

项目编号：22167-2025-QF

管理体系审核报告

(再认证审核)



组织名称：浙江尖峰健康科技有限公司

审核体系：质量管理体系、食品安全管理体系

审核组长（签字）	任泽华
:	_____
审核组员（签字）	邝柏臣
:	_____
报告日期：	2026年1月14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809
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
 - 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：邝柏臣



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	2023-N1FSMS-4059498	CIV-14 ,CIV-4
A	任泽华	组长	审核员	2025-N1QMS-5059498	03.08.03,03.08.06,03.10.07
B	邝柏臣	组员	审核员	2023-N1FSMS-2222839	CIV-14 ,CIV-4
B	邝柏臣	组员	审核员	2023-N1QMS-2222839	03.08.03

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陆国胜(食安组长)、曾曲梅、赵春全	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质量管理体系、食品安全管理体系认证申请者的再认证申请,通过检查受审核方的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,判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性,从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

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:

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015、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: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;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:《GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、《GB 12695 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》、《GB 17405 保健食品良好生产规范》、《GB 7101 食品安全国家标准 饮料》、



《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》、《GB/T 31326 植物饮料》、中华人民共和国药典、《GB/T 29602 固体饮料》、《Q/JFH 0107S》、中华人民共和国食品安全法等

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:《GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料》、《GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品》、《GB/T 31326-2014 植物饮料》、中华人民共和国药典 2025版、《GB/T 29602-2013 固体饮料》、《Q/JFH0112S-2025》

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: 2026年01月12日上午至2026年01月14日上午实施审核。

审核覆盖时期: 自2025年1月21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):

组织生产许可证到期换证,发证机构对原有地址进行了细化,实际生产车间等场所均未变化。

变更前:

经营地址:浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街96号;

变更后:

经营地址:浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街96号;浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街95号;

另外因组织其他饮料(植物饮料)生产量少,经车间现场查看并与组织确认一致,缩小认证范围,待今后条件成熟时重新扩项。

变更前范围:

Q: 固体饮料(其他固体饮料:红景天提取物、蔓越莓提取物)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))、其他饮料(植物饮料)的生产

F: 位于浙江省金华市婺城新城区临江工业园西溪街96号浙江尖峰健康科技有限公司生产车间的固体饮料(其他固体饮料:红景天提取物、蔓越莓提取物)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))、其他饮料(植物饮料)的生产

变更后范围:

Q: 固体饮料(其他固体饮料:红景天提取物、蔓越莓提取物)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))的生产

F: 位于浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街96号/浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街95号浙江尖峰健康科技有限公司生产车间的固体饮料(其他固体饮料:红景天提取



物、蔓越莓提取物)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))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:浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街96号

办公地址:浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街96号;浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街95号;

经营地址:浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街96号;浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街95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):不涉及

1.5.4 一阶段审核情况(适用时)【不适用】

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: 范围进行了变更

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(3)项, 涉及部门/条款:采购部 Q8.4/F7.1.6; 生产部 Q8.5.1/F8.2.4; 质量部 Q8.6/F8.8.1

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: 2026年2月14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2027年1月14日前。

2) 下次审核时应重点关注:

本次发现的不符合项, 确认、验证, 现场管理

3) 本次审核发现的正面信息:

——受审核方总经理及各部门负责人理解体系价值, 并支持体系的运行工作;

——受审核方按照策划时间开展了内审、管评、确认验证工作;

——审核周期内未发生重大的质量及食品安全事故等;

——按照体系策划情况配置了基本的资源, 审核周期内基本按照策划的体系文件要求运行;



——公司能及时采取措施应对相关法律法规的变化，保持体系的持续改进。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

受审核方对 ISO22000:2018、GB/T19001-2016 标准运行和认证活动较为支持，公司结合固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产，依据 2 个管理体系标准策划的体系文件继续有效，包括《管理手册》、《程序文件》、《危害控制计划》、《前提方案》等，审核周期内其他饮料（植物饮料）因产量较少以及现场管理等情况，经综合评估后，认证范围予以缩减。总体上体系文件未发生较大的变化。现场查核发现：现场管理及运行基本符合策划的标准要求，在采购管理、现场（基础设施/前提方案）管理、确认和验证等还存在一定的提升空间，建议后期结合体系的运行持续进行改进。经过现场审核，受审核方总体上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:

无

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：2012-09-07 体系实施时间：2022 年 08 月 01 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照（91330702054203057X），食品生产许可证、药品生产许可证

3) 审核范围内覆盖员工总人数：55人，后续可能根据需求情况招聘。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：审核期间无倒班情况

4) 范围内产品/服务及流程:

固体饮料（其他固体饮料）：蔓越莓提取物：原辅料验收=>提取=>过滤=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>总混=>内包=>金探=>外包=>成品入库。

固体饮料（其他固体饮料）：红景天提取物：原辅料验收=>提取=>过滤=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>过筛=>混合=>内包=>金探=>外包=>成品入库。

保健食品原料提取物：银杏叶提取物：原辅料验收=>提取=>浓缩（赶醇）=>柱层析=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>过筛=>总混=>内包=>金探=>外包=>成品入库。

保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））：原料验收=>脱包=>内包（分装）=>成品入库

需确认过程：喷雾干燥

企业外包过程为：计量器具校检、产品第三方检验；

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

**组织批准的管理方针：**

立志尖峰追求卓越品质，做精品造福人类社会

产品以质量为先，食品以安全为本

管理方针包含在管理手册中。审核周期内公司管理方针未发生变化。现场总经理表示公司的管理方针适宜组织的宗旨和环境，能为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。

公司在《管理手册》6.2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。

提供了《浙江尖峰健康科技有限公司2025年度管理目标展开图》，查公司管理目标及其测量方法以及实现评价情况如下：

质量/食品安全目标	计算方法	考核频率	目标实际完成 (2025.01-2025.12)
出厂产品合格率达到 100%；	出厂合格产品/出厂所有产品×100%	月度	已完成
原辅材料进厂检验率 100%；	原辅材料进厂检验批次/原辅材料进厂所有批次×100%	月度	已完成
生产设施完好率 96%以上；	完好的生产设备/车间所有设备×100%	月度	已完成
年度全员培训率 100%；	参与培训人数/公司总人数×100%	月度	已完成
顾客满意率 95 分；	调查单位中满意总分数÷调查单位数	月度	已完成
全年无重大食品安全卫生事故	全年重大安全事故统计数量	月度	0

2025年度公司管理目标已完成，2026年度01月份目标实施考核中。

另外组织结合内外部环境、相关方需求和期望，确定公司2026年的相关经营管理目标等，基于2025年经营目标基本完成，利润目标已完成，当前公司植物提取物方面的营业额1600多万，保健食品的营业额1300多万，比2024年度整体销量较上一年有所增长，计划2026年经营目标业绩翻一倍，其中侧重点以拓展电商渠道及提升重点客户合作规模；内部环境：尖峰集团认定大健康产业具有很好的发展前景，对本公司的发展是大力支持的。公司内部人员基本稳定，在生产内部管理方面有一定的提升的空间，提高运营效率，激活团队，同时降低生产成本，2026年公司预计在保健食品业务上有较高的增长预期，同时在深耕浙江省金华地区市场，提高老年人消费群体口碑与品牌影响力。

组织提供了《风险和机遇评估分析表》，2025年12月31日制订，在外部环境方面，存在法规要求、主管部门、客户、产品供应、社会关系、顾客反馈等方面的风险。在内部环境方面，存在基础设施、人员、财务等方面的风险。公司对上述存在的风险和机遇进行了详细的分析和评估，制订了应对措施。查《风险和机遇应对措施跟踪表》，2025年12月31日编制，对《风险和机遇评估分析表》中的应对措施的执行情况进行跟踪，评价了执行的效果，措施基本上得到落实，也取得了相应的效果。

经过危害分析策划的CCP点/OPRP点：

——固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物）



控制措施	所控制危害	关键限值/行动准则	监控程序	记录	纠偏	验证
OPRP1 原料验收	重金属、农残超标等	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	检验员/技术人员每批查核供方来源, 每年查核供方提供的外检报告	《采购验收记录》	拒收	记录审核, 核对报告
OPRP2 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	检验员/操作员查看消杀时间	《内包材及臭氧发生器消杀记录》	报废或经检验合格后可投入使用	每天对消杀记录进行审查
CCP1 喷雾干燥	致病菌超标	进风温度:180-210°C 出风温度:80-100°C 进料速度: 10~42HZ	检验员/操作员每小时检测温度/速度	《监测记录表》	调整速度, 调整温度	记录审核, 微生物检测
金属探测 CCP2	金属异物	≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出	检验员/操作人员每半小时利用标准测试片对金属探测仪灵敏度进行监测	《测试记录》	检修, 重新进行金属探测	每天对记录进行审查

危害控制计划: **——固体饮料(其他固体饮料: 蔓越莓提取物)**

控制措施	所控制危害	关键限值/行动准则	监控程序	记录	纠偏	验证
OPRP1-1 原料验收(蔓越莓果渣、蔓越莓果汁)	重金属、农残超标等	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	检验员/技术人员每批查核供方来源, 每年查核供方提供的外检报告	《采购验收记录》	拒收	记录审核, 核对报告
OPRP1-2 原料和辅料验收(内包材)	溶剂超标	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	检验员/技术人员每批查核供方来源, 每年查核供方提供的外检报告	《采购验收记录》	拒收	记录审核, 核对报告
OPRP2 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	检验员/操作员查看消杀时间	《内包材及臭氧发生器消杀记录》	报废或经检验合格后可投入使用	每天对消杀记录进行审查
CCP1 喷雾干燥	致病菌超标	进风温度:180-210°C 出风温度:80-100°C 进料速度: 10~42HZ	检验员/操作员每小时检测温度/速度	《监测记录表》	调整速度, 调整温度	记录审核, 微生物检测
金属探测 CCP2	金属异物	≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出	检验员/操作人员每半小时利用标准测试片对金属探测仪灵敏度进行监测	《测试记录》	检修, 重新进行金属探测	每天对记录进行审查



危害控制计划：——保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））

控制措施	所控制危害	关键限值/行动准则	监控程序	记录	纠偏措施	验证
OPRP 原料验收	重金属、农残超标等	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	检验员/技术人员每批查核供方来源, 每年查核供方提供的外检报告	《采购验收记录》	拒收	记录审核, 核对报告
CCP 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 每批次监测微生物指标	检验员/操作员查看消杀时间, 测试微生物指标	《内包材及臭氧发生器消杀记录》、 《微生物检测记录》	报废或经检验合格后投入使用	每天对消杀记录进行审查, 每批对微生物记录进行检查

危害控制计划：——保健食品原料提取物（银杏叶提取物）

控制措施	所控制危害	关键限值/行动准则	监控程序	记录	纠偏措施	验证
OPRP1 原料验收	重金属、农残超标等	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	检验员/技术人员每批查核供方来源, 每年查核供方提供的外检报告	《采购验收记录》	拒收	记录审核, 核对报告
OPRP2 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	检验员/操作员查看消杀时间	《内包材及臭氧发生器消杀记录》	报废或经检验合格后可投入使用	每天对记录进行审查
CCP1 喷雾干燥	致病菌超标	进风温度:180-210°C 出风温度:80-100°C 进料速度: 10~42HZ	检验员/操作员每小时检测温度/速度	《监测记录表》	调整速度, 调整温度	记录审核, 微生物检测
金属探测 CCP2	金属异物	≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出	检验员/操作人员每半小时利用标准测试片对金属探测仪灵敏度进行监测	《测试记录》	检修, 重新进行金属探测	每天对记录进行审查

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) 组织及变更管理

审核周期内未发生重大的变更。

编制了组织结构图和职责分配表, 组织的机构设置: 领导层、综合管理部、质量部、生产部、营销部、采购部、储运部等, 确定了各岗位人员的职责和权限。审核周期内部门设置及各部门负责人未发生较大变化。

2) 与顾客有关的过程



公司在《管理手册》8.2条款进行了规定，同时策划了《与顾客有关过程控制程序》，并明确了客户的要求，目前客户较为稳定，提供了产品和服务要求的评审相关记录名称：《一般合同审核表》或《销售合同》。抽查广东冠态健康科技有限公司，一般合同审核表合同编号：ZT.2025.052等销售管理情况，基本符合要求。也未发生变更情况。

3) 产品设计开发过程管理

公司在管理手册中对8.3设计和开发进行了规定，并策划编制了《设计和开发控制程序》；询问部门负责人其表示审核周期内产品未发生变化、产品生产工艺未发生变更，食品安全小组组织开展了危害控制计划等确定期验证工作。

部门负责人表示熟悉公司策划的设计和开发控制程序，对产品设计有关的立项、输入、小试、中试、输出等管理过程有基本的掌握，公司生产的产品大部分为中药饮片类产品，认证范围覆盖的产品主要为固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰会仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））、其他饮料（植物饮料）的生产，主要品种包括红景天提取物、蔓越莓提取物、银杏叶提取物、尖峰会仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂）、植物饮料等，工艺已基本成熟或已进行注册备案，目前公司没有其他新品开发的需求，但存在少量按照客户订单需求进行生产的情况，主要为标识标签信息的变更，按照8.1策划进行管理，在审核周期内没有设计开发项目。后期如有会按照相关程序文件要求以及项目立项申报流程等进行。

询问组织，产品的工艺也没有重大变化。审核周期内除地址进一步明确外，没有发生重大变化。

4) 质量和食品安全管理体系安全产品实现的策划情况：

现场与受审核方总经理沟通，为满足产品和服务提供的要求，实现安全产品，公司通过采取下列措施，策划、实施、控制和更新满足要求的安全产品所必需的过程，并实施风险和机遇分析所确定的措施：

以下为各产品的基本工艺流程：

固体饮料（其他固体饮料）：蔓越莓提取物：原辅料验收=>提取=>过滤=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>总混=>内包=>金探=>外包=>成品入库。

固体饮料（其他固体饮料）：红景天提取物：原辅料验收=>提取=>过滤=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>过筛=>混合=>内包=>金探=>外包=>成品入库。

保健食品原料提取物：银杏叶提取物：原辅料验收=>提取=>浓缩（赶醇）=>柱层析=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>过筛=>总混=>内包=>金探=>外包=>成品入库。

保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））：原料验收=>脱包=>内包（分装）=>成品入库

其他饮料（植物饮料）：**【后经确认暂时取消该认证范围】**

根据公司实际，结合质量和食品安全管理体系等体系要求，对固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产进行管理，制定了包括质量和食品安全管理体系要求的管理手册、程序作业文件、危害控制计划、PRP、应急预案、作业指导书等文件。基本能指导公司的生产相关过程质量和食品安全管理体系运行的控制操作。总体上策划的体系文件未发生重大变化。



各项资源配置、外包过程管理等要求均进行了策划, 审核周期内, 没有发生重大变更。

受审核方控制策划的更改, 评审非预期变更的后果, 必要时, 采取措施消除不利影响, 主要由 HACCP 小组负责。

5) 生产和服务提供控制、产品标识和可追溯性、产品防护、前提方案、危害控制计划实施(以产品的实现流程为基础追查产品的可追溯性系统, 并结合实现过程, 审核生产服务提供的控制、产品标识、良好卫生规范、以及 CCP 点的监控、产品放行情况等)

根据公司实际, 结合质量和食品安全管理体系等体系要求, 对固体饮料(其他固体饮料: 红景天提取物、蔓越莓提取物)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))的生产, 主要品种包括红景天提取物、蔓越莓提取物、银杏叶提取物、尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂)实现过程进行管理, 制定了包括质量和食品安全管理体系要求的管理手册、程序作业文件、危害控制计划、PRP、应急预案、作业指导书等文件。基本能指导公司的生产相关过程质量和食品安全管理体系运行的控制操作。

组织识别确认的过程: 喷雾干燥过程, 提供《特殊过程确认准则》, 并提供了 2025 年 9 月 10 日《特殊过程确认报告》, 基本符合。

组织策划的显著危害控制措施为:

——固体饮料(其他固体饮料: 红景天提取物): CCP1 喷雾干燥(CL 值进风温度:180-210°C, 出风温度:85-95°C, 进料速度:10~42HZ)、CCP2 金属探测(≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出)、OPRP2 内包(行动准则: 内包材紫外线消杀 30min; 内包间臭氧消杀 30min)

——固体饮料(其他固体饮料: 蔓越莓提取物): CCP1 喷雾干燥(CL 值进风温度:180-210°C, 出风温度:85-95°C, 进料速度:10~42HZ)、CCP2 金属探测(≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出)、OPRP2 内包(行动准则: 内包材紫外线消杀 30min; 内包间臭氧消杀 30min)

——保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂)): 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)

——保健食品原料提取物(银杏叶提取物): CCP1 喷雾干燥(CL 值进风温度:180-210°C, 出风温度:85-95°C, 进料速度:10~42HZ)、CCP2 金属探测(≥3mm 铁金属, ≥4mm 不锈钢金属全部探出)、OPRP2 内包(行动准则: 内包材紫外线消杀 30min; 内包间臭氧消杀 30min)

提供了固体饮料(其他固体饮料: 红景天提取物、蔓越莓提取物)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))生产过程管理证据, 组织按照批记录方式进行生产记录, 组织以批记录方式对生产检验等过程进行记录, 固体饮料(其他固体饮料): 抽查 H250502 批次蔓越莓提取物(250401/250403 及 250404 批次, 追溯其中 20250404 批提取物提取生产记录); 固体饮料(其他固体饮料): 批次为 H250401 红景天提取物(原料批次为外购的 250401); 保健食品原料提取物(银杏叶提取物)(H250701 批次银杏叶提取物, 所用半成品批次为 240904 等三批次银杏叶提取物, 并追溯 240904 批次银杏叶提取物提取生产记录); 保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂)): 原料验收=>脱包=>



内包(分装)=>成品入库,抽查 250701 批次生产记录;上述三类产品生产过程控制均按照药品批生产方式进行记录控制,追溯性及规范性较好。另外抽查 15 批次四类六种产品生产,基本一致。

保健品车间正在生产尖峰仁寿堂牌灵芝孢子粉 2g/包,批号为 260101,生产日期 1 月 12 日,由黄 XX 负责生产操作,现场查看包装基本符合工艺控制要求,抽查净含量,毛重 3.05g,皮重 1.06g,净重 1.99g,基本符合。但询问操作人员,未能准确表达,现场沟通。现场发现有化学品(新洁尔灭消毒液、过氧化氢消毒液、84 消毒液)与拖把等混放,也无标识。开具不符合项要要求整改。

保健食品原料提取物、固体饮料(其他固体饮料)等目前主要在分装阶段,抽查银杏叶提取物分装操作情况,由潘丽玲和方玉书负责,产品批次为 H260101,生产日期为 2026.1.13;显示待分装物料为银杏叶提取物 H251101,数量为 25kg,分装规格为 1kg/件,现场抽查净含量为 1.001kg。操作时,员工穿戴有头套、口罩,洁净服,手套等,操作前对包装袋进行消毒 30min,电子秤有有效期内的校准标识,但发现操作时直接在地面铺尼龙薄膜,建议配置操作台。

现场查看植物饮料生产现场,因订单较少,偶尔有少量订单,1 月 12 日现场在准备蔓越莓液态饮生产,仅有蔓越莓及纯化水,未按照配方生产,询问植物饮料危害控制计划是否涵盖蔓越莓液态饮,生产负责人表示暂时未包括蔓越莓液态饮相关的原辅料、过程及成品等产品描述,也未进行相关过程的危害分析。1 月 13 日再次去现场,在准备角豆液态饮的生产,但生产过程相关数据信息与实际不一致,后经与组织确认,目前该类产品生产量少,本次审核,不再涵盖其他饮料(植物饮料)范围。今后如果具备条件,可再申请扩项。

6) 公司编制《前提方案》,审核周期内没有发生重大变化,现场查核前提方案实施情况如下。

公司编制《前提方案》,审核周期内没有发生重大变化,现场查核。前提方案的实施情况包括:

a) 建筑物和相关设施的构造与布局;

位于浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街 96 号/浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街 95 号;与公司地理位置图、平面图、设备台账一致。

b) 包括工作空间和员工设施在内的厂房布局;

占地面积 60 亩;建筑面积 30000 平方米;生产车间 4 个;检验室 1 个;库房 7 个;

查看固体饮料(其他固体饮料:红景天提取物、蔓越莓提取物)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))、其他饮料(植物饮料)和服务提供过程管理,基本一致。

对物流和人流有基本划分,主要按照工艺流程进行划分。

更衣室内配备有感应式洗手装置,卫生状况尚可,在前处理区,因产品主要通过管道等方式,因此有基本更衣、洗手,在内包、灭菌、喷雾干燥等区域配备有二次更衣,感应水龙头、消毒、连体服、发兜、手套、工鞋、消毒等配备基本符合。在提取车间现场审核未发现有过滤设备用钢管随地放置,或管道口无防护的情况,上次不符合在本次未发现。

c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给;

水质每年委托第三方进行检测(见小组审核记录),灌装和内包间等洁净区通过空气净化系统进行净化,并配备有臭氧



消毒,对更衣室等配备紫外线等控制环境空气等,消毒见清洁消毒条款审核内容;组织使用蒸汽发生器(非特种设备)提供蒸汽,对蒸汽管道等进行了标识,对安全阀、压力表等进行送检,

d) 包括虫害控制、废弃物和污水处理在内的支持性服务;

2024年开始组织调整了虫害控制,不再外包,由组织自行控制。在车间入口、仓库门口配备有挡鼠板,与虫害防治图基本一致;提供了《虫害检查记录表》,夏季期间每周检查,冬季期间每半月检查一次,对换饵、换灯管、换粘鼠板等进行记录,抽查 2025.7.16,发现诱饵站(共 41 个,其中 12、38 进行换饵)、灭蝇灯(共 15 个,其中 15 进行换灯管)、粘鼠板(共 23 处,其中 4 处进行换板),基本规范;另,可进一步关注具体虫鼠害数量情况记录,以便进一步精细化管理,现场沟通;

厂区配备有垃圾桶在室外;有污水处理设施,经处理后统一排入城市管网;

废弃物:主要是废弃包材、废弃渣料等废料,一般直接作为普通垃圾由环卫部门处理。

e) 设备的适宜性,及其清洁、保养和预防性维护的可实现性;

设备需清洁,消毒,维护保养等见 7.1.3 条款审核记录。根据各产品不同,采用不同的清场方式,与批记录一起放置,如 2025.7.11 银杏提取物的《提取工序清场检查记录》,共分 7 个步骤,包括 1、取下生产状态标示牌,清除生产遗留物;2、排尽药渣后尼龙刷刷洗罐底部筛网,饮用水冲洗干净,打开双联过滤器清洗并检查完好性,3、在提取罐内加入片碱溶液加热搅拌自循环,排尽后冲洗,重复 3 次;测 PH 值到 7;5、用毛巾擦拭罐外壁、凹槽、硅胶垫、药液管等;6、擦净天棚、墙壁、门窗、地面及其他附属装置;7、挂已清场状态标示牌,设备挂清洁状态牌等,并附有已清洁和清场合格证绿牌;管理较为完善。

f) 供应商保证过程(如原料、辅料、化学品和包装材料)

见“采购部”审核记录

g) 来料的接收、储存、发运、运输和产品的搬运;

有原材料采购验证记录及入库数量登记表、产品销售台账,详见采购部、营销部审核记录。

现场查看成品库环境卫生,基本做到离地放置,隔地离墙存放,通风较好;详见储运部审核记录;

h) 防止交叉污染的措施;

该组织 4 大类 5 小类产品的生产现场,对人流、物流进行了明确,基本按照人流图进入加工场所;

原料、辅料、包材按照物流图分别进入加工工序、成品包装工序;

加工车间分为:粉剂车间、固体饮料车间、植物饮料车间、提取物车间等;

现场化学品有简单标识。

i) 清洁和消毒;

每天工作结束进行清洁和消毒。根据各产品不同,采用不同的清场方式,与批记录一起放置,抽 2025.03.01 银杏提取物的《提取工序清场检查记录》,共分 7 个步骤,包括 1、取下生产状态标示牌,清除生产遗留物;2、排尽药渣后尼龙刷刷洗罐底部筛网,饮用水冲洗干净,打开双联过滤器清洗并检查完好性,3、在提取罐内加入片碱溶液加热搅拌自循环,排尽后冲洗,



重复3次;测PH值到7;5、用毛巾擦拭罐外壁、凹槽、硅胶垫、药液管等;6、擦净天棚、墙壁、门窗、地面及其他附属装置;7、挂已清场状态标示牌,设备挂清洁状态牌等,并附有已清洁和清场合格证绿牌;管理较为完善。环境基本干净整洁,基本符合。

j) 人员卫生:

健康证见“综合管理部”审核记录。

k) 产品信息/消费者意识:

该企业的主要产品是固体饮料(其他固体饮料:红景天提取物、蔓越莓提取物)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))、其他饮料(植物饮料)。

l) 其他有关方面。

设有门岗,对外来出入人员有详细登记,包括身体健康状况等信息。

现场检查前提方案的其他执行情况,较为规范。

7) 顾客投诉、顾客满意度、可追溯性、撤回/召回情况:

公司在管理手册9.1.2条款对顾客满意进行了规定,策划了《顾客满意度控制程序》。

现场与部门相关负责人沟通,其表示顾客满意度获取方法主要通过顾客满意度调查、电话询问、交付时口头沟通等方式进行,每年1次或特殊时候安排;顾客对交付产品或服务的反馈每批次进行;顾客赞扬随时进行;索赔等每批次发生时进行,上述活动主要由营销部负责。

——现场查见:2025年12月开展了顾客满意度调查,发放顾客满意度调查表6份,在产品质量、服务、价格、交付方面进行了调查,提供了2025年12月22日顾客满意度报告,显示对调查结果进行了分析,顾客满意度调查得分为96.2分,满足公司设定的顾客满意度得分在95以上的要求,通过调查顾客认为与同类产品相比,公司的产品价格不占优势,策划应对措施:通过逐步完善工艺等方式进行控制,争取产品定价在顾客满意的范围之内。

——审核周期内顾客无赞扬,也未发生赔付等情况。

公司服务期间,顾客满意度较好,暂未发生重大不满意情况。

公司编制了《可追溯性控制程序》、《撤回控制程序》,策划情况见食品安全小组审核记录。现场提供了演练的证据,具体演练情况如下:——演练时间:2025年10月23日;

——模拟演练内容/追溯情况:假定模拟已经发货的银杏叶提取物批号为H250501,经药监部门抽检发现水分不合格,三级召回;产品为银杏叶提取物H250501,提供了代码编号为H250501批次产品共400.75kg,生产日期为2025.05.12,小组根据销售记录查找发送此类货物的其他客户:SAFIC-ALCAN-SAS;销售部门同时对使用此批号产品的经销商和客户,但未提供演练过程证据,包括召回通知,召回产品处理以及该批配料记录、产品检验记录、留样记录、生产过程、人员卫生、虫鼠害防治等进行追溯,下次可以进一步完善。

8) 应急准备和响应管理情况:



公司制定有《应急准备和响应控制程序》，程序规定每年一次模拟演练。突然停电、停水、设备故障、意外投毒、火灾、食品安全事故等紧急情况，策划了《应急预案》等，基本满足要求。

查见：提供了2025年应急预案演练计划，提供了2025年12月19日进行突发情况应急疏散演练，2025年6月30日开展有限空间桌面推演和实战演练（植物提取车间），均提供了演练通知，演练签到，演练图片等，基本规范。

组织于2025年12月15日组织公司全体员工进行了停水停电的应急演习，参加人员：各部门人员，有参加人员签到，演练评价：通过本次演练，对演习进行总结，应急预案修订建议：无需修订。总结人为曾曲梅。

基本符合要求。

9) 管理体系的验证、确认、评价和分析

制定了《食品安全验证程序》，对各项确认和验证工作进行了相应规定，包括对各个CCP的验证、对HACCP计划的验证、对前提方案的验证、对食品安全管理体系的验证等。现场交流食品安全小组组长，其表示审核周期内公司策划的验证规定未发生变化。具体实施情况如下：

食品安全小组已开展了对前提方案、危害控制计划书等控制措施的确认工作。现场查见《食品安全管理体系控制措施组合的确认记录表》，确认人员：陆国胜、陈安平、赵春全、曾曲梅等人员，日期：2025-08-29。确认的控制措施包括前提方案、操作性前提方案、HACCP计划、操作规范、组合确认记录及结果等方面，确认结果：控制措施及其组织是有效的，能确保控制已确定的食品安全危害。确认工作较为笼统，目前没有针对各类产品的危害控制计划进行确认，已要求后续改进。

——现场查见《前提方案验证记录表》，验证内容包括：与食品接触或与食品接触面接触的水的安全、个人卫生、手的消毒和卫生间设施的保持、有毒有害物的标记、储存及使用等10个方面，验证时间：2025-09-10，验证人员：陆国胜、赵春全、陈灵芝等人员，明确了验证结论，但与验证策划的内容不完全一致，同时对前提方案验证项目策划方面不够充分，现场口头交流，建议后期改进，下次审核关注。

——现场查见《HACCP计划验证记录表》，验证内容包括：评价产品和加工过程、评价产品安全历史、评价HACCP计划的实施情况等方面，验证时间：2025-09-10，验证人员：陆国胜、赵春全、陈灵芝等人员，验证结论：HACCP计划的实施达到了预期效果。

——现场查见《验证结果及单项验证评价记录》，验证内容包括食品安全管理体系、前提方案、HACCP计划验证、危害分析、操作性前提方案方面，明确了验证目的、方法、验证评价人以及验证结果评价等；审核：陆国胜，单项验证结果评价：措施基本有效。验证时间：2025.9.10

——生产加工用水的安全性验证、产品的的安全性验证：

产品：银杏叶提取物，报告编号：NJ-W25031142，检测项目：炽灼残渣、菌落总数、霉菌&酵母菌、大肠菌群、沙门氏菌、大肠菌群、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、铅、总六六六、总滴滴涕等，检测结论：经检验，所检项目符合TSTP-2-100《银杏叶提取物质量标准及检测方法》要求，检测单位：钛和中谱检测技术(江苏)有限公司，报告有效。

同时抽查蔓越莓提取物（钛和中谱检测技术(江苏)有限公司，2025年6月12日出具的报告编号：NJ-W25054585）、破壁灵



芝孢子粉(报告编号: NJ-W25056407-001-1)、EGCG&N-乙酷神经氨酸液态饮, 报告编号: NJ-W25094948, 报告日期: 2025-09-23,

各项检验指标均合格;

提供了 2025 年 6 月 19 日生产加工用水的检测报告, 报告编号: 金(市)疾控检字第 25020224 号, 检测项目包括: 菌落总数、大肠菌群、PH、铅、三氯甲烷等指标, 检测结论: 合格。检测单位: 金华市疾病预防控制中心。报告有效。

——作业环境、与产品接触面等主要通过清洁消毒等方式进行管控, 具体见生产部审核记录。

提供了 2025 年 9 月 10 日由食品安全小组开展的验证活动结果分析活动, 审核: 陆国胜。

10) 供方管理情况

受审核方在管理手册中 8.4 条款对采购过程进行了要求, 同时策划了《采购控制程序》《危害控制计划》等文件, 对采购过程进行管理(OPRP 实施情况);

现场查核采购过程控制:

采购部负责对各合格供方的初选, 并负责组织开展合格供方评定工作, 并建立合格供方档案; 营销部负责公司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。对采购过程中的不合格品进行沟通及协调; 同时定期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》, 抽查外部供方的评价记录名称: 《合格供方名单》合格供方 37 余家【涵盖了认证产品所需要使用的原辅料等】, 审核周期内上述供应商未发生明显的变化。

随机抽取:

供应银杏叶、红景天、人参、刺五加等原料的的毫州市宏伟药业有限责任公司、供应红景天提取物供方杨凌瑞芬生物科技有限公司、蔓越莓果渣的供方: 太平洋海岸水果制品有限公司、银杏叶的供方: 陕西洋县志建药业科技有限公司、破壁灵芝孢子粉的供方: 安徽金寨乔康药业有限公司、全纸桶的供方浙江时代包装有限公司、复合膜的供方浙江龙兴包装材料有限公司有限公司、同时抽查食用酒精供方余姚市隆欣食用酒精有限公司、另抽查电梯维保供方: 奥的斯机电电梯有限公司金华分公司以及计量器具供方、产品第三方检测供方等均按规定进行了管理, 基本规范。未对物流运输供方、计量器具校准及产品委外第三方检测供方以及电梯维保供方进行合格供方评价并列入合格供方名录, 未能提供供方的红景天以及红景天提取物、蔓越莓果渣的有效第三方安全性验证证据, 已开不符合项整改。

其他采购管理情况: 一次性劳保用品包括手套、洗手液、口罩等, 需要从淘宝等网上采购。

采购部每次通过微信、合同、电话等方式沟通下达采购计划单, 审核周期捏体系覆盖产品未发生采购不合格情况。

采购管理基本符合标准要求。

11) 产品放行管理

受审核方主要提供固体饮料(其他固体饮料: 红景天提取物、蔓越莓提取物)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂))的生产, 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; 策划编制了《产品放行控制程序》、《过程检验作业指导书》等; 成品按照保健食品原料提取物(银杏叶提取物)按照中华人民共和国药典 2020 版一部 银杏叶提取物 要求执行; 固体饮料(其他固体饮料: 红景天提取物、蔓越莓提取物)按



照 GB/T29602-2013、GB7101 标准执行、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂)) 按照 Q/JFH0112S-2025 标准执行,基本符合。

根据组织提供的危害控制计划,涉及质量部的有如下 CCP 点/OPRP 点:

——固体饮料(其他固体饮料:红景天提取物): OPRP1 原料验收:行动准则:(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);

——固体饮料(其他固体饮料:蔓越莓提取物): OPRP1 原料验收:行动准则:(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); OPRP1-2 原料和辅料验收(内包材):行动准则: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。

——保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂)): OPRP 原料验收:行动准则:(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);

——保健食品原料提取物(银杏叶提取物): OPRP1 原料验收:行动准则:(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);

抽查固体饮料(其他固体饮料:红景天提取物,抽查 H250401)、固体饮料(其他固体饮料:蔓越莓提取物,抽查 H250502)、保健食品原料提取物(银杏叶提取物,抽查 H250701,所用银杏叶提取液批次为 20240905,所用银杏叶原料为 240701 批次)、保健食品(尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂),抽查 250701)等原辅料及成品检测均符合要求。过程的检验通过批记录中对各环节进行监督检查,尘埃粒子及浮游菌等验证见 F8.8.1 审核记录。同时,根据生产追溯 H250401 批次的红景天提取物、H250502 批次蔓越莓提取物、H250701/H251101 批次银杏叶提取物、250702 批次尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉(粉剂),基本符合要求。在抽查《尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉质量标准及检测方法》发现净含量负偏差点检测方法为“取一盒本品,精密称定重量倾出内容物(不得损失外袋),用小刷或其它适宜用具拭净,再精密称定外袋重量,求出一盒的内容物实际含量。实际含量应大于或等于标注净含量。”不符合 Q/JFH0107S-2025 以及 JJF1070-2023 中有关净含量检验的规定要求。开具不符合要求整改。

企业不定期请外部第三方机构以及自身对微生物特性进行了验证,提供了 2025 年 12 月 15 日《固体饮料车间(臭氧)监测》、《固体饮料车间(自净时间)监测》、《硬胶囊车间、植物提取车间、软胶囊车间、微生物室、直接口服中药饮片车间、植物饮料车间(自净时间)监测》等。结果均符合 GB51110-2015 及药品生产质量管理规范要求。另外,组织提供了 2025 年 6 月 18 日对硬胶囊(包括灵芝孢子粉车间)的尘埃粒子检测报告,结论为合格。

产品放行及相关验证控制基本充分。

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《管理手册》中 9.2 条款进行了规定,并策划了《内部审核控制程序》,规定内审每年至少覆盖 1 次。基本符合标准要求。提供《年度内部审核计划》,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。审核日期:2025 年 11 月 10-11 日;审核组组长:陆国胜;组员:赵春全、曾曲梅、邵淑梅;有公司的任命书,并参加了公



司组织的内审员培训，能力基本符合要求，现场审核期间与内审组长陆国胜、内审组员赵春全、曾曲梅、邵淑梅面谈，对内审时间、内审流程、不符合有基本的了解，但是深入应用方面还需要不断提升，现场已与企业沟通交流，建议后期持续改进，作为改进建议项提出。

查《审核实施计划》覆盖了QF的2个体系标准要求的条款，基本符合要求。有首末次会议签到表。查《内审检查表》：抽生产部审核条款Q8.5.1/F8.5、抽查质量部审核条款Q7.15/F8.7、抽查综合管理部审核条款QF7.2/7.4按照审核计划策划的条款开展了审核，内审检查表的条款及内容基本与策划一致，符合策划的要求，审核记录填写基本规范、清晰；另抽领导层、食品安全小组、管理代表内审检查情况，控制方式基本相同，没有发现内审员审核自己的工作，查《不符合项报告》：共计2项；不符合1涉及部门：质量部，不符合项内容：成品库当天未及填写温湿度记录，涉及不符合手册：管理文件（SMP-CY-008）；不符合2涉及部门：生产部，不符合项内容：一楼车间提取罐旁边有未清扫的药渣，涉及不符合手册：管理文件（SMP-SC-015）（判标未明确与体系标准相关条款，已现场沟通整改），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，不合格已经关闭，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：ISO22000:2018/ISO9001:2015标准建立的食品安全质量管理体系是符合标准要求的，管理体系的运行是适宜的、充分的和有效的。

公司在《管理手册》9.3条款进行了规定，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。以往管理评审的跟踪措施：上一年度管理评审已基本得到落实，基本有效。

本次管理评审日期：2025年11月27日，提供了《2025管理评审计划》，会议签到等。

查管理评审输入，包括管理方针及目标的实施情况、内审实施情况、管理体系确认验证情况、撤回召回情况、人力资源管理、原材料进货验收控制、不合格情况、顾客投诉情况、外部供方绩效等，汇报内容基本覆盖了评审要求的输入，但抽查发现各部门总结在深入程度方面依然有较大的提升空间，现场口头沟通交流。

查《管理评审报告》，明确了评审目的、评审内容、评审时间、评审结果等，总经理批准：张劲卉，日期：2025-11-27，管评审结论：公司的食品安全方针、食品安全目标基本是适宜的、充分的、有效的，依据ISO22000:2018/ISO9001:2015标准建立的质量和食品安全管理体系运行是适宜的、充分的和有效的。

查改进计划，改进内容：质量部计划在2026年12月31日前组织完成一次食品安全质量相关标准的培训。生产部计划在2026年12月31日完成消防、安全和职业技能等相关的培训。查改进计划的落实情况：改进措施正在实施中，下次审核关注。现场与总经理交流，其表示对公司定期会进行开展各项评审会议，会考虑内外部环境变化、体系文件要求、公司的规章制度等，但是深度应用程度方面还需要提升，现场已经口头交流，建议后期规范会，后期审核持续关注。

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《纠正和纠正措施控制程序》、《不合格品控制程序》。日常运行管控过程中：原料验收主要来自合格供方，索证索票等方式进行控制，审核周期内没有发生采购原料不合格情况。未发生CCP点偏离情况或重大食品安全事故情况，审核周期内运行基本稳定。

小组根据确认和验证情况进行了验证结果的分析，具体见食品安全小组审核记录。

在销售过程中，产品配送至客户处即时交付，有问题及时给与解决，主要由营销部门负责，审核周期内未发生不合格情况，未发生重大顾客投诉情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司在《管理手册》10.2条款进行了规定，同时策划了《纠正和纠正措施控制程序》、《不合格品控制程序》等。现场抽查：公司保存了相关内审和管理评审不合格的纠正措施记录；内审开具的2项不符合项，已进行原因分析，采取纠正和纠正措施，进行验证整改基本有效。上一年度外审开具的不符合项已采取纠正措施，经验证已整改，但在本年度审核期间发现有类似问题，已重新开具不符合报告。



与部门负责人交流,其表示审核周期内公司未发生重大质量和食品安全事故,因销售给客户的产品大部分为批量订单产品,公司内部控制较为严格,暂未发生重大的安全方面不合格情况。
在原辅料采购中,发现不合格的直接退货,2025年共发生3件,抽查两份处理记录,基本规范。处理人为张巧妃,确认人为曾曲梅。每批退货都附有检验报告、不合格品处理单。
公司通过沟通、管理评审、内部审核、验证活动结果分析、控制措施和控制措施组合的验证、纠正措施和FSMS更新不断提高FSMS的有效性。具体见管理层、食安小组的审核记录。

3) 投诉的接受和处理情况:

顾客投诉处理等主要由营销部负责完成,2025年度整体销量有一定提升,未发生重大的质量和食品安全投诉情况,具体见营销部审核记录。对顾客满意度进行调查,顾客满意度得分96.2分,基本满意。

4) 企业实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会

组织制定的各项质量和食品安全目标基本能够得到实现。但需关注生产、检验过程的规范性,进一步确保产品质量安全目标的可靠性。

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):

现场和受审核方总经理沟通,公司确定并提供所需的资源,以建立、实施、保持和持续改进管理体系。审核周期内资源未发生较大变化,具体如下:

现有内部资源的能力:

公司场地为自有,属于尖峰集团产地。占地面积 60亩;建筑面积 30000 平方米;生产车间 4 个(保健品车间、提取车间和中药饮品车间、食品车间);检验室 1 个;库房 7 个;车辆3辆;

动力设施和辅助设施的状况,存在下列的场所:污水处理站、配电房、消防中控室

主要生产设备有:洗瓶机、高速自动理瓶机、水浴式灭菌柜、动态提取罐、提取液输送泵、单效循环浓缩器;各项设备管理基本符合要求。

特种设备:货梯、动态提取罐等,抽查备案及检测报告等,基本有效。

检测设备:公司在管理手册中对监视和测量资源进行了要求,编制了《监视和测量设备控制程序》。提供了“化验室设备台账清单”,主要包括检验用的紫外分光光度计、电子天平、在线电导率仪、智能液位显示调节仪、流量计、液相色谱仪、液体比重天平、游标卡尺、标准筛、水浴锅、生化培养箱、干燥箱以及玻璃器皿、压力表等76台套,较为充分。抽查尘埃粒子计数器(2025.8.4由安正计量检测有限公司出具编号为TS202508018F0034号的校准证书)、温湿度计(2025.10.12由浙江天赛计量检测股份有限公司出具编号为TS202510128T0008号的校准证书)。另外,抽查砝码、微压差计、药典筛、电子台秤、单标线容量瓶、甲苯水分测定管等校检证据,基本符合。

抽查车间用计量器具校准证书:数显温控仪2份,温湿度计7份,砝码5份,电子台秤2份,微压差计9份。证书均由浙江天赛计量检测股份有限公司出具,都在有效期内,符合要求。

现场观察:检验室现场原辅料标识清楚,抽查产品项目检测方法及操作过程,基本能准确答复。查看留样记录,提供了《产品留样台账》,查见H250502批次蔓越莓提取物、H250401批次红景天提取物、H250701批次银杏叶提取物、251102批次尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉等留样记录,有留样品名、贮存条件、批号、规格、留样数量、留样起止时间、留样位置、留样人楼永增等信息,基本符合。同时,对重要原料红景天、银杏叶(苗叶)、蔓越莓果渣也进行了留样,处理方式同上。但抽查时发现批号为H250401的红景天提取物未进行留样登记,也没有在留样位置发现该批产品。(后由其他场所找出该批留样产品),开具不符合要求整改。

2) 人员及能力、意识:



公司总经理为确保操作和维护有效的管理体系，设置了相应的组织架构、并配置了所需的人员。目前该组织体系覆盖人数为60人，实际有55人，后期预计根据生产需要再招聘几名，与上一年度相比未发生较大变化。

自体系建立以来至今公司的部门职责及岗位要求方面未发生变化。公司每月开展1次员工绩效计划与考核情况，抽查2025-07，质量部被考评人：金小花，考核项目：工作管理、现场管理、沟通管理、纪律管理，考评方式：A【95-100分】，考核总分：96分。同时抽查质量部胡小娟、生产部林荣华的考核，控制方式基本相同。

部门负责人表示对各岗位人员获得所需的能力所采取措施包括：培训、调整岗位、岗位辅导、招聘等主要方式进行，确保相关人员达到相应的岗位要求。

查培训过程管理情况：

提供有《2025年度培训计划》、《培训签到及记录》；培训策划内容包括了对管理体系文件、法律法规、岗位操作技能、法律法规、政府项目申报管理及相关政策、内审员知识等方面，策划基本合理；培训实施及评价：每次培训结束后通过现场提问方式或口述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。2026年度培训计划还在策划中，下次审核关注。

随机抽取：2025-08-19“ISO9001:2015\ISO22000:2018\ISO14001:2015、ISO45001:2018以及食品安全管理手册、植物提取物HACCP计划书相关内容”培训、2025-08-20“2025年度药品管理法、GMP知识、食品安全法、食品生产许可办法、质量管理体系、标签标识等相关法规及GB2760、GB2761、GB2762等国家标准、文件升版”培训等，每次培训都有人员签到、培训结果评价等，基本符合要求。

查看持证上岗人员的管理情况：

该组织涉及检验员、内审员等岗位，其中内审员经过培训考核后上岗，现场询问内审员曾曲梅，基本熟悉标准要求，对内审有一定的了解，检验人员定期开展培训工作，确保具备岗位能力；其他特殊工种抽查均在有效期内，抽查健康证，管理符合要求。

3) 信息沟通：

公司在《管理手册》第7.4条款进行了规定，包括沟通方式、沟通内容等。

查内部沟通管理情况：

内部主要是与员工的沟通；沟通方式包括会议、文件发放/传递、培训、面谈、汇报、监督检查、通知、电话（内外线）、网络、信箱等。内容包含：管理体系运行相关要求、食品安全法的相关要求、管理体系改进、各类政策要求、外部法律法规、质量与食品安全、产品实现策划方面、产品研发沟通、产品发货沟通等。

未出现因沟通不良导致的问题。

每周召开例会，由总经理主持召开，围绕每周的工作重点展开，有会议纪要，最终通过OA和微信工作群发所有人传阅。抽查2025-12-09，沟通主题：2025年度质量分析工作会议，对2025年度出现的质量问题和投诉进行了汇报，沟通对象：总经理及质量部主要负责人，沟通方式：会议，回应情况：按照要求落实。

查外部沟通管理情况：

与供方、顾客/消费者、监管部门、认证机构、尖峰集团等，方式包括电话、微信、邮件、会议、文件、现场监督检查等，对外沟通主要指定食品安全小组组长负责（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、客户需求、供方管理、监督抽查等的信息。

外部沟通情况如下：

于2025年11月21日浙江省市场监管局委托宁波海关技术中心、2025年12月22日金华市场监管局委托浙江公正检验中心有限公司来公司进行过食品安全抽样检验，未发现异常；于2025年10月24日金华市市场监管局来公司例行检查工作，提出整改项，已于2025年11月06日整改完成。

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《管理手册》第7.5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《管理手册》、《程序文件》、《前提方案》、《危害控制计划》、“制度汇编”以及所要求的记录。现场询问,部门负责人表示审核周期内没有增加。

查见受控文件清单、文件发放清单运行证据,包括文件编号、文件名称、版本号、部门、签收人等信息,有基本的发放管理。对2022年08月01日发布实施的管理手册(C\0版)、程序文件(C\0版)、前提方案、危害控制计划(C\0版)等文件,自体系实施至今未发生重大变化,再认证体系文件暂未发生重大更新,下次审核继续关注。

查外来文件管理情况:提供了“外来文件清单”,记录了标准号/标准名称/法规名称、来源、收集日期。识别适用的法律法规包括:《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法及实施条例》、《GB14881-2025 食品企业通用卫生规范》、《GB 5749 生活饮用水卫生标准》、《红景天 中国药典2025版》、《银杏叶 中国药典2025版》、《预包装食品营养标签通则 GB 7718-2025》、GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》、GB16295-2016《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国特种设备安全法》等,抽查的法律法规以及标准在有效期内。

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,审核周期内策划的记录清单未发生变化。提供有《记录清单》,共48份,记录了名称、编号、主控部门、保存期限。抽《相关方及其需求和期望一览表》、《成品检验》、《设备台帐记录》、《外来文件清单》、《培训签到及记录》、《车辆清洁检查表》等8份记录,记录均有编写,提供了上述记录,由规定人员记录,字迹基本清晰。

四、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域:场所地址门牌号进行了细化
- 2) 组织机构:无
- 3) 管理体系:无
- 4) 资源配置:无重大变化
- 5) 产品及其主要过程:无重大变化
- 6) 法律法规及产品、检验标准:企业标准重新进行备案。
- 7) 外部环境:无重大变化
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性):缩小了审核范围
- 9) 联系方式:无

五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次不符合整改有效。

六、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情况。

七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述：

Q：固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产

F：位于浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街 96 号/浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街 95 号浙江尖峰健康科技有限公司生产车间的固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））的生产

八、审核组推荐意见：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为， 浙江尖峰健康科技有限公司 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

推荐再认证注册

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，推荐再认证注册。

不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:任泽华、邝柏臣

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。