

附件2-3-3

输大陆婴幼儿配方乳品生产企业注册申请书 (含配方乳粉和配方液态乳)

说明：这是输大陆婴幼儿配方乳品（配方乳粉和配方液态乳）的生产企业必须提供的用于新注册、新增注册产品品种、改扩建的申请书，请用中文或英文填写。申请资料内容应当真实、准确，以避免误导和延误。请一并提供其它任何支持本申请表的资料。

新申请注册

新增注册产品品种

改扩建

A. 基础信息

1.企业名称：

2.生产场所地址*（如生产场所迁址，需重新注册）：

3.注册编号*（提供证明文件，如注册编号变更，需重新注册）：

4.建厂日期：

5.总占地面积：

6.总建筑面积：

7.请以附件形式提供车间布局图、清洁区划分图以及人流、物流图。

8.改扩建日期、改扩建项目说明（如适用）

9.近2年出口贸易情况（已出口的国家或地区，对应出口产品品种）

10.拟输大陆的产品名称：

序号	产品种类 ^①	适用年龄段 ^②	包装形式 ^③	注册商标 ^④

是否用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳品（是/否）。

①产品种类：按照“婴幼儿配方乳粉”，“婴幼儿配方液态乳”填写；

②适用年龄段：例如填写0~6月龄等；

③包装形式：例如填写纸盒带内包装，铁罐带内包装，铁罐无内包装等（需详细说明内外包装形式）；

④注册商标：请填写经业务主管部门核准注册的商标；

11.婴幼儿配方乳品成品最近2年实际生产量（_____吨/年）。

12.列明本企业设计年生产加工能力（_____吨/年）。

13.法定代表人姓名、联系电话、邮箱* (如法定代表人变更, 需重新注册)

14.联系人姓名、联系电话、邮箱

15.企业身份证明文件 (如当地业务主管部门颁发的营业执照等)

B. 生产信息

1.请选择产品的生产工艺, 并请以附件形式提供清晰的加工工艺流程图:

- 湿法生产工艺;
- 干法生产工艺;
- 干湿混合生产工艺。

(说明: 湿法、干法和干湿混合生产工艺定义, 可参见国际食品法典委员会《婴幼儿配方乳粉卫生操作规范 (CAC/RCP66-2008) 》。)

2.生产能力及设备

(1) 列明用于生产的主要设备、数量、设计生产能力。

(2) 每班次生产能力 (吨), 每天班次数量及年均工作日数量。

3.卫生质量管理体系

已建立并实施危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系, 请提供危害分析工作单及HACCP计划表。通过具有资质的第三方

机构认证并取得HACCP认证证书的，请提供认证证书及第三方机构资质等证明文件。

已建立并实施食品安全管理体系（ISO22000或其它等效卫生质量管理体系），请提供HACCP计划及其前提条件。通过具有资质的第三方机构认证并取得相应认证证书的，请提供认证证书及第三方机构资质等证明文件。

未实施，请提供危害来源分析及相应预防控制措施。

4.请说明不同批号、配方和品种的产品生产之间是否有隔离和清洗（或清洁）措施：

是，请以附件形式提供证明；

否。

5.请以附件形式提供沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌的环境监控计划和清洁作业区空气洁净度监测计划，以及最近2次的检测报告。

6.企业加工车间是否存在自动阀阵？（适用时）

不存在；

存在，请提供以下信息。

（说明：存在自动阀阵的选择存在，并填写以下信息；不存在自动阀阵的选择不存在。）

企业生产过程存在CIP（Clean in place）清洗，如存在请提供主要生产设各CIP清洗信息：

序号	生产设备名称	清洗剂化学名	温度、浓度、时间、流量	清洗效果检查方式

企业生产过程存在手工清洗设备及部件的，请提供以下信息：

序号	生产设备名称	清洗剂化学名	温度、浓度、时间	清洗效果检查方式

7.请以附件形式列明企业使用的用于生产作业区域的消毒剂、清洗剂等化学品名称。

8.水/冰/蒸汽的供给（适用时）

(1) 水源

公共用水；

企业自有水源：自有水源是否对水进行消毒处理，如是，请说明处理方式及监控限值。

臭氧处理

加氯处理

其他

(2) 请提供供水、排水图，体现水的流向。

(3) 请以附件形式提供生产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、频率和最近2次的检测报告。

9.请以附件方式列出终产品出厂检验项目及取样方案。

C. 原辅料信息

1.企业生产婴幼儿配方乳品所使用的原料是:

(1) 生乳

①生乳入厂验收标准（包括指标、限量、验收要求等）；

②奶源类型:

企业自有产权的奶源；

企业所属集团母公司拥有产权的奶源，并按当地相关规定要求实施管理；

通过合作社形式拥有企业的养殖场奶源

经企业或具有相应资质的机构评估合格，按当地相关规定要求实施管理，与企业签订三年或三年以上奶源供给合同的奶源。

其它奶源

③奶源生乳年产量（吨）：_____；年供应量（吨）：_____。

(2) 乳制品（全脂乳（粉）、脱脂乳（粉）、乳清（粉）等）

①原料入厂验收标准（包括指标、限量、验收要求）；

②原料来源：

本地采购；

非本地采购，请提供来源国别；

企业所属集团母公司拥有产权的公司生产的乳制品，并按当地相关规定要求实施管理。

2.请简要描述企业对原料供应方的审核制度。

3.企业生产婴幼儿配方乳品所使用的营养强化剂信息：

(1) 营养强化剂入厂验收标准（包括指标、限量、验收要求等）

(2) 营养强化剂来源：

本地采购；

非本地采购，请提供来源国别。

4.企业生产婴幼儿配方乳品所使用的与食品直接接触的食品包装材料信息：

(1) 与食品直接接触的食品包装材料入厂验收标准（包括指标、验收要求等）

(2) 材料来源：

本地采购；

非本地采购，请提供来源国别。

D.产品追溯及召回

- 1.产品包装上是否印有用于追溯的标识、标志或编号等：
 - 有；请说明用于追溯的标识、标志或编号的含义，在包装上的印刷位置，消费者如何使用该标识、标志或编号等；
 - 没有。
- 2.企业是否建立了产品召回制度？请以附件形式提供产品召回制度简介。

E. 产品检测

- 1.企业成品出厂检测的实验室：
 - 业务主管部门检测机构
实验室名称： _____
 - 第三方检测机构
实验室名称： _____
 - 企业自有实验室

请以附件形式提供实验室检测能力证明文件或资质信息。

- 2.请以附件形式提供企业原料、半成品、成品不合格的处置程序。

F. 企业位置和厂区环境

- 1.请描述企业的位置，是否位于工业、农业或居住区？是否远离畜禽饲养场、精炼厂、城市垃圾、化学工厂和污水处理厂所带来气味、烟尘等污染？（以附件形式附上企业位置图，以便能够清楚体现厂区周边的环境）

2.请以附件形式提供虫鼠害控制图。

G.企业声明

声明上述情况及提交材料真实无误, 按照《输大陆食品生产企业注册条件及对照检查要点表》进行自查合格, 企业能够符合大陆相关规定和标准要求。

法定代表人姓名和职务

法定代表人签名和公司盖章

日期:

H. 《海峡两岸食品安全协议》 联络人确认

经审核确认，兹证明该公司上述情况及提交材料真实无误。
申请注册企业能够符合《输大陆食品生产企业注册条件及对照检查要点》以及大陆相关规定和标准要求。

联络人签名

日期：
