广西壮族自治区药品监督管理局

通 告

2023年 第38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2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.广西茶氏家族山茶籽有限公司飞行检查结果

2.广西正为生物科技有限公司飞行检查结果

3.广西肤可迪赛再生医学工程有限公司飞行检查

结果

4.广西泰美人生生物科技有限公司飞行检查结果

5.广西瑶之御品贸易有限公司飞行检查结果

6.金秀金源中草药贸易有限公司飞行检查结果

7.广西金秀金古瑶方药业科技有限公司飞行检查

结果

8.广西凤山绿贞科技发展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10月24日

附件1

广西茶氏家族山茶籽有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西茶氏家族山茶籽有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20180003 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100MA5MWN0E8F |
| 企业地址 | 南宁市西乡塘区高华路2号高层厂房2楼A座201号房（南面） | | |
| 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生产设备的清洁规程未能明确清洁的具体过程内容等问题；在物料与产品管理方面存在未建立物料代码管理规程等问题。 | | | |
| **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10月24日 | | |

附件2

广西正为生物科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西正为生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20190005 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100MA5L9EHD7C |
| 企业地址 | 南宁市通源路8号皇氏食品标准厂房一期工程-2号丁类标准厂房204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能提供关键原料留样记录等问题。 | | | |
| **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10月24日 | | |

附件3

广西肤可迪赛再生医学工程有限公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西肤可迪赛再生医学工程有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20190004 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100MA5NBCXBXQ |
| 企业地址 | 南宁市高新区振华路28号太阳能生产车间三楼 | | |
| 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设备清洁标识不清晰等问题；在物料与产品管理方面存在物料实际数量与货位卡登记数量不一致等问题。 | | | |
| **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10月24日 | | |

附件4

广西泰美人生生物科技有限公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西泰美人生生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20210004 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100MA5N92B36B |
| 企业地址 | 南宁市新际路18号南宁生物工程技术中心A1栋5-6层 | | |
| 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检验报告不完善等问题；在物料与产品管理方面存在部分物料已过期等问题。 | | | |
| **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10月24日 | | |

附件5

广西瑶之御品贸易有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西瑶之御品贸易有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20190001 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91451302MA5L60EY5X |
| 企业地址 | 来宾市河南工业园区一期B1-8栋第四层 | | |
| 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企业生产负责人对化妆品相关法律法规及专业知识学习不足等问题；在质量保证与控制方面存在未按规定执行追溯管理制度等问题；在厂房设施与设备管理方面存在生产设备未按要求进行清洁、温湿度计未进行校准等问题。 | | | |
| **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10月24日 | | |

附件6

金秀金源中草药贸易有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 金秀金源中草药贸易有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20180008 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91451324315908697W |
| 企业地址 | 金秀县桐木镇工业园集中区 | | |
| 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按计划进行2023年度人员培训等问题；在质量保证与控制方面存在未及时更新修订生产质量管理体系文件等问题；在厂房设施与设备管理方面存在清场不彻底等问题。 | | | |
| **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10月24日 | | |

附件7

广西金秀金古瑶方药业科技有限公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西金秀金古瑶方药业科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20210003 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91451324MA5P8GMU1W |
| 企业地址 | 金秀县桐木镇工业园区标准厂房2栋一楼2单元 | | |
| 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** | | | |
| 该企业自2021年10月15日获得广西自治区药品监督管理局颁发《化妆品生产许可证》。该企业一直未生产妆字号产品，也无人值班，检查组本次飞检没有按照检查依据对企业进行生产现场进行检查。企业的《化妆品生产许可证》有效期至2026年10月14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10月24日 | | |

附件8

广西凤山绿贞科技发展有限公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西凤山绿贞科技发展有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20190007 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91451223MA5KDC059K |
| 企业地址 | 凤山县凤城镇松仁三岗岭林来地 | | |
| 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培训记录不完整等问题；在物料与产品管理方面存在未按规定执行物料进货查验记录制度等问题；在生产过程管理方面存在批生产记录不完整等问题。 | | | |
| **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10月24日 | | |

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

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2023年10月24日 印发

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