|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 海南椰岛酒业发展有限公司 | 企业法定代表人 | 陈曦 |
| 生产许可证编号 | SC12746010500074 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 914601005892595320 |
| 企业负责人 | 陈曦 | 质量负责人 | 展学孔 |
| 生产地址 | 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园路药谷一横路1号 | | |
| 检查日期 | 2018年8月21日 | | |
| 检查人员 | 王春桃、张晨芳、王广岛 | | |
| 事由 | 生产企业监督检查 | | |
| 检查依据 | 《保健食品生产许可审查要点》、《保健食品生产经营日常监督检查要点表》 | | |
| 检查发现缺陷和问题 | | | |
| 现场检查发现不合格项8项：  1.罐区存放的椰岛鹿龟酒中间产品、鹿骨胶及龟板胶提取物未见企业制定存放期限及复验记录。  2.洁净区灌装间灌装轧盖设备已挂清洁标识，未见清洁效期及状态标识、而且轧盖设备有油污残留。  3.风机系统（ZBL-45-W-T)初效、中效压差表均未见设备标识及计量合格证。  4.批号为20180131C（规格：600ml）的椰岛鹿龟酒未见留样。  5.化验室高效液相色谱仪、气相色谱仪使用记录未见文件受控编号，且使用记录未记录设备编号。  6.药材处理间筛药机未见粉尘排风设备。  7.从业人员上岗培训和法律法规及技能培训等考试试卷评分标准不一致和评分与实际试卷情况不一致。  8.定期检查与生产的安全防范措施相关记录不完整。 | | | |
| 处理措施 | | | |
| 针对缺陷项，要求企业限期完成整改。。 | | | |

对海南椰岛酒业发展有限公司飞行检查的通报

对海南金芦荟生物工程有限公司飞行检查的通报

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 海南金芦荟生物工程有限公司 | 企业法定代表人 | 袁媛 |
| 生产许可证编号 | SC12746010500058 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 914600002939416632 |
| 企业负责人 | 陈曦 | 质量负责人 | 展学孔 |
| 生产地址 | 海口市港澳大道26号 | | |
| 检查日期 | 2018年8月22日 | | |
| 检查人员 | 李国琼、林震、龙博 | | |
| 事由 | 生产企业监督检查 | | |
| 检查依据 | 《保健食品生产许可审查要点》、《保健食品生产经营日常监督检查要点表》 | | |
| 检查发现缺陷和问题 | | | |
| 现场检查发现不合格项6项：  1.2018年6月29日入库硅藻土厂家无批号及保存期限标识，企业货位卡及台帐也未标注；20170705批库拉索芦荟冻干粉分两次入库（2017年及2018年入库），但货位卡及物料收发货台帐编号却均为Y03180301,且货位卡及台帐均未体现入库日期；易散发微粒物料硅藻土未与其他原辅料分区存放；标签说明书室内有3包无标识的印刷品；未对取样物料贴签标识。  2.批号为20180803的金芦荟口服液配料岗位批生产记录辅料实际投入量为8.07KG，记录投入量为8.1KG，记录与实际不符。  3.未对使用的培养基进行适用性试验。  4.受托生产的合同未签订日期，该合同内容较简单。  5.检查人员未在2017年的质管体系自查报告上签名。  6.未能提供2016年向省局提交的质管体系自查报告。 | | | |
| 处理措施 | | | |
| 针对缺陷项，要求企业限期完成整改。。 | | | |

对海南健是仙生物科技有限公司飞行检查的通报

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 海南健是仙生物科技有限公司 | 企业法定代表人 | 何库 |
| 生产许可证编号 | SC12746010600145 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91460000671072312W |
| 企业负责人 | 谢志刚 | 质量负责人 | 冯俊姬 |
| 生产地址 | 海口市金盘工业大道南侧3号厂房 | | |
| 检查日期 | 2018年8月21日 | | |
| 检查人员 | 李国琼、林震、龙博 | | |
| 事由 | 生产企业监督检查 | | |
| 检查依据 | 《保健食品生产许可审查要点》、《保健食品生产经营日常监督检查要点表》 | | |
| 检查发现缺陷和问题 | | | |
| 现场检查发现不合格项13项：  1.原辅料不合格品处理记录表格填写不规范。如记录人未签字，未附有相应的销毁申请，2017年无不合格品种销毁记录。  2.批检验记录不规范。如检验人金雄签名为代签。  3.20160101批产品未按规定留样。  4.未制定保健食品安全事故处置预案；未定期检查质量安全防范措施；未能提供2018年自检计划；提供的2017年自检报告无相应的自检记录。  5.货位卡记录不完整，空心胶囊及塑料瓶的取样数量未体现，物料未贴取样标识。  6.成品留样库未按规定温湿度条件留样。  7.原料前处理过程未自行完成，委托第三方提取，现场未提供提取阶段生产工艺等技术文件。  8.空气净化系统未按规定定期对空气过滤器进行清洗或更换，未按规定对系统进行定期维护并记录；未能提供2018年两批产品生产时空气净化系统正常运行的记录。  9.洁净生产区132室、称量间138室压差表损坏。  10.批号为20180301及批号为20180701胶囊过筛岗位物料过筛前及过筛后数据完全一致；20180701批次胶囊过筛岗位批生产记录存在涂改痕迹。  11.未按规定对水处理系统定期进行消毒。  12.未建立停产、复产记录及复产时生产设备、设施安全控制记录。  13.20180701批成品检验报告日期为2018年7月20日，但该批次产品发货日期为2018年7月16日。 | | | |
| 处理措施 | | | |
| 针对缺陷项，企业停产半年进行整改。。 | | | |

对海南京润珍珠生物技术股份有限公司飞行检查的通报

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 海南京润珍珠生物技术股份有限公司 | 企业法定代表人 | 李才广 |
| 生产许可证编号 | SC12746010500082 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91460000294121210Y |
| 企业负责人 | 李才广 | 质量负责人 | 杨晓斌 |
| 生产地址 | 海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路11号京润科技园 | | |
| 检查日期 | 2018年8月22日 | | |
| 检查人员 | 王春桃、张晨芳、王广岛 | | |
| 事由 | 生产企业监督检查 | | |
| 检查依据 | 《保健食品生产许可审查要点》、《保健食品生产经营日常监督检查要点表》 | | |
| 检查发现缺陷和问题 | | | |
| 现场检查发现不合格项2项：   1. 洁净厂房女二更与洁净区走廊未设置压差表监控。 2. 预处理间粉碎区未见除尘设备。 | | | |
| 处理措施 | | | |
| 针对缺陷项，要求企业限期完成整改。。 | | | |