



제 품 표 준 서

	작 성	검 토	승인
결 재			

제 품 명	벤자민 버튼 타임 리버스 링클 필업 크림		
제 형	크림제		
허가년월일	2015.11.06.	작성년월일	2015년 11월 10일
- 목 차 -			
1	제 품 명		
2	작성년월일		
3	효능.효과 및 사용 시의 주의사항, 보관 조건, 사용기간(한)		
4	원료 성분 및 분량		
5	작업 중 주의사항		
6	공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도		
7	원료, 벌크제품, 완제품의 기준 및 시험방법		
8	제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기		
9	공정별 이론 생산량 및 수율관리 기준		
10	변경 이력		
11	청량, 제조지시 및 기록서		

3. 효능, 효과, 사용시의 주의사항, 사용기간(한)

효능 및 효과	<p>피부의 주름개선에 도움을 준다. 피부의 미백에 도움을 준다.</p>
사용시의 주의사항	<p>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</p>
보관 조건	<p>벌크제품 : 상온, 완제품 : 상온</p>
개봉후 사용기간	<p>12M</p>

4. 원료성분의 분량 : 100g [PIO-BCR]

규격	원료성분	분량
ICID	워터	
ICID	워터/부틸렌글라이콜/스네일세크리션필트레이트	
ICID	글리세린	
ICID	디프로필렌글라이콜	
ICID	카프릴릭/카프릭트리글리세라이드	
ICID	하이드로제네이티드폴리이소부텐/아네마르헤나아스포델로이데스루트익스트랙트	
ICID	글리세릴스테아레이트/피이지-100스테아레이트	
ICID	세테아릴알코올/세테아릴글루코사이드	
식약처고시	나이아신아마이드	
ICID	디메치콘	
ICID	베헤닐알코올	
ICID	사이클로펜타실록산	
ICID	옥틸도데칸올	
ICID	사이클로펜타실록산/디메치콘/비닐디메치콘크로스폴리머	
ICID	폴리아크릴레이트-13/폴리이소부텐/폴리소르베이트20	
ICID	에칠헥산디올/글리세릴카프릴레이트	
ICID	베타인	
ICID	쉐어버터	
ICID	씨워터	
ICID	세틸알코올	
별첨규격	향료	
ICID	옥틸도데칸올/에키움플란타기넘씨드오일/카르디오스헬리카카범플라워/리프/빈익스트랙트/헬리안더스안너스(선플라워)씨드오일언사포니피에이블스	
ICID	워터/부틸렌글라이콜/알로에바르바덴시스리프익스트랙트	
ICID	잔탄검	
식약처고시	아데노신	
ICID	비에이치티	
ICID	토코페릴아세테이트	
ICID	디소듐이디티에이	
ICID	아세틸헥사펩타이드-8/워터	
ICID	워터/부틸렌글라이콜/레온토디움알피넬라스컬쳐익스트랙스	
ICID	팔미토일트리펩타이드-5/글리세린	
ICID	페녹시에탄올	

작업중주의사항

(벤자민 버튼 타임 리버스 링클 필업 크림)

6. 공정별 상세 작업내용 및 제조공정 흐름도

(1) 벌크제품 제조공정

벌크제품 제조공정 작업내용 및 공정흐름도		
공정 흐름도	제조부분	품질관리
<pre>graph TD; A[원료 칭량] --> B[수상용해]; A --> C[유상용해]; B --> D[유화]; C --> E[수지 분산]; D --> F[균일 혼합]; E --> F; F --> G[첨가제 투입]; G --> H[균일 혼합]; H --> I[탈포]; I --> J[부상]; I --> K[샘플링]; K --> J</pre>	<p>칭량원료 종류 및 중량, 성상 확인</p> <p>원료 여과투입</p> <p>수, 유상 완전용해</p> <p>수지 완전분산</p> <p>유화 공정조건 점검 (RPM, 온도, 시간)</p> <p>유화 상태 확인</p> <p>첨가제 점검 후 투입 (추출물, 향, COLOR 등)</p> <p>수지 혼합상태 확인</p> <p>첨가제 균일혼합</p> <p>탈포 상태 확인</p> <p>부상통 청결상태 확인 후 부상</p> <p>제조량 CHECK</p>	<p>원료의 성상, 외관, 향취 등 점검</p> <p>용해된 수, 유상 확인</p> <p>수지 균일 혼합상태 확인</p> <p>유화 상태 확인</p> <p>탈포 상태 확인</p> <p>미생물검사, pH, 제형, 사용감, 향취, 이물질, 유화입자, 안정성 등</p>

(2) 완제품 포장공정

완제품 포장공정 작업내용 및 공정흐름도		
공정 흐름도	포장부분	품질관리
<pre> graph TD A[생산계획] --> B[BULK 인수 인계] A --> C[부자재 인수 인계] B --> D[충전] C --> D D --> E[박킹, 캡 결합] E --> F[제조일자, LOT No 등 인쇄] E --> G[검사] F --> G G --> H[케이스 조립] H --> I[BOX 포장 / 적재] I --> J[출고] </pre>	<p>생산계획 확인 (생산품목, 수량)</p> <p>BULK, 부자재 확인 (생산품목, LOT, 수량)</p> <p>충전설비 및 기기 점검 (작동 및 위생상태)</p> <p>충전외관, 표준 충전용중량 검사</p> <p>박킹 종류, 결합상태 확인</p> <p>제조일자, LOT No 인쇄 확인</p> <p>청결, 외관, 이물질, 밀폐상태 검사</p> <p>조립, 기능검사</p> <p>표시라벨, 적재상태 확인</p> <p>수량 CHECK</p>	<p>생산계획 확인 (생산품목, 수량)</p> <p>BULK, LOT, 부자재 검사</p> <p>충전외관, 충전용중량 확인</p> <p>도출검사 제조일자, LOT No 인쇄 확인</p> <p>밀폐상태 점검</p> <p>표시문안 점검</p> <p>미생물검사</p>

7. 원료, 자재, 벌크제품, 완제품의 기준 및 시험방법

7-1. 원료의 기준 및 시험방법

1) "기능성 화장품 기준 및 시험방법 등재 원료 →고시 수재 시험법에 따른다.

2) 기타 원료는 제조사 규격서(Spec)에 해당하는 시험방법을 따른다.

3) 주요 시험기준 및 시험방법

관리번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
1	성상 및 색상	표준품과 비교 확인	육안관찰	
2	향	표준품과 비교 확인	관능비교	
3	pH	기능성 화장품 기준 및 제조사 규격서	pH 미터	
4	점 도	기능성 화장품 기준 및 제조사 규격서	Brookfield 점도계	
5	비 중	기능성 화장품 기준 및 제조사 규격서	비중계	
6	융 점	기능성 화장품 기준 및 제조사 규격서	융점측정기	
7	굴절율	기능성 화장품 기준 및 제조사 규격서	굴절계	
8	순도시험	기능성 화장품 기준 및 제조사 규격서	비색시험법, ICP-OES 측정	
9	확인시험	기능성 화장품 기준 및 제조사 규격서	UV-Vis, FT-IR 등의 기기측정 및 비색시험법	
10	정량시험	기능성 화장품 기준 및 제조사 규격서	HPLC, GC, ICP-OES 기기측정 및 적정 시험법	
기타				

7-2. 벌크제품 기준 및 시험방법

시험 항목	시험 기준	시험 방법	비고
제형	표준품과 비교 [크림제]	자사기준(관능시험)	
향취	표준품과 비교	자사기준(관능시험)	
입자	광학현미경을 사용하여 표준품과 비교	자사기준(관능시험)	
미생물	일반세균 100cfu/ml 이하	화장품안전기준등에 관한 규정	
점도(25℃)	35,000 ± 5,000 cps	자사기준	
pH(25℃)	6.10 ± 1.00	화장품안전기준등에 관한 규정	
함량시험 (나이아신아마이드)	표시량(2.00%)에 대하여 90.0% 이상	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
확인시험 (나이아신아마이드)	검액과 표준액의 피크 유지시간은 같음	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
함량시험 (아데노신)	표시량 (0.04%)에 대하여 90.0%이상	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
확인시험 (아데노신)	검액과 표준액의 피크 유지시간은 같음	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
수은	1ppm 이하	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
특이사항			

7-3. 완제품 기준 및 시험방법

시험 항목	시험 기준	시험 방법	비고
제형	표준품과 비교 [크림제]	자사기준(관능시험)	
향취	표준품과 비교	자사기준(관능시험)	
입자	광학현미경을 사용하여 표준품과 비교	자사기준(관능시험)	
미생물	일반세균 100cfu/ml 이하	화장품안전기준등에 관한 규정	
점도(25℃)	35,000 ± 5,000 cps	자사기준	
pH(25℃)	6.10 ± 1.00	화장품안전기준등에 관한 규정	
함량시험 (나이아신아마이드)	표시량(2.00%)에 대하여 90.0% 이상	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
확인시험 (나이아신아마이드)	검액과 표준액의 피크 유지시간은 같음	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
함량시험 (아데노신)	표시량 (0.04%)에 대하여 90.0%이상	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
확인시험 (아데노신)	검액과 표준액의 피크 유지시간은 같음	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
수은	1ppm 이하	기능성화장품 기준 및 시험방법/자사 기준	
내용량	표시용량에 대하여 97%이상	화장품안전기준 등에 관한 규정	
	본품 : 50 ml		
특이사항	* 확인 및 함량시험은 벌크에서 측정한 기록으로 기재함		

8. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기

8-1. 제조에 필요한 시설 및 기기

관리번호	설 비 명	규격 및 제원	수량	용 도	비고
1	진공유화부 1호~12호	20~2000ℓ	12	유액,크림류 등 제조	
2	스킨제조부 1호	1400ℓ	3	스킨류 제조	
3	SP제조부	1400ℓ,2.2KW	1	클렌저류 제조	
4	STAND HOMO MIXER 1~5호	2.2KW	5	분산	
5	MICRO MIXER 1,2호		1	마이크로 혼합	
6	MOHNO PUMP 1,2호	0.75~1.5KW	1	BULK 이동	
7	HOMO DISPER	0.55KW	1	혼합	
8	카트리지 여과기		3	여과	
9	부상펌프	1.5KW	2	BULK 이동	
10	집진기	2.2KW	3	POWDER 비산 방지	
11	규조토 여과기	펌프 0.75~2.2 KW	2	여과	
12	전자저울	0.1mg~3100g	15	칭량	
13	전자저울	5g~30kg	5	칭량	
14	전자저울	20g~150kg	2	칭량	
15	중탕기		2	용해	
16	스킨류 자동충전기	60EA/M,10구 노즐	1	스킨류 충전	
17	스킨정량충전기	진공관	1	스킨류 충전	
18	로션류 자동충전기	60EA/M,10구 노즐	1	유액류 충전	
19	크림 자동충전기	1.5KW,0.2KW	1	크림류 충전	
20	튜브충전기1,2호	60~70/M,1~300mℓ	2	튜브제품 충전 실링	
21	CONVEYOR 1~6호		6	제품이동	
22	잉크젯프린터 1~7호	헤드 타입 2,4열	7	인쇄	
23	BOTTLE CLEANER	30 ~ 40 EA/M	2	용기 세척	
24	이온나이저 챔버		1	이물질, 정전기 제거	
25	클램핑기		1	밸브 결합	
26	접지기	30,000 sheets/h,380×650	1	설명서 접기	
27	U-벨트		13	제품이동	
28	피스톤정량충전기1~4호	900 EA/M	4	충전	
29	TAPPING M/C	상,하 테이핑	1	자동 테이핑	
30	기타 제조에 필요한 기기 및 기구				

8-2. 시험시설 및 기기

번호	설 비 명	제 원	수 량	용 도	비 고
1	칭량저울	Metter-Toledo	6	칭량	
2	Gas-Chromatography	영린	1	분석	
3	초음파세척기	Branson	1	시료 용출/분쇄	
4	밀도계	Anton Paar	1	밀도 측정	
5	융점측정기	KRUSS	1	융점 측정	
6	pH-Meter	Orion	2	pH 측정	
7	혼합교반기	비전계기	1	스킨류 제조 실험	
8	삼단롤러	EXCAT	1	립스틱 제조 실험	
9	수동실링기	우원기계	1	튜브 수동실링	
10	수욕조	창신과학기계 외	3	제조 실험	
11	진공유화부	우원기계	1	제조 실험	
12	Homo Mixer	PRIMIX 외	3	제조 실험	
13	마이크로 믹서	APV RANNIE	1	마이크로 실험	
14	Brookfield 점도계	Brookfield	3	점도 측정	
15	25℃ 항온조	한백과학	1	안정도 점검	
16	원심분리기	한일과학산업	1	안정도 점검	
17	분체밀도측정기	J. Engelsmann AG	1	분체밀도 측정	
18	전동식 유압수동 타정기	코리아 인터팩	1	타정 실험	
19	ZWICK 경도계	ZWICK	1	경도 측정	
20	립스틱 경도계 II	SUN SCIENTIFIC	1	경도 측정	
21	HPLC	Waters Breeze	3	분석	
22	현미경	NIKON	1	입자 확인	
23	UV-Vis Spectrophotometer	Thermo Scientific	1	분석	
24	적외선분광광도계	JASCO	1	분석	
25	Headspace GC	영린	1	분석	
26	Ion-Chromatography	Thermo-Dionex	1	분석	
27	건조감량계	Metter-Toledo	1	분석	
28	편광계	ATAGO	1	분석	
29	고압증기멸균기	한백과학	1	미생물 실험	
30	표면위생측정기	Kikkoman	1	미생물 실험	
31	초순수 제조기	Millipore	1	분석 용매 제조	
32	용액혼합기	Corning	1	혼합 및 가열	
33	교반기	Thermolyne	1	교반	
34	항온배양기	SANYO 외	2	미생물 실험	
35	증류수제조기	L&T	1	정제수 제조	
36	극초단파처리장치	CEM	1	분석	
37	ICP-OES	SPECTRO	1	분석	
38	회화로	창신사이언스	1	분석	
39	아베 굴절계	ATAGO	1	굴절률 측정	
40	비소시험 장치	대한약전 규격(초자기구류)	1	비소 시험	
41	비중계 세트	대한약전 규격(초자기구류)	1	비중 측정	
42	응고점 측정 장치	대한약전 규격(초자기구류)	1	응고점 측정	
43	수은분석기	Teledyne leeman labs	1	분석	
44	TOC	Analytic YENA	1	분석	
45	기타 시험에 필요한 기기 및 기구				

9. 공정별 이론 생산량 및 수율 관리 기준

공정별 이론 생산량	크림공정/크림충전기/16~18명/시간당 1,600~1,800개
수율 관리 기준	96 %

10. 변경이력

번호	변경일자	변경 내용	등록자
1	2017-02-04	1.화장품법 개정에 따른 '사용시의 주의사항' 변경	안근용
2	2017-06-01	1.한불화장품(주)→(주)잇츠한불 사명 변경	안근용
3	2017-07-06	제조업자 변경에 따른 기능성 재보고 2017.07.06. 기능성 보고 완료	안근용
4	2017-07-17	중국위생허가 가능한 컨셉원료로 변경건으로 인한 품질기준서 수정 (HB-10769 0.10%), (HB-10957 0.01%), (HB-11157 0.01%) 삭제 (HB-10523 0.01%), (HB-10551 0.01%), (HB-11397 0.01%), (HB-10617 0.10%) 추가	안근용
5	2018-05-02	1.7-2. 벌크제품 기준 및 시험방법 변경	이수환
6	2018-08-06	1.7-3. 완제품 기준 및 시험방법 변경 - 시험기준 양식 및 시험항목 수정(입자, 점도)	이수환
7	2018-11-21	1.7-1. 원료의 기준 및 시험방법 변경	이수환
8	2019-07-01	1.관리번호 체계 변경 : 10514000008 → 400934	이수환
9	2020-08-26	1.7-3. 완제품 기준 및 시험방법 변경 - 병원성 세균 삭제	김범석

칭량. 제조지시 및 기록서

1. 증명번호: 10132479

2. 발행일: 2015.11.06

3. 칭량일: 2015.11.10

4. 제품코드: 1051400000

5. 제품명: 벤치인 버튼 타워 리버스 램프 영업 크립

6. 제조번호: 11B51

7. 제조일: 2015.11.11

8. 부수: 1 - 1

9. 부당용량: 100.000 G

[PIC30700]

타워 리버스 램프 영업 크립

구분		칭량 담당	정명	검정	확인
결과		기안자	검토자	결재권자	
제					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					
조					
본					
상					
조					
제					