**海南省市场监督管理局**

**保健食品监督检查报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | 养生堂药业有限公司 | | |
| **许可范围** | 片剂、胶囊剂 | | |
| **检查时间** | 2018年12月20日 | | |
| **检查依据** | 《食品生产许可管理办法》《保健食品日常监督检查要点》等相关法律法规及《海南省保健食品生产企业监督检查方案》要求 | | |
| **检查组长** | 曾慧华 | **组员** | **王蕊** |
| 一、企业简介  养生堂药业有限公司位于海南省海口市金盘工业区金牛路6号，于2018年02月12日取得《食品生产许可证》，许可范围为片剂、胶囊剂。企业法定代表人：钟睒睒，企业负责人：洪玉玲，质量负责人：方洁。  二、检查过程  检查组按照海南省市场监管局保健食品监督检查要求，听取了企业质量负责人方洁对企业生产经营情况的总体介绍，采取抽样检查方式，对该企业进行了下列检查：  1.对该企业的片剂的生产车间、物料库、留样室、实验室等进行了现场监督检查。  2.从企业入库记录中抽取了养生堂牌天然维生素C咀嚼片和养生堂牌B族维生素片等2个批次产品，然后到留样室现场检查上述2个批次产品的留样情况。  3.要求企业提供上述2个产品的批准文号、产品凭证、产品归档资料、生产记录、检验记录和销售记录等追溯记录供核查。  4.查阅了该企业的产品清单、设备清单、组织构架图和质量管理体系文件等资料。  三、检查结果  **1.企业和产品的合规性。**企业现场正在生产的产品养生堂牌天然维生素C咀嚼片和养生堂牌B族维生素片2个产品均在许可生产项目范围，其注册批准文号均在有效期内，归档资料较为完整。  **2.生产过程。**抽查2个产品均按照批准的配方和工艺生产，批生产记录完备，检查2批产品出厂前均按企业标准进行检验。  **3.物料管理。**企业对物料实施标签管理，设置普通库区和阴凉库区，对不同物料分区管理，离地离墙存放，并设置货位卡，设置相应的温控设备，建立物料供应商档案，物料管理基本规范。  **4.产品标签标识。**所抽取的2个产品符合标识标签相关规定，均未有标注适应症、宣传疗效、使用医疗术语等非法宣称情况。  **5.追溯记录。**经核查养生堂牌天然维生素C咀嚼片和养生堂牌B族维生素片2个产品的物料领取记录、生产记录、检验记录和入库记录等追溯记录，均能提供上述追溯记录，记录较为规范，内容完整。  **6.检测能力建设。**该企业成立了自己的检测中心，并于2016年8月通过了CNAS认证，企业产品均由检测中心检验。  **7.委（受）托生产情况。**无受托生产情况，其产品养生堂牌天然维生素E软胶囊委托杭州养生堂保健品有限公司生产，成长快乐牌复合维生素软片（果味型）委托仙乐健康科技有限公司生产。  **四、发现的问题**  1.包材库内养生堂牌天然维生素C咀嚼片包材出库记录不全。  2.洁净区内人流通道消毒酒精无标识牌。  3.养生堂牌天然维生素C咀嚼片中转间产品批号记录不全。 | | | |