**对成都东方赫日科技有限公司的飞行检查通报**

编号：219008

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 成都东方赫日科技有限公司 | 企业法定代表人 | 常健 |
| 化妆品生产许可证编号 | 川妆20160034 | 社会信用代码（组织机构代码） | 780148291 |
| 企业负责人 | 常昊 | 质量负责人 | 赵品莉 |
| 企业地址 | 成都高新区高朋大道5号B-216 |
| 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4项，一般缺陷14项。其中标注“\*”并加注下划线的为严重缺陷项。**一、人员职责与要求存在问题**1、\*质量部门负责人未履行相应的签字职责。2、企业生产负责人的履职能力欠缺，业务不熟悉，应加强培训。3、一般区的工作服（白大褂）已使用的与未使用的放在同一个衣柜内，存在交叉污染的风险。**二、质量管理存在问题**4、抽查顾优汗水解原花青素臻采眼霜（批号181014）产品检验报告单，未做耐热耐寒试验；原料、包装材料已按照企业自己制定的要求进行外观检查，但不能提供检查记录。5、现场抽查顾优汗水解原花青素焕彩精华液（批号：181025）的成品检验报告，霉菌和酵母菌检验原始记录中未记录“仪器设备编号”信息，检验依据未标注“版本号”，仅有检测结果记录，无判定标准；产品检验报告单中质量标准号引用错误。6、理化检验用试剂试液放置于微生物实验室内。7、\*现场抽查了顾优汗水解原花青素臻采面霜（批号：181012）产品的批生产记录，无产品放行单。**三、厂房与设施存在问题**8、\*一般区的制作间内制作工序与器具清洗存放共用。9、二更内无口罩，洗手池管道漏水。10、外包装间未见防虫设施。11、外包材与内包材未分区存放，均放置于外包装库房。**四、设备存在问题**12、灌装工艺规程规定灌装后需称量，但灌装间（一）内无称量设备，现场检查时，企业称需称量时，从称量间将称量设备搬至灌装间（一）内进行称量。13、原料预进间内臭氧空气消毒机（设备编码：SC005）、灌装间（一）内2台灌装机无设备状态标识牌。14、配方室、制作间等功能间均放置有不锈钢周转桶，且无标识。15、\*二更的压差计已过检定效期；电子天平、电子台秤等计量器具有校准证书，无检定证书；原料预进间内臭氧空气消毒机（设备编码：SC005）未进行校准。**五、物流与产品存在问题**16、内包材暂存间货位卡未记录有效期。**六、生产管理存在问题**17、现场检查发现，企业使用的包材均需进行清洁消毒，但企业未制定清洁消毒规定。18、制作间内仪器清洁状态标识牌上未标注清洁时间及效期等；一般区称量间内工作台面上放置有消毒酒精。 |
| 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 |