

	<h1>제 품 표 준 서</h1> <p>(Finished Product standard)</p> <p>듀이셀 프라이빗 앰플 시트</p>		제정일자	2014-11-21
			개정일자	2023-02-02
			개정번호	14
			문서번호	FPS-036

◆ 개 요

본 제품표준서는 제품의 정보와 제조 및 생산에 필요한 내용을 표준화하여  
효율적인 품질관리와 항상 일정한 수준의 제품을 생산할 수 있도록 유지관리한다.

제품의 유형	<input checked="" type="checkbox"/> 기초화장용 제품(카6) <input type="checkbox"/> 인체 세정용 <input type="checkbox"/> 영·유아용 <input type="checkbox"/> 목욕용 제품 <input type="checkbox"/> 두발 염색용 <input type="checkbox"/> 색조 화장용 <input type="checkbox"/> 두발용 제품
--------	--

◆ 목 차

Page	목录	Page	목录
1	제품 표시사항	6	제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
2	원료성분 및 분량 / 원료 기준 및 시험 방법	7	반제품 기준 및 시험방법(성적서 첨부)
3	공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도	8	완제품 기준 및 시험방법(성적서 첨부)
4	공정별 이론 생산량 및 수율관리기준 / 작업 중 주의사항	9	칭량 지시 및 기록서
5	자재 기준 및 시험방법	10	제조 지시 및 기록서

◆ 변 경 이 력

개정번호	개정일자	개 정 사 항	비고
00	2014-11-21	최초 제정	
01	2017-02-16	주의사항 개정	
02	2017-05-12	제조판매업자 변경: 베리맘 → 셀랩	
03	2017-09-06	원료공급사변경: NIACINAMIDE → NIACINAMIDE USP	
04	2017-10-24	원료공급사변경: A230160 COSVAT → A230161 Saliphenesin (Chlorphenesin)	
05	2017-11-20	제조판매업자 변경: ㈜셀랩 → 버디네트웍스	
06	2018-01-16	원료공급사변경: A150342 ADENOSINE → A150345 Adenosine	
07	2018-06-05	제품 리뉴얼(*YF2 부터 적용)	
08	2018-09-10	원료공급사변경: M-Hydro BG-100 → SUNFOL IR-71	Y1 부터
09	2018-10-23	원료공급사변경: A991013 NIACINAMIDE USP → 991014 NIACINAMIDE USP(JUBILANT)	YJ3부터
10	2018-12-06	원료공급사변경: A230161 Saliphenesin (Chlorphenesin) → A230162 Chlorphenesin BP	YL부터
11	2019-01-02	양식개정 및 시험기준 변경(완제품-외관검사, 반제품-향취 추가/반-완제품-특정세균시험 삭제)	
12	2019-11-13	단종으로 인한 원료 변경: LEMON 83018 → LEMON A82397	ZK2부터
13	2020-02-26	알러젠 free 향료 변경: LEMON A82397 (0.006%) → Windy Day CSN041072 (0.06%)	AB부터
14	2023-02-02	제품표시사항 개정 (사용할 때의 주의사항 및 전성분 신명칭 변경)	

◆ 승 인

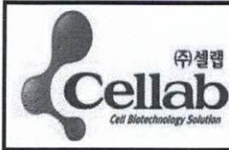
구 분	작 성	검 토	승 인
부 서 명	품질보증팀		품질보증팀
직 책	사원		이사
성 명	강 효 빈		류 중 범
서 명	강 효 빈		
일 자	2023 / 02 / 02	1 / 1	2023 / 2 / 2

	<div>제 품 표 준 서</div> <div>(Finished Product Standard)</div> <div>듀이셀 프라이빗 앰플 시트</div>			제정일자	2014-11-21
				개정일자	2023-02-02
				개정번호	14
				문서번호	FPS-036

1. 제품 표시사항

제품명	국문	듀이셀 프라이빗 앰플 시트			
	영문	DEWY CEL Private Ampoule Sheet			
보관 조건		1~30℃ / 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선이 닿는 곳에 보관하지 않는다.			
사용기한		충진일로부터 36개월 -1일	완제품 표기 (Y:년, M:월, D:일)	제조번호 YYYYMMDD까지	
사용방법		아침세안 전, 또는 각질이 고민일 때 도트가 있는 면으로 가볍게 얼굴전체를 마사지 하고, 반대쪽 면으로 닦아내듯 마무리 해준 후 그대로 흡수 시키거나 가볍게 세안해 줍니다.			
기능성 관련	문구	해당 사항 없음			
	효능효과	해당 사항 없음			
	효능성분	해당 사항 없음			
	용법용량	해당 사항 없음			
전 성분		정제수, 부틸렌글라이콜, 글리세린, 변성알코올, 피이지/피피지-17/6코폴리머, 나이아신아마이드, 황련뿌리추출물, 에델바이스캘러스배양추출물, 소듐하이알루로네이트, 알지닌, 카보머, 아데노신 다이소듐이디티에이, 벤조페논-5, 피이지-60하이드로제네이티드캐스터오일, 페녹시에탄올, 클로페네신, 에틸헥실글리세린, 1,2-헥산다이올, 향료			
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 4. 눈 주위를 피하여 사용할 것			
포장단위	5 g X 1매 5 g X 5매	원산지(제조국)	Made In Korea	책임판매업자	버디네트웍스





# 제 품 표 준 서

(Finished Product Standard)  
듀이셀 프라이빗 앰플 시트

제정일자	2014-11-21
개정일자	2023-02-02
개정번호	14
문서번호	FPS-036

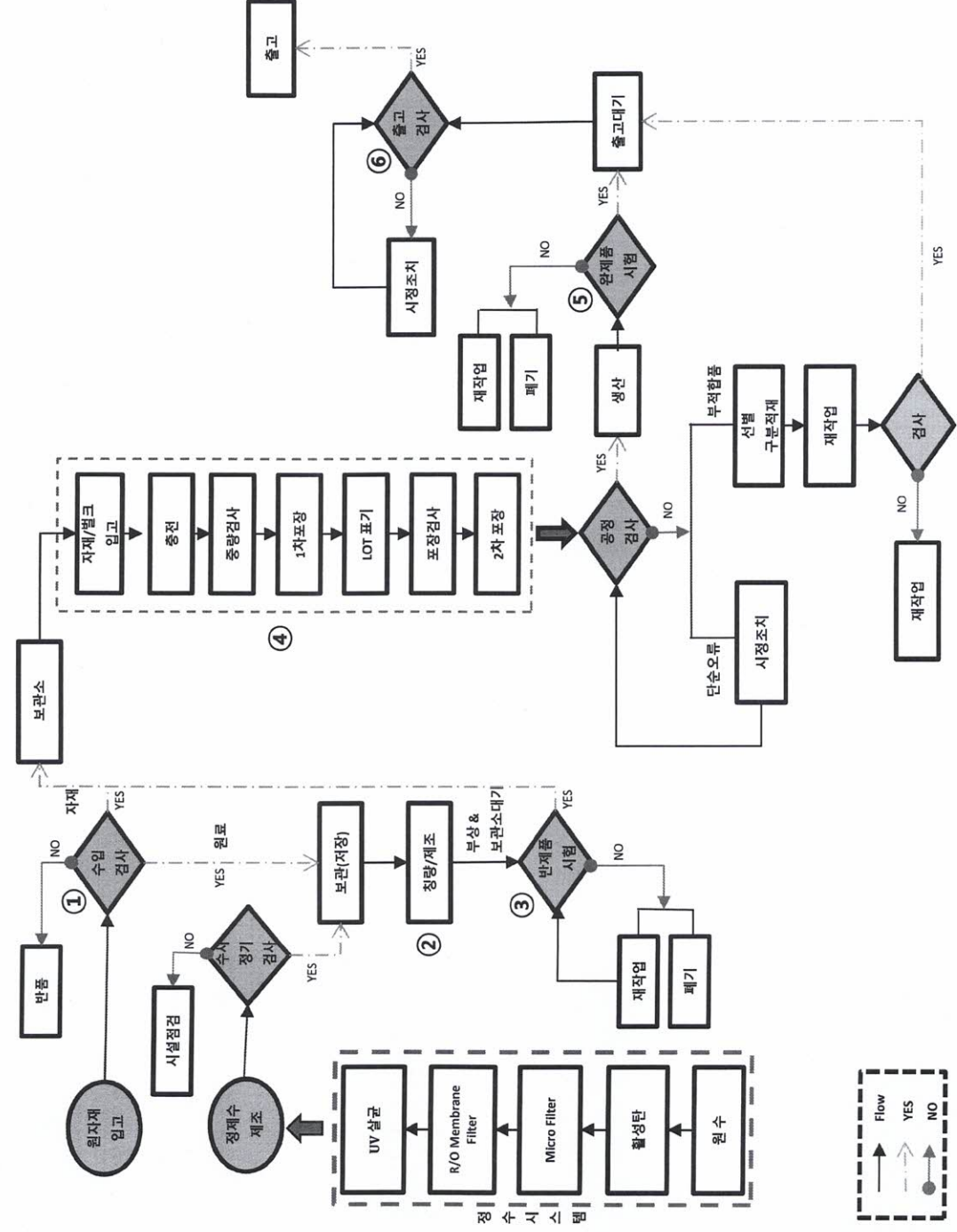
## 2. 원료성분 및 분량 & 원료 기준 및 시험방법

· 화장품법 시행규칙 제 19조 제2항 제1호 제2호에 따라 화장품 포장의 문안 등에 표시된 전성분 상에는 생략되는 성분이 있을 수 있다.

· 원료의 시험 기준은 '원료규격서'를 참고하며 각 시험항목에 대한 시험방법은 당사의 '표준시험방법' 을 따른다.

NO.	원료코드	규격서번호	원료명	한글명	INCI Name	Cas. NO.	기준량
1				정제수	Water	7732-18-5	
2				다이소듐이디티에이	Disodium EDTA	6381-92-6	
3				벤조페논-5	Benzophenone-5	6628-37-1	
4				피이지/피피지-17/6코폴리머	PEG/PPG-17/6 Copolymer	9003-11-6	
5				글리세린	Glycerin	56-81-5	
6				부틸렌글라이콜	Butylene Glycol	107-88-0	
7				카보머	Carbomer	9003-01-4	
8				변성알코올	Alcohol Denat.	64-17-5	
9				피이지-60하이드로제네이트드캐스터오일	PEG-60 Hydrogenated Castor Oil	61788-85-0	
10				클로페네신	Chlorphenesin	104-29-0	
11				페녹시에탄올	Phenoxyethanol	122-99-6	
12				향료	Pafum	INCI Monograph ID: 11086	
13				알지닌	Arginine	74-79-3	
14				나이아신아마이드	Niacinamide	98-92-0	
15				아데노신	Adenosine	58-61-7	
16				황련뿌리추출물	Coptis Japonica Root Extract	INCI Monograph ID: 9992	
				부틸렌글라이콜	Butylene Glycol	107-88-0	
				정제수	Water	7732-18-5	
				에델바이스캘러스배양추출물	Leontopodium Alpinum Callus Culture Extract	391900-47-3	
17				1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol	6920-22-5	
				소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate	9067-32-7	
				에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin	70445-33-9	
합 계							100.0

## 3. 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도



NO.	사용설비	검사 항목
①	저울, 스틸자 FT-IR, 비중계 점도계 pH Meter	*자재 외관, 사이즈, 기능, 안전 *원료 성상, 점도, pH, 비중, 확인시험
②	제조탱크 저울 계량통	[첨부] 청량지시및기록서 제조지시및기록서
③	pH Meter 오토클레이브 클린벤치	성상, 향취, pH, 총 호기성 세균수
④	충전기 프린트기 저울	표시용량 충전 LOT표기 포장검사
⑤	pH Meter 오토클레이브 클린벤치, 저울	성상, 향취, pH 내용량, 외관검사 총 호기성 세균수
⑥	육안	관능검사 운송차량 검사(위생, 안전)

	<div>제 품 표 준 서</div> <div>(Finished Product Standard)</div> <div>듀이셀 프라이빗 애플 시트</div>			제정일자	2014-11-21
				개정일자	2023-02-02
				개정번호	14
				문서번호	FPS-036

4. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준

4.1 공정별 수율관리기준

구 분	제 조	충, 포장		
		기초 / 튜브 / 패치	견본 / 샘플 파우치	하이드로 겔
수율 기준	98 ~ 102%	95% 이상	90% 이상	60% 이상

- 4.2 수율 계산 : {(기준충진량\*총생산량) / 반제품 사용량} \* 100
- 4.3 밀리리터(ml)로 표시되는 제품의 경우 제조번호 별 비중값에 따라 편차가 발생할 수 있다.
- 4.4 수율 기준 일탈 시 '수율관리' 지침에 따른다.

5. 작업 중 주의사항

No.	공정 구분	공정별 주의 사항
1	공통 사항	작업장 및 설비의 작동 및 위생 상태를 점검
		작업 전 청정도 급지별 복장을 준수하고 작업원의 위생상태를 확인
		저울 작동, 영점, 수평상태 확인
		작업 시 이물질 오염 주의
2	원료 칭량	세척 및 소독이 완료된 칭량 용기 사용
		칭량 시 원료 특성에 따라 칭량실 차압(양압 / 음압)을 구분하여 작업
		적합 라벨이 부착되어 있고, 사용기한이 유효한 원료 사용
		칭량된 용기에는 반드시 내용물을 표시하여 구분
3	반제품 제조	칭량 후 원료는 밀봉하여 보관
		제조지시서 상의 방법(온도/교반속도/시간 등)을 준수하되 실제 작업조건을 기입
		정제수의 칭량이 끝나며 반드시 밸브를 잠금
		제조 후 부상 시 명시 된 mesh를 통해 이물질 혼입을 예방
4	충전	부상 후 비닐 또는 덮개를 사용하여 밀폐 및 밀봉하여 보관
		반제품 품명 및 적합 판정 확인
		반제품 이물 오염 등의 위생상태 확인
		충전 시 사용하는 제형별 여과망 사이즈 확인
5	포장	내용물 충전 시 이물질 혼입 확인
		정량 충전
		생산할 제품과 포장재 일치 확인
		포장된 제품의 외관상태 확인(이물/인쇄/오염 등)
		로트 표기 위치 및 표기 상태(가독성)



	<h1>제 품 표 준 서</h1> <p>(Finished Product Standard)</p> <p>듀이셀 프라이빗 앰플 시트</p>			제정일자	2014-11-21
				개정일자	2023-02-02
				개정번호	14
				문서번호	FPS-036

## 6. 자재 기준 및 시험 방법

자재 기준 및 시험방법은 및 수입검사기준서(CSOG - 016 - 1)에 따른다.

### 6.1 수입검사 기준

6.1.1 KS 규격의 '계수 조정형 샘플링 검사' 기준을 참고하여, AQL 2.5 기준으로 설정한다.

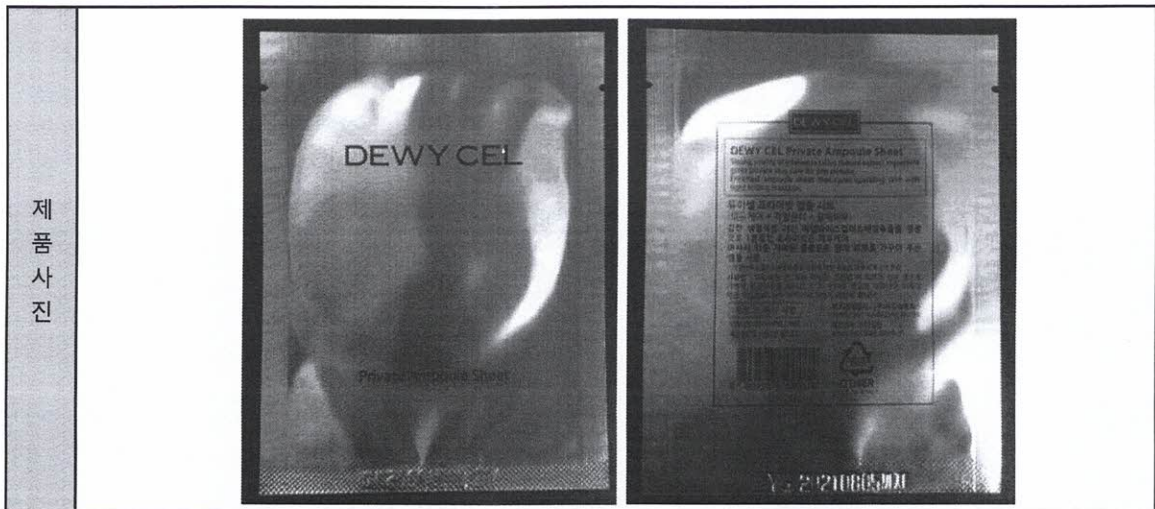
#### 6.1.2 수입검사 기준표

로트의 크기 (ea)	검사수준 별 샘플 수 (AQL 2.5)								
	단순 검사			보통 검사			까다로운 검사		
	샘플 수	Ac	Re	샘플 수	Ac	Re	샘플 수	Ac	Re
≤ 50	2	1	0	5	1	0	5	1	0
51 ~ 150	8	1	2	20	1	2	20	1	2
151 ~ 280	13	1	3	32	2	3	32	1	2
281 ~ 500	20	2	4	50	3	4	50	2	3
501 ~ 1,200	32	2	5	80	5	6	80	3	4
1,201 ~ 3,200	50	3	6	125	7	8	125	5	6
3,201 ~ 10,000	80	5	8	200	10	11	200	8	9
10,001 ~ 35,000	125	7	10	315	14	15	315	12	13
35,001 ~ 150,000	200	10	13	500	21	22	500	18	19
150,001 이상	315	10	13	800	21	22	800	18	19
* 별규 : 파우치 롤 단 위 입고 시	입고롤수의 30% 각 1M씩	≤5%	>5%	입고롤수의 50% 각 1M씩	≤3%	>3%	입고롤수의 100% 각 1M씩	≤2%	>2%

### 6.2 기준 및 시험방법

#### 6.2.1 자재 시험항목 및 시험방법

자재	항 목	상세내용	Test Method
파우치 부직포 케이스 아웃박스 *OPP 필름	외관	제품 확인 / 포장상태 / 색상 / 인쇄상태 / 이물질 / 성형상 태 / 기포 / 손상 / 재질 / 표면 / 냄새 / 표기사항	관능검사
	사이즈	Length(장) / Width(폭) / Height(고) / Weight(중량)	계측검사
	기능	결합 / 파손 / 개폐	관능검사
	안전성	사용시 안전상의 결합/ 날카로움	관능검사



## 7. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기

### I. 제조에 필요한 시설 및 기기

설비명칭	규격/용량	용도
(기초)유화기	33, 120, 320, 550, 1200, 2200, 3050 kg	유화
보조 믹서	33, 50, 210, 320, 1650	믹서
중탕기	50, 80, 100kg	중탕
보조 믹서(수상)	220, 320, 1650 kg	믹서
보조 믹서(유상)	120, 750 kg	믹서
유화기(색조)	520 kg	유화
보조 믹서 및 스틸러	400, 900 kg	믹서 & 스틸러
(코팩)유화기	550 kg	유화
(겔마스크)유화기	550 kg	유화
1. 보조스틸러 2. Homo Disper	-	스틸러(믹서)
규조토여과기	1구(20.5*1000)	스킨류여과
색조3단롤러	1130*1080*960/1600KG	색조롤러
코팩도포기	-	코팩 도포
유량계	1.5S, 220V	정제수 유량측정
정제수설비	3m3/HR	정제수 공급
온풍기	3Φ, 380V, 12Kw	건조

### II. 충전 및 포장에 필요한 시설 및 기기

설비명칭	규격/용량	용도	설비명칭	규격/용량	용도
세병기	730H*540*540	용기세병	통스기	650mm*320mm	겔마스크용
진공충전기	550*940*285*181	내용물충전	초음파실링기	1.2*25~120	초음파실링
레벨충전기	1050*800*500*1000	내용물충전	박킹기	60*50*70H	박킹결속
4열충전기	650*460*1900*1251	내용물충전	드럼펌프	-	내용물이송
크림충전기	생산속도 30ea/min	내용물충전	오토라벨러	-	라벨부착
지동화크림	생산속도 40EA/min	내용물충전	로터리펌프	-	내용물이송
듀얼마스크충전기	생산속도 25EA/min	마스크충전	수축필름포장기	L형포장기	필름수축
커버마크충전기	-	색조충전	터닐수축기	400*170*800H	필름수축
A투브충전기	H-20-50MM	투브충전	중량선별기	220EA/min	중량선별
마스크충전기	생산속도 25EA/min	마스크충전	충전모터	SU316	내용물이송
스파우트충전기	20ea/min	스파우트 파우치	은박실링기	유압형 열선실링기	은박실링용
형상파우치기	생산속도 40ea/min	샤세충전			
캠핑기	단통용 20~30/min	캠핑속용			
코팩포장기	4열 실링기	코팩포장용			
하이드로겔도포기	-	겔마스크용			
통스기	5열 커터	코팩커팅용			

### III. 품질관리에 필요한 시설 및 기기

설비명칭	용도	설비명칭	용도
pH Meter	pH 측정	건조오븐기	실험기자재 건조
HPLC	기능성 원료 및 화합물 분석	AUTO CLAVE	고압 멸균
점도계	점도측정	WATER BATH	일정한 온도 유지
경도계	경도 측정	항온항습기	미생물실 항온항습
냉장고	시약, 균주 보관	표준분동(set)	저울 교정
CLEAN BENCH	미생물시험	FT-IR	원료분석
COLONY COUNTER	미생물 콜로니 카운트	버니어 캘리퍼스	부자재 규격 측정
초음파세척기	회석 및 분산	기타 초자기구	실험기구
TACHMETER	속도 측정		
HOTPLATE	실험용(시약 용해)		
Fume Hood	분진 및 가스 제거		
디지털차압계	차압측정		
온습도계	온도 및 습도 관리		
전자저울	중량측정		
비중부액계 비중병	비중 측정		
Incubator	미생물 및 반제품시험		





# Bulk Certificate Of Analysis

## ◆ Information

Product Name	듀이셀프라이빗앰플시트		
Test Number			Lot No.
Manufacture Date			Test Client
Manufacture Q'ty			Tester
Sampling Info.			Remark

## ◆ Test Result

Test Item	Specification		Test Method	Test Date	Result
Appearance(성상)	투명한액상		CSTM - 19		
Odor(향취)	표준품과 동일		CSTM - 10		
pH	5.14 ~ 7.14	Direct.	CSTM - 03		
Total aerobic bacteria (총 호기성 세균)	≤ 100 cfu/g		MFDS		
Remark	pH meter : Thermo Scientific STAR A215				

Certify the above statement of quality to be true and correct.

Result : \_\_\_\_\_

Approved by : \_\_\_\_\_ / /  
QA Manager



# Product Certificate Of Analysis

## ◆ Product Information

Product Name	듀이셀프라이빗앰플시트
Test Number	Lot No.
Manufacture Date	Packing Date
Manufacture Q'ty	Packing Unit
Sampling Info.	Packing Q'ty
Tester	Remark

## ◆ Test Result

Test Item		Specification	Test Method	Test Date	Result
Appearance(성상)		투명한 액상이 침적된 부직포	CSTM - 19		
Odor(향취)		표준품과 동일	CSTM - 10		
pH		5.14 ~ 7.14 (Direct)	CSTM - 03		
Net Volume (내용량)		≥ 97 %	CSTM - 05		
Visual inspection (외관검사)	포장외관	표준품과 동일	CSTM - 19		
	누액여부	누액이 없어야 한다.			
	표시사항	표준품과 동일			
Total aerobic bacteria (총 호기성 세균)		≤ 100 cfu/g	MFDS		
Remark					

Certify the above statement of quality to be true and correct.

Result : \_\_\_\_\_

Approved by : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
QA Manager

# 칭량 지시 및 기록서

칭량시작:                      종료 :                      총 칭량시간 :                      分

발행	칭량자	제조사	품질관리
/	/	/	/

제품명/성상	[DEW] 듀이셀 프라이빗 앰플시트 / 투명한 액상				
제품코드	3DEW003	제조번호		제 조 량	
칭량지시자		제정일자	2018.04.23	작 성 자	강 수 연
칭량일자		칭 량 자		칭량기관리번호	

相	코드번호	시험번호	원	료	명	이론량(g)	칭량량(g)	칭량자	제조사	기준량(g)



# 제조 지시 및 기록서

제조사	책임자	품질관리
/	/	/

표준서번호	FPS-036	제조지시자		제조지시일	
2017 년 11 월 27 일 제정	듀이셀프라이빗앰플시트				
0000 년 00 월 00 일 개정					
기계 및 기타 조건					