广西壮族自治区药品监督管理局

通 告

2024年 第32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2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：1.三江原子农业科技有限公司飞行检查结果

2.广西博生生物科技有限公司飞行检查结果

3.广西田东增年山茶油有限责任公司飞行检查结果

4.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

5.广西源林中药制品有限公司飞行检查结果

6.广西露仙娜生物科技发展有限公司飞行检查结果

7.广西名欧药业有限公司飞行检查结果

8.广西瑞津实业股份有限公司飞行检查结果

9.广西壮美生物科技有限公司飞行检查结果

10.柳州市中兴日用化工有限责任公司飞行检查结果

11.南宁名露医疗保健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9月25日

附件1

三江原子农业科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 三江原子农业科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20220006 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450226MA5QKRO1OU |
| 企业地址 | 三江县生态产业园B区5#6#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** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在未根据企业已备案的化妆品品种设置相应的专业知识和操作技能的内容等问题；在质量保证与控制方面存在成品检验标准低于国家标准问题；在厂房设施与设备管理方面存在未能提供上述设备的年度保养记录问题。 | | | |
| **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** | 2024年9月25日 | | |

附件2

广西博生生物科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西博生生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20220004 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450800MA5NMTW937 |
| 企业地址 | 贵港市港北区西江产业园狮岭路594号（19万平米标准化厂房及配套设施）19幢厂房05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** | | | |
| 该企业自2022年11月10日获得广西壮族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20220004，检查组对生产车间、原辅料间、包材间、成品库等进行检查，并无生产迹象。该企业声称自获得《化妆品生产许可证》就没有生产过任何产品。2023年、2024年向自治区药监局提交了“化妆品停产报告”。企业的《化妆品生产许可证》有效期至2027年11月9日。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 建议企业若恢复生产，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。 | | | |
| **发布日期** | 2024年9月25日 | | |

附件3

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2016年获得广西壮族自治区药品监督管理局颁发《化妆品生产许可证》，2021年11月延续《化妆品生产许可证》，有效期至2026年11月16日。2023年10月31日因产品：本木媛素山茶籽润肤精油过氧化值指标超标，并向自治区药监局提交了“化妆品停产报告”。检查组对生产车间等进行检查，并无生产迹象。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 建议企业若恢复生产，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。 | | | |
| **发布日期** | 2024年9月25日 | | |

附件4

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质量安全负责人未能履行产品质量安全管理和产品放行职责等问题；在质量保证与控制方面存在产品留样记录不全等问题；在厂房设施与设备管理方面存在洁净区、准洁净区、一般生产区标识不明显等问题。 | | | |
| **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** | 2024年9月25日 | | |

附件5

广西源林中药制品有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西源林中药制品有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160014 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91451022677743615J |
| 企业地址 | 田东县东海工业集中区 | | |
| 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** | | | |
| 该企业在质量保证与控制方面存在微检室设备损坏等问题；在厂房设施与设备管理方面存在温度记录与实际温度不符等问题；在物料与产品管理方面存在产品外包装无生产批号等问题。 | | | |
| **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** | 2024年9月25日 | | |

附件6

广西露仙娜生物科技发展有限公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西露仙娜生物科技发展有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20170007 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100340350728K |
| 企业地址 | 南宁市国凯大道东13号1#楼东栋 | | |
| 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** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在培训未包含法律知识等问题；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。 | | | |
| **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** | 2024年9月25日 | | |

附件7

广西名欧药业有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西名欧药业有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160011 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 914507000965400438 |
| 企业地址 | 南宁市连畴路60号6#、39# | | |
| 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修订的程序文件进行培训等问题；在质量保证与控制方面存在未认真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不同洁净区级别的区域未做好物理隔离、未根据工艺质量保证要求保持相应的压差等问题；在生产过程管理方面存在未对填写好生产过程相关生产记录等问题。 | | | |
| **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** | 2024年9月25日 | | |

附件8

广西瑞津实业股份有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西瑞津实业股份有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160031 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100MA5KE9HT04 |
| 企业地址 | 南宁市江南区江南大道和三津21队村路交汇口 | | |
| 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** | | | |
| 该企业于2022年1月28日取得广西壮族自治区药品监督管理局签发的《化妆品生产许可证》，许可证编号：桂妆20160031，企业的《化妆品生产许可证》有效期至2027年1月27日。检查组对企业现场检查，并无生产迹象。该企业于2024年7月26日向自治区药监局提交了“化妆品停产报告”。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 建议企业若恢复生产，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。 | | | |
| **发布日期** | 2024年9月25日 | | |

附件9

广西壮美生物科技有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 广西壮美生物科技有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160021 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 91450100669728888A |
| 企业地址 | 南宁市高新四路9号和泰科技园3栋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** | | | |
| 该企业在机构与人员方面存在未对生产负责人入职培训岗位知识、岗位职责和操作技能等问题；在质量保证与控制方面存在未按规定做好留样记录等问题；在厂房设施与设备管理方面存在未对衡器定期校准等问题；在物料与产品管理方面存在未对原料仓库物料做好标签标示等问题。 | | | |
| **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** | 2024年9月25日 | | |

附件10

柳州市中兴日用化工有限责任公司

飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 柳州市中兴日用化工有限责任公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160036 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 9145020319860743XX |
| 企业地址 | 南宁市伊岭工业集中区B－12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按照从业人员健康管理制度做好从业人员健康管理档案等问题；在质量保证与控制方面存在未按照留样管理制度做好留样等问题；在厂房设施与设备管理方面存在未对生产设备进行维护保养等问题；在物料与产品管理方面存在未按照工艺用水管理规程定期监测等问题。 | | | |
| **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** | 2024年9月25日 | | |

附件11

南宁名露医疗保健品有限公司飞行检查结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 南宁名露医疗保健品有限公司 | | |
| 化妆品生产许可证编号 | 桂妆20160037 | 社会信用代码 （组织机构代码） | 914501007086050992 |
| 企业地址 | 南宁市沿海开发区工业园66-67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合理设置培训计划等问题；在质量保证与控制方面存在产品的检验pH值项选用定位、核对标准缓冲液错误等问题；在厂房设施与设备管理方面存在未按照车间环境要求进行检测等问题；在物料与产品管理方面存在未与物料供应商签订采购合同等问题；在生产过程管理方面存在未按批生产指令领取物料等问题。 | | | |
| **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** | 2024年9月25日 | | |

|  |
| --- |
| ──────────────────────────────────────────  广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2024年9月25日印发  ────────────────────────────────────────── |