

广西壮族自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

桂药监化稽罚〔2025〕4号

当事人：广西锦生堂生物科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450100MACP9F4J2J

住址：南宁市长凯路23号10号楼5楼西半层

法定代表人（负责人）：邓金兰

2024年10月29日至30日，国家药品监督管理局对当事人进行飞行检查，发现当事人违反《化妆品生产质量管理规范（实际生产版）》6条，其中关键项1条，重点项3条，一般项2条。当事人的行为涉嫌违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第一款、《化妆品生产经营监督管理办法》第三十一条第一款、第二款和《化妆品生产质量管理规范》第四十五条第一款的规定。我局于2024年11月22日对当事人立案调查。办案人员采取了现场检查、调查询问、提取当事人的有关资料等方式进行调查。本案调查时均有2名以上执法人员参与，并出示证件，且有当事人在场。

经查，当事人2024年3月21日到2024年10月30日共生产

了 20 批次化妆品，此 20 批化妆品，涉及以下四种行为：

1.16 批次【弘宝堂老姜汁秀发养护膏（清凉）（批号：240902101），弘宝堂老姜汁洗发露-微辣型（批号：240907201），弘宝堂老姜汁秀发养护膏（微辣）（批号：240910101），弘宝堂老姜汁秀发养护膏（特辣）（批号：240911101），弘宝堂茶籽洗发露（批号：240822101），弘宝堂护发液（批号：240828401），弘宝堂老姜汁秀发养护膏（秀发素）（批号：240703101），弘宝堂侧柏叶姜汁养护膏（批号：240718101），弘宝堂无患子洗发露（批号：240724201），弘宝堂养发液（批号：240731401），弘宝堂野生草本洗发露（批号：240605101），弘宝堂生姜洗发露（批号：240607101），弘宝堂皂角洗发露（批号：240614201），弘宝堂侧柏叶洗发露（批号：240619201），弘宝堂川芎洗发露（批号：240322201），弘宝堂太子参洗发露（批号：240321201）】化妆品，当事人按生产工艺生产，出厂检验合格，质量负责人签字放行，但未做放行审核记录的情况下就已经销售；16 批次中有 2 批次【弘宝堂川芎洗发露（批号：240322201），弘宝堂太子参洗发露（批号：240321201）】未进行留样。

2.1 批次【弘宝堂老姜汁秀发养护膏（特辣）（批号：241025101）】化妆品，当事人按生产工艺生产，出厂检验未完成，质量负责人签字放行，成品放于成品仓库，但未进行销售。

3.2 批次【弘宝堂茶籽养护油（批号：240805501）、弘宝堂茶籽净屑露（批号：240508401）】化妆品，当事人按生产工艺生

产，但未做出厂检验就已经销售。

4.1 批次【弘宝堂老姜汁秀发养护膏（微辣）（批号：241022101）】化妆品，当事人按生产工艺生产，但出厂检验还没完成的情况下进行了成品放行并销售。

以上未做出厂检验就已销售的弘宝堂茶籽养护油（批号：240805501）生产了 *** 瓶，销售了 ** 瓶，召回了 * 瓶，实际销售 ** 瓶，销售单价每瓶 ** 元，库存和留样共 *** 瓶；弘宝堂茶籽净屑露（批号：240508401）生产了 *** 瓶，销售了 ** 瓶，召回了 * 瓶，实际销售 ** 瓶，销售单价每瓶 ** 元，库存和留样共 *** 瓶。未完成出厂检验就销售的弘宝堂老姜汁秀发养护膏（微辣）（批号：241022101）生产了 **** 瓶，销售了 *** 瓶，召回了 *** 瓶，实际销售 ** 瓶，销售单价每瓶 ** 元，库存和留样共 **** 瓶。此 3 批次化妆品货值金额为 $54909 (*** \times ** \text{元}) + (** \times ** \text{元}) + (**** \times ** \text{元})$ 元，销售违法所得为 $3125 (** \times ** \text{元}) + (** \times ** \text{元}) + (** \times ** \text{元})$ 元。

国家药监局飞检结束后，当事人对未进行出厂检验就已销售的 2 批次化妆品进行自检，对未完成出厂检验就已销售的 1 批次化妆品完成检验，3 批次化妆品检验结果均合格。当事人将此 3 批次化妆品送具有 CMA 认证的 * * * * * 公司进行型式检验，结果 3 批次均符合标准要求。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《化妆品生产许可证》（编号：桂妆 20240002）、

《营业执照》（统一社会信用代码：91450100MACP9F4J2J）、法定代表人身份证复印件，证明当事人的合法资质。

2.国家局飞行检查组的《化妆品企业现场检查问题汇总表》复印件，南宁检查分局下达的《责令改正通知书》，证明当事人未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品。

3.20 批次涉案化妆品的批生产记录、检验原始记录和成品检验报告、成品放行审核记录、成品放行单、化妆品召回通知、产品生产销售召回记录表、产品出入库明细表、留样登记表、入库单、销售订单、出库单、委托检验（*****公司）报告的复印件，证明当事人对 20 批次涉案化妆品的生产、销售、召回和送检情况。当事人出具的《关于未能提供发票的情况说明》原件证明当事人 20 批次涉案化妆品的单价及销售金额。

4.自治区药品监督管理局化妆品监管处联合南宁检查分局的整改复查笔录，证明当事人完成整改情况。

5.执法人员的现场检查笔录，对法人邓金兰、质量负责人***的询问笔录，证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

2025 年 6 月 5 日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南分罚告〔2025〕7 号，当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩和听证申请。

本局认为，当事人在国家局飞检结束后，立即启动召回程序，积极整改并配合案件调查，至案件调查终结，共召回涉案化妆品

*** 瓶，主动减轻违法行为的危害后果，且涉案化妆品为普通化妆品，至案件调查终结，未收到不良反应和危害后果情况的反馈，目前没有证据证明当事人的上述违法行为已造成社会危害后果。当事人在案件调查过程中，积极配合案件调查，主动提供 2 批次【弘宝堂茶籽养护油（批号：240805501），弘宝堂茶籽净屑露（批号：240508401）】飞检时未发现的未经检验就销售的化妆品的证据材料。当事人在国家局飞检结束后，立即主动申请停产，积极整改，对飞检发现的关键项 1 条，重点项 3 条，一般项 2 条均已完成整改。

当事人未做放行审核记录就已销售的 16 批次化妆品，为当事人按生产工艺生产，出厂检验合格，质量负责人签字放行，但未做放行审核记录；当事人 1 批次按生产工艺生产，出厂检验未完成，质量负责人签字放行的化妆品，成品放于成品仓库，但未进行销售。以上 17 批次化妆品，违法行为较轻并及时改正，且不属于国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11 号）第八条、第九条、第十六条规定情形的产品，通过产品风险性、使用方法等常识性判断为风险相对较低，且没有证据证明已造成危害后果，符合《广西壮族自治区药品监管领域轻微违法行为不予行政处罚事项清单》（桂药监规〔2024〕1 号）的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款和《化妆品生产经营监督管理办法》第六十二条第一款的规定，结合《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》（国办发

〔2024〕54号)的要求,可以对当事人不予行政处罚。

当事人未做出厂检验就已销售的弘宝堂茶籽养护油(批号:240805501)、弘宝堂茶籽净屑露(批号:240508401)和未完成出厂检验就已销售的弘宝堂老姜汁秀发养护膏(微辣)(批号:241022101),以上3批次化妆品,经当事人自检和送检,结果均符合标准要求。此3批次化妆品,不属于国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条规定情形的产品,通过产品风险性、使用方法等常识性判断为风险相对较低,且没有证据证明已造成危害后果,依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第一项、第三项的规定,参照《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》(国药监法〔2024〕11号)第十条第一款第二项和第十一条第二项、第四项的规定,当事人的违法行为符合应当可以从轻或者减轻行政处罚的情形。依据《化妆品监督管理条例》第六十条第三项的规定,参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》第五十七条第二款的规定,给予当事人减轻处罚,处货值金额0.5倍的罚款。

综上,当事人的上述行为,违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第一款、《化妆品生产经营监督管理办法》第三十一条第一款第二款和《化妆品生产质量管理规范》第四十五条第一款的规定。对当事人未做放行审核记录就已销售的16批次化妆品和未完成出厂检验就签字放行但未进行销售的1批次化妆品共计

17 批次化妆品，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款、《化妆品生产经营监督管理办法》第六十二条第一款和《广西壮族自治区药品监管领域轻微违法行为不予行政处罚事项清单》（桂药监规[2024]1 号的规定，不予行政处罚，对当事人进行说服教育、警示告诫。

对当事人未做出厂检验就已销售的弘宝堂茶籽养护油（批号：240805501,规格：100ml、产量：*** 瓶）、弘宝堂茶籽净屑露（批号：240508401，规格：100ml、产量：*** 瓶）和未完成出厂检验就已销售的弘宝堂老姜汁秀发养护膏（微辣）（批号：241022101，规格：800g、产量：**** 瓶），以上 3 批次化妆品，其行为涉嫌违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第一款、《化妆品生产经营监督管理办法》第三十一条第一款第二款和《化妆品生产质量管理规范》第四十五条第一款的规定。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款和《化妆品监督管理条例》第六十条第三项的规定，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》第五十七条第二款的规定，责令当事人改正违法行为，对你（单位）上述违法行为给予以下行政处罚：

1.没收当事人未按照化妆品生产质量管理规范要求组织生产的化妆品弘宝堂茶籽养护油（批号：240805501,规格：100ml）244 瓶、弘宝堂茶籽净屑露（批号：240508401，规格：100ml）311 瓶、弘宝堂老姜汁秀发养护膏（微辣）（批号：241022101,规格：800g）1218 瓶。

2.没收违法所得 3125.00 元（叁仟壹佰贰拾伍圆）；

3.处货值金额 54909 元 0.5 倍的罚款，即 27454.5 元（贰万柒仟肆佰伍拾肆圆伍角）。

以上罚没款合计 30579.5 元（叁万零伍佰柒拾玖圆伍角）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴到国库账户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路 6 号自治区药品监督管理局政务窗口 29 号窗办理，也可由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发送给当事人缴款（自治区药品监督管理局政务服务窗口联系电话：0771-5511163）。

当事人逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项、第四项的规定，我局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区人民政府申请行政复议，或者六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。

广西壮族自治区药品监督管理局

2025 年 6 月 16 日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息，当事人可以依法申请提前停止公示该行政处罚信息。）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。