**对成都舒乐科技发展有限公司飞行检查通报**

编号：2020025

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 成都舒乐科技发展有限公司 | 企业法定代表人 | 周刚 |
| 化妆品生产许可证编号 | | 川妆20160030 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91510105746408926F |
| 企业负责人 | | 周刚 | 质量负责人 | 赵厚玉 |
| 企业地址 | | 成都市青羊区苏坡乡万家村二组 | | |
| 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 | | | | |
| 本次飞行检查共发现缺陷项18项，其中严重缺陷项5项，一般缺陷项13项。  严重缺陷项：  1、具备相应资质的检验人员配备不足。  2、罐装间的二更衣室无衣柜；微生物检验室的更衣间中洗手设施为手接触式。  3、生产车间及检验室所有计量器具均已过检定、校验有效期。  4、个别产品备案存档资料的产品配方中对羟基苯乙酮的使用目的为防腐剂，对羟基苯乙酮不在《化妆品安全技术规范》（2015年版）中准用防腐剂范围内。  5、部分产品无生产工艺规程。  一般缺陷项：  6、生产操作人员不在岗。  7、无2019年度和2020年度培训计划和考核记录。  8、未按照企业质量管理制度对质量方针进行评审。  9、实验室电子天平与其他易发生震动设备共用工作台，无相应功能间；微生物检验室未定期进行微生物监测。  10、检验室工作台上放置的部分试剂未标示配制日期。  11、罐装间传递窗下方地胶脱落。  12、外包材库、原料库未配备防鼠、防虫设施，外包材未离墙10cm以上摆放。  13、包装车间内口服液封盖机、薄膜连续封口机、二合一塑封机无设备状态标识。  14、配料间多功能消毒保洁柜中存放的已消毒的漏斗、勺子等工具表面有锈迹，可能造成污染。  15、原料库房部分物料未张贴货位卡；物料货位卡上无原料入库、领用和退库记录。  16、留样间内未及时监测温湿度记录。  17、部分产品留样量不足，无留样标识，已开封。  18、个别产品未严格按照工艺规程中操作过程规定执行。 | | | | |
| 处理措施 | | | | |
| 该企业生产地址所在地因政府拆迁，于2020年12月3日向四川省药品监督管理局申请停产。 | | | | |
| 发布日期 | 2021年1月 日 | | | |