

제 품 표 준 서

표준서 번호	SCS-20049
제 품 명	프리미엄 토탈 헤어 토닉

결 재	작 성	제조 및 제조위생 관리부서 책 임 자	품질보증부서 책 임 자	공 장 장
	김주영	이인우	강철원	정민호

표준서 번호	SCS-20049		
제 품 명	프리미엄 토탈 헤어 토닉		
영 문 명			
유 형	기능성 화장품	허 가 번 호	N/A
성 상	투명 액제	작 성 연 월 일	2020.04.06

변경이력				
개정번호	개 정 일 자	개 정 내 용	품질보증부서 책 임 자	제조관리책임자

1. 효능 효과 및 사용상의 주의사항	- 별첨 1 (효능 효과 및 사용시의 주의사항 등)
2. 성분 및 분량, 제조단위당 기준량	- 별첨 2 (성분 및 분량)
3. 공정별 상세 작업 내용 및 제조공정 흐름도	- 별첨 3 (공정규격)
4. 공정별 이론생산량 및 수율관리 기준	- 별첨 4 (공정별 이론생산량 및 수율관리기준)
5. 작업중 주의사항	- 별첨 5 (작업중 주의사항)
6. 원료 기준 및 시험방법	- 별첨 (원료 규격서에 준함)
7. 자재 기준 및 시험방법	- 별첨 6(자재 기준 및 시험방법)
8. 반제품의 기준 및 시험방법	- 별첨 7 (반제품 규격서)
9. 완제품의 기준 및 시험방법	- 별첨 8 (완제품 규격서)
10. 제조 및 품질관리 필요시설	- 별첨 9 (제조 및 품질관리 기계기구 목록)
11. 보관조건	- 별첨 8 (완제품 규격서)
12. 사용기한 또는 개봉후 사용기한	- 별첨 1 (효능 효과 및 사용시의 주의사항 등)
13. 청량지시 및 기록서 원본	- 별첨 10-1 (청량지시 및 기록서)
14. 제조지시 및 공정기록서 원본	- 별첨 10-2 (제조지시 및 공정기록서)
15. 포장지시 및 공정기록서 원본	- 별첨 10-3 (포장지시 및 공정기록서)

별첨 1 (효능 효과 및 사용 시의 주의사항 등)

제 품 명	프리미엄 토탈 헤어 토닉	개정번호	0
	<p>[기능성화장품] 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님</p>		
효능효과	<p>* 탈모 증상의 완화에 도움을 준다.</p>		
사용시의 주의사항	<ol style="list-style-type: none"> 1. 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것 2. 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것 3. 보관 및 취급 시의 주의사항 <ol style="list-style-type: none"> 가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 나. 직사광선을 피해서 보관할 것 4. 눈에 들어갔을 때 즉시 씻어낼 것 5. 알레르기 증상이 나타난 적이 있는 사람은 사용하기 전에 의사 및 약사와 상의할 것 6. 만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것 7. 살리실산에 과민증이 있거나 당뇨병, 혈액순환장애, 신부전장애, 감염, 발적 등이 있는 사람, 생리 중, 임신 중 또는 임신할 가능성이 있는 사람은 사용 후 피부나 신체가 과민상태로 되거나 피부이상반응(부종, 염증 등)이 일어나는 등 현재의 증상이 악화될 가능성이 있으므로 사용을 피할 것 		
사용기한 또는 개봉후 사용기한	<p>제조일로부터 36개월</p>		
용법 및 용량	<p>용량 : 자사 포장 단위 기준</p> <p>용법 : 사용 전 제품을 충분히 흔들어 흔들어준 뒤, 매일 두피에 적당량을 고루 바른 다음 손가락을 이용하여 마사지하듯이 하여 충분히 흡수되도록 문질러준다.</p>		
전성분	<p>정제수, 변성알코올, 멘톨, 살리실릭에씨드, 덱스판테놀, 피씨에이, 알란토인, 돌콩배아추출물, 산수유열매추출물, 지황뿌리추출물, 참마뿌리추출물, 질경이택사덩이줄기추출물, 모란뿌리추출물, 복령균핵추출물, 마트리카리아꽃추출물, 프리지어추출물, 라벤더추출물, 페퍼민트잎추출물, 베르가못잎추출물, 로즈마리잎추출물, 고추냉이뿌리추출물, 카퍼트라이펩타이드-1, 울금뿌리추출물, 천궁뿌리추출물, 울무씨추출물, 은행나무잎추출물, 감초뿌리추출물, 구기자추출물, 산뽕나무잎추출물, 인삼추출물, 고삼뿌리추출물, 황기뿌리추출물, 포르피리듐 크루엔툼추출물, 글라이신, 세린, 글루타믹에씨드, 아스파틱에씨드, 류신, 알라닌, 라이신, 알지닌, 타이로신, 페닐알라닌, 프롤린, 트레오닌, 발린, 아이소류신, 히스티딘, 메티오닌, 시스테인, 바이오틴, 헥사펩타이드-2, 부틸렌글라이콜, 1,2-헥산다이올, 피이지-60하이드로제네이티드 캐스터오일, 에틸헥실글리세린, 향료</p>		

별첨2. 성분 및 분량

표준번호	<h1 style="text-align: center;">표준 제조 처방</h1>	결 재	작 성	검 토	승 인
SCS-20049			Yere	Ah	장
변경번호					
0					
제 품 명		프리미엄 토탈 헤어 토닉			
제품약호		3E002G72-006			
중(용)량	자사 포장단위 기준				
Code 및 원 료규격서 번	원 자 재 명	함량%	허 가 명		근거 비 고

--	--	--	--	--	--

칭량지시 및 기록서

작 성

검 토

승 인

Here

M

김민

제 품 명

프리미엄 토탈 헤어 톤

칭량지시자

제조관리부서 책임자

제 품 약 호

3E002G72-006

제품표준서 번호

SCS-20049

칭량자

제 조 량 (Kg)

100

확인자

제 조 번 호

인계자

칭량일자

인수자

코 드

원 료 명

지시량(kg)

칭량량(kg)

원료 Lot No.

소계(kg)

작업중 점검사항		확 인	칭량공정 특기사항
1. 작업소 기계기구는 청결한 가?			
2. 칭량기구는 사용직전에 소독처리			
3. 칭량시 이물 혼입 및 미생물 오염에 주의하는 가?			

제조지시 및 공정기록서

제조지시 및 공정기록서					작 성	검 토	승 인
							
제 품 명	프리미엄 토탈 헤어 토닉	제품약호	3E002G72-006	항 목	공정검사기준	공정검사결과	
제조번호		표준서번호	SCS-20049	용해상태	육안확인시 용해되지 않은 것이 없어야 함		
제조량(kg)	100	실 제조량(kg)		성 상	투명 액체		
제조일자		제조설비명		pH	4.00±1.00		
제조지시자	제조관리부서 책임자	지시일자		비중	0.94±0.02		
코 드	원 료 명	함량(kg)	확인	단위공정	제 조 방 법	제조조건	공정기록

작업 시작전 및 작업중 점검사항			확 인	제조공정 특기사항	
1. 제조작업과 관련된 모든 문서가 완비되어 있는가?					
2. 모든 원료가 완비되어 있고 불출되어 있는가?					
3. 적절한 설비들이 작업순서에 따라 청소되고, 사용이 가능한가?					
4. 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역이 정리되어 있는가?					
5. 제조시 이물질 혼입 및 미생물 오염에 주의 하는가?					
이론제조량		수율기준	100 ± 3%	제 조 자	
제조수율(%)		비 고		제 조 시 기	

별첨 3 : 공정규격

표준번호		공정별 상세 작업 내용 및 제조 흐름도		결	작 성	검 토	승 인	
SCS-20049				재	Gene	M	장	
개정번호					작 성 팀		연구소	
0					작 성 자		박예나	
제품명		프리미엄 토탈 헤어 토닉		작성일자		2020.04.06		
중(용)량		자사 포장 단위 기준						
작업실	No.	공정 흐름도	사 용 설 비	공정별 상세 작업 조건				
원료팀	1	<div>칭 량</div> <div>↓</div>	계량저울	용기청소확인, 이중점검 및 기록				
제조팀	2	<div>용 해</div> <div>↓</div>	유화조	*Homo 및 Paddle 단위 : rpm A상 유화조에 투입 교반(완전 용해 확인) 20±1분 Paddle 30±1				
	3	<div>용 해</div> <div>↓</div>	별도용기, 유화조	B상 별도 용해(완전 용해 확인) 후 유화조 투입 교반 5±1분 Paddle 30±1				
	4	<div>분 산</div> <div>↓</div>	별도용기	C상 별도 분산 Paddle 30±1				
	5	<div>용 해</div> <div>↓</div>	별도용기	D상 이지믹서로 별도 용해 Paddle 30±1				
	6	<div>혼 합</div> <div>↓</div>	별도용기	C상 D상에 투입 (D상 알코올로 워싱) 5±1분 Paddle 30±1				
	7	<div>혼 합</div> <div>↓</div>	별도용기, 유화조	C/D상 유화조에 투입 교반 20±1분 Paddle 30±1				
	8	<div>여 과, 종 료</div> <div>↓</div>	유화조	유화조 상 확인 후 1200mesh로 여과 및 저장 *이물 없어야 할 것 *교반충진 *비닐깔지 말 것				
	품질보증팀	9	<div>반제품 검사</div> <div>↓</div>	반제품의 시험 기준 및 시험방법에 준한다.				
포장팀	10	<div>충전, 밀봉</div> <div>↓</div>	충전기, 용기, 펌프	최적 용량 충전				
	11	<div>포 장</div> <div>↓</div>	카톤	포장				
품질보증팀	12	<div>완제품 검사</div> <div>↓</div>	완제품의 시험 기준 및 시험방법에 준한다.					
물류팀	13	<div>완제품 입고</div> <div>↓</div>						
	14	<div>제품 출하</div>						




별첨 4 (공정별 이론생산량 및 수율관리 기준)

제 품 명	프리미엄 토탈 헤어 토닉
<p>1. 제조수율 계산</p> <p>2) 포장수율(%) = $\frac{\text{실생산 수량}}{\text{이론생산수량}} \times 100 = (\quad) \%$</p> <p>① 이론생산수량(개) = $\frac{\text{제조량}}{(\text{표시용량 (ml)} \times \text{비중})} = (\quad) \text{개}$ (표시용량단위 : ml)</p> <p>② 이론생산수량(개) = $\frac{\text{제조량}}{\text{표시중량 (g)}} = (\quad) \text{개}$ (표시용량단위 : g)</p> <p>③ 실생산수량(개) = $\frac{(\text{제조량} - \text{Loss량})}{\text{평균충전량(10개:g)}} = (\quad) \text{개}$</p> <p>2. 수율관리</p> <p>실수율이 이론수율과 비교하여 3% 이상 차이가 발생되면 해당팀장(제조팀장,포장팀장)은 원인을 분석하고 재발방지 대책을 수립한다.</p>	

별첨 5 (작업중 주의사항)

제 품 명	프리미엄 토탈 헤어 토닉
<p>1. 일반 제품 및 공통</p> <p>1)제조시</p> <p>① 제조작업과 관련된 모든 문서의 완비여부를 확인한다.</p> <p>② 모든 원료가 완비되어 있고 불출되어 있는지 확인하다.</p> <p>③ 적절한 설비들이 작업순서에 따라 청소되고, 사용이 가능한지 확인한다.</p> <p>④ 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역이 정리되어 있는지 확인한다.</p> <p>⑤ 이물질 혼입 및 미생물 오염에 주의한다.</p> <p>2)포장시</p> <p>① 작업장 및 포장설비의 청결여부를 점검한다.</p> <p>② 작업복장 및 필요한 보호구는 청결한지 확인한다.</p> <p>③ 이전 작업의 사용 후 남은 자재가 혼입되지 않도록 반납되었는지 확인한다.</p> <p>④ 충전시 이물 혼입 및 미생물 오염에 주의한다.</p> <p>2. 염모제, 헤어틴트</p> <p>- 색소투입시 가루 날리지 않도록 주의한다</p> <p>- 제품이 피부에 닿지 않도록 주의한다.</p> <p>- 제조후 세척시 다음작업에 영향을 미치지 않도록 깨끗하게 세척한다.</p> <p>3. 스트레이트, 퍼머넌트웨이브, 산화제</p> <p>- 제품이 피부에 닿지 않도록 주의한다.</p> <p>- 제조후 세척시 다음작업에 영향을 미치지 않도록 깨끗하게 세척한다.</p>	

별첨 7 : 반제품 규격서

표준번호	반 제 품 규 격 서	결 재	작 성	검 토	승 인
SCS-20049					
개정번호		작 성 팀		연구소	
0		작 성 자		박예나	
제품명	프리미엄 토탈 헤어 토닉	작성일자		2020.04.06	
중(용)량	자사 포장 단위 기준				




1. 반제품 약호 : 3E002G72-006
2. 반, 완제품의 기준 및 시험방법 :
 - 2.1 시험항목, 시험기준, 시험방법 및 시험설비

No	시험 항목			시 험 기 준	시 험 방 법	시 험 설 비
1	성 상			투명 액제	관능검사	육안
2	향 취			표준견본품과동일	관능검사	후각
3	p H			4.00±1.00	기능성화장품 일반시험법 pH 측정법	pH Meter
4	비 중			0.94±0.02	기능성화장품 일반시험법 비중 측정법	비중계
5	사 용 감			표준견본품과 동일	관능시험	촉각
6	주 성 분	확인 시험	덱스판테놀	피크유지시간 동일	수월진액 기준 및 시험방법 중 덱스판테놀 확인시험법	HPLC
			살리실산	피크유지시간 동일		HPLC
			엘-멘톨	피크유지시간 동일		GC
		함량 시험	덱스판테놀	90%이상	수월진액 기준 및 시험방법 중 살리실산 함량시험법	HPLC
			살리실산	90% 이상		HPLC
			엘-멘톨	90%이상		GC
7	미 생 물	호기성 생균수(세균)		100 cfu/g(ml) 이하	유통화장품 안전관리 시험방법 총 호기성 생균수 시험법중 세균수 시험	Clean Bench, Incubator, Auto Clave
		특정세균 (황색포도상구균, 녹농균, 대장균)				

2-2. 취급및 보관, 보존방법 : 통풍이 잘되는 차광된 장소에서 상온 보관.

2-3. 원자재 기준 및 시험방법은 별도 규격 및 시험 성적서를 관리

별첨8 : 완제품 규격서

표준번호	완 제 품 규 격 서	결	작 성	검 토	승 인
SCS-20049		재			
개정번호					
0					
제 품 명	프리미엄 토탈 헤어 토닉	작 성 팀	연구소		
중(용)량	자사 포장 단위 기준	작 성 자	박예나		
		작성일자	2020.04.06		

1. 반제품 약호 : 3E002G72-006

2. 반, 완제품의 기준 및 시험방법 :

2.1 시험항목, 시험기준, 시험방법 및 시험설비

No	시험 항목			시 험 기 준	시 험 방 법	시 험 설 비
1	성 상			투명 액제	관능검사	육안
2	향 취			표준건본품과동일	관능검사	후각
3	p H			4.00±1.00	기능성화장품 일반시험법 pH 측정법	pH Meter
4	비 중			0.94±0.02	기능성화장품 일반시험법 비중 측정법	비중계
5	사 용 감			표준건본품과 동일	관능시험	촉각
6	내 용 량			97% 이상	화장품 시험 및 기준방법	저울
7	표시사항			표준건본품과 동일	관능검사	육안
8	Lot 번호			Lot No리스트와 대조	관능검사	육안
9	용기상태			표준건본품과 동일	관능검사	육안
10	내용물유출검사			내용물 유출이 없을것	관능검사	육안
11	이물검사			이물이 없어야 함	관능검사	육안
12	주 성 분	확인 시험	덱스판테놀	피크유지시간 동일	수월진액 기준 및 시험방법 중 덱스판테놀 확인시험법	HPLC
			살리실산	피크유지시간 동일		HPLC
			엘-멘톨	피크유지시간 동일		GC
		함량 시험	덱스판테놀	90%이상	수월진액 기준 및 시험방법 중 살리실산 함량시험법	HPLC
			살리실산	90%이상		HPLC
			엘-멘톨	90% 이상		GC
13	미 생 물	호기성 생균수(세균)		100 cfu/g(ml) 이하	유통화장품 안전관리 시험방법 총 호기성 생균수 시험법중 세균수 시험	Clean Bench, Incubator, Auto Clave
		특정세균 (황색포도상구균, 녹농균, 대장균)		불검출		

2-2. 취급 및 보관, 보존방법 : 통풍이 잘되는 차광된 장소에서 상온 보관.




2-3. 원자재 기준 및 시험방법은 별도 규격 및 시험 성적서를 관리

별첨 9 (제조 및 품질관리 기계기구 목록)

제 품 명	프리미엄 토탈 헤어 토닉	개정번호	0
		사용여부	
1. 제조, 포장 시설		유	무
	- Homo mixer		v
	- 교반기	v	
	- 용해탱크	v	
	- 정제수 제조장치	v	
	- 계량용 저울	v	
	- 여과 장치	v	
	- 저장통	v	
	- 충전기	v	
	- 세병기	v	
2. 시험 시설			
	- 점도계		v
	- 비중계	v	
	- 경도계		v
	- pH측정장치	v	
	- 전자 저울	v	
	- 수욕장치		v
	- 굴절율측정기		v
	- 메톡실기측정장치		v
	- 융점측정기		v
	- 질소 정량장치		v
	- 비소 시험장치		v
	- 알코올수 측정장치		v
	- 속실판출장치		v
	- 응고점측정기		v
	- 수은분석기		v
	- 원심분리기		v
	- 현미경		v
	- HPLC	v	
	- GC	v	
	- 색차계		v
	- UV		v
	- Auto clave	v	
	- Clean bench	v	

신제품 개발 결과 보고서

Product Technical Data Sheet

결 재	담 당	검 토	확 정
			

*제품 정보

제품명	프리미엄 토탈 헤어 토닉	작성일	2020.04.06
-----	---------------	-----	------------

*Technical Data

항목	시험조건	시험결과		비고
		확정처방 No.		
		14일	30일	
안정성	RT(25℃)	이상없음	이상없음	
	50℃	이상없음	이상없음	
	45℃	이상없음	이상없음	
	4℃	이상없음	이상없음	
	Cycle	이상없음	이상없음	
용기.내용물 상용성		이상없음		
사용기한	3년			
특이사항				
종합 의견				

기능성화장품 심사 제외 품목 보고서

[제조]

신청인	상 호	주식회사에이케이인터내셔널	등록번호	20021
	성 명	안정훈	주민등록번호	1981년 03월 01일
	소 재 지	서울특별시 금천구 가산디지털1로 145 . 6층 605호, 606호 (가산동, 에이스하이엔드	전 화 번 호	070-8881-2977
제조소(원)	제조회사명	별첨	제조국	별첨
	소 재 지	별첨		

보 고 사 항

제 품 명		프리미엄토탈헤어토닉			
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 (액제상태인 경우에는 농도)		별첨			
제 품 의 pH		4			
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제 1호 의 기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법				
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격				
「화장품법시 행규칙」 제 10조제1항제 2호의기능성 화장품	이미 심사받은 품목의 제품명		수월진액		
	이미 심사받은 품목의 심사번호		52	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일	2017.11.21
	활성물질용량		해당사항없음		
	자외선차단지수(SPF)		자외선차단지수(PA)	내 수 성	없음
「화장품법시 행규칙」 제 10조제1항제 3호의기능성 화장품	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.

2020년 03월 25일

보 고 인 김동욱 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

구비서류 : 없음

수수료 없음

제 조 소 (원)

제조회사명	제 조 국	소 재 지
(주)서울화장품	대한민국	인천광역시 남동구 남동동로63번길 15
(주)서울화장품	대한민국	인천광역시 남동구 남동동로63번길 12

원료약품 및 그 분량

전체 단위	본 품 100 그램 중	세부구성	
원료명		분량	단위
엘-멘톨		0.3	그램
살리실릭애씨드		0.25	그램
덱스판테놀		0.2	그램

[효능효과]

탈모 증상의 완화에 도움을 준다.

[용법용량]

사용 전 제품을 충분히 흔들어 준 뒤, 매일 두피에 적당량을 고루 바른 다음 손가락을 이용하여 마사지하듯이 하여 충분히 흡수되도록 문질러준다.

[사용시의 주의사항]

1. 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 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. 만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것
5. 눈에 들어갔을때 즉시 씻어낼 것
6. 알레르기 증상이 나타난 적이 있는 사람은 사용하기 전에 의사 및 약사와 상의할 것
7. 살리실산에 과민증이 있거나 당뇨병, 혈액순환장애, 신부전장애, 감염, 발적 등이 있는 사람, 생리 중, 임신 중 또는 임신 할 가능성이 있는 사람은 피부나 신체가 과민상태로 되거나 피부이상반응(부종, 염증 등)이 일어나는 등 현재의 증상이 악화될 가능성이 있으므로 사용을 피할 것