제 품 표 준 서

* 제품표준서 번호 : AMR-GWMLN

* 제 품 명 : 몽프리 마일드 로션

결재	담당자	확인자	제조/위생관리 책임자	품질관리 책임자	공장장
	강보라	김국록	제홍영	이철원	
	2022. 4/28	4/28	4/28	4/28	4/28

* 목 차 *

01. 일반사항 및 개정사항

02. 원료 성분 및 분량

03. 제조지시 및 기록서

04. 원료 시험 규격서

05. 벌크제품 시험 규격서

06. 부자재 포장물 사양서

07. 완제품 시험 규격서

08. 효능,효과 및 용법, 용량

09. 사용할 때의 주의사항

10. 작업시 주의사항

11. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

12. 별첨 (제조공정흐름도 및 공정별 상세 작업내용, 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준, 포장작업지시서, 공정관리기록서)

1. 일반사항 및 개정사항

제품명	몽프리 마일드 로션		
영문명	MONPRE MILD LOTION		
유형	기초화장용 제품류/ 로션, 크림	성상	백색의 로션상
신고(허가)번호	해당사항없음	신고(허가)년월일	해당사항없음
원료 성분 및 분량	별첨(2. 원료성분 및 분량)	작성년월일	2022.04.28
내용량	300ml	사용기한 또는 개봉 후 사용기간	제조일로부터 24개월
효능, 효과	해당사항없음		
보관조건	밀폐용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에 보관한다.		
기준 및 시험	식품의약품안전청고시 (제2017-50호 화장품 안전기준 등에 관한 규정 및 [별표4] 유통화장품 안전관리 시험방법(제5조 관련)에 의한다.		
사용할 때의 주의사항	식품의약품안전처 「화장품법 시행규칙」[별표 3] <개정 2022. 2. 18.>과「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」일부개정고시(고시 제2022-33호(2022.4.27. 개정))에 따른다.		
용법,용량	해당사항없음		
비 고	별첨(제조공정 흐름도 및 공정별 상세 작업 내용, 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준, 포장작업지시서, 공정관리기록서)		

1. 개정사항

No.	개정일자	개정내용	개정자	품질관리책임자	제조/위생관리 책임자
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

2. 원료성분 및 분량 (본품 100g당)

* 제품명 : 몽프리 마일드 로션

No.	국문성분명	INCI Name	규 격	함량(g)	Function	CasNo.
1	정제수	Water	ICID		Solvent	7732-18-5
2	빙하수	Water	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	7732-18-5
3	카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드	Caprylic/Capric Triglyceride	ICID		Skin-Conditioning Agent - Occlusive	65381-09-01
4	글리세린	Glycerin	ICID		Skin-Conditioning Agent - Humectant	56-81-5
5	프로판다이올	Propanediol	ICID		Solvent	504-63-2
6	펜타에리스리틸테트라카프릴레이트/테트라카프레이트	Pentaerythrityl Tetracaprylate/Tetracaprate	ICID			
7	메틸프로판다이올	Methylpropanediol	ICID		Solvent	2163-42-0
8	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol	ICID		Solvent	6920-22-5
9	카프릴릴메티콘	Caprylyl Methicone	ICID		Skin-Conditioning Agent - Occlusive	17955-88-3
10	글리세릴스테아레이트에스이	Glyceryl Stearate SE	ICID		Surfactant - Emulsifying Agent	11099-07-3
11	에리스리톨	Erythritol	ICID		Skin-Conditioning Agent - Humectant	149-32-6
12	스쿠알란	Squalane	ICID		Skin-Conditioning Agent - Occlusive	111-01-3
13	세테아릴알코올	Cetearyl Alcohol	ICID		Emulsion Stabilizer	8005-44-5
14	폴리글리세릴-10다이스테아레이트	Polyglyceryl-10 Distearate	ICID			
15	글리세릴글루코사이드	Glyceryl Glucoside	ICID		Skin-Conditioning Agent - Humectant	100402-60-6
16	세테아릴올리베이트	Cetearyl Olivate	ICID		Hair Conditioning Agent	-
17	판테놀	Panthenol	ICID		Skin-Conditioning Agent - Humectant	81-13-0(D-)
18	해바라기씨오일	Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	8001-21-6
19	하이드록시아세토페논	Hydroxyacetophenone	ICID		Antioxidant	99-93-4
20	스테아릭애씨드	Stearic Acid	ICID		Surfactant -Emulsifying Agent	57-11-4
21	호호바씨오일	Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil	ICID		Skin-Conditioning Agent - Occlusive	61789-91-1
22	퀸즈랜드넛오일	Macadamia Integrifolia Seed Oil	ICID		Skin-Conditioning Agent - Occlusive	159518-86-2
23	솔비탄올리베이트	Sorbitan Olivate	ICID		Surfactant -Emulsifying Agent	223706-40-9
24	트로메타민	Tromethamine	ICID		pH Adjuster	77-86-1
25	카보머	Carbomer	ICID		Viscosity Increasing Agent - Aqueous	9003-01-4
26	소듐스테아로일글루타메이트	Sodium Stearoyl Glutamate	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	38517-23-6
27	수크로오스폴리스테아레이트	Sucrose Polystearate	ICID		Skin-Conditioning Agent - Emollient	-
28	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	107-88-0
29	트레할로오스	Trehalose	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	6138-23-4
30	타피오카전분	Tapioca Starch	ICID		Viscosity Increasing Agent - Aqueous	9005-25-8
31	알란토인	Allantoin	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	97-59-6
32	시어버터	Butyrospermum Parkii (Shea) Butter	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	194043-92-0
33	베타인	Betaine	ICID		Skin-Conditioning Agent - Humectant	107-43-7
34	쑥잎추출물	Artemisia Princeps Leaf Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	223747-95-3
35	소듐폴리아크릴로일다이메틸타우레이트	Sodium Polyacryloyldimethyl Taurate	ICID		Emulsion Stabilizer	-
36	하이드로제네이티드폴리아이소부텐	Hydrogenated Polyisobutene	ICID		Skin-Conditioning Agent - Emollient	68937-10-0
37	병풀잎추출물	Centella Asiatica Leaf Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	84696-21-9 (generic)
38	비터아몬드커넬오일	Prunus Amygdalus Amara (Bitter Almond) Kernel Oil	ICID		Fragrance Ingredient	8013-76-1
39	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	70445-33-9
40	칸디다 봄비콜라/글루코오스/메틸레이프씨데이트 발효물	Candida Bombicola/Glucose/Methyl Rapeseedate Ferment	ICID		Antiacne Agent	-
41	소듐파이테이트	Sodium Phytate	ICID		Chelating Agent; Oral Care Agent	14306-25-3
42	올리브오일	Olea Europaea (Olive) Fruit Oil	ICID		Skin-Conditioning Agent - Occlusive	8001-25-0
43	녹차추출물	Camellia Sinensis Leaf Extract	ICID		Skin Protectant	84650-60-2
44	하이드로제네이티드폴리데센	Hydrogenated Polydecene	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	68037-01-4
45	사과나무잎추출물	Pyrus Malus (Apple) Leaf Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	85251-63-4
46	비피다발효용해물	Bifida Ferment Lysate	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	96507-89-0
47	병풀추출물	Centella Asiatica Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	84696-21-9
48	락토코쿠스발효용해물	Lactococcus Ferment Lysate	ICID		Not Reported	-
49	락토바실러스발효용해물	Lactobacillus Ferment Lysate	ICID		Skin-Conditioning Agent- Miscellaneous	-
50	트라이데세스-10	Trideceth-10	ICID		Surfactant -Emulsifying Agent	24938-91-8 (generic)
51	커먼자스민꽃수	Jasminum Officinale (Jasmine) Flower Water	ICID		Fragrance Ingredient	-
52	바닐라열매추출물	Vanilla Planifolia Fruit Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	84650-63-5
53	다이프로필렌글라이콜	Dipropylene Glycol	ICID		Solvent	25265-71-8
54	바이오사카라이드검-1	Biosaccharide Gum-1	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	194237-89-3
55	황금추출물	Scutellaria Baicalensis Root Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Humectant	94279-99-9
56	호장근뿌리추출물	Polygonum Cuspidatum Root Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	-
57	하이드로제네이티드레시틴	Hydrogenated Lecithin	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	92128-87-5
58	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	9067-32-7
59	마트리카리아꽃추출물	Chamomilla Recutita (Matricaria) Flower Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Occlusive	84082-60-0
60	로즈마리잎추출물	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Occlusive	84604-14-8

61	바오밥나무씨오일	Adansonia Digitata Seed Oil	ICID		Skin-Conditioning Agent - Emollient	-
62	아시아티코사이드	Asiaticoside	ICID		Skin-ConditioningAgent - Miscellaneous	16830-15-2
63	다이포타슘글리시리제이트	Dipotassium Glycyrrhizate	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	68797-35-3
64	아시아틱애씨드	Asiatic Acid	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	464-92-6
65	마데카식애씨드	Madecassic Acid	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	18449-41-7
66	세라마이드엔피	Ceramide NP	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	-
67	토코페롤	Tocopherol	ICID		Skin-Conditioning Agent - Occlusive	10191-41-0
68	하이드록시프로필트라이모늄하이알루로네이트	Hydroxypropyltrimonium Hyaluronate	ICID		Film Former;Humectant	-
69	녹두추출물	Vigna Radiata Seed Extract	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	-
70	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드	Hydrolyzed Hyaluronic Acid	ICID		Skin-Conditioning Agent - Humectant	-
71	소듐아세틸레이티드하이알루로네이트	Sodium Acetylated Hyaluronate	ICID		Humectant	-
72	세라마이드엔에스	Ceramide NS	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	-
73	세라마이드에이에스	Ceramide AS	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	-
74	베타-글루칸	Beta-Glucan	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	53238-80-5
75	세라마이드이오피	Ceramide EOP	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	-
76	세라마이드에이피	Ceramide AP	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	-
77	하이알루로닉애씨드	Hyaluronic Acid	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	9004-61-9
78	하이드롤라이즈드소듐하이알루로네이트	Hydrolyzed Sodium Hyaluronate	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	-
79	소듐하이알루로네이트크로스폴리머	Sodium Hyaluronate Crosspolymer	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	-
80	포타슘하이알루로네이트	Potassium Hyaluronate	ICID		Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous	31799-91-4
Total						

3. 제조지시 및 기록서

제 품 명	뭉프리 마일드 로션				
작 성 일 자	2022년 4월 27일	제조지시일		제품표준서번호	AMR-GWMLN
개 정 번 호	0	제조지시자	채 선 기	제 조 설 비	
제 조 번 호		제 조 자		제 조 단 위	
제 조 일 자		수득량(kg)		제 조 시 간	
제조량(kg)	0	제조수율(%)		사 용 기 한	제조일로부터 24개월

제조지시 및 기록서

작성	검토	승인

순번	품목코드	원 료 명	분량	시험번호	지시량	사용량	칭량자	확인자	제 조 공 정	투입시간	온도(℃)	rpm(시간)
		합 계	0.000		0.0000				<비 고>			

4. 원료 시험 규격서

* 제품명 :　　몽프리 마일드 로션

시험 항목	시험 기준	시험 방법	기타 사항
원료시험성적서참조	원료시험성적서참조	원료시험성적서참조	

특이사항

5. 벌크제품 시험 규격서

* 제품명 :　　몽프리 마일드 로션

시험 항목	시험 기준	시험 방법	기타 사항
성　　상	표준품과 동일 (백색의 로션상)	육 안 검 사	
향　　취	표준품과 동일	관 능 검 사	
이 물 질	미발생	육 안 검 사	
pH	7.00 ± 1.0	pH Meter (2->30g, 25℃)	
비　　중	0.980 ~ 1.020	비중병 (25℃)	
점　　도	7,000 ~ 12,000	Viscometer (at 25℃, #6, 50rpm, 30sec)	
메 탄 올	-	-	
수 은	-	-	
납	-	-	
비 소	-	-	
확인 시험	-	-	
함량 시험 (표시량의 90% 이상)	-	-	
미 생 물	-	-	

특이사항

7. 완제품 시험 규격서

* 제품명 : 몽프리 마일드 로션

시험 항목	시험 기준	시험 방법	기타 사항
성 상	표준품과 동일 (백색의 로션상)	육 안 검 사	
향 취	표준품과 동일	관 능 검 사	
이 물 질	미발생	육 안 검 사	
pH	7.00 ± 1.0	pH Meter (2->30g, 25℃)	
비 중	0.980 ~ 1.020	비중병 (25℃)	
점 도	7,000 ~ 12,000	Viscometer (at 25℃, #6, 50rpm, 30sec)	
메 탄 올	-	-	
수 은	-	-	
납	-	-	
비 소	-	-	
확인 시험	-	-	
함량 시험 (표시량의 90% 이상)	-	-	
미생물	일반세균 : 100cfu/g이하	자사기준	
	특정미생물 불검출		
내 용 량	표시규격에 한해 97% 이상 충전	유통화장품 안전관리기준	
포장상태	표준품과 동일	육 안 검 사	
표시기재사항	표준품과 동일	육 안 검 사	

특이사항

8. 효능,효과 및 용법, 용량

해당사항 없음

9. 사용할 때의 주의사항

1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우에는 전문의 등과 상담할 것

2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것

3) 보관 및 취급 시 주의사항

가) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

나) 직사광선을 피해서 보관할 것

10. 작업 시 주의사항

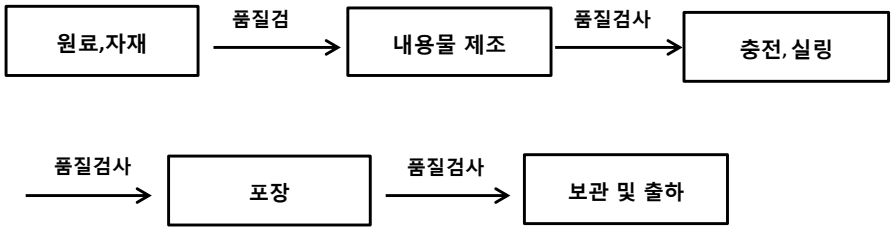
공정명	공 정 내 용
1. 일반사항	1. 제조계획 중 신제품의 유무를 확인한다.
	2. 계획된 제품의 제조 공정도인지를 확인한다.
	3. 각 제조에 따른 기계시설의 이상유무를 확인한다.
2. 칭 량	1. 칭량실 및 기구의 상태를 점검한다.
	2. 칭량 용기는 정제수로 세척 후 물기가 완전히 제거된것을 사용한다.
	3. 각 작업실 안전수칙을 준수한다.
	4. 제조지시 및 기록서 상의 원료명, 칭량량을 반드시 기입한다.
	5. 원료의 이론량을 준수하되, 실제 칭량량을 반드시 기입한다.
	6. 칭량된 용기에는 반드시 스티커 등을 부착하여 내용물을 표시한다.
	7. 제조지시 및 기록서상에 별도 칭량을 명시한 경우, 반드시 개별 칭량한다.
	8. 칭량되고 남은 잔량의 원재료는 밀봉 후 보관하도록 한다.
	9. 칭량이 완료되면 칭량실 및 기구를 청소한다.
3. 제 조	1. 작업전 제조설비의 세척 및 건조상태 등을 확인한다.
	2. 정제수 칭량전에 다른 제조탱크의 정제수 밸브가 잠겨있는지 반드시 확인한다.
	3. 정제수의 칭량이 끝나면 반드시 밸브를 잠근다.
	4. 제조지시 및 기록서 상의 방법을 준수하되 실제 작업조건을 기록하도록 한다.
	5. 원재료 투입 및 벌크 배출 시 명시된 매쉬를 통해 이물질 혼입을 막도록 한다.
	6. 포터블 탱크는 사용전 세척 상태 및 건조 상태를 확인한다.
	7. 작업이 종료되면 설비 및 기구 등을 세척하고 주변정리를 한다.
4. 숙 성	1. 숙성조건을 엄수한다.
5. 충전(실링)	1. 충전기의 세척, 건조 상태를 확인한다.
	2. 충전 중 미생물 오염이 발생하지 않도록 주의한다.
	3. 충진량이 정확한지 확인한다.
	4. 사용이 끝난 충전기, 충전라인, 포터블 탱크 등은 세척 후 정제수로 헹굼, 알콜분무 후
	건조시킨다.
6. 포 장	1. 부자재 이상 유무를 확인한다.
	2. 주위 청결상태를 확인한다.
	3. 2차적인 오염원이 없도록 한다.

11. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

제조시설 및 기구		품질관리 시험기기	
시 설 기 구 명		시 험 기 기 명	
100 kg Homo Mixer		분동 0.01g	
300 kg Homo Mixer		분동 1g	
500 kg Homo Mixer		저울(OHAUS/PAG4102)	
2,000 kg Homo Mixer		pH·Conductivity Meter(Mettler Toledo)	
교반기(Stirrer)		Visco Meter	
Potarble Mixer		분동 200g	
R/O 시스템 정수기		비중계 Set	
자외선 소독기		분동 2kg	
바닥저울(MIGUNST/MI-711A)		Pipette 200ul	
전자저울(AND/HW-100KG)		Incubator(세균)	
전자저울(AND/HW-10KG)		Vortex	
자외선 소독기		Pipette 1000ul	
리프트		저울(OHAUS/AX224KR)	
드럼리프트		Incubator (25℃)	
드럼운반카		Chemical Balance(미생물용)	
집진기		Autoclave	
온장고		냉장·냉동고	
컨베어 벨트(9M)		Clean Bench System	
컨베어 벨트(17M)		BOD Incubator(진균)	
분동 10g			
분동 200g			
분동 2kg			
분동 1kg			
분동 10kg			
전자저울(OHAUS/PAG4102)			
마킹기(Black)			
마킹기(Yellow)			
다목적 충전기			

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

별첨. 제조공정흐름도 및 공정별 상세작업내용

제조공정 흐름도			
공정별 상세 작업내용	<칭량 및 제조>		
	공정명	작업내용	비고
	칭량	1. 생산계획에 의거 원료보관실에서 칭량 담당자는 칭량할 원료를 확인한다.	
		2. 원료의 적합여부 및 특이사항이 기재된 내용을 확인한다.	
		3. 각각의 원료를 제조지시 및 기록서에 따라 칭량하며 시험번호를 기재한다.	
		4. 각각의 칭량한 원료를 제조담당자와 저울로 실측하여 상호 확인하여 인수인계한다.	
	제조	1. 제조지시서 및 기록서에 명시되어 있는 작업전 점검사항을 체크한다.	
		2. 본 제조공정에 앞서 예비공정을 준수한다.	
		3. 유상, 수상원료를 메인용해조에 각각 투입힌다.	
		4. 냉각수를 이용하여 냉각 후 품질관리를 진행한다.	
	검사판정 및 결과확인	1. 제조가 완료되면 품질관리부에 실험 의뢰한다.	
	부상(배출)	1. 정해진 보관용기를 소독 후 깨끗한 비닐을 넣고, 그 안에 벌크를 배출한다.	
	식별 및 확인	1. 벌크를 담은 용기에 식별라벨을 부착한다.	
		2. 품명(약호), 제조량, 제조일자, 제조번호(LOT No.) 등을 기록하여 부착한다.	
	제조부 청소	1. 다음 제조 시 교차오염에 의해 부적합 되지 않도록 한다.	
		2. 작업자는 세척이 완료되면 세척상태를 확인하여 현황판에 표시한다.	
	숙성 및 벌크제품 관리	1. 식별 및 확인을 마친 벌크(반제품)를 벌크제품 보관실에 이동한다.	
		2. 시험결과를 확인하고 정해진 규정에 따라 벌크제품을 보관한다.	
		3. 6개월 이상 보관한 벌크제품은 재시험을 의뢰하고 결과에 따라 적합, 부적합 여부를 판단한다.	
		(최대보관기간은 1년으로 한다.)	
공정별 상세 작업내용	<충전 및 포장>		
	공정명	작업내용	비고
	작업준비	1. 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역 정리를 한다.	
		2. 포장 작업과 관련된 모든 문서를 준비한다.	
		3. 사용이 가능한 부자재를 준비한다.	
		4. 작업 순서에 따라 적절하게 설비들을 청소 하고 위생처리 한다.	
	충전	1. 준비된 부자재 및 벌크 상태를 확인한다.	
		2. 공정관리기록서에 기재된 공정 순서에 따라 충전한다.	
		3. 공정관리기록서에 충전 상태를 기록한다.	
	실링	1. 충전 후 내용물이 흐르지 않도록 실링한다.	
		2. 표준품과 비교하여 실링 및 착인을 확인한다.	
	포장	1. 실링된 제품의 누액 상태를 확인한다.	
		2. 공정관리기록서 포장사양에 따라 포장한다.	
	시험결과 및 보관	1. 각 제조번호(LOT No.)별로 정해진 샘플량을 채취하여 시험의뢰한다.	
		2. 완제품 수량과 제조번호(LOT No.)를 확인하고 라벨을 부착한다.	
		3. 완제품 시험결과를 확인하고 적합된 제품에 대해서 출고한다.	
		4. 완제품 시험결과 적합된 제품에 대해 시험성적서를 작성하여 보관한다.	

* 각 제품별 자세한 제조공정도는 제품별 제조지시 및 기록서의 제조공정으로 확인한다.

* 각 제품별 자세한 충전 및 포장 관련 사항은 제품별 포장 작업 지시서, 공정관리기록서로 확인한다.

별첨

공정별 이론 생산량 및 수율관리기준

1. 용어의 정의

가. 이론량: 최초 투입량 또는 최초 투입량에 추가 투입량을 더한 총 중량을 말한다.

나. 공정수율(Yield): 제조공정 완료시 계량된 중량을 이론량으로 나눈 백분율을 말한다.

(소수점 한자리 혹은 두자리까지 반올림하여 기록한다.)

다. 평균중량: 공정검사규정에 의거 충전 공정 중 일정한 시간별로 취한시료의 일정분량에 대한 평균중량을 말한다.

(가급적 전체 모집단의 중량을대표할 수 있는 값이 되도록 한다.)

라. 포장수율: 제조실에서 인수 받은 량 대비 최종포장 완료되어 제품 창고에 입고된 완제품 중량의 백분율을 말한다.

예] 인수량: 100kg　　평균중량: 162g(용기표시중량의 평균)　　생산량: 600EA

$$\text{포장수율} = \frac{600\ \text{EA}}{100\ \text{kg}} \times \text{평균중량(g)} \times 100 = 97.20\%$$

2. 방법 및 기준

가. 공정 수율 관리

1) 작업자는 작업이 완료되면 "제조지시 및 기록서" 및 "포장지시 및 기록서" 수율기록란에 전체 무게를 산정하여 이론량 대비 수율을 기록하며 수율 관리 기준은 다음과 같다.

2) 포장 공정 수율이 기준 수율 범위를 벗어날 경우 작업공정이 잘못될 가능성이 있으므로 작업공정을 조사하고, 담당 부서장에게 보고해야 한다.

가) 수율 기준

- 제조: 색조 90%, 기초 스킨케어 95%, 유화 98% 이상
- 포장: 90% 이상

가) 담당 부서장은 품질상 중요한 영향을 미칠 우려가 있다고 판단되면 이를 즉시 품질 관리부에 통지한다.

나) 품질관리부는 통지된 사항에 대해 품질상의 영향에 대하여 검토한 다음 작업의 진행여부를 결정한다.

나. 최종 공정 담당 부분에서의 수율 확인

1) 제조지시 및 기록서, 포장지시 및 기록서에 기재된 제조수율, 포장수율 및 총 수율을 조사한다.

2) 제조수율과 총 수율간에 ±3%이상의 차이가 발생할 때는 충분한 근거를 갖는 조사를 실시하여 생산지원부서장에게 보고 해야 한다.

3) 수율차이가 심한 경우 다음의 각 요일을 깊이 조사 분석해야 한다.

가) 제조지시 및 기록서 평량 기록 점검 및 수학적 계산 재점검

나) 추가 투입량 점검

다) 각 공정의 전후 단계에서 의문 시 되는 제조방법은 없는지 재확인

라) 충전량의 평균 중량 점검

4) 품질관리부는 규정수율과 현저한 차이가 발생하여 품질상 문제가 있다고 판단되는 경우에는 상기 3)항을 조사 분석하여 결과를 품질관리부서장에게 보고하고, 지시에 따라 조치한다.

포장 작업 지시서

결재	작성	검토	승인

▶ 지시일자 :　　▶ 설 비 명 :

▶ 포장일자 :　　▶ 작 성 자 :

제 품 명	표시용량	비중	지시수량	작업공정	충전	포장	충전포장	기타

제품 롯트 번호	충전량	제품약호	용기 유형	작업라인

제조번호/ 제조일자	Bulk 제조량(kg)	Bulk 사용량(kg)	생 산 수 량(EA)			작 업 시 간	생산수량(EA)
			총생산량	시료수	입고량		
						~	
						~	
계						~	

부자재 사용내역

부자재명	입고수량(EA)	사용수량(EA)	환입수량(EA)	불량수량(EA)	불량내역

점검 및 주의사항	점검자
1. 작업복 및 작업장 청결,위생 상태는 양호한가 ?	
2. 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역이 정리되어 있는가 ?	
3. 포장 작업과 관련된 모든 문서가 이용가능한가 ?	
4. 모든 포장재가 이용 가능한가 ?	
5. 적절한 설비들이 작업 순서에 따라 청소되고, 위생처리되어 사용이 가능한가 ?	
6. 규정된 바와 같이 제품을 확인 할 수 있는 식별표시를 확인 하였는가 ?	
7. 타 제품의 자재가 혼입되어 있지 않은가 ?	
8. 제조번호,일자, 제품 로트번호는 포장작업지시와 동일하게 압인 또는 착인 되어지고 있는가 ?	
9. 내용물 입구면은 누액되지 않는가 ?	
10. 표준품과 일치 하는가 ?	

비 고	

생산성	생 산 량 (EA)	투입공수 (名)	포장수율(%)	완제품 수량 (EA)

품명 :				공 정 관 리 기 록 서										
공정순	공정명	설비명	검사항목	규격	확인방법	검체채취 방법	확인자	빈용기(g)		충전용량(g) 시 분	충전용량(g) 시 분	충전용량(g) 시 분	관리 방법	비고
0	세 병	# Air	용기내부	표준품과 일치할 것	육안	전수검사		1					충전및포장절차서	
1	단상자		인쇄.오염	표준품과 일치할 것	육안	전수검사		2						
2	충전	# 충전기	용기모양	표준품과 일치할 것	육안	1회/작업전		3						
			용기내외부	표준품과 일치할 것	육안	1회/작업전		4						
			충전량	지시량과 일치할 것	전자저울	1EA/10 min		5						
				* ml 표기시 충전량				6						
				(표기량 x 비중) 이상				7						
			벌크상태	이물질이 없을 것	육안	1회/작업전		8						
			성상	표준품과 일치할 것	육안	1회/작업전		9						
			색상	표준품과 일치할 것	육안	1회/작업전		10						
			향취	표준품과 일치할 것	후각	1회/작업전		평균						
			벌크제조번호	일치할것	육안	1회/작업전		공정별 인원 및 소요시간						
3	디스펜스	-	디스펜스 용기에 조립	표준품과 일치할 것	육안	전수검사		공정순	작업자 명			소요시간		
	마킹	마킹기	마킹상태	선명할 것	육안	전수검사		0						
			표시내용	지시서와 일치 할 것	육안	전수검사		1						
4	단상자 포장	-	용기외관	표준품과 일치할 것	육안	전수검사								
			디스펜스잠김상태	누액이 없을것	육안	전수검사		2						
			마킹상태	선명할 것	육안	전수검사		3						
			단상자인쇄상태	표준품과 일치할 것	육안	전수검사		4						
			단상자외관	표준품과 일치할 것	육안	전수검사								
5	아웃박스	-	포장수량	EA / Box	육안	전수검사		5						