

广西壮族自治区药品监督管理局

通告

2024 年 第 28 期

广西壮族自治区化妆品生产企业 飞行检查结果通告

(2024 年第 1 期)

根据 2024 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.广西同和药业有限公司飞行检查结果
2.金秀瑶族自治县瑶山源养生堂有限公司飞行检查结果
3.广西金秀瑶族自治县亿草丰茂瑶药有限公司飞行

检查结果

- 4.广西象州县丝丝情缘生物科技有限公司飞行检查结果
- 5.广西象州县一丹生物技术有限公司飞行检查结果
- 6.桂林长发小寨生物科技有限公司飞行检查结果
- 7.桂林长圣药业有限责任公司飞行检查结果
- 8.桂林市高乐医药保健品有限公司飞行检查结果
- 9.桂林杏润化妆品有限公司飞行检查结果

广西壮族自治区药品监督管理局

2024年7月25日

附件 1

广西同和药业有限公司飞行检查结果

企业名称	广西同和药业有限公司		
化妆品生产许可证编号	桂妆 20220002	社会信用代码 (组织机构代码)	91451324MAA7AG11Q
企业地址	金秀瑶族自治县桐木镇工业集中区 2 栋厂房 1 门 2 楼及 1 栋厂房 2 门 3 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			
<p>该企业在机构与人员方面存在质量安全负责人未根据质量管理体系要求，履行物料放行管理和产品放行职责等问题；在质量保证与控制方面存在未有效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车间物料、产品和人员流向不合理导致物料、产品污染和交叉污染的情形等问题；在物料与产品管理方面存在未开展物料进货查验并记录等问题；在生产过程管理方面存在未建立半成品使用期限管理制度等问题；在产品与销售管理方面存在产品销售记录未包括普通化妆品备案编号、使用期限、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容等问题。</p>			
处理措施			
<p>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。</p>			
发布日期	2024 年 7 月 25 日		

附件 2

金秀瑶族自治县瑶山源养生堂有限公司 飞行检查结果

企业名称	金秀瑶族自治县瑶山源养生堂有限公司		
化妆品生产许可证编号	桂妆 20160004	社会信用代码 (组织机构代码)	91451324685162677R
企业地址	金秀县长垌乡平道村		
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			
<p>该企业在机构与人员方面存在培训记录不完整等问题；在质量保证与控制方面存在未执行《记录管理制度》等问题；在生产过程管理方面存在未做好消毒记录等问题。</p>			
处理措施			
<p>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。</p>			
发布日期	2024 年 7 月 25 日		

附件 3

广西金秀瑶族自治县亿草丰茂瑶药有限公司 飞行检查结果

企业名称	广西金秀瑶族自治县亿草丰茂瑶药有限公司		
化妆品生产许可证编号	桂妆 20160008	社会信用代码 (组织机构代码)	91451324697602473Y
企业地址	金秀县三江乡		
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			
<p>该企业自 2016 年 11 月获得广西自治区药品监督管理局颁发《化妆品生产许可证》，许可证号：桂妆 20160008。查组一行到达企业生产地址，发现生产厂房的大门紧闭，无人值守，无生产迹象。检查组根据现场检查情况，本次飞检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 2026 年 11 月 16 日。</p>			
处理措施			
<p>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恢复生产报告。</p>			
发布日期	2024 年 7 月 25 日		

附件 4

广西象州县丝丝情缘生物科技有限公司 飞行检查结果

企业名称	广西象州县丝丝情缘生物科技有限公司		
化妆品生产许可证编号	桂妆 20160007	社会信用代码 (组织机构代码)	451322000110343
企业地址	象州县石龙工业集中区 A 区七号标准厂房六楼		
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			
<p>该企业在机构与人员方面存在在化验室放置与生产无关的物品等问题；在质量保证与控制方面存在未执行记录管理制度等问题；在物料与产品管理方面存在未制定工艺用水质量标准等问题；在生产过程管理方面存在未对生产操作人员进行工艺培训等问题。</p>			
处理措施			
<p>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。</p>			
发布日期	2024 年 7 月 25 日		

附件 5

广西象州县一丹生物技术有限公司 飞行检查结果

企业名称	广西象州县一丹生物技术有限公司		
化妆品生产许可证编号	桂妆 20160010	社会信用代码 (组织机构代码)	91451322593234784E
企业地址	广西来宾市象州县石龙工业园区石龙片区 A 区标准厂房 1 号楼		
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			
<p>该企业在质量保证与控制方面存在试剂已过期等问题;在物料与产品管理方面存在成品货位卡上标示的入库数、出库数和库存数不相对应等问题;在生产过程管理方面存在未做好清洁消毒记录等问题。</p>			
处理措施			
<p>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。</p>			
发布日期	2024 年 7 月 25 日		

附件 6

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)	91450328MA5N4593M
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			
<p>该企业在质量保证与控制方面存在产品耐寒试验未校准使用的温度点等问题;在厂房设施与设备管理方面存在未能提供主要生产设备使用记录等问题;在物料与产品管理方面存在未能提供相关原料的检验报告等问题。</p>			
处理措施			
<p>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。</p>			
发布日期	2024 年 7 月 25 日		

附件 7

桂林长圣药业有限责任公司飞行检查结果

企业名称	桂林长圣药业有限责任公司		
化妆品生产许可证编号	桂妆 20160032	社会信用代码 (组织机构代码)	91450302756524111H
企业地址	灵川县定江镇长丰路 36 号 (地号 GB00028) 5#厂房		
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			
<p>该企业在机构与人员方面存在外来人员进入车间未履行批准和登记等问题;在厂房设施与设备管理方面存在器具存放间存放的器具未挂清洁状态标识等问题。</p>			
处理措施			
<p>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。</p>			
发布日期	2024 年 7 月 25 日		

附件 8

桂林市高乐医药保健品有限公司飞行检查结果

企业名称	桂林市高乐医药保健品有限公司		
化妆品生产许可证编号	桂妆 20160022	社会信用代码 (组织机构代码)	91450302756524111H
企业地址	桂林市象山区环城南三路 5 号 1 栋仓库		
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			
<p>该企业在质量保证与控制方面存在产品检验记录不完整等问题；在生产过程管理方面存在产品批生产记录中无配制工序关键参数内容的问题。</p>			
处理措施			
<p>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。</p>			
发布日期	2024 年 7 月 25 日		

附件 9

桂林杏润化妆品有限公司飞行检查结果

企业名称	桂林杏润化妆品有限公司		
化妆品生产许可证编号	桂妆 20160028	社会信用代码 (组织机构代码)	91450300MA5K9YEG6N
企业地址	桂林市七星区朝阳乡乌山村 26 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			
<p>该企业在质量保证与控制方面存在产品的检验记录和检验报告记录不完整等问题；在厂房设施与设备管理方面存在企业 2023 年至今未对洁净区进行检测等问题；在物料与产品管理方面存在未能提供与原料供应商的购销合同和对供应商评审的资料等问题；在生产过程管理方面存在未能提供产品的产品放行记录等问题。</p>			
处理措施			
<p>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。</p>			
发布日期	2024 年 7 月 25 日		

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2024年7月25日 印发
