**对成都彩子化妆品有限公司的飞行检查通报**

编号：219011

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 成都彩子化妆品有限公司 | 企业法定代表人 | 余仕安 |
| 化妆品生产许可证编号 | | 川妆20160024 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 782652889 |
| 企业负责人 | | 石阳 | 质量负责人 | 张巨祥 |
| 企业地址 | | 四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园锦绣大道 | | |
| 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9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、\*检验人员只有一名，无法满足生产质量管理要求，无微生物检验人员，王琼无微生物的资格证或培训证明。  **二、质量管理存在问题**  2、现场检查工艺规程等内控文件无受控标识。  3、\*无厂房设施设备维护保养记录。  4、\*微生物检验室不具备微生物检验的条件，如无传递窗，人员洗手更衣设施。  5、抽查彩子沐浴露（批号：M1905）、彩子洗手液（批号：S1905）、金枝彩梦护发素（批号：F1914）未按质量标准的规定进行相应指标的检验。  6、彩子沐浴露（批号：M1905）、彩子洗手液（批号：S1905）、金枝彩梦护发素（批号：F1914），有检验报告无原始检验记录。  7、企业建立取样规定，但无取样记录等。  8、现场检查高锰酸钾滴定液20190909只有初标记录，无复标记录。  **三、厂房与设施存在问题**  9、\*生产车间洗手设施不能正常使用。  10、\*制定了车间环境监控计划，但未按计划实施。  11、间苯二酚，双氧水，氨水，等有毒有腐蚀的危险品，现已存放在专门区域，但该区域设置在厂区过道，用铁皮板分隔铁皮上方有较大空间与外界相通，无降温设施，而上述危险品需存放于阴凉干燥处。  **四、设备存在问题**  12、现场检查2#乳化锅已清洗干净，但未标识清洁状态。  13、\*2#乳化锅内的温度计已编号，但未见检定标识，原料库内温湿度表未检定。原料库内有一新的台秤，还未检定。  14、水处理设备生产用水管道未标识，也未标识水系统的取样点。  15、\*制水设备已严重漏水有霉点，输送纯化水管道有污垢，地面有积水，无法确保达到生产用水的质量要求。  **五、物流与产品存在问题**  16、半成品（橄榄护发素（批号：90710），本草集洗发水（批号：91709），放置于制作间。中间产品且未标识有效期。内包材和外包材混放且无货位卡。  17、原料尼泊金甲酯，桑普K15（25%），尼泊金丙酯，要求在避光阴凉干燥处存储，M550（存储条件不低于5℃）上述原料储存于常温库，未按照物料要求进行储存。  18、现场抽查金枝彩梦染发膏黄色（批号：R1Y1701）、金枝彩梦染发膏棕色（批号：R1Z1702）、金枝彩梦染发膏红色（批号：R1R1703）.  金枝彩梦染发膏黑色（批号：R1B1704）标签标识不符合有关规定，成分标识与许可批件不一致。  19、留样数量不能满足产品质量检验需求，如：金枝彩梦染发膏黑色（批号：R1B1704）只有一瓶留样。  **七、生产管理存在问题**  20、\*现场检查无批生产指令。  21、内包材未经过清洁消毒。  22、未按规定进行清场，也无清场记录。  **八、产品销售、投诉、不良反应与召回存在问题**  23、\*查看产品销售记录收货地址及单位不详细。 | | | | |
| 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 | | | |