


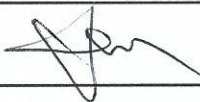



제 품 표 준 서

프로포물라 파이토비타 포밍 클렌저

제품표준서 번호	MC0004
제정일자	2016년 11월 08일
개정일자	2021년 10월 08일
개정차수	0.3
시행일	2021년 10월 15일

책임판매업자	제조업자	제조업등록번호	제품류
메디코스㈜	㈜피코스텍	제250호	기초화장용 제품류

검토 및 승인

구분	부서 및 직책	성명	서명	서명일자
작성자	품질관리팀 담당자	김주완		2021.10.08
검토자	품질관리책임자	박수영		2021.10.08
	생산 책임자	조수형		21.10.8
	제조 책임자	허천무		2021.10.8
승인자	공장장	이진섭		2021.10.8
발행부서	<input type="checkbox"/> 생산팀 / <input checked="" type="checkbox"/> 품질관리팀 / <input type="checkbox"/> 기타		관리구분	<input checked="" type="checkbox"/> 관리본 <input type="checkbox"/> 비관리본



(주)피코스텍
PICOSTECH Co.,Ltd

경기도 안성시 미양면 제4산단2로 24 (양변리)
☎ 031)656-8560~2 Fax. 031)656-8563

(주)피코스텍

제 품 표 준 서

프로폴라 파이토비타 포밍 클렌저





목 차

1. 제품의 개요 및 변경이력
2. 원료 성분 및 분량 (본품 100g당)
3. 제조공정 흐름도 및 공정별 상세 작업내용
4. 칭량 지시 및 기록서
5. 제조 지시 및 기록서
6. 자재 규격서
7. 벌크제품 기준 및 시험방법
8. 완제품 기준 및 시험방법
9. 충전·포장 지시 및 기록서
10. 제조, 포장 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

1-1 제품의 개요

제품명	프로포물라 파이토비타 포밍 클렌저		
영문명	Pro-Formula PhytoVita Foaming Cleanser		
유형	기초화장용 제품류	성상	백색의 점액상
심사(보고)번호	-	심사(보고)일	-
작성년월일	2016.11.08	포장단위	140 ml
사용기한 또는 개봉 후 사용기간	제조일로부터 36개월		
효능,효과	-		
용법,용량	-		
보관조건	고온 또는 저온의 장소 및 직사광선이 닿는 곳에는 보관하지 말 것		
사용 시의 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 취급 시의 주의사항 가) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 나) 직사광선을 피해서 보관할 것		
제조업자	(주)피코스텍 경기도 안성시 미양면 제4산단2로 24		
책임판매업자	메디코스㈜ 서울특별시 강남구 언주로 130길 23, 6층(논현동, 평해빌딩)		
비 고			

1-2 변경이력

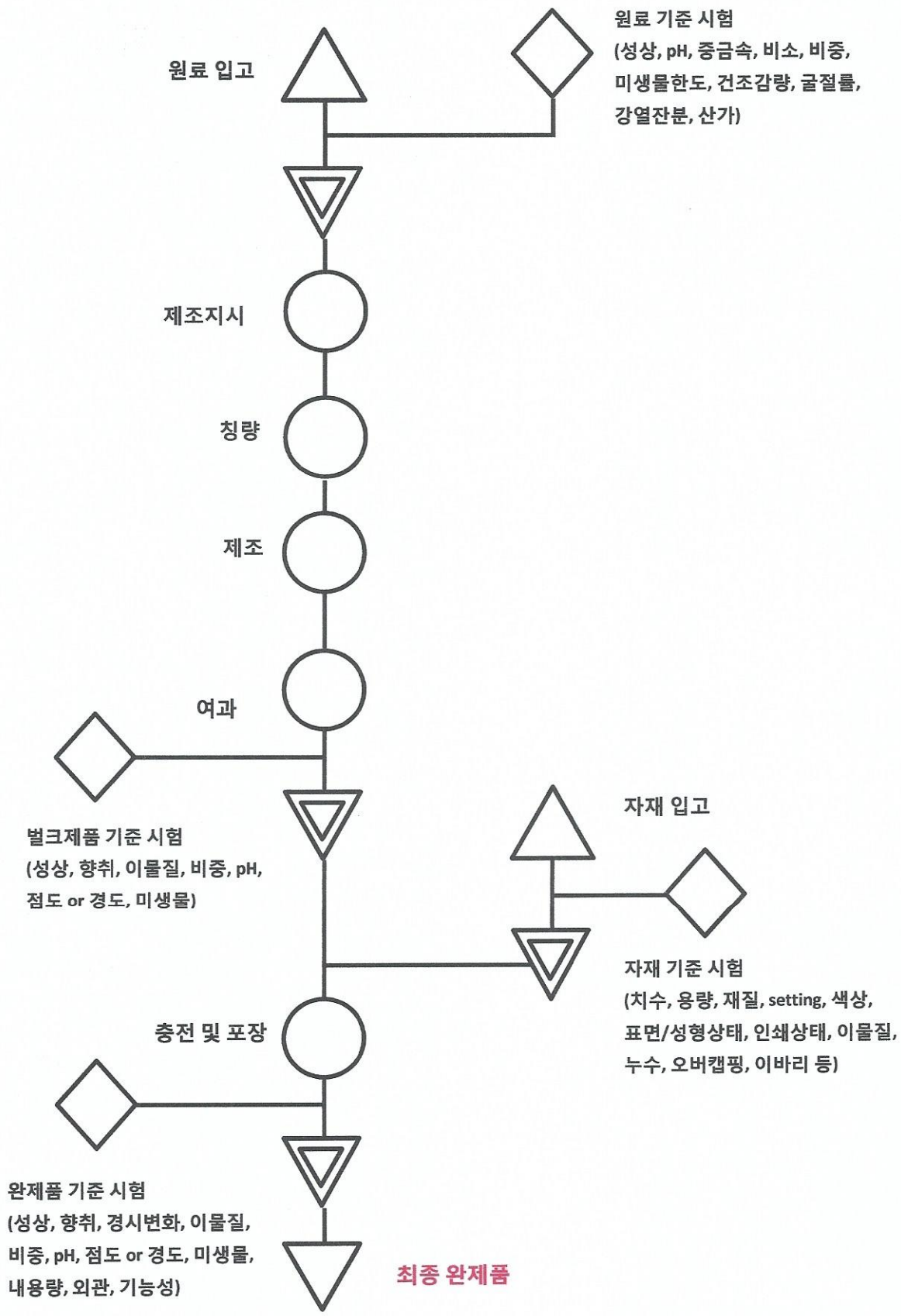
No.	변경일자	변경내용	작성	검토	승인
1	2016.11.08	신규 작성			
2	2019.08.27	<p>전성분 신명칭으로 변경,</p> <p>문안 변경 (제조판매업자 → 화장품책임판매업자 제조업자 → 화장품제조업자)</p> <p>제품표준서 양식 변경 (원료 성분 및 분량, 제조공정흐름도 등 양식 변경)</p>			
3	2020.05.12	<p>제조, 포장 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구 추가</p> <p>처방 변경에 따른 자재 문안 변경 (단상자 : 전성분 기재사항 /주요성분 기재사항 변경 용기라벨 : 주요성분 기재사항 변경)</p> <p>처방 변경에 따른 색상, 비중, 점도, pH 변 경 (색상 : 백색의 점액상 → 백색의 점액상, 비중 : 0.98 ~ 1.08 → 0.98 ~ 1.04, 점도 : (Sp #4 / 50rpm) 200 ~ 400 → (Sp #63 / 10rpm) 5,000~8,000 pH : 4.5 ~ 6.5 → 4.5 ~ 5.5)</p>			
4	2021.10.08	<p>제품 리뉴얼로 인한 점도, 비중 변경 (점도 : (Sp #63 / 10rpm) 5,000 ~ 8,000 → (Sp #63 / 12rpm) 4,000 ~ 10,000) (비중 : 0.98 ~ 1.04 → 0.97 ~ 1.03)</p>			
5					
6					
7					
8					

2 원료성분 및 분량 (본품 100 g 당)

* 제품명: 프로폴라 파이토 베타 포밍 클렌저

No.	원료 CODE	한글명	INCI Name	분량(g)	시험기준
1	SO0030	정제수	Water		
2	AD0020	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA		
3	PH0006	시트릭애씨드	Citric Acid		
4	AD8003	소듐클로라이드	Sodium Chloride		
5	PR0026	하이드록시아세토페논	Hydroxyacetophenone		
6	AD0005	판테놀	Panthenol		
7	SU0029	정제수 다이소듐코코암포디아세테이트 소듐클로라이드	Water Disodium Cocoamphodiacetate Sodium Chloride		
8	SU0050	소듐코코일이세티오네이트	Sodium Cocoyl Isethionate		
9	SU0008	글라이콜다이스테아레이트 글라이콜스테아레이트	Glycol Distearate Glycol Stearate		
10	SU0019	정제수 코카미도프로필베타인 소듐클로라이드	Water Cocamidopropyl Betaine Sodium Chloride		
11					
12	PR0021	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin		
13	AD0032	다이메틸설펜	Dimethyl Sulfone		
14	AD0004	다이포타슘글리시리제이트	Dipotassium Glycyrrhizate		
15	EX0125	윌버드나무껍질추출물	Salix Alba (Willow) Bark Extract		
16	AD0003	알란토인	Allantoin		
17	EX0319	정제수 부틸렌글라이콜 1,2-헥산다이올 진주추출물	Water Butylene Glycol 1,2-Hexanediol Pearl Extract		
18	EX0266	정제수 부틸렌글라이콜 알로에베라잎추출물 접시꽃추출물	Water Butylene Glycol Aloe Barbadensis Leaf Extract Althaea Rosea Flower Extract		
19	EX0003	정제수 부틸렌글라이콜 명물추출물	Water Butylene Glycol Centella Asiatica Extract		
20	AD0074	피리독신에이치씨엘	Pyridoxine HCl		
21	EX0046	정제수 글리세린 금송부리추출물 부틸렌글라이콜 1,2-헥산다이올	Water Glycerin Sciadopitys Verticillata Root Extract Butylene Glycol 1,2-Hexanediol		
22	EX0002	쇠비름추출물 정제수 부틸렌글라이콜	Portulaca Oleracea Extract Water Butylene Glycol		
23	EX0001	정제수 부틸렌글라이콜 녹차추출물	Water Butylene Glycol Camellia Sinensis Leaf Extract		
24	MO8001	정제수 1,2-헥산다이올 소듐하이알루로네이트	Water 1,2-Hexanediol Sodium Hyaluronate		
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
Total					

3. 제조공정 흐름도 및 공정별 상세 작업내용





칭량 지시 및 기록서

		작성		승인	
PICOSTECH		발주처		메디코스	
		/		/	
제 품 명	프로포물라 파이토 비타 포밍 클렌저		제품코드	MC0004	
제조 번호		지시일자		지 시 자	
칭량 일자				칭 량 자	
제조량 (kg)	160	칭량시간	~		
구분	No	코드번호	원료명(상품명)	지시량(kg)	실칭량(kg)
				시험번호	공정지시
				칭량자	확인자

* 점검사항 및 주의사항

- 1) 칭량설비 및 기타설비 청소상태확인? 확인 (), 미확인 ()
- 2) 집진기 온/오프 상태 확인? 확인 (), 미확인 ()
- 3) 칭량시 이물혼입에 소지가 있는가? 유(), 무()
- 4) 작업복은 규정대로 착용하였는가? 착용(), 미착용()
- 5) 색소의 칭량은 정확하게 되었는가? 유(), 무()
- 6) 원료의 이론량을 준수하되 실제 계량량을 반드시 기입.
- 7) 계량된 용기에는 반드시 스티커 부착하여 표시

** 칭량 용기에 라벨링 또는 구분을 철저히 할 것.

제조 지시 및 기록서

작성	승인
/	/

		발주처		메디코스				제조수율기준		100 ± 3%			
제 품 명		프로포물라 파이토 비타 포밍 클렌저				제품코드		MC0004		이론제조량			
제조 번호		지시일자				지 시 자				실제 제조량			
제조 일자		제조설비명				제 조 자				제조수율			
제조량 (kg)		100		제조시간		~		성상 : 백색의 점액상		제조수율=(실제 제조량/이론 제조량)x100			
구분	No	코드번호			원료명(상품명)		함량(%)	지시량(kg)	공정도	공정지시		공정기록	확인

* 확인사항 및 주의사항

- 1) 제조작업과 관련된 모든 문서가 완비되었는가? 유(), 무()
- 2) 모든 원료가 완비되어 있고 불출되었는가? 유(), 무()
- 3) 적절한 설비들이 작업 순서에 따라 청소되고, 필요하다면,위생 처리되어 사용이 가능한가?유(), 무()
- 4) 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역이 정리되어 있는가? 유(), 무()
- 5) 제조 지시서 상의 방법을 준수하되 실제 작업 조건을 기록.

6. 자재 규격서

* 제품명 : 프로포물라 파이토비타 포밍 클렌저

No	CODE	자재	규격	시험기준
1	00003174	프로포물라 파이토비타 포밍 클렌저 펌프	140 ml	자사규격
2	00005331	프로포물라 파이토비타 포밍 클렌저 라벨	140 ml	자사규격
3	00006816	프로포물라 파이토비타 포밍클렌저 단상자	140 ml	자사규격
4	00006818	프로포물라 파이토비타 포밍클렌저/토너 공용용기	공용	자사규격
5	PS100002	공용 아웃박스 PB1(A형,550*380*200)	공용	자사규격
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

특이사항

각 자재들은 'PSF-12-04'의 자사 시험기준 및 시험방법에 따른다.

7. 벌크제품 기준 및 시험방법

* 제품명 : 프로포물라 파이토비타 포밍 클렌저

시험 항목	시험 기준	시험 방법	기타 사항
성 상	백색의 점액상	표준품과 비교 및 육안 확인	
향 취	표준품(건본)과 동일	표준품(건본)과 비교	
이 물 질	이물질이 없어야 함	육안 검사	
비 중	0.97 ~ 1.03	비중 측정법	
pH	4.5 ~ 5.5	화장품 안전관리기준	
점 도	(Sp #63 / 12rpm) 4,000 ~ 10,000 cPs	점도 측정법	
미 생 물	일반 세균 100CFU/g(ml) 이하	화장품 안전관리기준	

특이사항

8. 완제품 기준 및 시험방법

* 제품명 : 프로포울라 파이토비타 포밍 클렌저

[illegible]

특이사항

* 화장품 안전기준 등에 관한 규정[식품의약품안전처 고시]에 따른 화장품 안전관리 기준에 설정된 납(10µg/g이하), 비소(10µg/g이하), 수은(1µg/g이하), 안티몬(10µg/g이하), 카드뮴(5µg/g이하), 디옥산(100µg/g이하), 메탄올(0.2(v/v)%이하), 포름알데히드(2000µg/g이하), 프탈레이트류((디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에틸헥실프탈레이트에 한함) : 총 합으로서 100µg/g이하), 니켈(10µg/g이하)들을 해당 제품별로 1년 1회 주기로 순차적으로 시험을 적용하여 이 상 유무를 확인한다.

충전·포장 지시 및 기록서

작 성	승 인

발주처	메디코스㈜			/	/
제 품 명	프로포물라 파이토비타 포밍 클렌저	제품코드	MC0004		
제조 번호		지시일자			
생산계획량		지 시 자			
제조량 (kg)	100	작 업 일			
충전 설비명					

공정	검사항목	판정	공정	검사항목	판정
점검	기계, 기구류의 청결 및 청소상태	적 / 부	충전	충전량 확인	적 / 부
별크	별크명 및 제조번호 확인	적 / 부	상태	이물혼입 여부 확인	적 / 부
	성상(향취, 색상 등) 및 이물혼입여부	적 / 부		표준견본과의 일치 상태	적 / 부
자재	자재구성과 제품구성 일치여부	적 / 부	외관	제조번호, 포장일자 확인	적 / 부
	외관상태(파손,오염,기스,인쇄상태 등)	적 / 부		충전, 씰링 후 용기(필름 및 파우치) 상태	적 / 부
	자재의 혼입여부	적 / 부		내용액의 누액 또는 외관에 묻어남 확인	적 / 부
	표준견본과의 일치 상태	적 / 부		자재의 결합상태 (실링상태) 확인	적 / 부

표시용량					기준	평균		
시간	1	2	3	평균	시간	1	2	3
:					:			

▶ 충전·포장 자재 수불표 (단위 : EA)							
자재명	시험번호	필요량	입고량	사용량	작업불량	업체불량	환입량

▶ 별크제품 수불표 (단위 : kg)					
No.	별크 제품명	입고량	사용량	손실량	환입량
1					

▶ 충전·포장 공정 관리							
No.	작업라인	작업시간	작업공정	작업인원			
1		~		충전		포장	

▶ 포장 공정 결과				
No.	내용	수량	작 인	
1	이론적인 포장 생산량		충전 포장 수율기준	
2	실질적인 포장 생산량			
3	Q.C 시험 및 보관품			
4	중합수율(실제생산량+보관품/이론생산량*100)		95 ± 5%	

* 점검사항 및 주의사항	특이사항	비고
1) 충전설비 및 기타설비 청소상태확인? 확인 (), 미확인 ()		
2) 작업복은 규정대로 착용하였는가? 착용(), 미착용()		
3) 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역이 정리되어 있는가? 유(), 무()		
4) 포장 작업과 관련된 모든 문서가 이용 가능한가? 유(), 무()		
5) 모든 포장재가 이용 가능한가? 유(), 무()		
6)적절한 설비들이 작업 순서에 따라 청소되고,필요하다면,위생처리 되어 사용이 가능한가?유(), 무()		
7) 규정된 바와 같이 제품을 확인할수 있는 코딩(Coding)을 하였는가? 유(), 무()		

10. 제조, 포장 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

제조, 포장 시설 및 기구				품질관리 시험기기			
품 명	관리번호	규 격	수량	품 명	관리번호	용 도	수량
1호기	P-M-015	300kg 호모믹서	1	분석용저울	P-Q-001	분석용	1
2호기	P-M-014	500kg 호모믹서	1	화학용저울	P-Q-002-005	질량·용량체크	4
3호기	P-M-013	1000kg 호모믹서	1	pH meter	P-Q-006-007	pH측정	2
4호기	P-M-012	2000kg 호모믹서	1	점도계	P-Q-008	점도측정	1
5호기	P-M-011	5000kg 믹서	1	경도계	P-Q-009	경도측정	1
6호기	P-M-009	디스퍼 믹서	1	굴절계	P-Q-010	굴절률 측정	1
7호기	P-M-010	M/F	1	융점측정기	P-Q-011	녹는점 측정	1
8호기	P-M-066	디스퍼 믹서(7.5HP)	1	회화로	P-Q-012	강열잔분외	1
1.5ton 유상 및 수상조	P-M-016-017	용해조	2	후드	P-Q-013	유해물질 시험용	1
0.6ton 유상 및 수상조	P-M-018-019	용해조	2	비중계 Set	P-Q-015	비중 측정	1
0.4ton 유상 및 수상조	P-M-020-023	용해조	4	초음파 세척기	P-Q-016	용해 및 추출용	1
바닥저울	P-M-001	벌크용	1	Clean Bench	P-Q-017	무균작업용	1
고중량전자저울	P-M-004-006,049	원료칭량용	4	BOD Incubator	P-Q-018-019	미생물배양	2
전자저울	P-M-002,003,007,047,067	원료칭량용	5	저온 Incubator	P-Q-020-021	안정성용	2
드럼리프트	P-M-041-042 외 1EA	드럼운반용	3	Dry Oven	P-Q-014	건조감량외	1
헨드파레트카	P-M-043-044 외 2EA	250kg	4	오토클레이브	P-Q-022	고압증기멸균용	1
이동식집진기	P-M-046	Φ250mm	1	Vis Spectrometer	P-Q-024	흡광도 측정	1
자외선소독기	P-M-050	기구 소독 건조용	1	HPLC	P-Q-025-032	정량 분석(기능성)	2
전자저울	P-F-001,002 외18EA	질량·용량체크	20	자석가열교반기	P-Q-027-028	가열교반용	2
수동충진기(1구,2구,4구)	P-F-007,008,009,086	충전용	4	Vortex Mixer	P-Q-023	시험관믹서	1
캠핑기(1,2,3)	P-F-010,102,103	다목적캠핑	3	Heating Mantle	P-Q-029	가열용(기구세트)	1
튜브충진기	P-F-011, 089	튜브 충전용	2	Polarimeter	P-Q-033	비선광도측정	1
자동크림충진기(1,2)	P-F-012, 013	크림 충전용	2	Microscope	P-Q-035	검경용	1
삼푸 충전기	P-F-014	삼푸 충전용	1	GC	P-Q-036	정량용(유해물질외)	1
다목적충진기	P-F-015, 016	충전용	2	Mini Incubator	P-Q-040, 041	미생물배양	2
라벨기(1,2,3)	P-F-019,020,021	라벨접착용	3				
에어섹션기	P-F-022, 023	이물제거용	2				
컨베어	P-F-024,025 외12EA	이송용	14				
박스포장기(1,2,3)	P-F-047, 048,099	박스포장용	3				
수축포장기(1,2)	P-F-049, 098	수축필름포장용	2				
잉크젯프린터(1-10)	P-F-050,088 외8EA	잉크젯인쇄용	10				
마스크팩충진기(1,2)	P-F-057, 058	마스크팩충전용	2				
형상파우치	P-F-084	마스크팩충전용	1				
마스크팩충진기6열(1-5)	P-F-104, 105 외3EA	마스크팩고속충전용	5				
밴드실러(1,2)	P-F-044, 061	압인 실링용	2				
자외선소독기(1-4)	P-F-064, 065,066,101	기구 소독 건조용	4				
샘플충진기	P-F-067	소량 충전용	1				
로타리 포장기	P-F-085	마스크팩고속충전용	1				
열풍 건조기(1,2)	P-F-096, 097	기구독 건조용	2				
고주파실링기	P-F-100	필름실링용	2				
알루미늄 충전기	P-F-106	충전 및 절삭용	1				