

广西壮族自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

桂药监来分妆罚〔2023〕2号

当事人：广西象州一丹生物技术有限公司
主体资格证照名称：《营业执照》
统一社会信用代码（注册号）：9145132259323478E
住所（住址）：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
法定代表人（负责人、经营者）：龙宗慧
身份证（其他有效证件）号码：
联系电话： 其他联系方式： /
联系地址：

（案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况）

2023年8月31日，执法人员在国家化妆品抽检信息系统收到江西省药品检验检测研究院化妆品抽样检验检验报告后，依法到广西象州一丹生物技术有限公司（以下简称“一丹公司”）对该公司经检验不合格的批号为21J13D09-5易丹壹坊茶麸原浆洗发乳生产销售情况开展现场检查，9月15日，我局依法立案。同年10月7日，我局对该公司开展第二次现场检查，并对一丹公司主动召回的上述化妆品易丹壹

坊茶麸原浆洗发乳采取查封措施，11月6日，因查封期限届满，依法解除上述查封强制措施。同年10月13日，执法人员对该公司企业法定代表人龙宗慧进行询问调查。

（违反法律、法规或者规章的事实）

经调查核实，一丹公司在核准经营场所内于2021年10月13日-21日生产批号为21J13D09-5易丹壹坊茶麸原浆洗发乳2620瓶及91660袋，同年11月3日将上述洗发乳2614瓶（91660袋作为瓶装产品的附赠品）出库销售给[REDACTED]，销售价格为18.55元/瓶，生产货值金额为48601.00元，销售金额为48489.70元。

2023年7月7日，江西省药品检验检测研究院在[REDACTED]对标示广西象州一丹生物技术有限公司生产的批号为21J13D09-5易丹壹坊茶麸原浆洗发乳进行抽样检验，出具的检验报告（报告编号：HZCY20231630）显示检验发现该洗发乳检验项目“丙烯酰胺”不符合规定（标准规定“ $\leq 0.5\text{mg/kg}$ ，检验结果为 12.56mg/kg ”），检验结论为“本品按《化妆品安全技术规范》（2015年版）检验上述项目，结果不符合规定。”

2023年8月31日获知检验不合格后，一丹公司于9月1日主动召回上述洗发乳709瓶，召回货值金额共计13151.95元。一丹公司实际销售上述批号为21J13D09-5易丹壹坊茶麸原浆洗发乳共计1905瓶，获收入35337.75元。

经核实，一丹公司基本能按照《化妆品生产质量管理规范》进行生产管理，制订有相应的制度，相应岗位人员符合法定要求并对人员进行了培训，能提供相关记录，未发现该公司在生产上述洗发乳时有擅自添加《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品限用组分“丙烯酰胺”的行为，该限用组分超标主要是由于当事人在使用化妆品原料“聚季铵盐-47”中所带入。该公司2021年8月5日首次备案的易丹壹坊茶麸原浆洗发乳（备案编号：桂G妆网备字2021500225）使用的原料为“聚季铵盐-47”，由于原料“聚季铵盐-47”不能填写报送码，企业已于2022年10月对上述产品重新备案，备案后更换了相关原料，虽未注销备案号，但易丹壹坊茶麸原浆洗发乳（备案编号：桂G妆网备字2021500225）已经不再生产。2022年10月22日首次备案的易丹壹坊茶麸原浆洗发乳（原味）（备案编号：桂G妆网备字2022000884）使用的原料为同一厂家生产的“聚季铵盐-22”，现在生产的产品易丹壹坊茶麸原浆洗发乳（原味）（备案编号：桂G妆网备字2022000884）经企业委托检验不含有“丙烯酰胺”。

在调查过程中，当事人采取相应措施整改，配合执法人员的调查，如实提供相关材料，主动召回不合格产品709瓶并向我局报告。至案件终结，没有证据证明当事人上述违法行为出现不良反应而被投诉或造成了社会危害后果。当事人对执法人员依法检查、调取的证据材料、执法程序、询问调

查均没有异议，并在相关材料上签字确认。

一丹公司生产不符合技术规范化妆品易丹壹坊茶麸原浆洗发乳的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款之规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 一丹公司的《化妆品生产许可证》（正本）（编号：桂妆 20160010）、《营业执照》（统一社会信用代码 9145132259323478E）、法定代表人龙宗慧身份证复印件各壹份，证明一丹公司具备生产化妆品合法资质；

2. 一丹公司提供的批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳《批生产记录》、《中间产品检验记录》及《检验原始记录》（文件编号：MS0502900）复印件各壹份证明一丹公司生产过批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳；

3. 一丹公司《易丹医坊品牌产品全国总经销商供销合同》（合同编号：（2019）象丹购字第 1 号）、《广西象州县一丹生物技术有限公司出库单》（日期：2021 年 11 月 3 日）及对应的《增值税专用发票》（发票号码：02407876）复印件各壹份证明一丹公司销售批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳的情况。

4. 江西省药品检验检测研究院《化妆品抽样记录（现场抽样）》（编号：GC23360686）、化妆品抽样检验报告（报告编号：HZCY20231630）复印件及《关于更正国家化妆

品抽检品种易丹壹坊茶麸原浆洗发乳批号的函》原件，证明一丹公司生产销售的批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳经检验不符合规定。

5. 执法人员的现场检查笔录及询问笔录，证明一丹公司生产销售批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳经检验不符合规定的事实。

6. 一丹公司对批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳及相关的召回通知及记录证明该公司已采取相关措施消除社会危害后果。

7. 一丹公司对批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳的《报告说明》及该批号使用原料“聚季铵盐-47”的《化学品安全说明书》及生产厂家肇庆市华达洗涤原料厂《产品质量检验报告》复印件各壹份，证明企业“丙烯酰胺”超标是由于原料带入，并非人为添加。

8. 一丹公司提供的情况说明报告及 2021 年 8 月 5 日首次备案的易丹壹坊茶麸原浆洗发乳（备案编号：桂 G 妆网备字 2021500225）、2022 年 10 月 22 日首次备案的易丹壹坊茶麸原浆洗发乳（原味）（备案编号：桂 G 妆网备字 2022000884）化妆品备案信息截屏打印件、现在生产销售的产品易丹壹坊茶麸原浆洗发乳（原味）使用的原料聚季铵盐-22 生产厂家《产品质量检验报告》复印件及批号为 0120230721-2 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳（原味）委托湖北省

普林标准技术服务有限公司《检验报告》（报告编号：PLTC202309014458）复印件各壹份，证明企业已对产品重新备案，备案后更换了相关原料后，成品检验不含有“丙烯酰胺”。

9. 一丹公司提供的宁波海关技术中心《检验报告》（检验受理编号：GF00472021230318），证明企业重视产品质量，曾自行检验化妆品禁用物质“二噁烷”。

（当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知、行政处罚听证告知情况，以及复核、听证过程及意见）

2023年11月15日，我局送达《行政处罚告知书》（桂药监来分妆罚告〔2023〕2号）至一丹公司，由该公司企业负责人龙宗慧签收，当事人书面表示无异议。

本案性质为一般普通程序案件。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

一、一丹公司生产不符合技术规范的化妆品易丹壹坊茶麸原浆洗发乳的行为已违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款之规定，案发后，一丹公司配合调查，对上述检验结果没有异议，对执法人员调查取得证据及执法程序询问过程没有异议，主动召回已售出的上述化妆品，并向监管部门报告，没有证据证明上述生产销售化妆品的行为已造成社会危害后果，当事人主动消除违法行为的危害后果，应依据《中

《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项给予从轻或减轻行政处罚。

二、一丹公司在上述批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳的原料采购、生产、检验、储存、销售等环节中，除在验收原料“聚季铵盐-47”环节中未关注“丙烯酰胺”情况一项外，其余环节均基本能按照《化妆品生产质量管理规范》进行管理，未发现有明显违反《化妆品监督管理条例》的行为，企业对原料供货商进行了审核并索取了产品检验报告、制订有相应的制度，相应岗位人员符合资质并对人员进行了培训，对客户建立了档案并能提供相关记录，此情况在行政处罚时应予以酌情考虑。

三、当事人一丹公司生产不符合技术规范化妆品易丹壹坊茶麸原浆洗发乳的行为，执法人员综合判断是由于化妆品本身的特殊性，对采购、验收的相关人员专业技能及经验、知识储备要求较高；当事人在上述批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳的原料采购时已索取原料“聚季铵盐-47”的产品质量检验报告，该报告在“备注”一栏中有“本品所使用原料含有丙烯酰胺，有一定的残留量，级别为工业级，如有需要请向生产厂家索取安全资料，保质期为一年。”的描述，但检测结论一栏显示“产品合格”，由于该检验报告表述不够具体，无相关数值或警示用语，同时化妆品生产企业不具备对原料进行检验的能力及要求，导致此次生产的

上述化妆品“丙烯酰胺”项目超标，没有证据证实企业存在人为添加“丙烯酰胺”的行为。

四、当事人向我局提供了宁波海关技术中心对批号为20210603-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳的检验报告（检验受理编号：GF00472021230318）表明企业对国家化妆品禁用物质“二噁烷”等可能导致产品不合格的情况比较关注；同时当事人提交的报告说明及化妆品备案情况及委托检验报告显示，上述化妆品所使用的原料已由“聚季铵盐-47”变更为“聚季铵盐-22”，在委托检验的产品批号为0120230721-2 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳（原味）未发现“丙烯酰胺”项目超标，且当事人2019年至今现场检查未发现严重违法行为，未发现抽样不符合要求的产品，此次抽样不合格产品为第一次，此情况在行政处罚时应予以酌情考虑。

行政处罚的内容和依据

一丹公司生产不符合技术规范化妆品易丹壹坊茶麸原浆洗发乳的行为已违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款之规定，应依据《化妆品监督管理条例》第六十条第一款第（二）项的规定予以处罚，当事人主动召回售出产品，消除危害后果，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第六条、第三十二条第一款第（一）项的规定，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》（2023年修订版）第三条、第五条、第十一条第一款（四）项、第

十三条第一款（一）、（七）项，执法人员综合考量后认为，虽然企业由于自身能力及意识原因导致生产的产品不符合技术规范的要求，但该公司主动召回售出产品，消除危害后果，在上述产品原料验收、生产、检验、销售等环节基本履行了法定义务，在本案发生前上述产品备案及使用原料已发生变化，检验不合格的产品已经停止生产，目前没有证据证明企业的上述违法行为已造成社会危害后果，可以减轻处罚。当事人生产销售上述不符合技术规范的化妆品易丹壹坊茶麸原浆洗发乳获得的收入 35337.75 元依法认定为违法所得，我局决定责令企业立即改正上述违法行为，并予以以下行政处罚：一、没收不符合技术规范的批号为 21J13D09-5 易丹壹坊茶麸原浆洗发乳 709 瓶；二、没收违法所得叁万伍仟叁佰叁拾柒元柒角伍分（¥35337.75 元）；三、并处违法生产不符合技术要求的化妆品货值金额肆万捌仟陆佰零壹元（¥48601.00）壹倍的罚款。以上罚没款合计人民币捌万叁仟玖佰叁拾捌元柒角伍分（¥83938.75 元）。行

行政处罚的履行方式和期限

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至国库帐户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路 6 号广西壮族自治区药品监督管理局政务窗口 43 号窗办理，也可以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（广西壮族自治区药品监督管理局政务服务窗

口联系电话 0771-5595695)。

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，我局将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。

救济途径和期限

如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

附件：没收物品清单

（编号：桂药监来分妆没物〔2023〕2号）

广西壮族自治区药品监督管理局

（印章）

2023年11月22日

(13)

（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）

本文书一式____份，____份送达，一份归档，_____。