

项目编号：0760-2022-Q 30456-2023-H -2024

管理体系审核报告

(监督审核)



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（FSMS/HACCP）

其他

审核组长（签字）：黄童彤

审核组员（签字）：

报告日期：2024年10月15日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

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
 - 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合项；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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：黄童彤

组员：无



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
	黄童彤	组长	Q:审核员 H:审核员	2024-N1QMS-1301841 2024-N1HACCP-1301841 1	Q:03.05.01,03.06.01,03.08.02 H:CIV-1,CIV-14,CIV-4,CIV-7,CI V-9

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	李敬敬（管代）、常思凡	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系,危害分析与关键控制点体系）认证后，进行第一次监督审核

证书暂停后恢复 其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否 暂停原因已消除，恢复认证注册， 保持认证资格。

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：

Q: GB/T19001-2016/ISO9001:2015,H: 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 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：2024年10月11日 上午至2024年10月15日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年07月15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）：

Q:（资质范围内）固体饮料、糖果、即食谷物粉、乳酸菌菌粉、保健食品、特殊膳食食品的生产。

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(咖啡固体饮料)、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)、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)、补充能量类(补充能量类营养品)]、其他食品:乳酸菌菌粉的生产

Q\H 范围不一致原因分析：企业销售需要，糖果及即食谷物粉抖音线上销售需要提供 Q 认证证书。

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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

未按规定时间进行监督审核，与企业总经理及各部门负责人现场确认：1) 企业具备执行相关法律法规及其他要求的能力；2) 证书暂停期间监管部门对企业特殊食品生产企业体系检查，提供 2024 年 9 月 11 日-2024 年 9 月 13 日特殊食品生产企业体系检查结果汇总表，提出 5 项不符合，在 2024 年 9 月 25 日提交整改确认；3) 暂停期间未发生重大质量食品安全事故、未发生主管部门处罚、通报情况；4) 体系运行基本正常；5) 组织经营场所未发生变化；6) 暂停期间组织表示未使用证书，也未发生重大服务投诉情况等。

监督暂停期间证书使用及管理基本规范。基本满足恢复条件。暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：经现场审核，暂停证书的原因是否消除：已消除

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（）项，轻微不符合项（3）项，涉及部门/条款:综合管理部 Q7.2/H3.2, 品质管理部 Q8.5.1/H4.3.4.3 Q8.6/4.5

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：2024 年 11 月 15 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 2025 年 06 月 01 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

人员能力，产品放行、CCP 验证

3) 本次审核发现的正面信息：

通过食品安全管理体系运行，明确了组织机构和部门的质量管理职责；人员质量和食品安全意识得到了提高；企业程序文件、管理制度、作业文件得到有效的完善和落实。内外部沟通得到了加强，生产现场卫生管理有了较大的改善和提高，可追溯性系统逐步建立，产品食品安全得到用户认可和好评。

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，公司结合初级农产品（鲜鸡蛋）销售销售过

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《管理手册》、



《程序文件》、《危害控制计划》、《前提方案》、《制度文件》等，基本符合标准要求。

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，能够在日常管理和销售加工过程运用管理体系工具、过程方法，现场查核及沟通发现，公司对基础设施维护及管理方面、产品放行、致敏物质的动态管理、食品防护计划、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:

采购验收管理

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜:

无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 符合 基本符合 不符合

公司质量目标及质量目标部门分解，明确考核标准、频次:

公司质量目标:

产品一次检验合格率 $\geq 99\%$

合同履行率 100%

顾客满意度 $\geq 90\%$;

查有 2023 年第二、三季度、2024 年第一、二、三季度质量目标分解考核记录，均达成:

产品一次检验合格率 100%

合同履行率 100%

顾客满意度 96%

目标控制符合。

公司在《HACCP 管理手册》2.4.2 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《食品安全目标分解考核（2023-2024 年）》，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	计算方法	考核周期	目标实际完成情况（2023-2024 年）
食品安全事故为 0	实际发生次数	每年	0
产品出厂检验合格率 100%	(产品出厂检验合格批次/产品总批次) * 100%	每年	100%
顾客满意率 $\geq 90\%$	实际分数统计	每年	98%

公司管理目标已实现，基本满足体系标准的要求。



2.2 重要审核点的监测及绩效 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、危害控制计划

基本能指导公司策划了《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。

第三方水质检测报告: 水质外检报告见 HACCP 小组记录 结论: 基本符合要求。

对空气无特殊要求,企业自行对空气洁净度有要求。

企业提供8份2024年05月09日对洁净厂房八个区域的检测报告,抽查1)项目名称洁净厂房,委托单位:中科利君股份有限公司,检测报告:HYWS2024040012,检测单位:河北恒一检测科技有限公司,报告日期:2024年05月09日,检测项目:空气洁净度、静压差、封口送风量、照度、噪声、温度、相对湿度、浮游菌、沉降菌;检测区域:包材暂存间、内包间1、内包间2;抽2)项目名称洁净厂房,委托单位:中科利君股份有限公司,检测报告:HYWS2024040009,检测单位:河北恒一检测科技有限公司,报告日期:2024年05月09日,检测项目:空气洁净度、静压差、封口送风量、照度、噪声、温度、相对湿度、浮游菌、沉降菌;检测区域:制粒干燥间、包衣间、洁具清洗间

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,10月11日现场正在进行咖啡固体饮料加工,现场混合区进行取料混合,内包装间进行包装(两种包装同时进行),工人不定时抽查产品克重,同时查看包装机是否正常,过程是否正常,有无异常情况。

查看咖啡固体饮料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:查产品批号20241011-SY02,生产日期2024.10.11,原料名称:ZHG80速溶咖啡粉 批号:20240220,600kg\ZV-A5速溶咖啡粉,批号20240220,200kg配料,编写:王刚花,审核人:王花英;现场查看与记录一致。



现场观察内包装间：相对温度 21℃、湿度 50℃，咖啡固体饮料，领料数 795.9kg，实际数量 397950 袋，包材平衡 100%，操作人：王文雪，复核人：付元英，QA 姚丽珊，日期：2024.10.11

高钙益生菌驼乳粉：批号：20241001，生产日期：2024.10.12, 1000g 罐装，领料数 797.5kg，实际数量 796 罐，包材平衡 100%，操作人：高小丽，复核人：养九*，QA 姚丽珊，日期：2024.10.12

现场观察外包：汤宝康牌褪黑素片装盒，批号：20241001，生产日期：2024.10.13 装盒量 6641 盒，成品率 99.58%（限度>90%），操作人：王彦霞，复核人：徐付丽

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 PE 瓶。每天使用前，通过杀菌消毒后进入内包间使用，提供有《传递窗（缓冲间）使用记录》，日期 2023.10~2024.09，查 2024.09/2023.12 消毒时间：0.25h，记录人：郭俊茹；对包材直接脱保消毒，不在进入内包材间。但消毒时间较短，未对消毒结果进行验证，现场沟通。

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《灭蚊蝇灯记录表》2023.07-2024.09 记录，抽查 2024 年 09 月记录，每日对灭蝇灯正常使用进行检查，每半个月对更换粘蝇纸，控制有效。

提供了《厂房、设施日常巡回检查记录》，内容包括厂房外部结构外观整洁、无破损、仓储设施、照明器材、通风检查，检查人：胡章印，复核人：李翠林，日期：2024 年 08 月

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，定期清运送至魏县环卫所，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，化验室为废弃物签订第三方协议，由第三方处理。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《食品安全风险排查表》查 2024 年 08 月 07 日记录提出一更后参观通道未完全封闭，有防虫网，存在蝇虫进入风险，解决方法：已使用食品级塑料布对该区域密封，食品安全员：姚丽珊，食品安全总监：李敬敬 2024.08.07。周排查中有记录，月调度会议中有总结。

提供有《洁净区工作服、工作鞋清洗、发放记录》，车间级别：十万级，洁净工作服 15 套，洁净鞋 5 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 2024.09.02 有效期：2024.09.04，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：姚丽珊；抽查 2024 年 08 月/2024 年 09 月，未见异常。

各车间，提供有洁净区地漏清洁消毒记录，抽查 2024 年 09 月，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：段爱芳，检查人*伟光；

地面以清洁为主，空间主要以臭氧消毒为主，工器具及人员手部消毒以 75%酒精消毒为主；提供《场所消毒记录》对各场所进行清洁，记录人：李翠林，CCP2 内包材消毒——抽查《臭氧使用记录》时间：2024 年 09 月 消毒时间 40min，区域：内包装间，操作人：李翠林，移动臭氧消毒，人员手部及工器具消毒验证见品质管理部记录。

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：主要是新洁尔灭、75%酒精，提供有《消毒剂发放记录》，抽查 2024-09-21，消毒剂 200ml，领取人：陈丽*，符合要求。

原辅料验收管控情况见品质管理部审核记录，原材料资质见供应部记录。

良好卫生规范中对外来人员管理进行了规定。进入生产车间主要通过安全告知进行，未做记录。

查

CCP3 金探（特殊膳食食品），提供《金探记录》2024 年 05.02 高钙益生菌驼乳粉批号 20240501，开始 15:05 结束 16:00 操作人：王彦霞，领抽取 2024.06.05 非变性 II 型胶原蛋白片，2024.06.15 小分子活性肽，2024.08.04 中科后生元，控制方式基本相同，基本符合要求。

2024.07.16 生产：汤宝康牌螺旋藻片 批号 20240701 生产记录 规格：1.0g/片，成品数量：2975 瓶

2024.07.05 杏仁银耳七白饮 批号：20240701 生产记录 规格：10g/袋，成品数量：9008 盒

2024.04.04 美式黑咖啡 批号：20240404-SY02 生产记录 规格：2g/袋，成品数量：397840 袋

2024.10.14 呱呦益生菌 批号 20241001 生产记录 规格：2g/袋，成品数量：49022 袋

2023.10.24 蓝莓叶黄素片 批号 20231001 生产记录 规格：0.6g/片，成品数量：5980 瓶

2024.04.21 汤宝康牌维生素 C 批号 20241001 生产记录 规格：0.6g/片，成品数量：178560 片

2024.05.06 汤宝康牌辅酶 Q10 片 批号 20240501 生产记录 规格：0.5g/片，成品数量：11866 瓶

2024.05.02 高钙益生菌驼乳粉 批号 20240501 生产记录 规格：1000g/桶，成品数量：796 桶

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：各班组操作人员；
生产现场管理基本符合要求。

2) 食品防护

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：2024 年 01 月 08 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：宁翠利，验证时间：2024 年 03 月 25 日。

——进入生产车间在询问健康状况后由生产部负责人陪同带入车间；
——仓库有专人进行管理，每批出入库有《出库单》、《出入库表》，记录有数量、库存等信息；
——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，日常的水质由品质管理部负责；现场观察基本符合。



——现场化学品在指定位置存放，加贴有标识；

3) 应急准备和响应

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《环境应急演练记录》，演练时间2024.02.27；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。

4) 产品撤回/召回

公司编制了《不合格品和产品召回控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》，策划情况见食品安全小组审核记录。查见提供有《产品召回记录表（模拟）》，召回模拟日期：2024-06-23，召回产品名称：辅酶Q10，模拟问题：办公室接到电话，内容为：在22日市场监督管理部门抽查的一批辅酶Q10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：《辅酶Q10出入库表》、《辅酶Q10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+PE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，添加剂专库管理，包材库存放有少量托盒和包装卷膜，有包材标签等信息标示；

——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》。

5) 产品放行，原料验收

公司主要生产的（资质范围内）固体饮料、糖果、即食谷物粉、乳酸菌菌粉、保健食品、特殊膳食食品的生产。

。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	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
辅料包材	随机抽样	100%外观、索证、外观完好	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
半成品首检	——	感官检验为主	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
半成品检验	——		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
成品检验	随机抽样	SB/T 10347《糖果 压片糖果》、GB/T 29602《固体饮料》、GB 19640《食品安全国家标准 冲调谷物制品》、Q/ZKLJ 0001S《乳酸菌菌粉》、Q/ZKLJ 0011S《汤宝康牌多种 B 族维生素片》、Q/ZKLJ 0019S《汤宝康牌多种维生素矿物质片》、Q/ZKLJ 0014S《汤宝康牌辅酶 Q10 片》、Q/ZKLJ 0013S《汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片》、Q/ZKLJ 0016S《汤宝康牌维生素 C 咀嚼片》、Q/ZKLJ 0017S《汤宝康牌螺旋藻片》、Q/ZKLJ 0015S《汤宝康牌褪黑素》、GB 24154《食品安全国家标准 运动营养食品通则》	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
服务放行	——	——	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合

抽取原材料检验相关记录名称：《检测报告》见供应部审核记录

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
2024.09.01	呱 哟 益 生 菌 20240901	随机	Q/ZKLJ0001S 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：2g×20 袋； 水分：3.06 大肠杆菌：<10、<10、<10、<10、<10 霉菌：<10 乳酸菌菌数：1.6×10 的 10 次方 沙门氏菌：不得检出 金黄色葡萄球菌：不得检出	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024-07-02	汤宝康牌钙维生素 D 咀嚼片 20240701	随机	Q/ZKLJ0013S-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：1.5g*60 片； 灰分：20.7 维生素 D：4.2 钙 142	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格



				霉菌和酵母: <10 大肠菌群: <10、<10、 <10、<10、<10 菌落总数: <10、<10、 <10、<10、<10	
2024-10-02	汤宝康牌氨糖钙 胶原蛋白片	随机	Q/BQFST0001J-2024 感观、重量差异、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-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g\等	感官: 正常 净含量: 0.85*60 片 崩解时限: 51.7 菌落总数: <10 大肠菌群: <0.3 霉菌和酵母: <10 钙: 12.0 D-氨基葡萄糖盐酸盐: 33.5	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024.09.17	汤宝康牌钙维生 素 C 咀嚼片 20240901	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: 3.35(≤5) 维 生 素 C 71.4(15-100) 菌落总数: <10 大肠杆菌: <10 霉菌和酵母菌: <10 重量差异: 正常	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024-04-06	汤宝康牌螺旋藻 片 20240401	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: 1.9(≤65.0) 菌落总数: 40、<10、< 10、<10、<10 大肠菌群: <10、<10、 <10、<10、<10 霉菌和酵母: <10 重量差异: 合格 藻蓝蛋白: 5.14 胡萝卜素: 0.019 蛋白质: 38.1	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024-04-02	汤宝康牌辅酶 Q10 片 20240401	随机	Q/ZKLJ0014S-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: 4.3(≤15) 菌落总数: <10、<10、 <10、<10、<10 大肠菌群: <10、<10、 <10、<10、<10	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格



				霉菌和酵母菌：<10 重量差异：符合规定 辅酶 Q10：8.9	
2024-05-12	汤宝康牌褪黑素片 20240501	随机	Q/ZKLJ0015S-2022 感官、灰分、褪黑素、 菌落总数、沙门氏菌、 金黄色葡萄球菌、总 砷、铅、总汞、微生物 指标等	感官：正常 标签：符合； 净含量：0.4g/片； 灰分：3.17(≤30) 菌落总数：30 大肠菌群：<0.3 霉菌：<10 褪黑素：0.629 维生素 B6：1.44	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024-04-05	美式黑咖啡（固体饮料） 20240404-SY02	随机	GB/T 29602《固体 饮料》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：2g*10； 水分 2.62 (≤5.0%) 菌落总数：<10、<10、 <10、<10、<10 大肠菌群<10、<10、< 10、<10、<10 气密性：未产生 霉菌：<10 酵母：<10	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024-07-08	小分子活性肽 20240701	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：4g*8袋*3盒； 水分：3.28 (≤5.0) 净含量：96.7 菌落总数：<10、<10、 <10、<10、<10 大肠杆菌：<10、<10、 <10、<10、<10 沙门氏菌：未检出 金黄色葡萄球菌：未检出	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024.09.11	非变性 II 型胶原 蛋白片 20240901	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：0.85g*30片； 水分：3.09 (≤5.0) 菌落总数：<10、<10、 <10、<10、<10 大肠杆菌：<10、<10、 <10、<10、<10 沙门氏菌：未检出 金黄色葡萄球菌：未检出 维生素 B1：1.08	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格



				维生素 B2: 1.03 硒: 8.2 维生素 D: 5.0	
2024-07-05	杏仁银耳七白饮	随机	GB19640 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: 10g*10 包; 水分: 5.11(≤10) 气密性: 未产生 菌落总数: <10、<10、<10、<10、<10 大肠菌群: <10、<10、<10、<10、<10 霉菌: <10、<10、<10、<10、<10	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024-05-02	高钙益生菌驼奶粉	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: 1kg/罐; 水分: 3.27 大肠菌群: <10、<10、<10、<10、<10 霉菌: <10 酵母: <10	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2023-10-01	蓝莓叶黄素	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: 0.6g*60 片; 水分: 4.02 大肠菌群: <10、<10、<10、<10、<10 菌落总数: <10、<10、<10、<10、<10 沙门氏菌: 未检出 金黄色葡萄球菌: 未检出	

另外，抽查 20 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；
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，提供生产部记录

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）

提供《原辅料验收记录》2024年01月-2024年09月，记录中只针对抗型糊精、食用葡萄糖、咖啡粉等原材料进行验收，其他原辅材料及包材未提供验收记录，开不符合。

6) 管理验收



组织制定了《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一般包括危害控制计划验证；GHP 验证记录；产品描述、工艺流程、危害分析；内审和管理评审；外包方管控验证；产品安全性验证等，品质管理部主要负责产品的安全性验证，生产过程中的验证见生产部审核记录，其他验证见相关部门审核记录。

见《验证报告》和《检验报告》

抽取作业环境（人员、空气、工器具、接触面等）检验相关记录名称：《工人手及与食品接触面检验报告》

日期	样品名称	抽样比例	关键特性要求	实测结果	验证结论
2024.01.20	王刚花	随机	大肠菌群（/ 50c m ² ）：不得检出； 菌落总数 cfu/只手	检出	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024-01-20	内包门表面	随机	菌落总数：设备结束面 < 50cfu/100cm ² ；大肠菌群（/ 50c m ² ）：不得检出	未检出	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024-08-02	付元英	随机	大肠菌群（/ 50c m ² ）：不得检出； 菌落总数 cfu/只手	未检出	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2024-03-13	内包 2 门把手	随机	菌落总数：设备结束面 < 50cfu/100cm ² ；大肠菌群（/ 50c m ² ）：不得检出	未检出	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合

空间及空气检测报告，见生产部记录

水质检测报告，见 HACCP 小组记录

——产品的安全性验证报告。

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》、JJF1070-2005《定量包装商品净含量计量检验规则》

产品名称：美式黑咖啡

报告编号：A2240425515101007C

检测项目：咖啡因、水分、总汞、铅、总砷等项；

报告日期：2024.07.24

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/ZKJ00165-2022《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：A2240425515101003C

检测项目：重量差异、灰分、总汞、铅、总砷等项；

报告日期：2024.07.24

结论：符合



检测单位：青岛市华测检测技术有限公司

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：A2240425515101004C

检测项目：重量差异、灰分、总汞、铅、总砷等项；

报告日期：2024.07.29

结论：符合

检测单位：青岛市华测检测技术有限公司

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：A2240270035101001C

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：2024.05.23

检测单位：青岛市华测检测技术有限公司

执行标准在 2024 年 7 月 31 日更新，无更改内容重新发布，检测报告未重新检测，下次关注。

05)执行标准： Q/ZKLJ0015S-2022《汤宝康牌褪黑素片》

产品名称：汤宝康牌褪黑素片

报告编：A2240270035101002C

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：2024.05.22

检测单位：青岛市华测检测技术有限公司

06)执行标准： Q/ZKLJ0017S-2022《汤宝康牌褪黑素螺旋藻片》

产品名称：汤宝康牌褪黑素螺旋藻片

报告编：A22400425515101002C

检测项目：菌落总数、灰分、钙、总汞、铅、总砷等项；

结论：符合

报告日期：2024.08.28

检测单位：青岛市华测检测技术有限公司

特殊膳食类食品：

07)产品执行标准： GB 24154-2015 食品安全国家标准 运动营养食品通则（含第 1 号修改单）

产品名称：非变型II型胶原蛋白片（耐力类营养品）

报告编：A2240248489101001C

检测项目：感官要求、净含量、铅、硒、总砷、维生素 D、沙门氏菌等；

结论：符合

报告日期：2024.05.14

检测单位：青岛市华测检测技术有限公司

08)产品执行标准： GB 24154-2015 食品安全国家标准 运动营养食品通则（含第 1 号修改单）

产品名称：小分子活性肽（运动后恢复类）

报告编号：A2240425515101009C

检测项目：铅、总砷、黄曲霉素 M1、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、肽类、感官要求等；

结论：符合



报告日期: 2024.08.28

检测单位: 青岛市华测检测技术有限公司

09)产品执行标准: GB 24154-2015 食品安全国家标准 运动营养食品通则 (含第1号修改单)

高钙益生菌驼乳粉 (补充能力类)

报告编: XSP202426783

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: 2024.08.01

检测单位: 河南泰庆质量检测有限公司

其它食品: 乳酸菌菌粉

10)产品执行标准: Q/ZKLJ0001S-2021《乳酸菌菌粉》

品名称: 乳酸菌菌粉

报告编: A2240425515101006C

检测项目: 水分、铅、总砷、大肠菌群、沙门氏菌、金黄色葡萄菌、乳酸菌菌数等项;

结论: 符合

报告日期: 2024.09.04

检测单位: 青岛市华测检测技术有限公司

11) 产品执行标准: GB 19640-2016 食品安全国家标准 冲调谷物制品

品名称: 杏仁银耳七白饮

报告编: S2024-WT06685

检测项目: 能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、钠等项;

结论: 符合

报告日期: 2024.07.22

检测单位: 河北恒一联华检测科技有限公司

未能提供压片糖果的检测报告, 冲调谷物制品 (杏仁银耳七白饮)检测项目缺项。开不符合整改。

7) 采购管理

公司在管理手册中进行了规定, 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》59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)、外包方、酒精、消毒液、洗手液

1) 速溶黑咖啡供方: 云南越谷农业开发有限公司, 《营业执照》编号: 91530100MA6K3YL846 ; 《食品生产许可证》编号: SC10653011105522

查速溶咖啡粉检测报告: 03-2024-04-27 检测指标: 感官、净含量、水分、菌落总数、大肠杆菌, 检测日期 2024-04-05 , 检测机构: 云南滇检食品质量检验研究所有公司, 检测结果: 符合要求。

2) D-甘露糖醇的生产商: 青岛明月海藻集团有限公司, 《营业执照》编号: 9137021170677986J ; 《食品生产许可证》编号: SC12237028401527

查 D-甘露糖醇检测报告: W024061009499 检测指标: 色泽、D-甘露糖醇含量、还原糖等, 检测日期 2024-06-05 , 检测机构: 上海市质量监督检验技术研究院, 检测结果: 符合要求。

3) 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: A2240011968101002C 检测指标: 总砷、铅、镉、总汞、菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、辅酶 Q10 等 检测日期 2024.01.18, 检测机构: 华测检测认证集团股份有限公司, 检测结果: 符合要求。

4) 维生素 D3 粉 (营养强化剂) 的生产商浙江天和诚生物科技股份有限公司, 《营业执照》编号: 913394837920981721; 《食品生产许可证》编号: SC20333048300073

抽查维生素 D3 粉检测报告: FA24030057 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 2024.03.11, 检测机构: 浙江华才检测技术有限公司, 检测结果: 符合要求。

5) 碳酸钙 (食品添加剂) 的供方: 江西明缘高新材料有限公司 《营业执照》编号: 9131181744288078R; 《食品生产许可证》编号: SC20136118100050

抽查碳酸钙检测报告: GZF24-0000196-01 检测指标: 砷、碳酸钙、干燥减重、盐酸不溶物、游离碱等 检测日期 2024.03.11, 检测机构: 通标标准技术服务有限公司广州分公司, 检测结果: 符合要求。

6) 酪蛋白磷酸肽 (营养强化剂) 的供方: 临夏州华安生物制品有限责任公司 《营业执照》编号: 9162290071909882XD; 《食品生产许可证》编号: SC10562292100035

抽查酪蛋白磷酸肽检测报告 A224026617010100102E 检测指标: 灰分、干燥失重、总氮、汞、铅等 检测日期 2024.06.13, 检测机构: 甘肃华测检测认证有限公司, 检测结果: 符合要求。

7) 乳酸菌菌粉 供方: 微康益生菌 (苏州) 股份有限公司 《营业执照》编号: 91320509074674331W 《食品生产许可证》编号: SC10632050900407

抽查 乳酸菌粉 检测报告: SH0J23080808001, 检测机构: 上海天祥质量技术服务有限公司 检测时间: 2023.12.21 检测指标: 水分、总砷、铅、镉、总汞三聚氰胺、金黄色葡萄球菌等, 检测结果: 符合。

8) 牛磺酸 供方: 潜江永安药业股份有限公司 《营业执照》编号: 91429005728313974F 《食品生产许可证》编号: SC201429005000227

抽查 牛磺酸 检测报告: QJ2023 (委) S0320, 检测机构: 潜江市公共检验检测中心 检测时间: 2023.10.31 检测指标: 感官要求、牛磺酸、电导率、PH 等, 检测结果: 符合。

9) 骆驼乳粉供方: 新疆金驼投资股份有限公司 《营业执照》编号: 916501005991934187 《食品生产许可证》编号: SC10565010700022

抽查 骆驼乳粉检测报告: NZJ(2024)JK01-06634Z, 检测机构: 南京市产品质量监督检验院 检测时间: 2024-08-26 检测指标: 脂肪、蛋白质、水分、铅、菌落总数、大肠杆菌等, 检测结果: 符合。

10) 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: WJ (2024) H107, 生产商: 安徽优信包装有限公司 检测机构: 芜湖市产品质量监督检验所, 检测时间: 2024.06.19 检测指标: 溶剂残留量、甲苯二胺、高锰酸钾消耗量、铅、蒸发残渣等, 检测结果: 合格。

塑料瓶供方: 沧州盛远塑料制品有限公司 《营业执照》编号: 91130921MA07RD3Q8R 全国工业产品许可证编号: 冀 XK16-204-00864

抽查 PE 瓶 检测报告 TXZJ/202406629197 检测机构: 山东腾翔产品质量检测有限公司 检测时间: 2024.06.20 检测指标: 感官、浸泡液、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属、脱色试验等, 检测结果: 符合。

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, 全职乳粉及乳清粉的报关单及检疫合格证控制方式与上述结论一致。

酒精供方: 河北载消生物科技有限公司 《营业执照》编号: 91130432MA7CR0JA06 《消毒产品生产企业卫生许可证》: 冀卫消证字 (2021) 第 0152 号

提供的酒精第三方检测报告 (编号: NZHNQ240048) 基本满足要求。未提供生产商的资质, 下次审核注意。

洗衣液及洗手液在正规超市购买



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：2024年01月31日，推荐部门均为品质管理部、供销部、生产部，编制：常思凡 评价推荐人：宁翠利、高献锋、李爽 审批：李敬敬。

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。

外包：虫鼠害控制、第三方检测、危险品废弃物处理

提供：1) 华测检测测试服务合同，合同编号：——，乙方：华测检测认证集团股份有限公司，合同期限：2023年01月22日-2025年01月21日，有乙方盖章；

2) 有害生物防制服务合同，合同编号：——，乙方：邯郸市邯山区绿康有害生物用品有限公司，合同期限：2024年10月20日-2024年10月20日，有乙方盖章；与企业沟通后期会续签，下次关注。

3) 危险废弃物处理协议，合同编号：——，乙方：武安市梓萱再生资源回收销售有限公司，合同期限：2024年6月15日（有限一年），有乙方盖章；

采购管理情况：

供销部通过采购订单合同、微信、电话方式与供方沟通，并下达采购计划。

抽查：2024-10-09 销售合同，供方山东大树达孚特膳食品有限公司（采购：含乳食品基料粉）；2024-09-29 购销合同，供方：浙江丰润生物科技股份有限公司（采购：盐酸氨基葡萄糖），2024年09月28日咖啡原料销售合同，供方：云南越谷农业开发有限公司（采购：速溶咖啡粉），2024年5月27日购销合同，供方：河北金锋淀粉唐初有限公司（采购：无水葡萄糖），通过购销合同传递给供方，供方安排送货，控制方式基本符合。

该公司的采购管理基本符合标准要求。

2.3 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《管理手册》中进行了规定，并策划了《内部审核控制程序》，规定内审每年至少覆盖1次。

现场交流及查见组织分2次开展内审。质量内审员为李敬敬、常思凡，组长李敬敬；HACCP内审员为宁。有参加外部培训

现场交流内审员常思凡，基本内审流程不是很清楚，能力还需要持续提升。开不符合整改。

现场抽查 H 内审情况，开展时间：2024年6月10-11日。现场查见内审参加人员为各部门负责人，有首末次会议签到表；查见2024年内部管理体系审核实施计划，计划中内容明确了审核目的、审核范围、审核依据、审核组成员及审核日程安排等信息。查审核活动安排，基本覆盖了 H 标准条款。

查《内审检查表》：抽管理层（含小组）的内审记录，查 H2.1 条款内审记录，对方针及目标情况进行了评审，暂无变化。同时抽综合部管理部内审记录，H3.2 条款内审记录，控制方式基本相同，审核记录填写基本规范、清晰；审核过程中生产部1个产生不符合项。没有发现内审员审核自己的工作。

查《不合格项报告》：共计1项；涉及部门：综合管理部在进行法律法规登记管理中存在部分法律法规未更新识别最新适用版本，不符合危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）：2.2 条款；责任部门对产生不符合项的原因进行了分析，并制订了纠正及纠正措施，加以实施，2024-06-20 经内审组长验证后，不合格已经关闭，本次审核未再次发生。查不合格项整改情况，提供了整改的纠正措施计划、培训记录，现场查看法律法规清单基本满足要求，查《H 管理体系内部审核报告》，对内审情况进行概述，并明确了审核结论。

查审核结论：公司的 FH 体系有效。

同时抽查 Q 内审情况，开展时间 2024 年 04 月 15 日-16 日。



现场查见内部审核实施计划，计划中明确了内审目标、内审范围、审核准则及内审安排等，抽查内审计划安排基本覆盖 Q 标准条款要求。编制日期：2024-04-10。

查见内审签到记录表，内审参加人员包括总经理及各部门负责人；

查《内部审核检查记录表》，抽管理层的内审检查情况，在检查记录表中检查内容与内审计划基本一致，同时抽查生产部的内审检查表，控制方式基本相同。内审记录填写基本规范、清晰，未见内审员审核自己部门，但抽查发现内审检查表策划及内审结果表述过于笼统，现场作为改进建议提出。内审最终形成 1 个不符合项，在生产部。

查内审不合格报告情况，不符合事实：现场生产完成的一部分未检产品未贴“待检”标识；不符合：GB/T 19001-2016 条款 8.5.2，责任部门：生产部。现场审核期间查核，责任部门对不符合项已采取纠正和纠正措施，并进行整改，提供有整改的培训记录等，基本合理，现场沟通后期建议关注整改项细化管理。

查《管理体系内部审核报告》，在报告中明确了内审目标、审核范围、审核过程综述、对管理体系的评价。纠正措施要求等内容。查内审结论：Q 管理体系基本符合标准要求，体系运行基本有效。

公司内审控制基本满足标准要求。

公司在管理手册进行了规定，并策划了《管理评审控制程序》，规定管理评审每年召开一次，采用会议的方式进行，基本符合要求。现场交流总经理张利虎先生，公司分 2 次开展管理评审。对管理评审有基本的了解，但是在运用上还存在一定的差异，后期公司也会持续的关注及不断提升。

以往管理评审的跟踪措施——现场抽查在管评中均进行了措施的跟踪，并提供的整改完成培训记录。其中招聘人员情况因 2023 年下半年至 2024 年客户订单基本稳定，暂无招聘人员计划。措施基本合理。抽查 2 次管理评审总经理、各部门负责人均有参加，有管理评审会议签到表。开展管理会议均由总经理主持，会议开展地点：会议室。

2024 年度 Q 管理评审日期：2024 年 04 月 30 日；现场查见管理评审开展运行证据：

在《管理评审计划》中明确计划于 2024 年 04 月 30 日进行管理评审，批准：李正尚，日期：2024 年 4 月 20 日。

查各部门的管理评审材料，包括管理方针、目标的适应性评审，组织机构、职责分配、人员能力、餐食加工过程控制、内部审核结果，客户投诉情况，客户满意度调查情况，供方管理情况，体系文件管理、重要环境因素及不可接受危险源控制及实施情况等；基本覆盖评审要求的输入，但抽查发现输入内容的充分性可后期持续加强。现场作为改进建议项提出。

查《管理评审报告》，明确了评审目的、参加评审人员、评审内容摘要及评审结果，编制：李敬敬，审核：李正尚，日期：2024-04-30。

查《管理评审改进计划》：改进要求 1：增加未来新产品的研制和开发过程；措施：制定开发计划，有效对新产品进行研发，完成期限：12 月底验证、正在实施中，责任部门：李敬敬；改进要求 2：增加工艺流程管理要求，制定严格的工艺流程管理制度；措施：制定有效的工艺管理规范和制度，完成期限：12 月底验证、正在实施中，责任部门：宁翠利；改进要求 3：更有效的去融合现有的 HACCP 体系内容；结合体系文件着手准备策划一体化文件体系；措施：通过外部咨询老师的学习和培训，整理体系文件，完成期限：12 月底验证、正在实施中，责任部门：马鑫鑫；下次审核关注措施完成情况。

查管评结论：公司 Q 管理体系运行是适宜的、充分的和有效的，管理方针和管理目标适宜，体系运行有效。

2024 年度 H 管理评审日期：2024-06-30，在管理评审计划中有明确管评啥时间，同时在计划中也明确了管评目的、管评范围、评审依据及评审内容等。编制日期：2024-06-20。

查见各部门对管理体系运行情况总结，抽查总结内容包括本年度内审情况、体系基本情况、管理目标及完成情况、验证活动、潜在不安全产品趋势分析、体系文件适宜性、生产过程控制、紧急情况/事故等方面，评审内容基本覆盖管评要求内容。但抽查也发现充分性及合理性需要持续给予关注。

查见《管理评审报告》，在报告中明确了管评结论：体系无需变更、方针目标已完成，体系运行



是可行的、有效的等。基本合理。

查见《2024 年管理评审改进计划》，改进内容 1：强化 HACCP 运行控制过程中的涉及成品外检报告方面的工作效率，措施：有效进行外检单位的沟通和制定外检计划，计划完成时间：12 月底整改结束；改进内容 2：改进关于 HACCP 中工作绩效的要求，提升人员食品安全管理意识，提高风险点控制意识，措施：制定培训计划，定期进行人员强化培训，计划完成时间：12 月底整改结束，下次审核关注。

管理评审的管理及策划较上一年度有所改善，但需要持续关注策划的充分性及运用的深入程度。

现场与总经理张利虎先生交流，其对管评的概念有一定的了解，对体系的应用及意识较上一年度有所增强，但对管评工具的深入应用程度表示公司后续还需要投入较大经历来提升及运用。

2.4 持续改进 符合 基本符合 不符合

1) 不合格品/不符合控制：

公司在管理手册进行了规定，同时策划了《不合格品和潜在不安全品控制程序》、《纠正措施和预防措施控制程序》。

总经理通过确保公司质量和食品安全方针建立，鼓励员工提合理化建议，营造了一个轻松愉悦的工作环境；通过质量和食品安全目标的建立、分解与考核，明确了公司体系的改进方向，通过沟通、内审、管理评审、纠正和预防措施、确认和验证等工作不断提供公司的质量和 HACCP 管理体系的有效性。力争建立一个自我运行的持续改进机制。

——日常改进通过以下方面进行：内外部环境识别评审、相关方及其需求信息的监视，风险和机遇应对；合规义务；管理方针、管理目标现状及实施状况；内外部审核结果；监视和测量结果；体系确认验证结果；纠正措施；管理评审；顾客投诉处理等；具体见各部门的审核记录。

——公司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 2 项不符合报告，已进行原因分析，采取纠正措施，进行验证有效。

——原辅料进货验收过程主要由品质管理部负责，暂未发现不合格及潜在不安全产品。

——产品生产过程、产品交付控制主要由生产部负责，未发现不合格品，见生产部审核记录。

——顾客投诉处理等主要由供销部负责，2024 年至今未发生投诉情况，见 H5.2 条款审核记录。

均已采取了原因分析、纠正和纠正措施。

与总经理交流，其表示各部门负责人能够基本掌握《不合格品控制程序》、《纠正措施和预防措施控制程序》的要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

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，审核周期内未发生不合格现象。

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

3) 投诉的接受和处理情况:

公司在管理手册对交付后活动及投诉处理控制要求进行了规定，规定了投诉处理的职责权限，主要由供销部负责，同时策划了《投诉处理程序》。

如客户在验收、使用过程中出现问题，先通过电话、微信进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地解决。

查投诉处理管理情况:

供销部负责人表示，审核周期内，未发生顾客投诉情况，未发生撤回/召回情况，参加了公司组织的撤回/召回演练，具体见 HACCP 小组审核记录。

查看《发货记录》，项目包括销售日期、厂家、产品名称、件数、总数量，产品均为客户定制，分批生产交货，基本能确保收到的投诉能得到有效追溯，实际在内部系统中有记录产品批次或生产日期，已沟通建议增加记录产品的生产日期或批号。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域: 无

2) 组织机构: 无

3) 管理体系: 无

4) 资源配置: 无

5) 产品及其主要过程: 无

6) 法律法规及产品、检验标准: 无

7) 外部环境: 无

8) 审核范围 (及不适用条款的合理性): Q: (资质范围内) 固体饮料、糖果、即食谷物粉、乳酸菌菌粉、保健食品、特殊膳食食品的生产。

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(咖啡固体饮料)、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、汤宝康牌辅酶 Q10 片)、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)、补充能量类(补充能量类营养品)]、其他食品: 乳酸菌菌粉的生产

Q/H 范围不一致原因分析: 企业销售需要, 糖果及即食谷物粉抖音线上销售需要提供 Q 认证证书。

9) 联系方式: 无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

经验证基本有效。

五、认证证书及标志的使用

客户要求, 及投标使用, 内部提升。



六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

无变化

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

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	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

推荐意见： 暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

保持认证注册

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，保持认证注册

暂停认证注册

扩大认证范围

缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:黄童彤



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。