**对四川欧蒂伦日化用品有限责任公司的飞行检查通报**

编号：219024

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 四川欧蒂伦日化用品有限责任公司 | 企业法定代表人 | 朱英 |
| 化妆品生产许可证编号 | | 川妆20170005 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 052196615 |
| 企业负责人 | | 朱英 | 质量负责人 | 谢灵芝 |
| 企业地址 | | 成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园蓉台大道南段119号2区4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9项，一般缺陷4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、\*质量负责人对公司生产的洗发水等产品的工艺规程不了解，无批生产记录的概念。  2、现任生产负责人邹成丽于2019年2月入职，45岁，初中学历，无化妆品生产管理的相关经验，同时兼任检验人员。  3、\*检验人员分别由质量负责人和生产负责人兼任，无专职检验员。  **二、质量管理存在问题**  4、\*企业目前仅有6人，其中4人为2019年新入职员工；2019年11月14日，临时维修工朱银贵在调试喷码机时，擅自将留样间的留样产品无硅油洗发水（生产日期：2019/05/23）的喷码（生产日期：2019/05/23）抹去，重新喷码（生产日期：2019/11/14）,并将该产品放回留样间。质量管理体系不能有效运行。  5、\*现场抽查了无硅油洗发水（生产日期：2019/05/23）的车间投料记录表、沉淀和灌装工序关键控制点记录，无批生产记录，无法追溯。  6、\*微生物限度检验室洁净度不能满足产品出厂检验指标环境的要求。  7、与苏州出入境检验检疫局检验检疫综合技术中心签订了委托检测协议，委托检验微生物项目金黄色葡萄球菌、耐热大肠杆菌、铜绿假单胞菌和重金属项目砷、铅、汞、镉，但2019年未按要求送检。  8、\*现场抽查了无硅油洗发水（生产日期：2019/05/23）的中间产品放行审核单，无成品放行审核单和批生产记录，无法追溯。  9、\*现场抽查了2018年原辅料和包装物进（验）货台账、产品生产台账、产品出厂（销售）台账，追溯性较差。  **三、厂房与设施存在问题**  10、原料和包材库中无防鼠虫害设施。  **四、设备存在问题**  11、\*生产车间内的电加热保湿乳化罐已坏，企业从栾城区胜达不锈钢制品加工厂购置的两台电加热保湿乳化罐（设备型号：SD-1000L、SD-300L）未安装，分别存放于车间外的过道处、配制间内，无相关采购文件和记录。  12、生产车间内的生产设备电加热保湿乳化罐已坏，无停用标识。  13、\*企业未确定工艺用水标准，未制定工艺用水管理文件，2019年未对水质进行监测。 | | | | |
| 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。 | | | | |
| 发布日期 | 2020年1月22日 | | | |