**对四川珈峻生物科技有限公司的飞行检查通报**

编号：2020016

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 四川珈峻生物科技有限公司 | 企业法定代表人 | 王茜 |
| 化妆品生产许可证编号 | 川妆20170004 | 社会信用代码（组织机构代码） | 91510800MA6252RJXF |
| 企业负责人 | 王茜 | 质量负责人 | 李学培 |
| 企业地址 | 广元经济技术开发区盘龙医药园区 |
| 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22项，其中严重缺陷项3项，一般缺陷项19项。严重缺陷项：1、质量负责人未进行质量管理培训，现场提问不能准确回答质量管理相关问题。2、检验人员不能胜任检验工作，现场抽查不熟悉电子天平的使用操作。3、部分产品未严格按照生产工艺规程进行生产。一般缺陷项：4、库管、QA未进行岗位培训；企业员工未进行培训考核。5、更衣间洁净工作服未清洗、编号。6、手动喷码机无使用操作规程，生产检验工作文件制定审核人、批准人均为同一人。7、微生物实验室布局不合理，清洁洗手池设置在二次更衣间后。8、成品检验报告中香气参照样品已过期，外观描述与实际不符。9、电子天平旁放置多个校正砝码，且未进行维护保养。10、产品未进行年度型式检验。11、更衣间使用的75%酒精手消毒液未规定有效期，无更换记录；洁具间存放的清洁用毛巾未进行分类。12、用于清洁消毒的75%的酒精与实验试剂混放。13、灌装间未配备净含量检查用天平。14、臭氧消毒柜无消毒规程、使用记录。15、清洁剂食用碱无配制使用操作规程，无记录；蒸馏罐的清洁消毒无记录；已清洁的冷却罐有残留物；已清洁的+-个别定量灌装机管道中有残留水。16、器具存放间的器具无清洁状态标识。17、自制纯净水设备无维护保养使用操作规程。18、无培养基的供应商资质和检验报告；部分内包材和人参原料无质量安全证明文件。19、部分物料未按规定储存条件储存。20、个别原料规定有效期与货位卡上标注的不一致。21、部分产品标签不符合相关法规要求。22、留样无观察规程、观察记录。 |
| 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 |