**对四川通世达生物科技有限公司的飞行检查通报**

编号：219001

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 四川通世达生物科技有限公司 | 企业法定代表人 | 周定志 |
| 化妆品生产许可证编号 | 川妆20170001 | 社会信用代码（组织机构代码） | 9151202275973371X1 |
| 企业负责人 | 周定志 | 质量负责人 | 蒋小红 |
| 企业地址 | 四川省乐至县西郊工业园区 |
| 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 |
| 检查中发现严重缺陷5项，一般缺陷5项。其中标注“\*”并加注下划线的为严重缺陷项。**一、质量管理存在问题**1、\*抽查了叶绿素草本补水保湿亮颜面膜产品（批号TM0102Z）的生产记录，无半成品检验送检放行单。**二、设备存在问题**2、\*化学检验室内玻璃量具均无检定标识。3、\*水处理系统无定期清洗、消毒记录。**三、物料与产品存在问题**4、\*现场发现原料八白方（T031）（批号J18202AG0506）已过期（原厂标签限用日期为2019年5月27日）；DETOXYL OP（T004）（批号2019022801-02、2018092501-1）已过期（原厂标识有效期至2019年8月1日、2019年2月1日）。5、现场抽查原料八白方（T031）、透明质酸钠（B007）、DETOXYL OP（T004）等原料，企业提供的购进原料的相关票据无批次等信息。6、川党参提取物（T005）原厂标示限用日期为2019年9月2日，但该厂物料标识卡上标注的有效期为2019年8月24日，两者不一致。7、洁净车间内原料暂存间冰柜中存放的该公司物料H190402，无生产日期、有效期、批号等信息。8、现场发现透明质酸钠（B007）未按原厂标签标示的储存温度进行储存（原厂标签标示的储存条件为：2-10℃，现场检查发现该原料存放于温度指示为0℃的冰柜中）。9、现场抽查的产品迷艾致青春洁颜粉（批号TY1301Z）产品留样数量未达到产品质量检验需求的两倍。**四、生产管理存在问题**10、\*抽查了叶绿素草本补水保湿亮颜面膜产品（批号TM0102Z）的生产记录，生产计划单号与生产指令单无法对应。其他发现的问题：现场检查发现该公司受托生产的迷艾致青春洁颜粉产品（批号TY1301Z）为粉单元产品，但该企业《化妆品生产许可证》上登载的生产范围未包括粉单元许可。 |
| 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。对企业违法生产行为已作出行政处罚。 |
| 发布日期 | 2019年10月22日 |