เงื่อนไขการลงทะเบียนและประเด็นสำคัญสำหรับการเปรียบเทียบและตรวจสอบสถานประกอบการผลิตอาหารพิเศษนำเข้าในต่างประเทศ

หมายเลขทะเบียน:

ชื่อบริษัท:

ที่อยู่ธุรกิจ:

วันที่กรอกแบบฟอร์ม:

คำแนะนำในการกรอกแบบฟอร์ม:

1. ตาม " ข้อบังคับ ของสาธารณรัฐประชาชนจีน ว่าด้วยการจดทะเบียนและการจัดการวิสาหกิจการผลิตอาหารนำเข้าในต่างประเทศ" (การบริหารทั่วไปของคำสั่งศุลกากรหมายเลข 248) เงื่อนไขด้านสุขอนามัยของวิสาหกิจการผลิตอาหารพิเศษในต่างประเทศที่บังคับใช้ การจดทะเบียนในประเทศจีนควรปฏิบัติตามกฎหมาย ข้อบังคับ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องของจีน แบบฟอร์มนี้มีไว้สำหรับหน่วยงานผู้มีอำนาจในต่างประเทศที่รับผิดชอบอาหารพิเศษนำเข้าเพื่อดำเนินการตรวจสอบอย่างเป็นทางการของผู้ผลิตอาหารพิเศษตามเงื่อนไขและพื้นฐานที่ระบุไว้ และเทียบกับประเด็นสำคัญในการทบทวน ในเวลาเดียวกันกับผู้ผลิตอาหารพิเศษในต่างประเทศ ตามเงื่อนไขและพื้นฐานหลักที่ระบุไว้ กรอกและส่งเอกสารประกอบ และดำเนินการตรวจสอบตนเองกับจุดทบทวนเพื่อการประเมินตนเองก่อนที่บริษัทจะยื่นขอจดทะเบียน

2. หน่วยงานผู้มีอำนาจในต่างประเทศและผู้ผลิตอาหารพิเศษในต่างประเทศควรทำการพิจารณาการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามสถานการณ์จริงของการตรวจสอบเปรียบเทียบตามความเป็นจริง

3. เอกสารที่ส่งมาควรกรอกเป็นภาษาจีนหรือภาษาอังกฤษ และเนื้อหาควรเป็นจริงและครบถ้วน หมายเลขเอกสารแนบและเนื้อหาควรสอดคล้องกับหมายเลขโครงการและเนื้อหาใน "ข้อกำหนดในการกรอกและเอกสารรับรอง" คอลัมน์ " ในเวลาเดียวกันควรส่งไดเร็กทอรีของเอกสารแนบของเอกสารประกอบ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| โครงการ | เงื่อนไขและพื้นฐาน | กรอกข้อกำหนดและเอกสารประกอบ | จุดทบทวน | การกำหนดการปฏิบัติตามข้อกำหนด | หมายเหตุ |
| **1. สถานการณ์พื้นฐานขององค์กร** | | | | | |
| 1. ข้อมูลเบื้องต้นของบริษัท | " บทบัญญัติ ของสาธารณรัฐประชาชนจีน ว่าด้วยการจดทะเบียนและการจัดการวิสาหกิจการผลิตอาหารนำเข้าในต่างประเทศ" (การบริหารทั่วไปของคำสั่งศุลกากรหมายเลข 248) | กรอก 1. แบบฟอร์มข้อมูลพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตอาหารพิเศษนำเข้าจากต่างประเทศ | 1. ชื่อที่ลงทะเบียน ที่อยู่ หมายเลขทะเบียน ฯลฯ สอดคล้องกับข้อมูลการลงทะเบียนที่เกี่ยวข้องใน "แบบฟอร์มการสมัคร" ที่ส่งโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจอย่างเป็นทางการ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 2ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะส่งออกไปยังประเทศจีน | 1. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับสูตรสำหรับทารก" (GB 10765-2010) "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับสูตรสำหรับทารกที่มีอายุมากกว่าและเด็กเล็ก" (GB10767-2010) "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับสูตรสำหรับทารกเพื่อการแพทย์พิเศษ วัตถุประสงค์" (GB 25596-2010); "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับอาหารเสริมโภชนาการ" (GB 22570-2014); "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ พิเศษ " (GB 29922-2013) "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของโภชนาการการกีฬา" (GB 24154-2015); มาตรฐานความปลอดภัย สำหรับสตรีมีครรภ์และพยาบาลเปียก "อาหารเสริมทางโภชนาการ" (GB 31601-2015);  2. มาตรา 80 ของ "กฎหมายความปลอดภัยด้านอาหารของสาธารณรัฐประชาชนจีน" อาหารตามสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ จะต้องจดทะเบียนกับแผนกกำกับดูแลและบริหารความปลอดภัยด้านอาหารของสภาแห่งรัฐ  มาตรา 82 ผู้จดทะเบียนหรือผู้บันทึกอาหารเพื่อสุขภาพ อาหารสำเร็จรูปสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เฉพาะทาง และนมผงสำหรับทารก จะต้องรับผิดชอบต่อความถูกต้องของวัตถุดิบที่ส่งมา แผนกกำกับดูแลและบริหารความปลอดภัยด้านอาหารของรัฐบาลประชาชนในระดับจังหวัดหรือสูงกว่าจะเผยแพร่แคตตาล็อกอาหารเพื่อสุขภาพที่จดทะเบียนหรือยื่นไว้ อาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ และนมผงสำหรับทารก และรักษาความลับทางธุรกิจขององค์กรโดยทันที เรียนรู้ระหว่างการลงทะเบียนหรือการยื่น วิสาหกิจที่ผลิตอาหารเพื่อสุขภาพ อาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ และนมผงสำหรับทารกจะต้องจัดการการผลิตตามสูตรผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียนหรือยื่นจด กระบวนการผลิต และข้อกำหนดทางเทคนิคอื่น ๆ | 1. ชื่อผลิตภัณฑ์  2. ข้อกำหนดบรรจุภัณฑ์  3. ประเภทบรรจุภัณฑ์  4. รหัส HS / รหัส CIQ  5. หากคุณได้ลงทะเบียนกับแผนกกำกับดูแลและบริหารความปลอดภัยด้านอาหารของจีน โปรดจัดเตรียมใบรับรองการจดทะเบียนที่เกี่ยวข้อง (สูตรสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ ได้แก่ สูตรสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ และสูตรสำหรับทารกสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ) | 1. มุ่งเน้นไปที่ว่าผลิตภัณฑ์ที่ลงทะเบียนที่องค์กรจัดหาให้นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดและคำจำกัดความในมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือไม่  2. อาหารสูตรสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษได้รับใบรับรองการจดทะเบียนหรือไม่ และชื่อผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจำเพาะของบรรจุภัณฑ์ และประเภทบรรจุภัณฑ์สอดคล้องกับที่ระบุในใบรับรองการจดทะเบียนหรือไม่ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| **2. วัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์** | | | | | |
| 2.1 วัตถุดิบของผลิตภัณฑ์ | 1. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับสูตรสำหรับทารก" (GB 10765-2010), "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับสูตรสำหรับทารกเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 25596-2010)  (ไม่ใช้ฟรุกโตส ไม่ใช้แป้งพรีเจลาติไนซ์ วัตถุดิบและวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ไม่ควรมีกลูเตน ไม่ใช้วัตถุดิบที่ผ่านการฉายรังสี ไม่ใช้น้ำมันพืชที่เติมไฮโดรเจน)  2 . "หลักการทั่วไปของมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติของอาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 29922-2013) ( 7.2.5 สำหรับวัตถุดิบถั่วเหลือง ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ากิจกรรมของยูเรียเป็นลบ)  3. " มาตรฐานความปลอดภัย ด้านอาหาร แห่งชาติ - อาหารเสริมโภชนาการ" (GB 22570-2014) ( 3.2.1 เมทริกซ์อาหารควรเป็นวัตถุดิบอาหารพร้อมรับประทาน และคุณภาพควรเป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและ / หรือ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง  3.2.2 ถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์แปรรูปควรได้รับการบำบัดด้วยอุณหภูมิสูงและกระบวนการอื่น ๆ เพื่อกำจัดปัจจัยที่ต่อต้านโภชนาการ เช่น สารยับยั้งทริปซิน เป็นต้น  4. “อาหารเสริมมาตรฐานความปลอดภัยทางอาหารแห่งชาติ สำหรับสตรีมีครรภ์และมารดาที่ให้นมบุตร” (GB 31601-2015) ( 3.2.1 โปรตีนคุณภาพสูงควรได้มาจากถั่วเหลือง ผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง นม และผลิตภัณฑ์นมตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป และเนื้อหาคิดเป็น 18% -35% ของคุณภาพผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับสตรีมีครรภ์และมารดาให้นม บุตร  3.2.2 วัตถุดิบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับสตรีมีครรภ์และมารดาให้นมบุตรควรเป็นไปตามมาตรฐานและ/หรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง  3.2.3 ถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์แปรรูปควรได้รับการบำบัดด้วยอุณหภูมิสูงและกระบวนการอื่น ๆ เพื่อขจัดปัจจัยที่ต่อต้านโภชนาการ เช่น สารยับยั้งทริปซิน เป็นต้น  3.2.4 ไม่ควรใช้จาระบีเติมไฮโดรเจน  5. "ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับการผลิตอาหารกระป๋อง" (GB 8950-2016) (7.2 ปศุสัตว์ สัตว์ปีก ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ ผลไม้และผัก และวัตถุดิบอื่นๆ ต้องได้รับการยอมรับตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องก่อนนำไปใช้  6 . "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติและข้อกำหนดด้านสุขอนามัยสำหรับการผลิตเครื่องดื่ม" (GB 12695-2016)  ( 7.4 สายพันธุ์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้สายพันธุ์แบคทีเรีย สาย พันธุ์แบคทีเรียจะต้อง เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อบังคับระดับชาติที่เกี่ยวข้อง ก่อน ที่จะนำไปผลิตและใช้งาน ลักษณะของสายพันธุ์แบคทีเรียจะต้องได้รับการทดสอบอย่างเข้มงวด เพื่อ ให้แน่ใจว่ามีกิจกรรม และ ป้องกันการปนเปื้อนจากแบคทีเรียเบ็ดเตล็ดอื่น ๆ สายพันธุ์ที่ใช้ในการหมักควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิที่เหมาะสมตามลักษณะของสายพันธุ์ เพื่อ รักษาความมีชีวิตชีวาของสายพันธุ์ - | 1. จัดเตรียมส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ตามลำดับการเติมมากไปน้อย และระบุสัดส่วน  2. หากวัตถุดิบหลักประกอบด้วยน้ำนมดิบ ผัก (รวมถึงเชื้อราที่บริโภคได้) เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ผลิตภัณฑ์ผึ้ง ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ และรังนก จะต้องระบุประเทศแหล่งกำเนิดของวัตถุดิบ  3. หากใช้ถั่วเหลืองเป็นวัตถุดิบหลัก จะต้องระบุว่าเป็นถั่วเหลืองดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ | 1. เน้นความเสี่ยงในการแพร่ระบาดของโรคจากวัตถุดิบอาหารที่ได้จากสัตว์และพืช หากมาจากพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาด ไม่ว่ากระบวนการผลิตภายหลังจะสามารถขจัดความเสี่ยงได้หรือไม่  2. หากใช้ถั่วเหลืองเป็นวัตถุดิบ ควรให้ความสนใจว่าเป็นถั่วเหลืองดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ และผลิตภัณฑ์แปรรูปควรได้รับการบำบัดด้วยอุณหภูมิสูงเพื่อกำจัดปัจจัยต่อต้านโภชนาการ  3. ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับสตรีมีครรภ์และมารดาให้นมบุตร โปรตีนคุณภาพสูงควรมาจากถั่วเหลือง ผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง นม และผลิตภัณฑ์จากนมตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป และมีปริมาณโปรตีนถึง 18%-35% ของคุณภาพทางโภชนาการ อาหารเสริมสำหรับสตรีมีครรภ์และมารดาให้นมบุตร ;  4. ห้ามใช้น้ำมันที่เติมไฮโดรเจนหรือวัตถุดิบที่ผ่านการฉายรังสีในอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 2.2 วัตถุดิบอื่นๆ (หากใช้วัตถุเจือปนอาหารต้อง ติดฉลากตามหมวด “มาตรฐานความปลอดภัยอาหารแห่งชาติ – มาตรฐานการใช้วัตถุเจือปนอาหาร” (GB 2760-20 14)) | 1. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของอาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 29922-2013)  ( 7.3.8 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น วิตามินและแร่ธาตุที่มีคุณภาพมีแนวโน้มที่จะเปลี่ยนแปลงระหว่างการเก็บรักษา ควรได้รับการตรวจสอบคุณสมบัติวัตถุดิบและการตรวจสอบหากจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบด้านวัตถุดิบ  8.5 วัตถุเจือปนอาหารและอาหารเสริม  8.5.1 ควรใช้วัตถุเจือปนอาหารและอาหารเสริมอย่างสมเหตุสมผลตามความหลากหลาย ขอบเขต และปริมาณที่ระบุในมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ  8.5.2 ชั่งน้ำหนักวัตถุเจือปนอาหารและอาหารเสริมอย่างถูกต้องแม่นยำเมื่อนำไปใช้และเก็บบันทึก -  2. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - อาหารเสริมโภชนาการ" (GB 22570-2014)  ข้อกำหนดของ มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ สำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (GB 2760-2014)  3.9.2 การใช้สารเสริมโภชนาการควรเป็นไปตามข้อกำหนดของ "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - มาตรฐานสำหรับการใช้สารเสริมโภชนาการอาหาร" (GB 14880-2012) ในหมู่พวกเขา ปริมาณโซเดียมเหล็ก ethylenediaminetetraacetate ในแต่ละวันไม่ควรเกิน 2.8 มก . ในแง่ของธาตุเหล็ก  3.9.3 ข้อกำหนดด้านคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหารและอาหารเสริมควรเป็นไปตามมาตรฐานและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง - | ระบุชื่อของวัตถุเจือปนที่ใช้ ตาม "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ สำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหาร" (GB 2760-2014) | ควรใช้วัตถุเจือปนอาหารและสารเสริมโภชนาการอาหารอย่างสมเหตุสมผลตามความหลากหลาย ขอบเขต และปริมาณที่ระบุในมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 2.3 มาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบต่างๆ | "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร" (GB14881-2013) ( 7.2.1 วัตถุดิบอาหารที่ซื้อจะต้องได้รับการตรวจสอบใบอนุญาตของซัพพลายเออร์และใบรับรองคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ สำหรับวัตถุดิบอาหารที่ไม่สามารถให้ใบรับรองคุณสมบัติได้ จะต้องได้รับการตรวจสอบตามมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร) | จัดทำมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับการนำวัตถุดิบไปใช้ รวมถึงตัวชี้วัด ขีดจำกัด และข้อกำหนดในการยอมรับ | เปรียบเทียบมาตรฐานระดับชาติที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาว่าวัตถุดิบที่ใช้ตรงตามข้อกำหนดของประเทศของเราหรือไม่ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 2.4 ระบบ ตรวจสอบซัพพลายเออร์วัตถุดิบ | GB "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของอาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 29922-2013)  ( 7.2.2 องค์กรควรจัดทำระบบการจัดการซัพพลายเออร์และ กำหนด ขั้นตอนการคัดเลือก การทบทวน และการประเมินผลของซัพพลายเออร์  7.2.6 กระบวนการและมาตรการรักษาความปลอดภัยที่ซัพพลายเออร์นำมาใช้ควรได้รับการประเมิน และหากจำเป็น ควรดำเนินการตรวจสอบนอกสถานที่หรือติดตามกระบวนการเป็นประจำ - | จัดให้มีระบบการตรวจสอบสำหรับซัพพลายเออร์วัตถุดิบ รวมถึงการคัดเลือกซัพพลายเออร์ การตรวจสอบ ขั้นตอนการประเมิน ฯลฯ รายชื่อซัพพลายเออร์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และ บันทึกการประเมิน ของ ซัพพลายเออร์วัตถุดิบ รายใหญ่ | มุ่งเน้นการทบทวนว่าเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบหรือไม่ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 2.5 วัสดุบรรจุภัณฑ์ภายในของผลิตภัณฑ์ | 1. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร" (GB14881-2013) ( 7.4.1 เมื่อซื้อวัสดุบรรจุภัณฑ์อาหาร ภาชนะบรรจุ ผงซักฟอก สารฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร จะต้องตรวจสอบเอกสารรับรองของผลิตภัณฑ์และ ต้องมีการจัดการใบอนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับอาหารควรตรวจสอบใบอนุญาตของซัพพลายเออร์ด้วย  2. “มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของอาหารสูตรเพื่อการแพทย์พิเศษ” (GB 29922-2013) ( 8.6 บรรจุภัณฑ์  8.6.1 ควรปฏิบัติตาม ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของ "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร" (GB14881-2013)  8.6.2 วัสดุบรรจุภัณฑ์ควรสะอาด ปลอดสารพิษ และสอดคล้องกับ กฎระเบียบของประเทศที่เกี่ยวข้อง  8.6.3 วัสดุบรรจุภัณฑ์หรือก๊าซบรรจุภัณฑ์ไม่ควรเป็นพิษ และไม่ควรส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ภายใต้การเก็บรักษาและเงื่อนไขการใช้งานเฉพาะ  8.6.4 วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ซ้ำได้ เช่น ขวดแก้ว ภาชนะสแตนเลส ฯลฯ ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างทั่วถึงตามความจำเป็นก่อนใช้งาน -  3. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - รหัสสุขอนามัยสำหรับการผลิตอาหารกระป๋อง" (GB 8950-2016) ( 7.5 วัสดุ สารเคลือบด้านใน สารเคลือบซ่อมแซมตะเข็บ และน้ำยาซีลของภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่ใช้สำหรับอาหารกระป๋องควรเป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง)  4. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยสำหรับการผลิตเครื่องดื่ม" (GB 12695-2016)  ( 7.3.2 ภาชนะและวัสดุบรรจุภัณฑ์ควรเป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง และ ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ภายใต้การจัดเก็บและเงื่อนไขการใช้งานเฉพาะ สารเติมแต่งสำหรับภาชนะและวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหารควรเป็นไปตาม GB9685 และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง) | อธิบายองค์ประกอบของวัสดุบรรจุภัณฑ์ภายในของผลิตภัณฑ์โดยละเอียด และแสดงรายการมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยของวัสดุบรรจุภัณฑ์ภายใน | มุ่งเน้นที่บริษัทจะให้ข้อมูลการรับรองความปลอดภัยสำหรับวัสดุบรรจุภัณฑ์ภายใน เช่น ใบแจ้งยอดบริษัท เป็นต้น | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| **3. ข้อมูลกระบวนการผลิต** | | | | | |
| 3.1 จัดทำแผนภูมิขั้นตอนกระบวนการผลิตโดยละเอียด ซึ่งควรรวมพารามิเตอร์กระบวนการและอธิบายกระบวนการ | 1. "แนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับสูตรสำหรับทารกที่เป็นผง" (GB 23790-2010) (9.6 ขั้นตอนการประมวลผลเฉพาะ)  2. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 29922-2013) ( 8.7.1 ข้อกำหนดทั่วไป: แต่ละขั้นตอนการประมวลผลในกระบวนการผลิตสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษควรเป็นไปตามข้อกำหนดของ ขั้นตอนการประมวลผลเฉพาะกระบวนการ ที่ เกี่ยวข้อง และจะต้องปฏิบัติตาม ข้อกำหนดของ 8.7.2 ~ 8.7.9 ) | จัดเตรียมแผนภูมิการไหลโดยละเอียด ซึ่งควรรวมพารามิเตอร์กระบวนการและอธิบายกระบวนการ | 1. ให้ความสนใจว่ากระบวนการผลิตของบริษัทเป็นไปตามคำจำกัดความของผลิตภัณฑ์หรือไม่  2. หากอยู่ในประเภทของอาหารสูตรสำหรับทารกและอาหารสูตรสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ ควรให้ความสนใจว่าเทคโนโลยีการประมวลผลของขั้นตอนการแปรรูปเฉพาะนั้นเป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือไม่ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 3.2 จัดให้มีขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อครอบคลุมทั้งสายการผลิต | 1. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ วิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตสูตรสำหรับทารกที่เป็นผง" (GB 23790-2010) ( 7.3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ)  2. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของอาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 29922-2013) ( 6.3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ)  3. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร" (GB14881-2013) ( 8.2.1 การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อ) | จัดให้มีขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อครอบคลุมทั้งสายการผลิต | ให้ความสนใจกับการตรวจสอบผลการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 3.3. จัดทำรายการอุปกรณ์หลักและกำลังการผลิต | 1. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร" (GB14881-2013) ( 5.2 อุปกรณ์)  2. "ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับการผลิตอาหารกระป๋อง" (GB 8950-2016) ( 5.5 อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ)  3. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยสำหรับการผลิตเครื่องดื่ม" (GB 12695-2016) ( 5.3 อุปกรณ์) | 1. ระบุชื่อ รุ่น การออกแบบ และความสามารถในการประมวลผล และรูปภาพของอุปกรณ์ในกระบวนการสำคัญ | สถานประกอบการควรมีอุปกรณ์การประมวลผลที่สอดคล้องกับกระบวนการผลิต | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 3.4 จัดทำใบงานการวิเคราะห์อันตรายและ แผน HACCP | 1. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสถานประกอบการผลิตอาหารภายใต้ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤติ (HACCP)" (GB/T 27341-2009 )  2. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร" (GB14881-2013) ( 8.1.1 การเชื่อมโยงความปลอดภัยด้านอาหารที่สำคัญในกระบวนการผลิตควรได้รับการชี้แจงด้วยวิธีการวิเคราะห์อันตราย และมาตรการควบคุมสำหรับการเชื่อมโยงความปลอดภัยด้านอาหารที่สำคัญควรได้รับการชี้แจง ได้รับการจัดตั้งขึ้น  ให้. ในพื้นที่ที่มีการเชื่อมโยงหลัก ควรจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินมาตรการควบคุม เช่น ตารางส่วนผสม (การให้อาหาร) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ฯลฯ  8.1.2 ส่งเสริมการใช้ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤต ( HACCP ) ในการควบคุมความปลอดภัยของอาหารในกระบวนการผลิต -  3. “มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปสำหรับอาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ” (GB 29922-2013) ( 8.7.7 การควบคุมปัจจัยสำคัญในการผสมแบบแห้งในกระบวนการแห้งและกระบวนการผสมแบบแห้ง-เปียกของอาหารผงชนิดพิเศษ วัตถุประสงค์ทางการแพทย์) | 1. เอกสารการวิเคราะห์อันตรายด้านการผลิตและการประมวลผล และ แผน HACCP  2. จัดทำ บันทึกการตรวจสอบ จุด CCP หากมี โปรดจัดเตรียม มาตรการที่เกี่ยวข้องและบันทึกการเบี่ยงเบนจาก ขีดจำกัด CCP ที่สำคัญ | 1. มุ่งเน้นไปที่ การกำหนดและข้อจำกัดที่สำคัญของประเด็น CCP ตลอดจนการดำเนินการแก้ไขและการตรวจสอบ  2. แผน HACCP รวมผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่สมัครเพื่อลงทะเบียนหรือไม่ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม  □ ไม่สามารถใช้ได้ |  |
| 3.5 หากมี กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน จะต้องจัดเตรียมวัสดุที่พิสูจน์ประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมถึงข้อกำหนดด้านอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อที่เฉพาะเจาะจง | 1 . "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของอาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 29922-2013) ( C.6 การรักษาความร้อนของผลิตภัณฑ์ )  2. "รหัสสุขอนามัยมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับการผลิตอาหารกระป๋อง" (GB 8950-2016) ( 5.5.2 หลังจากติดตั้งอุปกรณ์ฆ่าเชื้อแล้ว ควรทำการทดสอบการกระจายความร้อน เพื่อ ยืนยันว่าการกระจายความร้อนสม่ำเสมอก่อน สามารถนำไปใช้งานได้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการจ่ายความร้อนและการถ่ายเทความร้อน ภายใต้สมมติฐานว่าตัวกลางไม่มีสิ่งกีดขวาง ควร ทำการทดสอบการกระจายความร้อนอย่างน้อยทุกๆ 3 ปี หากเป็นไปตามโครงสร้าง ท่อ วาล์ว ขั้นตอน ฯลฯ ของการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ ควรทดสอบการทดสอบการกระจายความร้อนซ้ำอีกครั้งหากจำเป็น)  3. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อมูลจำเพาะด้านสุขอนามัยสำหรับการผลิตเครื่องดื่ม" (GB 12695-2016) ( 8.2.7 กระบวนการฆ่าเชื้อควรมี บันทึกหรือแผนภูมิของ พารามิเตอร์การฆ่าเชื้อที่สอดคล้องกัน ( เช่น อุณหภูมิ เวลา ความดัน ฯลฯ ) และ ควรมีการตรวจสอบเป็นประจำเพื่อดูว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่) | หากมีกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน จะต้องจัดเตรียมวัสดุที่พิสูจน์ประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมถึงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อที่เฉพาะเจาะจง | 1. กระบวนการฆ่าเชื้อควรมี บันทึกหรือแผนภูมิของ พารามิเตอร์การฆ่าเชื้อที่เกี่ยวข้อง ( เช่น อุณหภูมิ เวลา ความดัน ฯลฯ ) และ ควรทำการตรวจสอบเป็นประจำเพื่อดูว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุหรือไม่ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม  □ ไม่สามารถใช้ได้ |  |
| **4. ระบบควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์** | | | | | |
| 4.1 การตรวจสอบการควบคุม ผลิตภัณฑ์ ออนไลน์ | 1 . "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร " (GB14881-2013) ( 8 การควบคุมความปลอดภัยของอาหารในกระบวนการผลิต);  2. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของอาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 29922-2013)  ( 8 การควบคุมความปลอดภัยของอาหารในกระบวนการผลิต);  **ความสม่ำเสมอ:**  3. “มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของอาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ” (GB 29922-2013) ( 5.1.3.7 ควรมีการสอบเทียบเครื่องมือวัดและเครื่องมือสำคัญที่ใช้ในการผลิตเป็นประจำ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผสมแบบแห้งควรสามารถ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ผสมอย่างเท่าเทียมกัน  8.7.7.3 ควรตรวจสอบพารามิเตอร์กระบวนการสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความสม่ำเสมอในการผสม (เช่น เวลาในการผสม ฯลฯ) ควรได้รับการยืนยันความสม่ำเสมอของการผสม -  4 . "แนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับอาหารสูตรสำหรับทารกชนิดผง" (GB 23790-2010) ( 9.6.5.3 ควรตรวจสอบพารามิเตอร์กระบวนการสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความสม่ำเสมอในการผสม (เช่น เวลาในการผสม ฯลฯ) ความสม่ำเสมอของการผสมควรได้รับการตรวจสอบ เพื่อ ยืนยัน )  **การปิดผนึก:**  5. "ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับการผลิตอาหารกระป๋อง" (GB 8950-2016) ( 8.4.3 การตรวจสอบประสิทธิภาพการปิดผนึก  8.4.3.1 ก่อนเริ่มกะแต่ละครั้ง ควร ตรวจสอบคุณภาพการปิดผนึกของอุปกรณ์ปิดผนึก และ นำไปใช้ในการผลิตหลังจากผ่านการทดสอบ  8.4.3.2 ในระหว่างกระบวนการผลิต คุณภาพ รูปลักษณ์และประสิทธิภาพการปิดผนึกควรได้รับการควบคุมและทดสอบ ตามข้อกำหนดของขั้นตอนการปิดผนึก และ ควรเก็บบันทึกไว้  8.4.4 ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ปิดผนึกควร ผ่านการฆ่าเชื้อภายใน 2 ชั่วโมง - | 1. ควรส่งแผนการ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ออนไลน์ที่สมบูรณ์ และควรระบุเนื้อหาการตรวจสอบ พารามิเตอร์ ความถี่ และความถี่ในการตรวจสอบตามลำดับการทำงาน  2. สำหรับอาหารสำเร็จรูปสำหรับทารกและอาหารสูตรสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ โปรดให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความสม่ำเสมอ  3. สำหรับอาหารพิเศษบรรจุกระป๋อง จะต้องให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการปิดผนึกของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย | 1. มาตรการควบคุมออนไลน์ ไม่ว่า อันตรายที่วิเคราะห์โดยองค์กรจะได้รับการตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่  2. มุ่งเน้นไปที่ความสอดคล้องของพารามิเตอร์จุดกำหนดการตรวจสอบออนไลน์และความถี่กับ แผน HACCP และผังกระบวนการ  3. หากคุณมีเครื่องตรวจจับโลหะ เทอร์โมมิเตอร์ ฯลฯ ให้ใส่ใจกับบันทึกการสอบเทียบและการบำรุงรักษา  4. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดเรื่องความสม่ำเสมอ (นมผงสำหรับทารก สูตรสำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ) ไม่ว่าจะได้รับการยืนยันความสม่ำเสมอของการผสมหรือไม่  5. สำหรับอาหารพิเศษบรรจุกระป๋อง จะต้องตรวจสอบคุณสมบัติการปิดผนึกของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 4.2 การตรวจสอบและปล่อยผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย | 1. " มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร" (GB14881-2013) ( การตรวจสอบ 9 ครั้ง )  2. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - หลักการทั่วไปของอาหารสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 29922-2013) ( 10.1 ควรปฏิบัติตาม ข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้อง ของ "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อมูลจำเพาะด้านสุขอนามัยทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร" (GB14881-2013 ) .  3. ควรเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เป็นตัวแทนเป็นชุดต่อชุด ตรวจสอบและเก็บรักษาตามกฎระเบียบและมาตรฐานระดับชาติที่เกี่ยวข้อง  4. ควรเสริมสร้างการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ  5 . "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยสำหรับการผลิตเครื่องดื่ม" (GB 12695-2016) ( 9.2 หลังจาก บรรจุและ ปิดฝา ( ปิดผนึก ) ลักษณะที่ปรากฏของผลิตภัณฑ์ จำนวนบรรจุ สภาพภาชนะ ความหนาแน่นของฝาปิด ( ปิดผนึก ) และวัตถุที่มองเห็นได้ควรเป็น ผ่านการทดสอบแล้ว) | จัดเตรียมแผนการทดสอบ มาตรฐานการทดสอบ และข้อกำหนดในการเปิดตัวสำหรับการเปิดตัวผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย | รายงานการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายควรครอบคลุมข้อกำหนดขีดจำกัดของมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติของประเทศของฉัน | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| 4.3 มาตรการควบคุมเชื้อรา ยีสต์ และสิ่งแปลกปลอม | 1. "แนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับสูตรสำหรับทารกที่เป็นผง" (GB 23790-2010) (ภาคผนวก A (ภาคผนวกเชิงบรรทัดฐาน) เชื้อ Salmonella, Enterobacter sakazakii และ Enterobacteriaceae อื่นๆ ในพื้นที่ทำงานที่สะอาดของสูตรสำหรับทารกที่เป็นผง) แนวทางการตรวจสอบด้านสิ่งแวดล้อม  2. สถานประกอบการผลิตควรใช้มาตรการควบคุมสิ่งแปลกปลอมที่มีประสิทธิผลเพื่อป้องกันและตรวจสอบสิ่งแปลกปลอม เช่น การติดตะแกรง แม่เหล็กแรงสูง เครื่องตรวจจับโลหะ ฯลฯ มาตรการเหล่านี้ควรอยู่ภายใต้การตรวจสอบกระบวนการหรือการตรวจสอบประสิทธิภาพ -  3. "หลักการทั่วไปของมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติสำหรับสูตรเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ" (GB 29922-2013) (แนวทางภาคผนวก B สำหรับการตรวจสอบด้านสิ่งแวดล้อมของเชื้อ Salmonella, Enterobacter Sakazakii และ Enterobacteriaceae อื่นๆ ในพื้นที่ปฏิบัติการทำความสะอาดของสูตรที่เป็นผงเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์พิเศษ  4. สถานประกอบการผลิตควรใช้มาตรการควบคุมสิ่งแปลกปลอมที่มีประสิทธิผลเพื่อป้องกันและตรวจสอบสิ่งแปลกปลอม เช่น การติดตะแกรง แม่เหล็กแรงสูง เครื่องตรวจจับโลหะ ฯลฯ มาตรการเหล่านี้ควรอยู่ภายใต้การตรวจสอบกระบวนการหรือการตรวจสอบประสิทธิภาพ -  5. "มาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งชาติ - การปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปสำหรับการผลิตอาหาร" (GB14881-2013) (ภาคผนวก A แนวทางปฏิบัติสำหรับขั้นตอนการตรวจสอบจุลินทรีย์ในการแปรรูปอาหาร;  6. ควรจัดให้มีระบบการจัดการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม วิเคราะห์แหล่งที่มาและวิถีทางของมลพิษที่เป็นไปได้ และควรกำหนดแผนและขั้นตอนการควบคุมที่เกี่ยวข้อง | จัดให้มีมาตรการควบคุมเชื้อรา ยีสต์ สิ่งแปลกปลอม | 1. จุดเน้นของการติดตามควรครอบคลุมพื้นที่ที่จุลินทรีย์มีแนวโน้มที่จะซ่อนตัวและผสมพันธุ์  2. มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการป้องกันวัตถุแปลกปลอมเป็นประจำหรือไม่ | □สอดคล้องกับ  □ ไม่ตรงตาม |  |
| **5. คำชี้แจง** | | | | | |
| 5.1 คำชี้แจงของบริษัท | 1. มาตรา 8 และ 9 ของ "ข้อบังคับของสาธารณรัฐประชาชนจีนว่าด้วยการจดทะเบียนและการจัดการองค์กรการผลิตอาหารนำเข้าในต่างประเทศ" (การบริหารทั่วไปของคำสั่งศุลกากรหมายเลข 248 ) |  | 1. ควรมีลายเซ็นของนิติบุคคลและตราประทับของบริษัท | □ สอดคล้องกับ  □ไม่ตรงตาม |  |
| 5.2 การยืนยันโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ | 1. มาตรา 8 และ 9 ของ "ข้อบังคับของสาธารณรัฐประชาชนจีนว่าด้วยการจดทะเบียนและการจัดการองค์กรการผลิตอาหารนำเข้าในต่างประเทศ" (การบริหารทั่วไปของคำสั่งศุลกากรหมายเลข 248 ) |  | 1. ควรลงนามโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจและประทับตราโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ | □ สอดคล้องกับ  □ไม่ตรงตาม |  |