

项目编号: 30456-2023-H

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称: 中科利君股份有限公司

审核体系: ☐ 质量管理体系 (QMS) ☐ 50430 (EC)

☐ 环境管理体系 (EMS)

☐ 职业健康安全管理体系 (OHSMS)

☐ 能源管理体系 (ENMS)

☒ 食品安全管理体系 (HACCP)

☐ 其他 _____

审核组长 (签字): 邝柏臣

审核组员 (签字): 陈丽丹, 李敬敬 (专家)

报 告 日 期 : 2023 年 06 月 10 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址: 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

电 话: 010-8225 2376

官 网: www.china-isc.org.cn

邮 箱: service@china-isc.org.cn



联系我们, 扫一扫!



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
☒ 管理体系审核计划（通知）书 ☒ 首末次会议签到表 ☒ 文件审核报告
☒ 第一阶段审核报告 ☒ 不符合项报告 ☐ 其 他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长： 邱柏臣

组 员： 陈丽丹 李敬敬（专家）



受审核方名称：

一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	邝柏臣	组长	审核员	2020-N1HACCP-1222 839	CIV-1,CIV-12,CIV-4,CIV-7,CIV-9
B	陈丽丹	组员	审核员	2021-N1HACCP-1246 137	
C	李敬敬	组员	专家	ISC-JSZJ-680 河北利君特医药业有限公司	CI-5,CIV-14

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	蒋瑞梅 (办公室主任) \ 宁翠丽 (生产部 厂长兼 HACCP 小组组长)	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**危害分析与关键控制点体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为 ☒ 单体系 ☐ 结合审核 ☐ 联合审核 ☐ 一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS 专项技术规范：

相关的 CNCA 专项技术规范 1：CCAA 0012-2014(CNCA/CTS 0018-2008A) 食品安全国家标准 营养
保健品生产企业要求



相关的CNCA专项技术规范2：CCAA 0016-2014(CNCA/CTS 0026-2008A) 食品安全国家标准 饮料生产企业要求；

d) 相关的法律法规：《食品安全法》、危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系认证要求 (V1.0)、《GB/T 29602-2013固体饮料》、GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范、GB 2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：

生产（卫生）规范 1：GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

生产（卫生）规范 2：GB 12695-2016 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范

生产（卫生）规范 3：GB 17405-1998 保健食品良好生产规范

产品执行的食品安全标准 1：GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料

产品执行的食品安全标准 2：GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2023年06月08日 下午至2023年06月10日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年11月02日至本次审核结束日。

审核方式：☒现场审核 ☐远程审核 ☐现场结合远程审核

1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

认证范围：

位于河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园 4 号厂房中科利君股份有限公司生产车间的固体饮料（果蔬固体饮料、蛋白固体饮料）、保健食品（片剂：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片、汤宝康牌维生素 C 咀嚼片、汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片、汤宝康牌螺旋藻片、汤宝康牌褪黑素片、汤宝康牌辅 Q10 片）、特殊膳食食品(补充蛋白类粉状（补充蛋白营养品）、其他特殊膳食食品：(运动后恢复类（运动后恢复营养品）、耐力类《耐力营养品》）、其他食品：乳酸菌菌粉的生产；

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）



注册地址：河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园 4 号厂房

办公地址：河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园 4 号厂房

经营地址：河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园 4 号厂房

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2023 年 06 月 06 日-2023 年 06 月 07 进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：

- 1) 一阶段问题项的整改情况；
- 2) 供方管理情况；
- 3) 关键控制点的控制措施执行情况；
- 4) 产品放行管理情况；
- 5) 致敏物质管理、食品欺诈、食品防护等

1.5.5 本次审核计划完成情况：

- 1) 审核计划的调整： ☒ 未调整； ☐ 有调整，调整情况：
- 2) 审核活动完成情况： ☒ 完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素
☐ 未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（03）项，涉及部门/条款：

01) 生产部 H3.3（10\16）、02) 生产部 H4.5、03) 供销部 H3.5

采用的跟踪方式是：☐ 现场跟踪 ☒ 书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限： 2023 年 06 月 20 日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在年月日前。

2) 下次审核时应重点关注：

食品防护、食品欺诈、虫害控制管理、计量器具管理、产品放行、内审、管理评审、前提方案/良好卫生规范的实施情况；

3) 本次审核发现的正面信息：



- 1) 受审核方依据危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准要求策划了公司食品安全管理体系。
- 2) 公司总经理、小组组长及各部门负责人等对体系较为重视；
- 3) 公司按照策划的时间开展了内审、管理评审、确认验证工作；
- 4) 审核周期内未发生重大的食品安全事故、未发生重大顾客投诉，监管部门来厂进行监督抽查，基本符合；
- 5) 公司组织机构设置、制定的管理方针及管理目标基本合理。公司在固体饮料、保健食品、特殊膳食食品、其他食品：乳酸菌菌粉产品生产资源方面配置基本充分合理，如转式压片机、多列背封包装机、粉碎机、沸腾制粒干燥机、旋转式制粒机、高速混合机等设施的配置；
- 6) 公司产品的食品安全特性控制基本符合，运行控制基本稳定，基本符合标准的要求。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

受审核方管理层对 HACCP 体系运行和认证活动较为支持，公司结合固体饮料、保健食品、特殊膳食食品、其他食品：乳酸菌菌粉生产过程，依据《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准策划了体系文件，包括《HACCP 管理手册》、《程序文件》、《HACCP 计划》、《良好卫生规范》、《制度汇编》等，基本符合标准要求，但现场抽查发现生产加工现场对虫害入侵的管控、对仓库储存管控比较薄弱，建议后期加强。

各部门管理人员对 HACCP 体系标准、公司策划的各类体系文件，通过公司组织的培训来提升理解，同时部门职责划分及实际工作运行，基本可以运用，能够在日常管理和生产加工过程运用管理体系工具、过程方法，对食品防护计划、食品欺诈、HACCP 计划确认验证、内部审核、管理评审基本可以应用，但深入程度还需要加强。

公司各部门自我发现问题、解决问题的机制在体系运行过程应用较好，总体体系的成熟度尚可。

2) 风险提示： ——

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：

——无

二、受审核方基本情况



1) 组织成立时间：2021 年 05 月 18 日 体系实施时间：2022 年 11 月 01 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照、食品生产许可证

3) 审核范围内覆盖员工总人数：65 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：——单班次

4) 范围内产品/服务及流程：

——工艺流程图如下：

01) 固体饮料（其他固体饮料：植物饮料）

包装材料验收→包装材料储存→内包材领用→内包材消毒

↓↓

原辅料验收→配料→干燥→内包材→贴标打码→外包装→成品检验→成品入库

02) 保健食品（片剂）：

包装材料验收→包装材料储存→内包材领用→内包材消毒

↓↓

原辅料验收→配料→成型→干燥→内包材→贴标打码→外包装→成品检验→成品入库

03) 特殊膳食食品：

包装材料验收→包装材料储存→内包材领用→内包材消毒

↓↓

原辅料验收→配料→成型→干燥→内包材→金探→贴标打码→外包装→成品检验→成品入库

04) 乳酸菌粉：

包装材料验收→包装材料储存→内包材领用→内包材消毒

↓↓

原辅料验收→配料→成型→干燥→内包材→贴标打码→外包装→成品检验→成品入库

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

该公司于 2022 年 11 月 01 日依据《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准要求建立了食品安全管理体系并发布了公司的体系文件，控制基本符合。

结合公司固体饮料、保健食品、特殊膳食食品、其他食品：乳酸菌菌粉的生产加工过程策划了管理手册、HACCP 计划、前提方案、程序文件、记录表单等，策划的主要内容如下：

1)组织的内外部环境、相关方需求及合规义务的策划和管理：

公司总经理为证实其对 HACCP 体系的领导作用和承诺，实施了一系列活动，包括对公司 HACCP 体系的有效性承担最高责任、确保结合公司的战略决策制定公司的食品安全方针和食品安全目标、确保提供各



项资源并可用、确保各级员工关注食品安全问题，鼓励有效的内部报告，支持并确保 HACCP 体系的要求与企业的运营管理相整合，在公司内部通过培训、会议、文件发放等方式推行企业的食品安全文化，支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用，收集了相关的法律法规，并通过教育、宣传、培训、文件发放等方式使组织的员工理解满足与食品安全相关的法律法规、标准及相关方需求和期望的重要性等，定期对体系适宜性、充分性、有效性进行正式评审，以评价达到目标的程度。基本符合标准要求。

通过询问和交谈了解到，公司总经理及各主要负责人员均在食品相关行业工作多年，食品制造企业方面的技术和经验丰富，有一定的食品安全管理意识，有较为强烈的通过体系实施来提升内部管理的能力，在确保提供安全放心产品的基础上，确保顾客满意为基本原则，通过组织各部门策划一系列活动来证实已达到在建立和实施食品安全体系所做出的承诺。

提供《外来文件清单》，抽查基本覆盖了体系认证范围覆盖的产品类别，如食品召回管理办法、食品安全法、食品生产许可管理办法、《GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、《GB 4789.35-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验》、《GB13432-2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》等。

查《组织的内部、外部因素清单》中，内部因素：人员状况：采购人员、销售人员、生产人员、质检管理人员等配置基本齐全。外部因素：竞争力：实惠的服务价格，提高产品销售竞争力。

企业变更的策划：公司初次导入体系，暂未发生变更。

2)管理体系应用策划情况

该公司按照《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准策划了公司的食品安全管理体系（含 HACCP 体系，本文统称为食品安全管理体系），形成了《管理手册》、程序文件、GHP 良好卫生规范、HACCP 计划、《规制度文件汇编》等体系文件，支持公司食品安全管理体系各过程的运行，并持续改进，确保其有效性。

该公司确定的管理体系体系认证的范围为：

H：位于河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园 4 号厂房中科利君股份有限公司生产车间的固体饮料

（其他固体饮料：植物饮料）、保健食品（片剂：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片、汤宝康牌维生素 C 咀嚼片、汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片、汤宝康牌螺旋藻片、汤宝康牌褪黑素片、汤宝康牌辅 Q10 片）、特殊膳食食品（补充蛋白类粉状（补充蛋白营养品）、其他特殊膳食食品：（运动后恢复类（运动后恢复营养品）、耐力类《耐力营养品》）、其他食品：乳酸菌菌粉的生产；

管理体系范围包含在《HACCP 管理手册》中，以文件形式下发，该范围包括了体系所覆盖的产品类别、



运行过程及场所；外包过程：无。在国内销售，少部分产品通过经销商出口到国外。

结合公司经营特点，该企业位于食品链相关过程的生产加工过程。

3) 公司管理方针的适宜性、有效性

公司于 2022 年 11 月 01 日发布了经总经理批准的食品安全管理体系管理方针：

遵纪守法，诚信务实，食品安全，预防污染，科学管理，品质至上，顾客满意，持续改进。

管理方针包含在管理手册中。总经理李正尚的介绍了制定管理方针的意向，阐述了管理方针的含义；管理方针通过办公会议、专题学习、培训、墙报、内部文件及其他方式，加深各部门员工对食品安全方针的认识、理解与沟通，并加以落实。通过宣传单、标识牌、合同、标书、文件的方式使食品安全方针便于相关方获取，让相关方了解和认同公司对 HACCP 体系的承诺。

管理方针适宜组织的宗旨和环境，能为食品安全管理体系管理目标的制定提供框架，包括满足适用要求及持续改进的承诺。

4) 组织结构、职责分工和履行情况

按照管理体系标准要求和企业实际生产管理情况，该组织设置了领导层、食品安全小组、生产部、质检部、供销部、办公室部门；按照职能分配表，明确了各部门工作职责；现场查核相关职责文件的规定，基本合理，充分，基本满足管理体系运行的需要。

经现场询问，各部门对管理职责基本掌握，并能在工作中很好的履行。

5) 目标的实施和考核情况

公司在《HACCP 管理手册》2.4 条款中规定了公司管理目标。建立的文件化管理目标与管理方针一

致，为实现总食品安全目标而建立了各层级食品安全目标，管理目标具体、有针对性、可测量并且可实现。

提供了《目标指标考核表》，查公司管理目标及其测量方法以及实现评价情况如下：

食品安全目标：

食品安全事故发生率为 0

顾客满意度 $\geq 90\%$

产品出厂检验合格率 100%

目标分解到相关部门，并对目标完成情况进行统计。提供了《目标指标考核表》，编制：宁翠丽，批准：

李正尚，日期：2022.11.01，审核周期内目标已完成，2023.06 月份目标正在实施中。

6) 法律法规的识别及获取情况



公司识别了相关的法律、法规、标准及规范，提供了《法律、法规及其它要求清单》，包括中华人民共和国食品安全法、SC 审查细则、固体饮料、保健食品、特殊膳食食品、其他食品：乳酸菌菌粉产品标准 GB/T29602-2013《固体饮料》、GB 12695-2016 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范、GB 17405-1998 保健食品良好生产规范、GB14881、管理体系标准等。法律法规和标准的识别基本充分。

组织已将相关的标准发放到相关使用部门，并通过培训、会议、文件发放等方式对法规标准进行培训，各职能部门能充分了解法规的最新要求，法规的获取和沟通基本有效。

7) 食品安全管理体系中安全产品实现的策划情况

企业提供《HACCP 计划》，工艺流程图如下：

01) 固体饮料（其他固体饮料：植物饮料）

包装材料验收→包装材料储存→内包材领用→内包材消毒

↓↓

原辅料验收→配料→干燥→内包材→贴标打码→外包装→成品检验→成品入库

02) 保健食品（片剂）：

包装材料验收→包装材料储存→内包材领用→内包材消毒]

↓↓

原辅料验收→配料→成型→干燥→内包材→贴标打码→外包装→成品检验→成品入库

03) 特殊膳食食品：

包装材料验收→包装材料储存→内包材领用→内包材消毒]

↓↓

原辅料验收→配料→成型→干燥→内包材→金探→贴标打码→外包装→成品检验→成品入库

04) 乳酸菌粉：

包装材料验收→包装材料储存→内包材领用→内包材消毒]

↓↓

原辅料验收→配料→成型→干燥→内包材→贴标打码→外包装→成品检验→成品入库

对于需要使用厂房设施、环境卫生、清洁消毒、设备设施管理、采购、验收、仓储、虫鼠害管理等进行了规定要求，具体形成了《良好卫生规范》、《HACCP 计划》、《各类制度》等控制要求，组织结合实际生产情况策划和开发了实现安全产品所需的过程，策划基本能确保生产所做的各项前期策划安排。策划基本合理。

公司在《HACCP 管理手册》中规定了前提计划的策划要求，并形成了保留了相关文件，包括《良好卫



生规范》、《人力资源控制程序》、《设备设施维护控制程序》、《过敏原控制程序》、《食品欺诈预防控制程序》等，基本满足手册中的规定要求。

生产（卫生）规范 1： GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范；

生产（卫生）规范 2： GB 12695-2016 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范；

生产（卫生）规范 3： GB 17405-1998 保健食品良好生产规范；

内容包括厂区及周边卫生环境、厂房和车间、仓库管理、空气和水质、包装材料、废弃物、设备维护、交叉污染控制、清洁消毒、虫害控制、员工健康与卫生及工作服管理、场所巡检、返工、运输储存、来访者、培训等。基本符合标准对策划的要求。

——食品安全小组/HACCP 小组针对固体饮料、保健食品、特殊膳食食品、其他食品：乳酸菌菌粉产品产品生产所使用的原料、包装材料等进行了特性识别，包括名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性、来源、生产、包装、储藏、运输和交付方式、接收要求等。

现场抽查：

现场抽查：碳酸钙特性描述——产地（江西）、化学特性游离碱：通过试验；镁和碱金属： $\leq 1\%$ ；干燥减重： $\leq 2.0\%$ ；钡： $(\text{mg/kg}) \leq 300$ ；镉： $(\text{mg/kg}) \leq 2.0$ ；氟： $(\text{mg/kg}) \leq 50$ ；砷： $\text{mg/kg} \leq 3.0$ ；铅： $\text{mg/kg} \leq 3.0$ ；汞： $\text{mg/kg} \leq 1.0$ ；铝：/）、生产方式（加工）、交付方式（袋装送货上门）、过敏原（否）等，基本符合；

另抽查麦芽糊精、乳酸菌菌粉、铝箔袋、包装盒的特性描述，控制方式基本相同。

——对终产品特性进行了描述，包括：名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性；加工方式；包装、储藏、运输方式、交付方式等信息。抽查：乳酸菌菌粉：菊粉、植脂末、低聚甘露糖、低聚木糖、赤藓糖醇、低聚半乳糖、棉籽低聚糖、青春双歧杆菌 BQ-G50、短双歧杆菌 BB-G95、长双歧杆菌 BL-G301、副干酪乳杆菌 JLPF-176、植物乳杆菌 Lp-G18、罗伊氏乳杆菌 LR-G100、鼠李糖乳杆菌 Lr-G14、约氏乳杆菌 LJ-G55、牛初乳粉冻干粉、加工方式（混合加工）、包装方式（纸盒装，固体）等，基本充分。

——对终产品、固体饮料、保健食品、特殊膳食食品、其他食品：乳酸菌菌粉特性进行了描述，包括：名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性；加工方式；包装、储藏、运输方式、交付方式等信息。



现场抽查；汤宝康牌钙维生素D咀嚼片：化学特性灰分：24.1、维生素D 3.7、钙 140、铅 未检出（ $\leq 1.6\text{mg/kg}$ ）、总砷未检出（标准 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ ）、菌落总数 < 10 （n: 5, c: 2, m: 10^4 ; M: 10^5 ）、大肠菌群 < 10 （n: 5, c: 2, m: 10; M: 10^2 ）、沙门氏菌未检出（不得检出）、加工方式（混合加工）、包装方式（聚乙烯瓶（含盖））等，基本充分；

现场抽查；多元高骨胶原软骨钙(其他特殊膳食食品: (运动后恢复类 (运动后恢复营养品))：感官：无异常、标签：标签标识齐全；净含量：1g*60片；水分：3.56(≤ 5)维生素D 8(1.5-10)、维生素C 64(1.5-10)、维生素B1 1.10(0.2-4)、维生素B2 0.56(0.2-2)、铅 未检出($\leq 0.5\text{mg/kg}$)、总砷未检出（标准 $\leq 0.5\text{mg/kg}$ ）、菌落总数 < 50 （n: 5, c: 2, m: 10^4 ; M: 10^5 ）、大肠菌群 $< 10 < 10 < 10 < 10 < 10$ （n: 5, c: 2, m: 10; M: 10^2 ）、沙门氏菌未检出（ $\leq 0/25\text{g}$ ）、金黄色葡萄球菌未检出（ $\leq 0/25\text{g}$ ）、加工方式（混合加工）、包装方式（铝箔袋/纸盒）等，基本充分；

一阶段问题清单：现场观察发现生产加工用水为纯化水，在《HACCP计划》中未识别及描述，二阶段验证已基本整改，符合要求。

预期用途主要为食用，批发商及普通大众。

主要的食用方式为一冲调或者按顾客需求进行，固体饮料（植物固体饮料）：24个月、保健食品（片剂）：24个月）、特殊膳食食品(补充蛋白类粉状（补充蛋白营养品）、其他特殊膳食食品: (运动后恢复类 (运动后恢复营养品)、耐力类《耐力营养品》)、其他食品：乳酸菌菌粉的保质期：24个月，不涉及易受伤害群体等，基本符合。

按照工艺流程进行生物性危害、物理性危害、化学性危害、致敏物质，并明确了控制措施，形成了《危害分析单》。

——提供了《HACCP计划》，查《危害分析工作单》，具体包括了原辅材料储存、拆包、配料、混合、内包装消毒、内包装等过程。危害分析的步骤与流程图基本一致。

抽 CCP1 原料验收验收过程危害分析，包括显著性判断：识别了生物危害（无）、物理危害（外来异



物的带入（金属碎片、砂石、玻璃碎片）等——非显著危害），化学危害（农残、重金属等——显著危害），确定的控制措施为“核查产品质保书、年度第三方外检报告，进货检验。”，并确定采用 CCP 点进行控制，基本合理。

另抽拆包、配料、混合、内包装消毒的危害分析及控制措施制定基本合理。

公司根据《危害分析控制程序》的危害评价准则和危害分级评价方法进行了危害评估，制定了控制措施，经过对生产过程的危害分析及评价，确定了 CCP 点及监控程序、纠偏行动如下：

01) 固体饮料（其他固体饮料：植物饮料）

(1) CCP	(2) 显著危害	(3) 预防措施的关键极限值	监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 什么	(5) 如何	(6) 频率	(7) 人员			
CCP1 原料验收	重金属、农残等超标	GB2762 标准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方； 2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求	1、供方来源 2、外检报告	查核供方和外检报告	每批每年	检验员，技术人员	拒收	采购验收记录	记录审核，核对报告

(2) CCP	(2) 显著危害	(3) 预防措施的关键极限值	监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 什么	(5) 如何	(6) 频率	(7) 人员			
CCP2 内包	微生物污染导致超标	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min 每批次检测微生物指标	消杀时间，微生物限度	查看消杀时间，查看微生物指标	每批	检验员，操作人员	报废，或经检验合格后可投入使用	内包材及臭氧发生器消杀记录；微生物检测记录	每天对消杀记录进行审查；每批次对微生物记录进行检查

02) 保健食品（片剂：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片、汤宝康牌维生素 C 咀嚼片、汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片、汤宝康牌螺旋藻片、汤宝康牌褪黑素片、汤宝康牌辅 Q10 片）

(1) CCP	(2) 显著危害	(3) 预防措施的关键极限值	监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 什么	(5) 如何	(6) 频率	(7) 人员			



CCP1 原料验收	重金属、农残等超标	GB2762 标准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方； 2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求	1、供方来源 2、外检报告	查核供方和外检报告	每批每年	检验员，技术人员	拒收	采购验收记录	记录审核，核对报告
--------------	-----------	--	------------------	-----------	------	----------	----	--------	-----------

(2) CCP	(2) 显著危害	(3) 预防措施的关键限值	监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 什么	(5) 如何	(6) 频率	(7) 人员			
CCP2 内包	微生物污染导致超标	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min 每批次检测微生物指标	消杀时间，微生物限度	查看消杀时间，查看微生物指标	每批	检验员，操作人员	报废，或经检验合格后可投入使用	内包材及臭氧发生器消杀记录；微生物检测记录	每天对消杀记录进行审查；每批次对微生物记录进行检查

03 特殊膳食食品(补充蛋白类粉状（补充蛋白营养品）、其他特殊膳食食品：(运动后恢复类（运动后恢复营养品）、耐力类《耐力营养品》）

(1) CCP	(2) 显著危害	(3) 预防措施的关键限值	监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 什么	(5) 如何	(6) 频率	(7) 人员			
CCP1 原料验收	重金属、农残等超标	GB2762 标准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方； 2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求	1、供方来源 2、外检报告	查核供方和外检报告	每批每年	检验员，技术人员	拒收	采购验收记录	记录审核，核对报告

(2) CCP	(2) 显著危害	(3) 预防措施的关键限值	监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 什么	(5) 如何	(6) 频率	(7) 人员			
CCP2 内包	微生物污染导致超标	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min	消杀时间，微生物限度	查看消杀时间，查看微生物指标	每批	检验员，操作人员	报废，或经检验合格后可投入使用	内包材及臭氧发生器消杀记录	每天对消杀记录进行审查；每批次对微生物记录



	标	每批次检测微生物指标						录;微生物检测记录	进行检查
金探	金属异物危害	制定依据: 行业经验 CL 值: 大于 Fe ϕ 1.0mm, SUS ϕ 1.5mm 的不得通过	产品异物/金属探测异响	由金属探测仪连续不断的对产品监视	每包成品过金探;	操作人员	立即停机并调整金属探测仪	金属探测仪记录	上午下午分别对金属探测仪进行一次校准; 食品安全小组组长定期对记录复核。

04) 其他食品: 乳酸菌菌粉

(1) CCP	(2) 显著危害	(3) 预防措施的 关键极限值	监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 什么	(5) 如何	(6) 频率	(7) 人员			
CCP1 原料验收	重金属、农残等超标	GB2762 标准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方; 2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求	1、供方来源 2、外检报告	查核供方和外检报告	每批每年	检验员, 技术人员	拒收	采购验收记录	记录审核, 核对报告

(2) CCP	(2) 显著危害	(3) 预防措施的关键 极限值	监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 什么	(5) 如何	(6) 频率	(7) 人员			
CCP2 内包	微生物污染导致超标	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min 每批次检测微生物指标	消杀时间, 微生物限度	查看消杀时间, 查看微生物指标	每批	检验员, 操作人员	报废, 或经检验合格后可投入使用	内包材及臭氧发生器消杀记录; 微生物检测记录	每天对消杀记录进行审查; 每批次对微生物记录进行检查

基本满足标准要求。

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

(需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述, 其中 FH 应包括使用危害分析的方法和对食品职业健康安全小组的评价意见; H 体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价)

1) 前提方案/良好卫生规范管理情况



组织策划了《良好卫生规范》，包括对厂区及周边环境卫生、厂房和车间、仓库管理、空气和水质、包装材料、废弃物、设备维护、交叉污染控制、清洁消毒、虫害控制、员工健康与工服管理、场所巡检、返工、运输储存、来访者、培训等进行了规定，基本符合标准要求。

公司坐落于河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园 4 号厂房，环境优美，周边无化工厂、垃圾填埋等物理、化学、生物性污染源。组织所使用的原料来自合格供方，见市场部审核记录；

厂区内水泥道路硬化，路面清洁，排水通畅，环境整洁，生产车间布局基本合理，基本配套设施较为齐全，员工洗手更衣等工作设施基本齐全。

空气和水的管理：生产车间加工用水为纯化水，食品加工用水的水质应符合生活饮用水卫生标准。食品对加工用水水质有特殊要求的，应符合相应规定。——直接加入到产品中的生产用水，通过砂滤、碳滤，反渗透等方式进行净化，日常的水质由质检部负责。查第三方水质检测报告：水质外检报告见 HACCP 结论：基本符合要求。

对空气无特殊要求。

生产车间：常规车间更衣室较为简单，基本配置衣帽间、换鞋、储物柜，洗手采用免洗手消毒液控制；有机车间配置有洗手设施（感应水龙头）、免洗手消毒液、更衣室、紫外线消毒等设施，基本齐全。

设备摆放整齐，台面清洁，工器具主要是塑料周转框、不锈钢材质的桶，容器清洁，放置整齐。

车间生产管理：生产加区主要对混合剂粒干燥、秤料间、内包装、压片间、原料暂存间进行分车间管控；

现场观察常规车间：有：原料仓储区、包材仓储区、生产区、成品区，基本有分区管理；每日进行清理，现场观察基本整洁；查看配料室混合制粒干燥间，6 月 06 日现场正在进行多元骨胶原软钙混合制粒干燥加工，现场发芽区有正在制粒干燥的原料，工人定时进行检查，查看沸腾干燥机是否正常，过程是否正常，有无异常情况。

查汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片过程会按照产品规格名称、片剂的重量来确定原料及原料数量：查产品 20230101，生产日期 2023.01.10，原料名称：碳酸钙 86.88kg、D-氨基葡萄糖盐酸盐 64.86kg、玉米淀粉 54.28kg 等 6 种配料，编写：刘世威，审核人：宁翠丽；

原料现场抽查 2023-06-06 投料：多元骨胶原软骨钙 1500kg、二型胶原蛋白 100kg，符合要求，添加人：王刚花；

现场观察加车间：分为原料仓储区、包材仓储区、生产区、成品区，分区进行管理，现场观察地面基本清洁干净，现场地面硬化，基本干净；06 月 06 日现场王刚花正在进行有的多元骨胶原软骨钙、二型胶原蛋白投料工作，有 2023-06-06 投料的多元骨胶原软骨钙、二型胶原蛋白正在进行混合制粒，空间温度为 20℃，湿度 46RH%。抽查：2023.04 外包间：空间温度 23℃，湿度 49RH%

一阶段问题：原料、添加剂仓库的不合格品退货区未进行标识；二阶段未整改见不符合项。

包装材料：产品包装材料按照产品不同，包装不同，如固体饮料一般使用 PE 袋；保健食品片剂使用口服固体药用高密度聚乙烯瓶。每天使用前，通过杀菌消毒后进入内包间使用，提供了内包材消毒记录，抽 2023-05-31 固体饮料、保健食品生产所用塑料袋的《内包材消毒记录》，记录了消毒数量：密度聚乙烯瓶 8050 个，高密度聚乙烯瓶盖 8050 个，铝箔膜 115kg，消毒时间：30min，消毒人：李丽花，审核人：宁翠丽，基本符合。

提供有《传递窗（缓冲间）使用记录》，日期 2022.11.13~2023.03.23，查 2023.03.23 使用时间：开启时间：8：10，8.5h，记录人：王刚花



虫鼠害防治：生产车间安装有虫鼠害防治措施，在加工间入口处安装有诱捕式灭蝇灯，入口处安装有风幕，每天对加工现场进行虫害检查，提供有《灭蚊蝇灯使用记录表》时间：2023.04.1-20日，查2023.04.01开启时间：07:14，关闭时间：19.32操作人：路艳章，每天检查一次，未见鼠迹，虫害为内部消杀，目前公司虫鼠害防治措施方法是有效的，基本符合。

组织所涉及的废弃物较为简单，主要为主要是生产过程中产品的边角废弃料等。——现场使用的75%酒精喷壶，有简易标识，已与企业沟通使用的规范性；生产废弃物和办公垃圾有集中的放置点，定期清送至魏县环卫所，由其统一进行管理。公司自有车辆配送废弃物至环卫所指定位置，提供有每日使用完毕后进行清洁，现场观察到：生产过程产生的废水，废水统一纳管由当地污水处理站处理。当地生态管理部对排污情况进行实时动态监控。未发生超标的情况。

生产车间内垃圾桶带盖，每天加工结束进行清理，按照垃圾分类进行管理。

提供了《每日食品安全检查记录》，检查项目包括：生产环境条件（厂区、车间、设施、设备等）、进货查验（进货查验索证索票齐全，按照公司原辅料验收流程作业，相关记录准确完成）、贮存及交付控制（按照要求进行相适应的仓储、运输及交付控制）等项目，有检查人/负责人签名。抽2023-05-31日，上述项目检查符合，检查人：蒋瑞梅。

提供有《洁净区工作服、工作鞋清洗记录》，车间级别：十万级，洁净工作服20套，洁净鞋20双；记录有洁净服工作洗涤时间次数、洁净鞋洗涤时间次数，清洗日期2023.04.21有效期：2023.04.23，记录符合要求；

生产加工人员上班经洗手消毒后进入车间操作，每日入厂前进行卫生检查，提供有《员工每日卫生检查表》，检查内容包括是否有健康证、指甲毛发、工作服等项目，检查人：蒋瑞梅；抽查2023-05-17至2023-06-04，未见异常。

各车间，提供有洁净区地漏清洁消毒记录，抽查2023年03月23日，区域：混合制粒干燥间、总混间，显示使用新洁尔灭，使用消毒剂用量：200ml,清洗消毒人：吴青梅，检查人：高小丽；

地面以含氯消毒液（二氧化氯消毒粉）为主，空间主要以臭氧消毒为主；提供有《场所消毒记录》，操作人：李丽花，未能提供消毒液配置、有效率检测记录，已现场沟通整改，抽查2023.06.05，显示使用二氧化氯消毒粉，操作人：蒋瑞梅。抽查《臭氧使用记录》时间：2023-05-31消毒时间49min,操作人：蒋瑞梅，各车间的新风系统统一



使用、提供有《工作服、工作鞋清洗、发放记录》，抽查清洗 2023.02.27，有效期至 2023.03.01，洁净工作服、洁净鞋清洗 编号 11、12、13、14、15、16、17、18，班次：白班； 车间级别：十万级，未记录操作人，已现场沟通员工健康及培训管理情况见办公室审核记录。

返工品管理，现场查看生产加工过程中加工设备有清洗状况过程，对出现的废边角废弃料，直接作为废弃物处理。询问目前生产过程中没有发生不合格的情况，也没有发生不合格品返工的情况。

化学品管理情况：主要是 84 消毒液及免洗手液、75%酒精，提供有《消毒剂发放记录》，抽查 2023-01-30，消毒剂 300ml，领取人：王丽红，符合要求。

良好卫生规范中对外来人员管理进行了规定。提供有《外来人员登记表》，进入生产车间主要通过安全告知进行，建议后期规范，现场沟通。

生产过期管理主要涉及相关过程环节分别是：生产指令、配料、净化车间清场记录、清场合格证、主要原辅料验收报告及记录、退料单、配料岗位生产记不、清场记录、清场合格证、混合岗位生产、内包岗位生产、装量自检、外包、请验单、成品检验。

良好卫生规范中对外来人员管理进行了规定。提供有《外来人员登记表》，进入生产车间主要通过安全告知进行，建议后期规范，现场沟通。

查 2023.04.03 日生产：A 汤宝康牌螺旋藻片批号 20230401 起始时间：08：08 1.0g/片 查看设备使用日志，使用：电子秤、槽型混合机、摇摆颗粒机、沸腾干燥机、三维混合机、压片机、电子天平、电磁感应铝箔封口机、高速直线式理瓶机、高速全自动电子数粒机、高速直线式旋盖机、喷码机，操作人：栗俊红；

查 2023.01.21 日生产：汤宝康牌维生素 C 咀嚼片 1.0g/片 批号 20230101 起始时间：08：20 查看设备使用日志，使用：振动筛、电子台秤、V 型混合机、三维混合机等，操作人：王刚花；

查 2023.01.10 生产：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片 0.85g 批号：20230101 使用设备：电子台秤、粉碎机、振动筛分进滤机、电子天秤、摇摆颗粒机、槽型混合机等，操作人：王刚花

操作前进行设备基本情况确认：设备部件齐全、清洁消毒、有效期内、空转情况正常 确认人：王志峰；
生产现场管理基本符合要求。

2) 设计和开发管理情况：

在《HACCP 管理手册》3.4 条对设计和开发进行了说明，对设计开发过程进行了管理。

本公司根据法律法规和顾客要求进行固体饮料、保健食品、特殊膳食食品、其他食品：乳酸菌菌粉产品的生产，由于产品生产工艺成熟稳定，对 HACCP 标准的 3.4 条款“产品设计和开发”使用较少。

询问审核周期内，没有发生新产品研发的情况。



3) 采购管理情况：

公司在《HACCP 管理手册》3.5 条款进行了规定，并策划了《采购控制程序》、《GHP 良好卫生规范》；

采购过程控制：对合格供方的筛选及评定，主要由总经理及供销部负责，在确定的合格供方后，供销部负责对所有产品的采购，对采购产品的质量、食品安全特性和供应的及时性等负责。同时向供方索取资质及相应的产品合格证明文件等。

提供《合格供方名录》43 家，包括原辅料、添加剂（水解胶原蛋白、抗坏血酸、维生素 D、螺旋藻粉、褪黑素、辅酶 Q10、乳酸菌粉、蔬果植物酵素粉、轻质碳酸钙、乳清蛋白粉等）、包材（干燥剂、塑料瓶、铝箔膜等），但未包含酒精、洗手液、金银花、蒲公英的供方信息。见不符合项 03

辅酶 Q10、抗坏血酸供方：黑龙江新和成生物科技有限公司，《营业执照》编号：91231200MA19MCQPXP；《药品生产许可证》编号：黑 20190231

抽查辅酶 Q10 检测报告：DLF23-000400.001 检测指标：总砷、铅、镉、总汞、菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌等 检测日期 2023.02.01 生产商：黑龙江新和成生物科技有限公司，检测机构：通标标准技术服务有限公司大连分公司，检测结果：符合要求。

食品添加剂 维生素 C（抗坏血酸） 检测报告：QD-W23010868 检测指标：砷、铅、铁、铜、总汞、镉、菌落总数、霉菌、沙门氏菌等 检测日期 2023.02.02 委托商：黑龙江新和成生物科技有限公司，检测机构：中谱安信（青岛）检测科技有限公司，检测结果：符合要求。

轻质碳酸钙 供方：江西明缘高新材料有限公司，《营业执照》编号：91361181744288078R；《食品生产许可证》编号：SC20136118100050

抽查 食品添加剂轻质碳酸钙 检测报告：GZF23-002842-01 生产商：江西明缘高新材料有限公司 检测指标：砷、钡、氟、铅、镉、汞等 检测机构：通标标准技术服务有限公司广州分公司 检测日期：2023.02.15 检测结果：符合要求。

褪黑素 供方：河北维达康生物科技有限公司，《营业执照》编号：91130607MA0G94MJ79；《药品生产许可



证》编号：冀 20230003;

抽查 褪黑素 检测报告：No:KQF1122430 生产商：河北维达康生物科技有限公司 检测指标：铅、总砷、总汞、菌落总数、霉菌、大肠菌群、沙门氏菌等 检测机构：国家轻工业食品质量监督检测天津站 检测日期：2022.12.07 检测结果：符合要求;

螺旋藻粉供方：福清市新大泽螺旋藻有限公司 《营业执照》编号：9135018115491987XQ 《食品生产许可证》编号：SC11335018100161;

抽查 钝顶螺旋藻粉 检测报告：(2023) MJHY-X10049 检测时间：2023.01.16 生产商：福清市新大泽螺旋藻有限公司 检测机构：福建省产品质量检验研究院 检测指标：铅、镉、总汞、总砷、菌落总数、大肠菌群、霉菌、沙门氏菌等，检测结果：符合要求。

胶原蛋白肽供方：湖南伍星生物科技有限公司 《营业执照》编号：91431321785361817L 《食品生产许可证》编号：SC12743132100240;

抽查 胶原蛋白肽 检测报告：No. WHF22-004568-04 生产商：湖南伍星生物科技有限公司 检测机构：通标标准技术服务股份有限公司武汉分公司 检测时间：2022.06.16 检测指标：灰分、镉、铅、总砷、总汞、铬、菌落总数、大肠菌群等，检测结果：符合;

左旋肉碱供方：辽宁科硕营养科技股份有限公司 《营业执照》编号：91210500676864204E 《食品生产许可证》编号：SC23221050600028;

抽查 左旋肉碱 检测报告：W022061006448 生产商：辽宁科硕营养科技股份有限公司 检测机构：上海市质量监督检验技术研究院 检测时间：2022.06.27 检测指标：铅、砷、氯化物、PH 等，检测结果：符合;

大豆肽粉供方：广州合诚实业有限公司 《营业执照》编号：91440101751993090E 《食品生产许可证》：SC12237142400629;

查 大豆肽粉 检测报告：A2220414681101001C 生产商：广州合诚实业有限公司 检测机构：青岛市华测检测技术有限公司 检测时间：2022.10.09 检测指标：总汞、铅、总砷、菌落总数、大肠菌群、霉菌、沙门氏菌、黄曲霉毒素 B1 等，



结果：符合；

乳酸菌菌粉 供方：均瑶润盈生物科技（上海）有限公司 《营业执照》编号：91310000792786039L 《食品生产许可证》编号：SC12731011800321；

抽查 乳酸菌粉 检测报告：2022-W-5898 生产商：润盈生物工程（上海）有限公司 检测机构：上海德诺产品检测有限公司 检测时间：2022.08.31 检测指标：铅、砷、霉菌、大肠菌群、沙门氏菌等，检测结果：符合；

金银花粉、蒲公英粉 供方：拓丰粉体技术（昆山）有限公司 《营业执照》编号：91320583MA1NDHFB29 《食品生产许可证》编号：SC10632058301467；

金银花粉、蒲公英粉的供方控制主要索要出厂检验报告以及公司原料验收时自测微生物指标为主，供方称无型式检验要求，审核关注。

金银花粉 出厂检验报告，生产日期：2022.12.27，有效期：2024.12.26，检测指标：农药残留、砷、铅、汞、菌落大肠菌群、霉菌、沙门氏菌等，检测结果：符合；

蒲公英粉 出厂检验报告，生产日期：2023.04.02，有效期：2025.04.01，检测指标：农药残留、砷、铅、汞、菌落大肠菌群、霉菌、沙门氏菌等，检测结果：符合。

铝箔膜供方：安徽优信包装有限公司 《营业执照》：91340207MA2UU21L56 《全国工业产品许可证》：皖XK16-204-01338

抽查 多层复合食品包装袋 检测报告：皖质检字第 2022-SL-1080 生产商：安徽优信包装有限公司 检测机构：国家高分子材料质量检验检测中心 检测时间：2022.07.01 检测指标：溶剂残留量、甲苯二胺、高锰酸钾消耗量、铅、浸泡液等，检测结果：合格。

干燥剂供方：东莞市纵泰干燥剂有限公司 《营业执照》编号：91441900MA51UUK42Q

抽查 硅胶干燥剂 检测报告：A2230048382101002E 委托方：东莞市纵泰干燥剂有限公司 检测机构：华测检测认证集团股份有限公司 检测时间：2023.02.17 检测指标：镉、铅、汞、六价铬。多溴联苯等，检测结果：未检出。



塑料瓶供方：安阳合和塑胶有限责任公司 《营业执照》编号：914105057751255380 药包材许可证编号：国药包字 20120442;

抽查 口服固体药用高密度聚乙烯瓶 检测报告：YB202100125 委托方：安阳合和塑胶有限责任公司 检测机构：河南省食品药品检验所 检测时间：2021.10.26 检测指标：重金属、不挥发物、细菌数、霉菌酵母菌数、大肠埃希菌、异常毒性等，检测结果：符合。经查，药包材无型式检验要求，注册检验五年一次，已沟通，下次审核关注。 出厂检验报告：编号 C2301001，报告日期：2023.01.20，检测指标：重金属、不挥发物、微生物限度、异常毒性等，检测结果：符合规定;

另抽查山梨糖醇的供方飞雪（临沂）生物科技有限公司、谷氨酰胺的供方通辽梅花生物科技有限公司、维生素 B1 的供方江西天新药业股份有限公司、维生素 B2 的供方赤峰制药股份有限公司、乳清蛋白粉的供方广州德力高进出口贸易有限公司，控制方式与上述结论一致;

西精、洗手液供方：河北载消生物科技有限公司 《营业执照》编号：91130432MA7CR0JA06 《消毒产品生产企业许可证》：冀卫消证字（2021）第 0152 号;

提供的酒精第三方检测报告（编号：STI-20211228-037S-2），免洗凝胶第三方检测报告（编号：STI-20211228-037S-1）报告日期均为 2022 年 2 月 14 日，已过有效期。见不符合项 03;

供方评价每年进行一次，提供有《供应商评价记录》，包括供方名称、供应产品、基本资质、产品质量、售后服务、调查方式等，例如江西明缘高新材料有限公司，湖南伍星生物科技有限公司意见均为推荐合格供方，调查方式均为材料收集，评价日期：2022 年 11 月 10 日，推荐部门均为质检部、供销部、生产部，编制：李萌 评价推荐人：宁翠利、田学雨、王中秋 审批：李正尚;

询问部门负责人，其表示审核周期内未发生紧急采购情况，审核期间采购的原料均来自合格供方，未发生食品欺诈事件，食品欺诈的预防控制详见 HACCP 小组 H3.12 审核记录，采购产品满足公司验收标准要求，未发生不合格情况。

4) 监视和测量管理情况:



公司的《监视和测量设备控制程序》规定了计量器具管理、校准、控制以及环境人员等要求。抽查“需检定设备器具台账”，主要包括电子秤，共 18 台，抽查型号为 TCS-150 型号的电子秤（出厂编号为 Z129996），校准时间为 2022 年 07 月 15 日，证书编号为 HYJL20220715142。抽查型号为 BM-4C 型号的生物显微镜（出厂编号为 B M 3900265），校准时间为 2022 年 07 月 15 日，证书编号为 H Y J L 20220715081。抽查：液相色谱仪：型号：LC-10A 校准证书：H Y J L 20220715161，校准时间：2022 年 07 月 15 日；压差表：型号规格：(0 ~ 60)Pa，校准时间：2023 年 04 月 26 日，校准证书编号：HYJL20230425014；水分测定仪：型号规格 DSH-10A，编号：YT08X202209013，校准证书编号 HYJL20230426038 校准时间：2023 年 04 月 26 日；压力表：型号规格(—0.1 ~ 3.8)MPa，编号：HYJL20230426039 校准时间：2023 年 04 月 26 日；基本符合

车间压差监控管理通过压差计监控的方式进行，按装有压差计，记录有：洁净走廊 相对房间：温合制干燥产，上午压差数值：6Pa，下午压差数值：6Pa，片剂包装间相对房间：相包间：压差数值 13,Pa，下午：14Pa，记录人：付元英。

实验室现场：面积约 500 平方米，室内设备设施基本齐全，环境光线良好，设备标签和实验试剂均在有效期内，检验环境和仪器设备基本能满足检验要求。查看压力气灭菌锅，仪器编号：16018，校日期：2022 年 7 月 15 日，建议复校日期：2023 年 07 月 14 日；培养箱：仪器编号 160166，校准日期：2022 年 07 月 15 日，建议复校日期：2023 年 07 月 14 日；

5) 可追溯性及撤回/召回管理情况

公司在《HACCP 管理手册》中 3.7 条款对可追溯性进行了规定，3.9 条款对撤回/召回进行了规定，并策划了《标识和可追溯性控制程序》、《产品召回控制程序》。在《标识和可追溯性控制程序》文件中规定了：批次信息作为唯一性追溯标识，考虑了原物料入库标识、生产过程的产品标识、包装标识、不合格品标识、成品留样等，考虑到了接收材料、终产品分销、法律法规和顾客要求等信息，流程策划基本可以识别供应商的进料和终产品初次分销的途径，要求每年组织不少于 1 次对产品可追溯性测试。

在《产品召回控制程序》中规定了在发生产品撤回和召回情况时，各部门的职责，包括：HACCP 小组组长负责撤回计划的批准和监视实施撤回，小组组长负责与监管部门反馈，供销部负责与客户沟通，生产部/质检部负责协助完成相关要求等，策划职责基本明确；撤回/召回流程基本明确，每年进行 1 次追溯/撤回召回演练。

查见提供有《产品召回记录表（模拟）》，召回模拟日期：2022-12-11，召回产品名称：多元高骨胶原软骨钙，模拟问题：办公室接到电话，内容为：在 10 日市场监督管理部门抽查的一批多元高骨胶原软骨钙中，被判定为不合格品，原因为：检测报告过期，要求立即停止销售，并处理善后事宜。召回情况：退货单位：经销商 同时提供了此批次的



追溯记录，包括：《多元高骨胶原软骨钙中出入库表》、《多元高骨胶原软骨钙中生产记录表》，客户：经销商，基本可实现产品追溯，所提供的模拟召回记录未具体记录批次及回收数量及回收处理方式，已现场沟通整改。

现场查见：

——生产各区域有简单标识、区域划分明显；如区分称量间、包衣间、总混间、中间站、压片间、混合制粒干燥间、内包间，现场操作人员根据区域等对粉剂、片剂进行管理，有配置温湿度计及压力计；

——对于常规固体饮料，装盒方式进行销售，有加贴合格证标识信息，包括公司名称、生产日期、SC 证编号等；

——对于有片剂，按照片剂+口服固体药用高密度聚乙烯瓶的方式进行，标识信息包括公司名称、生产日期、SC 证编号等、保健食品标识等；

——原料库主要是麦芽糊精、食用玉米淀粉，有离地离墙，并且有简易标识卡，包材库存放有少量包装卷膜，有包材标签等信息标示；

——常规成品存放有待发货的氨糖钙胶原蛋白片批次日期：2023-05-05、养益舒氨糖软骨素钙 批号：2023-05-01

——现场有留样产品：多元高骨胶软骨钙、汤宝康牌辅酶，提供有《留样记录》，查 2023-05-23，多元高骨胶原软骨钙 20230502 3 盒 多元高小分子乳钙骨胶原 20230501，留样人：陈晓美，阴凉储存，基本符合标准的要求。

6) 产品放行管理（含 CCP 控制情况）情况：

公司主要生产的固体饮料（其他固体饮料：植物饮料）、保健食品（片剂：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片、汤宝康牌维生素 C 咀嚼片、汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片、汤宝康牌螺旋藻片、汤宝康牌褪黑素片、汤宝康牌辅 Q10 片）、特殊膳食食品（补充蛋白类粉状（补充蛋白营养品）、其他特殊膳食食品：（运动后恢复类（运动后恢复营养品）、耐力类《耐力营养品》）、其他食品：乳酸菌菌粉的生产。策划编制了《生产原料及辅料的采购制度》、《产品出厂检验管理制度》、《产品出厂标准》、《不合格食品管理规定》等，具体包括原料、包装材料进厂验收标准、产品出厂检验、不合格品处理等，成品检验标准包括 GB29921-2021《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》GB7101-2022《食品安全国家标准 饮料》GB/T29602-2013《固体饮料》，GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》；审核周期内规范内容没有发生



修改。

执行标准（接收准则）：

放行类型	抽样要求	执行标准或规范文件名称	评价结论
原材料检验	随机抽样	按照公司制定的质量标准及检测方法或引用中国药典规定要求	☒ 符合 ☐ 不符合
辅料包材	随机抽样	100%外观、索证、外观完好	☒ 符合 ☐ 不符合
半成品首检	——	感官检验为主	☒ 符合 ☐ 不符合
半成品检验	——		☐ 符合 ☐ 不符合
成品检验	随机抽样	固体饮料：（其它植物饮料）产品执行标准：GB29921-2021《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》 GB7101-2022《食品安全国家标准 饮料》 GB/T29602-2013 《固体饮料》， GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、保健食品（片剂按照 Q/ZKLJ00165-2022《汤宝康牌钙维生素 C 咀嚼片》、Q/ZKLJ0013S-2022《汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片》、Q/BQFST0001J-2001《一品康牌氨糖钙胶原蛋白片》、《汤宝牌螺旋藻片产品技术要求》、产品执行标准：GB 24157-2015 运动恢复类营养品、产品执行标准：Q/ZKLJ00015-2021《乳酸菌菌粉要求》标准执行；	☒ 符合 ☐ 不符合
服务放行	——	——	☐ 符合 ☐ 不符合



抽取原材料检验相关记录名称：《检测报告》（每批次原辅料、包材检测报告作为批记录一部分）

日期	物料名称/批次	抽样比例	关键特性要求	实测结果	验证结论
2023.02.19	聚乙烯瓶（含盖）（220717批次）	—	外观、炽灼残渣、不挥发物、需氧菌总数、霉菌和酵母菌	来自合格供方； 炽灼残渣未检出（标准不得过 0.1%） 不挥发物 0.3mg（65%乙醇不得过 30.0mg）、0mg（水不挥发物不得过 30.0mg）、2.0（正己烷不挥发物不得过 30.0mg）、霉菌酵母菌 < 10（不得过 100cfu/100cm ² ），需氧菌总数 < 10（不得过 1000cfu/100cm ² ）	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.02.19	硬脂酸镁批次 20220914	随机	供应商、性状、杂质、硬脂酸镁含量 6.8-8.3 干燥减量 < 4.0 铅含量 < 5.00	来自合格供方，硬脂酸镁 7.8、干燥减量 3.9、铅含量 0.20	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.02.19	麦芽糊精 132303083	随机	感官、供应商、合格证等 水分 < 6.0 PH值 4.0~7.0 DE值、DE值 15 < DE值 < 20 溶解度 ≥ 98.0 硫酸灰分 0.5	来自合格供方，感官检验合格、水分 5.2、PH值 4.9、DE值 18、溶解值 99.0 硫酸灰分 0.3	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.02.19	食用玉米淀粉 202210030106	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格	☒ 合格 ☐ 不合格
2022.3.17	维生素 B6 1222062023	随机	感官、供应商、合格证等 含量 99%-100.5% PH值、干燥失重、灼烧失重 ≤ 0.1% 总砷 ≤ 2mg/kg 重金属 ≤ 10mg/kg	来自合格供方，感官检验合格 含量 99.6% PH 2.5 干燥失重 2.5 灼烧残渣 0.03% 总砷 < 1mg/kg 重金属 < 10mg/kg	☒ 合格 ☐ 不合格
2022.12.03	大豆肽粉 20220531	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.01.2	无水葡萄糖	随机	感官、供应商、合格证	来自合格供方，感官检	☒ 合格 ☐ 不合格



2	20221031 B		等	验合格	
2023.01.2 2	辅酶 Q 10 11221100096	随机	感官、供应商、合格证等 比 旋 光 度 +20.5 ⁰ ~+215 ⁰ 维生素 炽灼残渣≤0.1% 铁≤2.0mg/kg 铜 ≤5.0mg/kg 砷≤1.0mg/kg	来自合格供方，感官检验合格 +20.9 ⁰ 99.8% < 0.1% 符合规定	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.01.2 0	微 晶 纤 维 素 20221101	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.01.1 8	复配营养强化剂（维生素 D 3 粉） 2022082401	随机	感官、供应商、合格证等、铅、砷、总汞等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.01.1 8	食品添加剂轻质碳酸钙 202205202	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.01.2 1	维生素 C（抗坏血酸） 1122020064	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.01.2 1	甜橙粉末香精 20221216	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.01.1 0	酪蛋白磷酸肽 220606	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.01.1 0	水解胶原蛋白粉 J Y D B 20220719	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.02.0 1	食品添加剂维生素 B 2(核黄素 2205168)	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.02.0 1	维生素 B 1 (盐 酸 硫 胺) 220528 A 124	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.2.10	维生素 C 20220428	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.01.1 6.	植脂末脂	随机	感官、供应商、合格证等	来自合格供方，感官检验合格 指标符合要求	☒ 合格 ☐ 不合格



抽查固体饮料金银花蒲公英粉批次：20230501 未能提供原料验收记录，成品检验报告；
成品检验，生产现场主要以感官进行判定，如包装封口完好情况、日期标识、标签等信息，在生产过程批记录中有记录，见生产部审核记

抽取中间体**检验**相关记录名称：《生产过程检验记录》

日期	成品名称/ 批次	抽 样 比例	关键特性要求	实测结果	验证结论
2023. 01.16	益 干 粉 /2023.01.1 6	随机	水分≤5.0	2.74 检验人：蒋瑞梅	☒ 合格 ☐ 不合格
2022. 08.12	复合果蔬本 地素固体饮 料	随机	水分≤5.0	3.21 检验人：蒋瑞梅	☒ 合格 ☐ 不合格

抽取成品**检验**相关记录名称：《检测报告》提供有出厂检验报告以及原始检验记录，随机抽取：

日期	成品名称/批次	抽 样 比例	关键特性要求	实测结果	验证结论
2023.1. 31	益生菌冻干粉 20230101	随机	S B / T 10347 感官、菌落总数、 大肠菌群、水分、 微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：5 g/袋 10 袋/盒； 水分 2.45 (≤7.0%) 菌落总数 < 10 (n: 5, c: 2, m: 10 ³ ; M: 10 ⁴) 大肠菌群 < 10 (n: 5, c: 2, m: 10; M: 10 ²)	☒ 合格 ☐ 不合格
2022.1 2.16	汤宝康牌钙维 生素D咀嚼片 20230101	随机	Q/ZKLJ0013S-20 22 感官、灰分、菌落 总数、沙氏氏菌、 金黄色葡萄球菌、 总砷、铅、总汞、 微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：1.5g*60 片； 灰分：24.1 维生素 D 3.7 钙 140 铅 未检出 (≤1.6mg/kg) 总砷未检出 (标准≤1.0mg/kg) 菌落总数 < 10 (n: 5, c: 2, m: 10 ⁴ ; M: 10 ⁵) 大肠菌群 < 10 (n: 5, c: 2, m: 10; M: 10 ²) 沙门氏菌未检出 (不得检出) 金黄色葡萄球菌未检出 (不得检 出)	☒ 合格 ☐ 不合格
2022.1 2.8	汤宝康牌氨糖 钙胶原蛋白片	随机	Q/BQFST0001J-2 021 感观、重量差异、	性状鉴别：符合规范 重金属 < 20 (≤20mg/kg) 灰分 8.0 (≤5.0%)	☒ 合格 ☐ 不合格



			灰分、崩解时限、菌落总数、霉菌和酵母菌、大肠菌群、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、铅、总砷、D-氨基葡萄糖酸盐, g/100g\等	崩解时限 8 ($\leq 60\text{min}$) 菌落总数 < 30 ($\leq 3000 \text{ cfu/g}$) 霉菌 < 10 ($\leq 50 \text{ cfu/100cm}^2$) 大肠菌群 < 0.30 ($\leq 0.92\text{MPN/g}$) D-氨基葡萄糖酸盐, g/100g $28.9(\geq 28)$	
2022.1 2.16	汤宝康牌钙维生素 C 咀嚼片 20230101	随机	Q/ZKLJ0016S-2022 感官、灰分、菌落总数、沙氏氏菌、金黄色葡萄球菌、总砷、铅、总汞、微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：1g*60 片； 灰分：2.15(≤ 5) 维生素 C 72.5(15-100) 铅 未检出 ($\leq 1.6\text{mg/kg}$) 总砷未检出 (标准 $\leq 1.0\text{mg/kg}$) 菌落总数 < 30 (n: 5, c: 2, m: 10^4 ; M: 10^5) 大肠菌群 < 0.30 (n: 5, c: 2, m: 10; M: 10^2) 沙门氏菌未检出 ($\leq 0/25\text{g}$) 金黄色葡萄球菌未检出 ($\leq 0/25\text{g}$)	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.0 1.22	汤宝康牌螺旋藻片 20230101	随机	Q/ZKLJ0016S-2022 感官、灰分、菌落总数、沙氏氏菌、金黄色葡萄球菌、总砷、铅、总汞、微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：0.5g*60 片； 灰分：11.55(≤ 15) 崩解时限 8 ($\leq 60\text{min}$) 铅 未检出 ($\leq 0.5\text{mg/kg}$) 总砷未检出 (标准 $\leq 1.0\text{mg/kg}$) 菌落总数 < 30 (n: 5, c: 2, m: 10^4 ; M: 10^5) 大肠菌群 $< 10 < 10 < 10 < 10 < 10$ (n: 5, c: 2, m: 10; M: 10^2) 沙门氏菌未检出 ($\leq 0/25\text{g}$) 金黄色葡萄球菌未检出 (不得检出)	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.0 1.20	汤宝康牌辅酶 Q10 片 20230101	随机	Q/ZKLJ0016S-2022 感官、灰分、菌落总数、沙氏氏菌、金黄色葡萄球菌、总砷、铅、总汞、微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：0.5g*60 片； 灰分：23.65(≤ 30) 崩解时限 7 ($\leq 60\text{min}$) 铅 未检出 ($\leq 1.6\text{mg/kg}$) 总砷未检出 (标准 $\leq 1.0\text{mg/kg}$) 菌落总数 $< 10 < 10 < 10 < 10 < 10$ (n: 5, c: 2, m: 10^4 ; M: 10^5)	☒ 合格 ☐ 不合格



				10^2 大肠菌群 $< 10 < 10 < 10 < 10 < 10$ (n: 5, c: 2, m: 10; M: 10^2) 沙门氏菌未检出 ($\leq 0/25g$) 金黄色葡萄球菌未检出 (不得检出)	
2023.0 1.19	汤宝康牌褪黑素片 20230101	随机	Q/ZKLJ0015S-2022 感官、灰分、褪黑素、菌落总数、沙氏氏菌、金黄色葡萄球菌、总砷、铅、总汞、微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：0.4g*60片； 灰分：24.7(≤ 30) 崩解时限 8 ($\leq 60min$) 铅 未检出 ($\leq 1.6mg/kg$) 总砷未检出 (标准 $\leq 1.0mg/kg$) 总汞未检出 (标准 ≤ 0.3) 褪黑素 0.64 (标准0.625-0.75) 菌落总数 $< 10 < 10 < 10 < 10 < 10$ (n: 5, c: 2, m: 10^4 ; M: 10^2) 大肠菌群 $< 10 < 10 < 10 < 10 < 10$ (n: 5, c: 2, m: 10; M: 10^2) 沙门氏菌未检出 ($\leq 0/25g$) 金黄色葡萄球菌未检出 (不得检出)	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.0 5.12	金银花蒲公英粉 20230501	随机	S B / T 10347 感官、茶多酚、菌落总数、大肠菌群、水分、微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：4g/袋 16袋/盒； 水分 2.99 ($\leq 7.0\%$) 菌落总数 < 10 (n: 5, c: 2, m: 10^3 ; M: 10^5) 大肠菌群 < 10 (n: 5, c: 2, m: 10; M: 10^2) 茶多酚 509 (≥ 500)	☒ 合格 ☐ 不合格
2022.1 2.03	(乳清蛋白大豆肽粉) 特殊膳食补充蛋白质类 20221203	随机	SB10347 感官、水分、菌落总数、沙氏氏菌、金黄色葡萄球菌、总砷、蛋白质、微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：10g*10袋； 水分：2.95 (≤ 7.0) 蛋白质 50.2 (≥ 50) 铅 未检出 ($\leq 0.5mg/kg$) 总砷未检出 (标准 $\leq 0.5mg/kg$) 沙门氏菌未检出 (不得检出) 金黄色葡萄球菌未检出 (不得检出)	☒ 合格 ☐ 不合格



				出)	
2022.0 6.23	大豆肽谷氨酰胺粉 20220602 (运动后恢复类 (运动后恢复营养品))	随机	SB/T 10347 感官、水分、菌落总数、沙氏氏菌、金黄色葡萄球菌、总砷等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：12g*20 袋； 水分：2.97 (≤ 7.0) 铅 未检出 ($\leq 0.5\text{mg/kg}$) 总砷未检出 (标准 $\leq 0.5\text{mg/kg}$) 沙门氏菌未检出 (不得检出) 金黄色葡萄球菌未检出 (不得检出)	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.0 3.15	多元高骨胶原蛋白软 骨 钙 20230315(其他特殊膳食食品：(运动后恢复类 (运动后恢复营养品))	随机	GB24154-2015 感官、水分、菌落总数、沙氏氏菌、金黄色葡萄球菌、总砷、铅、总汞、微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：1g*60 片； 水分：3.56(≤ 5) 维生素 D 8(1.5-10) 维生素 C 64(1.5-10) 维生素 B1 1.10(0.2-4) 维生素 B2 0.56(0.2-2) 铅 未检出 ($\leq 0.5\text{mg/kg}$) 总砷未检出 (标准 $\leq 0.5\text{mg/kg}$) 菌落总数 < 50 (n: 5, c: 2, m: 10^4 ; M: 10^5) 大肠菌群 < 10 < 10 < 10 < 10 < 10 (n: 5, c: 2, m: 10; M: 10^2) 沙门氏菌未检出 ($\leq 0/25\text{g}$) 金黄色葡萄球菌未检出 ($\leq 0/25\text{g}$)	☒ 合格 ☐ 不合格
2023.0 3.01	维生素 B1B2 左旋肉碱粉 20230301(其他特殊膳食食品：耐力类)	随机	GB/T24154-2015 感官、菌落总数、维生素 B1、维生素 B2、钙、沙氏氏菌、金黄色葡萄球菌、总砷、铅、总汞、微生物指标等	感官：无异常 标签：标签标识齐全； 净含量：1g*60 片； 钙：151.4(125-175) 维生素 B1 0.97(0.2-4) 维生素 B2 0.75(0.2-2) 铅 未检出 ($\leq 1.6\text{mg/kg}$) 总砷未检出 (标准 $\leq 1.0\text{mg/kg}$) 菌落总数 < 50 (n: 5, c: 2, m: 10^4 ; M: 10^5) 大肠菌群 < 10 < 10 < 10 < 10 < 10 (n: 5, c: 2, m: 10; M: 10^2) 沙门氏菌未检出 ($\leq 0/25\text{g}$) 金黄色葡萄球菌未检出 ($\leq 0/25\text{g}$)	☒ 合格 ☐ 不合格



另外，抽查 15 批产品，基本要求。

产品的第三方验证报告，见 HACCP 小组审核记录；

另抽查 2023-03-06、2023-03-23、2023-03-04 等 15 个批次，控制方式基本相同

基本符合要求。对于与产品接触的人员、设备接触面等以清洁消毒为主，具体见生产部审核记录。

提供有生产加工用水为纯化水，《饮用纯净水》检测报告，报告编号：S2022-MN0122，检测单位：河北恒一联华检测科技有限公司，检验项目：色度、余氯、四氯化碳、PH、铅、镉、汞等指标，单项判定：合格；总结论：符合 GB17323-1998;GB19298-2014 的要求；

另每月对水质进行检测，提供了《纯化水检验检测报告》，抽查 2023-02-11，检测项目包括色度：无（要求：无异色），抽取生产用水、蒸汽、冰检验相关记录名称：《水质检测记录》

日期	成品名称 / 批次	抽样比例	关键特性要求	实测结果	验证结论
2023-02-11	纯化水	随机 取 样 点 PW1\PW2 \PW3	酸碱度、硝酸盐 亚硝酸盐、电导率、易氧 化物、不挥发物、重金属、 微生物限度	合格	☒ 合格 ☐ 不合格
2023-01-11	纯化水	随机 取 样 点 PW1\PW2 \PW3	酸碱度、硝酸盐 亚硝酸盐、电导率、易氧 化物、不挥发物、重金属、 微生物限度	合格	☒ 合格 ☐ 不合格

CCP1 原料验收的实施情况：（各项原料、包材等外检报告见供销部审核记录）

01)固体饮料（其他固体饮料：植物饮料）

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP1 原料验收	检验室	GB2762 标准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方； 2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求	《采购验收记录》	2023.03.10 金银花（西安拓丰生物科 技有限公司； 202.5.02 进货）/多层复合食品包装袋 （供方安徽优信包装有限公司）均来自 合格供方； 金银花：外检报告见采购部审核记录	基本符合

抽查合格供方名录未包含酒精、洗手液、金银花、蒲公英的供方信息；2.提供的酒精第三方检测报告（编号：STI-20211228-037S-2），免洗凝胶第三方检测报告（STI-20211228-037S-1）报告日期均为 2022 年 2 月 14 日，已过有效期，已开不符合项整改。

02) 保健食品（片剂：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片、汤宝康牌维生素 C 咀嚼片、汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片、汤宝康牌螺旋藻片、汤宝康牌褪黑素片、汤宝康牌辅 Q10 片）

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
----	----	-----------	------	------	----



CCP 1-1 原料 验收	检 验 室	1) 采购来自合格供方; 2) 每年送检/供方提供的重 金属、农残检测符合验收 要求	《采购验收记录》	汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片 20230101 批次:食用玉米淀 粉(供方滨洲金汇玉米开发有 限公司)、硬脂酸镁(湖州市 菱湖新望化学有限公司)、水 解蛋白粉(湖南伍得生物科技 有限公司), 提供有出厂检验 报告, 外检报告见采购部审核 记录。 聚乙烯瓶(供方安阳合和塑胶 有限公司) 来自合格供方; 提供有 检验报告书, 外检报告 见采购部审核记录。	基本符合
---------------------	----------	---	----------	---	------

03)特殊膳食食品(补充蛋白类粉状(补充蛋白营养品)、其他特殊膳食食品:(运动后恢复类(运动后恢复营养品)、耐力类《耐力营养品》))

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP1 原料验 收	检验室	1) 采购来自合格供方; 2) 每年送检/供方提供的重 金属、农残检测符合验收 要求	《采购验收记录》	20221202 产品原料为大豆肽粉 20220531 (供方德州蓝力生物科技 有限公司 2022.5.31 供货)/乳清蛋 白(供方广州德力高进出口贸易有 限公司); 多层复合食品包装袋(供方 安徽优信包装有限公司)均来自合格 供方; 均来自合格供方; 大豆肽粉: 总灰分 5.4% (不得过 6.5%) 粗脂肪 0.2% (不得过 1.0%) 外检报告见供销部审核记录。 多层复合食品包装袋, 检测报告: 皖 质检字第 2022- S L -1081 (210501 批次): 溶剂残留量 0.13 (标准不得过 05%) 重金属 (不得超过 10) 等	基 本 符合

04) 其他食品: 乳酸菌菌粉

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP	检验室	1) 采购来自合格供方; 2)	《采购验收记录》	乳酸菌供方(润盈生物工程	基本符合



1-1 原料验收		每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求		(上海)有限公司) 原料均来自合格供方, 供重金属、农残检测记录等外检报告见采购部审核记录。 辅料均来自合格供方, 供重金属、农残检测记录等外检报告见采购部审核记录。铝箔袋外检报告见采购部审核记录。		
----------	--	--------------------------	--	--	--	--

另抽查原料检验原始记录, 主要对原材料进行菌落总数检验, 抽查玉米淀粉批号 202210030106、碳酸钙 2022071031、甘露糖醇 112103014, 检测结果均为合格, 检验人: 蒋瑞梅;

7) 致敏物质的管理情况:

公司在《管理手册》中 3.10 条款进行了规定, 并策划了《过敏原控制程序》, 程序中规定了各部门在对过敏源控制中的职责, 企业识别致敏物质污染途径, 并进行了风险评估, 包括含有过敏源物质的原辅料控制、过敏原产品生产、包装标识等控制等过程。

现场提供了《过敏原控制措施》, 按照蛋类及其制品、鱼类及其制品、大豆及其制品等 8 大类进行了识别, 结合公司固体饮料、保健食品、特殊膳食食品、其他食品: 乳酸菌菌粉的生产产品生产情况, 评估结果: 公司目前的致敏物质为燕麦麸皮粉、大豆蛋白粉, 编制: 宁翠丽, 批准: 李正尚, 日期: 2022.11.05;

查见《致敏物质交叉污染的控制措施确认、验证记录》, 确认日期: 2022.11.05, 验证时间: 2022.11.05; 总结论: 能达到预期的控制水平, 验证人: 宁翠丽、王中秋、田学雨等 基本符合。

现场生产加工过程分为固体饮料、保健食品、特殊膳食食品、其他食品: 乳酸菌菌粉, 按照批次进行混料加工的过程管控, 分区域进行, 蛋白粉专线生产, 生产完高压清洗、酒精喷洒或燕麦麸皮粉使用专属容器盛装方式进行管控, 对从事生产含有过敏原物质的产品的员工应保持每天工作服单独清洗, 防止带入过敏原。在生产结束后离开公司前, 应实施洗手程序, 防止交叉接触污染, 使用含过敏原物质的产品生产结束后, 应对生产公司环境、生产线所有设备、维修工器具、原辅料取用过程中使用的工器具和盛放废弃物的容器进行彻底清洗, 清洗后使用 100-200 ppm 有效氯的消毒液进行消毒, 基本可满足致敏物质交叉污染的风险, 在销售过程中会通过告知方式进行管控, 不直接面对消费者, 基本满足控制要求。

8) 食品防护管理情况:

公司在《HACCP 管理手册》的 3.11 食品防护条款进行了规定, 针对人为的破坏或蓄意污染等情况策划了《食品防护计划》, 以识别潜在威胁并优先考虑食品防护措施。在计划中对外来人员管理、生产加工人员的管控、虫鼠害控制、有毒有害化学品控制、原辅料控制、防护设施控制等进行了评估并制定了对应的控制及监视措施等项目, 策划了应急预案、纠正措施、验证程序等, 基本符合标准要求。

查见开展了食品防护计划演练, 日期: 2023 年 11 月 05 日, 演练结果: 通过演练证明生产时, 食品安全防护措施有效, 人员掌握应急措施要求, 文件制定具有可操作性。



查《食品安全防护验证记录》，验证食品防护计划的符合性/适用性，验证结论：公司建立的食品防护计划适宜，无更改。验证人：宁翠丽，验证时间：2022.11.28。

9) 食品欺诈预防管理情况：

公司制定有《食品欺诈预防控制程序》，策划了 a) 识别潜在的脆弱环节；b) 制定预防食品欺诈的措施；c) 根据脆弱性，对措施的优先顺序进行排序等，每年至少一次薄弱性评估。

公司提供了《薄弱性评估表》，覆盖了食品原料、未覆盖到食品辅料及包装材料，已现场沟通；对原物料特性、过往历史引用、经济驱动因素、供应链掌控度、识别难度等方面进行综合评估，评估综合风险等级为低，控制措施主要体现在《食品欺诈的控制措施确认、验证记录》中，较为薄弱，已现场沟通。

查见《食品欺诈的控制措施确认、验证记录》，确认日期：2023.1.10，验证时间：2023-01-10；确认人：宁翠丽、王中秋、田学雨等。结论：总结论：能达到预期的控制水平。

现场询问食品安全小组组长表示审核周期内供方基本稳定，提供的原料基本符合要求，开展了供应商评价，具体见供销部审核记录。

10) 应急准备和响应管理情况：

公司制定有《应急准备和响应程序》，程序规定每年一次模拟演练。识别的紧急情况如发生火灾、停电、停水、现场设备故障、有毒有害物质意外泄露、火灾、自然灾害等，策划了《应急预案》等，策划基本满足标准要求。

现场查见提供了《火灾应急演练记录》，演练时间 2022.06.19；演练结果：通过本次应急预案演练，让员工重新认识在火灾突发的情况下如何疏散、自救，如何参加初火的救援，如何求救，让复杂紧急情况处理的领导更熟悉怎样应对紧急情况的处理工作。本次应急预案演练、充分、适宜、有效。基本符合要求。

11) HACCP 计划管理情况：

根据组织提供的危害控制计划，涉及如下 CCP 点：

——固体饮料（固体饮料（其他固体饮料：植物饮料））：

CCP1 原料验收 CL 值：GB2762 标准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方；2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求

CCP2 内包消毒（CL 值：内包材紫外线消杀 30min；内包间臭氧消杀 30min）；

——保健食品（（片剂：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片、汤宝康牌维生素 C 咀嚼片、汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片、汤宝康牌螺旋藻片、汤宝康牌褪黑素片、汤宝康牌辅 Q10 片）

CCP1 原料验收 CL 值：GB2762 标准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方；2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求



CCP2 内包消毒（C L 值：内包材紫外线消杀 30min；内包间臭氧消杀 30min）；

——特殊膳食食品(补充蛋白类粉状（补充蛋白营养品）、其他特殊膳食食品: (运动后恢复类（运动后恢复营养品）、耐力类《耐力营养品》）：

CCP1 原料验收 CL 值：GB2762 标 准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方；2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求;

CCP2 内包（CL 值：内包材紫外线消杀 30min；内包间臭氧消杀 30min，每批次监测微生物指标不得超标)

CCP3 金属探测（CL 值：大于 Feφ 1.0mm，SUSφ 1.5mm 的金属物不得通过) ；

——其他食品：乳酸菌菌粉：

CCP1 原料验收 CL 值：GB2762 标 准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方；2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求;

CCP 内包（CL 值：内包材紫外线消杀 30min；内包间臭氧消杀 30min，每批次监测微生物指标不得超标)

CCP 的实施情况：

——固体饮料（其他固体饮料：植物饮料)

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP1 原料验收	检验室	GB2762 标 准、GB2763 标准 1、采购来自合格供方； 2、每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求	《采购验收记录》	2023.03.10 金银花（西安拓丰 生物科技有限公司 202.5.02 进货）/多层复合食品包装袋（供方安徽优信包装有限公司）均来自合格供方； 金银花：外检报告见采购部审核记录	基本符合

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP2 内包	内包间	内 包 材 紫 外 线 消 杀 30min；内包间臭氧消杀 30min	内包材及臭氧发生器消杀记录	提供了《内包材消毒记录》，显示 对 紫 外 线 消 毒 30min ； 如 2023-05-31 提供了《车间臭氧消毒记录》，显示 臭氧消毒时间为 49min；如 2023 年 5 月 31 日	基本符合

——保健食品（（片剂：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片、汤宝康牌维生素 C 咀嚼片、汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片、汤宝康牌螺旋藻片、汤宝康牌褪黑素片、汤宝康牌辅 Q10 片）

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP2 内包	内包间	内包材紫外线消杀 30min；内包间臭氧消杀 30min	内包材及臭氧发生器消杀记录	提供了《内包材消毒记录》， 显示对紫外线消毒 30min； 提供了《车间臭氧消毒记录》，显示臭氧消毒时间为 45min；如 2023 年 05 月	基本符合



				05 日	
--	--	--	--	------	--

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP1-1 原料验收	检 验 室	1) 采购来自合格供方; 2) 每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求	《采购验收记录》	汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片 20230101 批次:食用玉米淀粉 (供方滨洲金汇玉米开发有限公司)、硬脂酸镁 (湖州市菱湖新望化学有限公司)、水解蛋白粉 (湖南伍得生物科技有限公司), 提供有出厂检验报告, 外检报告见采购部审核记录。 聚乙烯瓶 (供方安阳合和塑胶有限公司) 来自合格供方;提供有检验报告书, 外检报告见采购部审核记录。	基本符合

——特殊膳食食品(补充蛋白类粉状 (补充蛋白营养品)、其他特殊膳食食品: (运动后恢复类 (运动后恢复营养品)、耐力类《耐力营养品》)

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP1 原料验收	检验室	1) 采购来自合格供方; 2) 每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求	《采购验收记录》	20221202 产品原料为大豆肽粉 20220531 (供方德州蓝力生物科技有限公司 2022.5.31 供货) /乳清蛋白 (供方广州德力高进出口贸易有限公司); 多层复合食品包装袋 (供方安徽优信包装有限公司) 均来自合格供方; 均来自合格供方; 大豆肽粉: 总灰分 5.4% (不得过 6.5%) 粗脂肪 0.2% (不得过 1.0%) 外检报告见供销部审核记录。 多层复合食品包装袋, 检测报告: 皖质检字第 2022- S L -1081 (210501 批次): 溶剂残留量 0.13 (标准不得过 05%) 重金属 (不得超过 10) 等	基 本 符合

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP2 内包	内包间	内 包 材 紫 外 线 消 杀 30min; 内包间臭氧消杀 30min	内包材及臭氧发生器消杀记录	提供了《内包材消毒记录》, 显示对紫外线消毒 30min; 提供了《车间臭氧消毒记录》, 显示臭氧消毒时间为 45min;	基本符合



				如 2023 年 02 月 28 日	
金属探测 CCP3	外包间	制定依据：行业经验 CL 值：大 Feφ 1.0mm， SUSφ 1.5mm 的不得通过	《测试记录》	抽查 2023.02.10 金探记录， 14:00 进行了检测前测试， 使用 Feφ 1.0mm，SUSφ 1.5mm，均报警，产品通过无 报警情况； 金探时间：开始：15:00 结 束 16:00 操作人：宁翠丽 现场查看金探测测试，使用 Feφ 1.0mm，SUSφ 1.5mm，均报警，产品通 过无报警情况	基本符合

---（其他食品：乳酸菌菌粉）

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP1-1 原料验收	检验室	1) 采购来自合格供方；2) 每年送检/供方提供的重 金属、农残检测符合验收 要求	《采购验收记录》	乳酸菌供方（润盈生物工程 （上海）有限公司）原料均来 自合格供方，供重金属、农残 检测记录等外检报告见采购 部审核记录。 辅料均来自合格供方，供重金 属、农残检测记录等外检报告 见采购部审核记录。铝箔袋外 检报告见采购部审核记录。	基本符合

过程	地点	关键限值/行动准则	记录情况	现场显示	结论
CCP 2 内包	内包间	内包材紫外线消杀 30min 内包间臭氧消杀 30min 每批次监测微生物指标不 超标	内包材及臭氧发生 器消杀记录、《微 生物检测记录》	提供了《内包材消毒记录》， 显示对紫外线消毒 30min；提 供了《车间臭氧消毒记录》， 显示臭氧消毒时间为 47min； 如 2023 年 04 月 16 日 提供了质检部对乳酸菌（原 料，润盈生物工程（上海）有 限公司）的检测报告，显示大 肠杆菌 <10 CFU/g (<10) 霉菌和酵母 <10CFU/g (≤ 10) 沙门氏菌未检出 金黄色葡萄球菌未检出	基本符合

12) 管理体系的验证、确认、评价和分析



公司制定了《HACCP 验证程序》，对各项确认和验证工作进行了相应规定，具体策划及实施情况如下：

HACCP 计划验证；产品描述、工艺流程、危害分析；内审和管理评审；食品安全小组人员能力验证；产品安全性验证等。

制定了《HACCP 验证程序》，对各项确认和验证工作进行了相应规定，具体策划及实施情况如下：

危害控制计划验证、PRP 验证记录；产品描述、工艺流程、危害分析；内审和管理评审；食品安全小组人员能力验证；产品安全性验证等。

查《HACCP 计划验证》，验证时间：2023-03-05，验证人员：李正尚、宁翠丽、王中秋、田学雨等，结论：危害控制计划的实施达到了预期效果。——提供有生产加工用水的安全性验证报告，见质检部审核记录。

每年委托第三方进行检测，已送检，提供有检测报告，有效至 2023.6.20；水质检测报告编号：S2022-MN0122

——产品的安全性验证报告见质检部审核记录。

查产品第三方检测报告：产品依据国标进行生产

固体饮料：

01) 提供有第三方检测报告：

产品执行标准：GB29921-2021《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》 GB7101-2022《食品安全国家标准 饮料》，GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》

产品名称：金银花蒲公英颗粒

报告编号：A2230141847101005C

检测项目：重量差异、灰分、总汞、铅、总砷等项；

报告日期：2023.4.10

结论：符合

检测单位：华测检测认证集团股份有限公司

保健食品：片剂

02)产品执行标准：Q/ZKLJ00165-2022《汤宝康牌钙维生素C咀嚼片》

产品名称：汤宝康牌维生素C咀嚼片

报告编号：A2230141847101002C

检测项目：重量差异、灰分、总汞、铅、总砷等项；

报告日期：2023.4.10

结论：符合

检测单位：华测检测认证集团股份有限公司

03)产品执行标准：Q/ZKLJ0013S-2022《汤宝康牌钙维生素D咀嚼片》

提供有第三方检测报告：

产品名称：汤宝康牌钙维生素D咀嚼片

报告编号：A2230141847101001D

检测项目：重量差异、灰分、总汞、铅、总砷等项；

报告日期：2023.4.10

结论：符合

检测单位：华测检测认证集团股份有限公司

04)执行标准：Q/BQFST0001J-2001《汤康牌氨糖钙胶原蛋白片》

产品名称：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片

报告编：A2230127499101001C

检测项目：重晨差异、灰分、钙、总汞、铅、总砷等项；



结论：符合

报告日期：2023.03.31

检测单位：华测检测认证集团股份有限公司

所提供的汤宝康牌螺旋藻片、汤宝康牌褪黑素片检测报告已经过期，见不符合项；

特殊膳食类食品：

05)产品执行标准：GB 24157-2015 运动恢复类营养品

产品名称：乳清蛋白太豆肽粉发（补充蛋白质类粉状）

报告编：TX2022SP02006

检测项目：蛋白质、铅、总砷、黄曲霉素 M1、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌；

结论：符合

报告日期：2022.12.14

检测单位：河北盛世天祥检测服务有限公司

05)产品执行标准：GB 24157-2015 运动恢复类营养品

产品名称：大豆肽谷氨酰胺粉（运动后恢复类）

报告编号：TX2022SP01007

检测项目：铅、总砷、黄曲霉素 M1、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、蛋白质、钠；

结论：符合

报告日期：2022.07.01

检测单位：河北盛世天祥检测服务有限公司

05)产品执行标准：GB 24157-2015 运动恢复类营养品

产品名称：骨胶原软骨钙

报告编：S2022-WT4807

检测项目：铅、总砷、黄曲霉素 M1、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌；

结论：符合

报告日期：2022.09.01

检测单位：河北恒一联华检测科技有限公司

05)产品执行标准：GB 24157-2015 运动恢复类营养品

产品名称：骨胶原软骨钙

报告编：S2022-WT4807

检测项目：铅、总砷、黄曲霉素 M1、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌；

结论：符合

报告日期：2022.09.01

检测单位：河北恒一联华检测科技有限公司

其它食品：乳酸菌菌粉

06)产品执行标准：Q/ZKLJ00015-2021《乳酸菌菌粉要求》

品名称：乳酸菌菌粉

报告编：A22301418447101006 C

检测项目：水分、铅、总砷、大肠菌群、沙门氏菌、金黄色葡萄菌；

结论：符合

报告日期：2023.04.111



检测单位：安徽拓维检测服务有限公司

生产清洁用水为纯化水，查检测报告：

产品名称：饮用纯净水

报告编号：S2022-MN0122

07) 水质检测报告编号：S2022-MN0122（纯化水）

检测项目：电导率、余氯、三氯甲烷、四氯化碳、铅、镉、汞等项；

报告日期：2022.6.21

结论：符合 GB17323-1998 瓶装饮用纯净水、GB19298-2014《食品安全国家标准包装饮用水》的要求。

检测单位：河北恒一联华检测技术有限公司

作业环境、与产品接触面等主要通过清洁消毒管控，具体见生产部审核记录。

提供了2023年3月05日由食品安全小组进行验证活动结果分析报告，内容包括GHP良好卫生规范、危害控制计划、内审、体系文件方面的验证等内容，基本充分，结论为：通过对验证结果的分析认为公司建立的食品安全管理体系基本符合（HACCP）体系认证标准（V1.0）的要求，基本达到预期目的，分析人员：宁翠丽、王中秋、田学雨、蒋瑞梅，日期：2023.3.05

3.3 内部审核、管理评审的有效性评价

☒符合 ☐基本符合 ☐不符合

公司在《HACCP 管理手册》进行了规定，并策划了《内部审核控制程序》，规定内审每年至少覆盖 1 次。查见编制了《2023 年度审核计划》、《内审实施计划》，并于 2023 年 3 月 10-11 日按照计划的要求策划实施了内部审核，经查内审过程记录有“审核实施计划”、“内审检查表”、“内审会议签到表”、“不符合报告 1 份”、“内部审核报告”等，体系内审提出 1 个不符合项，均已关闭。基本符合要求。

组织编制了《管理评审控制程序》，内容基本符合标准要求。

公司《管理评审控制程序》的要求策划实施管理评审，并于 2023 年 3 月 30 日实施了管理评审，保持有“2023 年度管理评审计划”、“管理评审会议记录”、“管理评审报告”“各部门体系运行汇报”“改进项及改进计划”等记录，查《管理评审改进建议清单》改进项：

- 1) 体系运行半年来，人员的食品安全意识有所提高，接下来要提高记录填写的规范性；
- 2) 技术人员的招聘应继续进行，持续提高食品安全、HACCP 管理体系运行、执行能力。

改进计划：组织人员进行培训，强化技术能力；完善记录的归档；定期查阅；进行人员招聘。改进计划的



实施正在持续进行中。

管评结论：公司 HACCP 管理体系适合现阶段公司的发展，具有充分性、适宜性、有效性。要严格按照文件的要求执行。先规范再提高。

管理评审的管理基本符合标准要求。基本符合要求。

3.4 持续改进

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制

公司制定有《不合格品控制程序》、《潜在不安全产品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》。

原料验收主要来自合格供方，审核周期内未发生采购原料不合格情况。

生产过程在加工过程中技术比较稳定，未发生不合格情况，对于常规在清洗包装过程中会有落地产品等，做废品处理；对于包装过程中会有发现不合格品等情况，做报废处理，有提供《不合格品销毁记录表》，如 2023-03-28，有机牛初乳益生菌数量 4 盒，外包装破损，做销毁处理，处理人：王翠翠，控制基本符合。成品出厂通过检验合格后放行，产品出厂后的未发生不合格情况，常规产品销售过程会因为运输等原因导致感官等质量异常，客户反馈会通过退换方式进行，主要体现在《不合格品处理单》。

审核周期内成品内检、外检均未发现有不合格现象。

对于内审、管理评审中发生不合格情况，已采取纠正及纠正措施，具体见领导层审核记录

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司策划了《纠正和预防措施控制程序》；保存了相关的内审和管理评审不合格的纠正预防措施的记录；内审开具的 1 项不符合报告，已进行原因分析，采取纠正措施，并进行验证，管理评审输出以采取纠正措施计划，计划整年度持续实施，下次审核关注。

公司日常各部门通过采购管理控制、生产过程控制、产品放行控制、顾客投诉处理等方式监督，询问组织没有发现不合格产品，无采取纠正措施的需求。

3) 投诉的接受和处理情况：

公司在《HACCP 管理手册》5.2 条款进行了规定，同时策划了《沟通控制程序》。供销部相关



人员表示，体系建立以来，暂未发生顾客投诉情况，也未发生撤回/召回情况，参加了公司组织的撤回/召回演练。

3.5 体系支持

☒符合 ☐基本符合 ☐不符合

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

01) 组织的规模情况/资源配置情况:组织的规模情况/资源配置情况:公司占地面积 13500 余平方米, 加工区域与办公区域分开; 其中生产加工车间 1 个 (1 个加工车间), 车间总面积 2700 多平方米, 原料库、包材库各 1 间, 面积: 1500 余平方米; 成品库 1500 个, 实验室 1 个, 面积 500 平方米, 办公区面积: 500 平方米左右; 基本满足食生产需要;

公司坐落于河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园 4 号厂房, 环境优美, 周边无化工厂、垃圾填埋等物理、化学、生物性污染源。组织所使用的原料来自合格供方, 见供销部审核记录;

现场观察: 厂区内水泥道路硬化, 路面清洁, 排水通畅, 环境整洁, 生产车间布局基本合理, 基本配套设施较为齐全, 员工洗手更衣等工作设施基本齐全;

提供了设备台帐, 涉及生产部的主要有旋转式压片机、多列背封包装机、粉碎机、沸腾制粒干燥机、旋转式制粒机、高速混合机等, 电子秤以及周转筐等若干, 基本满足认证范围所涉及产品固体饮料、特殊膳食食品、保健食品、乳酸菌粉的生产加工。提供了《设备维修保养记录表》, 对设备清洗机、内包装机、粉碎机、混合机、进行了维修保养, 责任人: 王利军; 抽查 2022-04 内包装机 (常规车间), 负责人王利军, 2023-04-01~28 对混合机 (常规车间) 进行日常维保, 责任人: 王红兵; 另抽查沸腾制粒干燥机维保, 控制方式基本相同。公司自有车辆定期到指定 4S 店进行维保。提供有 2023-03-06 车牌号: 川 F2C0Q2 的维保单, 项目为: 换刹车片、检修等, 基本符合;

查看生产部现场不涉及特种设备, 车间有一台电梯 (设备代码: 312001920210), 使用登记证, 登记证号: 梯 12 冀 D23206(22); 由园区物业管理处统一进行外检及维保, 查看下次检定日期: 2023-10;

公司的《监视和测量设备控制程序》规定了计量器具管理、校准、控制以及环境人员等要求。抽查“需检定设备器具台账”, 主要包括电子秤, 共 18 台, 抽查型号为 TCS-150 型号的电子秤 (出厂编号为 Z129996), 校准时间为 2022 年 07 月 15 日, 证书编号为 HYJL20220715142。



抽查型号为 BM-4C 型号的生物显微镜（出厂编号为 B M3900265），校准时间为 2022 年 07 月 15 日，证书编号为 HYJL20220715081。抽查：液相色谱仪：型号：LC-10A 校准证书: H Y J L 20220715161, 校准时间：2022 年 07 月 15 日；压差表：型号规格：(0 ~ 60)Pa, 校准时间：2023 年 04 月 26 日，校准证书编号：HYJL20230425014；水分测定仪：型号规格 DSH-10A, 编号：YT08X202209013, 校准证书编号 HYJL20230426038 校准时间：2023 年 04 月 26 日；压力表：型号规格(—0.1 ~ 3.8)MPa, 编号：HYJL20230426039 校准时间：2023 年 04 月 26 日；基本符合

车间压差监控管理通过压差计监控的方式进行，按装有压差计，记录有：洁净走廊 相对房间：温合制干燥产，上午压差数值：6Pa，下午压差数值：6Pa，片剂包装间相对房间：相包间：压差数值 13Pa，下午：14Pa, 记录人：付元英。

实验室现场：在一楼，面积约 500 平方米，室内设备设施基本齐全，环境光线良好，设备标签和实验试剂均在有效期内，检验环境和仪器设备基本能满足检验要求。

2) 人员及能力、意识：

公司在《HACCP 管理手册》1.2 条款进行了规定，并策划了《文件控制程序》、《记录控制程序》；

查文件管理情况：

公司形成了文件化的《HACCP 管理手册》、《程序文件》、《GHP 良好卫生规范》、《HACCP 计划》、《作业指导书》以及所要求的记录。

公司策划编制的《程序文件》、《GHP 良好卫生规范》基本符合标准要求的所有程序文件，第三层次文件对体系及其相互关系在上述文件中做了描述，记录表单满足公司目前的食品安全管理体系运行的需要。

公司文件分类及构成：一级文件：HACCP 管理手册（ZKLJ-HACCPSC-2022）。

二级文件：公司编制了 23 份程序文件，1 份良好卫生规范，1 份 HACCP 计划，基本包括了 HACCP 体系标准要求的程序。

三层次文件：《作业指导书》。



查公司按照《文件控制程序》的要求，在发布前由总经理李正尚批准。2022-11-01 对体系文件进行发布实施；

《受控文件清单》，包括 HACCP 管理手册、程序文件、HACCP 计划等，清单内写明了文件名称、文件编号、版本/状态等，编制：蒋瑞梅，日期：2022-11-05，基本符合要求。

查《文件发放与回收记录表》，表内写明了文件名称、受控状态、文件编号、版本、部门、发放记录、回收记录等。抽分发部门：办公室，接收人：蒋瑞梅，日期：2022-11-01，文件名称：HACCP 管理手册、程序文件（23 份）、HACCP 计划书、GHP 良好卫生规范等，受控。基本符合。

查外来文件管理情况：

提供了《外来文件清单》，记录了文件名称、标准号等信息，编制：蒋瑞梅 日期：2023.01.05，识别适用的法律法规包括：食品召回管理办法、食品安全法、食品生产许可管理办法、《GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、《GB 4789.35-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验》、《GB13432-2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》等，均在有效期内。

提供有《2022-2023 培训计划》、《培训记录表》；培训策划内容包括了对危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准、体系文件、法律法规、内审员培训等方面，策划基本符合标准要求；培训实施及评价：每次培训结束后通过现场提问方式进行考核及评价。相关负责人表示上述控制方式基本可以确保相关人员具备必要的能力。

随机抽取：

计划培训日期	培训记录内容	参加部门/人数	评价方式	培训有效性评价
2022-10-25~27	HACCP 标准培训	各部门及相关人员/18 人	☐ 笔试 ☒ 口试	☒ 有效 ☐ 不足 ☐ 基本有效
2022-11-01	食品安全管理方针、目标、前提性方案、危害计划、外部沟通等	各部门及相关人员/14 人	☐ 笔试 ☒ 口试	☒ 有效 ☐ 不足 ☐ 基本有效
2022-12-15	法律法规培训	各部门及相关人员/18 人	☐ 笔试 ☒ 口试	☒ 有效 ☐ 不足 ☐ 基本有效
2023-03-05	内审员培训	内审员/2 人	☐ 笔试 ☒ 口试	☒ 有效 ☐ 不足 ☐ 基本有效

**查看持证上岗人员的管理情况：**

该组织涉及内审员等岗位，涉及特种作业人员低压电工。

其中内审员经培训合格后上岗，基本符合；抽查特种作业人员证书如下：

证书名称	姓名	资格证书编号	有效期期限	结论
特种作业操作证—低压电工	张永旺	T130425199003073096	2027-12-01	☒ 有效 ☐ 过期
				☐ 有效 ☐ 过期
				☐ 有效 ☐ 过期

查健康证管理情况：

公司在《良好卫生规范》人员管理中规定了从业人员每年经过健康检查，取得健康合格证明及培训合格后方可上岗工作，基本符合标准要求。

提供了健康证，随机抽取：

人员类型	姓名	健康证编号	有效期期限	结论
办公室经理	蒋瑞梅	130434202300610	2024年4月17日	☒ 有效 ☐ 过期
生产部/HACCP小组组长	宁翠利	DS13042512696	2024年5月6日	☒ 有效 ☐ 过期
生产部员工	路艳章	130434202300601	2024年4月17日	☒ 有效 ☐ 过期
质检部员工	李振燕	130434202300632	2024年4月17日	☒ 有效 ☐ 过期
供销部员工	张延玲	130434202300618	2024年4月17日	☒ 有效 ☐ 过期
生产部员工	王海丽	130434202300603	2024年4月17日	☒ 有效 ☐ 过期
质检部经理	田学雨	13043420232324	2024年5月6日	☒ 有效 ☐ 过期

基本符合标准要求。

3) 信息沟通：**查内部沟通管理情况：**

与员工的沟通；沟通方式：会议、文件记录发放与传递、培训、面谈、汇报、报告、检查、宣传/告示栏、通知、看板、电话（内外线）、网络、信箱等。内容包含：食品安全管理体系的建立、实施、保持与持续改进方面的信息，以及外部法律法规、关食品安全管理体系运行有关信息、安全生产方面、产品实现策划方面的内部交流。

内部沟通情况如：

如：2023-06-02 沟通内容：生产计划的安排，沟通对象：各部门负责人，沟通方式：会议，责任部



门：各部门，回应情况：按照会议沟通内容开展）

查内部报告管理情况：

相关负责人表示公司员工均为多年的老员工，对公司发展政策及各项要求基本掌握，员工也比较认同企业文化，能够感受到公司的文化情怀。

公司建立了专门的渠道如意见箱、电话、微信、面谈等内部报告方式，鼓励员工及时监督和举报与产品质量、食品安全和合规义务相关的内部运营缺陷或违规行为，确保员工在工作中关注到的食品安全问题及隐患可以随时报告至公司总经理，降低食品安全问题的风险及隐患。——如内审发现的不符合项及时报告给了总经理，并作为管理评审输入内容进行了评价。

查外部沟通管理情况：

与供方沟通、与顾客/消费者沟通、与监管部门沟通、与认证机构沟通，方式包括电话、电子邮件、会议、文件、传真、信函、研讨会、座谈等，对外沟通主要指定 HACCP 小组组长负责（参加了公司的各类培训等，基本满足要求），沟通公司的产品在食品安全方面、安全生产方面的信息。

外部沟通情况如：

2023-05-23 沟通内容：委托加工合同签订，沟通对象：河南焦大医疗科技有限公司，沟通方法：电话，责任部门：供销部，回应情况：无异议。

2023-04-18 沟通内容：日常监督检查，沟通对象：邯郸市魏县市场监督管理局，沟通方法：现场检查，责任部门：生产部，回应情况：开一般不符合 1 项，无洗手消毒液，已整改。

2023-05-23 沟通内容：审核日程预安排，沟通对象：北京国标联合认证有限公司，沟通方法：电话，责任部门：办公室，回应情况：无异议。

2023-02-16 沟通内容：采购订单合同签订，沟通对象：湖南伍星生物科技有限公司，沟通方法：微信/电话，责任部门：供销部，回应情况：按订单安排送货。

该企业的沟通控制情况，基本满足标准的要求。

4) 文件化信息的管理：



公司在《HACCP 管理手册》1.2 条款进行了规定，并策划了《文件控制程序》、《记录控制程序》；
查文件管理情况：

公司形成了文件化的《HACCP 管理手册》、《程序文件》、《GHP 良好卫生规范》、《HACCP 计划》、《作业指导书》以及所要求的记录。

公司策划编制的《程序文件》、《GHP 良好卫生规范》基本符合标准要求的所有程序文件，第三层次文件对体系及其相互关系在上述文件中做了描述，记录表单满足公司目前的食品安全管理体系运行的需要。

公司文件分类及构成：一级文件：HACCP 管理手册（ZKLJ-HACCPSC-2022）。

二级文件：公司编制了 23 份程序文件，1 份良好卫生规范，1 份 HACCP 计划，基本包括了 HACCP 体系标准要求的程序。

三层次文件：《作业指导书》。

查公司按照《文件控制程序》的要求，在发布前由总经理李正尚批准。2022-11-01 对体系文件进行发布实施；

《受控文件清单》，包括 HACCP 管理手册、程序文件、HACCP 计划等，清单内写明了文件名称、文件编号、版本/状态等，编制：蒋瑞梅，日期：2022-11-05，基本符合要求。

查《文件发放与回收记录表》，表内写明了文件名称、受控状态、文件编号、版本、部门、发放记录、回收记录等。抽分发部门：办公室，接收人：蒋瑞梅，日期：2022-11-01，文件名称：HACCP 管理手册、程序文件（23 份）、HACCP 计划书、GHP 良好卫生规范等，受控。基本符合。

查外来文件管理情况：

提供了《外来文件清单》，记录了文件名称、标准号等信息，编制：蒋瑞梅 日期：2023.01.05，识别适用的法律法规包括：食品召回管理办法、食品安全法、食品生产许可管理办法、《GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、《GB 4789.35-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验》、《GB13432-2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》等，均在有效期内。

**查记录管理情况：**

公司编制并实施了《记录控制程序》，对管理体系记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置等作了明确规定，基本符合要求。

提供了《受控记录清单》，共 53 份记录，清单内写明、文件编号、文件名称、版本、受控状态、发布状态等。抽《合格供方评价表》、《培训记录》、《内审检查表》、《人员能力确认表》4 份记录，记录均有编写。记录由分别由供销部、办公室保存。

查《臭氧消毒记录表》、《每日卫生检查表》，提供了上述记录，由规定人员记录，字迹基本清晰。记录控制基本有效。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

认证范围：位于河北省邯郸市魏县经济开发区高科技孵化园 4 号厂房中科利君股份有限公司生产车间的固体饮料（其他固体饮料：植物饮料）、保健食品（片剂：汤宝康牌氨糖钙胶原蛋白片、汤宝康牌维生素 C 咀嚼片、汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片、汤宝康牌螺旋藻片、汤宝康牌褪黑素片、汤宝康牌辅 Q10 片）、特殊膳食食品（补充蛋白类粉状（补充蛋白营养品）、其他特殊膳食食品：（运动后恢复类（运动后恢复营养品）、耐力类《耐力营养品》）、其他食品：乳酸菌菌粉的生产

五、审核组推荐意见：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（中科利君股份有限公司）的

☐质量 ☐环境 ☐职业健康安全 ☐能源管理体系 ☐食品安全管理体系 ☒危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	☒ 符合	☐ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☒ 满足	☐ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☒ 满足	☐ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☒ 有效	☐ 基本有效	☐ 无效

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

☒ 推荐认证注册

☐在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。



☐ 不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组: 邝柏臣 陈丽丹 李敬敬（专家）

被认证方需要关注的事项

（本事项应在末次会议上宣读）

审核组推荐认证后，北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后，我们的合作关系将提高到新阶段，北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息，贵单位也可以对外宣传获得认证的事实，以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列（但不限于）各项：

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求，建立职责和程序，正确使用认证证书和认证标志，认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址：www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益，希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件：包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排，确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况，请贵公司按照要求接受监督审核，监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩，以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核，证书将会被暂停，请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司，以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行，请贵单位遵守认证合同相关责任和义务，按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核，有可能提前较短时间通知受审核方，希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可标志的认证证书，应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核，如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定，被认证方应接受政府主管部门的抽查；根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时，恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下，可以有效地避



免此类事件的发生。

在认证、审核过程中，对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉，电话：010-58246011；也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉，以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。