_\_\_\_\_

Specified in the Food Sanitation Law of JAPAN,  
 the Specifications and Standards for Foods, Food Additives,  
 Part III Implements, Containers, and Packaging under Ministry of  
 Health and Welfare Notification No. 370 (December 28, 1959)  
 The MHLW Notification No. 201 (March 31, 2006)

This is to certify that we have carried out the chemical analysis for the abovementioned sample and obtained the following results :

#### Result of Analysis

PP / WHITE  
 Specifications: Usage temperature under 100°C

Test Items		Assessment	Limits	
Material Tests	Cadmium	Pass	≤ 100 µg/g	
	Lead	Pass	≤ 100 µg/g	
Elution Tests	Heavy Metals (Pb) 4% Acetic Acid, 60°C, 30 min	Pass	≤ 1 µg/mL	
	Potassium Permanganate Consumption Water, 60°C, 30 min	Pass	≤ 10 µg/mL	
	Evaporation Residue	Heptane, 25°C, 60 min	Pass	≤ 150 µg/mL
		20% Ethanol, 60°C, 30 min	Pass	≤ 30 µg/mL
		Water, 60°C, 30 min	Pass	≤ 30 µg/mL
	4% Acetic Acid, 60°C, 30 min	Pass	≤ 30 µg/mL	



3.2.1

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

建屋の清浄度クラス

Building cleanliness class

工場内の建屋の清浄度を明記

3.2.2

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

清浄度の維持方法

How to maintain cleanliness

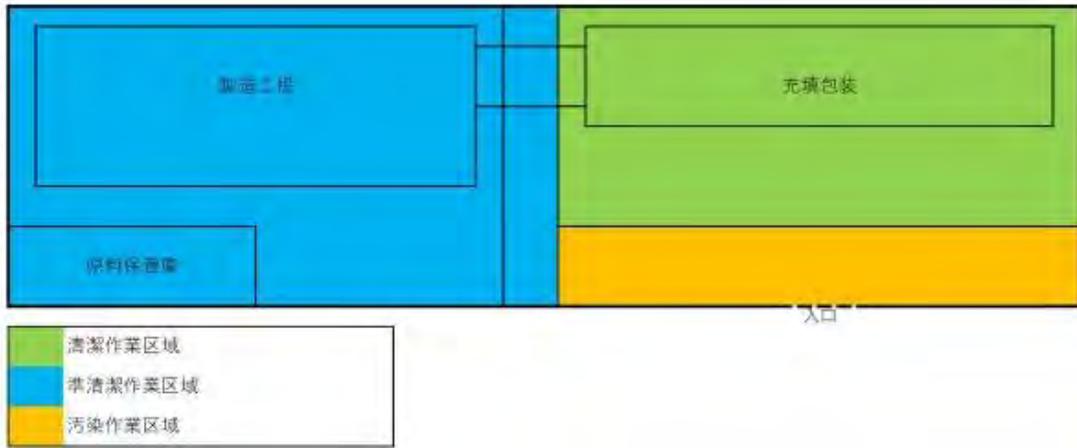
清浄度の維持方法を明記

3.3.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

作業場平面図

Workplace floor plan



3.3.2

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

交差汚染の管理

Cross-contamination management

交差汚染の防止について記述する

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

ライン全体の洗浄・消毒手順

Cleaning and disinfection procedure for the entire line

ライン全体の洗浄・消毒手順等について記述する

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

主要製造設備・施設のリスト及び設計製造加工能力

List of major manufacturing equipment / facilities and design manufacturing processing capacity

画像の添付

image

重要設備の名称／型番

設計加工能力

設備の画像

3.6.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

危害要因分析表

Hazard analysis

危機分析ワークシート

HACCP hazard analysis worksheet

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
工程 Process	この工程で考えられる潜在的な要因 Possible potential factors in this process	食品安全の潜在的な危険は重要か? (イエス/ノー) Potential Food Safety Harm- Important?(yes/ no)	(3)の決定に対する根拠 Basis for the decision of (3)	重要な危害を予防するコントロール手段は何か? What are the control measures to prevent significant harm?	この工程は重要管理点か? (イエス/ノー) This process CCP?(yes/no)
1 原料の取替 Change of material	生物学的 Biological	ノー No	○○○ ○○○	○○○ ○○○	ノー No
	化学的 Chemical	ノー No	○○○ ○○○	○○○ ○○○	ノー No
	物理的 Physical	ノー No	○○○ ○○○	○○○ ○○○	ノー No
	微生物学的 Microbiological	ノー No	○○○ ○○○	○○○ ○○○	ノー No
2 ろ過 Filtration	生物学的 Biological				
	化学的 Chemical				
	物理的 Physical				
	微生物学的 Microbiological				
3 ろ過 Filtration	生物学的 Biological				
	化学的 Chemical				
	物理的 Physical				
	微生物学的 Microbiological				
4 ろ過 Filtration	生物学的 Biological				
	化学的 Chemical				
	物理的 Physical				
	微生物学的 Microbiological				
5 ろ過 Filtration	生物学的 Biological				
	化学的 Chemical				
	物理的 Physical				
	微生物学的 Microbiological				
6 ろ過 Filtration	生物学的 Biological				
	化学的 Chemical				
	物理的 Physical				
	微生物学的 Microbiological				
7 ろ過 Filtration	生物学的 Biological				
	化学的 Chemical				
	物理的 Physical				
	微生物学的 Microbiological				
8 ろ過 Filtration	生物学的 Biological				
	化学的 Chemical				
	物理的 Physical				
	微生物学的 Microbiological				
9 ろ過 Filtration	生物学的 Biological				
	化学的 Chemical				
	物理的 Physical				
	微生物学的 Microbiological				
10 ろ過 Filtration	生物学的 Biological				
	化学的 Chemical				
	物理的 Physical				
	微生物学的 Microbiological				

3.6.1

会社名 name	製品名 Product name
-------------	---------------------

HACCPプラン

HACCP Plan

(1) 重要管理点 (CCP)	(2) 重要な危害 Food Safety Hazard	(3) 管理基準 モニタリング手段に対して Critical Limit	(4) (5) (6) モニタリング Monitoring methods			(7) 誰が Who	(8) 修正措置 Corrective actions	(9) 検証 Verification	(10) 記録 Record
			何を What	どのように How	頻度 Frequency				
工程11 Process 11 殺菌 Heat Sterilization	菌数増殖の発生 Reproduction of microorganisms	殺菌温度 Sterilization temperature ○○℃ ○○℃ ○○℃/min	殺菌温度計 Sterilization monitor	計測時及び回毎 Sterilize automatically	バッチ毎 Each batch	製造担当者 Operator	○○○○ ○○○○	○○○○ ○○○○	○○○○ ○○○○
工程14 Process 14 金属探知機 Metal detector	金属片の混入 Mixing of metal objects	検出可能な金属片が混入されてお ること Presence of metal objects that can be detected	金属探知機の 正常作動 Normal operation of metal detector	Step 118 検査機 STEP 118 THE SENSITIVE CHECK UNIT	* 警報発生、100%不良 検出及び通知が完了 時 When the alarm of production anomaly occurs (that is, change over to "alarm" & ALARMON)	製造担当者 Operator	検出不良発生 時 When the detection unit is started	全量探知機での メンテナンス Maintenance of metal detector	検出不良発生 時 When the detection unit is started

3.6.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

CCPモニタリング記録

CCP monitoring table

工程■ 製品名■ 運転記録 Process A Sterilization temperature
--

3.6.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

### 是正措置記録

Corrective action report

逸脱の日時 Date and time of deviation
隔離した製品の量 Amount of quarantined products
逸脱内容 Deviation content
行った是正措置 Corrective action taken
是正措置を取った責任者(署名) Responsible person who took corrective action (signature)
是正措置の評価(必要があれば) Evaluation of corrective actions
最終的な製品の処分 Final product disposal

3.7.1

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

乾熱殺菌条件

Dry heat sterilization conditions

乾熱殺菌工程がある場合は有効性のエビデンスを明記

3.7.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

その他の殺菌方法

Other sterilization methods

殺菌工程を要するがオートクレーブ滅菌できない製品の殺菌方法を明記

3.7.3

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

放射線照射殺菌

Irradiation sterilization

※日本では認められていないため適用なし

4.1

会社名  
name

製品名  
Product name

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

オンライン管理検査プラン

Online management inspection plan

工程毎の検査内容/パラメーター/頻度/検証頻度を明記

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

最終製品の検査

Inspection of final product



---

Date : XXXXXXXXXXXX  
 Certificate No. : XXXXXXXXXXXX

### EXAMINATION CERTIFICATE

Name of Applicant : 株式会社 〇〇〇〇  
 Name of Goods : 〇〇〇〇  
 Sampled by : Submitted by the applicant  
 Date of Examination : XXXXXXXXXXXX

This is to certify that we have carried out analysis for the abovementioned sample and obtained the following results :

Result of Analysis

〇〇〇	.....	N.D.

Method of Analysis : Designated Method by THE MINISTRY OF HEALTH, LABORS AND WELFARE

Quantitative Limit : 〇〇〇

Quantitative Limit : 〇〇〇

Detection Limit : 〇〇〇

Quantitative Limit : 〇〇〇

  
 General Manager of NIN, Tokyo, Japan

Our approval is necessary if you want to use certificates for publication purpose.

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

最終製品の検査プラン、検査基準

Final product inspection plan and inspection criteria

検査プランと検査基準について記述する

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

## 品質保持期限の設定方法

Setting quality retention period

品質保持期限を定めたエビデンスを明記

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

出荷から消費者へのフードチェーンの管理

Food chain management from shipment to consumer

出荷から消費者までの管理方法／リコール発生時の訓練記録