项目编号：11607-2024-QF

管 理 体 系 审 核 报 告

（第二阶段）

组织名称：山东兰典生物科技股份有限公司

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）：马焕秋

审核组员（签字）：窦文杰，汪桂丽

报告日期：**2025 年 1 月 5 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■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 日内可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：马焕秋

组员：窦文杰 汪桂丽

受审核方名称：山东兰典生物科技股份有限公司

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	马焕秋	组长	Q:审核员 F:审核员	2022-N1QMS-1296764 2023-N1FSMS-1296764	F:K-1
B	窦文杰	组员	Q:审核员 F:实习审核员	2024-N1QMS-1395977 2024-N0FSMS-1395977	Q:12.01.04
C	汪桂丽	组员	Q:审核员 F:审核员	2024-N1QMS-7043149 2024-N1FSMS-1043149	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	黄春玲、杨海霞	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（**质量管理体系,食品安全管理体系**）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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015,F：ISO 22000:2018

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：

d) 相关的法律法规：食品安全法、产品质量法、消费者权益保护法、计量法；

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：

GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准、
GB14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB29938-2020　食品安全国家标准 食品用香料
GB29939-2013 食品安全国家标准 食品添加剂 琥珀酸二钠
GB29924-2013　食品安全国家标准 食品添加剂标识通则

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：2025年01月03日 上午至2025年01月05日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年9月5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：资质范围内食品添加剂（琥珀酸、琥珀酸二钠）的生产

F：位于山东省潍坊市寿光市羊口镇南环路南，高新路西山东兰典生物科技股份有限公司的资质范围内食品添加剂（琥珀酸、琥珀酸二钠）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：山东省潍坊市寿光市羊口镇南环路南，高新路西
办公地址：山东省潍坊市寿光市羊口镇南环路南，高新路西
经营地址：山东省潍坊市寿光市羊口镇南环路南，高新路西
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 2025 年 1 月 2 日-　2025 年 1 月 2 日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：生产过程质量控制、关键控制点控制情况、供方管理情况、特种设备管理情况

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（2）项，涉及部门/条款:综合部 QF7.2/生产部 F8.2

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：2025 年 2 月 5 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 2026 年 1 月 5 日前。

2）下次审核时应重点关注：

OPRP、CCP 点的实施情况情况、管理评审、内审的有效性、前提方案实施控制情况

3）本次审核发现的正面信息：

该公司从事食品添加剂生产多年，管理层均在此行业深耕多年，有着丰富的生产管理经验。公司各项管理比较规范，管理基础比较扎实。管理层食品安全意识比较高，公司的各项食品安全管理规定、工艺文件能落实到位，食品安全体系、质量管理体系能有效实施。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1）成熟度评价：

该组织的最高管理层能够自主发挥领导作用，并鼓励员工的全员参与，推进体系建设。坚持执行满足顾客要求和保障产品食品安全的方针，促进目标的沟通和实现；能充分提供资源并高效管理基础设施、工作环境和人力资源；能有效对生产过程实施控制，对供方进行严格管理，并严格进货查验，针对不符合能系统的方式采取纠正或预防措施；能基于顾客满意度或纠正预防措施实施持续改进。组织的管理体系具备适宜性、符合性，成熟度尚可。

2）风险提示：

组织生产的产品不仅有食品添加剂丁二酸还同时生产工业级的丁二酸，在生产过程中容发生原料的混用，企业需加强原辅料的进货查验、仓储、使用的管理，避免混用情况发生。同时，国家对食品安全的管理监督检查力度逐年加大，需要持续关注企业体系运行情况，避免发生食品安全事故。

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：2012 年 8 月 27 日体系实施时间：2024 年 9 月 5 日

2）法律地位证明文件有：

1、现场检查《营业执照》正本原件 ，统一社会信用代码：913707000523998260，住所：山东省潍坊市寿光市羊口镇南环路南，高新路西，经营范围：一般项目:生物基材料技术研发;生物化工产品技术研发;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;生物基材料制造;生物基材料销售:食品添加剂销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:食品添加剂生产:热力生产和供应;货物进出口:技术进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。

2、食品生产许可证 编号：SC20137078301098；发证日期：2024年07月15日，有效期至：2029年07月14；食品类别：食品添加剂；品种明细：1、琥珀酸二钠2、琥珀酸。

现场审核地址为生产地址：山东省潍坊市寿光市羊口镇南环路南，高新路西，与食品生产许可证地址一致

3）审核范围内覆盖员工总人数：199 人，其中含管理人员 9 人

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

生产车间：2 班倒，8:00-20:00：20:00-8:00；行政人员：8:00—12:00；13:00-17:00

4） 范围内产品/服务及流程：

琥珀酸（丁二酸）：

配料→发酵→五效过滤→提取→浓缩→结晶→离心→干燥→金探→成品包装→入库

琥珀酸二钠：

原料验收（琥珀酸）→加碱反应→四效浓缩→结晶→离心→干燥→金探→成品包装→入库

外包过程：危废处理、第三方检测

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

1)组织结构、职责分工和内外沟通情况

公司设置了组织架构，包括：领导层、食品安全小组、综合部、生产部、销售部、采购部、安环部、仓储部、设备科，机构设置合理，职责权限明确，接口基本清晰。

内外部沟通情况：

管理手册中规定了公司环境内外部信息交流的管理。公司内部沟通的方式：会议、文件、检查、培训、电话、谈话、开会讨论、邮件等方式。

对外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、政府网站、上级安全管理部门，由办公室负责接收政府及上级有关食品安全相关文件，报领导后做出相应处理。公司对内部、外部交流比较畅通。基本符合标准要求。

2)管理体系文件符合情况

公司依据 GB/T19001-2016 和 ISO22000:2018 的要求策划了：

-《一体化管理手册》1 份；

-文件化的程序；19 份；详见《程序文件》

-管理制度；9 份；

-记录表格；38 份；详见《记录清单》

3)法律法规的识别及获取情况

收集了与企业相关的法律法规，提供《法律法规清单》，抽查基本覆盖了体系认证范围覆盖的产品类别，如：食品安全法、产品质量法、消费者权益保护法、计量法、**GB 5749-2022** 生活饮用水卫生标准、GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则、GB191-2008 包装储运图示标志、GB14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范、GB29938-2020 食品安全国家标准 食品用香料、GB29939-2013 食品安全国家标准 食品添加剂 琥珀酸二钠

GB29924-2013 食品安全国家标准 食品添加剂标识通则、ISO22000-2018 食品安全管理体系----食品链中各类组织的要求等。

收集基本全面，及时更新，均为最新版本。

4)组织的资源配置情况

1）山东兰典生物科技股份有限公司在 2012 年 08 月 27 日成立，统一社会信用代码：913707000523998260，住所：山东省潍坊市寿光市羊口镇南环路南，高新路西，经营范围：一般项目:生物基材料技术研发;生物

化工产品技术研发;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;生物基材料制造;生物基材料销售:食品添加剂销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:食品添加剂生产:热力生产和供应;货物进出口:技术进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。

场地为公司单独所有，公司占地面积 1500 亩，总建筑面积约 60000 平。生产车间分为分为发酵车间、提取车间、精制车间（含包装车间）；办公楼 1 座 6 层建筑，为各部门办公场所；质检中心面积约 1222 平；原料仓库 1 个面积 4409 平；综合仓库（备品配件、办公用品、包材）面积 10943 平；危废库：30 平。

企业有内部餐厅，取得了经营许可证，本次审核不涉及。

2）公司注册地址：山东省潍坊市寿光市羊口镇南环路南，高新路西。

3）企业目前体系覆盖有效人数：199 人，其中含管理人员 9 人。

4）公司设置了组织架构，包括：领导层、食品安全小组，综合部、安环部、生产部、质检中心、采购部、销售部、仓储部、设备科。总经理任命了食品安全小组组长，明确了食品安全小组组长职责。

5）基础设施：配置有发酵车间、提取车间、精制车间（包括包装间和成品库）、原料仓库、综合仓库、质检中心、食堂 1 个、活动中心 1 座等；人流物流有基本划分，不交叉。卫生间位于生产车间外。基本满足资质范围内食品添加剂（琥珀酸、琥珀酸二钠）的生产。

6）工作和生产方式：生产车间：2 班倒，8:00-20:00；20:00-8:00；行政人员：8:00—12:00；13:00-17:00

7）提供有设备清单：有干燥流化床、全自动重袋包装机、中和反应罐、板式密闭过滤机、22T 活塞推料离心机、干燥流化床、程控自动压滤机、新型高压蒸汽喷射液化器、机械搅拌发酵二级种子罐、300m3 发酵罐、管链输送机、搅拌罐、粉浆罐、发酵配料罐、五效蒸发器、22T 结晶器、电子台秤、配碳罐、复溶脱色罐、层流罐、26T 结晶器、4.1T 结晶器、26T 活塞推料离心机、全自动重袋包装机、喷射器、200m3 糖化罐、生物发酵一级种子罐、四效蒸发器、4.1T 活塞推料离心机等，基本满足生产需求。

8）检测设备：电子天平、恒温加热器、ICP 发射光谱仪、超纯水仪、电导率仪、电热鼓风干燥箱、定氮仪、多参数水质测定仪、高速离心机、硫氮分析仪、卤素水分测定仪、马弗炉、钠离子计、熔点仪、石墨消解仪、手提式压力蒸汽灭菌器、数控超声波清洗器、数显恒温水浴锅、台式 PH 计、旋转粘度计、原子吸收分光光度仪、液相色谱仪、紫外可见分光光度计、自动折光仪、自动凯氏定氮仪、烧杯、量筒、移液管、滴定管等，基本满足产品检测需要。

9）特种设备：分气缸 2 个、叉车 6 辆、电梯 2 部、储气罐 2 个、压力容器、过滤器等，提供有设备台账，按期进行检验，有检验报告，均在有效期内等。

5)方针、目标、指标和管理方案设置适宜情况

公司于 2024 年 9 月 5 日发布了经总经理批准的管理方针：

精心加工，科学管理，顾客至上，持续改进，提升安全。

公司在《管理手册》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，为实现总管理目标而建立了各层级管理目标，管理目标具体、有针对性、可测量并且可实现。

抽查公司总目标：

管理目标:

产品一次交验合格率 98%以上；

顾客满意度 90%以上；

食品安全事故为 0；

经查：目标分解及完成情况考核表，各项指标均按计划实施。

管理评审会议对方针和目标进行了评审，评审结论基本适宜

6)策划和实施了内部审核和管理评审情况

公司按照内审计划的要求，于：2024 年 12 月 5 日-6 日实施了内部审核，内审记录有内部审核计划、首末次会议签到表、不符合报告 1 份、 内审检查表、内部审核报告等，提出的不符合项，已关闭，基本符合要

求。
内审员经过培训后上岗，基本符合标准要求。
公司按照策划于 2024 年 12 月 15 日实施了管理评审，提供有管理评审计划、会议签到表、各部门书面报告、管理评审报告等，基本符合标准要求
7)主要人员对标准的理解情况
询问食品安全小组组长林国强，基本掌握 ISO22000：2018 及相关标准的内容，基本符合要求。

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）
一、产品实现过程策划
1. 主要进行资质范围内资质范围内食品添加剂（琥珀酸、琥珀酸二钠）的生产。
2.工艺流程图经现场确认与实际一致如下：
琥珀酸
原材料采购→原材料检验→糖化→发酵→过滤（去菌体）→提取→五效浓缩→一次结晶→复溶脱色→二次结晶→离心→干燥→包装→成品
琥珀酸二钠
琥珀酸→加入氢氧化钠→四效浓缩→结晶→离心→干燥→包装
需要确认的过程为：无
主要作业文件有：检验标准、产品标准、 产品工艺流程、HACCP 计划等文件，适宜可操作
主要生产和检测设备能满足生产和检测的需要。
特种设备：分气缸 2 台、叉车 6 辆、储气罐 2 个、电梯 2 部、压力管道 2 个、过滤器 30 个。
能满足生产过程控制记录有设备日常保养记录、CCP 监控记录等。
产品执行标准：GB 29939-2013 食品安全国家标准食品添加剂 琥珀酸二钠；琥珀酸执行 GB 29938-2020、食品安全国家标准 食品用香料通则
二、前提方案
公司根据生产现场实际及生产特点和实际操作情况，依据、GB 14881-2013 和 ISO22000：2018 编制了《前提方案》，
其规定了基础设施、卫生消毒、防止交叉污染、水质卫生控制、储存和运输、虫害控制等方面的控制，由生产车间
对其实施情况进行监控。
1、空气、水、能源和其他基础条件的供给
能源使用热力公司提供的蒸汽，公司生产过程中采用自来水作为水源，每年进行第三方送检验证安全卫生指标，有检测报告，外检报告详见质检中心审核记录。
2、食品接触面的控制
该企业生产在密闭管道内生产，不涉及食品接触面；
3、交叉污染控制
产品加工过程中通过对工作环境进行监控，对人员的个人卫生、首饰、 指甲、毛发进行防护，对蚊蝇进行控制，对消毒剂等化学品的使用进行控制等方法达到防止外来物的污染。
对空间、环境、设备进行清理和清洁对车间地面、墙面每天班前、班后进行清扫。

发酵车间、提取车间三个车间安装有紫外灯，定时开启，6:00-7:00；
每批生产前对发酵间、提取车间、精制车间环境进行紫外灯消毒，提供有紫外线灯使用记录；
杀菌时间：2024.12.26；开始时间 6:00，关闭时间：7:00.操作工：郑立勋；
车间每月对管道、罐体进行碱洗，碱洗液浓度 5%，浸泡 30 分钟，提供有碱洗记录，
2024 年 12 月 28 日，清洗部位：203、205 罐；清洗时间：18:00，操作人：王伟；
2025 年 1 月 2 日，清洗部位：305/306/311/312 罐；清洗时间：1:30，操作人：李英
记录内容不够完整，未记录碱液浓度、清洗结束时间，已现场沟通；
原料称量在发酵间内进行，称量好的原料放置于铲板上，有物料标识；
4、手的消毒
员工在进入车间时用洗手液进行手部清洗、75%酒精消毒液进行消毒，查验员工的个人卫生,手指甲及工作服帽的佩
戴问题,均符合要求。
5、卫生设施的消毒
专门人员负责每日班后对更衣室、洗手消毒设施及卫生间进行打扫和消毒。现场查看卫生状况良好。
精制车间、发酵车间更衣室有紫外灯等消毒设施对工作服进行消毒，配备有专门的更衣柜和衣帽钩。
提取车间更衣室内未安装紫外灯，无法对工作服进行消毒——不符合
6、化学品的控制
管道设备清洗使用液碱，液碱单独存放于碱液罐里；
质检中心涉及易制毒化学品，有盐酸、硫酸，进行了备案，查备案证明：
第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明编号:G37241241050096；核发日期：2024 年 9 月 9 日；
购买单位：山东兰典生物科技股份有限公司；
销售单位：山东鸿宝化工有限公司
物品名称：盐酸（试剂）
用途：配置标准溶液；
第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明编号:G37241075045085；核发日期：2024 年 8 月 6 日；
购买单位：山东兰典生物科技股份有限公司；
销售单位：山东鸿宝化工有限公司
物品名称：硫酸（试剂）
用途：配置标准溶液；
有领用记录：
查《易制毒化学品领用记录表》
领用日期：2025.1.1，盐酸，领用人：袁清文，库存 8 瓶；
领用日期：2025.1.2，硫酸，领用人：袁清文，库存 2 瓶；
7、员工健康控制
现场看到员工工作服整洁，未发现有佩戴首饰情况，询问车间负责人每天会对员工进行卫生检查；
员工在工作中按要求佩戴工作服帽、穿戴工作服，无吸烟、吐痰等行为，内容符合要求，无不健康员工进入车间的情况。
公司为车间员工办理了健康证详见综合部审核记录。
负责人介绍，每天员工进出车间均有专人检查穿戴、洗手更衣等，提供有员工个人卫生检查记录，内容包括对员工指甲、毛发、佩戴首饰、消毒等的检查。
8、工作服管理

工作服自行清洗，放置于更衣室进行统一消毒。

9、虫鼠害控制

组织自行进行虫鼠害防治，车间、入口装有挡鼠板、灭蝇灯，对外的纱门纱窗和防蝇皮帘，对蚊蝇、老鼠进行控制。

10、废弃物存放和处置

企业的废弃物主要为废弃的包装袋，卖给废品收集站；布袋除尘器收集的粉尘、废机油桶、废油漆桶、实验室废液统一放置于危废库由有资质的第三方统一处理；

三、外部提供过程控制

公司认证产品涉及采购的主要产品有葡萄糖或葡萄浆、酵母浸粉、硫酸镁、磷酸二氢钾、氢氧化钠、谷氨酸钠、复合袋、塑料编织袋或牛皮纸袋。

企业编制《采购控制程序》，规定了对选择评价和重新评审供方的方法,满足评价准则要求的原料和辅料供方可被评为合格供方。

公司原辅料采购均由通过山东小为生物科技有限公司实施采购，对其进行评价，并确定为合格供方；选择上游供方主要从资质、能力、信誉符合的供方中通过试验或试用情况确定是否为长期合作上游供方。

抽山东小为生物科技有限公司资质，提供营业执照复印件，信用代码编号：91370783MA94XRHH85

山东小为生物科技有限公司涉及申请认证产品相关的供方信息

供方名称	主要产品
山东鸿安食品科技有限公司	谷氨酸钠（味精）
山东西王糖业有限公司	葡萄糖
潍坊盛泰药业有限公司	葡萄糖浆
安琪酵母（柳州）有限公司	酵母浸粉
山东新龙集团有限公司	氢氧化钠
山东莱玉化工有限公司	硫酸镁
连云港龙泰威食品配料有限公司	磷酸二氢钾
潍坊顺邦塑业有限公司	塑料编织袋

供方资质均齐全、有效，另收集原辅料第三方检测报告或出厂报告。

企业外包过程：危废处理、第三方检测

供方：山东鸿安食品科技有限公司　　谷氨酸钠（味精）

供方资质：91370832MABLKP3Y0D；生产许可证编号：SC10337083201392　在有效期内

味精的第三方检测报告:

产品名称：味精；报告编号:37080001242300872;报告日期：2024.8.20

检测项目：铅、总砷、谷氨酸钠、PH、硫酸盐、干燥失重、铁、透光率、比旋光度、氯化物；

检测结果：符合

检验单位：济宁海关综合技术服务中心

供方：山东新龙集团有限公司　　氢氧化钠

供方资质：91370783727575323J；生产许可证编号：SC20137078300773　在有效期内

氢氧化钠的第三方检测报告
产品名称：氢氧化钠；报告编号:NO-20242090361;报告日期：2024.5.27
检测项目：气味、状态、总碱量、碳酸钠、砷、重金属、不溶物及有机杂质、汞；
检测结果：符合
检验单位：潍坊市产品质量检验所

供方：山东西王糖业有限公司　　葡萄糖
供方资质：913716007834514051；生产许可证编号：SC12337162600097 在有效期内
葡萄糖的第三方检测报告:
产品名称：葡萄糖；报告编号:01EaR1;报告日期：2024.4.10
检测项目：气味、色泽、状态、滋味、比旋光度、PH、硫本灰分、氯化物、葡萄糖含量、铅、总砷、铜、黄曲霉毒素、沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、二氧化硫残留量等；
检测结果：符合
检验单位：青岛市华测

供方：潍坊盛泰药业有限公司　　葡萄糖浆
供方资质：913707007059642 72J；生产许可证编号：SC12337072500180　在有效期内
该公司有出厂检验报告，详见质检中心检查表；
同时提供该产品主要用料食用玉米淀粉的第三方检测报告:
产品名称：食用玉米淀粉；报告编号:No-2077917;检测日期：2024.3.4
检测项目：外观、气味、水分、灰分、酸度、蛋白质、斑点、铅、镉、铬、铜、铁、汞、钾、铅、菌落总数、大肠菌群、肠杆菌群、霉菌和酵母、二氧化硫等；
检测结果：符合

安琪酵母（柳州）有限公司　　酵母浸粉
供方资质：914502225843207 01D；　　生产许可证编号：SC13145022200085
酵母浸粉的第三方检测报告
产品名称：酵母浸粉；报告编号:NO-GZF24-0050587-01、02；报告日期：2024.12.09
检测项目：气味、状态、气味、滋味、杂、PH；菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、氨基酸态氮、总氮、水分、灰分、总砷、铅；
检测结果：符合
检验单位：通标标准技术服务有限公司广州分公司

供方：山东莱玉化工有限公司　　硫酸镁
供方资质：913706832655616 12Q；生产许可证编号：SC20137068300687　在有效期内
硫酸镁的第三方检测报告
产品名称：硫酸镁；报告编号:NO-CF0505705-2024;报告日期：2024.7.12
检测项目：色泽、状态、硫酸镁含量、重金属、铅、硒、PH、氯化物、砷、铁、灼烧减量
检测结果：符合
检验单位：山东省产品质量检验研究院

供方：连云港龙泰威食品配料有限公司　　磷酸二氢钾
供方资质：91320724MA1MJC2AXX；　生产许可证编号：SC20132072400393　在有效期内

供方：潍坊顺邦塑业有限公司　　塑料编织袋
供方资质：信用代码 91370783494496279lJ；
塑料编织袋（单层袋）第三方检测报告：
报告编号：WTQ230020；检测项目：外观、尺寸、强度、耐热性能、跌落性能、高锰酸钾消耗量、重金属（以铅计）、脱色试验等；
报告日期：2024.6.24
检验结果：合格
检测单位：聊城市产品质量监督检验所

供方：潍坊顺邦塑业有限公司　　集装袋
供方资质：信用代码 91370783494496279lJ；
集装袋第三方检测报告：
报告编号：202415001919；检测项目：外观、尺寸、基布伸长率、强度、基布耐寒性、基布耐热性、整袋测试、高锰酸钾消耗量、总迁移量、重金属（以铅计）、脱色试验等；
报告日期：2024.5.11
检测结果：合格
检测单位：青岛市产品质量检验研究院

采购部根据库存及生产计划下达需求计划，由山东小为生物科技有限公司按需求实施采购；
抽 有 2024 年 10-12 月采购计划提报表：有液碱、谷氨酸钠、固体葡萄糖、七水硫酸镁、葡萄糖浆；
抽 有 2024 年 12 月 16 日采购到货 谷氨酸钠 磅单号 18617 数量 20 吨 车牌号鲁 FBD298；
2024 年 12 月 31 日采购到货 葡萄糖浆 磅单号 18681 数量 34.8 吨 车牌号鲁 GZ6026；

废弃物处理外包方：潍坊众垚环保科技有限公司
提供危险废物委托处置合同，签约时间:2024 年 5 月 30 日-2025 年 5 月 30 日，处理废机油、废油漆桶、废机油桶、实验室废液；双方经评审后盖章合同生效；
提供公司在有效期内营业执照扫描件，信用代码 91370703MA3TJ9PE0A；有危险废弃物经营许可证，编号：潍坊危证 24 号，有效期 2024 年 1 月 3 日-2025 年 1 月 2 日。
产品第三方检测为外包服务方，由质检中心选择具备能力的机构检测。
经沟通，不存在紧急放行的情况，到货产品通知质检中心进行验收。
原料采购及供方管理符合要求。
五、、生产和服务提供的控制、危害控制计划实施情况
1、生产过程控制情况

组织在手册中规定了生产服务的具体控制要求，符合标准要求。

生产部目前从事的是“资质范围内食品添加剂（琥珀酸、琥珀酸二钠）的生产”，通常依据客户的订货计划来确定需要生产的数量、规格、交货期，从而控制生产和销售的有序进行。

生产工艺流程如下：

琥珀酸（丁二酸）：

配料→发酵→五效过滤→提取→浓缩→结晶→离心→干燥　→金探→成品包装→入库

琥珀酸二钠：

原料验收（琥珀酸）→加碱反应→四效浓缩→结晶→离心→干燥　→金探→成品包装→入库

a）组织和生产车间通过订单合同、产品规格型号、产品标准描述产品特性的信息。

b）组织编制了产品的相关管理制度，包括《生产用原辅材料验收标准》、《生产用包装材料验收标准》、《生产关键环节控制管理办法》、《产品标准及检验要求》、《文明生产管理制度》、《仓储安全管理制度》、发酵车间作业指导书、精制车间作业指导书等文件，文件中描述了各工序的相关要求，作为操作人员的作业指南。

c）组织为生产配备了适宜的生产设备和设施，现场观察生产设备：干燥流化床、全自动重袋包装机、中和反应罐、板式密闭过滤机、22T 活塞推料离心机、干燥流化床、程控自动压滤机、新型高压蒸汽喷射液化器、机械搅拌发酵二级种子罐、300m3 发酵罐、管链输送机、搅拌罐、粉浆罐、发酵配料罐、五效蒸发器、22T 结晶器、电子台秤、配碳罐、复溶脱色罐、层流罐、26T 结晶器、4.1T 结晶器、26T 活塞推料离心机、全自动重袋包装机、喷射器、200m3 糖化罐、生物发酵一级种子罐、四效蒸发器、4.1T 活塞推料离心机、金属探测器等工作正常。

d）组织为各工序配备了电子天平、恒温加热器、ICP 发射光谱仪、超纯水仪、电导率仪、电热鼓风干燥箱、定氮仪、多参数水质测定仪、高速离心机、硫氮分析仪、卤素水分测定仪、马弗炉、钠离子计、熔点仪、石墨消解仪、手提式压力蒸汽灭菌器、数控超声波清洗器、数显恒温水浴锅、台式 PH 计、旋转粘度计、原子吸收分光光度仪、液相色谱仪、紫外可见分光光度计、自动折光仪、自动凯氏定氮仪、容量瓶、量筒、移液管、滴定管等等监视测量设备。

e）组织对生产过程和产品实施了监视和测量，并作了相应记录。

检验活动包括原材料进货检验、过程检验、出厂检验等。生产过程中使用的记录详见 Q8.6 审核记录。

f）为生产过程配备了必要的人员，有成熟的技术人员和操作工。

g）通过日常班前会和技能培训提高操作工的熟练程度，可以起到防错作用。

h）公司生产无特殊过程。

与部门负责人沟通了解到组织主要通过与客户签订合同的形式对交付后的活动进行规定。该公司交付后活动主要是对产品质量进行顾客回访和售后服务。目前顾客回访未发生不符合。此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

1）产品运输：负责人介绍，产品的运输均为客户上门自提，企业不存在产品运输服务。

2）装卸活动：负责人介绍，采用客户自提的方式发货，企业库管员依据发货单安排装车发货，装车时清点数量核对产品名称和规格，避免野蛮操作。

3）交付的地点及验收：产品经出厂检验合格后，交付在公司进行。客户装车时，根据送货单对产品数量、外观、规格型号等进行验收，验收合格后接收。

1、出示近期销售出库单：

交付日期：2024 年 12 月 2 日，

客户：山东霖丰新材料有限公司，

产品名称：丁二酸；

数量：5 吨

制单人：程琳

2、交付日期：2024 年 12 月 2 日，

客户：山东瑞尚供应链有限公司，

产品名称：琥珀酸二钠；

数量：32 吨

制单人：程琳

4）售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题，采取退、换的形式进行处理。如是批量质量问题，则有技术人员跟进上门处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

现场观察，监控室配有空调、温湿度表，温度、湿度满足设备运行要求。监控室光线明亮、卫生整洁、物品排放整齐，工作环境适宜，现有工作环境能满足提供合格服务的需要。

生产过程通过专人负责、专用标识等措施起到了防错作用；公司编制发酵车间作业指导书、精制车间作业指导书等作业文件规定了操作的步骤、方法、注意事项等，操作人员直接按要求进行控制，防止人为错误。

根据部门经理介绍，采取上述防止人为错误的措施，效果明显。质量体系运行以来，没有发生人为错误造成过程失控的情况。

查运行记录：

查丁二酸生产记录：

主要包括《发酵工序生产操作记录》、《发酵车间一级种子罐配料记录》、《发酵罐配料记录》、《发酵车间淀粉配料记录》、《提取车间生产操作记录表》、《精制车间生产操作记录表》、《干燥工序生产操

作记录》、《丁二酸产量记录表》、等。

抽查《发酵工序生产操作记录》，2024 年 12 月 21 日，操作人员王建顺、王伟、杨德坤、王会堂、李英等对发酵温度进行记录，符合标准要求，复合人员任明岳。

2024 年 12 月 29 日，操作人员王建顺、王明浩、杨德坤、王会堂、李英等对发酵温度进行记录，符合标准要求，复合人员任明岳。

抽查《发酵车间一级种子罐配料记录》，2024 年 12 月 31 日，操作人员徐百荣对一级种子罐进行配料，有原料名称、用量、生产厂家、生产日期等，有操作人员签字。

抽查《发酵车间发酵罐配料记录》，2024 年 12 月 29 日乙班，操作人员王会堂、任明岳对发酵罐配料进行记录，有原料名称、用量、生产厂家、生产日期等，有操作人员签字。

抽查《发酵车间淀粉配料记录表》，2024 年 12 月 24 日甲班，操作人员王玉胜、王振芹对淀粉配料进行记录，有原料名称、用量、生产厂家、生产日期等，有操作人员签字。

抽查《提取车间生产操作记录表》，2025 年 1 月 3 日乙班（白班），交班人朱兰成、接班人贾美玲，记录内容包括：

陶瓷膜：进料温度、供料泵频率、出料流量、刮刀过滤器压差、去离交板换温度、所用膜组等；

离交除氯：一次 PH、一次流量、二次 PH、二次流量、除氯进料流量、除氯进料压力等；

纳滤：进料流量、浓缩液流量、运行温度(℃)、一次母液罐液位、终母液罐液位等；

抽查 2024 年 12 月 26 日乙班、2024 年 12 月 31 日甲班，交班人曹振芬、接班人贾美玲，记录内容包括：

陶瓷膜：进料温度、供料泵频率、出料流量、刮刀过滤器压差、去离交板换温度、所用膜组等；

离交除氯：一次 PH、一次流量、二次 PH、二次流量、除氯进料流量、除氯进料压力等；

纳滤：进料流量、浓缩液流量、运行温度(℃)、一次母液罐液位、终母液罐液位等；

抽查《精制车间生产操作记录表》，2025 年 1 月 3 日白班，交班人陈慧、接班人常蒙蒙，记录内容包括：

主蒸汽压力、主蒸汽温度、五效汽包压力、五效加热温度、五效出料温度/流量、五效真空压力、四效加热温度、四效出料温度/流量、四效直空压力、冷凝水进水温度、冷凝水出水温度、结晶器进料温度/流量、结晶器出料温度/流量、结晶器一级真空压力、结晶器二级真空压力、离心机油压/温度、复溶温度、复溶罐状态、结晶罐状态、硫化床加热温度、除湿机温度、除湿机压力、合格品水分、优等品水分、合格品产量、优等品产量等。

生产运行情况：1.四效蒸发器停机 2.五效蒸发器正常运行系.3、离心机正常运行 4.结晶器正常运行 5.复溶脱色正常运行 6.干燥包装正常运行

合格品产量:16 吨合格品产量:23 吨。

抽查 2024 年 12 月 28 日白班，交班人陈慧、接班人袁君，记录内容包括：

主蒸汽压力、主蒸汽温度、五效汽包压力、五效加热温度、五效出料温度/流量、五效真空压力、四效加热温度、四效出料温度/流量、四效直空压力、冷凝水进水温度、冷凝水出水温度、结晶器进料温度/流量、结晶器出料温度/流量、结晶器一级真空压力、结晶器二级真空压力、离心机油压/温度、复溶温度、复溶罐状态、结晶罐状态、硫化床加热温度、除湿机温度、除湿机压力、合格品水分、优等品水分、合格品产量、优等品产量等。

生产运行情况：1.四效蒸发器停机 2.五效蒸发器正常运行系.3、离心机正常运行 4.结晶器正常运行 5.复溶脱色正常运行 6.干燥包装正常运行

合格品产量:16 吨合格品产量:23 吨。

抽查《干燥工序生产操作记录》，查 2024 年 12 月 26 日操作人员刘文果对干燥工序水分含量进行记录，符合标准，复核人员王涛；2024 年 12 月 27 日操作人员程路霞对干燥工序水分含量进行记录，符合标准，复核人员黄志鹏；2024 年 12 月 28 日操作人员孙爱平对干燥工序水分含量进行记录，符合标准，复核人员王涛。

抽查《丁二酸产量记录表》，查 2024 年 12 月 26 日生产丁二酸 20 吨，2024 年 12 月 27 日生产丁二酸 20 吨，2024 年 12 月 28 日生产丁二酸 20 吨。

查琥珀酸二钠生产记录，主要包括：《琥珀酸二钠生产操作记录》、《琥珀酸二钠产量记录表》等

抽查《琥珀酸二钠生产操作记录》，2024 年 1 月 3 日乙班白班，交班人 :尹德奎、接班人:张世杰，记录内容包括：1#-7#结晶罐温度、硫化床温度、成品水分(%)、成品产量(t)等。

2024 年 12 月 31 日乙班白班，交班人 :张世杰、接班人:尹德奎，记录内容包括：1#-7#结晶罐温度、硫化床温度、成品水分(%)、成品产量(t)等。

2024 年 12 月 31 日甲班夜班，交班人 :杨春亮、接班人:贾美玲，记录内容包括：1#-7#结晶罐温度、硫化床温度、成品水分(%)、成品产量(t)等。

抽查《琥珀酸二钠产量记录表》，查 2024 年 12 月 26 日生产琥珀酸二钠 4 吨，2024 年 12 月 27 日生产琥珀酸二钠 5 吨，2024 年 12 月 28 日生产琥珀酸二钠 4 吨。

现场查看：

丁二酸（琥珀酸）的生产：

配料工序：孙祥军正在使用电子秤称量酵母粉、硫酸镁等原料，王玉胜操作配料罐进行原料的混合，要求称量准确，混合均匀，现场观察操作熟练，符合要求。

过滤工序：查见中控记录，陶瓷膜过滤 11:00 记录，进料温度 48.73℃，供料泵频率 37Hz，出料流量 38.57m³/h，刮刀过滤器压差 0.2MPa，去离交板换温度 35.7℃；

离交工序：查见 11:00 中控记录，一次 PH 值 1.98，一次流量 27.5 m³/h，二次 PH 值 1.90，二次流量 37 m

³/h，除氯进料流量 41.52 m³/h，除氯尽量压力 0.2；

4）浓缩工序：查见 11:00 中控记录，进料流量 15.8 m³/h，浓缩液流量 5 m³/h，运行温度 35℃，一次母液罐液位 0.84m，终母液罐液位 0.97m；

结晶工序：查见 26T 结晶器 10 点半记录，进料温度 76.9℃，出料温度/流量 27.7/8.10，一级真空压力-0.055 MPa，二级真空压力-0.10 MPa；

离心工序：查见 26T 1#离心机中控记录，油压/温度 2.00/52.00；26T 2#离心机中控记录，油压/温度 2.00/44.00；

干燥工序：查见#1 流化床 10 点半记录，加热温度 168℃，#1 床体温度 33℃，#1 除湿机温度 165℃，#1 除湿机压力 0.4MPa；优等品水分 0.4%；

金探工序： 查见 2024 年 1 月 3 日 “金属探测器检测记录”，11:06 分隋腾飞对 Fe(铁)、SUS(不锈钢)、NONFe(非铁)等项目进行检测，检测结果正常。

包装工序：黄美花、吴皓阳、张圈、李春海等人在包装机生产线上进行包装工序的操作，要求封口完整、标码清晰、净含量符合要求等，现场观察操作熟练，符合要求。

入库工序：郑立勋、黄志鹏操作叉车将成品运至成品间，要求码垛整齐，无破损，现场观察操作熟练，符合要求。

琥珀酸二钠的生产：

配料工序：张丽娟正在进行配料，控制流量计进行加碱操作，要求计量准确，配比符合要求，现场观察操作熟练。

浓缩结晶工序：查看 2025 年 1 月 3 日 11:00 记录，#1 结晶罐温度 23.10，#2 结晶罐温度 39.50，#3 结晶罐温度 56.60；

离心干燥工序：查看 2025 年 1 月 3 日 13:00 记录，硫化床温度（℃）121，成品水分 37.56%；

金探工序： 查见 2024 年 1 月 3 日 “金属探测器检测记录”，11:06 分隋腾飞对 Fe(铁)、SUS(不锈钢)、NONFe(非铁)等项目进行检测，检测结果正常。

7）包装工序：沈玉娥、张守金等人在包装机生产线上进行包装工序的操作，要求封口完整、标码清晰、无金探异常、净含量符合要求等，现场观察操作熟练，符合要求。

夜班控制情况：

生产品种：丁二酸、琥珀酸二钠

中控室：朱兰成、杨春亮在岗，参数显示正常，无异常；干燥温度设置符合要求、温度显示 168℃/121℃；；水分含量 0.45%/38.37%，各控制点受控；

精制车间孙爱平、于会玲等在岗，金探运行正常；

抽查 2025 年 1 月 3 日夜班“交接班记录”：

琥珀酸二钠：夜班（20:00-8:00）。班长：杨春亮，组员：朱兰成、曹春亭等，

1）交接情况：

卫生情况：良好，设备运行情况:车间各设备运行正常，

2）本班值班情况：安全事项：进入厂区正确佩戴安全帽，上下楼梯扶扶手，设备转动部位禁止触摸；

设备运行情况：陶瓷、离交、除氯、纳滤正常，琥珀酸二钠结晶离心机正常；

丁二酸：夜班（20:00-8:00）。班长：王涛，组员：张圈、程路霞等，

1）交接情况：

卫生情况：良好，设备运行情况正常，

2）本班值班情况：值班前强调安全，值班纪律，设备的转动部位禁止触摸，严禁酒后上岗等。

2、危害控制计划实施情况

公司编制了《危害控制计划》，经识别，本部门有 3 个 OPRP 点，2 个 CCP 点

OPRP1-1：原料验收（葡萄糖浆）

行动准则：索取第三方检测报告

产品名称：葡萄糖浆；

报告编号：QDOJ124051919001;

报告日期：2024 年 8 月 6 日；

检测项目：二氧化碳、蛋白质、葡萄糖含量、DE 值、感官、铅、砷、铜、总汞、金黄色葡萄球菌、霉菌等

检测结果：符合

检测单位：天祥（天津）质量技术服务有限公司青岛分公司

OPRP1-2：包材验收

行动准则：索取第三方检测报告

产品名称：塑料编织袋；规格：800*500mm

报告编号：WTQ230020;

报告日期：2024 年 6 月 24 日；

检测项目：外观、尺寸、耐热性能、跌落性能、重金属、脱色试验、高锰酸钾消耗量等

检测结果：符合

检测单位：聊城市产品质量监督检验所

产品名称：集装袋；规格：930*930*1250mm（1000kg）

报告编号：202415001919;

报告日期：2024 年 5 月 11 日；

检测项目：边长公差、耐寒性、耐热性、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

检测单位：青岛市产品质量检验研究所

OPRP2：金探（琥珀酸）（25kg/袋）

行动准则：铁φ2.0mm；不锈钢φ2.5mm；非铁φ2.5mm，通过能检出；
提供有《精制车间金属剔除校准记录表》
2024.12.26，时间：8：15，校准结果：通过；操作人：郑立勋；审核：王涛；
现场观察：金属剔除仪运行正常，未有异物检出。查校准记录：2025.1.2；校准结果：通过；操作人：郑立勋；审核：王涛；

CCP1-1：干燥（琥珀酸）
关键限值：温度≥160℃　水分≤0.5%
查看《精制车间生产操作记录表》、《干燥工序生产记录操作表》
2024.12.28，水分含量 0.4%；操作人：刘文果；硫化床加热温度：165℃；交班人；常蒙蒙；接班人：袁君；
现场查看：水分含量 0.43%；操作人：程路霞；硫化床加热温度：168℃：

CCP1-2 干燥：（琥珀酸二钠）
关键限值：温度≥120℃　水分≤41%；
查看《精制车间生产操作记录表》、《干燥工序生产记录操作表》
2024.12.30，水分含量 39.8%，操作人员：　曹永林；硫化床加热温度：121℃；交班人；尹德奎；接班人：张世杰；
现场查看显示屏温度显示硫化床加热温度 120℃，水分含量检测：37.56%；
OPRP/CCP 实施控制有效
夜班控制情况：
生产品种：丁二酸、琥珀酸二钠
中控室：朱兰成、杨春亮在岗，参数显示正常，无异常；干燥温度设置符合要求、温度显示 168℃/121℃；；水分含量 0.45%/38.37%，各控制点受控；
精制车间孙爱平、于会玲等在岗，金探运行正常；
六、产品放行
企业主要进货原料葡萄糖浆、固体葡萄糖、氢氧化钠、酵母粉、磷酸氢二钾、玉米浆等，采购来的原料由质检中心检验合格后入库。
抽采购产品检验/验证记录：
1、葡萄糖浆，提供“化验原始记录”
抽 2024.12.23 日进货检验
检验项目：外观、色泽、气味、葡萄糖含量、固形物含量、PH 值、透光率等
检验结论：合格
检验员：袁清文

葡萄糖浆的第三方检测报告:
产品名称：葡萄糖浆；报告编号：QDOJ24051919001;检测日期：2024 年 8 月 6 日
检测项目：二氧化硫、蛋白质、DE 值(以干物质计)、pH 值、熬糖温度、干物质(固形物)、感官-气味、感官-色泽、感官-状态、感官-滋味、硫酸灰分、透光率、砷、铅(Pb)铜(Cu)、总汞(以 Hg 计)、葡萄糖含量(以干物质计)、金黄色葡萄球菌、霉菌、菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、志贺氏菌等；
检测结果：符合标准
检验单位：天祥(天津)质量技术服务有限公司青岛分公司

固体葡萄糖的第三方检验报告：
产品名称：葡萄糖；报告编号：A2240135037101001EaR1;检测日期：2024/04/10
检测项目：气味、色泽、状态、滋味、比旋光度、PH 值、硫酸灰分、氯化物、葡萄糖含量(以一水葡萄糖计)、水分、铅(以 Pb 计)、总砷(以 As 计)、二氧化硫残留量、铜(以 Cu 计)、黄曲霉毒素 B1、大肠菌群、沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌等；
检测结果：符合标准
检验单位：青岛市华测检测技术有限公司

产品名称：塑料编织袋；规格：800*500mm
报告编号：WTQ230020;
报告日期：2024 年 6 月 24 日；
检测项目：外观、尺寸、耐热性能、跌落性能、重金属、脱色试验、高锰酸钾消耗量等
检测结果：符合
检测单位：聊城市产品质量监督检验所

产品名称：集装袋；规格：930*930*1250mm（1000kg）
报告编号：202415001919;
报告日期：2024 年 5 月 11 日；
检测项目：边长公差、耐寒性、耐热性、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
检测单位：青岛市产品质量检验研究所

2、氢氧化钠，提供“化验原始记录”
抽 2024.08.17 日进货检验
检验项目：外观、氢氧化钠含量、碳酸钠含量、铁含量等
检验结论：合格
检验员：杨青

3、酵母粉，提供“化验原始记录”
抽 2024.12.11 日进货检验
检验项目：外观、总氮、氨氮、水分、灰分、PH 值等
检验结论：合格
检验员：张炳彩

4、磷酸氢二钾，提供“化验原始记录”
抽 2024.07.23 日进货检验
检验项目：外观、磷酸氢二钾含量、五氧化二磷、水不溶物、PH 值等
检验结论：合格
检验员：任春云

5、玉米浆，提供“化验原始记录”
抽 2024.12.31 日进货检验
检验项目：外观、总氮、氨氮、波美、PH 值、比重等
检验结论：合格
检验员：袁清文

现场查看，以上原料均采购自合格供方，企业对供方进行了定期评价，均评价合格，详见采购部审核记录。
原料验收及 OPRP 控制符合要求
包装袋第三方检测报告：
报告编号：NFHS23081362；检测项目：蒸发残渣、甲苯氨、高锰酸钾消耗量、重金属（以铅计），
报告日期：2023.9.21，均检验合格，报告有效。
检测单位：温州市质量技术检测科学研究院
现场查看，以上原料均采购自合格供方，企业对供方进行了定期评价，均评价合格，详见采购部审核记录
原料验收及 CCP控制符合要求。
公司每年对产品委托有资质的第三方机构进行检验，提供产品验证报告：

产品名称：丁二酸
报告编号：QDF24-0021649-02
检测项目：总砷(以 As 计)、重金属(以铅计)、含酸量等项；
结论：合格。
报告日期：2024-04-26 日
检测单位：通标标准技术服务(青岛)有限公司
产品名称：琥珀酸二钠
报告编号：QDF24-0021649-05
检测项目：色泽、状态、气味、琥珀酸二钠(CAHANa2O4 含量)(以干基计)、易氧化物、总砷(以 As 计)、重金属(以铅计)、干燥减量、pH (50g/L 溶液)、硫酸盐(以 SO4 计)等项；
结论：符合要求。
报告日期：2024-04-25 日
检测单位：通标标准技术服务(青岛)有限公司

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

公司按照内审计划的要求，于：2024 年 12 月 5 日-6 日实施了内部审核，内审记录有内部审核计划、首末次会议签到表、不符合报告 1 份、 内审检查表、内部审核报告等，提出的不符合项，已关闭，基本符合要求。
内审员经过培训后上岗，基本符合标准要求。
公司按照策划于 2024 年 12 月 15 日实施了管理评审，提供有管理评审计划、会议签到表、各部门书面报告、管理评审报告等，基本符合标准要求。

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

企业编制有《潜在不合格、不合格品控制程序》规定：

进货检验中出现的不合格进行退货处理，不合格不准入库；

在生产过程中出现的不合格品（指标达不到要求）返回复溶罐重新加工。

出厂检验发现不合格，不允许发货，参查找原因，返回复溶罐重新加工，目前未发生不合格。

规定当关键限值发生偏离时产生的受影响的产品和不符合操作前提方案条件下生产的产品为潜在不安全品，经沟通，本年度未发生潜在不安全品及不合格品。也未有相应的纠正及纠正措施。

2）纠正/纠正措施有效性评价：

企业编制了《纠正、预防措施控制程序》，针对日常检查中出现的不符合和重复出现的问题和不合格以及内审中出现的不符合项和均采取了纠正措施并对其实施情况进行跟踪验证，同时对采取的纠正措施的有效性进行了评审。从检查结果看，纠正措施和预防措施活动能够很好的开展，符合体系文件和标准的要求。

该公司通过日常工作例会、年终总结大会等对各项工作检查的情况，对发现的问题能立即分析原因跟踪改进，具有一定的持续改进能力，制定纠正和预防措施包括：潜在不符合的发现、原因分析、预防措施并实施。

现场审核验证基本有效

3）投诉的接受和处理情况：

现场查证，运行期间，未出现顾客投诉和食品安全问题。

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）：

1、场地为公司单独所有，公司占地面积 1500 亩，总建筑面积约 60000 平。生产车间分为分为发酵车间、提取车间、精制车间（含包装车间）；办公楼 1 座 6 层建筑，为各部门办公场所；质检中心面积约 1222 平；原料仓库 1 个面积 4409 平；综合仓库（备品配件、办公用品、包材）面积 10943 平；危废库：30 平。
企业有内部餐厅，取得了经营许可证，本次审核不涉及。
2、企业目前体系覆盖有效人数：199 人，其中含管理人员 9 人。
3、公司设置了组织架构，包括：领导层、食品安全小组，综合部、安环部、生产部、质检中心、采购部、销售部、仓储部、设备科。总经理任命了食品安全小组组长，明确了食品安全小组组长职责。
4、基础设施：配置有发酵车间、提取车间、精制车间（包括包装间和成品库）、原料仓库、综合仓库、质检中心、食堂 1 个、活动中心 1 座等；人流物流有基本划分，不交叉。卫生间位于生产车间外。基本满足资质范围内食品添加剂（琥珀酸、琥珀酸二钠）的生产。
5、提供有设备清单：有干燥流化床、全自动重袋包装机、中和反应罐、板式密闭过滤机、22T 活塞推料离心机、干燥流化床、程控自动压滤机、新型高压蒸汽喷射液化器、机械搅拌发酵二级种子罐、300m3 发酵罐、管链输送机、搅拌罐、粉浆罐、发酵配料罐、五效蒸发器、22T 结晶器、电子台秤、配碳罐、复溶脱色罐、层流罐、26T 结晶器、4.1T 结晶器、26T 活塞推料离心机、全自动重袋包装机、喷射器、200m3 糖化罐、生物发酵一级种子罐、四效蒸发器、4.1T 活塞推料离心机等，基本满足生产需求。
6、检测设备：电子天平、恒温加热器、ICP 发射光谱仪、超纯水仪、电导率仪、电热鼓风干燥箱、定氮仪、多参数水质测定仪、高速离心机、硫氮分析仪、卤素水分测定仪、马弗炉、钠离子计、熔点仪、石墨消解仪、手提式压力蒸汽灭菌器、数控超声波清洗器、数显恒温水浴锅、台式 PH 计、旋转粘度计、原子吸收分光光度仪、液相色谱仪、紫外可见分光光度计、自动折光仪、自动凯氏定氮仪、烧杯、量筒、移液管、滴定管等，基本满足产品检测需要。
7、特种设备：分气缸 2 个、叉车 6 辆、电梯 2 部、储气罐 2 个、压力容器、过滤器等，提供有设

备台账，按期进行检验，有检验报告，均在有效期内等。

2）人员及能力、意识：

公司在《管理手册》7.2 条款进行了规定，并策划了《岗位任职条件及能力要求》；
查从事质量、食品安全工作人员能力管理情况：
提供了《各岗位人员能力评定》，基本覆盖到公司高层管理人员、生产技术部等岗位；现场沟通部门负责人表示公司各岗位人员基本稳定，暂未发生较大变化。评价内容包括文化程度、同行业工作经验、管理组织能力、培训经历、业务能力、身体健康等项目，并对能力进行了判定。并通过教育和培训确保公司员工都具备相应的专业技能、食品安全意识或专业能力要求。

3）信息沟通：

管理手册中规定了公司环境内外部信息交流的管理。
公司内部沟通的方式：会议、文件、检查、培训、电话、谈话、开会讨论、邮件等方式，公司随时有需要传达的事情和问题，随时召开会议，总结布置工作的完成情况和需改进的方面，包括安全方面的内容。
经交流，体系运行中，通过口头、电话、办公会议、网络等方式进行内部沟通，通过宣贯培训学习让员工充分认识到符合质量管理体系、食品安全体系的要求的重要性。
对外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、政府网站、上级安全管理部门，由综合部负责接收政府及上级有关食品安全相关文件，报领导后做出相应处理。
公司对内部、外部交流比较畅通。基本符合标准要求。
对外部相关方（供方、客户、政府部门等）进行信息的交流方式：通过文件传真、接收通知、现场交流、合同协议等方式沟通协商，目前主要是与合同方的要求进行沟通；同时将本公司的食品安全方面的要求以及法律法规通
告相关方。

4）文件化信息的管理：

编制有《文件控制程序》和《记录控制程序》，基本符合要求。
公司制订的管理体系文件包括：
第一层次：管理手册（含方针、目标、管理体系范围、体系的主要要素和相互作用的描述）
第二层次：与食品安全、质量相关的程序文件。
第三层次：包括管理制度、作业指导书、工艺文件和记录。
体系文件于 2024 年 9 月 5 日发布并实施；
提供有受控文件清单，内容包括文件名称、文件编号、版本、生效日期等信息，登录有管理手册、程序文件管理文件、技术文件、HACCP 计划等，都在有效期内，符合要求。
《管理手册》，有文件编号 LD/SC-2024、A/1、批准人张宝良 受控 实施：2024 年 9 月 5 日。
《HACCP 计划》，有文件编号、编制人、 审核人、批准人 实施：2024 年 9 月 5 日。
查公司形成文件的信息的载体有纸质和电子格式。
2024.12.31 管理手册有 2 处修改，有审批记录，有修改履历；

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：资质范围内食品添加剂（琥珀酸、琥珀酸二钠）的生产

F：位于山东省潍坊市寿光市羊口镇南环路南，高新路西山东兰典生物科技股份有限公司的资质范围内食品添加剂（琥珀酸、琥珀酸二钠）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，（山东兰典生物科技股份有限公司）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:马焕秋 窦文杰 汪桂丽

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的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。