

## 附件 4-3-1

### 进口巴氏杀菌乳境外生产企业注册条件及对照检查要点

注册编号：

企业名称：

企业地址：

填表日期：

填表说明：

1. 根据《进口食品境外生产企业注册管理规定》( 根据海关总署令第 248 号 ), 向中国申请注册的境外乳品生产企业, 其卫生条件应当符合中国法律法规和标准规范的有关规定, 符合输华乳品检验检疫议定书要求。本表供进口巴氏杀菌乳境外主管官方根据所列主要条件及依据, 对照审查要点对巴氏杀菌乳生产企业开展官方检查; 同时, 境外巴氏杀菌乳生产企业根据所列主要条件及依据, 填报并提交证明性材料, 对照审查要点也可开展自我检查, 用于企业申请注册前的自我评估。

2. 境外主管官方及境外巴氏杀菌乳生产企业应根据对照检查的实际情况如实作出符合性判定。

3. 提交材料应用中文或英文填写, 内容真实完整, 附件应当进行编号, 附件编号及内容应与“填报要求及证明材料”栏中的项目编号

及内容准确对应，同时提交证明材料附件目录。

项目	条件及依据	填报要求及证明材料	审核要点	符合性判定	备注
<b>1.企业基本情况</b>					
1.1 企业名称、地址、注册编号、生产/出口资格批准机构	1.《进口食品境外生产企业注册管理规定》(海关总署令第248号)第九条、第十条。	1.1 填写《进口巴氏杀菌乳境外生产企业注册申请表》中企业名称、地址、注册编号、生产/出口资格批准机构名称。	1.申请企业填写信息应与申请国主管部门提交的企业名单信息一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.2 申请注册产品	1.《食品安全国家标准 巴氏杀菌乳》(GB 19645)。	1.2 在《进口巴氏杀菌乳境外生产企业注册申请表》1.8 中列明申请注册产品符合的标准。	1.申请注册产品应符合相关标准定义。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>2.企业位置与车间布局</b>					

2.1 企业选址及厂区环境	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》( GB14881 ) 中 3 。	2.1.1 提供厂区平面图，标明不同作业区域名称。 2.1.2 提供厂区所处地区环境的图片，图片中应标明周围环境信息( 市区、郊区、工业、农业和居民区 )。	1. 厂区布局满足生产加工需要。 2. 厂区周围无污染源。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.2 车间设计和布局	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB12693 ) 中 5.12、5.13。	2.2 提供车间平面图。图中标注人流、物流走向、不同加工区域的功能、不同清洁程度区域范围。	1. 车间布局应合理，满足生产加工要求，避免交叉污染。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>3. 设施设备</b>					
3.1 生产加工设备	《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB12693 ) 中 6.1。	3.1 提供主要设备设施清单，及设计加工能力。	1. 企业应配备与生产能力相适应的生产设备。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.2 仓储设施	《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB12693 ) 中 8.3.2.3 , 11。	3.2.1 提供生乳储存设备照片储存能力及温度控制要求。( 适用时 )	1. 仓储设施能满足产品储存温度要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

		3.2.2 如有冷库，请描述温度控制要求及及监测方式。( 适用时 )			
<b>4.水/蒸汽/冰的供给</b>					
4.1 生产加工用水/蒸汽/冰( 如适用 )	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB12693 ) 中 5.3.1。	<p>4.1.1 提供自备水源或二次供水设施照片，并说明是否有专人负责、上锁等食品防护措施。( 如适用 )</p> <p>4.1.2 提供生产加工用水以及与食品直接接触的冰/蒸汽( 适用时 ) 的监控计划，包括细菌学检查的项目、方法、频率、记录、检测结果和最近 2 次的检测报告。</p> <p>4.1.3 提供生产直接与食品接触的蒸汽时使用的锅炉添加剂，并说明其是否符合食品生产加工要求。</p>	<p>1.生产用水监控计划应覆盖工厂内所有出水口。</p> <p>2.项目、方法是否符合《食品安全国家标准 生活饮用水标准》(GB5749)要求。</p> <p>3.二次供水设施制定实施卫生控制程序，具备适当的食品防护措施。</p> <p>4.生产直接与食品接触的蒸汽时使用的锅炉添加剂应符合食品生产加工要求。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

5.原辅料和包装材料					
5.1 生乳	1. 《食品安全国家标准 生乳》( GB 19301 )。 2. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB12693 ) 中 8.2.2.1。 3. 《进口食品境外生产企业注册管理规定》第五条。	5.1 提供生乳验收标准, 包括验收项目、指标。( 如适用 )	1.生乳符合《食品安全国家标准 生乳》( GB 19301-2010 ) 和本国要求。 2.奶源来自非疫区。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.2 乳制品<全脂乳(粉)、脱脂乳(粉)、乳清(粉)等>	1. 《食品安全国家标准 乳粉》( GB 19644 )。 2. 《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》( GB 11674 )。	5.2.1 提供所使用的乳制品原料清单。  5.2.2 提供乳制品验收标准, 包括验收项目、指标。	1.所使用乳制品原料应符合中国食品安全国家标准。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	

5.3 其他原料	1. 食品添加剂和营养强化剂的使用应符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》( GB 2760 ) 和《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》( GB 14880 ) 的规定。	5.3 提供所使用的其他原料清单。	1. 添加剂：食品添加剂和营养强化剂的使用范围和使用剂量。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.4 包装材料	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693 ) 中 9.5。	5.4 提供内外包装材料适合进行乳品包装的证明材料。	1. 包装材料在特定贮存和使用条件下不影响食品的安全和产品特性。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.5 原料供应方审核	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693 ) 8.2.1。	5.5 提供原料供应方的审核程序。	1. 企业应建立供应商审核程序，规定供应商的选择、审核、评估程序。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>6. 生产加工控制</b>					

6.1 HACCP 体系	1. 《危害分与关键控制点 ( HACCP ) 体系 食品生产企业通用要求》 ( GB/T 27341 )。	6.1.1 提供所有拟输华产品的生产加工工艺流程图、危害分析工作单和 HACCP 计划表。  6.1.2 获得 HACCP 、 ISO22000 等认证的, 请提供相应的认证证书 ( 如适用 )。	1.HACCP 计划应分析和有效控制生物的、物理的、化学的危害。 2.生产工艺流程应合理, 避免交叉污染。 3.CCP 点设置应科学可行, 纠偏、验证措施应恰当。 4.HACCP 计划是否包括所有申请注册产品。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
6.2 生产加工工艺	1. 《食品安全国家标准 巴氏杀菌乳》 ( GB 19645 )。 2.巴氏杀菌乳： 农业部《NY/T 939-2016 巴氏杀菌乳和 UHT 灭菌乳中复原乳的鉴定》中巴氏杀菌 pasteurilization 条件：经低温长时间 ( 62℃ ~ 65℃,保持 30min )或经高温短时间 ( 72	6.2.1 提供工艺流程图, 列明热处理温度/时间等主要工艺参数并进行工艺描述。  6.2.2 具有热处理加工工艺的提供热处理温度/时间变化曲线 ( 如适用 )。  6.2.3 使用延长货架期 ( ESL ) 工艺的, 应当说明主要工艺	1.企业的生产工艺是否符合产品定义。 2.巴氏杀菌乳的巴氏杀菌温度/时间变化曲线是否与企业申报的杀菌温度/时间一致。 3.灭菌乳热处理温度是否符合国标的要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	°C ~ 76°C, 保持 15s ; 或 80°C ~ 85°C , 保持 10s ~ 15s ) 的处理方式。	参数并进行工艺描述 , 提供该 ESL 工艺能够符合中国相关标准要求的说明或证明性材料。			
6.3 包装	1. 《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》( GB 7718 ) 。 2. 《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》( GB 28050 ) 。	6.3.1 提供拟输华产品标签样稿。 6.3.2 提供密封性检查的程序至少应当包括检查点、操作人员、检查方式和检查频率 ( 灭菌乳、调制乳和其他消毒乳适用 ) 。	1.产品标签应符合《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》( GB 7718 ) 。 2.采用利乐包的产品 , 密封性检测项目至少应包括利乐包装完整性检查手册中所列的项目。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
6.4 产品保质期	1. 《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》( GB 7718-2011 ) 2.5。	6.4.1 填写下列信息 产品保存方式_____。 保质期_____。 6.4.2 提供确认产品保质期的依据或数据。	1.保质期确认依据与实际标识是否一致。 2.保质期的测试条件与实际储存和运输是否有对应关系。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
<b>7.清洗消毒</b>					



7.1 生产线的清洗消毒程序。	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693-2010 ) 7.3。	7.1.1 提供覆盖整条生产线的清洗消毒程序。 7.1.2 使用 CIP ( Clean in Place ) 的, 所提供清洗消毒程序应包括以下内容: CIP 计划、频率; CIP 所使用消毒剂的品种、作用时间、浓度、对象、温度; 清洗消毒效果验证措施; 防止 CIP 污染产品的措施。( 如适用 ) 7.1.3 使用干清洁方式的, 提供清洗消毒程序、频率及清洗消毒效果验证措施。( 如适用 )	1.管道、设备受热表面是否使用酸洗或其他方式去除变性蛋白质和盐类。 2.清洗剂残留验证 ( 如测试电导率、pH 值等 ) 3.清洗效果验证 ( 如微生物检测、ATP 实验等 )。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
<b>8. 自检自控</b>					
8.1 产品在线控制检查	8.1 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693-2010 ) 9.1.1.1、9.1.1.2、9.1.1.3。	8.1 提供产品在线检查计划, 包括以下内容: 按照工序列明检查内容、参数和频次和验证。	1.在线控制措施, 是否对企业所分析的危害进行了有效监控。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	

8.2 成品检验	8.2 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693-2010 ) 10。	8.2 提供拟输华终产品放行的检测方案、检测标准及最近 2 批次的检测报告。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
<b>9.化学品及虫鼠害控制</b>					
9.1 化学品控制	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693-2010 ) 9.2。	9.1 简述化学品使用与储存要求。	1.化学品应专区贮存、严格管理、明确标识。 2.防止所使用化学品污染产品。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
9.2 虫鼠害控制	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693-2010 ) 7.5。	9.2 提供虫害控制方式及布点平面图,若由第三方承担,提供第三方资质。	1.应避免虫害、鼠害对生产安全卫生造成影响。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>10. 产品追溯</b>					
10.1 产品追溯	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693-2010 ) 中 12。	10.1 简述产品追溯程序,以一批次成品批号为例,说明如何自成品追溯至相应原料。	1.应建立追溯程序,实现原料、生产加工过程、成品的全链条双向追溯。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>11.人员管理及培训</b>					

11.1 人员健康及卫生管理	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693-2010 ) 中7.4。	11.1 提供员工雇佣前健康管理以及员工体检要求	1.雇用员工前应进行体检并证明适合在食品加工企业工作。 2.员工应定期体检并保存记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
11.2 人员培训	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB 12693-2010 ) 中13。	11.2 提供员工年度培训计划、内容、考核、记录。	1.培训内容应涵盖输华乳品议定书、中国法规标准等内容。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>12.声明</b>					
12.1 企业声明	1. 《进口食品境外生产企业注册管理规定》第九条。		1.应有法人签名和公司盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
12.2 官方声明	1. 《进口食品境外生产企业注册管理规定》第八条。		1.应有主管当局人员签字和主管当局盖章。 2. 所在国家(地区)主管当局对相关企业进行审核检查的审查报告。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	