**对成都荣乐化妆品有限公司的飞行检查通报**

编号：219010

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 成都荣乐化妆品有限公司 | 企业法定代表人 | 唐果 |
| 化妆品生产许可证编号 | 川妆20160036 | 社会信用代码（组织机构代码） | 720380240 |
| 企业负责人 | 唐果 | 质量负责人 | 陈勇 |
| 企业地址 | 成都市青羊区大石桥村五组蛟龙工业港B区-3、4 |
| 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6项，一般缺陷11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、质量负责人陈勇未专职，兼任原料检验主管。2、该公司人员档案不完善，无人员的培训教育经历，工作经历。**二、人员职责与要求存在问题**3、\*现场提问质量负责人陈勇，关于产品放行、不合格品管理及中间产品质量控制等的相关问题，均不能准确回答，履职能力不足。4、\*现场检查时企业处于动态，不能提供在岗包装人员余迎霞的健康证明。**三、质量管理存在问题**5、现场抽查了梵洁诗光彩靚颜精华液（批号：19725B）产品的编号为ROLOR/JL8240SA-2015的成品检验原始记录，其原始记录显示其成品检验的取样时间为2019年7月25日，但是该批次的流转记录上显示其灌装时间为2019年8月24日。6、\*现场检查时在成品库库房不合格区查见大量纤颜魔焕喷雾（批号：APP1407GR 2018.12.04）未处理，但在该企业提供的不合格品处理记录（编号：ROLOR/JL870.6-2016）中显示2018年7月10日质量部门对该批次产品的审批意见为“膏体报废，回收包材”。**四、厂房与设施存在问题**7、二厂区生产眼部用护肤类灌装间与产品外包装间的传递口无压差指示装置。**五、设备存在问题**8、\*现场检查时发现一厂区原料库编号为4的温湿度计合格证上显示检定有效期至2017年7月3日，已过期。9、\*现场检查时，企业仅能提供水处理系统储水罐至2018年7月之前的清洗消毒记录。**六、物流与产品存在问题**10、现场抽查了H100、H084原料的来源情况，上述两种原料均为进口原料，现场检查时，企业均不能提供原料进口报关单。11、现场检查时发现一厂区原料库（大库）内存放有代号为C084，批号为M19074003P，生产厂商为：EMERY的原料，其包装上的标签显示入库时间为2019-07-15，但在该原料的原料进销卡中并无该批次的入库信息。12、成品库存放的绿茶清香莹肌冰露（批号：AAA1106KY）成品无货位卡。**七、生产管理存在问题**13、\*现场抽查了梵洁诗光彩靚颜精华液（批号：19725B）的批生产记录和工艺规程，发现该产品生产过程与生产工艺规定不符。（该产品工艺规程规定应依次加入A、B相搅拌均匀后再加入C相，并搅拌10分钟后出料，过滤，通知质检部取样，贴上标签并转入储存间待检。但现场发现企业生产该批次产品时，于2019年7月24日投料并依次混合A相和B相后放置，并于2019年8月24日加入C相后并灌装了1920瓶。该批次剩余的A相B相混合物放置于半成品储存间，现场检查时仍未灌装。且企业提供的该批次中间产品的检验报告及原始记录时间为2019年7月25日。）14、二厂区二车间包材存放间准备用于灌装的包装材料无标识，未清晰显示清洁消毒日期及有效期。15、该公司中间产品规定的储存期限无依据。 |
| 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 |