附件：

2022年化妆品生产企业飞行检查情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 生产地址 | 企业法定代表人 | **质量****安全****负责人** | **化妆品生产****许可证****编号** | **社会信用代码** | **检查****单位** | **检查结果** | **处理****措施** |
| 1 | 成都蓝风（集团）股份有限公司 | 成都经济技术开发区星光中路109号 | 童俊 | **马庆伟** | **川妆20160016** | 91510100202283467W | 四川省药品监督管理局化妆品监管处 | 1.在机构与人员方面存在质量安全负责人未按规定授权与库房管理人员能力不足等方面的问题。2.在质量管理方面存个别计量器具、可燃气体检测报警器超过检定日期与重点原料管理不规范的问题。3.在厂房与设施方面存在制膏车间内违规设置工作人员休息室，以及花露水生产车间、微生物检验操作间不符合卫生管理要求的问题。4.在物料与产品方面存在物料的验收、存储、发放、退仓登记等不符合要求的问题。5.在生产管理方面存在个别复配原料记录不完整的问题。6.在产品销售方面存在个别产品销售记录不能追溯的问题。 | 限期整改 |
| 2 | 成都信易凯威医疗器械有限公司 | 四川省成都市都江堰市四川都江堰经济开发区九鼎大道13号 | 王莹 | 戴明利 | 川妆20160017 | 915101813505235066 | 四川省药品监督管理局化妆品监管处 | 1.在机构与人员方面存在个别检验员无实验操作专业技术培训记录，开展相关工作能力较弱。2.在质量管理方面存在个别乳化锅上的压力表已过校准有效期，个别产品微生物检验的取样记录不符合相关规定。3.在厂房与设施方面存在个别的手消毒液无标识，未标注有效期等相关信息的问题。4.在物料与产品方面存在个别原料未按规定储存和条件存放的问题。5.在生产管理方面存在内包材的消毒方法未经过验证。 | 限期整改 |
| 3 | 成都丽雅嘉化妆品有限公司 | 成都市双流西南航空经济开发区腾飞三路368号 | 黄潇 | 贾春燕 | 川妆20160006 | 91510122709288937A | 四川省药品技术检查中心 | 1. 在机构与人员方面存在相关人员履职能力不足和无人员培训考核记录的问题。2. 在厂房设施方面存在生产车间未配备足够消毒设施，生产车间人流物流走向存在交叉和未对易燃、易爆等危险品设置专门区域或设施储存的问题。3. 在设备方面存在个别生产设备无清洗消毒记录和个别已清洗消毒设备未按规定存放的问题。4.在物料与产品方面存在个别原料未按规定储存的问题5. 在生产管理方面存在个别产品生产工艺规程制定不完整和未对个别内包装材料消毒方法进行验证的问题。 | 限期整改 |
| 4 | 成都正妆化妆品有限公司 | 四川省成都市大邑县晋原镇创业路238号 | 吴昌济 | 潘本雪 | 川妆20170007 | 91510129765383218T | 四川省药品技术检查中心 | 1. 在质量管理方面存在质量管理制度不完善、原料未按照质量标准检验、成品未按要求放行的问题。2. 在厂房与设施方面存在生产车间清洁维护不到位的问题。3. 在设备方面存在水处理间未有效清场、未按内部标准检验水质的问题。4. 在物料与产品方面存在个别原料未建立货位卡、个别原料未明确储存条件的问题。5. 在生产管理方面存在未进行物料平衡计算的问题。 | 限期整改 |
| 5 | 四川美无度日化有限公司 | 成都市新都区新民镇民大路北段56号 | 尹勋芳 | 杨运秋 | 川妆20170008 | 91510114785415168H | 四川省药品技术检查中心 | 1. 在机构与人员方面存在培训计划实施不到位及个别人员健康证已过效期的问题。2. 在质量管理方面存在实验室试剂、不合格品管理不规范、追溯管理制度及内审制度执行不到位的问题。3. 在厂房与设施方面存在车间环境监控制度执行不到位、未设置防鼠防虫设施、危化品管理不符合要求的问题。4. 在设备方面存在未按要求开展设备校验、个别设备清洁维护不到位、无清洁状态标识的问题。5. 在物料与产品方面存在个别原料票证不齐全、存储不符合要求、个别产品未按规定留样的问题。6. 在生产管理方面存在生产工艺规程执行不到位及内包材管理不规范的问题。 | 限期整改 |
| 6 | 成都金凯龙科技有限责任公司 | 成都双流区西航港开发区腾飞二路486号 | 邵成 | 程超 | 川妆20160014 | 91510122564458332D | 四川省药品技术检查中心 | 1. 在机构与人员方面企业存在相关岗位人员培训不到位的问题。2. 在质量管理方面企业存在未配备微生物检验人员、未按内控质量文件对个别半成品和成品进行检验、个别半成品和成品未按规定记录取样以及实验室试剂管理不规范的问题。3. 在厂房与设施方面存在物料摆放不符合要求的问题。4. 在设备方面存在设备检定已过效期、清洁不到位及无设备清洁状态标识的问题。5. 在物料与产品方面存在物料存放不符合要求、产品留样不符合规定的问题。 | 限期整改 |
| 7 | 成都盛世名妆化妆品有限公司 | 成都市温江海峡两岸科技园科盛路5号（成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科盛路5号） | 黄浩 | 蒲晓春 | 川妆20160033 | 915101156630153180 | 四川省药品技术检查中心 | 1.在机构与人员方面质量安全负责人能力不足；存在未按计划培训的问题。2.在质量管理方面存在个别文件有效性；个别计量器具未检定的问题。3.在厂房与设施方面存在未按要求对空调系统净化效果和车间环境进行监控的问题4.在设备方面存在未对个别设备进行选型评估；未标识清洁状态；维护保养记录不完整的问题。5.在物料与产品方面存在个别原料索证索票、存储条件不满足要求的问题。6.在生产管理方面存在个别半成品记录不完整的问题；工器具存在交叉污染的风险。7.在产品销售方面存在个别产品销售记录方面的问题。 | 限期整改 |
| 8 | 眉山市彭山区米兰世家生物科技有限公司 | 四川省眉山市彭山区青龙镇龙都北三路东段78号附7号 | 米逸 | 李山 | 川妆20160007 | 91511422570744124F | 四川省药品监督管理局第二检查分局 | 1.在质量管理管理方面存在个别产品批生产记录不完整，比如工艺规程文件无关键控制点、批生产记录不完整等问题。2.在设备方面存在个别设备未按操作规程进行操作、未检定的问题，比如理化实验室内的电子天平与离心机放置过近。3.在物料与产品方面存在未审核台账、账实不符的问题和物料发放记录去向未注明具体品种和批号等问题。4.在生产管理方面存在个别产品操作规程制定不完整的问题，比如生产车间洁净区与一般区之间压差计、真空均质乳化锅真空表校准报告过期问题。 | 限期整改 |
| 9 | 四川肽美生物科技有限公司 | 四川省眉山经济开发区新区 | 李兴德 | 李应霞 | 川妆20200005 | 91511402MA62WDXD60 | 四川省药品监督管理局第二检查分局 | 1.在质量管理方面存在未对不合格物料进行标识、未按要求进行存放、内部审核制度制定不完善等问题。2.在厂房与设施方面存在消毒酒精无配置记录问题，洗瓶间半自动灌装机无设备状态标识等问题。3.在设备方面存在个别设备无状态标识的问题，理化实验室机械天平（仪器编号013252）校准日期2019年5月4日，检验人员现场称已不再使用，但无停用状态标识问题。4.在物料与产品方面存在部分《取样/抽样记录》仅有取样量无取样过程的问题，实验室存放的胰酪大都胨琼脂培养基已过期问题，原料库231号原料账实不符问题。5.在生产管理方面存在领料人未核对领料单据和实物一致性的问题和投料前无物料核实信息以及米加波色因赋活紧致修复面貌（MJ001/FF0802）批生产记录均质转速与工艺规程不一致等问题。 | 限期整改 |
| 10 | 四川千娇源生物科技有限公司 | 四川平昌经济开发区星光大道32号 | 向洪钰 | 谢庆林 | 川妆20210007 | 91511923MA67A91W1W | 四川省药品监督管理局第四检查分局 | 1.在机构与人员方面存在2022年的培训计划未对检验人员开展专业的技能培训的问题。2.在质量管理方面存在2021年未开展内部审查及自查的问题。 | 限期整改 |
| 11 | 通江县裕德源润耳生物科技有限公司 | 四川省通江县诺江镇城南鱼池巷25号 | 陈彬 | 舒琴 | 川妆20190001 | 91511921MA62D74F85 | 四川省药品监督管理局第四检查分局 | 1.在机构与人员方面存在2022年的培训计划未对检验人员开展专业的技能培训的问题。2.在质量管理方面存在2021年的内审不符合项第四项纠正措施未达到纠正效果的问题。3.在设备方面存在部分设备未记录运行记录的问题4.在物料与产品方面存在运输车辆的卫生检查并未做相应的记录的问题。 | 限期整改 |
| 12 | 四川珈峻生物科技有限公司 | 广元经济技术开发区盘龙医药园区 | 王茜 | 李学培 | 川妆20170004 | 91510800MA6252RJXF | 四川省药品监督管理局第四检查分局 | 1.在设备方面存在部分设备无状态标识、部分设备过校验期等问题。2.在物料与产品方面存在部分物料无货位卡的问题。 | 限期整改 |