**对四川三泰医药科技有限公司的飞行检查通报**

编号：2019002

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 四川三泰医药科技有限公司 | 企业法定代表人 | 贺茂奎 |
| 化妆品生产许可证编号 | | 川妆20160009 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91510115774512624G |
| 企业负责人 | | 贺茂奎 | 质量负责人 | 何玲丽 |
| 企业地址 | | 成都市温江区海峡两岸科技开发园科兴路西段188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5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.该企业原质量负责人王芳已于2019年7月22日离职，同日新任命何玲丽为质量负责人，但未按要求进行《化妆品生产许可证》变更。  **二、厂房与设施存在问题**  2.该企业生产车间工位器具暂存间内存放的毛巾、毛刷、纱布产生纤维脱落。  3.企业生产车间灌装间空压机气体输送管道与墙体间存在有较大缝隙，不能有效防止蚊虫进入清洁区。  **三、设备存在问题**  4.\*部分设备上的仪表未及时检定，如制备间内电加热冷热缸（SC01-1）上安装的双金属温度计（型号WSS-411、编号AK1507207）检定日期为2017年5月3日，有效期至2018年5月2日；部分生产用计量器具未列入企业计量器具清单内，如面膜专用充填封口机（SC13）上的耐震压力表。  **四、物料与产品存在问题**  5.企业制定的《活玉净痘调理面膜中间体质量标准》（STP-9118QA-01）未规定中间体的存放条件；《活玉净痘调理面膜成品质量标准》（STP-9051QA-02）规定了存放条件为“常温保存”，但未对“常温”具体温度范围进行明确。  **五、生产管理存在问题**  6.\*企业生产车间称量间无称量操作台及器具。  7.企业部分生产车间功能间清场状态牌未及时记录和更新。如制备间2019年7月31日进行了产品生产，批生产记录显示当天生产结束后进行了清场，但功能间外的清洁状态牌上的清场日期仍标识为2019年7月30日。 | | | | |
| 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10月22日 | | | |