**对四川草木香生物产业科技有限公司的飞行检查通报**

编号：219014

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 四川草木香生物产业科技有限公司 | 企业法定代表人 | 王菊华 |
| 化妆品生产许可证编号 | | 川妆20160035 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 759731132 |
| 企业负责人 | | 徐淳铣 | 质量负责人 | 刘太平 |
| 企业地址 | | 仁寿县视高镇兴家村 | | |
| 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8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、\*微生物检验室无致病菌检验的相关仪器设备，但抽查藏方浴足液（批号：20191001，规格：10ml）的成品检验报告，在[微生物指标]检项中的“粪大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单细胞”却有“未检出”的结论。  2、未制定有产品“藏方浴足液”所投16味中药材的质量标准和所提取出来的中药提取物的质量标准，对中药材和中药提取物也从未检验过。  3、藏方浴足液（批号：20191001，规格：10ml）的成品检验报告，在[微生物指标]检项中的“粪大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单细胞”有“未检出”的结论，检验原始记录中却无“粪大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单细胞”检验的相关记录。  **二、厂房与设施存在问题**  4、原料库房中存放有无水乙醇原料，为危险化学品，却与一般原料存放在一起。  **三、物料与产品存在问题**  5、\*公司藏方浴足液生产工艺规程中一原料应为甲基异噻唑啉酮，但在原料库房存放的货位卡标示为“甲基异噻唑啉酮”的实物却为强力杀菌防腐剂（华科88，生产企业：陕西省石油化工研究设计院）。经核实，该公司自2016年换证以来，均用强力杀菌防腐剂代替甲基异噻唑啉酮投料使用。  6、由罗再亮（个体户，未办营业执照）租赁该公司厂房做为提取车间，该公司的产品“藏方浴足液”的中药材前处理在罗再亮的提取车间提取中药提取物，罗再亮为个体户，未办营业执照，不符合要求。  7、由罗再亮（个体户，未办营业执照）的提取车间提取的中药提取物不能提供发票，也未与罗再亮签订采购合同。  8、对原料的验收管理不严格，如原料库房中存放的鸡血藤、山药、姜根等中药材外包装上无品名、生产厂家、批号等任何标识，无法对以上原料进行验收。  9、抽查了藏方浴足液的标签标识情况，未按生产工艺规程的所投原料全部标识齐全，成分仅标识了中药提取物，未将添加的原料“乙醇、聚山梨醇酯-80、甲基异噻唑啉酮、苯甲酸钠”在标签中标识出来。  10、产品藏方浴足液需要阴凉贮存，但存放藏方浴足液留样产品的留样室无温度调控设施，检查时留样室温度为22℃，未按规定的产品储存条件进行留样管理。 | | | | |
| 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。对该公司涉嫌使用《化妆品安全技术规范》（2015版）准用目录之外的防腐剂生产产品的行为，四川省药品监督管理局立案调查，并已作出行政处罚。 | | | | |
| 发布日期 | 2020年1月22日 | | | |