**对眉山市彭山区米兰世家生物科技有限公司的飞行检查通报**

编号：219013

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 眉山市彭山区米兰世家生物科技有限公司 | 企业法定代表人 | 米逸 |
| 化妆品生产许可证编号 | 川妆20160007 | 社会信用代码（组织机构代码） | 570744124 |
| 企业负责人 | 米逸 | 质量负责人 | 白如 |
| 企业地址 | 四川省眉山市彭山区青龙镇龙都北三路东段78号附7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3项，一般缺陷8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、公司备案的化妆品品种有97个，常年生产品种也有35个，但质量部QC人员仅1名，数量偏少，无单独的复核人员，由质量部负责人兼任。**二、质量管理存在问题**2、微生物检验室的超净工作台、生化培养箱、电子天平和电热恒温箱均放置在同一间实验室内。3、抽查了壳聚糖修护精华（批号：01HT121A1，规格：35ml）成品的检验原始记录，其检验取样量为5瓶，[净含量]检验项下却填写有10瓶数据；[相对密度]检验项下也未填写温度。4、试剂柜中存放的培养基蛋白胨（批号：20160413），有效期为2019年4月12日，已超过有效期。**三、厂房与设施存在问题**5、\*公司化妆品生产许可范围有粉单元（散粉类），于2019年共生产了3批冻干粉，但公司在生产车间未设置有粉单元所需的生产功能间。**四、设备存在问题**6、\*公司化妆品生产许可范围有粉单元（散粉类），于2019年共生产了3批冻干粉，但公司在生产车间未安装有粉单元所需的生产设备。**五、物料与产品存在问题**7、对原料的验收管理不严格，如原料RH003外包装上无品名、生产厂家、批号等任何标识，原料RH002和RH004外包装上仅有英文标识无中文标识，无法对以上原料进行验收。8、原料如马齿苋提取物、燕麦β-葡萄糖等和成品如壳聚糖修护精华、玫瑰养肤水等都需要阴凉贮存，但所存放的原料库房2和成品库房均未安装有调温设施，检查时温度显示为23℃，未按规定进行贮存。9、玫瑰养肤水外包装标签上的成分印刷错误，将该产品的成分标示内容印刷成了其它产品的成分，与备案的成分不一致。**四、生产管理存在问题**10、\*壳聚糖修复精华和玫瑰养肤水生产工艺规程内容不全，未规定产品每批的批量，配方中也未明确写明所投原料的名称仅用编码代替。11、产品壳聚糖修护精华和玫瑰养肤水的配料和称量记录不完整，仅在原料领用计划通知单上注明实发数量，无实际配料和称量的原始记录。 |
| 处理措施 |
| 针对检查该公司发现的问题，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化妆品监管处。对该公司涉嫌不具备适合粉单元产品生产特点的相应的生产设施生产粉单元化妆品的行为，四川省药品监督管理局已立案，案件正在调查处理中。 |
| 发布日期 | 2020年1月22日 |