

株式会社 ヤマサン 那須研究所

製品標準書

製品名: ●●●粉末

制 定: 2020年9月1日

改 訂:

改定番号: 0

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

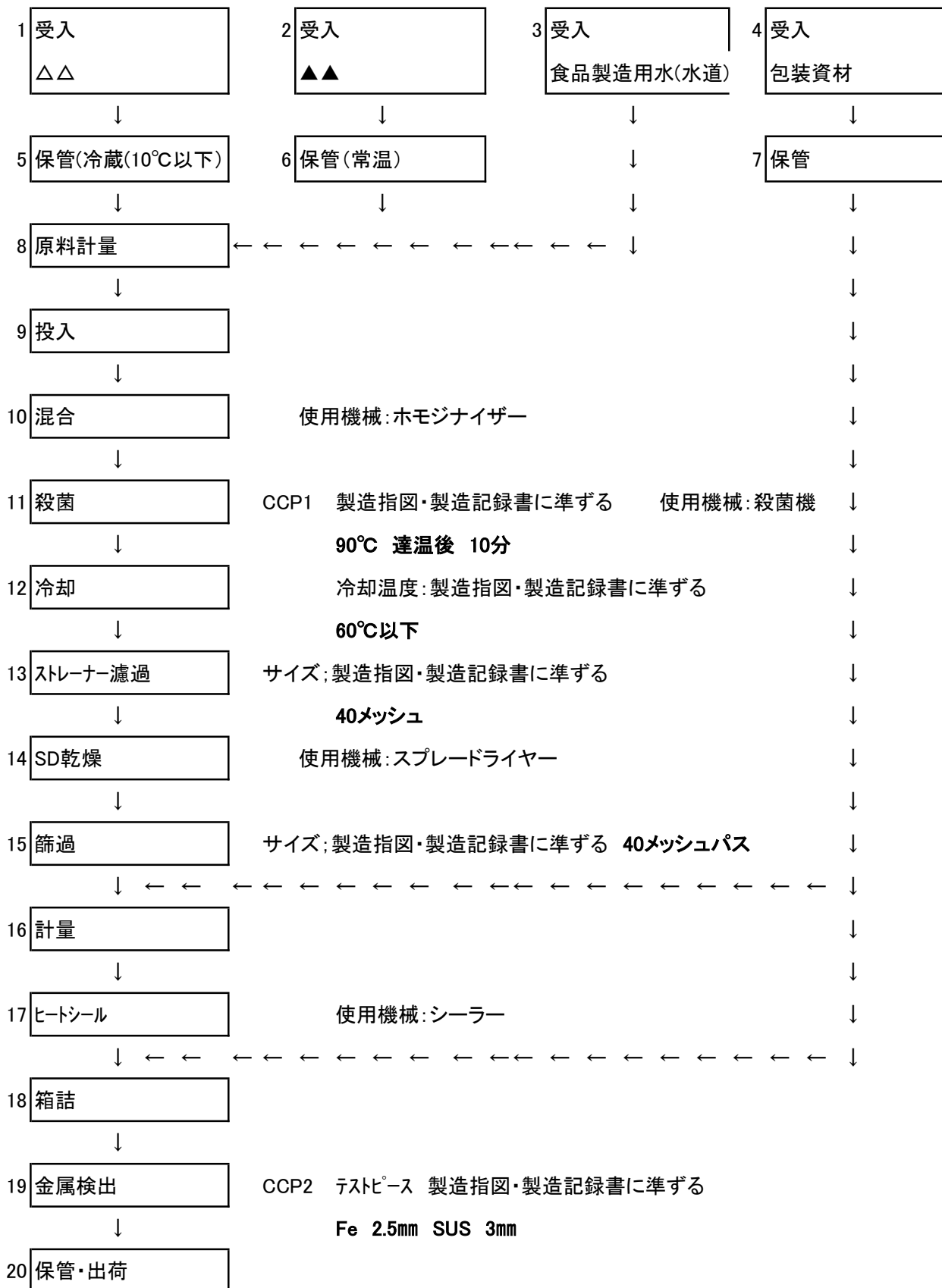
得意先名: 株式会社○○○
 製品名: ●●●粉末
 種類: ●●●粉末

営業担当:
 内容量:
 加工先: 那須研究所

【SD工程】

原料名	添加物	アレルギー物質	配合比	1kg	700kg	仕入先・手配先
				配合量	トータル必要量	
△△	食品	乳、大豆	50.00%	500.0g	350.0kg	○○
▲▲	食添		50.00%	500.0g	350.0kg	●●
固形分Total			50.00%	500.0g	350.0kg	
歩留まり予測			トータル固形分に対し1~5%以内			
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						
IN	200.00%		アトマイザ [°]	20,000rpm		
OUT	85~90°C		乾燥減量	6.0%以下		
形状	微粉末		外観・色	淡黄色の粉末		
篩過	40mesh		保存方法	冷暗所(25°C以下)		
梱包条件						
入れ目	10kg		賞味期限	製造日2年後		
袋	PE袋③ 2重		外箱	Y-02段ボール		
乾燥剤	-		クワフター [°]	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	原料として加工メーカーへ納品					

②製造工程一覧図



③危害要因分析 パターン①(SD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 主原料 PSB1乳酸菌生産物質	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		
2 賦形剤 サイクロデキストリン	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	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(10℃以下)	生物 微生物の増減 化学 なし 物理 異物の混入・付着	No	保管温度の管理にて管理できる		
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	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	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 投入	生物 なし 化学 投入間違い 物理 異物の混入	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		
10 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		
11 殺菌	生物 微生物の残存 化学 洗剤等の化学物質の混入 物理 異物の混入	Yes No No	殺菌不良により微生物が残存する恐れがある 殺菌機の清掃・洗浄にて管理できる 殺菌機の適切な取り扱い、日常点検で管理できる	適切な加温温度と時間で管理する	CCP1
12 冷却	生物 なし 化学 なし 物理 なし	No No No			
13 ストレーナー濾過	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	ストレーナーの洗浄にて管理できる ストレーナーの洗浄にて管理できる ストレーナーの適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
14 SD乾燥	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 機械の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
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	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	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 金属片の残存	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。	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。	CCP2
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No.11 殺菌

危害要因	生物学的 微生物の残存
発生要因	殺菌不良により微生物が残存する恐れがある。
管理手段	適切な加熱温度・時間で管理する。
管理基準	殺菌温度: 製造指図・製造記録書に準じた温度を確認する。 殺菌時間: 製造指図・製造記録書に準じた温度を確認する。 冷却温度: 製造指図・製造記録書に準じた温度を確認する。

モニタリング方法

- ①製品名②重量③加熱開始時間④殺菌温度到達時間
- ⑤昇温の確認⑥殺菌時間終了時の温度⑦冷却開始時間

逸脱時の改善措置方法

- ①殺菌温度・時間が管理基準を逸脱した場合、製品を区分し保管する(製造担当者)
- ②製造管理責任者に報告する。
- ③製造管理責任者は原因を究明を指示し、微生物が残存する場合は再度殺菌する。
- ④再殺菌後に微生物が残存する場合は、一時保管ののち、統括管理者に報告しその指示を遂行する。
- ⑤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。

検証方法

- ①品質管理者が、出荷毎に設定された加熱温度と時間がされているかを確認する。
- ②温度計、時計の校正が行われているか1年に1回確認し、別紙 I-2-4-1-1(温度計&タイマー検査)に記録する
- 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。
- ④製造ロット毎に微生物検査を行い適切な規格基準に殺菌されているか確認する。

記録文書名

別紙 I-2-④-1(加熱殺菌記録書)、別紙 I-2-4-1-1(温度計&タイマー検査)、⑤改善措置書、別紙 II 6-10(試験成績書)(微生物検査を含む)、別紙 II 7-1(出荷品の異常連絡是正処理書)

製造責任者
印

④管理基準_CCP2 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

製品名 : ●●●粉末

試験項目	規格値	試験方法
性状	白～淡黄色の粉末	目視 官能検査
水分	6.0%以下	水分率計B設定 (105℃/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 (コンパクトライ)
大腸菌群	陰性	微生物検出培地シート (コンパクトライ)
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

株式会社〇〇〇 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	●●●粉末
Lot No.	

分析項目	規格値	分析値
性状	白～淡黄色の粉末	
水分 (乾燥減量)	6.0%以下	
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	●●●粉末	指図年月日	
製品Lot.No.		工程名	殺菌～SD加工
製造数量	300.00kg	製品コード	—
出荷日		包装形態	10kg PE×2重/段ボール
作業日程	～		

原料(型番)	配合率	総仕込量		メーカー	ロット	備考
		300.00 kg	15回			
□□	50.00%	150.00kg	10.00kg	○○		
■■	50.00%	150.00kg	10.00kg	●●		
合計	100.00%	300.00kg	20.00kg			

製造条件・保管条件 等					
ホモジ回転数	6000rpm	ブライザー回転	20000rpm	保管条件	常温、冷暗所
攪拌時間	～	入口温度	200℃	後行程	—
溶液Brix	30～35%	出口温度	85℃～90℃	篩過	40メッシュパス
液量予想	1バッチ 60ℓ	サイクロン差圧	90～100	包装形態	10kg PE×2重/段ボール
殺菌条件	90℃ → 60℃冷	バケツ袋数	1枚	内袋	
殺菌時間	達温後10分	比重	—	乾燥剤	なし
ストレーナサイズ	40メッシュ	水分値	6.0%以下	サンプリング	原液・粉末
後工程		金属検知	Fe	2.5	SUS 3.0

その他注意事項					

製造記録書

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

製品名	●●●粉末	工程名	殺菌～SD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×2重/段ボール
作業年月日	年 月 日	～	年 月 日

バッチ	日	時間	異常なし	異常なし	105℃	g/ml	洗浄	Brix	備考
			外観	官能	乾燥減量	嵩比重			
			—						
			—						

作業者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	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	統括責任者
		適	不適
		印	

