

제품 표준서

결재	작성자	검토자	승인자

*승인자 : 품질 관리부서 책임자

제 품 명	고원 센텔라 히알루론산 세럼	제 품 약호	HAN-GCHSE(F)
제정연월일	2020.08.11	업체	한얼
색상 및 성상	옅은 갈색 저점도 액상		
유 형	기초화장용 제품류		
원료 성분 및 분량	별첨. 1		
공정별 상세 작업내용	별첨. 2		
제조 공정흐름도 및 공정검사	별첨. 3		
작업 중 주의사항	별첨. 4		
반제품 기준 및 시험방법	별첨. 5		
완제품 기준 및 시험방법	별첨. 6		
효능 · 효과 및 사용 시의 주의사항	별첨. 7		
용법 및 용량	본 품 적당량을 취하여 발에 골고루 펴 바릅니다.		
포장단위(용량)	50ml		
보관조건	차광한 기밀용기에 넣어 실온에서 보관 할 것.		
사용기한 또는 개봉 후 사용기간	제조일로부터 36개월		
공정별 이론 생산량 및 수율관리기준	4대기준서 제조관리 세칙에 준한다.		
원자재 기준 및 시험방법	별책		
전성분	별첨. 8		
제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기	별첨. 9		

연번	개정년월일	개정사항	개정자

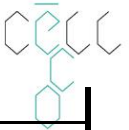
원료성분 및 분량

제품명 고원 센텔라 히알루론산 세럼

구분	전 성 분	성 분 명	규격
1	병풀 추출수	정제수, 1,2-헥산다이올, 병풀추출물	ICID
2	Dipropylene Glycol (D.P.G)	다이프로필렌글라이콜	ICID
3	GLYCERINE	글리세린	ICID
4	Seragel DVF	정제수, 1,2-헥산다이올, 글리세린, 글리세릴아크릴레이트/아크릴릭 애씨드코폴리머	ICID
5	BH-780 (1,2-Hexanediol)	1,2-헥산다이올	ICID
6	WS-100 (자사제조)	프로판다이올, 폴리글리세릴-10라우레이트	ICID
7	PENTAVITIN	사카라이드아이소머레이트	ICID
8	PEMULEN TR-1	아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머	ICID
9	Tromethamine PC	트로메타민	ICID
10	XIVIATMC	자일리톨	ICID
11	Genencare OSMS BA (Aminocoat)	베타인	ICID
12	SASKINE 50	에틸헥실글리세린	ICID
13	MADECASSOSIDE	마데카소사이드	ICID
14	SFG Adenosine	아데노신	KFCC
15	KELTROL F	잔탄검	ICID
16	Na-Hyaluronate (SFG HA PWR-100N	소듐하이알루로네이트	ICID
17	EDTA-2NA	다이소듐이디티에이	ICID
18	Allantoin	알란토인	ICID
19	버지니아풍년화잎 추출수(위치하젤)	정제수, 1,2-헥산다이올, 버지니아풍년화잎추출물	ICID
20	Trehalose 100	트레할로오스	ICID
21	황금추출물	정제수, 부틸렌글라이콜, 황금추출물	ICID
22	모란뿌리추출물	정제수, 부틸렌글라이콜, 모란뿌리추출물	ICID
23	쇠비름추출물-SC	정제수, 부틸렌글라이콜, 쇠비름추출물	ICID
24	MADECASSIC ACID 80%	마데카식애씨드	ICID
25	Hymagic-4D	정제수, 소듐하이알루로네이트크로스폴리머, 소듐하이알루로네이트, 소듐아세틸레이티드하이알루로네이트, 하이드롤라이즈드소듐하이알 루로네이트, 펜틸렌글라이콜, 에틸헥실글리세린	ICID
26	HYALO-OLIGO	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드	ICID
27	약모밀추출물(여성초추출물)	정제수, 부틸렌글라이콜, 약모밀추출물	ICID
28	D-PANTHENOL	판테놀	ICID
29	녹차추출물(제주)	정제수, 부틸렌글라이콜, 녹차추출물	ICID
30	CERAMIDE 3	세라마이드엔피	ICID
31	CHOLESTEROL NF	콜레스테롤	ICID
32	Beta-Glucan(HD)	정제수, 부틸렌글라이콜, 1,2-헥산다이올, 베타-글루칸, 에틸헥실 글리세린	ICID
합계			

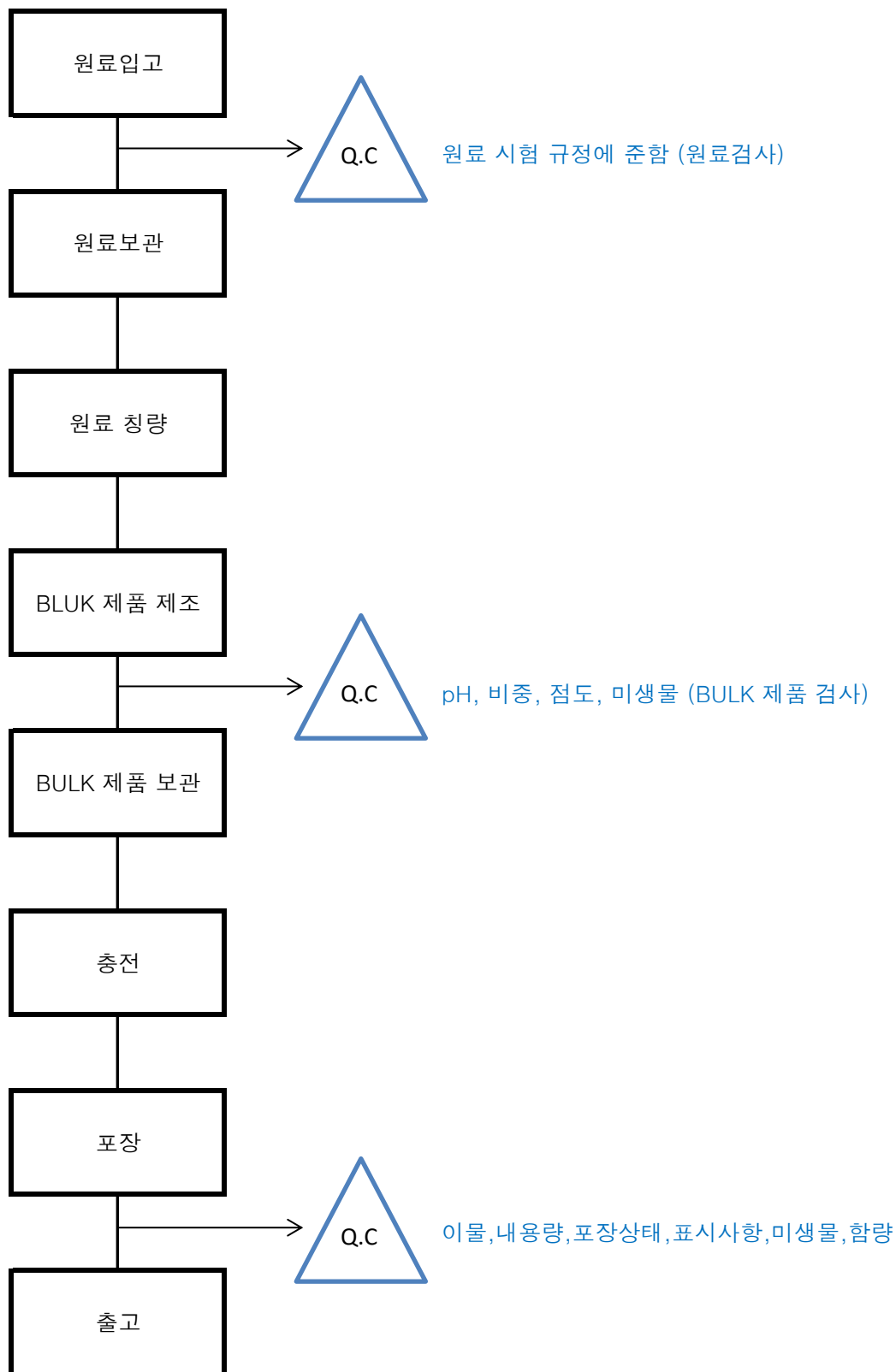
공정별 상세 작업내용

제 품 명		고원 센텔라 히알루론산 세럼			약호 CODE	HAN-GCHSE(F)
유 형		기초화장용 제품류	기능성여부	기능성	제조 단위	0
성 상		얇은 갈색 저점도 액상	Lot NO.		제조 일자	
점검 및 주의사항					기 준	
- 작업장 및 기계기구는 청결한가? (적 , 부)					pH : 5.8 -6.8	
- 제조 용수의 pH 가 제조에 적합한가? (pH :)						
- 제조시 이물의 혼입 가능성은 없는가? (적 , 부)						
- 냉각기의 상태는 정상인가? (적 , 부)						
구 분	시 간	원료 및 공정흐름		공 정 내 용	검 사 확 인	
수 상 용 해 및 분 산	A	1. D.I-WATER 2 DL-PANTHENOL 3 KAIEN-HD 4 Niacinamide-H 5 EDTA-2NA	1	1.*진공유화조에 A상을 넣고 50℃까지 가온하여 완전 용해 2. 별도의 용해조에 B상 완전 분산 * 진공유화조에(A상)에 미리 준비된 B상을 HOMO 2,500RPM으로 처가면 투입후, HOMO 3,000RPM으로 5분간 분산	가온후 온도: ℃ A상분산: 적 . 부 B상분산: 적 . 부 HOMO : RPM PADDLE: RPM 교반시간: 분	
	B	6 Glycerin 7 Polyquaternium-10 (Sunquat PQ-10)		* PADDLE 25RPM으로 교반하면서 77 - 78℃로 가온하여 완전용해		
유 상 용 해	C	8 Miconol C2M 9 SUNTANT PCG30 10 APG 0816 11 SUNTANT-SCI (OLI-4432) 12 Argan oil (유기농) 13 Dongbaek (Tsubaki) Oil 14 MACADAMIA NUT OIL 15 로즈힙오일 16 Olive Oil 17 D-Biotin 18 Menthol Crystal	2	2. * 유상용해조에 C상을 넣고 77 ~ 78℃로 가온하여 완전 용해 * 가온후 15분 이내에 진공 유화조로 이송하여 유화한다.	C상용해 : 적 . 부 온도: ℃	
유 화			3	3.* 진공유화조(A-B상)을 77~78℃로 유지하면서 HOMO 1,000~1,500RPM으로 작동시키면서 C상을 서서히 투입 투입 완료후	유화온도 ℃ HOMO : RPM PADDLE: RPM 유화시간: 분	
중 화	D	19 D.I-WATER 20 Sodium chloride (Nacl)	4	4. * 별도의 용해조에 D상,E상, F상을 완전 용해. 진공유화조 (A-C)상에 D상-F상 투입 HOMO : 3,000RPM PADDLE : 25RPM 유화시간 : 3min	D상용해 : 적 . 부 HOMO : RPM PADDLE: RPM 유화시간: 분	
	E	21 D.I-WATER 22 CITRIC ACID(구연산)				
	F	23 D.I-WATER 24 PEMULEN TR-1				
냉 각 및			5	5. * PADDLE : 25RPM으로 교반하면서 45℃까지 냉각 및 탈포	PADDLE: RPM 온도: ℃	



탈 포				(60℃에서 탈포 시작)	
	G	25 어성초추출물 26 하수오 추출물 27 자소엽추출물 28 CU-PEPTIDE 5000 29 DD Black Complex (HD) 30 Centella Asiatica Extract 31 알로에 베라잎즙-WP	6	6. * 별도의 용해 조에 E상 완전 용해 * 진공유화조(A-F상)에 HOMO 2,000RPM으로 처가면서 G상을 서서히 투입 HOMO : 3,000RPM PADDLE : 25RPM 교반시간 : 5min	E상용해 : 적 . 분 HOMO : RPM PADDLE: RPM 교반시간: 분
	H	32 ZEASTAT			

제조공정흐름도 및 공정검사





일련번호	공정단계	공정설명	주요 설비	관리방법
1	입고	원재료 - 입고 시 청결상태 확인 - 원산지 증명확인서를 수령하여 확인 - 거래명세서 확인 - 시험 성적서 확인		중량 측정
		부재료 - 입고 시 청결상태 확인 - 거래명세서 확인		
2	검사	원재료 - 원재료 반제품 검사 & 성적서		Q.C 검사(원재료 성적서)
		부재료 - 샘플 검사 (5EA)		
3	보관	원재료 - 보관 위치 구분 - 벌크 원재료 파렛트 위에 품목별 구분 적재 - 현장에 품목별 적재 - 냉장 보관 원재료 보관		선입/선출
		부재료 - 실온 보관 - 파렛트 위에 품목별 구별 적재		선입/선출
4	칭량	원재료		선입/선출
5	벌크	벌크 제품 제조		
6	벌크	벌크 제품 검사		Q.C 검사 (ph, 점도, 비중, 미생물)
7	벌크	벌크 제품 보관		
8	충전	충전 (만능, 진공, 크림, 마스크팩, 튜브실링기)	저울	이물, 내용량, 미생물, 함량
9	포장	규격에 맞게 포장	포장제	포장상태, 표시사항
10	보관	출고 전 보관위치에 맞게 완제품 보관		
11	출고	출하		

작업중 주의사항

공 정 명	공 정 내 용
1. 일 반 사 항	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조 계획된 제품의 제조 공정도인지 확인 2. 각 제조에 따른 기계시설의 이상유무 확인
2. 칭 량	<ol style="list-style-type: none"> 1. 각 원료의 이상유무 확인 2. 각 원료 순서에 의해 칭량을 원칙으로 하고 칭량된 원료를 재차 확인 하면서 칭량 직후 각 파트별 구분 스티커를 부착한다. 3. 계량 지시서에 명시된 원료의 함량을 칭량 후 재 확인한다.
3. 제 조	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조 지시 및 공정 기록서의 지시 사항에 의해 제조한다. 2. 인수된 각 원료를 칭량 지시서 및 제조지시 및 공정 기록서의 명칭과 함량 일치여부 확인한다. 3. 제조 중에 안전사고에 대해 주의한다. 4. 저장 통의 혼용으로 내용물의 이상 발생이 없도록 유의해야 한다.
4. 숙 성	<ol style="list-style-type: none"> 1. 숙성조건 엄수
5. 충 전 (실 링)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 사용 기기의 상태 확인 2. 주위 청결로 충전되는 내용물에 이 물질 유입 방지
6. 포 장	<ol style="list-style-type: none"> 1. 부자재 이상 유무 2. 주위 청결상태 3. 2차적인 오염원인 없도록 유의

반제품 기준 및 시험방법

제품명

고원 센텔라 히알루론산 세럼

시험항목	시험기준	시험방법	비고
성 상	표준건본에 준함(저점도 액상)	육안검사-표준건본과 비교 판독	
색 상	표준건본에 준함(옅은 갈색)	육안검사-표준건본과 비교 판독	
향 취	표준건본에 준함	관능검사-표준건본과 비교 판독	
사용감	표준건본에 준함	관능검사-표준건본과 비교 판독	
안정성	5℃, 25℃, 45℃에서 3일간 안정	육안검사-표준건본과 비교 판독	
pH	5.0 - 6.5	식품의약품안전처 고시 "유통화장품 안정관리 기준 및 시험방법"	pH Meter
비중	0.9995 - 1.0200	자가시험규정 (비중측정법)에 준한다.	비중컵
점도	1500 - 2500	자가시험규정-(점도측정법)에 준한다. (25℃에서 1일 숙성 후)	LV 3*12
아데노신 확인시험	주피크 유지시간은 같다.	식품의약품안전처 고시 "기능성화장품 기준 및 시험방법"	
아데노신 함량시험	0.04% (표시함량의 90.0% 이상)	식품의약품안전처 고시 "기능성화장품 기준 및 시험방법"	
미생물	일반세균	100 cfu/ml 이하	
	특정세균 (대장균, 녹농균, 황색포도상구균)	불검출	
이물질	이물질이 없어야 함	육안검사-표준건본과 비교 판독	

완제품 기준 및 시험방법

제품명 고원 센텔라 히알루론산 세럼

시험항목	시험기준	시험방법	비고
내용량	50ml (표시량의 97.0%이상)	식품의약품안전처 고시 "유통화장품 안전관리 기준 및 시험방법"	전자저울
성상	표준건본에 준함(저점도 액상)	육안검사-표준건본과 비교 판독	
색상	표준건본에 준함(푸른색 투명)	육안검사-표준건본과 비교 판독	
향취	표준건본에 준함	관능검사-표준건본과 비교 판독	
사용감	표준건본에 준함	관능검사-표준건본과 비교 판독	
안정성	5℃, 25℃, 45℃에서 3일간 안정	육안검사-표준건본과 비교 판독	
pH	5.0 - 6.5	식품의약품안전처 고시 "유통화장품 안전관리 기준 및 시험방법"	pH Meter
비중	0.9995 - 1.0200	자가시험규정 (비중측정법)에 준한다.	비중컵
점도	1500 - 2500	자가시험규정-(점도측정법)에 준한다. (25℃에서 1일 숙성 후)	LV 3*12
미생물	일반세균	100 cfu/ml 이하	
	특정세균 (대장균, 녹농균, 황색포도상구균)	불검출	
아데노신 확인시험	주피크 유지시간은 같다.	식품의약품안전처 고시 "기능성화장품 기준 및 시험방법"	
아데노신 함량시험	0.04% (표시함량의 90.0% 이상)	식품의약품안전처 고시 "기능성화장품 기준 및 시험방법"	
이물질	이물질 없어야 함	육안검사-표준건본과 비교 판독	
포장상태	표준건본에 준함	육안검사-표준건본과 비교 판독	
표시기재사항	표준건본에 준함	육안검사-표준건본과 비교 판독	

사용 시의 주의사항

[효능·효과]

피부의 주름개선에 도움을 줍니다

[사용 시의 주의사항]

1. 화장품을 사용하여 다음과 같은 이상이 있는 경우에는 사용을 중지하여야 하며, 계속사용하면 증상을 악화시키므로 피부과 전문의 등에게 상담할 것
 - 가. 사용중 붉은 반점, 부어오름, 가려움증, 자극 등의 이상이 있는 경우
 - 나. 적용부위가 직사광선에 의하여 위와 같은 이상이 있는 경우
2. 상처가 있는 곳 또는, 습진 및 피부염 등의 이상이 있는 부위에는 사용하지 말 것
3. 보관 및 취급시의 주의사항
 - 가. 사용후에는 반드시 마개를 닫아둘 것
 - 나. 유.소아의 손이 닿지 아니하는 곳에 보관할 것
 - 다. 고온 내지 저온의 장소 및 직사광선이 닿는 곳에는 보관하지 말 것

전 성 분

연번	성 분 명
1	병풀추출물
2	다이프로필렌글라이콜
3	글리세린
4	1,2-헥산다이올
5	정제수
6	글리세릴아크릴레이트/아크릴릭애씨드코폴리머
7	프로판다이올
8	사카라이드아이소머레이트
9	아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머
10	트로메타민
11	자일리톨
12	베타인
13	에틸헥실글리세린
14	마데카소사이드
15	아데노신
16	잔탄검
17	알란토인
18	소듐하이알루로네이트
19	다이소듐이디티에이
20	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드
21	판테놀
22	트레할로오스
23	콜레스테롤
24	세라마이드엔피
25	마데카식애씨드
26	베타-글루칸
27	황금추출물
28	하이드롤라이즈드소듐하이알루로네이트
29	폴리글리세릴-10라우레이트
30	펜틸렌글라이콜
31	약모밀추출물
32	식비름추출물
33	소듐하이알루로네이트크로스폴리머
34	소듐아세틸레이티드하이알루로네이트
35	부틸렌글라이콜
36	버지니아풍년화잎추출물
37	모란뿌리추출물
38	녹차추출물

(주)세레코 시설 관리 목록

일련 번호	관리번호	설비명	규격/모델명	제작회사	수량 (EA)	비고
1	QR-001	pH Meter	NeoMet PH-250L	한국	1	
2	QR-002	냉장, 냉동고	Samsung ZEFAL	한국/삼성	1	
3	QR-003	디지털저울	Hansung HS5002	한국/Hansung	1	
4	QR-004	디지털저울	DB-150	CAS	1	
5	QR-005	Homogenizing Mixer	MARK II 2.5	일본	1	
6	QR-006	Stirrer	Young Ji S-10	한국/영지	1	
7	QR-007	Stirrer	Global Lab SJ-20D	한국	1	
8	QR-008	점도계	Brook Field LVT	미국	1	
9	QR-009	Water Bath	대원과학 DS 250 WM	한국/대원과학	1	
10	QR-010	진공펌프	Woosung Automa SKWS400-1	한국/우성	1	
11	QR-011	데시게이터	Φ30	한국	1	
12	QR-012	비중컵	Sol Tec 37267	한국	1	
13	QR-018	Incubator	DS130S	한국	1	
14	QR-019	Incubator	DS130M	한국	1	
15	QR-014	Voltex-mixer	REAX top	한국	1	
16	QR-015	Auto Clave	VISION	한국	1	
17	QR-016	Clean Bench	VISION	한국	1	
18	QR-017	정제수 장치	SKY SOO	한국	1	
19	CEPM-001	착인기	Videojet 1510	미국	1	
20	CEPM-002	만능펌프 정량 충전기	SD-PA형	한국	1	
21	CEPM-003	수축포장기	(DCM-100) 400*170*800	한국	1	
22	CEPM-004	컨베이어 벨트	2m	한국	1	
23	CEPM-005	반자동 라벨러 (Semi-Auto Labeller)	라벨 보이II-1	한국	1	
24	CEPM-006	자동 크림충전기 (1노즐 서보모터 타입)	KCP-02	한국	1	
25	CEPM-007	대용량 반자동 충전기		한국	1	
26	CEPM-010	진공이송펌프	FFS1:1 Drum Pump	한국	1	