



## **Tabela potwierdzenia informacji rejestracyjnych przedsiębiorstwa produkcji importowanego mleka pasteryzowanego**

1. Podstawowe informacje na temat przedsiębiorstwa (wypełnia przedsiębiorstwo ubiegające się)

1.1 Przedsiębiorstwo produkcyjne

1.1.1 Nazwa zarejestrowana (rzeczywista jednostka produkcyjna):

1.1.2 Adres zarejestrowany (adres rzeczywistego zakładu produkcyjnego):

1.1.3 Numer rejestracji (w stosownych przypadkach):

1.1.4 Nazwisko i tytuł osoby do kontaktu:

Numer telefonu/telefonu komórkowego:

Faks:

E-mail:

1.2 Informacje na temat produktu, dla którego przedsiębiorstwo ubiega się o rejestrację:

1.2.1 Nazwa produktu:

1.2.2 Forma opakowania/specyfikacja/materiał opakowaniowy:

1.2.3 Temperatura przechowywania/okres przydatności:

1.2.4 Powiązane dane doświadczalne w okresie przydatności produktu:

(Należy wypełnić załączoną tabelę 1; należy podać przynajmniej 10 partii danych)



doświadczalnych).

### 1.3 Informacje o produkcji

1.3.1 Ogólna liczba bakterii w mleku surowym (zakres):

1.3.2 Liczba komórek somatycznych w mleku surowym (zakres):

1.3.3 Standardy akceptacji mleka surowego:

1.3.4 Sposoby sterylizacji:

- Długotrwała pasteryzacja w niskiej temperaturze (LTLT)
- Krótkotrwała pasteryzacja w wysokiej temperaturze (HTST)
- Inne techniki obróbki (nowe techniki takie jak filtracja membranowa).

Prosimy podać szczegóły.

1.3.5 Temperatura/czas pasteryzacji: (prosimy podać zmieniającą się krzywą temperatury/czasu pasteryzacji)

1.3.6 Liczba bakterii rezydualnych w mleku surowym o różnych ogólnych liczbach bakterii, poddanym pasteryzacji (prosimy wypełnić załączoną tabelę

2. Należy podać przynajmniej 10 grup danych doświadczalnych).

1.3.7 Nazwa, model i zdjęcie sprzętu do butelkowania (zdjęcie można załączyć na oddzielnej stronie)

### 1.4 Zobowiązania przedsiębiorstwa produkcyjnego

1.4.1 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 Do mleka pasteryzowanego, dla którego nasze przedsiębiorstwo ubiega



się o rejestrację, nie dodaje się żadnych obcych substancji chemicznych (np. środka konserwującego).

Nazwisko i tytuł przedstawiciela prawnego:

---

Podpis przedstawiciela prawnego oraz/lub pieczętka firmy: Data:

---

2. 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 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 Środki nadzoru właściwego organu administracji centralnej:

2.1.2 Środki nadzoru lokalnego wydziału nadzoru:

2.1.3 Środki nadzoru organizacji zewnętrznej (Urząd Certyfikacji HACCP)  
(w razie braku pozostawić pole puste)

Pieczęć właściwego organu kraju ubiegającego się:

Data:

## Załączona tabela 1 Dane doświadczalne okresu przydatności produktu

**Nazwa produktu: Data produkcji: Znak identyfikacyjny partii: Temperatura doświadczalna:**

Data minimalnej trwałości (dzień)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	.....
PH											
Kwasowość											
Barwa											
Smak i zapach											
Tekstura											
Ogólna liczba bakterii											
Bakterie grupy Coli											
Furozyna											

- Zaleca się uwzględnienie systemu Clean-In-Place (CIP) pasteryzatora jako jednostki, a produkty wytworzone pomiędzy 2 CIP zostaną oznaczone jako Partia 1.
- Zawartość furozyny zostanie wykryta tylko w pierwszym dniu badania okresu przydatności, a metodę badania przedstawiono w Załączniku: *Metoda oznaczania zawartości furozyny w mleku pasteryzowanym*.
- 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.
- 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.

**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										
Ogólna liczba bakterii w mleku surowym (jtk/ml)																				
Ogólna liczba bakterii po sterylizacji (jtk/ml)																				
Partia odpowiednich produktów gotowych																				
Ogólna liczba bakterii w produkcie gotowym (jtk/ml)																				

Uwaga: Ogólną liczbę bakterii bada się zgodnie ze Standardem GB4789.2-2010.



## Załącznik: Metoda oznaczania zawartości furozyny w mleku pasteryzowanym

### 1. Zakres

Metoda stosowana jest do oznaczania zawartości furozyny w mleku pasteryzowanym.

### 2. Zasada

Zasada badania: reakcja Maillarda wynikać będzie z procesu podgrzewania mleka, tak, aby białko i cukier mogły wytworzyć furozynę ( $\epsilon$ -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. Odczynnik i materiał

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 Metanol ( $\text{CH}_3\text{OH}$ ): chromatograficznie czysty, membrana filtracyjna  $0,45\mu\text{m}$  stosowana jest do filtracji metodą odgazowania próżniowego (VD).

3.2 Azot o wysokiej czystości: 99.99%.

3.3 Roztwór kwasu chlorowodorowego 3mol/L.

3.4 Roztwór kwasu chlorowodorowego 10.6mol/L.

3.5 Roztwór kwasu trifluorooctowego (chromatograficznie czystego): udział objętościowy wynosi 0.1%.

3.6 Podstawowy roztwór wzorcowy furozyny: substancję podstawową furozyny przygotowano jako podstawowy roztwór wzorcowy  $200\mu\text{g/mL}$  z użyciem roztworu kwasu chlorowodorowego 3mol/L, a ten podstawowy roztwór wzorcowy można przechowywać przez 24 miesiące w temperaturze  $-20^\circ\text{C}$ .

3.7 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 2 $\mu$ g/mL.

#### 4. Instrumenty i wyposażenie

4.1 Detektor wysokosprawnej chromatografii w ultrafiolecie

4.2 Analizator azotu Kjeldahla

4.3 Kolumnienka do ekstrakcji do fazy stałej C<sub>18</sub> (SPE): 500mg, Dikma

4.4 Piec suszarniczy

4.5 Żaroodporna probówka z zakręcaną nakrętką

#### 5. Procedura analityczna

##### 5.1 Przetwarzanie próbek

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 probówką 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.

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

##### 5.2 Warunki referencyjne działania instrumentów

Kolumna chromatograficzna: kolumna chromatograficzna C18: 5 $\mu$ m, 4.6 $\times$ 250mm temperatura kolumny: 32°C

Eluent: roztwór kwasu trifluorooctowego 0.1%: metanol=95:5



Objętość próbki: 10 $\mu$ L

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

6. Wyrażenie wyników analizy

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

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

b- stężenie furozyny w próbnym hydrolizacie, jednostka: mikrogram na mililitr ( $\mu$ g/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. Precyzja

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