**对成都金凯龙科技有限责任公司的飞行检查通报**

编号：219025

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 成都金凯龙科技有限责任公司 | 企业法定代表人 | 邵成 |
| 化妆品生产许可证编号 | 川妆20160014 | 社会信用代码（组织机构代码） | 564458332 |
| 企业负责人 | 邵成 | 质量负责人 | 刘武 |
| 企业地址 | 成都双流区西航港开发区腾飞二路486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1项，一般缺陷12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、企业无物料管理的相关培训内容和考核记录。2、进入生产区的操作工未按照文件规定进行更衣更鞋。**二、质量管理存在问题**3、企业未按照变更文件管理制度对文件进行及时修改变更。2018年起企业牛奶香浴盐的配方中纯白色粉末状脱脂牛奶已变更为液体状的香精牛奶，但《牛奶香精检验标准操作规程》（文件编码：JKL-ZLGL-0036-00）中配方仍为脱脂牛奶。4、硫酸钠检验标准操作规程（文件编码：JKL-ZLGL-0032-00）中规定要进行性状、溶液、相对密度、溶解性、溶解度的检查，但现场检查时企业仅进行了性状、溶解性和溶液检查，未进行相对密度、溶解度检查。5、企业未制定“来样批号”的编制规程，现场检查“来样批号”为检验人员自编，无法追溯被检验原料的实际批次。6、2016年后企业未按照《检验管理制度》对成品进行一年一次的型式检验。**三、厂房与设施存在问题**7、企业未对设施设备、器具制定清洁方法和清洁程序，且现场检查发现粉单元车间清洁器具的毛巾有纤维脱落；未制定紫外灯的使用操作规程，不能保证紫外灯的有效消毒。**四、设备存在问题**8、企业未制定消毒剂的配制操作规程。**五、物料与产品存在问题**9、\*产品牛奶香浴盐的备案产品配方所用原料为“脱脂牛奶”，现场检查发现实际使用原料为“香精（牛奶）”。10、现场抽查发现企业收集了原料牛奶香精、玫瑰香精和薰衣草香精的经销商资质，但未见对应原料的生产单位。11、现场检查发现原辅料库存放的生产退回的药用滑石粉，未进行有效的密封包装，也无标识，且无仓库管理人员核对和质量管理人员确认的记录。12、企业产品“SPA搓盐”的内包材和外包材的标签成分不一致。内包材显示成分为：硫酸钠、二氧化硅、鲜奶精；外包材显示成分为：硫酸钠、海盐、滑石粉、香精。**六、生产管理存在问题**13、企业生产过程中未进行巡回检验和完工检验。 |
| 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 |