

인체적용시험 보고서

GMRC-19520-I13R

(주)해시코스

하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전,
스킨럭스 울트라 모이스트 촉촉 크림,
데일리 원스텝 쓱싹 포어 클리어 패드,
뷰티 부스터 블루밍 에센스,
비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼,
갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼,
엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼,
에브리데이 밸런싱 약산성 쓱쓱 클렌징 폼의
인체 피부 일차 자극시험

2019 년 06 월 05 일

목 차

제 출 문.....	3
신뢰성 보증 확인서.....	4
주요설비 및 기기.....	5
요약 보고서.....	6
1. 시험배경.....	8
2. 시험제품.....	9
3. 시험대상자 선정.....	10
4. 시험방법.....	11
5. 평가방법.....	12
6. 시험결과.....	14
7. 결론 및 고찰.....	15
첨부 1. 시험대상자 정보.....	16
첨부 2. 시험제품의 전성분.....	17
첨부 3. 연구자 육안평가 결과.....	25
첨부 4. 인체적용시험 참여 동의서.....	26
첨부 5. 시험대상자 동의를 위한 설명문.....	29
첨부 6. 참고 문헌.....	32
첨부 7. 시험책임자 약력 및 연구실적.....	33
첨부 8. 신뢰성보증 책임자 약력.....	36
첨부 9. 연구원 약력.....	36

제 출 문

(주)글로벌의학연구센터는 (주)해시코스에서 의뢰한 “하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전, 스킨릭스 울트라 모이스트 촉촉 크림, 데일리 원스텝 썩썩 포어 클리어 패드, 뷰티 부스터 블루밍 에센스, 비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼, 갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼, 엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼, 에브리데이 밸런싱 약산성 쑥쑥 클렌징 폼”의 인체 피부 일차 자극시험을 위탁 받고, Frosch & Kligman 과 The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (CTFA) guideline 과 글로벌의학연구센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 시험을 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.



2019 년 06 월 05 일

시험기관 : (주)글로벌의학연구센터

시험기관장/시험책임자 : 대표이사/피부과 전문의 이 광 훈



신뢰성 보증 확인서

시험제목	하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전, 스킨릭스 울트라 모이스트 촉촉 크림, 데일리 원스텝 썩썩 포어 클리어 패드, 뷰티 부스터 블루밍 에센스, 비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼, 갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼, 엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼, 에브리데이 밸런싱 약산성 썩썩 클렌징 폼의 인체 피부 일차 자극시험
시험코드	GMRC-19520-I13R
연구기간	2019.05.13 ~ 2019.05.31
시험기간	2019.05.20 ~ 2019.05.22

시험 신뢰성 보증 점검 사항	확인 여부
1. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있는가? - 연구계획서 - 증례기록서(e-CRF) - 동의서 - 계약서 - 시험대상자 설명문	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험계획서대로 시험이 진행되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 글로벌의학연구센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 인체적용시험이 진행되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 모든 시험대상자가 승인된 서명 동의서에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
5. 연구윤리와 양심에 맞게 시험 결과를 도출하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

본 시험은 (주)글로벌의학연구센터의 시험계획서 및 표준 작업 지침서(SOP)에 따라 시험책임자의 관리 감독 하에 성실히 수행되었으며, 신뢰성 보증 책임자가 점검하였음을 확인합니다.

2019 년 06 월 05 일

신뢰성 보증 책임자/피부과 전문의 정진영 (인)

시험책임자 이광훈 (인)

주요설비 및 기기

주요설비	
세안실&건·습식 평가실 냉·온 평가실&바디평가실 주름미백평가 안전성평가실 효능평가실 안면촬영실 사진촬영실 3D 촬영실 안티폴루션평가실	진료실 자료보관실 In vitro 평가실 조직배양실 세포배양실 유세포분석실 현미경실 다목적 장비실 암실
주요기기	
Cutometer dual MPA580 Cutometer Probe(2mm) Ambient Condition Sensor RHT100 Multi Display Device MDD4 Corneometer CM825 Probe Mexameter MX18 Probe Skin pH meter PH905 probe Skin Thermometer ST500 Probe Tewameter TM300 Probe Skin Colorimeter CL400 Probe Glossymeter GL200 Probe Skin Visiometer SV700 USB Visioscan VC98 USB Sebufix & Corneofix Moisture Map MM100 Moisture Map Probe Ultrascan applicator Antera3D CS FLIR-E6390 EOS650 Amaran LED lighting Moisturemeter SC Moisturemeter D Ultrascan UC22 InBody720 Mark-Vu Morpheus3D Antipollution chamber SPSS statistics 25 standard Constant Temperature and Humidity system ASW300 D-Squame pressure instrument Follicscope 5.0 Derma Torque Meter Photo Therapy Unit(UVA) Vapometer	적외선 조사기 Water bath Pipette Vortex Auto Clave Water apparatus Freezer Refrigerator Fluorescence microscopy Deep freezer Oven Flow cytometry Clean bench Incubator LN2 tank DNA Electrophoresis system Protein Electrophoresis system Microplate reader Thermal cycler Real-Time PCR Nano drop Micro-centrifuge Mini-centrifuge Centrifuge Brightfield microscopy Confocal microscopy Cryostat Microtome Heat-block Shaker pH meter Moisture analyzer 세극등현미경 Ballistometer Translucency meter Photo Therapy Unit(UVB)

요약 보고서

시험제목	하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전, 스킨릭스 울트라 모이스트 촉촉 크림, 데일리 원스텝 쓱싹 포어 클리어 패드, 뷰티 부스터 블루밍 에센스, 비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼, 갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼, 엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼, 에브리데이 밸런싱 약산성 쓱싹 클렌징 폼의 인체 피부 일차 자극시험
시험코드	GMRC-19520-I13R
시험기관	(주)글로벌의학연구센터 주소: 서울특별시 강남구 도산대로(신사동) 107, 17 층
의뢰기관	(주)해시코스 주소: 대구북구 검단공단로 72
연구기간	2019 년 05 월 13 일 ~ 2019 년 05 월 31 일
시험기간	2019 년 05 월 20 일 ~ 2019 년 05 월 22 일
시험담당자	김민옥 주임연구원
시험제품명	하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전, 스킨릭스 울트라 모이스트 촉촉 크림, 데일리 원스텝 쓱싹 포어 클리어 패드, 뷰티 부스터 블루밍 에센스, 비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼, 갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼, 엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼, 에브리데이 밸런싱 약산성 쓱싹 클렌징 폼
시험대상자	선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 35 명 (최종 35 명 시험 완료)
시험방법	선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 시험대상자를 선정하여 시험대상자의 등에 시험제품을 24 시간 폐쇄 첩포 하였고, 첩포 제거 1 시간 후, 24 시간 후에 연구자가 육안 평가를 실시하였다.

시험결과	<ul style="list-style-type: none"> - “하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다. - “스킨릭스 울트라 모이스트 촉촉 크림”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다. - “데일리 원스텝 쓱싹 포어 클리어 패드”의 피부자극지수는 0.03 으로, 무자극성 제품으로 판단된다. - “뷰티 부스터 블루밍 에센스”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다. - “비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다. - “갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다. - “엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼”의 피부자극지수는 0.01 로, 무자극성 제품으로 판단된다. - “에브리데이 밸런싱 약산성 쓱싹 클렌징 폼”의 피부자극지수는 0.14 로, 무자극성 제품으로 판단된다.
------	--

1. 시험배경

1-1. 시험목적

본 인체적용시험은 (주)해시코스에서 의뢰한 “하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전, 스킨럭스 울트라 모이스트 촉촉 크림, 데일리 원스텝 쓱싹 포어 클리어 패드, 뷰티 부스터 블루밍 에센스, 비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼, 갈락토미세스 브라이팅닝 수퍼 세럼, 엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼, 에브리데이 밸런싱 약산성 쓱싹 클렌징 폼”에 대한 인체 피부 일차 자극 시험을 하여, 이를 통해 얻은 정보를 이용하여 향후 발생할 수 있는 부작용의 가능성을 줄여 안전한 제품을 생산할 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.

1-2. 연구기간

2019 년 05 월 13 일 ~ 2019 년 05 월 31 일

1-3. 시험기간

2019 년 05 월 20 일 ~ 2019 년 05 월 22 일

1-4. 시험기관

(주)글로벌의학연구센터

주소: 서울특별시 강남구 도산대로(신사동) 107, 17 층

1-5. 의뢰기관

(주)해시코스

주소: 대구북구 검단공단로 72

2. 시험제품

2-1. 제품성분 및 성상정보

시험제품명	시험제품코드	성상	농도
하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전	GMRC-19520-I13-M1	노란색 반투명 로션상	As is
스킨럭스 울트라 모이스트 촉촉 크림	GMRC-19520-I13-M2	노란색 불투명 크림상	As is
데일리 원스텝 쓱싹 포어 클리어 패드	GMRC-19520-I13-M3	무색 반투명 액상	1% in D.W
뷰티 부스터 블루밍 에센스	GMRC-19520-I13-M4	무색 투명 액상	As is
비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼	GMRC-19520-I13-M5	갈색 반투명 액상	As is
갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼	GMRC-19520-I13-M6	무색 투명 액상	As is
엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼	GMRC-19520-I13-M7	백색 불투명 로션상	As is
에브리데이 밸런싱 약산성 쑥쑥 클렌징 폼	GMRC-19520-I13-M8	회색 불투명 로션상	1% in D.W

2-2. 시험제품의 관리 및 보관

시험제품 수령 시 시험제품라벨에 수령일, 제품 번호, 제품 수, 의뢰업체 등의 정보를 기입하고 표준제품의 경우 제품보관실에 6개월간 보관함.

2-3. 시험제품의 안전성

의뢰기관은 제품의 시험기간 동안에 발생한 이상반응에 대해 책임을 짐.

3. 시험대상자 선정

3-1. 시험대상자 선정기준

- 1) 만 19~59 세인 성인 남녀
- 2) 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서명한 자
- 3) 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자
- 4) 피부질환을 포함하는 급·만성 신체질환이 없는 건강한 자

3-2. 시험대상자 제외기준

- 1) 임신 또는 수유 중인 여성과 프로토콜에서 정한 피임방법에 동의하지 않는 가임기 여성
- 2) 시험부위에 병변이 있는 경우
- 3) 감염성 피부 질환을 앓고 있는 경우
- 4) 알레르기나 과민증이 있는 경우
- 5) 화장품, 의약품, 일상적 광노출에 자극이 있는 경우
- 6) 시험참가 1 개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우
- 7) 시험참가 3 개월 이내에 피부 관리 및 시술(스케일링/보톡스/필러/레이저/문신)을 받은 경우
- 8) 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 경우
- 9) 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

3-3. 시험 진행 중 중도 탈락 기준

- 1) 시험대상자가 자발적으로 시험 참여 중단 의사를 제시한 경우
- 2) 피부 질환 또는 이상반응이 발생한 경우
- 3) 시험부위에 과도한 자외선 노출을 하는 경우
- 4) 과음, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 5) 시험대상자의 개인사정으로 시험지속 및 추적 관찰이 어렵다고 판단하는 경우

4. 시험방법

4-1. 시험부위 및 재료

- 1) 시험 부위: 척추를 제외한 등의 평평한 부위로 착색이나 피부손상이 없는 부위
- 2) 시험 재료: IQ chamber, 3M Micropore Tape, Skin Marker, Micropipette

4-2. 시험제품 적용 전 시험부위의 사진 촬영 및 시험대상자 피부 조건에 대한 설문평가 등을 실시하였다.

4-3. 시험제품 적용

- 1) IQ chamber 에 도포형(액상, 크림 등) 시험 제품은 각각 20 μ l씩 적하하며, 부착형(팩, 패치 등) 시험 제품은 가로 x 세로 1 cm 크기로 피부에 완전히 밀착시켜 3M Micropore Tape 로 고정하였다.
- 2) 시험제품을 적용한 IQ chamber 는 시험 부위에 24 시간 동안 적용하였다.
- 3) 1 차 판독: 패치 철폐 24 시간 후 IQ chamber 를 제거하고, 제거 1 시간 후에 시험제품 적용부위의 사진촬영 및 연구자에 의한 피부반응 정도를 평가하였다.
- 4) 2 차 판독: 패치 제거 24 시간 후 사진촬영 및 연구자에 의한 피부반응 정도를 평가하였다.

4-4. 이상반응 및 병용약물

시험대상자는 방문마다 이상반응 여부와 피부반응에 영향을 미칠 수 있는 병용약물 사용여부를 확인하였다.

5. 평가방법

5-1. 판정기준

피부에 나타나는 자극 정도를 Frosch & Kligman 과 The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (CTFA) guideline 의 기준에 따라 연구자가 육안평가 하였다.

5-2. 평가항목

- 연구자 육안 평가: 시험제품 적용 부위에 나타나는 피부자극의 정도

5-3. 피부자극정도 평가방법

연구자 육안평가는 Frosch & Kligman 과 The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (CTFA) guideline 을 반영한 다음의 기준 [Table 1]에 따라 평가하였다.

[Table 1. 피부 반응에 따른 등급 분류]

기호	Grade	판정기준
+	1	Slight erythema, either spotty or diffuse
++	2	Moderate uniform erythema
+++	3	Intense erythema with edema
++++	4	Intense erythema with edema & vesicles

피부 반응도는 철폐 제거 1 시간 후 및 24 시간 후의 평균 반응도를 비교하였으며, 각 제품에 대한 평균 반응도를 기준으로 하여 결과를 판정하였다.

$$\text{피부 반응도} = \left(\frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{시험대상자수})} \right)_{1hr} + \left(\frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{시험대상자수})} \right)_{24hrs}$$

시험제품의 피부자극지수를 다음 수식에 따라 구하였다.

$$\text{피부자극지수} = \frac{\text{피부반응도}}{n(\text{평가횟수})}$$

시험제품의 피부자극 정도는 피부자극지수표 [Table 2]를 참조하여 판정하였다.

[Table 2. 피부자극지수표]

피부자극지수	구 분
0.00 - 0.25	무자극성
0.26 - 1.00	약한자극성
1.01 - 2.50	중등도자극성
2.51 - 4.00	강한자극성

5-4. 이상반응 및 병용약물

시험대상자 선정검사 이후의 모든 방문 시에 이전 방문으로부터 해당 방문일 사이에 발생한 이상반응 여부와 피부반응에 영향을 미칠 수 있는 병용약물 사용에 대하여 조사하였다.

6. 시험결과

6-1. 시험대상자 기본 정보

본 시험을 종료한 시험대상자의 수와 연령대를 아래의 [Table 3]에 요약하였다.

[Table 3. 시험대상자 기본 정보-요약]

시험대상자 수	35 명	
시험대상자 연령대	10 대	1 명
	20 대	2 명
	30 대	4 명
	40 대	16 명
	50 대	12 명
평균 연령	45 세	

6-2. 중도탈락자

본 시험에 참여한 35 명 모두 시험을 완료하였다.

6-3. 피부자극 결과

패치 제거 1 시간 후, 24 시간 후의 피부 반응을 연구자가 육안으로 평가하여 시험제품의 피부자극지수 및 피부자극정도를 판정하였다. [Table 4]

[Table 4. 시험제품의 피부자극지수 및 자극 정도]

시험제품명	피부자극지수	피부자극정도
하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전	0.00	무자극성
스킨럭스 울트라 모이스트 촉촉 크림	0.00	무자극성
데일리 원스텝 쓱싹 포어 클리어 패드	0.03	무자극성
뷰티 부스터 블루밍 에센스	0.00	무자극성
비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼	0.00	무자극성
갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼	0.00	무자극성
엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼	0.01	무자극성
에브리데이 밸런싱 약산성 쓱싹 클렌징 폼	0.14	무자극성

7. 결론 및 고찰

총 35 명을 대상으로 ㈜해시코스의 “하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전, 스킨릭스 울트라 모이스트 촉촉 크림, 데일리 원스텝 쓱싹 포어 클리어 패드, 뷰티 부스터 블루밍 에센스, 비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼, 갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼, 엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼, 에브리데이 밸런싱 약산성 쓱싹 클렌징 폼”의 24 시간 첩포 시험을 실시하였다. 패치 제거 1 시간 후, 24 시간 후에 피부 자극 정도를 연구자가 육안으로 평가하였고, 별도로 이상반응 발생 및 병용약물 사용에 대하여 조사하였다. 피부반응 판정은 Frosch & Kligman 과 CTFA guideline 에 의거하였으며, 각 시험대상자들의 피부반응 점수를 이용하여 다음과 같은 결론을 얻었으며, 시험 기간 동안 시험대상자 이상반응 및 병용약물 사용은 없었다.

- “하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다.
- “스킨릭스 울트라 모이스트 촉촉 크림”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다.
- “데일리 원스텝 쓱싹 포어 클리어 패드”의 피부자극지수는 0.03 으로, 무자극성 제품으로 판단된다.
- “뷰티 부스터 블루밍 에센스”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다.
- “비피다 퍼밍 브라운 익스트림 세럼”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다.
- “갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다.
- “엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼”의 피부자극지수는 0.01 로, 무자극성 제품으로 판단된다.
- “에브리데이 밸런싱 약산성 쓱싹 클렌징 폼”의 피부자극지수는 0.14 로, 무자극성 제품으로 판단된다.

첨부 1. 시험대상자 정보

시험대상자 식별코드	생년월일	만 나이	성별
19520-I-S01	1968-07-19	50	여
19520-I-S02	1970-05-04	49	여
19520-I-S03	1963-02-14	56	남
19520-I-S04	1974-10-25	44	여
19520-I-S05	1977-08-02	41	여
19520-I-S06	1959-08-15	59	여
19520-I-S07	1991-11-30	27	여
19520-I-S08	1966-02-05	53	여
19520-I-S09	1981-10-03	37	여
19520-I-S10	1972-08-15	46	여
19520-I-S11	1980-01-02	39	여
19520-I-S12	1972-03-01	47	여
19520-I-S13	1974-04-26	45	여
19520-I-S14	1976-02-18	43	여
19520-I-S15	1976-03-28	43	남
19520-I-S16	1971-06-08	47	여
19520-I-S17	1967-09-17	51	여
19520-I-S18	1972-02-25	47	여
19520-I-S19	1965-11-10	53	여
19520-I-S20	1982-02-03	37	여
19520-I-S21	1984-04-06	35	여
19520-I-S22	1966-12-21	52	여
19520-I-S23	1969-04-01	50	여
19520-I-S24	1960-07-02	58	여
19520-I-S25	1992-06-13	26	여
19520-I-S26	1975-11-25	43	여
19520-I-S27	1965-02-01	54	여
19520-I-S28	1962-01-20	57	여
19520-I-S29	1975-05-21	43	여
19520-I-S30	1966-05-30	52	남
19520-I-S31	1969-08-17	49	여
19520-I-S32	1972-08-19	46	여
19520-I-S33	1977-09-04	41	여
19520-I-S34	1974-05-16	45	여
19520-I-S35	2000-04-30	19	남

첨부 2. 시험제품의 전성분

2-1. 하이드로 인텐시브 모이스처라이징 에멀전

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	정제수	Water
2	글리세린	Glycerin
3	아이소도데케인	Isododecane
4	다이에틸헥실카보네이트	Diethylhexyl Carbonate
5	나이아신아마이드	Niacinamide
6	펜틸렌글라이콜	Pentylene Glycol
7	비닐다이메티콘	Vinyl Dimethicone
8	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
9	인도멀구슬나무꽃추출물	Melia Azadirachta Flower Extract
10	베르가모트오일	Citrus Aurantium Bergamia (Bergamot) Fruit Oil
11	라벤더오일	Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil
12	인도멀구슬나무잎추출물	Melia Azadirachta Leaf Extract
13	클레리오일	Salvia Sclarea (Clary) Oil
14	울금뿌리추출물	Curcuma Longa (Turmeric) Root Extract
15	홀리바질잎추출물	Ocimum Sanctum Leaf Extract
16	로즈마리잎오일	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil
17	참산호말추출물	Corallina Officinalis Extract
18	에텔바이스켈러스배양추출물	Leontopodium Alpinum Callus Culture Extract
19	히비스쿠스꽃추출물	Hibiscus Sabdariffa Flower Extract
20	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
21	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드	Hydrolyzed Hyaluronic Acid
22	하이알루로닉애씨드	Hyaluronic Acid
23	라즈베리케톤	Raspberry Ketone
24	카프릴릴메티콘	Caprylyl Methicone
25	실리카	Silica
26	트레할로오스	Trehalose
27	암모늄아크릴로일다이메틸타우레이트/브 이피코폴리머	Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer
28	하이드록시아세토펜논	Hydroxyacetophenone
29	폴리실리콘-11	Polysilicone-11
30	트로메타민	Tromethamine
31	아데노신	Adenosine
32	판테놀	Panthenol
33	세라마이드엔피	Ceramide NP
34	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
35	프로판다이올	Propanediol
36	소듐하이알루로네이트크로스폴리머	Sodium Hyaluronate Crosspolymer
37	하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸	Hydrolyzed Glycosaminoglycans
38	벤질글라이콜	Benzyl Glycol
39	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
40	아세틸헥사펩타이드-8	Acetyl Hexapeptide-8

41	팔미토일펜타펩타이드-4	Palmitoyl Pentapeptide-4
42	카퍼트라이펩타이드-1	Copper Tripeptide-1
43	카보머	Carbomer
44	잔탄검	Xanthan Gum
45	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

2-2. 스킨릭스 울트라 모이스트 촉촉 크림

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	정제수	Water
2	다이메티콘	Dimethicone
3	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
4	글리세린	Glycerin
5	세테아릴에틸헥사노에이트	Cetearyl Ethylhexanoate
6	사이클로펜타실록세인	Cyclopentasiloxane
7	나이아신아마이드	Niacinamide
8	펜틸렌글라이콜	Pentylene Glycol
9	세테아릴알코올	Cetearyl Alcohol
10	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
11	수크로오스폴리스테아레이트	Sucrose Polystearate
12	스위트아몬드오일	Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet Almond) Oil
13	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
14	베르가모트오일	Citrus Aurantium Bergamia (Bergamot) Fruit Oil
15	라벤더오일	Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil
16	클레리오일	Salvia Sclarea (Clary) Oil
17	로즈마리잎오일	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil
18	에텔바이스캘러스배양추출물	Leontopodium Alpinum Callus Culture Extract
19	히비스커스꽃추출물	Hibiscus Sabdariffa Flower Extract
20	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드	Hydrolyzed Hyaluronic Acid
21	하이알루로닉애씨드	Hyaluronic Acid
22	라즈베리케톤	Raspberry Ketone
23	판테놀	Panthenol
24	하이드록시에틸아크릴레이트/소듐아크릴로 일다이메틸타우레이트코폴리머	Hydroxyethyl Acrylate/Sodium Acryloyldimethyl Taurate Copolymer
25	스쿠알란	Squalane
26	하이드로제네이티드폴리아이소부텐	Hydrogenated Polyisobutene
27	다이메티콘/비닐다이메티콘크로스폴리머	Dimethicone/Vinyl Dimethicone Crosspolymer
28	폴리아크릴레이트크로스폴리머-6	Polyacrylate Crosspolymer-6
29	세테아릴글루코사이드	Cetearyl Glucoside
30	팔미틱애씨드	Palmitic Acid
31	하이드로제네이티드레시틴	Hydrogenated Lecithin
32	폴리솔베이트 60	Polysorbate 60
33	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
34	아데노신	Adenosine
35	솔비탄아이소스테아레이트	Sorbitan Isostearate

36	글루코오스	Glucose
37	프로판다이올	Propanediol
38	소듐하이알루로네이트크로스폴리머	Sodium Hyaluronate Crosspolymer
39	하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸	Hydrolyzed Glycosaminoglycans
40	세라마이드엔피	Ceramide NP
41	벤질글라이콜	Benzyl Glycol
42	토코페롤	Tocopherol
43	아세틸헥사펩타이드-8	Acetyl Hexapeptide-8
44	팔미토일펜타펩타이드-4	Palmitoyl Pentapeptide-4
45	카퍼트라이펩타이드-1	Copper Tripeptide-1
46	C12-16 알코올	C12-16 Alcohols
47	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

2-3. 데일리 원스텝 쓱썩 포어 클리어 패드

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	정제수	Water
2	글리세린	Glycerin
3	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
4	프로판다이올	Propanediol
5	베르가모트오일	Citrus Aurantium Bergamia (Bergamot) Fruit Oil
6	접시꽃추출물	Althaea Rosea Flower Extract
7	라벤더오일	Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil
8	에델바이스캘러스배양추출물	Leontopodium Alpinum Callus Culture Extract
9	클레리오일	Salvia Sclarea (Clary) Oil
10	로즈마리잎오일	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil
11	히비스커스꽃추출물	Hibiscus Sabdariffa Flower Extract
12	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
13	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드	Hydrolyzed Hyaluronic Acid
14	하이알루로닉애씨드	Hyaluronic Acid
15	라즈베리케톤	Raspberry Ketone
16	메틸프로판다이올	Methylpropanediol
17	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
18	소듐락테이트	Sodium Lactate
19	베타인살리실레이트	Betaine Salicylate
20	판테놀	Panthenol
21	알란토인	Allantoin
22	트로메타민	Tromethamine
23	폴리글리세릴-10 라우레이트	Polyglyceryl-10 Laurate
24	폴리글리세릴-10 미리스테이트	Polyglyceryl-10 Myristate
25	카프릴릴글라이콜	Caprylyl Glycol
26	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
27	소듐하이알루로네이트크로스폴리머	Sodium Hyaluronate Crosspolymer
28	하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸	Hydrolyzed Glycosaminoglycans
29	벤질글라이콜	Benzyl Glycol

30	카보머	Carbomer
31	잔탄검	Xanthan Gum
32	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

2-4. 뷰티 부스터 블루밍 에센스

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	정제수	Water
2	프로판다이올	Propanediol
3	나이아신아마이드	Niacinamide
4	펜틸렌글라이콜	Pentylene Glycol
5	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
6	글리세린	Glycerin
7	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
8	베르가모트오일	Citrus Aurantium Bergamia (Bergamot) Fruit Oil
9	라벤더오일	Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil
10	클레리오일	Salvia Sclarea (Clary) Oil
11	로즈마리잎오일	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil
12	에텔바이스켈러스배양추출물	Leontopodium Alpinum Callus Culture Extract
13	히비스커스꽃추출물	Hibiscus Sabdariffa Flower Extract
14	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드	Hydrolyzed Hyaluronic Acid
15	하이알루로닉애씨드	Hyaluronic Acid
16	라즈베리케톤	Raspberry Ketone
17	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
18	판테놀	Panthenol
19	솔비톨	Sorbitol
20	콜레스-24	Choleth-24
21	트레할로오스	Trehalose
22	카프릴릴글라이콜	Caprylyl Glycol
23	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
24	아데노신	Adenosine
25	트로메타민	Tromethamine
26	알란토인	Allantoin
27	베타인살리실레이트	Betaine Salicylate
28	글루코노락톤	Gluconolactone
29	토코페롤	Tocopherol
30	카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드	Caprylic/Capric Triglyceride
31	하이드로제네이티드레시틴	Hydrogenated Lecithin
32	소듐하이알루로네이트크로스폴리머	Sodium Hyaluronate Crosspolymer
33	하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸	Hydrolyzed Glycosaminoglycans
34	세라마이드엔피	Ceramide NP
35	벤질글라이콜	Benzyl Glycol
36	아세틸헥사펩타이드-8	Acetyl Hexapeptide-8
37	팔미토일펜타펩타이드-4	Palmitoyl Pentapeptide-4
38	카퍼트라이펩타이드-1	Copper Tripeptide-1

39	잔탄검	Xanthan Gum
40	카보머	Carbomer
41	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

2-5. 비피다 펄링 브라운 엑스트림 세럼

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	정제수	Water
2	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
3	글리세레스-26	Glycereth-26
4	프로판다이올	Propanediol
5	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
6	글리세린	Glycerin
7	메틸글루세스-20	Methyl Gluceth-20
8	카카오씨추출물	Theobroma Cacao (Cocoa) Seed Extract
9	비피다발효용해물	Bifida Ferment Lysate
10	베르가모트오일	Citrus Aurantium Bergamia (Bergamot) Fruit Oil
11	라벤더오일	Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil
12	클레리오일	Salvia Sclarea (Clary) Oil
13	로즈마리잎오일	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil
14	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
15	에텔바이스캘러스배양추출물	Leontopodium Alpinum Callus Culture Extract
16	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드	Hydrolyzed Hyaluronic Acid
17	히비스쿠스꽃추출물	Hibiscus Sabdariffa Flower Extract
18	하이알루로닉애씨드	Hyaluronic Acid
19	라즈베리케톤	Raspberry Ketone
20	폴리글리세릴-10 라우레이트	Polyglyceryl-10 Laurate
21	스쿠알란	Squalane
22	하이드로제네이티드레시틴	Hydrogenated Lecithin
23	카프릴릴글라이콜	Caprylyl Glycol
24	트로메타민	Tromethamine
25	세테아릴올리베이트	Cetearyl Olivat
26	솔비탄올리베이트	Sorbitan Olivat
27	덱스트린	Dextrin
28	판테놀	Panthenol
29	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
30	아데노신	Adenosine
31	카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드	Caprylic/Capric Triglyceride
32	세라마이드엔피	Ceramide NP
33	소듐하이알루로네이트크로스폴리머	Sodium Hyaluronate Crosspolymer
34	하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸	Hydrolyzed Glycosaminoglycans
35	토코페롤	Tocopherol
36	벤질글라이콜	Benzyl Glycol
37	아세틸헥사펩타이드-8	Acetyl Hexapeptide-8
38	팔미토일펜타펩타이드-4	Palmitoyl Pentapeptide-4

39	카퍼트라이펩타이드-1	Copper Tripeptide-1
40	카보머	Carbomer
41	잔탄검	Xanthan Gum
42	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

2-6. 갈락토미세스 브라이트닝 수퍼 세럼

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	갈락토미세스발효여과물	Galactomyces Ferment Filtrate
2	정제수	Water
3	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
4	나이아신아마이드	Niacinamide
5	아이리쉬모스추출물	Chondrus Crispus Extract
6	사탕수수추출물	Saccharum Officinarum (Sugarcane) Extract
7	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
8	에텔바이스켈러스배양추출물	Leontopodium Alpinum Callus Culture Extract
9	히비스커스꽃추출물	Hibiscus Sabdariffa Flower Extract
10	하이드롤라이즈드하이알루로닉에씨드	Hydrolyzed Hyaluronic Acid
11	하이알루로닉에씨드	Hyaluronic Acid
12	라즈베리케톤	Raspberry Ketone
13	펜틸렌글라이콜	Pentylene Glycol
14	판테놀	Panthenol
15	글리세린	Glycerin
16	카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드	Caprylic/Capric Triglyceride
17	트로메타민	Tromethamine
18	하이드로제네이티드레시틴	Hydrogenated Lecithin
19	세라마이드엔피	Ceramide NP
20	프로판다이올	Propanediol
21	소듐하이알루로네이트크로스폴리머	Sodium Hyaluronate Crosspolymer
22	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
23	하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸	Hydrolyzed Glycosaminoglycans
24	벤질글라이콜	Benzyl Glycol
25	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
26	아세틸헥사펩타이드-8	Acetyl Hexapeptide-8
27	팔미토일펜타펩타이드-4	Palmitoyl Pentapeptide-4
28	카퍼트라이펩타이드-1	Copper Tripeptide-1
29	카보머	Carbomer
30	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA
31	잔탄검	Xanthan Gum

2-7. 엔도미세스 아쿠아 카밍 파워 세럼

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	정제수	Water
2	글리세린	Glycerin

3	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
4	하이드로제네이티드폴리(C6-14 올레핀)	Hydrogenated Poly(C6-14 Olefin)
5	카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드	Caprylic/Capric Triglyceride
6	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
7	나이아신아마이드	Niacinamide
8	아이리쉬모스추출물	Chondrus Crispus Extract
9	사탕수수추출물	Saccharum Officinarum (Sugarcane) Extract
10	베르가모트오일	Citrus Aurantium Bergamia (Bergamot) Fruit Oil
11	라벤더오일	Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil
12	엔도미세스발효여과물	Endomyces Ferment Filtrate
13	클레리오일	Salvia Sclarea (Clary) Oil
14	로즈마리잎오일	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil
15	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
16	에텔바이스켈러스배양추출물	Leontopodium Alpinum Callus Culture Extract
17	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드	Hydrolyzed Hyaluronic Acid
18	히비스커스꽃추출물	Hibiscus Sabdariffa Flower Extract
19	하이알루로닉애씨드	Hyaluronic Acid
20	라즈베리케톤	Raspberry Ketone
21	펜틸렌글라이콜	Pentylene Glycol
22	글리세릴스테아레이트	Glyceryl Stearate
23	하이드로제네이티드레시틴	Hydrogenated Lecithin
24	카프릴릴글라이콜	Caprylyl Glycol
25	트로메타민	Tromethamine
26	아데노신	Adenosine
27	팔미틱애씨드	Palmitic Acid
28	스테아릭애씨드	Stearic Acid
29	판테놀	Panthenol
30	프로판다이올	Propanediol
31	소듐하이알루로네이트크로스폴리머	Sodium Hyaluronate Crosspolymer
32	하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸	Hydrolyzed Glycosaminoglycans
33	세라마이드엔피	Ceramide NP
34	벤질글라이콜	Benzyl Glycol
35	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
36	아세틸헥사펩타이드-8	Acetyl Hexapeptide-8
37	팔미토일펜타펩타이드-4	Palmitoyl Pentapeptide-4
38	카퍼트라이펩타이드-1	Copper Tripeptide-1
39	세테아릴알코올	Cetearyl Alcohol
40	카보머	Carbomer
41	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

2-8. 에브리데이 벨런싱 약산성 썩썩 클렌징 폼

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	정제수	Water
2	소듐코코일이세티오네이트	Sodium Cocoyl Isethionate

3	글리세린	Glycerin
4	스테아릴알코올	Stearyl Alcohol
5	소듐메틸코코일타우레이트	Sodium Methyl Cocoyl Taurate
6	글리세릴스테아레이트에스이	Glyceryl Stearate SE
7	코코-베타인	Coco-Betaine
8	쓴쑥추출물	Artemisia Absinthium Extract
9	베르가모트오일	Citrus Aurantium Bergamia (Bergamot) Fruit Oil
10	라벤더오일	Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil
11	클레리오일	Salvia Sclarea (Clary) Oil
12	로즈마리잎오일	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil
13	퀼라자껍질추출물	Quillaja Saponaria Bark Extract
14	에텔바이스켈리스배양추출물	Leontopodium Alpinum Callus Culture Extract
15	히비스커스꽃추출물	Hibiscus Sabdariffa Flower Extract
16	사철쑥추출물	Artemisia Capillaris Extract
17	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
18	하이드록시프로필스타치포스페이트	Hydroxypropyl Starch Phosphate
19	벤토나이트	Bentonite
20	코코-글루코사이드	Coco-Glucoside
21	시트릭애씨드	Citric Acid
22	카프릴릴글라이콜	Caprylyl Glycol
23	글리세릴카프릴레이트	Glyceryl Caprylate
24	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
25	판테놀	Panthenol
26	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
27	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
28	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

첨부 3. 연구자 육안평가 결과

3-1. 연구자에 의한 피부 자극 판정

시험대상자 식별코드	GMRC-19520-I13-M1		GMRC-19520-I13-M2		GMRC-19520-I13-M3	
	1hr	24hr	1hr	24hr	1hr	24h
19520-I-S01	0	0	0	0	0	0
19520-I-S02	0	0	0	0	0	0
19520-I-S03	0	0	0	0	0	0
19520-I-S04	0	0	0	0	0	0
19520-I-S05	0	0	0	0	0	0
19520-I-S06	0	0	0	0	0	0
19520-I-S07	0	0	0	0	0	0
19520-I-S08	0	0	0	0	0	0
19520-I-S09	0	0	0	0	0	0
19520-I-S10	0	0	0	0	0	0
19520-I-S11	0	0	0	0	0	0
19520-I-S12	0	0	0	0	0	0
19520-I-S13	0	0	0	0	0	0
19520-I-S14	0	0	0	0	0	0
19520-I-S15	0	0	0	0	0	0
19520-I-S16	0	0	0	0	1	1
19520-I-S17	0	0	0	0	0	0
19520-I-S18	0	0	0	0	0	0
19520-I-S19	0	0	0	0	0	0
19520-I-S20	0	0	0	0	0	0
19520-I-S21	0	0	0	0	0	0
19520-I-S22	0	0	0	0	0	0
19520-I-S23	0	0	0	0	0	0
19520-I-S24	0	0	0	0	0	0
19520-I-S25	0	0	0	0	0	0
19520-I-S26	0	0	0	0	0	0
19520-I-S27	0	0	0	0	0	0
19520-I-S28	0	0	0	0	0	0
19520-I-S29	0	0	0	0	0	0
19520-I-S30	0	0	0	0	0	0
19520-I-S31	0	0	0	0	0	0
19520-I-S32	0	0	0	0	0	0
19520-I-S33	0	0	0	0	0	0
19520-I-S34	0	0	0	0	0	0
19520-I-S35	0	0	0	0	0	0
피부자극지수	0.00		0.00		0.03	
판정결과	무자극성		무자극성		무자극성	

시험대상자 식별코드	GMRC-19520-I13-M4		GMRC-19520-I13-M5		GMRC-19520-I13-M6	
	1hr	24hr	1hr	24hr	1hr	24h
19520-I-S01	0	0	0	0	0	0
19520-I-S02	0	0	0	0	0	0
19520-I-S03	0	0	0	0	0	0
19520-I-S04	0	0	0	0	0	0
19520-I-S05	0	0	0	0	0	0
19520-I-S06	0	0	0	0	0	0
19520-I-S07	0	0	0	0	0	0
19520-I-S08	0	0	0	0	0	0
19520-I-S09	0	0	0	0	0	0
19520-I-S10	0	0	0	0	0	0
19520-I-S11	0	0	0	0	0	0
19520-I-S12	0	0	0	0	0	0
19520-I-S13	0	0	0	0	0	0
19520-I-S14	0	0	0	0	0	0
19520-I-S15	0	0	0	0	0	0
19520-I-S16	0	0	0	0	0	0
19520-I-S17	0	0	0	0	0	0
19520-I-S18	0	0	0	0	0	0
19520-I-S19	0	0	0	0	0	0
19520-I-S20	0	0	0	0	0	0
19520-I-S21	0	0	0	0	0	0
19520-I-S22	0	0	0	0	0	0
19520-I-S23	0	0	0	0	0	0
19520-I-S24	0	0	0	0	0	0
19520-I-S25	0	0	0	0	0	0
19520-I-S26	0	0	0	0	0	0
19520-I-S27	0	0	0	0	0	0
19520-I-S28	0	0	0	0	0	0
19520-I-S29	0	0	0	0	0	0
19520-I-S30	0	0	0	0	0	0
19520-I-S31	0	0	0	0	0	0
19520-I-S32	0	0	0	0	0	0
19520-I-S33	0	0	0	0	0	0
19520-I-S34	0	0	0	0	0	0
19520-I-S35	0	0	0	0	0	0
피부자극지수	0.00		0.00		0.00	
판정결과	무자극성		무자극성		무자극성	

시험대상자 식별코드	GMRC-19520-I13-M7		GMRC-19520-I13-M8	
	1hr	24hr	1hr	24hr
19520-I-S01	0	0	0	1
19520-I-S02	0	0	0	0
19520-I-S03	0	0	0	0
19520-I-S04	0	0	0	0
19520-I-S05	0	0	0	0
19520-I-S06	0	0	0	0
19520-I-S07	0	0	0	1
19520-I-S08	0	0	0	0
19520-I-S09	0	0	0	0
19520-I-S10	0	0	0	1
19520-I-S11	0	0	0	0
19520-I-S12	0	0	0	0
19520-I-S13	0	0	0	0
19520-I-S14	0	0	0	0
19520-I-S15	0	0	0	0
19520-I-S16	0	0	1	1
19520-I-S17	0	0	0	1
19520-I-S18	0	0	0	0
19520-I-S19	0	0	0	1
19520-I-S20	0	0	0	1
19520-I-S21	0	0	0	0
19520-I-S22	0	0	0	0
19520-I-S23	0	0	0	0
19520-I-S24	0	0	0	0
19520-I-S25	0	0	0	0
19520-I-S26	0	0	0	1
19520-I-S27	0	0	0	0
19520-I-S28	1	0	0	1
19520-I-S29	0	0	0	0
19520-I-S30	0	0	0	0
19520-I-S31	0	0	0	0
19520-I-S32	0	0	0	0
19520-I-S33	0	0	0	0
19520-I-S34	0	0	0	0
19520-I-S35	0	0	0	0
피부자극지수	0.01		0.14	
판정결과	무자극성		무자극성	

첨부 4. 인체적용시험 참여 동의서

인체적용시험 참여 동의서

피부 일차 자극 시험

본인은 본 인체적용시험의 목적과 구체적인 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 시험 참여에 따른 혜택, 시험의 절차와 관련된 손상 발생 시 보상 및 치료 대책과 시험시에 촬영한 본인의 초상사진저작물은 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송 매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서를 받아 보았으며, 시험책임자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

시험참여자의 시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 동의하지 않았을 경우 전혀 문제가 되지 않으며, 시험 참가에 동의한 경우라도 언제든지 동의를 철회할 수 있고, 또한 동의 철회에 따른 추후 어떠한 불이익도 받지 않을 뿐만 아니라, 시험과 관련한 모든 자료는 비밀이 엄격하게 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다.

이에 본인은 자유의사로 본 인체적용시험에 참여할 것을 동의합니다.

인체적용시험대상자

성명 : (서명) 서명일자 : 년 월 일

주민번호(앞자리만 기재) : (만 세)

시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 시험자

성명 : (서명) 서명일자 : 년 월 일



첨부 5. 시험대상자 동의를 위한 설명문

인체적용시험대상자 동의를 위한 설명문**피부 일차 자극 시험**

본 인체적용시험에 참여하실 경우 귀하가 하실 역할과 인체적용시험 진행과정 등에 대한 설명 및 정보를 제공하기 위하여 작성되었습니다. 본 인체적용시험에 참가하실 것을 결정하기 전에 본 인체적용시험이 왜 실시되며 무엇을 어떻게 하게 될지 정확하게 이해하는 것이 중요합니다. 귀하는 동의서에 서명하시기 전, 충분한 시간을 가지고 본 대상자 설명서를 읽으시고, 원하신다면 가족이나 다른 사람과 상의하셔도 됩니다. 또한, 궁금하신 사항이 있으시면 시험책임자나 시험담당자에게 질문하신 후 심사숙고하여 이번 인체적용시험 참여여부를 결정하시기 바랍니다.

1. 인체적용시험의 목적

글로벌의학연구센터에서는 만 19 ~ 59 세인 남녀를 대상으로 인체 피부 일차 자극 시험을 실시하고자합니다.

- ① 본 시험의 목적은 만 19 ~ 59 세인 남녀를 대상으로 피부에 대한 화장품의 자극성 여부를 평가하기 위해 실시합니다.
- ② 이를 위해 시험제품을 패치에 적용해 24 시간동안 부착하고 제거 1 시간 후, 24 시간 후에 피부반응 여부와 정도를 평가합니다.
- ③ 시험에 참여하시게 되면 첩포 부착 당일, 부착 후 1 일, 2 일에 각각 1 회씩 센터를 방문하여 첩포 부착 부위의 피부 상태를 확인하고 부착부위의 사진촬영을 실시합니다.

2. 시험 방법**① 시험대상자 수 및 참여기간**

본 시험에 참여하는 시험대상자들은 총 30 명 이상입니다. 시험대상자 본인 또는 대리인이 참여 동의서에 서명하고, 시험 참여에 적합하다고 선정되면 정해진 시험 절차를 거쳐 3 일간 본 시험에 참여하시게 됩니다.

② 시험대상자 선정 및 제외

본 시험은 만 19 ~ 59 세인 남녀를 대상으로 하며, 시험에서 정한 선정조건을 모두 만족하고, 제외조건에 해당사항이 전혀 없는 경우에 시험에 참여하시게 됩니다.

③ 시험 제품 철폍

철폍 시 IQ chamber 에 도포형(액상, 크림 등) 시험 제품은 각각 20 μ l씩 적하하며, 부착형(팩, 패치 등) 시험 제품은 가로 x 세로 1cm 크기로 피부에 완전히 밀착시키고 3M 테이프로 고정합니다.

④ 방문일정

시험 2, 3 일째 시험제품 철폍과 동일한 시간에 센터를 방문하여 철폍 제거 및 시험부위의 평가를 진행합니다.

3. 예측 이상반응 및 부작용

본 시험에 사용하는 인체적용시험 제품은 화장품 원료로 사용가능한 것으로 식품의약품 안전처에서 정한 원료만을 사용하여 제조하였으므로 특별한 이상반응은 나타나지 않을 것으로 예상하고 있습니다. 그러나 과민성 피부인 경우에는 피부의 가려움, 따가움, 발진 등의 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성도 배제할 수 없습니다. 따라서 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 시험대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

4. 시험 참여에 따른 이익

본 시험계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 계획된 시험을 완전히 종료하는 경우에 한하여 소정의 교통비를 지급합니다.

5. 피해 발생 시 보상 및 치료대책

시험기간 중 연구자는 시험대상자의 안전을 최선으로 생각하며 시험진행을 할 것입니다. 본 시험 제품 사용에 의해 이상반응이 발생하였을 경우에는 필요한 검사 및 치료를 받으실 수 있으며, 발생한 이상반응이 해결되거나 안정 또는 설명할 수 있거나 더 이상 추적 조사가 불가능할 때까지 추적 조사될 것입니다.

시험 제품의 사용으로 인하여 부작용이 발생한 경우에도 그 치료 경비는 의뢰사에서 부담합니다.

6. 자발적 참여 동의 후 철회

본 시험의 참여여부는 귀하의 자발적인 의사에 의해서 결정하는 것입니다. 그리고 귀하께서 참여 동의하신 다음이라 하더라도 언제든지 시험 참여를 중단 및 참여의사를 철회할 수 있으며, 또 중단 및 참여의사를 철회한다고 하더라도 시험 제품과 관련성이 입증된 이상반응에 대해서는 치료를 받을 수 있으며, 기타 어떠한 불이익이나 손해를 보시지 않을 것입니다. 시험도중 시험참여를 중단하고, 참여의사를 철회하시는 경우에는 본 센터의 담당자에게 연락하시면 됩니다.

7. 신분의 비밀보장

본 시험이 진행되면서 얻어진 귀하의 개인 신상에 대한 모든 기록들은 다른 사람에게 알려지지 않도록 보장될 것이며, 시험결과가 출판될 경우에도 여러분의 신상정보는 비밀상태로 유지될 것입니다. 또한 시험 시에 촬영한 본인의 초상사진저작물은 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용할 수 있습니다.

8. 시험대상자의 준수 사항

본 사항은 시험대상자의 보호와 정확한 시험이 진행되도록 하는 취지에서 꼭 지켜야 할 사항입니다.

- ① 인체적용시험 제품의 첩포 및 기타 검사 일정을 꼭 지켜셔야 합니다.
- ② 첩포를 부착한 동안은 물에 적시거나, 첩포를 임의로 제거해서는 안됩니다.
- ③ 첩포 제거 후 시험부위를 흐르는 물에 씻어내는 것은 무방하나, 바디워시나 때타올을 사용하여 세정하실 수 없습니다.
- ④ 시험부위를 긁거나 문지르는 등의 물리적 자극을 가해서는 안됩니다.
- ⑤ 땀을 많이 흘릴 수 있는 무리한 운동이나 무리한 양팔 사용을 자제해야 합니다.
- ⑥ 지나친 음주는 자제해야 합니다.
- ⑦ 신체의 치료를 위한 약을 복용하거나 사용하는 경우 시험담당자에게 통지하여야 합니다.

9. 서명

지금까지 본 시험에 대한 설명을 듣고 귀하께서 시험에 참여하시겠다고 하시면 별도로 마련된 인체적용시험 참여 동의서 양식에 서명을 하시면 됩니다.

10. 인체적용시험 책임자 / 담당자

본 시험과 관련하여 더 알고 싶거나 시험과 관련된 이상반응 또는 시험책임자 및 담당자와 의학적인 목적으로 연락이 필요한 경우에는 언제라도 본인이나 법정대리인께서 다음의 담당자와 전화면담이나 상담을 하실 수 있습니다. (TEL : 02-517-0877)

첨부 6. 참고 문헌

1. Fisher T, Maibach HI. Finn chamber patch test technique. *Contact dermatitis*. 11(3): 137-40.(1984)
2. CTFA Safety Testing Guideline: The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc. Washington, D.C. 20036.(1991)
3. K.-P. and McFadden J. Individual, ethnic and seasonal variability in irritant susceptibility of skin: the implications for a predictive human patch test. *Contact Dermatitis* 35, 208-213. (1996)
4. York M., Griffiths H. A., Whittle E. and Basketter D. A. Evaluation of a human patch test for the identification and classification of skin irritation potential. *Contact Dermatitis* 34, 204-212. (1996)
5. F. Alan Andersen, Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2007-2010, *International Journal of Toxicology*, 30, 5_suppl, (73S), (2011).
6. 화장품 안전성 평가 가이드라인. (재)대한화장품산업연구원 (2011)



첨부 7. 시험책임자 약력 및 연구실적

시험 책임자 : 이광훈

1. 학력

1978-1987 연세대학교 의과대학, 의학사, 의학석사, 의학박사

2. 경력

1985-2018 연세대학교 의과대학 피부과학교실 전임강사, 조교수, 부교수, 교수

1989-1991 연구원, Department of Dermatology, Emory University, U.S.A.

1990-1991 연구원, National Institute of Health, U.S.A.

2001-2003 대한피부연구학회 이사장

2002-2005 연세대학교 의과학연구지원처장

2003-2007 대한아토피피부염학회 회장

2003-2012 연세대학교 의과대학 세브란스병원 피부과 과장

2006-2007 대통령자문 지속가능발전위원회 사회, 건강자문위원회 위원

2007-2011 연세대학교 의과대학 피부과학교실 주임교수

2007-2011 연세대학교 의과대학 피부생물학연구소 소장

2009-2011 대한피부과학회 이사장

2009-2011 대한병원협회 병원신임위원

2009-2011 세브란스병원 기관생명윤리위원회 위원장

2009-2013 건강보험심사평가원 비상근심사위원, 평가위원

2011-2011 피부과학 연구재단 이사장

2011-201 연세대학교 보건대학원 제23기 고위과정 책임교수 바이오/화장품 뷰티산업

2011-2013 식품의약품안전처 의료기기위원회 전문가

2013-2014 대한피부연구학회 회장

2013-2018	세브란스병원 연구중심병원 감염/면역유닛 유닛장
2014-2016	연세대학교 의과대학 면역질환연구소 소장
2014-2018	연세대학교 생명시스템대학 겸무교수
2014-현재	세계습진협의회(International Eczema Council) 평의원, 상임이사
2017-현재	대한민국 의학한림원 정회원
2018-현재	연세대학교 의과대학 명예교수
2018	대통령표창-옥조근정훈장

3. 대표업적

- 1) Wu WH, Park CO, Oh SH, Kim HJ, Kwon YS, Bae BG, Noh JY, Lee KH. Thymic stromal lymphopoietin-activated invariant natural killer T cells trigger an innate allergic immune response in atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* 2010;126:290-299. 299.e1-299.e4.
- 2) Oh SH, Park CO, Wu WH, Kim JY, Jin S, Byamba D, Bae BG, Noh S, Lim BJ, Noh JY, Lee KH.J. Corticotropin-releasing hormone downregulates IL-10 production by adaptive forkhead box protein 3-negative regulatory T cells in patients with atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2012 Jan;129(1):151-9.e1-6.
- 3) Bae JM, Choi YY, Park CO, Chung KY, Lee KH. Efficacy of allergen-specific immunotherapy for atopic dermatitis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Allergy Clin Immunol*. 2013 Jul;132(1):110-7.
- 4) Noh S, Park CO, Bae JM, Lee J, Shin JU, Hong CS, Lee KH. Lower vitamin D status is closely correlated with eczema of the head and neck. *J Allergy Clin Immunol*. 2014 Jun;133(6):1767-70.e6.
- 5) Noda S, Suárez-Fariñas M, Ungar B, Kim SJ, de Guzman Strong C, Xu H, Peng X, Estrada YD, Nakajima S, Honda T, Shin JU, Lee H, Krueger JG, Lee KH, Kabashima K, Guttman-Yassky E. The Asian atopic dermatitis phenotype combines features of atopic dermatitis and psoriasis with increased TH17 polarization. *J Allergy Clin Immunol*. 2015 Nov;136(5):1254-64.

- 6) Shin JU, Noh JY, Jin S, Kim SH, Rah DK, Lee DW, Yoo JS, Kim K, Lee YS, Jung I, Lee JH, Lee KH. Estrogen upregulates Slug to enhance the migration of keratinocytes. *J Invest Dermatol.* 2015 Dec;135(12):3200-3203.
- 7) Noh S, Jin S, Park CO, Lee YS, Lee N, Lee J, Shin JU, Kim SH, Yun KN, Kim JY, Lee KH. Elevated galectin-10 expression of IL-22-producing T cells in patients with atopic dermatitis. *J Invest Dermatol.* 2016 Jan;136(1):328-31.
- 8) Jin S, Shin JU, Noh JY, Kim H, Kim JY, Kim SH, Kim JH, Park CO, Lee N, Lee H, Lee JS, Lee KH. DOCK8: regulator of Treg in response to corticotropin-releasing hormone. *Allergy.* 2016 Jun;71(6):811-9.
- 9) Shin JU, Kim SH, Kim H, Noh JY, Jin S, Park CO, Lee WJ, Lee DW, Lee JH, Lee KH. TSLP Is a potential Initiator of collagen synthesis and an activator of CXCR4/SDF-1 axis in keloid pathogenesis. *J Invest Dermatol.* 2016 Feb;136(2):507-15.
- 10) Kim JH, Shin JU, Kim SH, Noh JY, Kim HR, Lee J, Chu H, Jeong KY, Park KH, Kim JD, Kim HK, Jeong DH, Yong TS, Park JW, Lee KH. Successful transdermal allergen delivery and allergen-specific immunotherapy using biodegradable microneedle patches. *Biomaterials.* 2018 Jan;150:38-48.
- 11) Lee KH, Kim JY, Kang DS, Choi YJ, Lee WJ, Ro JY. Increased expression of endothelial cell adhesion molecules due to mediator release from human foreskin mast cells stimulated by autoantibodies in chronic urticaria sera. *J Invest Dermatol.* 2002 Apr;118(4):658-63.
- 12) Lee KH, Lawley TJ, Xu YL, Swerlick RA. VCAM-1-, ELAM-1-, and ICAM-1-independent adhesion of melanoma cells to cultured human dermal microvascular endothelial cells. *J Invest Dermatol.* 1992 Jan;98(1):79-85.

첨부 8. 신뢰성보증 책임자 약력

정진영

1. 학력

1998.03-2011.08 연세대학교 의과대학, 의학사, 의학석사, 의학박사

2. 경력

2009.03-2011.02 연세대학교 의과대학 피부과학교실 강사, 조교수

2009.03-2011.06 관동대학교 의과대학 피부과학교실 전임강사

2009.03-현재 신촌세브란스병원 흉터레이저센터 외래교수

2011.07-현재 나의미래피부과의원 원장

첨부 9. 연구원 약력

수석연구원 : 석장미

1. 학력

2007.03-2009.02 대구한의대학교 한의학과, 한의과학석사

2. 경력

2009.03-2010.12 (재)대구테크노파크 한방산업지원센터 연구원

2011.01-2016.02 피앤케이 피부임상연구센터(주) 책임연구원

2018.05- (주)글로벌의학연구센터 수석연구원

책임연구원 : 김서형

1. 학력

2014.03-2018.02 연세대학교 의과대학 피부과 이학박사 수료

2. 경력

2014.03-2018.05 연세대학교 의과대학 피부과학교실 연구원

2018.05- (주)글로벌의학연구센터 책임연구원

선임연구원 : 김지혜**1. 학력**

2015.03-2017.02 연세대학교 의과대학 피부과 이학석사

2. 경력

2017.03-2018.04 연세대학교 의과대학 피부과 연구원

2018.05- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

선임연구원 : 김인아**1. 학력**

2007.03-2012.02 성신여자대학교 자연과학대학 생명과학과, 이학사

2. 경력

2013.10-2016.10 피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원

2016.11-2018.08 스킨메드 피부과학연구소 선임연구원

2018.08- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

선임연구원 : 이시은**1. 학력**

2009.03-2013.02 수원대학교 자연과학대학 생명공학과, 이학사

2. 경력

2012.10-2016.03 피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원

2016.08-2018.07 케이씨피부임상연구센터(주) 선임연구원

2019.01- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

주임연구원 : 김민옥**1. 학력**

2012.09-2014.08 동국대학교 바이오시스템대학 의생명공학과, 의생명공학석사

2. 경력

2015.01-2017.06 (주)엘리드 연구원

2017.07-2018.04 (주)엘앤씨바이오 주임연구원

2018.05- (주)글로벌의학연구센터 주임연구원

주임연구원 : 유정서

1. 학력

2010.03-2015.02 건국대학교 응용생화학과, 이학사

2. 경력

2015.06-2018.02 (주)대한피부과학연구소 연구원

2018.05 - (주)글로벌의학연구센터 주임연구원

주임연구원 : 김희원

1. 학력

2011.03-2013.02 가톨릭대학교 생명과학과, 이학사

2. 경력

2015.12-2017.02 (주)KC 피부임상연구센터 연구원

2018.05- (주)글로벌의학연구센터 주임연구원

주임연구원 : 김지영

1. 학력

2011.03-2015.08 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

2. 경력

2015.06-2018.02 (주)대한피부과학연구소 연구원

2018.06- (주)글로벌의학연구센터 주임연구원

주임연구원 : 구고은

1. 학력

2014.03-2016.02 중앙대학교 의학과 생화학전공, 의학석사

2. 경력

2016.02-2018.07 피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원

2019.01- (주)글로벌의학연구센터 주임연구원