广西壮族自治区药品监督管理局

通 告

2023年 第31期

广西壮族自治区化妆品生产企业

飞行检查结果通告

（2023年第1期）

根据2023年全区化妆品监管工作计划，为加强化妆品生产企业监管工作，广西壮族自治区药品监督管理局组织对广西区域内持证化妆品生产企业进行飞行检查，现将有关检查结果予以通告。

附件：1.广西花之丽人化妆品有限公司飞行检查结果

2.广西和桂集团有限公司飞行检查结果

3.广西康嘉化妆品有限公司飞行检查结果

4.南宁大旭美化妆品有限公司飞行检查结果

5.南宁生源中药饮片有限责任公司飞行检查结果

6.北海黑珍珠海洋生物科技有限公司飞行检查结果

7.北海市海真珠化妆品有限公司飞行检查结果

8.北海市海珠韵化妆品有限公司飞行检查结果

9.广西田东增年山茶油有限责任公司飞行检查结果

10.广西协成日用化工有限公司飞行检查结果

11.广西法莱澳生物科技有限公司飞行检查结果

12.广西梧州市藤县亮友医药卫生用品有限公司飞行

检查结果

13.桂平华宝健康科技有限公司飞行检查结果

14.桂林华诺威生物技术有限公司飞行检查结果

15.桂林云汉日用化工有限责任公司飞行检查结果

16.桂林美锐生物科技有限公司飞行检查结果

17.桂林长发小寨生物科技有限公司飞行检查结果

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年9月7日

附件1

广西花之丽人化妆品有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西花之丽人化妆品有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20170002 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100MA5KYJ0J7X |
| 企业地址 | 广西-东盟经济技术开发区宁武路5号标准厂房1号车间 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在质量保证与控制方面存在未按规定执行检验管理制度、记录管理制度等问题；在物料与产品管理方面存在未按规定贮存物料等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件2

广西和桂集团有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西和桂集团有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160035 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450000682128529A |
| 企业地址 | 南宁市江南区国凯大道东16号车间 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在质量保证与控制方面存在未按规定执行检验管理制度、记录管理制度等问题；在物料与产品管理方面存在未按规定贮存物料等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件3

广西康嘉化妆品有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西康嘉化妆品有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20210005 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100MA5PRWIC8C |
| 企业地址 | 广西-东盟经济技术开发区宁武路5号标准厂房2楼 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在未对新入职人员培训等问题；在质量保证与控制方面存在未按规定执行记录管理制度等问题；在文件管理方面未按其制定的文件管理制度加盖红章进行受控管理。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件4

南宁大旭美化妆品有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 南宁大旭美化妆品有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160030 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100771701358L |
| 企业地址 | 南宁市高新区工业园科德路2号科莱楼南楼1楼 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在质量保证与控制方面存在未按规定执行记录管理制度等问题；在厂房设施与设备管理方面存在擅自改变生产车间的功能区域划分等问题；在物料与产品管理方面存在未按规定贮存物料等问题；在生产过程管理方面存在未按照备案资料载明的技术要求生产化妆品、未有效执行产品放行管理制度等问题；在产品销售管理方面存在未建立并执行化妆品不良反应监测和评价体系等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件5

南宁生源中药饮片有限责任公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 南宁生源中药饮片有限责任公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20200004 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450103711425363R |
| 企业地址 | 南宁市青秀区伶俐镇民兴路2-1号伶俐工业园第7栋 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 企业处于未生产状态。由于经营状况不佳，不计划再生产，现正在商洽转让公司，于2023年3月18 日已向广西壮族自治区药品监督管理局南宁检查分局提交停产报告，至今一直停产中。所以检查组没有按照检查依据对企业进行生产现场的检查。  企业的《化妆品生产许可证》有效期至2025年8月13日。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 建议企业若继续生产，应及时向广西壮族自治区药品监督管理局提交重新生产报告。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件6

北海黑珍珠海洋生物科技有限公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 北海黑珍珠海洋生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160039 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450500619448730Q |
| 企业地址 | 广西壮族自治区北海市海城区海洋产业园1号 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在质量保证与控制方面存在未按规定执行记录管理制度等问题；在产品销售管理方面存在未设立退货或召回产品存放区域等问题；在物料与产品管理方面存在未按规定贮存物料等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件7

北海市海真珠化妆品有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 北海市海真珠化妆品有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160002 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450500779128672X |
| 企业地址 | 北海市海城区新世纪大道北侧六号路1号 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在质量保证与控制方面存在未按规定执行记录管理制度等问题；在厂房设施与设备管理方面存在仪器均无校准，生产车间、微检室环境检测等问题；在生产过程管理方面存在产品各工序平衡检查记录中填写不完整。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件8

北海市海珠韵化妆品有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 北海市海珠韵化妆品有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160003 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450500785214876w |
| 企业地址 | 广西北海工业园区吉林路与台湾路交汇北海市新元投资开发有限公司3#厂房一楼 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该公司由于受新冠疫情的影响自2022年1月份以来公司销售下滑，产品积压滞留，没有接到产品订单，严重影响了工厂的正常运转，公司自2023年3月起至今一直停产，并提交停产报告。检查组没有按照检查依据对企业进行生产现场的检查。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 建议企业恢复生产前应主动报告属地检查分局，经其现场核查确认符合生产要求后，再组织生产。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件9

广西田东增年山茶油有限责任公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西田东增年山茶油有限责任公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160012 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91451022708706770Q |
| 企业地址 | 田东县城南郊食品工业园 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在质量安全负责人未按规定进行任命等问题；在厂房设施与设备管理方面存在未进行每年根据环境监控计划及按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测等问题；在生产过程管理方面存在存放物料无任何标识等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件10

广西协成日用化工有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西协成日用化工有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20220003 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 914510232006898186 |
| 企业地址 | 平果县工业区 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在未制定年度培训计划及未开展培训工作等问题；在质量保证与控制方面存在未执行记录管理制度等问题；在厂房设施与设备管理方面存在墙角有脱落等问题；在物料与产品管理方面存在未按规定贮存物料等问题；在生产过程管理方面存在存放的物料、半成品无任何标识等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件11

广西法莱澳生物科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西法莱澳生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20180004 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450900MA5LCC6A3G |
| 企业地址 | 玉林市玉州区城西工业园 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 企业负责人表示化妆品生产许可证已到期，打算不再延续，并于2023年6月2日提交停产报告。所以检查组本次飞检没有对生产现场进行检查。 | | | |
| **处理措施** | | | |
|  | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件12

广西梧州市藤县亮友医药卫生用品有限公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西梧州市藤县亮友医药卫生用品有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160026 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 914504223403516912 |
| 企业地址 | 广西梧州市藤县太平镇三环街108号 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在未建立员工培训档案，培训内容过于简单，针对性不强、未根据生产的品种进行专业知识与操作技能的培训考核等问题；在生产过程管理方面存在未对生产操作人员进行生产工艺培训等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件13

桂平华宝健康科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 桂平华宝健康科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20200003 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450881MA5MWLANXH |
| 企业地址 | 广西桂平市南木镇思宜工业园（桂金公路旁） | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在未建立员工培训档案等问题；在厂房设施与设备管理方面存在未留存空气净化系统定期清洁、清毒等相关记录等问题；在物料与产品管理方面存在未按规定贮存物料等问题；在生产过程管理方面存在未对生产操作人员进行生产工艺培训等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件14

桂林华诺威生物技术有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 桂林华诺威生物技术有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20180006 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450300MA5N0L6K66 |
| 企业地址 | 桂林市七星区高新区骖鸾路36号 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在质量保证与控制方面存在未按规定执行记录管理制度等问题；在物料与产品管理方面存在未对关键原料供应商进行重点审核等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件15

桂林云汉日用化工有限责任公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 桂林云汉日用化工有限责任公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160019 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450300708771716E |
| 企业地址 | 广西桂林市永福县苏桥新区福龙工业园 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在物料与产品管理方面存在未按规定贮存物料、物料标识不清等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件16

桂林美锐生物科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 桂林美锐生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20190002 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450300MA5N0L6K66 |
| 企业地址 | 桂林市七星区铁山工业园紫杉路8号桂林金源软件研发基地4#楼4楼 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该公司由于受新冠疫情的影响，公司销售下滑，没有接到产品订单，严重影响了工厂的正常运转。公司自2022年2月起至今一直停产。于2023年3月18 日已向广西壮族自治区药品监督管理局桂林检查分局提交停产报告。所以检查组没有按照检查依据对企业进行生产现场的检查。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 建议企业恢复生产前应主动报告属地检查分局，经其现场核查确认符合生产要求后，再组织生产。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

附件17

桂林长发小寨生物科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 桂林长发小寨生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20210001 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450328MA5N45934M |
| 企业地址 | 桂林市龙胜县龙脊镇金江村黄落上组180号 | | |
| 检查单位 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | | |
| 检查依据 | 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》  《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等 | | |
| **检查发现缺陷和问题** | | | |
| 该企业在质量保证与控制方面存在仪器未校准等问题；在物料与产品管理方面存在物料标签标示的名称、数量、生产日期或者批号等信息不一致等问题；在生产过程管理方面存在未对生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识等问题。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 要求企业对存在问题在30个工作日内完成整改，并报属地检查分局，建议属地检查分局督促企业进行整改，并对整改情况进行复查。 | | | |
| **发布日期** | 2023年9月7日 | | |

──────────────────────────────────────────

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2023年9月7日 印发

──────────────────────────────────────────