

株式会社 ヤマサン 那須研究所

製品標準書

製品名: ●●●

制 定: \_\_\_\_\_

改 訂: \_\_\_\_\_

改定番号: \_\_\_\_\_ 1

作成者			印
確認者		製造責任者	印
確認者		品質管理責任者	印
承認者		総括管理者	印

# ①製品説明書

得意先名: ○○○  
 製品名: ●●●  
 加工品名: ●●●顆粒

営業担当:  
 内容量:  
 加工先: 那須研究所

## 【造粒工程】

				35.00kg	550kg	
原料名	添加物	アレルギー物質	配合比	配合量	トータル必要量	仕入先・手配先
□□1			20.0000%	7.00kg	110.0kg	○○
□□2			15.0000%	5.25kg	82.5kg	○○
□□3			9.0000%	3.15kg	49.5kg	○○
□□4			1.0000%	0.35kg	5.5kg	○○
■ ■ 1		小麦	1.5152%	0.53kg	8.3kg	● ●
■ ■ 2			9.09091%	3.18kg	50.0kg	● ●
■ ■ 3			9.09%	3.18kg	50.0kg	● ●
■ ■ 4			33.30%	11.66kg	183.2kg	● ●
◇◇	増粘剤		2.00%	0.70kg	11.0kg	◆ ◆
			100.00%	35.00kg	550.0kg	
歩留まり予測						
注意点	食品添加物は、用途名で記載。使用基準がある場合はその旨記載。 アレルギー物質は、物質名記載。 特 定原材料(えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生)、それに準ずる21品目(アーモンド、あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン)					
製造条件						
形状	造粒顆粒			外観・色	白色	
篩過	16メッシュパス			乾燥減量	6%以下	
嵩比重	0.35~0.45g/ml			保存方法	25℃以下	
注意点	夏場は、吸湿に注意する。必要であれば、エアコンの送風口を原料に当てる					

## 【梱包工程】

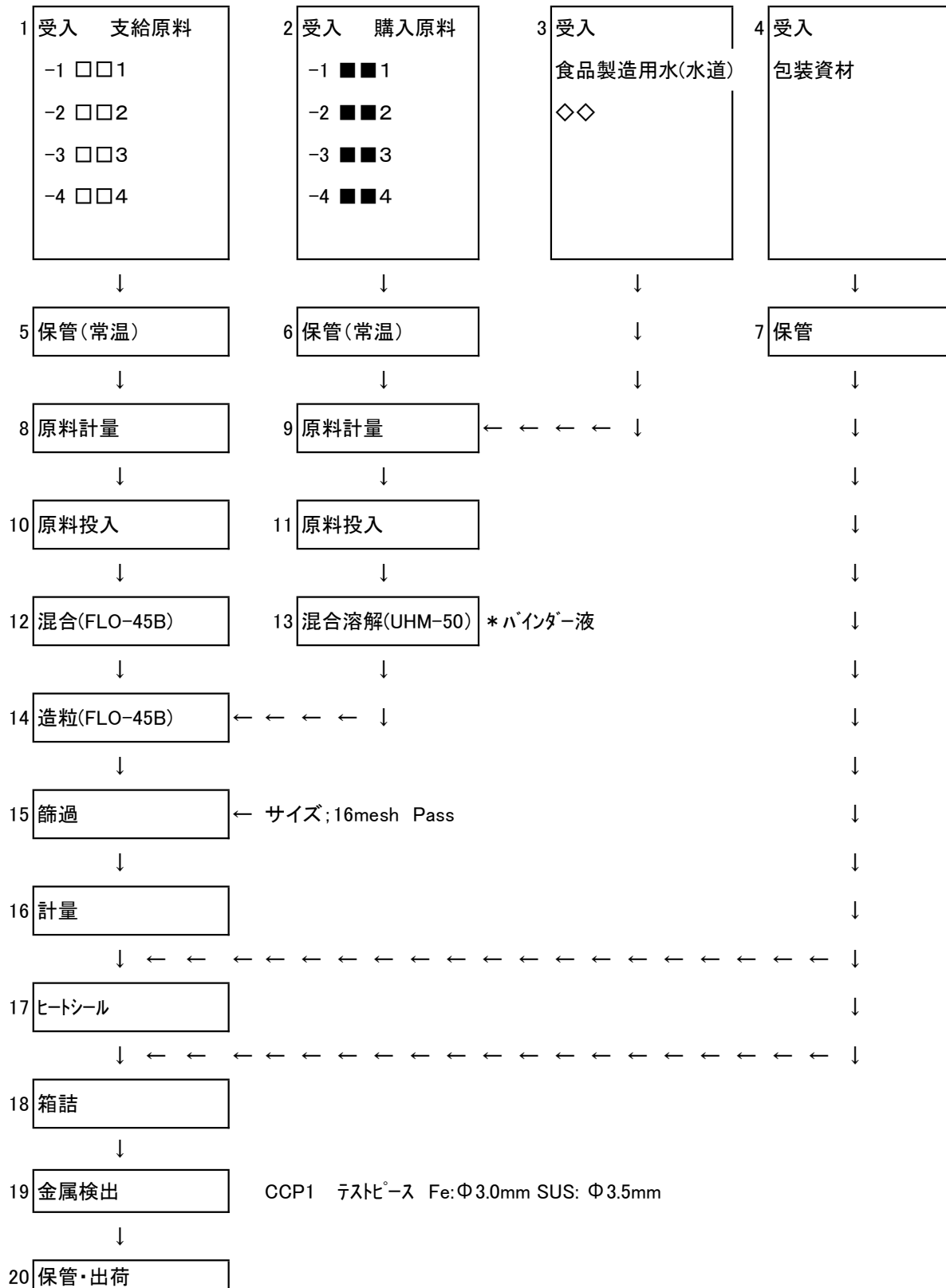
梱包条件			
入れ目	10Kg +0.3~0.5%) × 2袋 / 段ボール	賞味期限	製造から1年後
袋	ヤマサPE袋③	外箱	Y-02段ボール
乾燥剤	—	クラフトテープ	上下 H貼り
微生物検査	一般生菌 : 3,000個/g以下、大腸菌群 : 陰性	納品先	発注時、ユーザーに確認
喫食又は利用方法対象者	製品バルクとして充填メーカーへ納品		

## ②製造工程一覧図

作成日: 2020年9月1日

現場確認日: 2020年9月7日

承認印
印



③危害要因分析 パターン2(造粒品)

1	2	3	4	5	6
原材料／工程	予想される危害要因	重大な危害要因か	判断した根拠	管理手段	CCPか？
1-1 1-2 1-4	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 物理 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	試験成績書にて確認出来る メーカーへ返品、交換で管理できる メーカーへ返品、交換で管理できる		
1-1 1-2 #####	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 物理 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	試験成績書にて確認出来る メーカーへ返品、交換で管理できる メーカーへ返品、交換で管理できる		
3 食品製造用水 (水道水)	生物 微生物の汚染 化学 化学物質の混入 物理 異物の存在	No No No	HACCP管理Ⅱ-4使用水の衛生管理で管理できる。 HACCP管理Ⅱ-4使用水の衛生管理で管理できる。 HACCP管理Ⅱ-4使用水の衛生管理で管理できる。		
4 包装資材	生物 なし 化学 化学物質の混入 物理 汚れ・破損等による	No No No	品質保証書、規格書にて確認できる メーカーへ返品、交換で管理できる		
5 保管(常温)	生物 微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入・付着	No No No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理で管理できる 衛生的な取り扱い、施設の衛生管理で管理できる		
6 保管(常温)	生物 微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入・付着	No No No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理で管理できる 衛生的な取り扱い、施設の衛生管理で管理できる		
7 保管 (包装資材)	生物 なし 化学 なし 物理 異物の混入・付着	No No No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理で管理できる		
8 計量	生物 微生物の汚染 化学 投入間違い 物理 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄にて管理できる 原料名・数量を製造指図書と照合する 器具の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
9 計量	生物 微生物の汚染 化学 投入間違い 物理 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄にて管理できる 原料名・数量を製造指図書と照合する 器具の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
10 原料投入	生物 なし 化学 投入間違い 物理 異物の混入	No No No	原料名・数量を製造指図書と照合する 器具の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
11 原料投入	生物 なし 化学 投入間違い 物理 異物の混入	No No No	原料名・数量を製造指図書と照合する 器具の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
12 混合	生物 微生物の汚染 化学 洗剤等の化学物質の混入 物理 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
13 混合溶解	生物 微生物の汚染 化学 洗剤等の化学物質の混入 物理 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
14 造粒	生物 微生物の汚染 化学 洗剤等の化学物質の混入 物理 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
15 篩過	生物 微生物の汚染 化学 洗剤等の化学物質の混入 物理 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の清掃・洗浄にて管理できる 篩過機の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
16 計量	生物 微生物の汚染 物理 洗剤等の化学物質の混入 化学 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
17 ヒートシール	生物 微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、機械の清掃・洗浄にて管理できる 機械の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
18 箱詰	生物 なし 化学 ラベル貼り間違い、表示違い 物理 なし	No No No	ラベル作成者と製造担当者のダブルチェックにて管理できる		
19 金属検出	生物 なし 化学 なし 物理 金属片の混入	Yes	金属検出器が正常に作動しないと、金属片を排除できない。	管理された金属検出器を通過させる。	CCP1
20 保管・出荷	生物 なし 化学 なし 物理 なし				

承認  
印

## ④管理基準\_CCP1 工程19 金属検出

### 金属検出器の作動確認記録

危害要因	物理学的 金属片の残存
発生要因	金属検出器が正常に作動しないと、金属片を排除できない。
管理手段	テストピースを通し正常稼働した金属検出機に全品通過させる。
管理基準	最終製品に製造指図・製造記録書に準じたテストピースを使用し金属片が存在しないこと

#### モニタリング方法

- ①作業開始前 ②作業休止後再開前 ③作業終了後 ④製品切替え時

#### 逸脱時の改善措置方法

- ①前回検知後からの製品を区分し、製造管理責任者に報告する(製造担当者)
- ②製造管理責任者は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する。(製造管理責任者)
- ③再稼働し、区分した製品を再度金属検出機に通す(製造担当者)
- ④製造管理責任者は、管理基準を逸脱した場合は、改善措置書を発行、原因究明、対策を講じる。
- ⑤再通過し排除された製品は廃棄する。

#### 検証方法

- ①金属検出器が正常に動作しているかテストピースを使い、検査前に確認する  
\* 金属検出器の精度を保つために、3年に1回、メーカーに点検を依頼し、金属検出器のメンテナンスを行い、メーカーの点検記録表を取得する
- ②製品全量を金属検出器に通し金属片が残存していないかをチェックし記録する
- ③逸脱時毎に改善措置が適切に実施されているかを確認する。

#### 記録文書名

別紙 I -2-④-2(金属検出記録書)、⑤改善措置書、別紙 II 7-1(出荷品の異常連絡是正処理書)、金属検出器点検記録表

製造責任者
印

## ⑤改善措置書

## 改善措置書

改善No.001

改善措置の理由	原材料異常・工程異常・出荷不可・クレーム・回収		
製品名:		ロット:	
包装形態:		対象製品総量:	
問題の具体的な内容: (発生日、場所、関係者、流通状況、使用状況など)			
調査結果: (記録、当該品、保存サンプルなど)			
対策及び計画:			
改善が必要な管理システム:			
異常品の処置:			
回収の範囲:			
回収の結果:			

指示事項:

製造責任者	統括管理者
印	印

## 試験規格書

株式会社 ヤマサン 那須研究所

栃木県那須塩原市接骨木445-39

TEL : 0287-37-9591

品名 : ●●●

試験項目	規格値	試験方法
性状	特有の香りとほのかな苦味があり、薄緑色の造粒顆粒	目視 官能検査
水分	2.5%~6.0%	加熱乾燥式水分計 (105°C/オート終了)
一般生菌	3,000ヶ/g以下	微生物検出培地シート (コンパクトドライ)
大腸菌群	陰性	微生物検出培地シート (コンパクトドライ)

備考 :

購入および支給原料の混合造粒作業のみの為、一般生菌及び大腸菌群の分析はしないが、年に2回以上は自主管理基準として分析を行う

年 月 日

御中

株式会社ヤマサン 那須研究所

〒329-2800

栃木県那須塩原市接骨木445-39

TEL:0287-37-9591 FAX:0287-37-9719

## 試験成績書

品名	●●●
Lot No.	

分析項目	規格値	分析値
性状	特有の香りとほのかな苦味があり、薄緑色の造粒顆粒	
水分 (乾燥減量)	2.5%~6.0%	
一般生菌数	3,000ヶ/g以下	
大腸菌群	陰性	
総合判定		
備考		

総括管理者	品質管理責任者



## 製造指図・製造記録書

### 製造指図書

製造管理責任者 (指図者)	印
------------------	---

製品名	●●●	指図年月日			
製品Lot.No.	200908	工程名			
製造数量	528.60kg	製品コード	—		
出荷日		包装形態	10kg PE×1重/Y02段ホール		
作業日程	～				

原料	配合率	総仕込量		メーカー	ロット	備考
		528.06kg	13回			
□□1	20.000%	105.61kg	8.12kg			
□□2	15.000%	79.21kg	6.09kg			
□□3	9.000%	47.53kg	3.66kg			
□□4	1.00%	5.28kg	0.41kg			
■●1	1.515%	8.00kg	0.62kg			
■●2	9.091%	48.01kg	3.69kg			
■●3	9.091%	48.01kg	3.69kg			
■●4	33.300%	175.84kg	13.53kg			
◇◇	2.00%	10.56kg	0.81kg			
合計	100.0%	528.04kg	40.62kg			

製造条件・保管条件 等					
初期混合	6	ハインダー	ハイン#3・プルラン溶液	篩過	16meshハス
噴霧時間	5 × 8	ホップ目盛	26	包装形態	PE袋×1重、Y02段ホール
中間乾燥	1.6 × 7	噴霧圧	0.4	乾燥剤	—
仕上乾燥	5	制圧	200～300(20～40)	保管条件	常温、冷暗所
入口温度	90	水分	6%以下		
出口温度	50 ～ 52	嵩比重	0.30～0.40	金属検知	Fe 3.0 SUS 3.5

その他注意事項・伝達事項					

### 製造記録書

製造管理責任者 (確認者)	印	作業者			
------------------	---	-----	--	--	--

製品名	●●●	工程名	造粒加工		
記録者		記録年月日	年 月 日		
製品Lot.No.		出来高数量			
出荷日	年 月 日	包装形態	10kg PE×1重/Y02段ホール		
作業年月日	年 月 日～ 年 月 日				

パッチ	日	時間	異常なし	異常なし	105°C	g/ml		付着有無	
			外観	官能	乾燥減量	嵩比重	洗浄	マグネット	備考

作業確認事項及び確認結果	
資材の名称、ロットNo.及び使用数量を確認したか。	適・不適
製品の出来高量を確認したか。(篩過後の良品総重量)	kg
工程検査の結果は適正であったか。	適・不適
製造工程は指図書に従って行ったか。	OK・変更有
製品名、ロットNo.を確認したか。	適・不適
製品への表示が適正であったことを確認したか。	適・不適
不要物の持ち込みはなかったか。又、持ち込んだ場合破損の有無を確認したか。	適・不適
その他作業中にとられた措置が適正であったことを確認したか。	適・不適
不適と判断された場合の措置	
	最終判定  適・不適

[使用原材料及び配合割合]

原材料名	メーカー名	型番	配合率 (%)	添加物の 使用目的	由来原料	原産国 (原産地)	アレルギー			GMO		
							対象品目	表示	理由	分別	表示	証明書
□□1	○○	△△	20.0%			北海道						
□□2	○○	△△	15.0%							不分別	無	
□□3	○○	△△	9.0%							不分別	無	
□□4	○○	△△	1.0%			北海道						
■ ■ 1	● ●	▲ ▲	1.5%			インド	小麦	有				
■ ■ 2	● ●	▲ ▲	9.1%			日本						
■ ■ 3	● ●	▲ ▲	9.1%			アメリカ、南アメリカ、ブラジル他/日本/日本				不分別	無	
■ ■ 4	● ●	▲ ▲	33.3%			アメリカ、中国、欧州他				不分別	無	
◇◇	◆◆	◆	2.0%	増粘剤								
合計			100.0%									

注1) 原材料名に特定原材料名が含まれているため