**对绵阳天一生物科技有限公司的飞行检查通报**

编号：2020014

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 绵阳天一生物科技有限公司 | 企业法定代表人 | 曹嘉懿 |
| 化妆品生产许可证编号 | | 川妆20170010 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91510700MA624E093H |
| 企业负责人 | | 曹嘉懿 | 质量负责人 | 朱叶宇 |
| 企业地址 | | 绵阳高新区一康路16号 | | |
| 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15项，其中严重缺陷项4项，一般缺陷项11项。  严重缺陷项：  1、未制定空调机组的维护保养管理制度，未维护保养，无使用记录。  2、制作间与二更洗手间相通，不能有效避免交叉污染。  3、理化实验室个别手提压力蒸汽灭菌器上的压力表未检定。  4、未对生产区工艺用水进行监测。  一般缺陷项：  5、生产操作人员无对应岗位操作规程培训记录。  6、个别产品耐热耐寒项目检验操作规程不规范，且无原始记录。  7、个别原料未按照抽样制度进行抽样检验。  8、检验理化室个别电子天平使用环境不符合工作要求。  9、2019年未开展型式检验。  10、75%乙醇消毒液无配制操作规程、配置时间和有效期；器具清洗间清洁毛巾未严格分类，也未制定使用规程，有纤维脱落。  11、灌装间个别灌装机状态标识不明确，未制定清洁消毒的操作规程，无操作记录。  12、留样间实际温度高于规定温度。  13、移动式臭氧发生器不能满足生产车间的消毒需求，无消毒使用记录。  14、内包材消毒设备无操作规程、使用记录。  15、制作间磁共振水处理装置余水未清理干净。 | | | | |
| 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 | | | |