**对四川科伦新光健康药业有限公司的飞行检查通报**

编号：2020008

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 四川科伦新光健康药业有限公司 | 企业法定代表人 | 刘强 |
| 化妆品生产许可证编号 | | 川妆20160002 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91510115569684603Q |
| 企业负责人 | | 刘强 | 质量负责人 | 唐莉 |
| 企业地址 | | 成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科林西路446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11项，其中严重缺陷项2项，一般缺陷项9项。  严重缺陷项：  1.质量负责人未及时变更。  2.新增空调机组无净化监测报告。  一般缺陷项：  3.DZFC50纯蒸汽发生器无设备铭牌、未进行确认。  4.化妆品生产与食品生产共用一套2m³纯化水循环系统，未进行风险评估。  5.SOP中未规定产品传出后传递窗消毒措施，同时该传递窗配备的紫外灯已损坏  6.灌装工序按照重量法进行计量，YP602A电子天平未及时填写校准记录。  7.配制间内200L油相锅清场不彻底。  8.个别产品生产时操作人员未戴手套。  9.个别成品留样量不能满足检验量。  10.留样室的墙面已有脱落现象，有蜘蛛网无防蝇设施。  11.未严格按照要求开展内审。 | | | | |
| 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 日 | | | |