

项目编号：20148-2024-H-2025

# 管理体系审核报告

## （监督审核）



组织名称：浙江均乐生物科技有限公司

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）：任泽华

审核组员（签字）：——

报告日期：2025 年 3 月 26 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](http://www.china-isc.org.cn)

邮 箱：[service@china-isc.org.cn](mailto: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：任泽华

组员：——



## 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  | 任泽华 | 组长   | 审核员  | 2022-N1HACCP-1059498 | CIV-14 |
|    | ——  |      |      |                      |        |

### 其他人员

| 序号 | 姓名              | 审核中的作用 | 来自   |
|----|-----------------|--------|------|
| 1  | 秦换（HACCP 组长）、韦广 | 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（**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：

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 ☒ 单一体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：

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03月25日 上午至2025年03月26日 下午实施审核。



审核覆盖时期：自2024年3月25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）：

位于浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号浙江均乐生物科技有限公司生产车间的保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)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：浙江省义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号

办公地址：浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号

经营地址：浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号

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）（不适用）

暂停原因：

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：

#### 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：生产部 H3.3，物控部 H3.3

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 4 月 25 日提交审核组长。

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 3 月 26 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

确认验证的系统性及深入程度、供方管理细化、内审及管理评审的深入应用、现场设备/工艺变更等系统性管理、生产过程记录规范性管理、仓库管理等方面。

3) 本次审核发现的正面信息：

——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》标准要求策划了并持续实施了公司的 HACCP 管理体系，策划基本合理。



- 受审核方总经理、小组组长及各部门负责人等对体系较为重视；
- 受审核方按照策划的时间开展了内审、管理评审、确认验证工作；
- 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；
- 受审核方对发现的各类问题及改进建议落实比较充分。

### 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 体系策划及认证活动较为支持，公司结合保健食品生产加工过程，依据《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》标准策划并实施了各类体系文件，包括《HACCP 管理手册》、《程序文件》、《HACCP 计划》、《前提计划》等，审核周期内按照策划的体系文件持续实施。

日常各部门人员对 HACCP 体系标准、公司策划的各类体系文件的理解及提升，主要通过培训、现场指导及讲解等方式来进行，以确保员工提升食品安全意识、具备一定的食品安全风险思维，能结合实际工作更好的运行 HACCP 体系。

受审核方组织架构及各部门职责划分基本清晰，现场查核及沟通发现，公司在批次记录管理、人员卫生管理、CCP 点实施、虫鼠害控制、人员培训方面、清洁消毒管理、产品放行方面可以应用，效果较好，但在确认验证的系统性及深入程度、供方管理细化、内审及管理评审的深入应用、现场设备/工艺变更等系统性管理、生产过程记录规范性管理、仓库管理等方面还有一定提升空间，后续需要持续关注。各部门在审核周期内自我发现问题、解决问题的机制在体系运行过程基本可以应用，总体上体系运行的成熟度情况尚可。

#### 2) 风险提示：

下次审核可继续关注：确认验证的系统性及深入程度、供方管理细化、内审及管理评审的深入应用、现场设备/工艺变更等系统性管理、生产过程记录规范性管理、仓库管理等方面。

### 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

受审核方在《HACCP 管理手册》2.4 条款中规定了公司管理目标，查核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。

查见《食品安全目标考核表》，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           | 计算方法   | 考核周期 | 目标实际完成情况（2024.1-2024.12） |
|------------------|--------|------|--------------------------|
| 食品安全事故发生次数为 0    | 实际发生次数 | 年度   | 0                        |
| 顾客投诉处理次数每年 < 3 次 | 实际发生次数 | 年度   | 0                        |



审核周期管理目标已完成，2025年之后目标在实施中，但抽查发现管理目标原始统计数据未能充分提供，也未明确统计周期，现场做改进建议项提出。下次审核关注。

## 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、良好卫生规范实施管理情况：

公司位于浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号，经营地址：浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号【生产地址】，行政办公及检验地址：浙江省金华市义乌市江东街道青口东苑工业区东苑路 209 号。

现场查核生产车间配置有：生产、检验、仓库均在 2 号楼，面积约有 1000 m<sup>2</sup>左右，二楼办公室 400 平，四楼原辅料包材仓库约 400 平，2 楼有成品仓库 400 m<sup>2</sup>左右，设置有成品仓库、原料仓库、外包仓库等，车间配备粉剂生产车间和颗粒生产车间；设置有更衣室、提取浓缩车间、制粒成型、称量间、总混间、内包间、外包间。另外设置有化学品库，化验室（含理化室、微生物检验室），留样室等。电梯 2 部【租赁甲方管理】；卫生间位于车间外，基本满足的保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELFF 益生菌粉)生产加工的需要。覆盖体系人数：35 人。审核周期内没有重大变更。

组织编制了《厂房设施管理规程》、《厂房设施操作规程》；《生产设备操作规程》等；提供了《设备管理台账》，显示生产部的主要有有多功能提取罐、颗粒机、混合机、真空泵、气动式智能包装机、打码机、内包材消毒柜、全自动塑封机、除湿机、臭氧消毒机、智能晨检仪、不锈钢桶、整理箱等生产支持性设备；提供了《设备维护保养计划表》，对多功能提取罐、沸腾制粒干燥机、颗粒包装机、震荡筛分机、柱式混料机、空压机、益生菌包装机等制定了维护保养计划，2024 新增了喷码机、冷却塔、热熔胶封盒机、触摸一体机、贴标机、传送机、筛粉机等，并在设备管理台账上进行了更新，2024 年分别安排在 6 月和 12 月进行，并提供了《设备维修保养记录》，对于新购置的设备，组织会进行开箱验收和安装调试，抽查热熔胶封盒机的验收，提供了验收回执单，由生产部人员对产品、外观、规格、数量、设备运行等进行了验收，验收人为任德峰，验收时间 2024 年 11 月 13 日。

特种设备主要涉及两台电梯（由甲方负责）。特种设备管理基本符合要求。

清洁消毒管理：组织编制了《卫生操作规程》，对人员、物料进出生产区域等进行规定，也明确了容器具、车间地漏、工器具、传递窗、工作服、空气等清洁消毒要求；各车间，进入车间以换鞋方式进行；空间主要以臭氧和紫外线灯杀菌为主。清洁后主要以紫外线消毒为主；提供了《生产区清洁记录》、《容器具清洁记录》、《传递窗清洁消毒记录》、《消毒剂配置、使用记录》、《工作服清洗记录》、《清洁区抽样消毒记录》、《臭氧发生器使用记录》等。抽查 2024.5.18、2024.11.18、2025.2.21 各项清洁消毒基本符合规范要求。



虫鼠害防治：组织在车间外围设置有捕鼠站，车间外围和车间内均有灭蝇灯；车间为全封闭式，通过新风系统进行换气，仓库配备有挡鼠板、灭蝇灯、粘鼠板等防虫蝇防鼠设施。车间和仓库未发现有鼠迹。，对灭蚊情况通过《灭蚊灯检查记录》进行记录及控制，基本符合。

组织所涉及的废弃物主要为生产废水、包装物、少量的废粉、防护用品等。固体废弃物由甲方与外部物业公司签订协议，统一负责垃圾清运等。生产过程产生的废水，主要通过甲方委托外部专业机构进行污水处理处理。

员工健康及培训管理情况见办公室审核记录。现场观察人员更衣室等卫生设施完好，每日进行检查。组织通过市场局统一要求的晨检仪，对员工的体温等进行监测；同时，组织按照浙食链追溯要求，并对生产加工现场等实施动态管理。现场员工佩戴工帽、穿工服、鞋靴，口罩，穿戴基本规范。

外来人员身体的健康管理：“被允许进入食品生产场所的来访者，在进入时应遵守和食品生产人员同样的卫生要求。”进入车间等现场按照生产人员管理要求。保留了相应管理证据，有其他时段非组织人员进入的情况。

水质管理：组织使用城市管网用水，并通过纯化水系统进行纯化，提供了纯化水运行记录、水质监测记录、纯化水储罐及循环管道清洗记录等，抽查 2024.5.11/2024.11.15/2025.3.16 等，基本规范。

化学品管理：提供了危化品清单，主要为消毒剂，清洗剂，化学试剂等；查易制爆化学品主要重铬酸钾、高锰酸钾、硝酸、高氯酸；易制毒主要为盐酸、硫酸、甲苯等，现场设有专间，有专人负责，每次购买按照国家危化品管理要求执行，保留有相应的证据，领用相关记录等。

查看工服管理，一般由员工自行清洗，再通过紫外线灯进行杀菌，提供了《工作服清洗记录》，查 2024.6.14，清洗人为吴鹏飞，记录了清洗日期、清洗时间，操作人为邓卫国，领用日期为 11.9、12.15 吴鹏飞。

产品和污染防治：建立、实施和保持产品污染预防控制规程，控制对食品原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品、成品、返工品和包装材料的污染和交叉污染的风险。微生物防控方面主要通过前提计划等进行清洁消毒。现场设备设施运转基本正常。仓库管理有专人负责，有粘鼠板等基础设施，现场包材类有包装防护管理，现场有各类原辅料等保存，查看开袋的低聚果糖有相应的生产日期、保质期、产品信息等标识，冷冻柜已经配置温度计，查看冷冻柜温度为-21℃，符合组织控制要求。

但现场查核糊精，货位卡显示有 695.3kg；实际有 31 包\*25kg，两者不一致。查葛根，货位卡显示有 60.5kg，实际有 5 包\*30kg，另外部分散装葛根，两者不一致，开具不符合要求整改。

提供了《卫生检查记录》，内容包括厂区及生产区域卫生规范、人员卫生规范、生产设备及工具卫生规范、库房卫生和规范、计量器具校正规范、化验室卫生规范等方面。

公司浙食链系统，“特殊食品生产经营企业每日食品安全检查记录”中开展日检查、周管控、月调度管理工作，按照日、周、月方式进行管理上报。抽查2024-11-24，对资质管理、生产环境条件、产品检验控制等36项进行食品安全风险隐患排查，暂未发现问题。上报人：陈雪峰。

## 二、设计和开发管理情况：



受审核方产品生产工艺较为简单，在初次试生产时已经完成设计开发工作，本次审核周期内，没有发生新品研发的情况。现场询问公司的设计和开发工作主要由生产部负责，营销部负责市场的信息收集等，初步策划了产品设计和开发的程序文件要求，包括设计和开发的输入→实施→设计和开发的输出等流程，现场小组组长表示公司目前产品品项及品类较少，客户订单量不大，产品较为稳定，今后如果有设计开发主要以产品/原料配料，口味等变化为主，工艺上基本一致，今后组织如涉及新品，建议按照程序文件要求等将加强管理，并同时评估HACCP计划的适用性。

### 三、采购管理情况

受审核方在《HACCP 管理手册》进行了规定，策划并编制了《采购控制程序》、《良好卫生规范》；

对合格供方的筛选及评定，主要由物控部负责，经过评价总经理批准后，实施采购工作。物控部负责所有产品的采购工作，对采购产品的质量、食品安全特性和供应的及时性等负责。

提供《合格供应商名录》，益生菌供应商共 15 家、颗粒供应商 8 家、包材供应商 4 家，共 27 家供方：基本覆盖认证范围产品类别。

现场抽查嗜酸乳杆菌的供方均瑶润盈生物科技（上海）有限公司，乳酸菌 BB-12™动物双歧杆菌/乳酸菌 LA-5™嗜酸乳杆菌的供方上海诚一大健康科技集团有限公司，抗性糊精、低聚果糖的供方山东星光星创生物科技有限公司，塑料包装袋的供方沧州卓亿塑业有限公司，乳粉的供方上海格信食品科技有限公司，食品添加剂维生素 C（抗坏血酸）的供方宿迁美能生物科技有限公司，均收集了供方资质、产品安全性验证报告，在有效期内，同时开展了供方评价工作，控制基本合理。

产品运输：组织直接销售给保健品销售公司，由客户自行提货。

洗手液采购至本地商超。消毒液从本地化学产品销售店购买。

浓硫酸、盐酸、甲苯、高氯酸、重铬酸钾属于危险化学品，每次购买按照国家危化品管理要求执行，每次采购之前先跟义乌市公安局备案，在指定平台购买，审核周期内未采购。

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，采购产品满足公司验收标准要求，未发生不合格情况。

公司使用的食品添加剂：SMILEELF®益生菌粉 中使用二氧化硅食品添加剂，使用量按照成品重量计算，比例为 0.3%。维生素 C 作为营养强化剂使用。

采购管理情况：日常采购通过采购计划单、微信、电话方式与供方沟通，通过采购合同/协议方式下达采购计划，抽查：2025 年 2 月 11 日，采购产品为抗性糊精，数量 1 吨；提供了产品供销合同，约定产品质量要求及技术标准，验收标准及期限等；2024-05-13 采购的全脂奶粉，提供了销售合同；

嗜酸乳杆菌、动物双歧杆菌，合同编号 SC.202403053，在合同中明确规格、型号、数量、单价等信息。客户送货至公司。同时抽查 2025-2-6 采购的益生菌的采购合同，控制方式基本相同。

该公司生产计划性较强，基本没有发生紧急采购情况，采购管理基本符合标准要求。

### 四、产品放行（含CCP1原料验收实施）管理、标识和追溯、CCP点的监控、良好卫生规范实施情况：

受审核方主要生产保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)，益生菌粉原料为原料嗜酸乳杆菌复配粉，动物双歧杆菌复配粉，膳食纤维，低聚果糖，全脂奶粉，橙粉，二氧化硅；铁皮石斛葛根颗粒的原料主要为铁皮石斛、葛根、西洋参、糊精、VC；包材主要为：卷膜，包装盒及外包装箱。

在 HACCP 手册中对产品放行、对验证进行了规定；策划形成《检验操作规程》、《物料管理规程》、《内控标准及操作规程目录》，内控标准中具体包括上述原辅料、纯化水、饮用水、成品以及卷膜、标签、纸箱等内控标准；审核周期内规范内容没有发生修改。涉及本条款的 CCP 点为：益生菌粉产品：CCP 原辅料验收：CL 值为“每批次进行微生物检测合格”；检验报告是否在有效期；是否来自合格供方，检验是否符合公司进货检验规程相关要求（质量部验收检查）。

按照生产部追溯情况，抽查 20250310 批次 SMILEELF® 益生菌粉，查见 2025 年 03 月 10 日生产益生



菌粉的原辅料及过程、成品质量和食品安全控制情况：提供了原料嗜酸乳杆菌复配粉（20250105001 批 5kg）的《检验报告单》，显示水分为 2.403%（标准≤6.0%）；灰分 1.592%（标准≤4.0%）；双歧杆菌  $1.6 \times 10^{12}$ （标准≥ $5.0 \times 10^9$ ）cfu/100g，霉菌和酵母＜10（标准≤50cfu/g）；大肠菌群未检出（标准≤0.92MPN/g），结论检测项目全部合格，检验人毛紫莹，复核人韦广，负责人秦换。报告日期 2025.1.12。基本符合要求；另外查动物双歧杆菌复配粉（20250105002 批），膳食纤维，低聚果糖（2024051503 批次），全脂奶粉（2025 批次），橙粉（GBCF20241026 批次），二氧化硅（20230608 批次 0.1kg）；卷膜（20231031001 批次）等验收情况，均合格，并提供了《物料放行审核单》，审核人秦换，批准时间 2024.11.7。符合 CCP 规定的 CL 值要求；上述批次原辅料均附有供方的出厂检验报告，管理较为规范。抽查 2025 年 1 月 2 日生产的铁皮石斛葛根颗粒原辅料、包材进货验收情况，基本与上述情况一致。查见当批次批生产指令单、益生菌粉过筛操作记录（CCP 点）【实施情况：过筛时间 9:00-9:25；过筛目数为 40 目，过筛完好性，操作人为金澄、复核人为毛紫莹。数量统计为过筛后的重量，不可利用尾料 0.04g。】、益生菌粉称量配料操作记录、益生菌粉总混操作记录、益生菌粉分装操作记录（CCP）【实施情况：提供了《生产区清洁记录》、《容器具清洁记录》、《传递窗清洁消毒记录》、《臭氧发生器使用记录》臭氧消毒时间 30min.另有每半小时的重量监测记录，显示净含量最低 1.4726g，并记有纵封温度 123℃，横封 130℃等信息，基本符合要求。现场查看时，发现有进行气密性检测，但未保留密封性检测证据。开具不符合要求整改。】、益生菌包装指令等过程运行记录，控制基本符合策划的标准要求，不合格情况已开具不符合报告。

按照生产部要求追溯生产过程检验记录：查见 2025.03.10 批次益生菌粉中间品检验情况，提供了《益生菌中间品检验报告单》，按照内控标准要求进行了控制，基本合理。

成品检验：根据生产追溯益生菌粉批次成品检验，提供了《益生菌粉成品检验报告单》，生产日期为 2025.03.10；报告日期为 2025 年 3 月 10 日；检验项目包括感官（色泽、滋味气味、性状、杂质等项目均符合要求）；理化指标（水分 2.155%（标准≤6.0%），灰分 1.496%（标准≤4.0%），净含量 1.5020g/袋，符合标称的 1.5g/袋的要求。）；标志性成分（嗜酸乳杆菌  $3.2 \times 10^{11}$ （标准≥ $5.0 \times 10^9$ ）cfu/100g；双歧杆菌  $6.1 \times 10^{11}$ （标准≥ $1.0 \times 10^{10}$ ）cfu/100g）；微生物指标（霉菌和酵母＜10（标准≤50cfu/g；大肠菌群未检出（标准≤0.92MPN/g），结论检测项目全部合格，检验人毛紫莹，复核人韦广，负责人秦换。基本符合规定要求。

按照相同思路抽查 2025.01.02 批次铁皮石斛葛根颗粒，控制方式基本相同。

另外，抽查 20250222 益生菌粉、20250319 益生菌粉、20241125 铁皮石斛葛根颗粒、20241203 铁皮石斛葛根颗粒等 8 批次，基本符合。

另外，组织每月对纯化水水质情况进行验证。抽查了 2025 年 1 月 13 日、《纯化水检验报告单》，对性状，酸碱度、硝酸盐、电导率、不挥发物、重金属、微生物限量等指标进行了检验，结论为本品按《纯化水内控质量标准及检验操作规程》（STP-FL-001）检验，符合规定。检验人毛紫莹，复核人韦广，负责人秦换。

于 2025.3.2 在益生菌粉生产现场进行了微生物验证（勺子、筛网、包材、手部、空气），提供了《洁净室（区）表面微生物检测报告》，其中菌落总数中勺子平均值为 0cfu/皿，人员手部，内包人员 1 为 2cfu/皿；内包人员 2 和 3 均为 1.5cfu/皿；筛网、包装机内斗、包材等均为 0 cfu/皿，提供了《洁净室（区）浮游菌检测报告》、《洁净室（区）沉降菌检测报告》，检测结果均为 0cfu/皿。控制效果符合要求。同时提供了 2024 年 11 月 30 日纯化水系统验证证书，对性能等进行了确认，结论为纯化水系统验证方案达到了设计要求及 GMP 要求。2024 年 11 月 30 日对洁净厂房和空气净化系统、益生菌粉工艺验证方案进行验证。

产品外检等验证见 HACCP 小组审核记录。

根据抽样及审核期间的现场观察，组织在益生菌粉及铁皮石斛葛根颗粒生产加工过程控制基本符合 HACCP 计划及前提计划要求。

现场交流获知，在审核周期内没有发生需要召回或撤回的情况，组织在 2025 年 5 月 12 日开展了召回和追溯演练。

## 五、应急准备和响应

公司在《管理手册》3.13 条款进行了规定，并策划了《应急准备和响应控制程序》、《应急预案》，



HACCP小组组长表示审核周期内未发生影响食品安全的紧急情况、也未发重大的质量和食品安全事故。公司于2025年1月16日开展了食品事故应急演练（停电），提供演练记录，对物资准备和人员培训，演练过程等进行了描述，对预案的适宜性进行了评审，确定预案目前是满足应急要求的。

## 六、致敏物质管理、食品欺诈、食品防护计划管理情况：

受审核方在《HACCP 管理手册》中 3.10、3.11 及 3.12 条款进行了对致敏物质、食品欺诈计划及食品防护计划进行了规定，策划了相应的控制程序要求。

现场查见《致敏物质分析表》，按照蛋类及其制品、鱼类及其制品、大豆及其制品、乳制品等 8 大类进行了识别，结合公司产品生产情况，经识别本公司目前涉及的致敏物质有：脱脂奶粉。识别范围基本覆盖认证范围产品类别。分析人员：秦换、杜宏良、徐林国、何贤珍、韦广，分析时间 2025 年 2 月 27 日。

查见《过敏原控制确认报告》，确认时间：2025-02-24，确认结论：过敏原控制是合理的，所确定的控制措施也是有效的，确认人员：秦换、徐林国、何贤珍、韦广、毛紫莹、杜宏良。在时间逻辑上有待进一步完善。

查见由 HACCP 小组开展了过敏原的确认。现场查看仓库对过敏原脱脂奶粉有基本标识管理，分区域存放。

查见由 HACCP 小组于 2025.1.17 开展了食品防护计划有效性的确认，于 2025-01-16 开展了食品防护演练来验证程序的有效，演练评价：公司安全防护措施运行有效。

仓库管理有专人负责，有鼠笼、挡鼠板等基础设施，现场仓储产品基本可以达到离地离墙存放。对外来人员询问健康状况，填写《外来人员登记表》；其余防护措施基本按照良好卫生规范进行控制，见良好卫生规范部分内容。

现场查见《食品欺诈薄弱性评估及控制措施表》，评估人员：秦换、徐林国、何贤珍、韦广、杜宏良；评估日期：2025.02.27。通过对原辅料名称、风险源、风险等级、综合得分等进行综合风险等级评估，明确了相应的控制措施及纠偏措施，识别评估基本覆盖了认证范围保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)的生产加工所涉及的原辅料及包装材料等，经过评估：所有原料欺诈风险均为低风险，控制措施为：“来自合格供方”的方式进行控制，具体见物控部审核记录。

查见：《欺诈脆弱性控制措施确认记录》，验证结论：控制措施能使相应的食品欺诈脆弱性分析达到预期的控制水平。确认人员：秦换、徐林国、何贤珍、韦广、杜宏良，确认日期: 2025.03.02。

## 八、确认验证

受审核方在《HACCP管理手册》中4.4条款规定了在建立HACCP计划时对控制措施和相应CL的确认方式，在4.5条款规定了公司可采用观察、内部审核、外部审核、校准、抽样检测等方式来实施验证活动，并策划了《确认和验证控制程序》。

《HACCP计划确认记录》，确认人员：秦换、葛平花、徐林国、何贤珍、韦广、杜宏良、毛紫莹，确认日期：2025.03.03；总结论：HACCP计划能使相应的食品安全危害达到预期的控制水平。

日常在运行过程中，各部门负责人定期对监控记录进行评审，以确定CCP处于受控过程，审核周期内暂未发生纠偏情况。

产品安全性验证的控制，每年委托第三方进行，产品、生产加工用水安全性验证的控制，每年委托第三方进行：

纯化水检测报告编号：A2240773667101001C，检测项目包括酸碱度、亚硝酸盐、易氧化物等 10 项指标，单项结论：合格，报告日期：2024-12-17，检测单位：上海华测品标检测技术有限公司。报告有效；

产品名称：SMILEELF®益生菌粉，报告编号：A2250152305101001Ca，检测项目：嗜酸乳杆菌、铅、总砷、大肠菌群、沙门氏菌等指标，报告日期：2025 年 03 月 25 日。检测单位：青岛市华测检测技术有限公司。报告有效。

产品名称：东晟牌铁皮石斛葛根颗粒，报告编号：NACCBS24019919、NACCBS24019912、NACCBS24019911，，报告日期：2024 年 08 月 23 日等。检测单位：广东省科学院测试分析研究所（中国广州分析测试中心）。报告有效。

公司策划了《良好卫生规范》，规定了对作业环境、操作人员、接触面等的清洁消毒管理，以确保满足保健食品(颗粒剂:东晟牌铁皮石斛葛根颗粒)、保健食品(粉剂:SMILEELF® 益生菌粉)的生产过程管控，



具体见生产部 H3.3 条款审核记录。

现场查见：《GHP 验证评价记录》，验证人员：秦换、葛平花、徐林国、何贤珍、韦广、杜宏良、毛紫莹，验证结论：验证结果基本符合。验证日期：2025.03.03，验证策划项目较为充分，但是细节需要持续关注。同时开展了 HACCP 计划验证，验证时间 2025-03-03。

公司委托杭州神州洁净空气检测有限公司于2021年7月20日对益生菌车间的洁净度进行了检测，检测状态：静态，检测结论：符合，报告编号：SZ2107181。同期开展了颗粒车间的洁净度检查，报告编号：SZ2107182。现场交流自验证后车间布局等未发生变化，未再次进行验证，后续审核继续关注运行情况。

### 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

受审核方在《管理手册》中 5.3、5.4 条款进行了规定，并策划了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》，规定内审、管评每年至少覆盖 1 次。

现场查见《2025 年度内审计划》、《内审实施计划》，计划中内容明确了审核目的、审核范围、审核依据、审核时间、审核组成员及审核活动安排等信息。

审核日期：2025 年 3 月 3-4 日；审核组组长：秦换；组员：韦广、徐林国；有公司的任命书，并参加了公司组织的内审员培训，现场交流内审员秦换，基本知晓内审流程，内审不符合项情况，但是对内审的深入应用还存在较大提升空间，现场已口头交流作为建议项提出，下次审核继续关注内审人员能力提升情况。

查《内审日程计划表》，抽查日程安排覆盖了各部门，覆盖了 HACCP 体系标准条款要求，较为简单，基本符合要求。查《内审检查表》：抽生产部内审检查表，覆盖了内审计划条款，内审记录填写基本规范、清晰，另抽查质量部内审检查表实施情况，控制基本相同，未发现内审员审核自己部门情况，内审发现 1 个不符合，在办公室。

查《不符合项报告》：共计 1 项；涉及部门：办公室，不符合项内容：涉及条款为 H3.2，内容为：未能在 2025 年度培训计划中把 HACCP 体系培训列入培训计划中。办公室部门对产生不符合项的原因进行了分析，将 HACCP 体系培训纳入计划，并在 3 月份进行了体系培训。本次审核未再次发生。

查《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 HACCP 体系运行正常，基本符合危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求(V1.0)的要求，可以迎接外部认证审核。内审控制基本合理，内审人员能力以及内审深入应用程序可持续关注。

以往管理评审的跟踪措施：2024 年 3 月 16 日，跟踪措施已完成；

本次管理评审日期：2025 年 3 月 5 日

查《2024 年度管理评审计划》，计划于 2025 年 3 月 5 日进行管理评审，批准：葛平花，日期：2025 年 3 月 5 日。

管理评审会议于 2025 年 3 月 5 日在公司召开，会议由葛平花主持；地点：会议室；参加部门和人员：总经理、HACCP 小组组长和各部门负责人，有人员签到表。

查“各部门体系运行情况总结”，抽查输入内容包括体系验证情况、人员健康管理、设备设施管理、原料危害分析、突发事件准备及响应情况、监视和测量资源情况等，基本按照策划的管理评审输入要求进行汇报。建议随着体系的持续运行，可持续性的应用管理评审工具。

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：何贤珍 2025.03.5，批准：葛平花，日期：2025-3-5

查《改进措施要求表》：改进项：需持续加强《危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求(V1.0)》公司相关体系文件的培训学习，改进措施：2025 年 3 月 5 日前组织完成 1 次 HACCP 体系标准培训，责任部门：质量部，现场查核于 2025-03-6 开展了培训，并对培训结果进行了考核改进措施已完成。

管评结论：公司的 HACCP 体系是适宜的、充分的和有效的。

管理评审的控制思路基本符合标准要求。现场与 HACCP 小组组长交流，知晓管评时间等实施情况，但是对管评结合标准的深入理解程度还很薄弱，建议后期持续关注，作为改进建议项提出。

### 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

受审核方在《管理手册》5.1 条款进行了规定，同时策划了《不合格和纠正措施控制程序》。日常运行过程，如原辅料进货验收、保健产品过程监督、产品放行过程、原辅料等采购管理按照公司的相关文件规定等实施，体系建立至今，暂未发生 CCP 偏离、潜在不安全产品情况。审核周期内售出产品未发生重大不合格情况。

### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

现场查核期间，受审核方保存并提供了相关内审和管理评审不合格的纠正和纠正措施的记录；2024 年度内审开具的 1 项不符合报告，已进行原因分析，采取了纠正和纠正措施，进行验证整改基本合理。2024 年管评提出的改进建议项已采取纠正和纠正措施。审核周期内市场监督管理局抽查，未发生不合格情况，体系建立以来未发生市场监督管理部门抽查情况。

与 HACCP 小组组长交流，其表示各部门负责人能够基本掌握《不合格和纠正措施控制程序》要求，但是在原因分析、纠正及纠正措施等方面的应用，闭环管理能力方面，还有提升空间，可持续进行关注。

### 3) 投诉的接受和处理情况：

受审核方目前客户主要是各类保健食品的经销商，其中浙江鑫利医药是主要客户，与客户沟通方式包括微信、电话、文件传递等。公司在《HACCP 手册》中进行了规定，同时策划了《投诉处理程序》。在体系导入以来没有发生顾客投诉的情况；审核周期内销售给客户产品未发生不安全产品情况，也未发生撤回/召回情况，参加了公司组织的撤回/召回演练。

该公司投诉处理控制符合标准要求。

## 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:无重大变更
- 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:无重大变更
- 8) 审核范围（及不适用条款的合理性）:无
- 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

上一周期共有两项不符合，均已进行整改，在本次审核中未再次发现。

## 五、认证证书及标志的使用



未发现认证证书及标志使用不规范的情况。

## 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

**审审核结论：**根据审核发现，审核组一致认为，（浙江均乐生物科技有限公司）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 type="checkbox"/> 符合 | <input checked="" 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:任泽华



## 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](http://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。