

福建省药品监督管理局 行政处罚决定书

闽药监明稽办处罚〔2024〕11号

当事人：福建省博济生物技术有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350800073241454A

住所：***

法定代表人：刘小连

身份证号码：***

2024年6月4日，福建省药品监督管理局（以下简称本局）收到龙岩市市场监督管理局的《告知函》。该函称福建省博济生物技术有限公司备案的化妆品“兰之颜熙植萃焕肌霜”（备案号：闽G妆网备字2024001223）备案资料存在“产品配方中三乙醇胺的使用量为3.5%，不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）中‘在驻留类产品使用时最大允许浓度为总量2.5%’的规定”等。

收函当日，本局组织执法人员对当事人进行现场检查，对相关人员进行询问调查，对现场检查发现的标示为福建省博济生物技术有限公司生产、批号520240517011的兰之颜熙植萃焕肌霜实物依法采取查封行政强制措施。2024年6月13日，本局对当事人涉嫌不按照技术规范使用原料的行为予以立案调查。2024年7月2日，本局决定延长上述兰之颜熙植萃焕肌霜查封期限30日，即至2024年8月2日。

经查，2024年5月17日，当事人使用三乙醇胺等原料生产批号为520240517011的驻留类化妆品兰之颜熙植萃焕肌霜1243盒。后当事人将该批次化妆品6盒用于自行检验（检验结果为合格），5盒用于留样，其余1232盒均未售出。上述兰之颜熙植萃焕肌霜按当事人2024年5月19日与***公司签订的兰之颜熙植萃焕肌霜《订单合同》约定的订货单价***元/盒计，货值金额为7392元。当事人生产上述批次兰之颜熙植萃焕肌霜时原料三乙醇胺的投料量为1.53kg，月桂醇硫酸醋钠等其他原料的投料量为42.17kg，三乙醇胺的使用浓度为总量43.7kg的3.5%，已超出《化妆品安全技术规范》（2015年版）“化妆品限用组分（表3）”第11项下“三链烷胺、三链烷醇胺及它们的盐类”所规定的“在驻留类产品使用时最大允许浓度为总量2.5%”的限量（三乙醇胺属三链烷醇胺类）。

另查监管执法检查记录台账、福建省一体化大融合行政执法平台、药械综合监管系统、国家企业信用信息公示系统、“信用中国”网站等，未发现当事人受到过药品监管部门作出的行政处罚。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》、《化妆品生产许可证》、法定代表人刘小连身份证等复印件，证明当事人具有案件主体资格和化妆品生产资质。

2. 龙岩市市场监督管理局《告知函》证明案件来源。

3. 现场笔录、询问笔录，涉案化妆品的批生产记录、成品货位卡、成品留样记录、原材料货位卡等复印件、兰之颜熙植

萃焕肌霜备案配方表截图等，证明涉案化妆品的生产、出入库、留样、原料三乙醇胺使用等情况，证明当事人生产涉案化妆品所使用的三乙醇胺浓度已超出《化妆品安全技术规范》（2015年版）规定的限量。

4. 现场笔录、询问笔录，当事人与***公司签订的兰之颜熙植萃焕肌霜订单合同（合同编号：20240403）复印件，证明涉案化妆品的订货价格及货值金额。

5. 询问笔录以及在福建省一体化大融合行政执法平台、药械综合监管系统、国家企业信用信息公示系统、“信用中国”网站上查询当事人有关行政处罚信息截图等，证明当事人未受到过药品监管部门作出的行政处罚。

6. 现场笔录、实施行政强制措施决定书、延长行政强制措施决定书等，证明本局实施查封行政强制措施及决定延长查封期限等情况。

2024年7月25日，本局向当事人直接送达《行政处罚告知书》（闽药监明稽办罚告〔2024〕11号），告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。当事人在规定期限内未向本局提出陈述、申辩。

本局认为，当事人生产化妆品兰之颜熙植萃焕肌霜（批号：520240517011）时，原料三乙醇胺的使用浓度为总量3.5%，已超出《化妆品安全技术规范》（2015年版）“化妆品限用组分（表3）”第11项下“三链烷胺、三链烷醇胺及它们的盐类”所规定的“在驻留类产品使用时最大允许浓度为总量2.5%”的

限用量。当事人不按照技术规范使用原料三乙醇胺从事生产上述化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款的规定。

鉴于当事人积极配合本局调查并主动提供证据材料，涉案产品兰之颜熙植萃焕肌霜（批号：520240517011）尚未销售，当事人系初次违法等，根据《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第（二）项、第（三）项、第（七）项以及《福建省化妆品行政处罚裁量基准（试行）》第 HZP-10 项的规定，本局对当事人给予从轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《化妆品监督管理条例》第六十条第（一）项的规定，并参照《福建省化妆品行政处罚裁量基准（试行）》第 HZP-10 项之“从轻处罚”标准的规定，本局责令当事人改正上述违法行为，并给予以下行政处罚：

1. 没收违法生产的兰之颜熙植萃焕肌霜（批号：520240517011）1232 盒；
2. 罚款 10000 元（壹万元）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，缴纳上述罚没款。当事人根据本局开具的《福建省非税收收入缴款通知书》，自行选择缴款方式。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如你单位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福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向三明市三元区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

福建省药品监督管理局

2024年8月2日

（药品监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。