

附件4-3-5 添付資料目録（日英）

- ・資料番号と内容は、附件4の「記入上の注意事項及び証明資料」欄の番号・内容と対応させる。
 ・1.1は、シングルウインドウ入力情報に記載する内容と同一のため、資料作成は不要。
 ・欠番を作らないこと(該当しない場合は、該当無しの資料を作成すること。)
- 日本語と英語のタイトルを記載

項目番号	日本語タイトル	English title
1.2.1	製品名称	Name
1.2.2	包装規格	Packaging specification
1.2.3	包装タイプ	Packaging type
1.2.4	HSコード/CIQコード	HS code/CIQ code
1.2.5	中国における特別用途食品の登録書	Registration of special purpose foods in China
2.1.1	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)
2.1.2	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
2.1.3	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
2.2	食品添加物リスト	Food additive list
2.3	原料の品質安全規格	Raw material quality and safety standards
2.4	サプライヤーの審査・評価	Supplier review and evaluation
2.5	包装材	Packaging material
3.1	製造工程図	Process flow chart
3.2	ライン全体の洗浄・消毒手順	Cleaning and disinfection procedure for the entire line
3.3	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
3.4.1	危害要因分析表	Hazard analysis
	HACCPプラン	HACCP Plan
3.4.2	CCPモニタリング記録	CCP monitoring table
	是正措置記録	Corrective action report
	検証記録	Verification record
3.5	乾熱殺菌効果のエビデンス	Evidence of dry heat sterilization effect
4.1.1	オンライン管理検査プラン	Online management inspection plan
4.1.2	均一度の検証	Verification of uniformity
4.1.3	缶詰類の密閉性の検証	Verification of the airtightness of canned foods
4.2	最終製品の検査	Inspection of final product
4.3	作業場内のカビ、酵母、異物の管理措置	Control measures for mold, yeast and foreign substances in the workplace

提出様式：
 添付資料（目録を含む）はPDF形式
 で提出してください。

1.2.1

Name

製品名称

1.2.2

Packaging specification

包裝規格

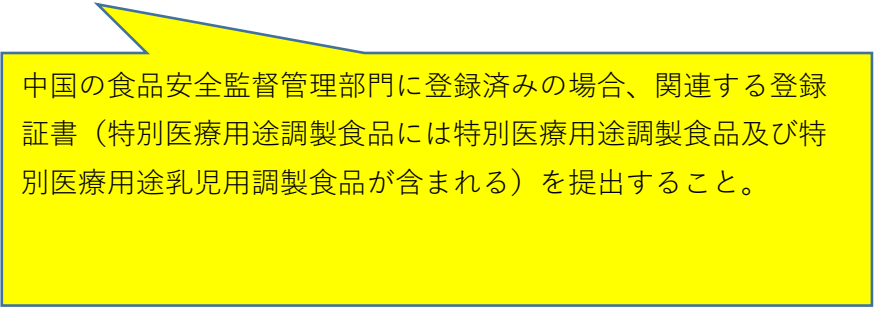
1.2.3

Packaging type

包装タイプ

1.2.4

HS code/CIQ code
HSコード/CIQコード



中国の食品安全監督管理部門に登録済みの場合、関連する登録証書（特別医療用途調製食品には特別医療用途調製食品及び特別医療用途乳児用調製食品が含まれる）を提出すること。

2.1.1

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

製品副原料の表示及び比率(含有量の多いものから)

添加量の多いものから少ないものの順に製品の副材料を提出し、比率を注記する。

2.1.2

Country of origin indication for the following major ingredients

以下の主要原料の場合の原産国表示

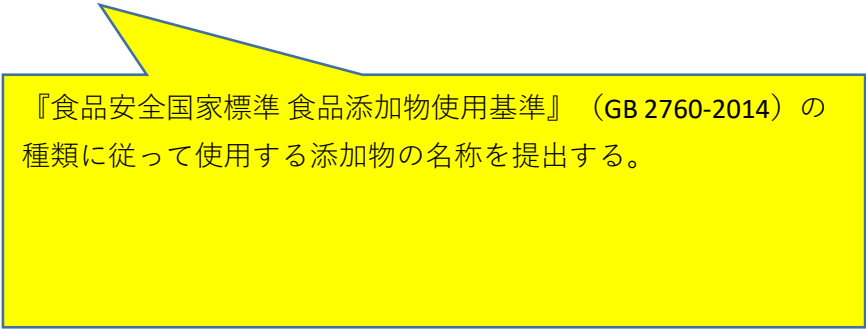
主要原料に生乳、野菜（栽培食用菌を含む）、肉及び肉製品、ミツバチ製品、水産物、ツバメの巣を含む場合、原料の原産国を提出すること。

2.1.3

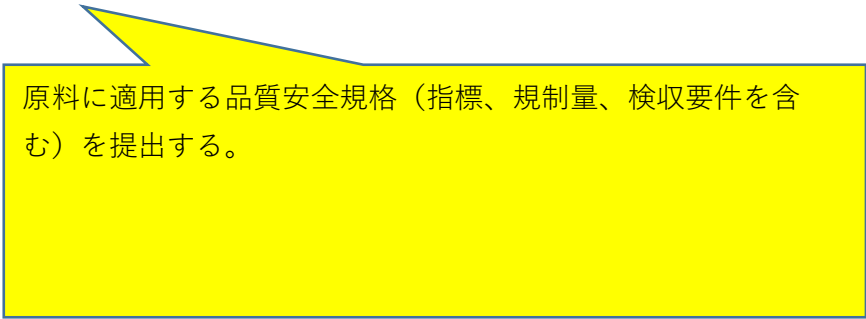
Proof of genetically modified soybeans when using soybean products as the
main ingredient

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

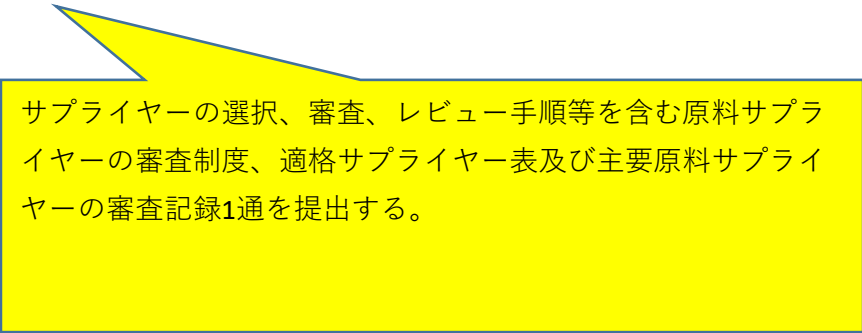
大豆を主要原料として使用する場合、遺伝子組み換え大豆である
か否かを注記すること。



『食品安全国家标准 食品添加剂使用标准』（GB 2760-2014）の
種類に従って使用する添加物の名称を提出する。



原料に適用する品質安全規格（指標、規制量、検収要件を含む）を提出する。



サプライヤーの選択、審査、レビュー手順等を含む原料サプライヤーの審査制度、適格サプライヤー表及び主要原料サプライヤーの審査記録1通を提出する。

製品の内部包装材の構成を詳細に記述し、内部包装材の品質安全基準を記載する。


Shin Nippon Keizai Kaisha, Ltd.
Institute of Food Safety and Food Quality

Date : XXXXXXXXXX
Certificate No. : XXXXXXXXXX

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Applicant : XXXXXXXXXX
Name of Goods : XXXXXXXXXX
Sample submitted : XXXXXXXXXX
Date of Analysis : XXXXXX to XXXXXX
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 MHLW Notification No. 201 (March 31, 2006).

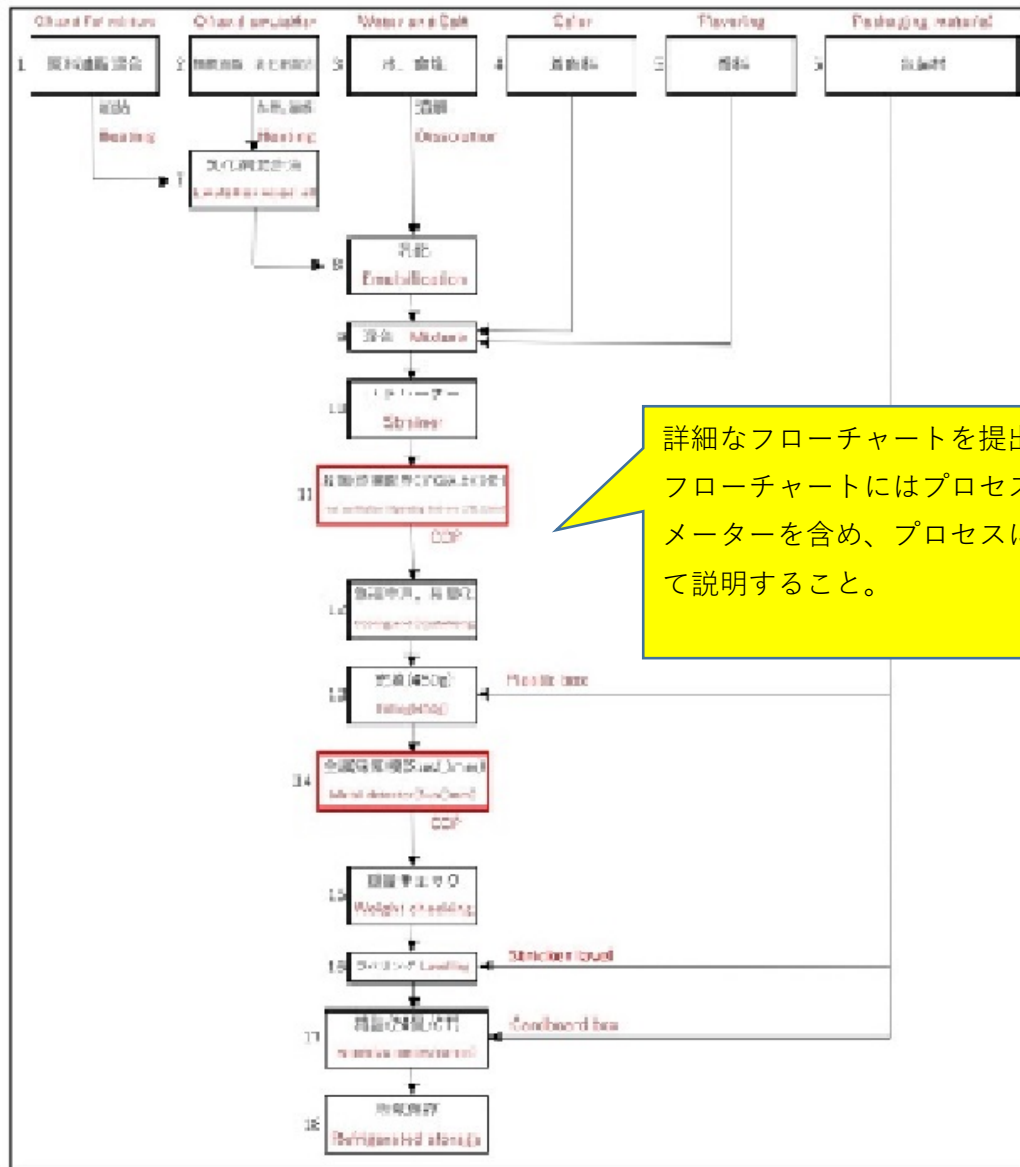
This is to certify that we have carried out the chemical analysis for the abovementioned sample and obtained the following results :

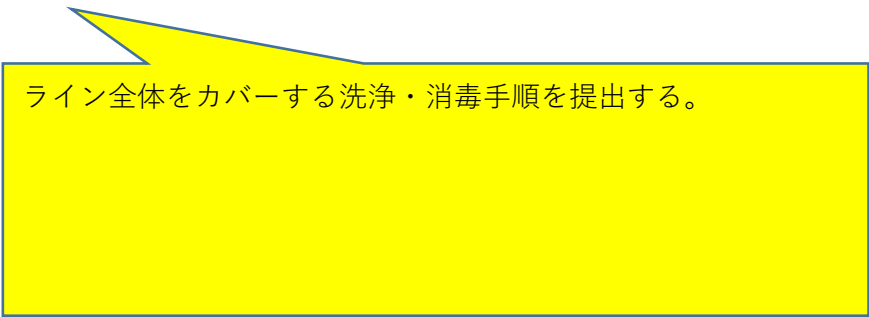
Result of Analysis

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 Metal(as Pb)	Pass	≤ 1 µg/mL
	4% Acetic Acid, 60°C, 30 min	Pass	≤ 1 µg/mL
	Potassium Permanganate Consumption	Pass	≤ 10 µg/mL
	Water, 60°C, 30 min	Pass	≤ 10 µg/mL
	Heptane, 25°C, 60 min	Pass	≤ 150 µg/mL
	Evaporation Residue	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

製造工程図





ライン全体をカバーする洗浄・消毒手順を提出する。

重要工程設備の名称、型番、設計加工能力及び画像を提出する。

危害要因分析表

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要因 Possible potential factors in this process	食品安全の潜在的 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 原料の調達 Raw materials	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical	ノー No ノー No ノー No	○○○ ○○○ ○○○ ○○○ ○○○ ○○○	○○○ ○○○ ○○○ ○○○ ○○○ ○○○	ノー No ノー No ノー No
2 加熱処理 Cooking	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical				
3 冷却 Cooling	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical				
4 包装 Packaging	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical				
5 出荷 Distribution	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical				
6 冷蔵 Refrigeration	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical				
7 冷凍 Freezing	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical				
8 解凍 Thawing	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical				
9 混合 Mixing	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical				
10 スライス Slicing	生物学的 ○○○ Biological 化学的 ○○○ Chemical 物理的 ○○○ Physical				

製造加工の危害要因分析表及びHACCPプラン。

HACCPプラン

(1)	(2)	(3)	(4) (5) (6) (7) モニタリング Monitoring methods				(8)	(9)	(10)
重要管理点	重要な危害	管理基準 各コントロール手段に対して	何を	どのように	頻度	誰が	修正措置	検証	記録
(CCP)	Food Safety Hazard	Critical Limit	What	How	Frequency	Who	Corrective actions	Verification	Record
工程11 Process 11 殺菌 Heat Sterilization	微生物汚染の発生 Microbial contamination (microorganisms)	殺菌温度 Sterilization temperature 121°C/20分 121°C/20 min	殺菌温度計 Sterilizer thermometer	監視計及び目視 Monitor and visually	バッチ毎 Each batch	製造担当者 Operator	0000 0000	0000 0000	0000 0000
工程14 Process 14 金属探知機 Metal detector	金属片の混入 Mixing of metal pieces	金属0.5mm以上の金属 片が混入されてい ないこと Absence of混入物 of size 0.5mm or larger	金属探知機の 正常作動 Normal operation of metal detector	金属探知機が正常に 作動していることを 確認する Check that the equipment is working properly at the check point of change and at the end of production	生産線長、又は 班長が金属探知機 の作動を確認する The line manager or supervisor at the check point of change and at the end of production	製造担当者 Line operator	テストピースが 検出されないこと Test pieces are not detected	金属探知機の メンテナンス Maintenance of metal detector	Record of 0000

CCPのモニタリング記録を提出する。もしあれば、CCPの許容限界（CL）からの逸脱が発生した場合の関連措置及び記録を提出する。

工程 ■ 運転記録

Process 4 Sterilization temperature

是正措置記録

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

検証記録

検証記録用紙⁺

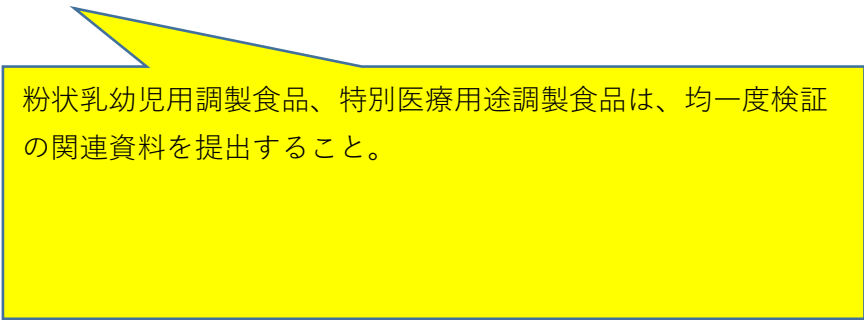
乾熱殺菌プロセスがある場合、乾熱殺菌プロセスの有効性を証明する資料及び具体的な殺菌温度と時間の要件を提出する必要がある。

4.1.1

Online management inspection plan

オンライン管理検査プラン

不備のない製品オンライン検査プランを提出すること。工程ごとに検査内容、パラメーター、頻度及び検証頻度を記載すること。



粉状乳幼児用調製食品、特別医療用途調製食品は、均一度検証の関連資料を提出すること。

4.1.3

Verification of the airtightness of canned foods

缶詰類の密閉性の検証

缶詰類の特別用途食品に属する場合、最終製品の密封性の関連資料を提出する必要がある。

最終製品のリリースの際の試験プラン、検査基準及びリリース要件を提出する。

要件を提出する。

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

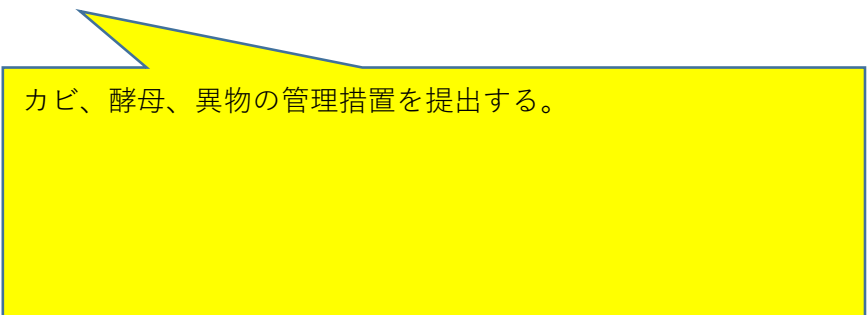
〇〇〇	N.D.
〇〇〇	N.D.
〇〇〇	N.D.
〇〇〇	N.D.

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

〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇
 General Manager of 〇〇 〇〇 〇〇 〇〇

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



カビ、酵母、異物の管理措置を提出する。