

인체적용시험 보고서

록키스 타이트닝 포어 클린팩 외 5종의
피부 첩포에 의한 일차자극 인체적용시험 결과보고서

의뢰사: 록키스

2017년 09월 27일

목 차

제출문	3
신뢰성 보증 확인서	4
요약 보고서	5
시험 배경	8
시험 방법	13
시험 결과	15
결론 및 고찰	17

첨부 1. 시험대상자 정보

첨부 2. 피부 자극 판정 결과

첨부 3. 참고 문헌

첨부 4. 연구책임자 및 연구원 약력

첨부 5. 연구책임자 연구 실적

첨부 6. 연구기관 주요 장비

첨부 7. 시험대상자 동의서

제 출 문

(주)KC피부임상연구센터는 록키스에서 의뢰한 “록키스 타이트닝 포어 클린팩” 외 5종의 피부 첩포에 의한 일차자극 인체적용시험을 위탁 받고, (주)KC피부임상연구센터 표준 운용 절차(SOP)에 따라 본 연구를 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

2017년 09월 27일

연구 기관: (주)KC피부임상연구센터
연구 기관장: (주)KC피부임상연구센터
연구 책임자: (주)KC피부임상연구센터
인제대학교 서울백병원
연구 담당자: (주)KC피부임상연구센터

대표이사	박 미 숙 (인)
연구소장	
피부과 전문의	최 선 영 (인)
전문연구원	김 선 미
책임연구원	최 미 라
책임연구원	박 종 호
선임연구원	박 예 옥
선임연구원	이 시 은
연구원	오 혜 진
연구원	이 정 화
연구원	이 휘 영
연구원	이 유 림
연구원	강 현 지



신뢰성 보증 확인서

본 연구는 (주)KC피부임상연구센터와 의뢰사인 록키스가 협의된 시험 계획서에 따라 (주)KC피부임상연구센터의 자체 품질 보증 규정에 적합하게 진행하였으며, 그에 따른 시험 결과를 정확하고 성실하게 반영하였음을 확인합니다.

점검 단계	점검 결과	날짜
시험 계획서	점검 완료	2017. 09. 11
시험 진행	점검 완료	2017. 09. 18
데이터 점검	점검 완료	2017. 09. 22
결과보고서 확인	점검 완료	2017. 09. 27

2017년 09월 27일

연구 책임자: (주)KC피부임상연구센터
 인제대학교 서울백병원
 보증 담당자: (주)KC피부임상연구센터

연구소장
 피부과 전문의 최 선 영
 정 상 욱



요약 보고서

시험 제목	“록키스 타이트닝 포어 클린팩” 외 5종의 피부 첩포에 의한 일차자극 인체적용시험
시험관리번호	KC-170918-S1G
연구 책임자	(주)KC피부임상연구센터 연구소장 인제대학교 서울백병원 피부과 전문의 최 선 영 (인)
시험기관	(주)KC피부임상연구센터 대표이사 박 미 숙 (인) 주소: 서울시 영등포구 양평로 93, 양화빌딩 6층 연락처: 02-6673-1150
의뢰기관	록키스 주소: 서울특별시 송파구 위례광장로 185, 107동 704호 (장지동)
시험 기간	2017년 09월 18일 ~ 2017년 09월 20일
보고서 제출일	2017년 09월 27일
보고서 담당자	책임연구원 박종호
시험 제품	<ul style="list-style-type: none"> - 록키스 타이트닝 포어 클린팩 - 록키스 티트리 필링젤 - 록키스 플래티늄 약산성 샴푸 - 록키스 모낭 어성초비누 - 록키스 티트리 각질비누 - 록키스 리얼 트윙클 마스크팩
시험 목적	시험제품에 대한 안전성 효능평가
시험 인원	선정 기준에 적합하고 제외 기준에 해당되지 않는 시험대상자 총 33명 (평균 나이: 46.030±7.222세, 2명 중도 탈락, 총 31명 완료)
시험대상자	1) 시험대상자 선정 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 만 19~59세의 성인 남녀 - 시험 목적, 내용을 모두 이해하고 자발적으로 시험 참여 동의서를 작성한 자

	<ul style="list-style-type: none"> - 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자 - 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자 <p>2) 시험대상자 제외 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임신 또는 수유중인 여성 - 정신과적 질환 또는 신체적 기능에 문제가 있는 자 - 피부 질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 자 - 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자 - 민감성, 과민성 피부를 가진 자 - 아토피성 또는 감염성 피부 질환이 있는 자 - 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관 확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자 - 연구 시작 전 6개월 이내에 시험부위에 피부과 시술 또는 치료를 받은 자 - 화장품, 의약품 또는 일광노출에 자극이나 알러지가 있는 자 - 그 외 연구책임자 또는 시험담당자의 판단으로 시험 수행에 부적합하다고 판단되는 자 <p>3) 시험 진행 중 중도 탈락 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험대상자가 시험 참여 중단 의사를 제시한 경우 - 피부 질환 또는 이상반응이 발생한 경우 - 시험대상자가 시험진행 중 시험부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 과음, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우 - 시험대상자의 부득이한 개인사정에 의해 추적 관찰이 불가능한 경우
시험 방법	<p>본 인체적용시험 참여에 동의한 자 중 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않는 총 33명의 시험대상자를 대상으로 IQ Ultra를 이용하여 피부 첩포 시험을 실시하였다. IQ Ultra에 시험물질을 각 25μl씩 적하하였다. 첩포는 24시간 동안 부착하였고, 패치 제거 1시간, 패치 제거 24시간 후 2명의 전문가에 의하여 국제접촉피부염연구회(International Contact Dermatitis Research Group: ICDRG)의 판정기준에 따라 자극 정도를 관찰하였다.</p>
평가 방법	<ul style="list-style-type: none"> - 화장품 신원료 평가 가이드라인에 따른 인체 첩포 시험
안전성 평가	<p>본 시험제품 사용 기간 동안 제품 사용 부위에 대한 특별한 피부 이상반응은 보고되지 않았다.</p>

시험 결과	<ol style="list-style-type: none"> 1) “록키스 타이팅닝 포어 클린팩”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00 으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다. 2) “록키스 티트리 필링젤”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00 으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다. 3) “록키스 플래티늄 약산성 샴푸”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.02 로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다. 4) “록키스 모낭 어성초비누”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00 으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다. 5) “록키스 티트리 각질비누”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00 으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다. 6) “록키스 리얼 트윙클 마스크팩”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00 으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다.
-------	---

시험 배경

1. 시험 목적

본 인체적용시험은 록키스에서 의뢰한 “록키스 타이팅 포어 클린팩” 외 5종의 피부 첩포에 의한 시험제품의 안전성을 평가하기 위해 진행하였다.

2. 시험 기간

2017년 09월 18일 ~ 2017년 09월 20일

3. 시험 기관

(주)KC피부임상연구센터

주소: 서울시 영등포구 양평로 93, 양화빌딩 6층

연락처: 02-6673-1150

4. 의뢰 기관

록키스

주소: 서울특별시 송파구 위례광장로 185, 107동 704호(장지동)

5. 시험 제품

번호	제품명	제품 관리 번호	성상	농도	전성분
1	록키스 타이팅닝 포어 클린팩	170918-S1-T13	회색 크림상	1% in D.W	카올린, 정제수, 글리세린, 벤토나이트, 소듐하이알루로네이트, 씨실트, 동백오일, 호호바씨오일, 로즈힙열매오일, 에난티아 클로란타겙질추출물, 올레아놀릭애씨드, 부틸렌글라이콜, 카렌둘라꽃추출물, 캐모마일꽃추출물, 병풀추출물, 호장근추출물, 황금추출물, 녹차추출물, 감초추출물, 로즈마리잎추출물, 초피나무열매추출물, 할미꽃추출물, 어스니어추출물, 알란토인, 구주소나무오일, 페퍼민트오일
2	록키스 티트리 필링젤	170918-S1-T14	백색 유액상	1% in D.W	정제수, 다이프로필렌글라이콜, 셀룰로오스, 글리세린, 카보머, 에탄올(곡물유래), 스테아트라이모늄메토설페이트, 부틸렌글라이콜, 세틸에틸헥사노에이트, 유칼립투스잎추출물, 보리지추출물, 옐로우체이스트위드추출물, 레이디스맨틀추출물, 서양톱풀추출물, 초피나무열매추출물, 할미꽃추출물, 우스니아추출물, 스페인감초뿌리추출물, 마이크로크리스탈린셀룰로오스, 소듐하이알루로네이트, 베타인, 프로판디올, 카프릴하이드록사믹애씨드, 말릭애씨드, 1,2-헥산다이올, 티트리추출물(0.1%), 아이소프로필알코올, 피이지-60하이드로제네이티드캐스터오일, 향료(알러지프리)
3	록키스 플래티늄 약산성 샴푸	170918-S1-T15	투명 점액상	1% in D.W	정제수, 콜로이드알백금, 디소듐라우레스설포석시네이트, 글리세린, 라우릴글루코사이드, 코코-베타인, 캐모마일꽃오일, 귀리가루추출물, 하이드롤라이즈드실크, 하이드롤라이즈드케라틴, 1,2-헥산다이올, 고삼추출물, 고추추출물, 당귀추출물, 하수오추출물, 백지추출물, 자근추출물, 구기자추출물, 뽕나무뿌리추출물, 대왕송잎추출물, 복분자추출물, 녹차추출물, 장엽대황뿌리추출물, 한련초추출물, 석류나무추출물, 인삼추출물, 초피나무열매추출물, 할미꽃추출물, 어스니어추출물, 판테놀, 피리독신에이치씨엘, 멘톨, 구아하이드록시프로필트리모늄클로라이드, 아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머, 부틸렌글라이콜, 시트릭애씨드, 향료(알러지프리)

4	록키스 모낭 어성초비누	170918-S1-T16	짙은 파랑색 고체상	1% in D.W	코코넛오일, 팜올레인오일, 올리브오일, 피마자오일, 포도씨오일, 해바라기오일, 시어버터, 정제수, 수산화나트륨, 블루옥사이드, 이산화티타늄, 어성초분말, 바질분말, 삼백초분말, 민들레분말, 감초추출물, 진피추출물, 약쭉추출물, 티트리추출물, 다시마추출물, 스윗오렌지오일, 레몬에센셜오일, 라리세이지에센셜오일
5	록키스 티트리 각질비누	170918-S1-T17	미황색 고체상	1% in D.W	코코넛오일, 팜올레인오일, 올리브오일, 피마자오일, 포도씨오일, 윗접오일, 아보카도오일, 정제수, 수산화나트륨, 이산화티타늄, 민들레분말, 팔가루, 살구씨분말, 파파야효소분말, 히알루론산, 병풀추출물, 다시마추출물, 국화추출물, 우유추출물, 스윗오렌지오일, 레몬에센셜오일, 티트리추출물
6	록키스 리얼 트윙클 마스크팩	170918-S1-T18	투명한 점액상	100%	정제수, 글리세린, 부틸렌글라이콜, 나이아신아마이드, 글리세레스-26, 1,2-헥산디올, 하이드록시에칠우레아, 소듐하이알루로네이트, 소듐하이알루로네이트크로스폴리머, 하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드, 하이알루로닉애씨드, 하이드롤라이즈드소듐하이알루로네이트, 펜틸렌글라이콜, 황금 추출물, 호장근추출물, 감초추출물, 녹차추출물, 로즈마리잎추출물, 캐모마일꽃추출물, 알로에베라잎추출물, 카보머, 하이드록시아세토페논, 폴리글리 세틸-10 라우레이트, 베타인, 판테놀, 알지닌, 아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머, 쿡수, 바실러스/쿡발효추출물, 검정콩추출물, 레시틴, 아데노신, 디소듐이디티에이, 에칠헥실글리세린, 향료(알러지프리향료)

- 사용 부위: 등
- 사용 방법: 시험제품은 25 μ l씩 IQ Ultra에 적하 시킨 후 시험부위(등)에 부착하여 고정시켰다. 판정은 판정 기준에 따라 전문가에 의해 패치 제거 1시간, 24시간 후에 이루어졌다.
- 평가 기준

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

6. 시험대상자

1) 시험대상자 수

본 시험은 만 19~59세의 성인 여성 33명의 시험대상자가 참여하였고, 2명의 시험대상자가 중도 탈락하여 총 31명의 시험대상자가 시험을 완료하였다.

2) 시험대상자 선정 기준

- 만 19~59세의 성인 남녀
- 시험 목적, 내용을 모두 이해하고 자발적으로 시험 참여 동의를 작성한 자
- 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

3) 시험대상자 제외 기준

- 임신 또는 수유중인 여성
- 정신과적 질환 또는 신체적 기능에 문제가 있는 자
- 피부 질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 자
- 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자
- 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 아토피성 또는 감염성 피부 질환이 있는 자
- 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관 확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 연구 시작 전 6개월 이내에 시험부위에 피부과 시술 또는 치료를 받은 자
- 화장품, 의약품 또는 일광노출에 자극이나 알러지가 있는 자
- 그 외 연구책임자 또는 시험담당자의 판단으로 시험 수행에 부적합하다고 판단되는 자

4) 시험 진행 중 중도 탈락 기준

- 시험대상자가 시험 참여 중단 의사를 제시한 경우
- 피부 질환 또는 이상반응이 발생한 경우
- 시험대상자가 시험진행 중 시험부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 과음, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 시험대상자의 부득이한 개인사정에 의해 추적 관찰이 불가능한 경우

7. 인체적용시험 규정

- 모든 인체적용시험은 인체적용시험관리기준(GCP) 및 헬싱키선언에 근거하여 진행되도록 하였다.
- 시험대상자는 인체적용시험 시작 전 시험 내용에 대해 충분히 설명 듣고 이해하여 자발적으로 연구참여 동의서를 작성 한 후 시험에 참여할 수 있도록 하였다.
- 시험대상자는 연구참여 동의 후에도 언제든지 자진 동의 철회를 할 수 있도록 하였으며 중도 탈락으로 인한 어떠한 불이익도 받지 않게 됨을 설명하였다.
- 연구책임자와 시험담당자는 시험대상자의 안전을 최우선으로 생각하여 발생 가능한 이상반응에 대해 설명하였고, 이와 같은 유해사례 발생 시 신속하게 연구책임자에게 보고 후 적절한 조치 및 치료를 취하도록 하였다.
- 시험에 참여한 시험대상자의 신상 및 개인정보는 비밀 보장되며 시험자료가 의학적, 학술적 연구 또는 마케팅 목적으로 사용 될 시에도 시험대상자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 이용되도록 하였다.

시험 방법

1. 시험대상자 방문 및 진행 일정

- 1) 방문 1: 시험대상자 동의 및 시험대상자 선정 및 제외 기준 확인
패치 부착 전 피부 상태 확인 및 사진 촬영
패치 부착
- 2) 방문 2: 패치 제거 (패치 부착 24시간 후)
패치 제거 1시간 후 사진 촬영
피부 자극 및 이상반응 확인
- 3) 방문 3: 패치 제거 24시간 후 (패치 부착 48시간 후) 사진 촬영
피부 자극 및 이상반응 확인

2. 피부 측정 방법 및 절차

피부 상태 확인을 위해 시험대상자는 준비된 가운으로 상의를 갈아입은 후 항온항습 조건 (온도20~24℃, 습도40~60%)의 공간에서 약 30분간 피부 안정을 취해 측정 환경에 적응하도록 하였다. 시험제품 적용 부위를 촬영하였고, 매번 같은 조건에서 숙련된 연구자 2명에 의해 피부 반응 확인이 진행되었다.

3. 피부 효능 평가 항목

- 1) 패치 부착
시험대상자의 등 부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 다음, 시험제품은 25 μ l씩 IQ Ultra에 적하 시킨 후 시험부위(등)에 부착하여 고정시켰다.
- 2) 피부 자극 확인
2명의 전문가에 의하여 패치 제거 1시간, 24시간 후 국제접촉피부염연구회(International Contact Dermatitis Research Group:ICDRG)의 판정기준에 따라 자극 정도를 관찰하였다.
- 3) 피부 자극 지수 계산 방법

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

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

피부자극지수	구분
0.00 - 0.25	비자극성
0.26 - 1.00	약한 자극성
1.01 - 2.50	중등도 자극성
2.51 - 4.00	강한 자극성

4. 피부 이상반응 평가

시험대상자의 안전에 최선을 다하기 위하여 매 방문 시 이상반응에 대한 설문조사 및 육안평가를 진행하고 발생 여부 및 증상 정도를 확인하였다. 시험담당자는 시험대상자에게 시험제품 사용 중 방문 일이 아니더라도 이상반응을 느끼는 경우 즉시 보고하고 순응일지에도 기록하도록 교육하였다. 이상반응 및 유해사례 발생 시 시험담당자는 연구책임자에게 이를 즉시 보고하고 연구책임자는 판단 후 그에 따른 적절한 조치 및 시험대상자의 시험 참여 여부를 결정하였다.

시험 결과

1. 시험대상자 정보

<표 1. 시험대상자 정보>

시험 시작 시험대상자	33명
중도 탈락자	2명
시험 완료 시험대상자	31명
성별	여성 33명
평균 나이	46.030±7.222세

2. 피부 자극 판정 결과

1) 피부 자극 판정 결과

록키스에서 의뢰한 “록키스 타이트닝 포어 클린팩” 외 5종의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, “록키스 타이트닝 포어 클린팩”, “록키스 티트리 필링젤”, “록키스 모낭 어성초비누”, “록키스 티트리 각질비누”, “록키스 리얼 트윙클 마스크팩”의 피부 자극 지수는 0.00, “록키스 플래티늄 약산성 샴푸”의 피부 자극 지수는 0.02로 모두 비자극 제품으로 판정되었다.

<표 2. 피부 자극 판정 결과>

피부 자극 판정 결과				
시험제품명	피부반응도 (명)		평균 피부 반응도	피부 자극지수
	1시간 후	24시간 후		
록키스 타이트닝 포어 클린팩	0	0	0.00	0.00
록키스 티트리 필링젤	0	0	0.00	0.00
록키스 플래티늄 약산성 샴푸	1	0	0.03	0.02
록키스 모낭 어성초비누	0	0	0.00	0.00
록키스 티트리 각질비누	0	0	0.00	0.00
록키스 리얼 트윙클 마스크팩	0	0	0.00	0.00

3. 시험대상자 이상반응 평가 결과

<표 3. 시험대상자 이상반응 평가 결과>

시간	피부 이상반응 (명, 단계 평균)							
	홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
패치 제거 1시간 후	-	-	-	-	-	-	-	-
패치 제거 24시간 후	-	-	-	-	-	-	-	-

• 단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함

결론 및 고찰

- “록키스 타이트닝 포어 클린팩” 외 5종의 피부 첩포에 의한 시험제품의 안전성을 평가하기 위해 진행하였다.
- 본 시험은 만 19~59세의 성인 여성 33명을 대상으로 진행 하였으며, 중도 탈락 2명을 제외한 총 31명의 시험대상자가 시험제품을 등 부위에 24시간 동안 첩포하고, 패치 제거 1시간, 24시간 후에 자극 지수 판정을 진행하였다.
 - 1) “록키스 타이트닝 포어 클린팩”은 패치 제거 1시간 후 및 24시간 후 모두 자극이 관찰되지 않았다.
 - 2) “록키스 티트리 필링젤”은 패치 제거 1시간 후 및 24시간 후 모두 자극이 관찰되지 않았다.
 - 3) “록키스 플래티늄 약산성 샴푸”는 패치 제거 1시간 후 Grade 1이 1명 관찰되었고, 24시간 후에는 자극이 관찰되지 않았다.
 - 4) “록키스 모낭 어성초비누”는 패치 제거 1시간 후 및 24시간 후 모두 자극이 관찰되지 않았다.
 - 5) “록키스 티트리 각질비누”는 패치 제거 1시간 후 및 24시간 후 모두 자극이 관찰되지 않았다.
 - 6) “록키스 리얼 트윙클 마스크팩”은 패치 제거 1시간 후 및 24시간 후 모두 자극이 관찰되지 않았다.
- 시험제품을 사용하는 동안 시험대상자의 피부 이상반응은 나타나지 않았다.
- “록키스 타이트닝 포어 클린팩”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다.
- “록키스 티트리 필링젤”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다.
- “록키스 플래티늄 약산성 샴푸”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.02로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다.
- “록키스 모낭 어성초비누”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다.
- “록키스 티트리 각질비누”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다.
- “록키스 리얼 트윙클 마스크팩”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00으로 판정기준에 따라 비자극 제품으로 판정되었다.

별첨 1. 시험대상자 정보

식별번호	이름	나이	성별
170918-S1-01	HYM	46	여
170918-S1-02	PKA	43	여
170918-S1-03	HJH	30	여
170918-S1-04	PHR	34	여
170918-S1-05	SHS	43	여
170918-S1-06	KYM	50	여
170918-S1-07	AYS	45	여
170918-S1-08	PJJ	51	여
170918-S1-09	KOS	43	여
170918-S1-10	HSJ	59	여
170918-S1-11	PYJ	57	여
170918-S1-12	KHH	50	여
170918-S1-13	JHR	51	여
170918-S1-14	JES	47	여
170918-S1-15	LMS	50	여
170918-S1-16	HMH	49	여
170918-S1-17	KKS	47	여
170918-S1-18	YHJ	43	여
170918-S1-19	LKS	44	여
170918-S1-20	KMK	47	여
170918-S1-21	HYS	37	여
170918-S1-22	SKJ	46	여
170918-S1-23	LBN	52	여
170918-S1-24	JSH	42	여
170918-S1-25	KYH	45	여
170918-S1-26	JMN	48	여
170918-S1-27	SJS	47	여
170918-S1-28	SEO	51	여
170918-S1-29	JPS	54	여
170918-S1-30	CHO	48	여
170918-S1-31	SMY	50	여
170918-S1-32	OKH	48	여
170918-S1-33	JYJ	22	여

2. 피부 자극 판정 결과

1) “록키스 타이팅닝 포어 클린팩”의 피부 자극 판정 결과

식별번호	피부 자극 판정	
	패치 제거 1시간 후	패치 제거 24시간 후
170918-S1-01	0	0
170918-S1-02	0	0
170918-S1-03	0	0
170918-S1-04	0	0
170918-S1-05	0	0
170918-S1-06	0	0
170918-S1-07	0	0
170918-S1-08	0	0
170918-S1-09	0	0
170918-S1-10	0	0
170918-S1-11	0	0
170918-S1-12	NA	
170918-S1-13	0	0
170918-S1-14	0	0
170918-S1-15	NA	
170918-S1-16	0	0
170918-S1-17	0	0
170918-S1-18	0	0
170918-S1-19	0	0
170918-S1-20	0	0
170918-S1-21	0	0
170918-S1-22	0	0
170918-S1-23	0	0
170918-S1-24	0	0
170918-S1-25	0	0
170918-S1-26	0	0
170918-S1-27	0	0
170918-S1-28	0	0
170918-S1-29	0	0
170918-S1-30	0	0
170918-S1-31	0	0
170918-S1-32	0	0
170918-S1-33	0	0
자극지수	0.00	
판정	비자극	

2) “록키스 티트리 필링젤”의 피부 자극 판정 결과

식별번호	피부 자극 판정	
	패치 제거 1시간 후	패치 제거 24시간 후
170918-S1-01	0	0
170918-S1-02	0	0
170918-S1-03	0	0
170918-S1-04	0	0
170918-S1-05	0	0
170918-S1-06	0	0
170918-S1-07	0	0
170918-S1-08	0	0
170918-S1-09	0	0
170918-S1-10	0	0
170918-S1-11	0	0
170918-S1-12	NA	
170918-S1-13	0	0
170918-S1-14	0	0
170918-S1-15	NA	
170918-S1-16	0	0
170918-S1-17	0	0
170918-S1-18	0	0
170918-S1-19	0	0
170918-S1-20	0	0
170918-S1-21	0	0
170918-S1-22	0	0
170918-S1-23	0	0
170918-S1-24	0	0
170918-S1-25	0	0
170918-S1-26	0	0
170918-S1-27	0	0
170918-S1-28	0	0
170918-S1-29	0	0
170918-S1-30	0	0
170918-S1-31	0	0
170918-S1-32	0	0
170918-S1-33	0	0
자극지수	0.00	
판정	비자극	

3) “록키스 플래티늄 약산성 샴푸”의 피부 자극 판정 결과

식별번호	피부 자극 판정	
	패치 제거 1시간 후	패치 제거 24시간 후
170918-S1-01	0	0
170918-S1-02	0	0
170918-S1-03	0	0
170918-S1-04	0	0
170918-S1-05	0	0
170918-S1-06	0	0
170918-S1-07	0	0
170918-S1-08	0	0
170918-S1-09	0	0
170918-S1-10	0	0
170918-S1-11	0	0
170918-S1-12	NA	
170918-S1-13	0	0
170918-S1-14	0	0
170918-S1-15	NA	
170918-S1-16	0	0
170918-S1-17	1	0
170918-S1-18	0	0
170918-S1-19	0	0
170918-S1-20	0	0
170918-S1-21	0	0
170918-S1-22	0	0
170918-S1-23	0	0
170918-S1-24	0	0
170918-S1-25	0	0
170918-S1-26	0	0
170918-S1-27	0	0
170918-S1-28	0	0
170918-S1-29	0	0
170918-S1-30	0	0
170918-S1-31	0	0
170918-S1-32	0	0
170918-S1-33	0	0
자극지수	0.02	
판정	비자극	

4) “록키스 모낭 여성초비누”의 피부 자극 판정 결과

식별번호	피부 자극 판정	
	패치 제거 1시간 후	패치 제거 24시간 후
170918-S1-01	0	0
170918-S1-02	0	0
170918-S1-03	0	0
170918-S1-04	0	0
170918-S1-05	0	0
170918-S1-06	0	0
170918-S1-07	0	0
170918-S1-08	0	0
170918-S1-09	0	0
170918-S1-10	0	0
170918-S1-11	0	0
170918-S1-12	NA	
170918-S1-13	0	0
170918-S1-14	0	0
170918-S1-15	NA	
170918-S1-16	0	0
170918-S1-17	0	0
170918-S1-18	0	0
170918-S1-19	0	0
170918-S1-20	0	0
170918-S1-21	0	0
170918-S1-22	0	0
170918-S1-23	0	0
170918-S1-24	0	0
170918-S1-25	0	0
170918-S1-26	0	0
170918-S1-27	0	0
170918-S1-28	0	0
170918-S1-29	0	0
170918-S1-30	0	0
170918-S1-31	0	0
170918-S1-32	0	0
170918-S1-33	0	0
자극지수	0.00	
판정	비자극	

5) “록키스 티트리 각질비누”의 피부 자극 판정 결과

식별번호	피부 자극 판정	
	패치 제거 1시간 후	패치 제거 24시간 후
170918-S1-01	0	0
170918-S1-02	0	0
170918-S1-03	0	0
170918-S1-04	0	0
170918-S1-05	0	0
170918-S1-06	0	0
170918-S1-07	0	0
170918-S1-08	0	0
170918-S1-09	0	0
170918-S1-10	0	0
170918-S1-11	0	0
170918-S1-12	NA	
170918-S1-13	0	0
170918-S1-14	0	0
170918-S1-15	NA	
170918-S1-16	0	0
170918-S1-17	0	0
170918-S1-18	0	0
170918-S1-19	0	0
170918-S1-20	0	0
170918-S1-21	0	0
170918-S1-22	0	0
170918-S1-23	0	0
170918-S1-24	0	0
170918-S1-25	0	0
170918-S1-26	0	0
170918-S1-27	0	0
170918-S1-28	0	0
170918-S1-29	0	0
170918-S1-30	0	0
170918-S1-31	0	0
170918-S1-32	0	0
170918-S1-33	0	0
자극지수	0.00	
판정	비자극	

6) “록키스 리얼 트윙클 마스크팩”의 피부 자극 판정 결과

식별번호	피부 자극 판정	
	패치 제거 1시간 후	패치 제거 24시간 후
170918-S1-01	0	0
170918-S1-02	0	0
170918-S1-03	0	0
170918-S1-04	0	0
170918-S1-05	0	0
170918-S1-06	0	0
170918-S1-07	0	0
170918-S1-08	0	0
170918-S1-09	0	0
170918-S1-10	0	0
170918-S1-11	0	0
170918-S1-12	NA	
170918-S1-13	0	0
170918-S1-14	0	0
170918-S1-15	NA	
170918-S1-16	0	0
170918-S1-17	0	0
170918-S1-18	0	0
170918-S1-19	0	0
170918-S1-20	0	0
170918-S1-21	0	0
170918-S1-22	0	0
170918-S1-23	0	0
170918-S1-24	0	0
170918-S1-25	0	0
170918-S1-26	0	0
170918-S1-27	0	0
170918-S1-28	0	0
170918-S1-29	0	0
170918-S1-30	0	0
170918-S1-31	0	0
170918-S1-32	0	0
170918-S1-33	0	0
자극지수	0.00	
판정	비자극	

별첨 3. 참고문헌

- 화장품 표시 광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 식품의약품 안전처(2017)
- 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 식품의약품안전처(2017)
- 화장품 신원료 평가 가이드라인(2012)

별첨 4. 연구책임자 및 연구원 약력

1) 연구책임자 약력

[인적사항]

성명 : 최선영 (Sun Young Choi)

성별 : 여

생년월일 : 1985년 09월 23일

주소 : 서울특별시 성북구 솔샘로 25길 28 115동 1401호

[학력]

2004.03 ~ 2010.02 중앙대학교 의과대학 졸업, 의학사 취득

2011.09 ~ 2013.08 중앙대학교 의과대학 대학원, 피부과학 의학석사 취득

2013.09 ~ 2017.02 중앙대학교 의과대학 대학원, 피부과학 의학박사 취득

[경력]

2010.03 ~ 의사면허 취득 (면허번호: 103638, 보건복지부)

2010.03 ~ 2011.02 중앙대학교병원 인턴

2011.03 ~ 2015.02 중앙대학교병원 피부과 레지던트

2015.03 ~ 피부과 전문의 자격 (면허번호: 2320, 보건복지부)

2015.03 ~ 2016.02 중앙대학교병원 피부과 임상강사

2016.03 ~ 2017.02 서울아산병원 피부과 임상강사

2017.03 ~ 인제대학교 서울백병원 피부과 조교수

[수상경력]

대한의사협회 표창장

대한손발톱연구회 Korean nail forum 최우수 구연상

대한모발학회 제8차 대한모발학회 학술대회 최우수 포스터상

대한의진균학회 제5회 우수논문상

중앙대학교 대학원 우수논문상

중앙대학교 대학원 우수졸업자 표창장

[학회활동]

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한피부연구학회 정회원

대한접촉피부염 및 피부알레르기학회 평의원

2) 연구원 약력

[인적사항]

성명 : 김선미 (Sun Mi Kim)

성별 : 여

생년월일 : 1983년 04월 06일

[학력]

2002.03 ~ 2005.08 고려대학교 생물공학과 졸업

2006.09 ~ 2008.08 서울대학교 생명과학과 석사 졸업

[경력]

2008.07 ~ 2010.03 (주)사임당화장품 기술연구소

2010.09 ~ 2014.03 코스맥스(주) 기술연구원 선임연구원

2015.12 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 전문연구원

[인적사항]

성명 : 최미라 (Mira Choi)

성별 : 여

생년월일 : 1986년 08월 06일

[학력]

2005.09 ~ 2011.10 The University of Western Ontario,

Medical Science & Biology 졸업, Bachelor of Science

[경력]

2012.01 ~ 2015.04 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

2015.07 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 책임연구원

[인적사항]

성명 : 박종호 (Jong Ho Park)

성별 : 남

생년월일 : 1974년 02월 18일

[학력]

1993.03 ~ 1997.02 단국대학교 공학대학 식품공학과 졸업

2000.09 ~ 2002.08 단국대학교 일반대학원 식품화학과 석사 졸업

[경력]

2005.09 ~ 2010.08 (사)다원식품연구소 연구팀장

2009.08 ~ 2010.01 (주)우엘 연구실장

2010.08 ~ 2015.01 대봉엘에스(주) 과장

2015.02 ~ 2017.07 단국대학교 산학협력단 공동기기센터 산학협력중점교수

2015.12 ~ 2017.07 (주)KC피부임상연구센터 전문연구원

2017.08 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 책임연구원

[인적사항]

성명 : 박예옥 (Ye Oak Park)

성별 : 여

생년월일 : 1990년 11월 05일

[학력]

2009.03 ~ 2013.02 순천향대학교 식품영양학과 졸업

2013.03 ~ 2015.02 순천향대학교 일반대학원 식품영양학과 졸업

[경력]

2015.07 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 선임연구원

[인적사항]

성명: 이시은 (Si Eun Lee)

성별: 여

생년월일: 1990년 03월 23일

[학력]

2009.03 ~ 2013.02 수원대학교 생명공학과 졸업

[경력]

2012.10 ~ 2016.03 피엔케이피부임상연구센터(주) 주임연구원

2016.08 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 선임연구원

[인적사항]

성명 : 오혜진 (Hye Jin Oh)

성별 : 여

생년월일 : 1992년 11월 2일

[학력]

2012.03 ~ 2016.02 단국대학교 응용화학공학과 졸업

[경력]

2015.12 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 이정화 (Jeong Hwa Lee)

성별 : 여

생년월일 : 1988년 6월 28일

[학력]

2008.3~ 2013.08 한국산업기술대학교 생명화학공학과 졸업

[경력]

2016.2~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 이휘영 (Hwi yeong Lee)

성별 : 여

생년월일 : 1995년 11월 01일

[학력]

2014.02 ~ 2017.02 대전보건대학 화장품학과 졸업

[경력]

2017.01 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 이유희 (Yu Lim Lee)

성별 : 여

생년월일 : 1990년 05월 22일

[학력]

2009.03 ~ 2016.02 전북대학교(전주) 화학과 졸업

[경력]

2017.01 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 강현지 (Hyun Ji Kang)

성별 : 여

생년월일 : 1991년 09월 30일

[학력]

2010.03 ~ 2016.02 강원대학교(춘천) 생명과학과 졸업

[경력]

2016.02 ~ 2017.05 (주)한국코스모 연구원

2017.06 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

별첨 5. 연구책임자 연구 실적

<주저자>

- 1) Candida parapsilosis에 의한 흑색 손발톱 - 대한의진균학회지 2012;17(2):1-5
- 2) 아토피피부염의 중증도 평가 방법의 비교 - 대한피부과학회지 2013;51(4):243-248
- 3) Safety Evaluation of Topical Valproate Application - Toxicol Res 2013;29(2):87-90
- 4) A combination trial of intradermal radiofrequency and hyaluronic acid filler for the treatment of nasolabial fold wrinkles: a pilot study - JCLT 2014;16(1):37-42
- 5) A case of androgenic alopecia treated with valproic acid - IJD 2014;53(3):e214-215
- 6) Effects of Collagen Peptide Supplement on Skin Properties: A prospective, randomized, controlled study - J cosmet laser ther 2014;16(3):132-137
- 7) Effect of high advanced-collagen tripeptide on wound healing and skin recovery after fractional photothermolysis treatment - CED 2014;39(8):874-880
- 8) Scar sarcoidosis on a hypertrophic scar - CED 2014;39(8):945-947
- 9) Lump on the lower eyelid due to hyaluronic acid filler - CED 2016;41(1):94-95
- 10) High intensity focused ultrasound as a potential new modality for the treatment of pigmentary skin disorder - SRT 2016;22(2):131-136
- 11) Recalcitrant Steroid-Induced Rosacea Successfully Treated with 0.03% Tacrolimus and 595-nm Pulsed-Dye Laser - european j dermatol 2016;Jun1;26(3):312-314
- 12) Effect of a 308-nm excimer laser on atopic dermatitis-like skin lesions in NC/Nga mice - LSM 2016 Aug;48(6):629-637
- 13) Topical minoxidil and tretinoin combined with an oral vitamin D analog as a treatment for woolly hair - Dermatol Ther 2016 Sep;29(5):304-305
- 14) Tightening effects of high-intensity focused ultrasound on body skin and subdermal tissue: a pilot study - JEADV 2016 Sep;30(9):1599-602
- 15) Gain switched 311-nm Ti:Sapphire laser might be a potential treatment modality for atopic dermatitis - Lasers Med Sci. 2016 Sep;31(7):1437-45
- 16) Inhibitory Effect of 660-nm LED on Melanin Synthesis in In vitro and In vivo - Photodermatol Photoimmunol Photomed 2017 Jan;33(1):49-57
- 17) Hyaluronic acid injection via a pneumatic microjet device to improve forehead wrinkles - JEADV 2017 Mar;31(3):e164-e166
- 18) Fixed Drug Eruption Caused by Sildenafil Citrate - Ann Dermatol. 2017 Apr;29(2):247-248
- 19) Effects of palmitoyl-KVK-L-ascorbic acid on skin wrinkles and pigmentation - Arch Dermatol Res. 2017 Mar 16.

<공저자>

- 1) Human skin safety test of green tea cell extracts in condition of allergic contact dermatitis - toxicological research 2012;28(2):113-116
- 2) Successful treatment of alopecia areata with topical calcipotriol - Ann Dermatol 2012;24(3):341-344
- 3) Adult onset of nevus unius lateris - Ann Dermatol 2012;24(4):480-481
- 4) Fractional photothermolysis 치료 후 피부회복 촉진에 미치는 경구용 저분자 콜라겐 펩타이드의 효과 - 대한화장품학회지 2012;38(4):321-326
- 5) Posttraumatic lipogranuloma on the lower leg - J Dermatol 2013;40(2):141-142
- 6) 발톱진균증에 대한 1,064nm Nd:YAG레이저 치료 2예 - 대한피부과학회지 2013;51(2):119-122
- 7) Combination therapy with cyclosporine and psoralen plus ultraviolet A in the patients with severe alopecia areata: a retrospective study with a self-controlled design - Ann Dermatol 2013;25(1):12-16
- 8) Blaschko 선을 따라 발생한 선상 반상 아밀로이드증 - 대한피부과학회지 2013;51(7):536-538
- 9) 대음순에 발생한 다발성 피지낭종 1예 - 대한피부과학회지 2013;51(7):572-573
- 10) A Simple Method for Predicting Post-procedure Pigmentation in Asian Patients - JAAD 2013;69(3):e119-120
- 11) 천연화장품을 사용한 립프관리 마사지가 안면 피부 보습, 피지, 모공 개선에 미치는 효과 - 한국미용학회지 2013;19(6):1112-1118
- 12) Sequential Treatment with Intradermal Incision (Intracision) and 2,940nm Er:YAG Laser for Chicken Pox Scars - DTH 2014;27(1):24-27
- 13) Combined Treatment with 578-/511-nm Copper Bromide Laser and Light-Emitting Diodes for Post-Laser Pigmentation: A Report of Two Cases - DTH 2014;27(2):121-125
- 14) Recombinant growth factor mixtures induces cell cycle progression and the upregulation of type I collagen in human skin fibroblasts, resulting in the acceleration of wound healing processes - Int J Mol Med 2014;33(5):1147-1152
- 15) Combination peel with incorporated fractional prickle coral calcium for the treatment of keratosis pilaris: a pilot study - J Dermatolog Treat 2014;25(4):314-318
- 16) The efficacy, longevity and safety of combined radiofrequency treatment and hyaluronic acid filler for skin rejuvenation - annals 2014;26(4):447-456
- 17) Mycophenolate antagonizes IFN- γ -induced catagen-like changes via β -catenin activation in human dermal papilla cells and hair follicles - Int J Mol Sci 2014;15(9):16800-16815
- 18) Sorafenib에 의해 유발된 다형홍반과 유사한 양상을 보인 약물발진 1예 - 대한피부과학회지

2015;53(7):542-545

- 19) Efficacy of silicone gel sheets with 595-nm pulse dye laser in patients with post-cesarean section scar: a pilot study – J Clin Invest Dermatol 2015;3(2):1-4
- 20) Two cases of upper lip correction using multipolydioxanone scaffold – Dermatol Ther 2016;29(1):10-12
- 21) Depressed scar after filler injection successfully treated with pneumatic needleless injector and radiofrequency device – DTH 2016;29(1):45-47
- 22) The Efficacy and Safety of Touch-up Treatment with Hyaluronic Acid Filler for the Correction of Nasolabial Folds – journal of dermatologic research and therapy 2016;1(2)5-11
- 23) Investigating skin penetration depth and shape following needle-free injection at different pressures: a cadaveric study – Lasers Surg Med 2016 Aug;48(6):624-8.
- 24) Adiponectin corrects premature cellular senescence and normalizes antimicrobial peptide levels in senescent keratinocytes – Biochemical and Biophysical Research Communications 2016;477(4)-678-684.
- 25) Successful Treatment of Thyroidectomy Scar with a Pneumatic Needleless Injector and Silicone Gel – IWJ 2016 Oct;13(5):1089-90
- 26) The NEEDLELESS MICROJET : A novel device for hypertrophic scar remodeling on the forehead – J Eur Acad Dermatol Venereol 2016 Nov;30(11):e145-e146
- 27) Effects of highly concentrated hyaluronic acid filler on nasolabial fold correction: a 24-month extension study – J dermatol Treat 2016 Nov;27(6):510-514.
- 28) Multi-polydioxanone (PDO) scaffold for forehead wrinkle correction: A pilot study– MCLT 2016 Nov;18(7):405-408.
- 29) A potential relationship between skin hydration and stamp-type microneedle intradermal hyaluronic acid injection in middle-aged male face – journal of cosmetic dermatology 2016 Dec;15(4):578-582.
- 30) Improved Methods for Evaluating Pre-clinical and Histological Effects of Subcutaneous Fat Reduction Using High-intensity Focused Ultrasound in a Porcine Model – SRT 2017 May;23(2):194-201
- 31) Targeting of sebaceous glands to treat acne by micro-insulated needles with radio frequency in a rabbit ear model Lasers Surg Med. 2017 Apr;49(4):395-401
- 32) Skin necrosis after filler-associated vascular compromise: successful treatment with topical epidermal growth factor – Int Wound J. 2016 Nov
- 33) The utility of color Doppler ultrasound to explore vascular complications following filler injection– Dermatol Surg. 2017 Apr 24.

별첨 6. 연구기관 주요 장비

- Multi Probe-Adaptor dual MPA580
- MPA580 Data recorder
- Cutometer
- Sebumeter SM815
- Corneometer CM825
- Skin-pH meter PH905
- Skin-Thermometer ST500
- Mexameter MX18
- Room Condition sensor RHT100
- Skin VapoMeter
- Skin Glossmeter
- Skin Visiometer SV700
- Skin Visioscan VC98
- Skin Visiometer data recorder
- Janus-7D Mark II
- Chromameter CR400
- Solar Simulator
- Multiport Solar Simulator 601-300W
- Xenon Lamp Power Supply
- Adjustable Multiport Column
- Radio meter PMA2100
- UVA Detector PMA2113
- SUVDetector PMA2103
- Micropipette
- Timer
- Whirl pool 시스템
- 적외선조사기 Infralux-300
- IN Body 307
- Translucency Meter(TLS850)
- Folliscope 4.0
- SkinScanner-DUB[®]
- F-ray
- Digital Camera(Canon DSLR)
- Laser Doppler
- 열화상카메라 T-420

- Antera 3D
- Ballisto meter
- Dermal Torque Meter
- Moisture D compact
- Eva Skin
- Eva Face
- Epsilon
- Vectra H1
- Moire
- Moisture analyzer MX50(가열식 수분측정기)
- 삼각대
- 안면 고정프레임 세트
- 조명기기세트
- 향온향습기 STHC-MB
- Chemical Balance
- SPSS 통계프로그램 v23
- Image-Pro Plus V7.01
- I-MAX Plus