**对通江县裕德源润耳生物科技有限公司的飞行检查通报**

编号：2020015

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 通江县裕德源润耳生物科技有限公司 | 企业法定代表人 | 陈芋廷 |
| 化妆品生产许可证编号 | 川妆20190001 | 社会信用代码（组织机构代码） | 91511921MA62D74F85 |
| 企业负责人 | 陈芋廷 | 质量负责人 | 舒琴 |
| 企业地址 | 四川省通江县工业园 |
| 检查单位 | 四川省药品监督管理局四川省食品药品审查评价及安全监测中心 |
| 检查依据 | 《化妆品生产许可检查要点》 |
| 检查发现缺陷和问题 |
| 本次飞行检查共发现缺陷项12项，其中严重缺陷项1项，一般缺陷项11项。严重缺陷项：1. 水处理系统无原水取样口，消毒紫外灯无操作规程、使用记录，一级和二级纯化水储罐无清洁操作规程、相应记录，水质未进行年度监测。

 一般缺陷项：2、未配备满足生产需求的操作人员。3、部分生产岗位人员未进行岗位培训及考核。4、工作鞋无清洁消毒记录。5、部分文件管理制度制定不完善。6、相对密度监测仪器操作规程和检验记录的测定温度与使用说明中规定的测定温度不一致。7、人流缓冲间75%乙醇手消毒液未规定使用有效期。8、危险品库未设置防爆开关。9、部分产品未制定生产用过滤网的质量标准。10、部分灌装机无运行状态标识；周转桶无清洁状态标识。11、原料库、成品库未及时除湿。12、银耳提取物的批生产记录无加热煮沸的温度范围；中间产品无静置时间、温湿度范围。 |
| 处理措施 |
| 四川省药品监督管理局已责令企业限期整改，并将整改报告报四川省药品监督管理局。 |
| 发布日期 | 2020年12月21日 |