



제품표준서

제품표준서번호

MLS-2021-011

제품명

비아랑 햄프씨드 콜라겐 마스크팩

NO.

목 차

- 1 일반사항 및 개정사항
- 2 공정규격
- 3 원료성분의 분량 및 규격
- 4 제조 지시 및 기록서
- 5 포장작업표준서
- 6 포장지시 및 공정 기록서
- 7 기준 및 시험방법 (1-2)
- 8 기준 및 시험방법 (2-2)
- 9 벌크제품 시험성적서
- 10 완제품 시험성적서
- 11 작업시 주의사항
- 12 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

	작성	검토	승인
결	최윤희	송민비	김재현
재	21/3/22	21/3/22	21/03/22



공정규격

결 재	작성	승인
	/ /	/ /

제품명

비아랑 햄프씨드 콜라겐 마스크팩

제품표준서번호

MLS-2021-011

작성팀

품질보증팀

작업실	No.	공정명	사용설비	제조(작업) 조건
생산팀	1	칭량	계량 저울	용기청소확인, 이중점검 및 기록
	2	교반	별도 용해조/제조탱크	공정1. 별도 용해조에 투입 교반/용해 디스퍼 : 800±200rpm, 40분, 75~80°C 가온
	3	교반/용해	제조탱크	공정2. 공정 1과 공정 2의 원료를 메인 제조통에 투입 후 교반/용해 디스퍼 : 800±200rpm, 10~15분
	4	교반/용해	별도 용해조/제조탱크	공정3. 별도 용해조에 가온 후 패들링, 완전 용해 확인 후 메인 제조통에 투입 디스퍼 : 700±100rpm, 10~15분
	5	교반/용해	제조탱크	공정4. 별도 계량 후 메인 가마에 투입 디스퍼 : 600±100rpm, 10~15분
	6	교반/용해	제조탱크	공정5. 순차적으로 메인가마에 투입. 디스퍼 : 600±100rpm, 10~15분
	7	여과 및 저장	제조탱크	물성치 검사 통과 후 200mesh여과 후 종료
품질보증팀	8	별크제품 검사	pH Meter, 비중계, 저울, 점도계	pH, 비중, 색상, 향취, 점도 (별크제품 성적서)
생산팀	9	충전, 포장	충전기, 내용량 확인용 저울, 1차용기, 대박스	표시 용량의 97% 이상 충전
품질보증팀	10	완제품 검사	pH Meter, 저울, 비중계, 미생 물 시험 관련 장비	성상, 향취, 사용감, 내용량, pH, 비중, 총호기성세균수, 유통번호, 사용기한, 인쇄상태, 포장상태 등 (완제품성적서)
생산팀	11	완제품 입고		
	12	제품 출하		
특이사항				



원료 성분의 분량 및 규격

제 품 명		비아랑 햅프씨드 콜라겐 마스크팩				
No.	원료명	한글 전성분명	규격	시험기준	분량(g)	기능
1	DI-Water	정제수	ICID	자사시험기준	100.000	용제
2	INNOSOLVE MPS	메틸프로판다이올	ICID	자사시험기준		용제
3	NIACINAMIDE USP (나이아신아마이드)	나이아신아마이드	KFCC	KFCC		피부컨디셔닝제
4	Glycerine 99.5% Min USP	글리세린	ICID	자사시험기준		보습제
5	Ecomol GS-01	글리세세스-26	ICID	자사시험기준		피부컨디셔닝제
6	RICO-DIOL	1,2-헥산다이올	ICID	자사시험기준		용제
7	Hydroxyacetophenone	하이드록시아세토페논	ICID	자사시험기준		항산화제
8	Biomimetic gel base	정제수, 글리세린, 시어버터, 올리브오일, 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드, 스쿠알란, 하이드로제네이티드레시틴, 1,2-헥산다이올, 세라마이드엔피, 콜레스테롤, 피토스핑고신	ICID	자사시험기준		피부컨디셔닝제
9	SJC-ClearSol D	폴리글리세릴-10라우레이트, 다이프로필렌그라이콜, 폴리글리세릴-4라우레이트	ICID	자사시험기준		계면활성제
10	L-Arginine	알지닌	ICID	자사시험기준		pH조정제
11	Allantoin	알란토인	ICID	자사시험기준		피부컨디셔닝제
12	Trehalose	트레할로오스	ICID	자사시험기준		보습제
13	Triple HA	정제수, 1,2-헥산다이올, 소듐하이알루로네이트, 하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드, 소듐아세틸레이티드하이알루로네이트	ICID	자사시험기준		피부컨디셔닝제
14	Hemp Organic CP Oil	삼씨오일	ICID	자사시험기준		피부컨디셔닝제
15	마린콜라겐-NP	정제수, 부틸렌글라이콜, 하이드롤라이즈드콜라겐	ICID	자사시험기준		피부컨디셔닝제
16	캐모마일 추출물 (유기농)	정제수, 부틸렌글라이콜, 캐모마일꽃추출물	ICID	자사시험기준		피부컨디셔닝제
17	꿀 추출물-JMB	정제수, 부틸렌글라이콜, 꿀추출물	ICID	자사시험기준		피부컨디셔닝제
18	제주도산녹차추출물	정제수, 부틸렌글라이콜, 녹차추출물	ICID	자사시험기준		피부컨디셔닝제
19	CARBOPOL 981	카보머	ICID	자사시험기준		점증제
20	Keltrol-F(Xanthan Gum)	전탄검	ICID	자사시험기준		점증제
21	ADENOSINE(아데노신)	아데노신	KFCC	KFCC		피부컨디셔닝제
22	EDTA-2Na	다이소듐이디티에이	ICID	자사시험기준		금속이온봉쇄제
23	PF. Garden-963W	향료	ICID	자사시험기준		착향제
합 계					100.000	

품목코드	CB-001383		제품명	비아랑 햄프씨드 울라겐 마스크팩_30매 / 재공품						
생산설비	셀라인		책임판매업자	미르에스텍(제조업자:엠엘에스)						
항목	SPEC		자재명	구성코드	규격 및 재질	소요량	자/사급	공급처	기타	
표기용량	380ml		내용물	CA-000731	-	1/1	자급		미백,주름기능성	
			원단	DA-000158	라인셀 28g	30/1	자급		눈썹린철형	
충전량(g)	표준 100% 이상		용기	DB-000181	백색	1/1	자급		신규다매용	
			캡 (실러+핀셋)	DC-000096	백색	1/1	자급			
로트코딩	제조번호 EXPYYYYMMDD까지		리드	DJ-000032	백색	1/1	자급			
			스티커(상단캡)	DE-000494	75*75	1/1	자급			
사용기한	제조일기준 2년(-1일)		스티커(전면)	DE-000495	85*50	1/1	자급			
			스티커(후면)	DE-000500	85*50	1/1	자급			
코딩방식	1차 포장 (용기)	압인(X) / 인쇄(●)	수축필름	DD-000087	203*50/PET	1/1	자급		신규다매용	
대박스 라벨	기입 내용	없음								
	부착 위치									
			검체품 수량	MLS 검체품 / 용기 기준			영업부 샘플 / 용기 기준			
			각 LOT별(EA)	초도 : 9 EA	리오더 : 6 EA	초도 : 30 EA	리오더 : 30 EA			
작업시 유의사항 및 지시사항			제품구성						박스 디자인	
1. 코딩 : 제조번호 및 사용기한 표기 제조번호 EXPYYYYMMDD까지 (두줄코딩) 띄어쓰기없음 2. 코딩 위치 : 용기 바닥면 중앙 3. 메쉬망 : 200mesh 사용			1. 용기(리드,실러캡)  <p>수축필름 작업 있음</p> <p>용기 바닥면 중앙 코딩</p>							



기준 및 시험 방법

제 품 명		비아랑 햄프씨드 콜라겐 마스크팩	
시 험 항 목		시 험 기 준	시 험 방 법
별 크 제 품	성 상	불투명점액상	육안확인
	향 취	표준품과동일	관능시험
	pH	(25°C) 6.30 ± 1.00	pH 측정계
	점 도	(#3, 50rpm, 25°C) 350 ± 100cps	Brookfield DV1 점도계
	비 중	1.017 ± 0.10 (25°C)	비중계 측정
	이물검사	없 음	육안확인
완 제 품	성 상	불투명점액상	육안확인
	향 취	표준품과동일	관능시험
	pH	(25°C) 6.30 ± 1.00	pH 측정계
	비 중	1.017 ± 0.10 (25°C)	비중계 측정
	내 용 량	표시량의 97% 이상	화장품 안전기준 등에 관한 규정에 의함
	나이아신아마이드	확인시험 [검액과 표준액의 주피크 유지시간은 같다.]	KFCC
		함량시험 [표시함량의 90%이상]	
	아데노신	확인시험 [검액과 표준액의 주피크 유지시간은 같다.]	KFCC
		함량시험 [표시함량의 90%이상]	
	이물검사	없 음	육안확인
	일반세균	100cfu/g 이하	미생물시험법
	진 균	100cfu/g 이하	미생물시험법
	안정성	45°C 3일 인큐베이터	자사시험법
포장 상태	양 호	육안확인	
표시 및 기재사항	표준품과동일	육안확인	

※ 안정성 시험은 초도품에 한정하여 시험 (화장품 안전기준 등에 관한 규정에 의함)



기준 및 시험 방법

제 품 명		비아랑 햄프씨드 콜라겐 마스크팩	
원료명		NIACINAMIDE USP (나이아신아마이드)	
시 험 항 목		시 험 기 준	시 험 방 법
원 료	성상	백색의 결정성 또는 결정성 가루로 냄새는 없음	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
	확인시험	1) 적색을 나타냄	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
		2) 청색의 형광을 나타냄	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
		3) 적색리트머스시험지를 청색으로 변화시킴	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
		4) A2/A1은 0.63 ~ 0.67	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
	용점	128°C~131°C	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
	순도시험	1) 액성 : 수용액은 중성	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
		2) 염화물 : 0.021%이하	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
		3) 황산염 : 0.019% 이하	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
		4) 중금속 : 30ppm 이하	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
		5) 황산에 대한 정색물 : 색의 비교액 A보다 진하지 않다	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
	검조감량	0.5% 이하	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
	강열잔분	0.1% 이하	기능성 화장품 기준 및 시험 방법
정량법	청록색으로 변환점	기능성 화장품 기준 및 시험 방법	

* ㉓ 원료 : 정제수를 제외한 높은 함량 기준 [이 외의 원료는 원료규격서 참조]



기준 및 시험 방법

제 품 명		비아랑 햄프씨드 콜라겐 마스크팩	
부자재명		원단입수품	
시 험 항 목		시 험 기 준	시 험 방 법
부 자 재	부직포(원단) 종류	표준건본에 준함	육 안
	접지 방법	표준건본에 준함	육 안
	청 결	먼지 및 기타 이물질이 없어야 함	육 안
부자재명		용기(플라스틱)	
시 험 항 목		시 험 기 준	시 험 방 법
부 자 재	치 수	표준건본에 준함	버니어캘리퍼스로 측정
	재 질	표준건본에 준함	육 안
	SETTING	모든 재료를 SETTING 하였을 때 기능 및 외관에 이상이 없어야 함	setting 후 육안
	접착 상태	접착부위가 떨어지면 안됨,접착 핀트 오차 1mm 이내	육안 및 버니어캘리퍼스로 측정
	오버캡핑	균열, 파손, 분리, 변형, 헛돔이 없음	정상 캡핑강도의 2배로 캡핑
	색 상	표준건본 및 한도건본에 준함	육 안
	청 결	이물질 또는 인쇄잉크가 묻어있으면 안됨	육 안
	표 면	표면이 심하게 긁히거나 눌리면 안됨	육 안
	심선라인	손에 심하게 걸리거나 눈에 두드러지는 돌출이 없어야 함	육 안
	표 기	표준건본에 준함	육 안
	인쇄 지워짐	손으로 문지르거나 마찰을 받았을 때 지워지면 안됨	육 안
	인쇄 결여	인쇄 결여가 없어야 함	육 안
	인쇄 번짐	번짐 상태가 경미하여야 함	육 안
	이중 인쇄	이중인쇄가 없어야 함	육 안
	위치 및 PINT	표준건본과 비교하여 2mm 이상 벗어나면 안됨	육안 및 버니어캘리퍼스로 측정
인쇄 기울어짐	표준건본과 비교하여 상하 1mm 이상 벗어나면 안됨	육안 및 버니어캘리퍼스로 측정	

* ⑥ 부자재 : 1차용기 기준 [이 외의 부자재는 부자재시험성적서 참조]



벌크제품 시험 성적서

담당	검토	승인
/ /	/ /	/ /

시험번호 :

제품명	비아랑 햄프씨드 콜라겐 마스크팩		제조번호	
제조일			제조량	
검체채취량	200ml	시험지시일자		시험지시자
		시험일자		시험담당자

시험항목	시험기준	시험결과	시험자	비고
성상	불투명점액상			육안확인
향취	표준품과동일			관능시험
pH	(25°C) 6.30 ± 1.00			pH 측정계
점도	(#3, 50rpm, 25°C) 350 ± 100cps			Brookfield DV1 점도계
비중	1.017 ± 0.10 (25°C)			비중계 측정
이물검사	없음			육안확인

★ 특이사항

--

★ 시험자소견

--

종합판정		종합판정일	
------	--	-------	--



완제품 시험 성적서

담 당 확 인 승 인

/ / / / / /

시험번호 :

제 품 명	비아랑 햄프씨드 콜라겐 마스크팩		표시량	380ml (30매)	
시 험 일 자			LOT NO.		
검체채취장소	포 장 실		포장일자		
검체채취방법	랜덤	시험지시자		포장수량	
검체채취량	3EA	시험지시일자		시험담당자	

시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 결 과	시 험 자	비 고
성 상	불투명점액상			육안확인
향 취	표준품과동일			관능시험
pH	(25°C) 6.30 ± 1.00			pH 측정계
비 중	1.017 ± 0.10 (25°C)			비중계 측정
내 용 량	표시량의 97% 이상			화장품 안전기준 등에 관한 규정에 의한
나이아신아마이드	확인시험 [검액과 표준액의 주피크 유지시간은 같다.]			KFCC
	함량시험 [표시함량의 90%이상]			
아데노신	확인시험 [검액과 표준액의 주피크 유지시간은 같다.]			KFCC
	함량시험 [표시함량의 90%이상]			
이물검사	없 음			육안확인
일반세균	100cfu/g 이하			미생물시험법
진 균	100cfu/g 이하			미생물시험법
안정성	45°C 3일 인큐베이터			자사시험법
포장 상태	양 호			육안확인
표시 및 기재사항	표준품과동일			육안확인

★ 특이사항

※ 안정성 시험은 초도품에 한정하여 시험 (화장품 안전기준 등에 관한 규정에 의함)
- 45°C 3일 보관 후 성장, 향취, pH 확인

★ 시험자조건

총 합 판 정		총 합 판 정 일	



작업시 주의사항

제 품 명	비아랑 햅프씨드 콜라겐 마스크팩
1. 일 반 사 항	1. 제조계획 중 신제품 여부를 확인할 것. 2. 제조 공정도를 인지, 확인할 것. 3. 제조 기계시설을 확인할 것.
2. 계 량	1. 계량실 및 기구의 상태 점검, 저울의 영점확인할 것. 2. 계량 용기는 정제수 세척 후 물기가 완전 제거할 것. 3. 작업장 안전수칙을 준수할 것. 4. 제조관리기록서에 실제계량량을 반드시 기입할 것. 5. 제조관리기록서에서 별도 계량을 명시한 경우 반드시 개별 칭량을 할 것. 6. 잔량의 원재료는 반드시 밀봉하여 보관할 것. 7. 계량이 완료시 계량실 및 기구를 청소할 것.
3. 제 조	1. 작업전 제조설비의 세척 건조 상태등을 확인할 것. 2. 정제수의 계량이 끝나면 반드시 밸브를 잠글 것. 3. 제조지시서 상의 방법을 준수하되 실제 작업조건을 기록할 것. 4. 벌크제품 배출시 명시된 여과망을 통해 이물질 혼입을 방지할 것. 5. 벌크제품 보관 용기의 사용전 세척 상태와 건조 상태를 확인할 것. 6. 작업이 종료되면 설비 및 기구등을 세척하고 건조시킬 것.
4. 숙 성	1. 벌크제품 시험실시 할 것. 2. 숙성 시 벌크제품 상태를 수시 체크하며 교차오염에 유의할 것. 3. 숙성조건을 엄수할 것.
5. 충 전 및 포 장 (실링)	1. 품질관리 합격 여부를 확인할 것. 2. 충전기의 세척, 건조 상태를 확인할 것. 3. 충전 중 미생물 오염및 이물질 혼입이 발생하지 않도록 주의할 것. 4. 충전량을 항상 확인할 것. 5. 충전이 완료된 경우 기구등은 정제수 세척, 알콜 분무, 온수 세척 후 건조시킬 것. 6. 부자재를 정확히 파악, 확인할 것. 7. 2차 오염원인이 없도록 항상 유의할 것.



제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

제 품 명

비아람 햄프씨드 콜라겐 마스크팩

제조시설 및 기구			품질관리시설 및 기구		
시 설 기 구 명			시 험 기 구 명		
설 비 명		용 도	설 비 명		용 도
AGI-HOMO MIXER	○	제조용	드라이오븐		시험용
DISPER MIXER	○	제조용	고압 멸균기 (Auto Clave)	○	시험용
정제수 제조장치	○	제조용	인큐베이터	○	시험용
저 장 탱 크	○	제조용	전기식 저울	○	시험용
전 자 저 울	○	제조용	점도계	○	시험용
용해조	○	제조용	Clean Bench	○	시험용
LIPSTICK MIXER		제조용	pH-Meter	○	시험용
3단 롤러		제조용	디스퍼		시험용
포장실			HPLC(Agilent 1260)	○	시험용
시 설 기 구 명			호모믹서		시험용
설 비 명		용 도	전기곤로		시험용
마스크팩 자동충전기		생산용	VACUUM PUMP		시험용
수평형 밴드실러		생산용	Water Bath		시험용
튜브 충전기		생산용	냉장고	○	시험용
셀라인	○	생산용	HOT PLATE STIRRER		시험용
가압, 히팅 충전기		생산용	UV 분광광도계		시험용
서보식 탈포 크림 충전기		생산용	수분측정계		시험용
4노즐 충전기		생산용	굴절계		시험용
단발충전기		생산용	전기전도도 측정기		시험용
프린터기	○	생산용	세이킹인큐베이터		시험용
CONVEYOR BELT	○	생산용	초음파 세척기		시험용
에어 세병기	○	생산용	감압계		시험용
수축 포장기계		생산용	디지털 비중계	○	시험용
소형 액체 정량 충전기		생산용	비중병		시험용
벨트식 박킹 압입기		생산용	GC		시험용
블리스터		생산용			
자동 충전기(스파우트파우치)		생산용			
전기식 저울	○	생산용			
형상파우치 기계		생산용			

* 제조 설비, 충전 및 포장, 품질관리 시험기구의 자세한 사항은 각각의 관리대장을 참고할 것.

(주)엠엘에스

기능성화장품 심사 제외 품목 보고서

[제조]

신청인	상 호	(주)미르에스텍	등록번호	842
	성 명	김정완	주민등록번호	1963년 07월 20일
	소 재 지	경기도 화성시 마도면 청원산단8길 133	전 화 번 호	
제조사(원)	제조회사명	별첨	제조국	별첨
	소 재 지	별첨		

보 고 사 항

제 품 명	비아랑햄프씨드콜라겐마스크팩			
효 능 · 효 과	별첨			
용 법 · 용 량	별첨			
사 용 상 주의 사 항	별첨			
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	별첨			
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 함량 (액체상태인 경우에는 농도)	별첨			
제 품 의 pH	6.3			
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제1호의 기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법	나이아신아마이드·아데노신 침적마스크		
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC		
「화장품법시행규칙」 제10조제1항제2호의기능성화장품	이미 심사받은 품목의 제품명			
	이미 심사받은 품목의 심사번호		이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일	
	활성물질용량			
	자외선차단지수(SPF)		자외선차단지수(PA)	내 수 성
「화장품법시행규칙」 제10조제1항제3호의기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법			
	이미 심사받은 품목의 제품명			
	이미 심사받은 품목의 심사번호		이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일	
	활성물질용량			
자외선차단지수(SPF)		자외선차단지수(PA)	내 수 성	

「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제10조제2항에 따라 위와 같이 보고합니다.

2021년 03월 15일

보 고 인 김정완 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

구비서류 : 없음

수수료 없음

제 조 소 (원)

제조회사명	제 조 국	소 재 지
(주)엠엘에스	대한민국	인천광역시 남동구 남동서로114번길 65 1층,3층

원료약품 및 그 분량

전체단위	본 품100 그램 중	세부구성	- 침적마스크
원료명		분량	단위
아데노신		0.04	그램
나이아신아마이드		2.00	그램

[효능효과]

피부의 미백에 도움을 준다. 피부의 주름개선에 도움을 준다.

[용법용량]

본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴바른다.

[사용시의 주의사항]

1. 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상 이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것
2. 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것
3. 보관 및 취급시의 주의사항
 - 가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 나. 직사광선을 피해서 보관할 것
4. 눈 주위를 피하여 사용할 것