**对成都天威保健品有限公司的飞行检查通报**

编号：219007

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 成都天威保健品有限公司 | 企业法定代表人 | 唐茜 |
| 化妆品生产许可证编号 | 川妆20160011 | 社会信用代码（组织机构代码） | 732371616 |
| 企业负责人 | 唐茜 | 质量负责人 | 何文元 |
| 企业地址 | 四川省成都市新都区新繁镇繁清路516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 |
| 检查中发现严重缺陷2项，一般缺陷9项。其中标注“\*”并加注下划线的为严重缺陷项。**一、机构与人员存在问题**1、已配置有2名检验员，但目前涉及到的检验记录中仅有检验人员李雪签名，未体现检验复核人员签名。**二、人员职责与要求存在问题**2、\*检验人员李雪于2019年4月入职，现场询问微生物检测项目—细菌总数取样数量等未按《化妆品安全技术规范》（2015年）要求进行取样，还需继续培训。**三、质量管理存在问题**3、\*微生物检测实验用洁净服不能有效进行消毒灭菌。4、检验记录中已记录检验用仪器设备的信息，但未记录检验方法。5、微生物限度检测中细菌总数的取样未按照《化妆品安全技术规范》（2015年）要求进行取样。**四、厂房与设施存在问题**6、灌装间及内包材间消毒间的传递窗口不能有效密闭。7、消毒酒精暂存间内75%乙醇的有效期为1年，无相关验证材料，不能保证消毒灭菌效果。8、生产区域挡鼠板未接触地面，生产区人流通道及成品库无挡鼠板，不能起到防鼠作用。**五、物料与产品存在问题**9、内外包材库内无货位卡。**六、生产管理存在问题**10、浸泡间内中间产品标识不完整，标注了产品的储存期限，但未标注中间产品—乙醇浸泡液批号。11、半成品间内10号配液拉缸清场不彻底，现场还悬挂有过程产品状态牌；煎液间内清洁标识牌无有效期。 |
| 处理措施 |
| 针对该公司检查中发现的问题，四川省药品监督管理局已责成企业期限整改，并将整改报告上报四川省药品监督管理局化妆品监管处。 |
| 发布日期 | 2019年11月25日 |