2020年第一季度化妆品生产企业

监督检查情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 海南海润生物科技股份有限公司 | 企业法定代表人 | 孔庆显 |
| 化妆品生产  许可证编号 | | 琼妆20160005 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91460000713814135W |
| 企业负责人 | | 宋家玉 | 质量负责人 | 周林 |
| 生产地址 | | 海口市金盘工业区建设三横路金马大厦六层E2、F单元 | | |
| 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 | | | | |
| 1.抽查有部分员工健康证已过期。  2.抽查EJA01批检验记录中，成品检验报告中显示未严格按检验要求进行检验。  3. 粉灌装间生产结束后未彻底清场，有白色粉末残留。  （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 | 2020年3月23日 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 上海家化海南日用化学品有限公司 | 企业法定代表人 | 杨学干 |
| 化妆品生产  许可证编号 | | 琼妆20160004 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91469027760375059R |
| 企业负责人 | | 何刚 | 质量负责人 | 韦世辉 |
| 生产地址 | | 海南省老城经济开发区南一环路7.7公里处北侧 | | |
| 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 | | | | |
| 1.成品库未按规定设置不合格品区。  2.部分原料包装上标示“贮存条件：阴凉干燥处”，现场发现原料间温湿度不符合要求。  3.部分原料留样未按照要求阴凉储存。  （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 | 2020年3月23日 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 海南澳韩化妆品有限公司 | 企业法定代表人 | 赵永琴 |
| 化妆品生产  许可证编号 | | 琼妆20160009 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91460100324205141H |
| 企业负责人 | | 赵永琴 | 质量负责人 | 陈行鹏 |
| 生产地址 | | 海南省海口市龙华区金盘工业区建设一横路B1单元 | | |
| 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 | | | | |
| 1.实验室试剂管理不规范，标识不完整，未标明有效期。  2.分析天平（型号：FA2204B）、电子天平（A-15）（型号：TCS-150KG）未及时检定。  3.抽查APAN01批生产记录中未体现所使用设备名称和编号。  （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 | 2020年3月23日 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 海南京润珍珠生物技术股份有限公司 | 企业法定代表人 | 邓云云 |
| 化妆品生产  许可证编号 | | 琼妆20160001 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91460000294121210Y |
| 企业负责人 | | 李才广 | 质量负责人 | 杨晓斌 |
| 生产地址 | | 海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路11号京润珍珠科技园 | | |
| 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 | | | | |
| 检查组按照预定的检查方案对该企业的人员和组织机构、生产车间、生产设施设备、制水间、仓库和物料管理、实验室、留样室、批生产和批检验记录等进行了现场检查，现场检查未发现不合格项。  （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 | 2020年3月23日 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 海南娇黛日用化工有限公司 | 企业法定代表人 | 厉俊英 |
| 化妆品生产  许可证编号 | | 琼妆20160011 | 社会信用代码  （组织机构代码） | 91460000742592957A |
| 企业负责人 | | 厉俊英 | 质量负责人 | 金鹤 |
| 生产地址 | | 海南省海口市金垦路19号二楼 | | |
| 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 | | | | |
| 1.批检验记录中水分、耐寒耐热项未记录使用的仪器名称及型号；细度检查记录检查使用90目筛与产品技术要求（100目筛）不一致。  2.批生产记录中未记录部分关键工艺参数。  3.检验使用的便携式pH计（型号SIN-PH170)、分析天平，校准合格证已过校期。  4. 制水车间内不同用途的生产用水的管道无恰当标识，水系统的取样点无标识。  5.原料蛇油无货位卡。  （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 | 2020年3月23日 | | | |