



**Confirmation Table of Registration Information of
Manufacturing Enterprise of Imported Pasteurized Milk/
*Tabela potwierdzenia informacji rejestracyjnych
przedsiębiorstwa produkcji importowanego mleka
pasteryzowanego***

1. Basic information of the enterprise (to be filled out by the applicant enterprise) /
*Podstawowe informacje na temat przedsiębiorstwa (wypełnia przedsiębiorstwo
ubiegające się)*

1.1 Manufacturing enterprise/ *Przedsiębiorstwo produkcyjne:*

1.1.1 Registered name (actual production unit) / *Nazwa zarejestrowana
(rzeczywista jednostka produkcyjna):*

1.1.2 Registered address (address of actual manufacturing site) / *Adres
zarejestrowany (adres rzeczywistego zakładu produkcyjnego):*

1.1.3 Registration number: / *Numer rejestracji (w stosownych przypadkach):*

1.1.4 Name and title of the contact person/ *Nazwisko i tytuł osoby do kontaktu:*

Telephone / cel phone number: / *Numer telefonu/telefonu komórkowego:*

Fax: / *Faks:*

E-mail: / *E-mail:*

1.2 Information of the product for which the enterprise is applying for registration/
Informacje na temat produktu, dla którego przedsiębiorstwo ubiega się o rejestrację:



1.2.1 Product name: / *Nazwa produktu:*

1.2.2 Packaged form/specification/packaging material: / *Forma opakowania/specyfikacja/materiał opakowaniowy:*

1.2.3 Storage temperature/shelf life: / *Temperatura przechowywania/okres przydatności:*

1.2.4 The related experimental data in the shelf life of the product: (Attached Table 1 shall be filled out; atleast 10 batches of experimental data shall be provided.)
/ *Powiązane dane doświadczalne w okresie przydatności produktu: (Należy wypełnić załączoną tabelę 1; należy podać przynajmniej 10 partii danych doświadczalnych).*

1.3 Production information/ *Informacje o produkcji*

1.3.1 Total bacterial count of raw milk (the range): / *Ogólna liczba bakterii w mleku surowym (zakres):*

1.3.2 Somatic cell count of raw milk (the range): / *Liczba komórek somatycznych w mleku surowym (zakres):*

1.3.3 Acceptance standards of raw milk: / *Standardy akceptacji mleka surowego:*

1.3.4 Means of sterilization: / *Sposoby sterylizacji:*

☐ Low temperature long time (LTLT) pasteurization/ ☐ *Długotrwała pasteryzacja w niskiej temperaturze (LTLT)*

☐ High temperature short time (HTST) pasteurization/ ☐ *Krótkotrwała pasteryzacja w wysokiej temperaturze (HTST)*

☐ Other treatment techniques (such new techniques as membrane



filtration). Please give the details. / □ *Inne techniki obróbki (nowe techniki takie jak filtracja membranowa). Prosimy podać szczegóły.*

1.3.5 Temperature/time of pasteurization: (please provide the changing curve of the temperature /time of pasteurization) / *Temperatura/czas pasteryzacji: (prosimy podać zmieniającą się krzywą temperatury/czasu pasteryzacji)*

1.3.6 Amount of residual bacteria of raw milk of different total bacteria counts treated by pasteurization (please fill out the Attached Table 2. At least 10 groups of experimental data shall be provided.) / *Liczba bakterii rezydualnych w mleku surowym o różnych ogólnych liczbach bakterii, poddanych pasteryzacji (prosimy wypełnić załączoną tabelę 2. Należy podać przynajmniej 10 grup danych doświadczalnych).*

1.3.7 Name, model and picture of the bottling equipment (the picture can be attached on a separate page) / *Nazwa, model i zdjęcie sprzętu do butelkowania (zdjęcie można załączyć na oddzielnej stronie)*

1.4 Commitments of the manufacturing enterprise / *Zobowiązania przedsiębiorstwa produkcyjnego*

1.4.1 The sanitary conditions of our enterprise for producing the pasteurized milk are in conformity with the requirements of relevant laws, regulations and standards of the country (region) and those of China. / *Warunki sanitarne naszego przedsiębiorstwa w zakresie produkcji mleka pasteryzowanego są zgodne z wymogami odpowiednich ustaw, przepisów i standardów kraju (regionu) oraz Chin.*



1.4.2 No foreign chemical substance (such as preservative) is added in the pasteurized milk for which our enterprise is applying for registration. / *Do mleka pasteryzowanego, dla którego nasze przedsiębiorstwo ubiega się o rejestrację, nie dodaje się żadnych obcych substancji chemicznych (np. środka konserwującego).*

Name and title of the legal representative: / *Nazwisko i tytuł przedstawiciela prawnego:*

Signature of the legal representative and/or seal of the company: Date: / *Podpis przedstawiciela prawnego oraz/lub pieczętka firmy: Data:*

2. Information of the competent authority of the applicant country (region) (to be filled out by the competent authority of the exporting country. Whether to fill out the options shall be determined according to actual conditions of the exporting country.)
/ *Informacje na temat właściwego organu kraju (regionu) ubiegającego się o rejestrację (do wypełniania przez właściwy organ kraju eksportującego. To, czy należy wypełnić opcje, zostanie ustalone zgodnie z rzeczywistymi warunkami kraju eksportującego).*

2.1 Please provide the specifics upervision measures to be taken by the competent authority of the applicant country to make sure that the manufacturing enterprise



applying for registration of the pasteurized milk is in conformity with the above commitments. / *Prosimy podać określone środki nadzoru podejmowane przez właściwy organ kraju ubiegającego się, aby upewnić się, że przedsiębiorstwo produkcyjne ubiegające się o rejestrację mleka pasteryzowanego jest zgodne z wyżej wymienionymi zobowiązaniami.*

2.1.1 Supervision measures of the competent authority of the central government: / *Środki nadzoru właściwego organu administracji centralnej:*

2.1.2 Supervision measures of the local supervision department: / *Środki nadzoru lokalnego wydziału nadzoru:*

2.1.3 Supervision measures of a third-party organization (a HACCP Certification Agency) (if none, here can be left blank). / *Środki nadzoru organizacji zewnętrznej (Urząd Certyfikacji HACCP) (w razie braku pozostawić pole puste)*

Seal of the competent authority of the applicant country: / *Pieczęć właściwego organu kraju ubiegającego się:*

DATE /*Data:*



Attached Table 1 Experimental Data of Product's Shelf Life/ Załączona tabela 1 Dane doświadczalne okresu przydatności produktu

Product name:/ Nazwa produktu: **Date of manufacture: / Data produkcji;**

Lot identification mark: / Znak identyfikacyjny partii: **Experimental temperature: / Temperatura doświadczalna:**

Date of minimum durability (day) / Data minimalnej trwałości (dzień)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PH											
Acidity / Kwasowość											
Color / Barwa											
Taste and scent / Smak i zapach											
Texture / Tekstura											
Total bacterial count / Ogólna liczba bakterii											
Coliform / Bakterie grupy Coli											



Furosine

/

Furozyna

- a. It is advised to take the Clean In Place (CIP) of pasteurizer as a unit, and the products manufactured between 2 CIPs will be labeled as Lot 1. / *Zaleca się uwzględnienie systemu Clean-In-Place (CIP) pasteryzatora jako jednostki, a produkty wytworzone pomiędzy 2 CIP zostaną oznaczone jako Partia 1.*
- b. The content of furosine will be detected only on the first day of shelf-life test and the test method is shown in Appendix: *Method for the Determination of Furosine Content of Pasteurized Milk.* / *Zawartość furozyny zostanie wykryta tylko w pierwszym dniu badania okresu przydatności, a metodę badania przedstawiono w Załączniku: Metoda oznaczania zawartości furozyny w mleku pasteryzowanym.*
- c. The amount of samples is 6 individual packages, including 5 packages for microbiological testing and 1 package for amicrobic testing, so based on this, a total of 126 packages are required for the test in 21 days of minimum durability. 126 packages of samples will be uniformly sampled in the whole manufacturing process of this lot. / *Liczba próbek to 6 indywidualnych pakietów, w tym 5 pakietów dla potrzeb badań mikrobiologicznych i 1 pakiet do badania niemikrobiologicznego, więc na tej podstawie konieczne jest łącznie 126 pakietów do zbadania w ciągu 21 dni minimalnej trwałości. 126 pakietów próbek będzie pobieranych jednolicie w całym procesie produkcji tej partii.*
- d. The coli form will be tested with the plate count method in GB4789.3-2010 Standard, the aerobic bacterial count will be tested according to GB4789.2-2010 Standard. / *Bakterie grupy coli zostaną zbadane za pomocą liczenia bakterii metodą płytkową w ramach Standardu GB4789.3-2010, liczba bakterii tlenowych zostanie zbadana zgodnie ze Standardem GB4789.2-2010.*



Attached Table 2 Data Sheet of Amount of Residual Bacteria of Raw Milk of Different Total Bacteria Counts Treated by Pasteurization (At least 10 groups of experimental data provided) / Załączona tabela 2 Arkusz danych liczby bakterii rezydualnych w mleku surowym o różnych ogólnych liczbach bakterii, poddanym pasteryzacji(przynajmniej 10 grup danych doświadczalnych)

S/N	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10											
Total bacterial count of raw milk (cfu/ml) / <i>Ogólna liczba bakterii w mleku surowym (jtk/ml)</i>																					
Total bacterial count after sterilization (cfu/ml) / <i>Ogólna liczba bakterii po sterylizacji (jtk/ml)</i>																					
Lot of corresponding finished products																					



<i>/ Partia odpowiednich produktów gotowych</i>																					
Total bacterial count of finished product (cfu/ml) / <i>Ogólna liczba bakterii w produkcje gotowym(jtk/ml)</i>																					

Note: Total bacterial count is tested as per GB4789.2-2010 Standard./ *Uwaga: Ogólną liczbę bakterii bada się zgodnie ze Standardem GB4789.2-2010.*



Appendix: Method for Determination of Furosine Content of Pasteurized Milk / *Załącznik: Metoda oznaczania zawartości furozyny w mleku pasteryzowanym*

1. Scope / Zakres

The Method is applied to the determination of furosine content of pasteurized milk.
/ Metoda stosowana jest do oznaczania zawartości furozyny w mleku pasteryzowanym.

2. Principle / Zasada

Testing principle: the Maillard reaction will result from the process of heating milk, so that protein and sugar can generate furosine (ϵ -N-2-furylmethyl-L-lysine), one of the specified products. The content of furosine will be determined by the high-performance liquid chromatography-ultraviolet detector (HPLC-UVD (280nm)) and quantified according to the standard substance of furosine. */ Zasada badania: reakcja Maillarda wynikać będzie z procesu podgrzewania mleka, tak, aby białko i cukier mogły wytworzyć furozynę (ϵ -N-2-furylometylo-L-lizynę), jeden z określonych produktów. Zawartość furozyny zostanie oznaczona za pomocą detektora wysokosprawnej chromatografii w ultrafiolecie (HPLC-UVD (280nm)) i wyliczona według substancji podstawowej furozyny.*

3. Reagent and material/ Odczynnik i materiał

Unless other wise specified, all reagents used by the Method are analytical reagents and water is Grade I water specified in GB/T 6682 / *Jeżeli nie określono inaczej, wszystkie odczynniki stosowane w metodzie to odczynniki analityczne, a woda to woda Klasy I określona w GB/T 6682.*

3.1 Methanol (CH_3OH): chromatographically pure, 0.45 μm filter membranę is used for vacuum degassing (VD) filtering. / *Metanol (CH_3OH): chromatograficznie czysty, membrana filtracyjna 0,45 μm stosowana jest do filtracji metodą odgazowania próżniowego (VD).*

3.2 High purity nitrogen: 99.99%. / *Azot o wysokiej czystości: 99.99%.*

3.3 3mol/L hydrochloric acid solution. / *Roztwór kwasu chlorowodorowego 3mol/L.*



3.4 10.6mol/L hydrochloric acid solution. / *Roztwór kwasu chlorowodorowego 10.6mol/L.*

3.5 Trifluoroacetic acid (chromatographically pure) solution: the volume fraction is 0.1%. / *Roztwór kwasu trifluorooctowego (chromatograficznie czystego): udział objętościowy wynosi 0.1%.*

3.6 Stock standard solution of furosine: the standard substance of furosine is prepared as 200µg/mL standard stock solution with 3mol/L hydrochloric acid solution, and this standard stock solution can be stored for 24 months at a temperature of -20°C. / *Podstawowy roztwór wzorcowy furozyny: substancję podstawową furozyny przygotowano jako podstawowy roztwór wzorcowy 200µg/mL z użyciem roztworu kwasu chlorowodorowego 3mol/L, a ten podstawowy roztwór wzorcowy można przechowywać przez 24 miesiące w temperaturze -20°C.*

3.7 Working standard solution of furosine: 0.1mL of stock standard solution is diluted to 10mL with 3mol/L hydrochloric acids olution, and 2µg/mL working standard solution of furosine is prepared. / *Roboczy roztwór wzorcowy furozyny: 0,1 mL podstawowego roztworu wzorcowego rozcieńcza się do 10mL z użyciem roztworu kwasu chlorowodorowego 3mol/L i przygotowuje roboczy roztwór wzorcowy furozyny 2µg/mL.*

4. Instrument and equipment / *Instrumenty i wyposażenie*

4.1 High performance liquid chromatography with UV detector / *Detektor wysokosprawnej chromatografii w ultrafiolecie*

4.2 Kjeldahl nitrogen analyzer / *Analizator azotu Kjeldahla*

4.3 C₁₈ solid-phase extraction (SPE) column: 500mg, Dikma/ *Kolumienka do ekstrakcji do fazy stałej C₁₈ (SPE): 500mg, Dikma*

4.4 Drying oven/ *Piec suszarniczy*

4.5 Heat-resistant test tube with screwed-on cap/ *Żaroodporna probówka z zakręcaną nakrętką*

5. Analytical procedure/ *Procedura analityczna*

5.1 Sample treatment / *Przetwarzanie próbek*



2mL of sample is absorbed and placed in a sealed heat-resistance test tube, and then 6mL of 10.6mol/L hydrochloric acid solution is added and completely mixed with it. The high purity nitrogen is slowly added to the test tube for 1min-2min and the test tube is sealed up, and then it is placed in the drying oven, and it is heated up and hydrolyzed for 23-24h at a temperature of 110°C. After it is heated up for about 1h, the test tube is slightly shaken. After heating is finished, the test tube is taken out from the drying box and filtered after cooling, and the filtrate is reserved for determination.

2mL of sample hydrolysate is absorbed to determine the content of protein in the sample solution.

C₁₈ column is connected to an SPE manifold, and 5mL of methanol and 10mL of water are used to activate the column successively so as to keep the column wet. 0.5mL of sample hydrolysate is absorbed for the extraction column and then slowly added into C₁₈ extraction column. 3mol/L hydrochloric acid solution is absorbed to elute the sample in the extraction column to 3mL. /

2mL próbki wchłania się i umieszcza w zamkniętej żaroodpornej probówce, następnie dodaje się 6mL roztworu kwasu chlorowodorowego 10,6mol/L i dokładnie miesza. Do probówki, przez 1min - 2min, powoli dodaje się azot o wysokiej czystości, zamyka probówkę, a następnie umieszcza ją w piecu suszarniczym, podgrzewa i hydrolizuje przez 23-24h w temperaturze 110°C. Po podgrzewaniu przez około 1 h probówkę należy lekko wstrząsnąć. Po zakończeniu podgrzewania probówkę wyjmuje się z komory suszenia i filtruje po schłodzeniu, a filtrat odkłada się w celu oznaczenia.

2mL próbnego hydrolizatu wchłania się w celu oznaczenia zawartości białka w roztworze próbnym.

Kolumnkę C₁₈ podłącza się do rury rozgałęznej SPE, a 5mL metanolu i 10mL wody wykorzystuje się sukcesywnie do aktywacji kolumnki tak, aby utrzymać kolumnkę w stanie mokrym. 0,5 mL próbnego hydrolizatu wchłania się do kolumnki ekstrakcyjnej, a następnie powoli dodaje do kolumnki ekstrakcyjnej C₁₈. 3mol/L roztworu kwasu chlorowodorowego wchłania się w celu wypłukania próbki w kolumnie ekstrakcyjnej do 3mL.



5.2 Reference conditions of instrument operation / Warunki referencyjne działania instrumentów

Chromatographic column: C18 chromatographic column: 5µm, 4.6×250mm
column temperature: 32°C

Eluent: 0.1% trifluoroacetic acid solution: methanol=95:5

Sample volume: 10µL

The content of furosine in the samples is determined according to the peak time and peak area of the standard substance of furosine. / Kolumna chromatograficzna: kolumnachromatograficznaC18: 5µm, 4.6×250mmtemperaturakolumny: 32°C

Eluent: roztwór kwasu trifluorooctowego0.1%: metanol=95:5

Objętość próbki: 10µL

Zawartość furozyny w próbkach oznaczana jest zgodnie z okresem i obszarem szczytu substancji podstawowej furozyny.

6. Expression of analysis results / Wyrażenie wyników analizy

$$w = \frac{b \times D}{m} \times 100$$

w- content of furosine per 100g of protein in the sample, unit: milligram (mg)

b- concentration of furosine in sample hydrolysate, unit: microgram per milliliter (µg/mL)

D- dilution ratio at determination (D=6)

m- concentration of protein in sample hydrolysate, unit: milligram per milliliter (mg/mL)

The computed result will be accurate to one digit after the decimal point. /

w- zawartość furozyny w 100 g białka w próbce, jednostka: miligram (mg)

b- stężenie furozyny w próbnym hydrolizacie, jednostka: mikrogram na mililitr (µg/mL)

D- współczynnik rozcieńczenia przy oznaczaniu (D=6)

m- stężenie białka w próbnym hydrolizacie, jednostka: miligram na mililitr (mg/mL)



Obliczony wynik będzie dokładny do jednej cyfry po przecinku.

7. Precision/ Precyzja

The absolute differences between the determined results of two independent tests under the conditions of repeat ability shall not exceed 5% of the arithmetic mean value.

/ Różnice bezwzględne różnice między oznaczonymi wynikami dwóch niezależnych badań w warunkach powtarzalności nie mogą przekraczać 5% wartości średniej arytmetycznej.