附件5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 企业名称 | 希恩碧化妆品（天津）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16条，其中严重缺陷项3条，一般缺陷项13条，具体描述如下：  严重缺陷项：  1、女一更间未建立洗手设施；洁净区风淋间设备不能正常工作；包装线（2）与洁净区之间无有效隔离设施。  2、称量间标识“HUAKE”牌电子秤未见有校准证书。  3、生产用水监测设有两个取样点，但仅能提供一个点位的常规监测报告。  一般缺陷项：   1. 未见质检部门半成品检验收样记录。 2. 半成品库内存放有标识为“亚缇克兰 北欧保湿面膜”（制造编号为201907059），状态标识显示制造日期为2019年7月9日，未及时处理，与该企业“产品保质期和物料使用期限制度”要求“半成品储存有效期最长不超过30天”的规定不符。 3. 厂区外围及厂院内环境脏乱，未及时清理。 4. 原料库不合格区堆放有未及时清理的物品。 5. 洁净区与一般区之间的压差小于5pa。 6. 成品库房未见防鼠设施。 7. 生产车间存放有大量中转罐。 8. 制造车间内生产出的半成品未及时放置于半成品库内储存。 9. 生产车间“容器存放处”存放有未及时清理的物料。 10. 成品库房存放有大量标识为“美缔可 天然发酵净透嫩肤洁面霜”（管理编号：5924；有效期至2022.08.22）的包装盒，未及时退回包材库或处理。 11. 生产所使用的原料编码不能与原料标准化学名称相对应，存在发生混淆风险。 12. 原料库内标识为“小麦/大豆胚芽提取物”储存条件显示为15度-25度，但根据原料库温湿度监测记录实际储存温度无法满足要求。 13. 产品追溯情况：抽查在产产品“美缔可 梦幻隔离霜（紫色）”（制造编号：201909030）D项原料AR-83、DC200-100有生产领料记录，原料库物料台账未及时记录。 | | |
| 处理措施 | | 限期整改 |