附件1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 企业名称 | 天津奥莉天然化妆品有限公司 | |
| 检查依据 | 《化妆品卫生监督条例》、《化妆品生产许可工作规范》及检查要点 | |
| 本次检查共发现缺陷13条，其中严重缺陷项3条，一般缺陷项10条。  严重缺陷项：  1. 抽查F158批次的春雨保湿美白露（新）的批生产记录，显示未按照国产特殊用途化妆品行政许可批件中的工艺投料；  2.检查中制造车间正在生产的K009批次的水光驻颜金安瓶，刚进行初始物料的投料工序，但批生产记录已将全部物料的投料、生产记录、工艺参数等提前填写完毕；待投料的其他物料均无任何标识且投料人也难以识别；生产过程未按照备案的工艺参数操作，如混合温度要求80℃，现场设备显示约60℃；  3.制造车间均质乳化锅（编号：ZSB-016）、乳化机（编号：ZSB-002）、乳化机（编号：ZSB-004）的压力表均未校验；  一般缺陷项：   1. 净化车间男女二更间无手消毒设施，手消毒设施设在灌装间内； 2. 车间布局中原设计用于腊基类制造的功能间，现标识为粉类制造间，且摆放粉类的制造设备，但进入该房间的物料和人员均需从一般液态和膏霜乳液制造间通过（企业目前不生产粉类产品）； 3. 企业建立的原料质量标准项目偏少，除状态、颜色、气味外，仅有企业有能力检验的熔点、pH、粘度； 4. 净化车间与非净化区间未设置固定的压差计，平时用手持式压差计测量，但该手持式压差计未校验； 5. 企业标准规定半成品、成品、工艺用水的检测中pH检验需用pH计，但企业称pH计送计量部门做检定尚未取回，故7月至9月使用pH试纸检测； 6. 企业成品的检测中霉菌和酵母菌项目为抽检，不是每批检测，但每批次成品的检测报告中该项目均有检测结果； 7. 标识已清洁的乳化机（编号：ZSB-002）中有可见的残留物； 8. 部分原料未封口保存，如批号为20180728的腺苷； 9. 原料库未按照标准设置分区，无温湿度监测设备； 10. 留样室温湿度记录中有温度超标的记录，未采取有效措施且无记录。 | | |
| 处理措施 | | 限期整改 |