海南省药品监督管理局化妆品生产企业第四季度飞行检查公告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 海南椰优世家生物科技有限公司 | 企业法定代表人 | 黄元海 |
| 化妆品生产许可证编号 | 琼妆20180002 | 社会信用代码（组织机构代码） | 91460100MA5RJHAUXK |
| 企业负责人 | 黄元海 | 质量负责人 | 郭泽梁 |
| 生产地址 | 海口市美兰区桂林洋高校区海涛大道中段海南师范大学国家大学科技园C栋2楼 |
| 检查单位 | 海南省药品监督管理局 |
| 事由 | 生产企业监督检查 |
| 检查依据 | 《化妆品生产许可检查要点》 |
| 检查发现缺陷和问题 |
| 现场检查共发现严重缺陷1项，一般缺陷6项, 其中标注“\*”的为严重缺陷项。1. 人员培训存在问题

1.新员工灌装组长吴某某无培训记录。1. 质量管理存在问题

1.椰子精油成品批号为2019032801、2019111001、2019112301三批生产记录中的原料检验报告、成品检验报告、成品放行审核单均无审核人签名确认，未见理化检验原始记录。三、设备校验存在问题1\*.计量仪器设备到期未校准（2019年6月到期）。1. 物料与产品存在问题

1. FL-20190110、FL-20191103、FL-20191118三批原料供应商均为海南昂生现代科技有限公司，均无原料采购记录且原料供应商不在合格供应商名录中。2.椰子精油成品货位卡标识信息不完整（只标示品名、批号、出入库时间和数量）。3.椰子精油批生产记录2019032801、2019111001、2019112301生产指令下单日期均为2019年5月11日。1. 生产管理存在问题

1.灌装生产结束后，未进行清场。（此页无空白） |
| 处理措施 |
| 海南省药品监督管理局责令企业限期整改 |
| 发布日期 | 2019年12月17日 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 海南丰汇生命工程有限公司 | 企业法定代表人 | 时彪 |
| 化妆品生产许可证编号 | 琼妆20170003 | 社会信用代码（组织机构代码） | 914603007477923680 |
| 企业负责人 | 昇文国 | 质量负责人 | 邸丽莹 |
| 生产地址 | 儋州市兰洋镇兰兴农场火岭土地 |
| 检查单位 | 海南省药品监督管理局 |
| 事由 | 生产企业监督检查 |
| 检查依据 | 《化妆品生产许可检查要点》 |
| 检查发现缺陷和问题 |
| 现场检查共发现不符合项6项，其中严重缺陷0项，一般缺陷6项：一、人员培训存在问题1.未见2019年化妆品有关法规、政策及关键岗位操作培训记录。1. 质量管理存在问题

1.未见原料（动物）胎盘蛋白（批号为：20180801）蛋白多肽的检验记录；丰荟宝颜生物美肤冻干精华的冻干粉成品（批号为：20190401）检验记录中未记录检验所用的仪器设备（如干燥失重、PH值、可见异物）。2.未按文件规定定期开展内审。三、物料与产品存在问题1.供应商档案信息未及时更新，如海藻糖供应商档案（青岛日昇昌食品配料有限公司）。2.未建立供应商索证索票制度。四、生产管理存在问题1.冻干操作记录未记录隔板温度。（此页无空白） |
| 处理措施 |
| 海南省药品监督管理局责令企业限期整改。 |
| 发布日期 | 2019年12月17日 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 海南绿素生物科技有限公司 | 企业法定代表人 | 符捷 |
| 化妆品生产许可证编号 | 琼妆20180001 | 社会信用代码（组织机构代码） | 91460100MA5RF1R15Q |
| 企业负责人 | 黄文勇 | 质量负责人 | 钟业安 |
| 生产地址 | 海南省海口市琼山区三门坡镇海榆街100号国营红明农场机关直属 |
| 检查单位 | 海南省药品监督管理局 |
| 事由 | 生产企业监督检查 |
| 检查依据 | 《化妆品生产许可检查要点》 |
| 检查发现缺陷和问题 |
| 现场检查共发现严重缺陷1项，一般缺陷5项, 其中标注“\*”的为严重缺陷项。一、实验室管理存在问题1.水颜之谜生物纤维补水面膜（批号BN210327HMBS）、水颜之谜生物纤维修护面膜（批号BN201327HMXH）的检验记录不完整。 二、厂房与设施存在问题1.企业未建立虫鼠害设施分布图，生产车间入口处未设置挡鼠板。三、设备管理存在问题1\*.企业未按国家相关计量管理要求对仪器仪表制定合理的校验计划并执行。2.不同用途的生产用水的管道及水系统的取样点未标识。四、物料与产品存在问题1.原料黄原胶（批号20180418）入库验收记录不完整。2.原料透明质酸钠未按储存要求储存。 |
| 处理措施 |
| 海南省药品监督管理局责令企业限期整改。 |
| 发布日期 | 2019年12月17日 |