



인체적용시험 최종보고서(초안)

TEK-2019-000038

라뵈엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸

네이처메딕스 라뵈엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸의 모발 미세먼지
세정효과에 대한 인체적용시험

한국화학융합시험연구원장

제 출 문

시험제목 : 네이처메딕스 라뽀엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸의 모발 미세먼지
[Study title] 세정효과에 대한 인체적용시험

시험번호 : TEK-2019-000038
[Study number]

시험의뢰자 [Sponsor]

명 칭 : (재)전남생물산업진흥원 천연자원연구센터
소 재 지 : 전라남도 장흥군 안양면 우드랜드길 288
대 표 자 : 이 학 성
담 당 자 : 배 동 혁 부 서 및 직 책 : 의약연구팀/선임연구원
연 락 처 : Tel. 061-860-2611 Fax. 061-864-7105

시험기관 [Test facility]

명 칭 : (재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소 피부과학임상센터
소 재 지 : 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-67
기 관 책 임 자 : 정 승 호
담 당 자 : 김 다 영
연 락 처 : Tel. 061-370-7817 Fax. 061-370-7789
시 험 책 임 자 : 신 봉 석
소 속 : (재)한국화학융합시험연구원 피부과학임상센터(화순)
주 소 : 광주광역시 동구 필문대로 365 조선대학교병원 피부과

이 보고서에 기술된 시험과정은 시험책임자의 책임하에 수행되었으며, 보고서는 GCP 규정에 준하여 실시하였다.

(재)한국화학융합시험연구원 기관생명윤리위원회 (IRB)에 의거하여 승인 후 (재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소 피부과학임상센터 표준작업지침서 (SOP)에 따라 시험을 수행하였다.

본 보고서는 승인된 시험계획서에 따라 수행되었으며, 시험 진행 중 신뢰성을 저해할 만한 상황이 발생하지 않았음을 확인하였다.

시 험 책 임 자

[Study director]

신 봉 석 [Shin Bong-Seok, M.D., Ph.D.]

Date

기 관 책 임 자

[Institution facility
management]

정 승 호 [Jung Seung-Ho, Ph.D.]

Date

신뢰성보증 확인서

[Quality Assurance Statement]

시험제목 : 네이처메딕스 라뽀엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸의 모발 미세먼지
[Study title] 세정효과에 대한 인체적용시험

시험번호 : TEK-2019-000038
[Study number]

점검한 시험단계	점 검 일 자	시험책임자 보 고 일 자	기관책임자 보 고 일 자
시험계획서(초안)의 점검			
시험계획서의 점검			
시험대상자 방문일의 점검			
시험물질 적용일의 점검			
측정일의 점검			
시험기초자료의 점검			
최종보고서(초안)의 점검			
최종보고서의 점검			

(재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소의 신뢰성보증업무부서는 시험계획서에 따라 기록된 점검일
자에 주요 시험 단계의 점검을 수행하였다.

본 최종보고서는 (재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소의 신뢰성보증업무부서에 의하여 점검되었
으며, 보고된 시험결과는 시험기초자료 및 시험 과정을 정확하게 반영하고 있다.

시험에 대한 점검 결과는 시험책임자 및 기관책임자에게 보고되었다. 이러한 점검을 바탕으로 최종보
고서를 검토하였다. 본 시험은 GCP 규정에 따라 수행되었다.

신뢰성보증업무담당자

[Quality assurance
personnel]

김 정 현 [Kim Jung-hun, A.S]

Date

II

본 서류는 「저작권법」 및 「영업비밀보호에 관한 법률」에 의거 (재)한국화학융합시험연구원 자산으로 그 소유권을
가지며 제 3자에게 무단으로 양도, 열람, 도용, 내용 공유 및 복사, 전송을 금합니다.

요 약 문

[Summary]

시 험 번 호	TEK-2019-000038
시 험 제 품	라뽀엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸
시 험 방 법	1) 시험재료 : 인모피스 (백모) 2) 시험일 : 2019-07-04 시험제품 사용 전, 미세먼지 모사체 도포 후, 시험제품 사용 후 측정 3) 측정방법 : - 확대스코프, Image-Pro에 의한 모발 미세먼지 세정평가
시 험 결 과	1) 모발 미세먼지 세정효과를 확인한 결과, 미세먼지 모사체 적용 직후와 비교하여 시험제품 1회 사용 직후 63.71 % 감소되어 모발 미세먼지 모사체 적용 후와 비교하여 시험제품 사용 직후에 통계학적으로 유의하게 감소 ($P<0.01$)하였다.
결 론	(재)전남생물산업진흥원 천연자원연구센터에서 의뢰한 ‘라뽀엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸’ 는 모발 미세먼지 세정력 개선효과에 도움을 주는 제품으로 사료된다.

III

본 서류는 「저작권법」 및 「영업비밀보호에 관한 법률」에 의거 (재)한국화학융합시험연구원 자산으로 그 소유권을 가지며 제 3자에게 무단으로 양도, 열람, 도용, 내용 공유 및 복사, 전송을 금합니다.

목 차

[Contents]

보고서표지	
제출문	I
신뢰성보증 확인서 [Quality Assurance Statement]	II
요약문 [Summary]	III
목차 [Contents]	IV
1. 서론 (Introduction)	1
1.1. 시험일정	1
2. 시험재료	1
3. 시험제품 (Test substance)	1
3.1. 시험제품	1
3.2. 시험제품의 안전 확인	1
3.4. 시험제품 사용방법	2
4. 방법 (Methods)	2
4.1. 환경조건	2
4.2. 측정 일정	2
4.3. 측정 항목	2
5. 통계	2
6. 시험계획서의 변경 및 이탈 (Amendments and deviations from the study plan)	3
6.1. 시험계획서의 변경	3
7. 기록 및 자료 보관 (Archives)	3
7.1. 보관기록 및 자료의 종류	3
7.2. 보관 장소	3
8. 결과 (Results)	4
8.1. 미세먼지 세정평가 (Folliscope, Image-Pro)	4
9. 결론 (Conclusion)	5
10. 참고문헌 (References)	6
11. Appendices (Individual data)	7
Appendix 1. 미세먼지 세정결과	7
Appendix 2. 미세먼지 측정사진	8
Appendix 3. 시험제품 전성분	19
12. Annexes	20
Annex 1. Test substance	20
Annex 2. Information of test substance (Submitted by sponsor)	21
Annex 3. 임상시험시료 안전 협약서 (Submitted by sponsor)	22

IV

본 서류는 「저작권법」 및 「영업비밀보호에 관한 법률」에 의거 (재)한국화학융합시험연구원 자산으로 그 소유권을 가지며 제 3자에게 무단으로 양도, 열람, 도용, 내용 공유 및 복사, 전송을 금합니다.

Annex 4. Amendment document of study plan	24
Annex 5. 시험책임자의 약력 및 연구경력	26
Annex 6. 신뢰성보증업무담당자의 약력 및 연구경력	31
Annex 7. 기관책임자의 약력 및 연구경력	32
Annex 8. 시험담당자의 약력 및 연구경력	33
Annex 9. 시험기관 주요설비 및 장비	34

1. 서론 (Introduction)

본 시험의 목적은 인체적용시험을 통한 ‘라뽀엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸’의 모발 미세 먼지 세정효과를 확인하기 위해 시험제품 1회 사용 후 평가를 실시하였다.

1.1 시험일정

시험개시일	: 2019-07-04
실험개시일	: 2019-07-04
측정일	: 2019-07-04
시험제품 적용일	: 2019-07-04
실험종료일	: 2019-07-04
최종보고서(초안) 제출일	: 2019-07-24
시험종료일	: 시험책임자 서명일

2. 시험재료

물질명	: 인모피스 (백모)
제조사	: MATAHAIR
제품 유형 (외관 및 색상)	: 백색 모발 (100% HUMAN HAIR)

3. 시험제품 (Test substance) (Annex 1-2)

의뢰기관은 시험제품을 시험기관에 제공하였으며, 시험기관의 시험담당자는 시험제품에 접수번호 및 접수일자를 기재한 라벨을 부착한 후 관리하였다.

3.1 시험제품

물질명	: 라뽀엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸
공급원	: 네이처메딕스
제조번호 (또는 로트번호)	: 해당없음
제조일자	: 2018-03-05
유효기간	: 2020-08-04 (제조 후 30개월)
제품 유형 (외관 및 색상)	: 점성이 있는 투명한 액상
보관조건	: 실온 [(1 ~ 30℃)]
전성분	: Appendix 3

3.2 시험제품의 안전 확인 (Appendix 3, Annex 3)

의뢰자로부터 시험제품의 전성분이 포함된 임상시험시료 안전 확인서를 수령하였다.

3.3 시험제품 사용방법

시험의뢰자가 제공한 시험제품을 인모에 도포하였다. 미온수로 인모에 충분히 물을 적신 다음, 적당량을 손에 덜어 젖은 인모에 거품을 내며 충분히 마사지 한 후 깨끗하게 헹구어 주었다.

4. 방법 (Methods)

4.1 환경조건

일정한 온도와 습도가 유지되는 항온항습 조건에서 실시하였다.

온도 : 21.5 - 22.1 °C

습도 : 50.0 - 54.0 % R.H.

4.2 시험방법

22개의 인모에 갈때기를 이용하여 미세먼지 모사체 동일한 양을 적용한 다음, 시험물질을 동일한 양을 도포하여 거품을 낸 뒤, 흐르는 물로 충분히 헹궈내었다. 객관적 측정을 위해 매 측정 시 같은 조건에서 동일한 시험자가 동일한 부위를 측정하였다.

4.3 측정 일정

측정 일정 : 시험제품 사용 전 (2019-07-04)
: 미세먼지 모사체 도포 후 (2019-07-04)
: 시험제품 사용 후 (2019-07-04)

4.4 측정 항목

1) 모발 미세먼지 세정력 측정

장 비 명 : 확대스코프 (BOMTECH, Korea)
영상분석프로그램 (Image-Pro, Analyser, ver. 7.01)
평가 방법 : 인모의 일정영역에 미세먼지 모사체 도포 전, 후 시험제품 사용 후를 촬영한다. 촬영된 이미지는 영상분석프로그램으로 일정영역을 지정한 후 pixel 값을 분석하였다. 결과 값이 감소할수록 개선됨을 의미한다.

5. 통계

본 시험은 SPSS 통계 프로그램 (Ver. 25)을 이용하여 통계분석을 수행하였다. 먼저 시험제품 간 유의성 여부를 95 % 신뢰구간에서 유의확률 $P < 0.05$ 일 때 확인하였다. 통계는 정규성 검정 후 모수적 방법인 Paries t-test로 분석하였다.

6. 시험계획서의 변경 및 이탈 (Amendments and deviations from the study plan)

6.1 시험계획서의 변경

시험계획서 초안일 변경 및 측정 항목의 장비의 변경으로 인해 평가방법을 상세히 기술하였다. 이에 이 시험에 영향은 없다고 사료된다.

7. 기록 및 자료 보관 (Archives)

시험기간 중에 발생한 모든 시험기초자료는 임상시험 완료일부터 3 년간 보관하며, 5 년이 경과된 자료의 경우 표준작업지침서에 따른다.

7.1 보관기록 및 자료의 종류

- (1) 시험계획서에 관한 기록
- (2) 시험제품에 관한 기록 및 자료
- (3) 시험대상자 정보에 관한 기록
- (4) 관찰, 측정 및 검사에 관한 기록
- (5) 시험의뢰자와의 송수신 기록
- (6) 최종보고서에 관한 기록
- (7) 시험제품 샘플

7.2 보관 장소

(재)한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소 피부과학임상센터 자료보관실, 동물대체시험센터 조제실 내 물질보관실

8. 결과 (Results)

8.1 모발 미세먼지 세정력 평가 (확대스코프, Image-Pro) (Appendix 2)

시험제품 사용 전, 미세먼지 모사체 도포 후, 시험제품 사용후의 모발 미세먼지 세정력 변화를 측정 한 결과는 다음과 같다 (Table 1, Figure 1-2). 정규성 검정에 따라 모수적 방법인 Paries t-test로 확인한 결과, 사용전과 비교하여 사용 직후에 통계학적으로 유의하게 감소하였다.

Table 1. 모발 미세먼지 세정력

	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
평균	90.28	348.01	126.28
표준편차	32.53	290.08	74.92
개선율 (%)	63.71		

$$\text{개선율 (\%)} = \frac{\text{사용 후 측정값} - \text{사용 전 측정값}}{\text{사용 전 측정값}} \times 100$$

유의확률	시험제품 사용 후
군내비교	0.001*

Paries t-test (*: $P < 0.01$)

Figure 1. 미세먼지 세정

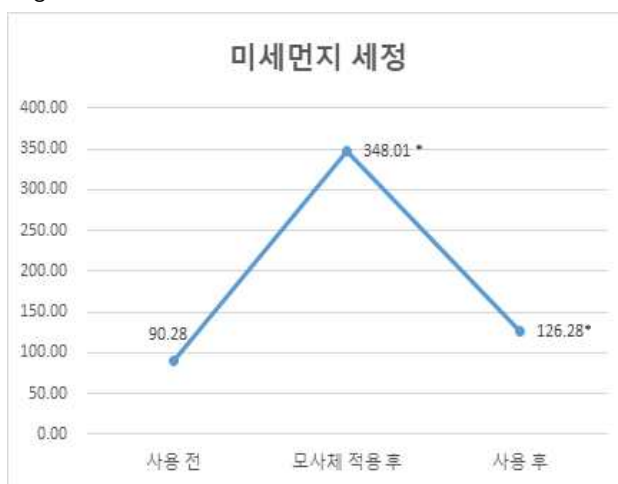
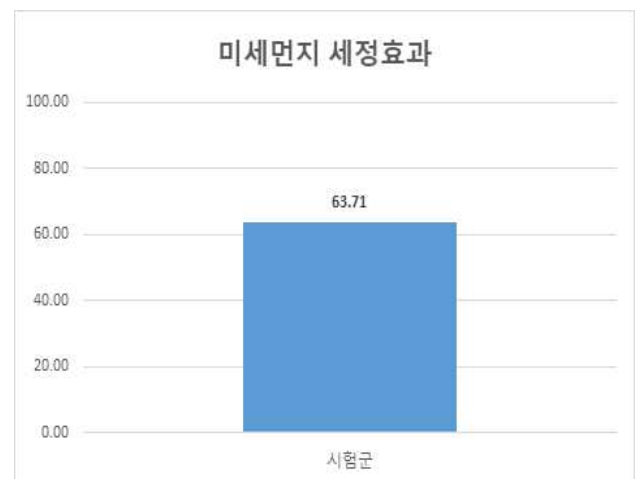


Figure 2. 미세먼지 세정효과



9. 결론 (Conclusion)

(재)전남생물산업진흥원 천연자원연구센터에서 의뢰를 받아 최종 22개의 인모피스(백모)를 이용하여 라뵈엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸의 모발 미세먼지 세정력 개선효과에 대한 인체 적용시험을 진행하였다.

본 시험은 22개의 인모피스(백모)로 진행하였으며, 시험제품 사용 전과 미세먼지 모사체 도포 후, 시험제품 사용 후 결과는 다음과 같다.

1) 모발 미세먼지 세정효과를 확인한 결과, 미세먼지 모사체 적용 직후와 비교하여 시험물질 1회 사용 직후 63.71 % 감소되어 모발 미세먼지 모사체 적용 후와 비교하여 시험제품 사용 직후에 통계학적으로 유의하게 감소 ($P < 0.01$)하였다.

따라서 (재)전남생물산업진흥원 천연자원연구센터에서 의뢰한 '네이처메딕스 라뵈엘 카밍워시 앤샴푸' 는 미세먼지 세정력 개선효과에 도움을 주는 제품으로 사료된다.

10. 참고문헌 (References)

- (1) Doris EB, Cosmetics for elderly people. Cosmetics and Toiletries. 2006;111:31-37.
- (2) Garrel C, Fontecave M. Nitric Oxide. Chemistry and biology analysis of free radicals in biological systems. 1995 ; 21-35.
- (3) Hogg N. Pro-oxidant and antioxidant effects of nitric oxide. Analysis of Free Radicals in Biological Systems. 1995 ; 37-49.
- (4) Rice Evans CA. Formation of free radicals and mechanisms of action in normal biochemical processes and pathological states. in Free Radical Damage and Its Control, Elsevier. 1994 ; 131-153.
- (5) Bjarnason B. Flosadottir E and Fischer T. Objective non-invasive assessment of patch tests with the laser Doppler perfusion scanning technique. Contact Dermatitis, 40: 251-260, 1999.
- (6) Bornmyr S. Svensson H. Lilja B. and Sundkvist G. Skin temperature changes and changes in skin blood flow monitored with laser Doppler flowmetry and imaging: a methodological study in normal humans. Clinical Physiology, 17: 71-81, 1997.
- (7) 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(민원인 안내서) 안내서
- (8) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제6조제3항

11. Appendices (Individual data)

Appendix 1. 모발 미세먼지 세정력 평가결과

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
01	83.2714	324.2034	118.8439
02	91.2559	1210.5283	122.7200
03	34.3846	76.4011	36.9466
04	99.2749	141.6835	102.5161
05	154.9722	586.6163	92.8754
06	81.1463	296.6452	161.1140
07	142.5026	828.2941	288.0793
08	69.2088	543.8710	296.4602
09	66.1261	158.4396	61.8295
10	75.0356	318.8696	125.2029
11	133.9200	471.0097	240.2083
12	75.9897	88.2171	41.5208
13	88.5337	773.2532	109.9899
14	79.0278	153.8667	150.9593
15	102.5815	388.8667	183.7588
16	50.8761	152.7170	27.0654
17	68.3870	376.9919	147.6903
18	128.3575	216.1747	164.7857
19	78.2512	122.9849	66.0196
20	149.9853	162.5399	106.6250
21	65.3750	91.7509	53.3926
22	67.7440	172.2227	79.4592
평균	90.28	348.01	126.28
표준편차	32.53	290.08	74.92

Appendix 2. 피부주름 측정사진

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
01			
02			

Appendix 6. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
03			
04			

Appendix 2. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
05			
06			

Appendix 2. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
07			
08			

Appendix 2. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
09			
10			

Appendix 2. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
11			
12			






Appendix 2. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
13			
14			


Appendix 2. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
15			
16			

Appendix 2. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
17			
18			

Appendix 2. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
19			
20			

Appendix 2. (Continued)

인모	시험제품 사용 전	미세먼지 모사체 도포 후	시험제품 사용 후
21			
22			

Appendix 3. 시험제품 전성분

라보엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸

정제수, 다이소듐라우레스설포석시네이트, 코카마이드메틸엠이에이, 코카미도 프로필베타인, 피피지-3미리스틸에터, 글리세린, 프로판다이올, 멘톨, 살리 실릭애씨드, 라벤더오일, 시트릭애씨드, 소듐벤조에이트, 카프릴릴글라이콜, 판테놀, 테트라소듐이디티에이, 오렌지오일, 부틸렌글라이콜, 헥실렌글라이콜, 소듐시트레이트, 소듐클로라이드, 카퍼트라이펩타이드-1, 무환자추출물, 하수오뿌리추출물, 인삼추출물, 약모밀추출물, 소엽잎추출물, 미역추출물, 진흙 버섯추출물, 도둑놈의지팡이뿌리추출물, 녹차추출물, 바이오틴, 카프릴릭/ 카프릭트라이글리세라이드, 비자나무씨오일

12. Annexes

Annex 1. Test substance



(End)

Annex 2. Information of test substance (Submitted by sponsor)

시험물질 정보기록지

- * 정확하고 신뢰성 있는 시험의 진행을 위하여 시험물질에 대한 내용을 정확하게 작성하여 주십시오.
 * 물질이 2종 이상인 경우, 각 물질마다 기록지를 작성하여 주십시오.
 * 시험물질 자료 및 정보가 없는 경우 없음으로 표시하여 주십시오.

1. 기본정보

Page (1/1)

작성일 : 2019년 06월 24일	작성자 : 김혜영 (서명)
시 험 물 질 (Test substance)	
시험물질명 (Name of test substance)	라벤알 헤어프로터 스칼프 테라피 샴푸
분류 (Classification)	<input checked="" type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 기타 ()
공급원 (Supplier)	네이처메딕스
제조일 (Manufacturing date)	2018.03.05
제공량 (Delivery amount)	<input checked="" type="checkbox"/> 실중량: 385g <input type="checkbox"/> 용기포함(Gross): g ((385g) × 1 (<input checked="" type="checkbox"/> 개 <input type="checkbox"/> 병))
CAS. No.	<input type="checkbox"/> () <input type="checkbox"/> 추후제공 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (해당없음)
로트번호 (LOT No.)	<input type="checkbox"/> () <input type="checkbox"/> 추후제공 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (해당없음)
보관조건 (Storage condition)	<input checked="" type="checkbox"/> 실온(1~30°C) <input type="checkbox"/> 냉장(2~8°C) <input type="checkbox"/> 냉동(-15~-25°C) <input type="checkbox"/> 기타 ()
유효기간 (Expiration date)	2020년 08월 04일 (제조 후 30개월)
외관 및 색상 (Physical description)	점성이 있는 투명한 액상
pH	<input type="checkbox"/> () <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input checked="" type="checkbox"/> 없음
잔여시험물질 처리방법 (Treatment after the end of study)	<input type="checkbox"/> 반환 <input checked="" type="checkbox"/> 폐기 (※ 본 시설에서 일부 보관)
취급 / 폐기시 주의사항 (Caution in handling or disposal)	<input type="checkbox"/> () <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input checked="" type="checkbox"/> 없음
비 고 (Remark)	(고객희망사항 혹은 기타정보등에 대하여 기술하여 주십시오)

KTR-DSG-003-F02 V.00

2018-09-03

(End)

Annex 3. 임상시험시료 안전 협약서 (Submitted by sponsor)

임상시험시료 안전 협약서

본 시료들은 다음 사항에 준해 제조되었음을 확인합니다.

- 본 시료들은 화장품법에 따라 제조되었음
- 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 제 2017-114호(화장품 안전기준 등에 관한 규정) 및 제 2016-49호(화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법)에 의거하여 화장품에 사용할 수 없는 원료는 사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음
- 본 시료들은 시험 시험원 공급자가 본 제품의 안전성을 보장함
- 시료정보는 별첨(제품정보)을 참조함

시험 과제명	라보엘 헤어프로테 스칼프테라피 샴푸		
시험원 공급자	네이처메딕스	담당자	김혜영
담당자 전화번호	010-4617-1069	담당자 이메일	rappol1004@daum.net
시험원 공급자 주소	전남 순천시 해룡면 울촌산단 4로 13 전남테크노파크 215호		
시험예정기간	2019년 6월 24일 ~ 2019년 12월 31일		

2019년 06월 24일

시험원 공급자 : 네이처메딕스
대 표 이 사 : 김혜영



Annex 3. (Continued)

별첨. 제품정보 1.

제품명	라보엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸
제품 성상	투명색의 젤타입
보관시 주의사항	1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2. 직사광선을 피해서 보관할 것
제품 사용법	미온수로 두피에 충분히 물을 전신 다음, 적당량을 손에 덜어 젖은 두피와 모발에 거품을 내며 충분히 마사지 한 후 깨끗하게 헹구어 줍니다.
전성분	정제수, 다이소듐라우레스설포석시네이트, 코카마이드메틸엠이에이, 코카미도 프로필 베타인, 피피지-3메리스틸에터, 글리세린, 프로판다이올, 멘톨, 살리 실릭에씨드, 라 벤더오일, 시트릭에씨드, 소듐벤조에이트, 카프릴릴글라이콜, 판테놀, 테트라소뮴이디 티에이, 오렌지오일, 부틸렌글라이콜, 헥실렌글라이콜, 소듐시트레이트, 소듐클로라이드, 카퍼트라이펩타이드-1, 무환자추출물, 하수오뿌리추출물, 인삼추출물, 약모밀추출물, 소엽잎추출물, 미역추출물, 진흙 버섯추출물, 도둑농의지팡이뿌리추출물, 녹차추출물, 바이오틴, 카프릴릭/ 카프릭트라이글리세라이드, 비자나무씨오일

(End)

Annex 4. Amendment document of study plan

시험계획서 변경 기록지

시험번호	TEK-2019-000038	변경번호	1
시험제목	네이처메딕스 라뵈엘 헤어프로테 스칼프 테라피 샴푸의 모발 미세먼지 세정효과에 대한 인체적용시험		
변경일	2019-07-04	작성자	김다영
변경내용			
번호	페이지/항	변경전	변경후
1	1P/6항	<p>6. 시험일정</p> <p>시험개시일 : 2019-07-04</p> <p>실험개시일 : 2019-07-04</p> <p>측정일 : 2019-07-04</p> <p>시험제품 적용일 : 2019-07-04</p> <p>실험종료일 : 2019-07-04</p> <p>최종보고서(초안): 2019-07-19 제출일</p> <p>시험종료일 : 시험책임자 서명일</p>	<p>6. 시험일정</p> <p>시험개시일 : 2019-07-04</p> <p>실험개시일 : 2019-07-04</p> <p>측정일 : 2019-07-04</p> <p>시험제품 적용일 : 2019-07-04</p> <p>실험종료일 : 2019-07-04</p> <p>최종보고서(초안): 2019-07-24 제출일</p> <p>시험종료일 : 시험책임자 서명일</p>
2	3P/9.4항	<p>9.4 측정항목</p> <p>장 비 명 : Folliscope (LeadM, Korea)</p> <p>영 상 분 석 프 로 그 램 (Image-Pro, Analyser, ver. 7.01)</p> <p>평가 방법 : 인모의 일정영역에 미세먼지 모사체 도포 전, 후 시험제품 사용 후에 Folliscope로 촬영한다. 촬영된 이미지는 영상분석프로그램으로 일정영역을 지정한 후 색상의 명도(Intensity) 차이로 분석한다. 미세먼지 세</p>	<p>9.4 측정항목</p> <p>장 비 명 : 확대스코프 (BOMTECH, Korea)</p> <p>영 상 분 석 프 로 그 램 (Image-Pro, Analyser, ver. 7.01)</p> <p>평가 방법 : 인모의 일정영역에 미세먼지 모사체 도포 전, 후 시험제품 사용 후를 촬영한다. 촬영된 이미지는 영상분석프로그램으로 일정영역을 지정한 후 pixel 값을 분석하였다. 결과 값이 감소할수록 개선됨을 의미한다.</p>

Annex 4. (Continued)

		정효과는 색상범위 (0-255) 중 최대값인 255에서 각 Intensity 값을 빼주어 보정하였고, 세정효과가 클수록 Intensity 값이 낮아진다.	
변경사유 : 최종보고서 초안일 변경 및 평가 방법 및 측정 장비의 변경			
시험책임자:	신봉근	의뢰자:	이동현
날 짜:	2019년 07월 04일	날 짜:	2019년 7월 4일
Q A U :	김정현	날 짜:	2019년 07월 04일
기관책임자 :	이동현	날 짜:	2019년 07월 04일

KTR-DSG-008-F01a V.00

2017-04-07

(End)

Annex 5. 시험책임자의 약력 및 연구경력

「신 봉 석」

1. 학력 : 1993.03 ~ 1999.02 조선대학교 의과대학 의학사 취득
2002.08 조선대학교 의과대학 석사 취득
2011.02 조선대학교 의과대학 의학과 박사 취득
2. 경력 : 1999.02 의사면허 취득 (면허번호 : 68724)
2004.03 ~ 피부과 전문의 취득 (면허번호 : 1467)
2008.04 ~ 현재 조선대학교 의과대학 피부과학교실 교수
2018.11 ~ 현재 (재)한국화학융합시험연구원 피부과학임상센터 시험책임자
3. 학회활동 : 대한피부과학회 정회원
대한피부과학회 고시위원
대한피부과학회 호남지부회 위원
대한건선학회 간행이사
대한여드름학회 평의원
4. 연구경력
 - 1) 발표논문 : (1) A Study of Skin Disease of the External Ear in Older Adults According to Anatomical Location
(2) A case of recurrent Lapierre type psoriasis(Annular postular psoriasis) recalcitrant to biologics
(3) Terra Firma-forme Dermatositis 1예
(4) Confluent and Reticulated Papillomatosis Treated with Fractional CO2 Laser: A Case Report
(5) 광선치료 후 악화된 중증 건선환자에서 발생한 자살 1예
(6) 임신선에 관한 대학 병원 피부과 외래 환자의 인식도, 유병률 및 특징 설문조사
(7) A Case of Dendritic Cell Neurofibroma with Pseudorosettes
(8) A Study of the Changes of T Helper 17 Cells and Regulatory T Cells in Herpes Zoster
(9) 유방암과 연관된 림프관내조직구증식증
(10) The Clinical Profile of Patients with Psoriasis in Korea: A Nationwide Cross-Sectional Study (EPI-PSODE)
(11) 판상 건선 환자에서 Secukinumab 투여 후 발생한 전신 습진성 반응 1례
(12) Fournier's Gangrene: A Rare Complication of Sweet's Syndrome
(13) 단일기관에서 4년간 시행한 다발성 비흑색종 피부암 16예에 관한 분석

- (14) Cutaneous Implantation Metastasis of Papillary Thyroid Carcinoma Following Fine Needle Aspiration Biopsy
- (15) A case of generalized lichen nitidus improved by systemic isotretinoin
- (16) Miliaria crystallina by narrowband ultraviolet B phototherapy
- (17) 대상포진 수막뇌염의 역학 및 임상 양상
- (18) A study of intravenous administration of vitamin c in the treatment of acute herpetic pain and postherpetic neuralgia
- (19) 외래에서 보는 다양한 피부질환
- (20) 신경섬유종으로 오인된 수포성 모기질종
- (21) A Case of Cowden Syndrome Associated with Tumor of the Follicular Infundibulum
- (22) Two Cases of Reconstruction with Modified Keystone Flap on the Lower Extremity
- (23) Analysis of Mohs Micrographic Surgery Over 5 Years in Single Institution Center
- (24) 건선환자의 말초혈액 내 Th17세포와Regulatory T세포의 균형에 관한 연구
- (25) 성장호르몬 치료 이후 발생한 흑색 가시세포증 1예
- (26) 대상포진에 관한 대학병원 피부과 외래 환자들의인식도 및 행태, 백신 수용도 설문조사
- (27) Adalimuab 치료중에 발생한 폐결핵 1예
- (28) ‘마름모 피판술을 이용한 재건술’에 대한 의견
- (29) Allergic reaction to hyaluronidase use after hyaluronic acid filler injection
- (30) Mycobacterium marinum infection on the face diagnosed by polymerase chain reaction amplification and direct sequencing
- (31) 옷닭 섭취 후에 발생한 급성 전신성 발진성 농포증 2예
- (32) Oxybutynin으로 치료한 소아의 손바닥 다한증 1예
- (33) 건선의 치료에서 acitretin
- (34) 건선환자의 말초혈액 내 CD4+CD25+Foxp3+ Regulatory T 세포와CD4+CD25?Foxp3+ T 세포 수에 관한 연구
- (35) Adult onset dyschromatosis universalis
- (36) Narrowband Ultraviolet B 광선치료에 의해치유된 소아의 전신성 색소침착자색반 1예
- (37) Dermoscopy 소견상 기저세포암의 특징을 보인Milia En Plaque 1예

- (38) Usetekinumab 치료 후 유발된 것으로 의심되는 두드러기 1예
- (39) A case of Orange-brown chromonychia in a patient with Kawasaki disease
- (40) 후천성 아교질종에 대한 임상적 고찰
- (41) Successful treatment of molluscum contagiosum with intralesional immunotherapy by measles, mumps, and rubella vaccine: a report of two cases
- (42) 전암성 병변 및 비흑색종 피부 악성종양의 모즈 미세도식 수술 후 마름모 피판술을 이용한 재건술
- (43) Generalized eruptive lentiginosis in a healthy elderly man
- (44) 손발입병에 의해 발생한 손발톱탈락증 2예
- (45) 한국에서 옴 감염의 역학 및 임상적 연구: 다기관 전향적 연구
- (46) Two-year experience of using the measles, mumps and rubella vaccine as intralesional immunotherapy for warts
- (47) 다양한 사마귀에서 Measles, Mumps, and Rubella 백신을 이용한 면역치료 효과에 대한 임상적 고찰
- (48) Solitary granuloma annulare: the first case of development on a healthy child's palm
- (49) 보통건선환자에서 cyclosporine중단후 발생한 전신농포성 건선
- (50) Recurrent milia-like idiopathic calcinosis cutis on the upper eyelid
- (51) 악인성으로 추정되는 피부 전이 갑상샘 유두암 1예 Cutaneous Metastasis of Papillary Thyroid Carcinoma: Iatrogenic Cause?
- (52) 한국에서 옴 감염의 역학 및 임상적 연구: 다기관 후향적 연구 Epidemiological and Clinical Study of Scabies in Korea: Multicenter Retrospective Study
- (53) 표피낭종의 호기성 세균배양검사 및 항생제 감수성에 관한 연구
- (54) 최근 5년간 16명의 파종성 대상포진 환자에 대한 임상적 고찰
- (55) Rapid Growing Superficial Cutaneous Leiomyosarcoma of the Face
- (56) 두피에 발생한 피부종양 제거 후 결손부를 Burow's Graft로 복원한 1예
- (57) Impaired inhibitory function of circulating CD4(+)CD25(+) regulatory T cells in alopecia areata
- (58) 체간에 발생한 윤상 편평태선 1례
- (59) Ofuji 구진성 홍피증 1례 Papuloerythroderma of Ofuji
- (60) 만성 알코올 중독 환자에서 Staphylococcus lugdunensis에 의해 발생한 Botryomycosis 1예

- (61) A Comparison of Therapeutic Efficacy of a Melamine Foam Sponge and Conventional Cotton Wool Bud in the Cryotherapy of Viral Warts: A Paired Comparison Study
- (62) 기저세포암에서 Syndecan-1과 Beta-catenin 발현에 관한 면역조직화학적 연구
- (63) 난소암 환자에서 발생한 표피 낭종 형태의 피부 전이
- (64) 발진성 교원종 1예
- (65) 두피에 발생한 색소성 에크린 땀구멍종
- (66) Clinical characteristics and risk of melanoma development from giant congenital melanocytic naevi in Korea: a nationwide retrospective study
- (67) 광주, 전남 지역의 피부 기저세포암과 편평세포암의 통계학적 고찰 (2006~2010)
- (68) Cutaneous Extraskeletal Osteosarcoma on the Scar of a Previous Bone Graft
- (69) Genetic Study in a Case of Birt-Hogg-Dube Syndrome
- (70) Primary cutaneous nocardiosis due to Nocardia vinacea: first case in an immunocompetent patient
- (71) 동맥류성 양성 섬유성 조직구종 2예
- (72) Prevalence and Factors Associated with Neonatal Occipital Alopecia: A Retrospective Study
- (73) 녹내장 환자에서 Methazolamide 복용 후 발생한 표피괴사 용해증
- (74) Cryotherapy using melamine foam of warts - An easy and rapid new trial method instead of cotton-tipped applicator: a case series of 13 patients
- (75) 표피종양에서 Syndecan-1, E-cadherin, Beta-catenin 발현에 관한 면역조직화학적 연구 Immunohistochemical Study for the Syndecan-1, E-cadherin and Beta-catenin Expressions in Epidermal Tumors
- (76) 귀뚫기(Ear Piercing)의 부작용에 대한 연구 Study of Complications of Ear Piercing
- (77) 전신홍반루푸스와 병발한 비분비형 다발성 골수종 1예 A Case of Non Secretory Type Multiple Myeloma Associated with Systemic Lupus Erythematosus
- (78) Calcinosis cutis in systemic lupus erythematosus: A case report and review of the published work
- (79) 중년여성의 안면에 발생한 속립성 피부골종 Miliary Osteoma Cutis of the Face in Middle-aged Women

- (80) A Case of Human Immunodeficiency Virus Infection Initially Presented with Disseminated Herpes Zoster
- (81) 최근 대상포진의 임상양상과 대상포진 예방접종에 대한 고찰
- (82) 연령대별로 나타나는 대상포진의 임상적 특징에 관한 비교 연구
A Comparative Study of the Clinical Findings Associated with Herpes Zoster and According to Age
- (83) Case of pigmented neurofibroma with hypertrichosis with no association to neurofibromatosis
- (84) Giant ectopic hidradenoma papilliferum on the scalp
- (85) 전신홍반루푸스 치료 중 발생한 루푸스 장염 1예 A Case of Lupus Enteritis That Developed during the Treatment of Systemic Lupus Erythematosus
- (86) 출산 후 휴지기 탈모증의 유병률에 대한 연구 A Clinical Study of Prevalence of Telogen Effluvium after Childbirth
- (87) Case of herpes zoster duplex bilateralis
- (88) 점액모양 지방육종 1예
- (89) 최근 6년간 피부과에 의뢰된 매독환자의 임상적 고찰(2002-2007)-임상 양상 및 증상기 변화
- (90) A case of a surviving male infant with incontinentia pigmenti
- (91) 가슴에 발생한 고립성 아교질종 1예
- (92) 항결핵제에 의해 전신과 구강점막에 발생한 편평태선양 약진 1예
- (93) Jessner's lymphocytic infiltration of the skin 1예
- (94) 다발성 모기질종 1예
- (95) 모반을 실로 묶어 발생한 화농성 육아종양 병변 1예
- (96) 가족력을 가진 신경섬유종증 소아에서 발생한 연소성 황색육아종 1예
- (97) 궤양결장염과 동반된 외상에 의해 발생한 괴저고름피부증 1예
- (98) 최근 5년간 대상포진의 임상양상과 포진 후 신경통 발생에 관한 고찰(2002-2006); 과거 대조군의 연구결과(1995-1999)와 비교분석

Annex 6. 신뢰정보증업무담당자의 약력 및 연구경력

「김 정 현」

1. 학력 : 1997.03 ~ 2000.02 연암대학교 축산학 농학전문학사
2. 경력 : 2003.01 ~ 2019.05 한국화학융합시험연구원
 2019.06 ~ 현재 한국화학융합시험연구원 QAU센터 책임연구원
 한국실험동물학회 일반회원
 조달품질원 조달품질검사원
 한국표준협회 KS인증심사원
 한국실험동물기술원 1급 취득

3. 연구경력

- 1) 발표논문 : (1) Myotonia mice originated from BALB/c using ENU mutagenesis (2002)
 (2) 바이오랜드의 인공진피에 대한 이식시험 (2003)
 (3) 엔바이오테클롤러지의 바이오 셀룰로오스마스크팩 시트 에 대한 피부자극시험 (2003)
 (4) 보령메디앙스의 액체 약알칼리성 비자극세제에 대한 피부자극시험 (2003)
 (5) IAP-3006원제의 랫드에 대한 아급성경구독성시험 (2005)
 (6) 살충제(메인파워, 메가파워, 터보 등)의 랫드에 대한 단회투여독성시험 (2005)
 (7) 살충제(메인파워, 메가파워, 터보 등)의 토끼에 대한 국소독성(피부, 안자극)시험 (2005)
- 2) 수행과제 : (1) 독성물질국가관리 (김초의 90일간 반복투여독성시험)-식품의약품안전처 2003-03-01 - 2003-11-30
 (2) 독성물질국가관리 천연물(독초 등)의 90일 반복투여독성 및 유전독성시험-원화)-식품의약품안전처 2006-03-23 - 2006-11-30
 (3) 독성물질국가관리 천연물(독초 등)의 90일 반복투여독성 및 유전독성시험-사간)-식품의약품안전처 2006-03-23 - 2006-11-30
 (4) 화학물질의유해위험성평가사업(화학물질 유해·위험성평가사업 수행위한 급성(10물질)-산업안전보건연구원 2006-04-24 - 2006-11-30
 (5) 독성물질국가관리 천연물(승마 등)의 90일 반복투여독성 및 유전독성시험-우슬)-식품의약품안전처 2007-03-23 - 2007-11-30
 (6) 독성물질국가관리 천연물(승마 등)의 90일 반복투여독성 및 유전독성시험-목단파)-식품의약품안전처 2007-03-23 - 2007-11-30
 (7) 강원 의료기기산업 글로벌 비즈니스 인력양성 사업(재)강원테크노파크 2015-10-01 - 2018-09-30
 (8) 강원 바이오활성소재 산업생태계 활성화를 위한 기술 역량 강화사업- (재)춘천바이오산업진흥원 2015-12-01 - 2018-09-30
 (9) 다관절 절연 플렉시블 전극 기술기반의 임피던스 매칭 기술을 적용한 심부투여용 고주파 재활 치료기기 개발-에이치이메디칼 2015-12-01 - 2018-11-30
 (10) 배변·배뇨 장애 치료효과를 극대화한 스마트 헬스케어장치 개발 - (주)퓨런메디칼 2016-05-01 - 2017-04-30
 (11) 농축산물수확후융복합실용화기술개발-국립농업과학원 2018-03-01 - 2019-12-31
 (12) 18년 산학연협력기술개발사업 휴대용 극저온 냉각치료 장치 개발-프리윈드 2018-06-01 - 2019-05-31

Annex 7. 기관책임자의 약력 및 연구경력

「정 승 호」

1. 학력 : 1989.03 ~ 1996.02 조선대학교 공과대학 화학공학 학사 취득
 2000.03 ~ 2003.02 전남대학교 공과대학 생물화학공학 석사 취득
 2003.03 ~ 2007.02 전남대학교 공과대학 생물화학공학 박사 취득
2. 경력 : 2017.12 ~ 현재 한국화학융합시험연구원 동물대체임상팀 팀장
 CE, KS, JIS 인증심사원
 한국과학기술정보연구원 자문위원
 한국산업기술평가관리원 평가위원
3. 연구경력
 - 1) 발표논문 : (1) Simultaneous Removal of Dust, SO₂/NO using Liquid Homogeneous Catalyst by Scrubber System(Applied Biochemistry and Biotechnology, 2006)
 (2) Evaluation of Various Packing Materials of Biofilter for Removal of Hydrogen Sulfide-Containing Air Streams(Biotechnology Bioprocess Engineering, 2006)
 - 2) 수행과제 : (1) Hydrangea macrophylla var. thunbergii을 이용한 비당성 향당뇨 음료 개발에 관한 기술개발(산업자원부, 2005. 12 ~ 2007. 09)
 (2) 감귤류 과피 및 생약을 이용한 발모촉진 및 항비듬균제 개발(중기청, 2005.07 ~ 2006.06)
 (3) 무화과 추출물질을 이용한 친환경 생물학적 제재 개발(산업통상자원부, 2006.05 ~ 2008.04)
 (4) 생활화학용품 안전관리 방안 연구(산업통상자원부, 2013)
 (5) 헬스케어소재 국제상호인증 제품화 지원사업(산업통상자원부, 2010~2012)
 (6) 부품·소재 신뢰성향상기반구축사업(화학소재)(산업통상자원부, 2008~2017)
 (7) 향장 및 화학산업 글로벌화를 위한 동물실험대체 시험인증 기반구축(산업통상자원부, 2018.01 ~ 2018.08)
 (8) 아세로라 유래의 천연비타민C를 포집한 리포솜 제형의 기능성화장품과 피부흡수를 돕는 저주파 기기의 개발 (산업통상자원부, 2017.04 ~ 2018.12)
 (9) 전남 바이오헬스케어소재산업 기술사업화를 위한 유망상품 기술지도·인증지원 사업 (중소벤처기업부, 2018.04 ~ 2019.03)

Annex 8. 시험담당자의 약력 및 연구경력

「김 다 영」

1. 학력 : 2005.03 ~ 2009.02 조선대학교 공과대학 금속재료공학사 취득
2017.09 ~ 현재 전남대학교 산업대학원 산업공학과 생물공학전공 석사 과정
2. 경력 : 2014.02 ~ 현재 (재)한국화학융합시험연구원 동물대체임상팀 연구원
3. 연구경력
 - 1) 수행과제 : (1) 향장 및 화학산업 글로벌화를 위한 동물실험대체 시험인증 기반구축 (산업통산부, 2014.02 ~ 2018.08)
 - 2) 교육 : 임상시험코디네이터 (CRC) 수료 (수료번호 : P1602003-KAC)
GCP(의약품 임상시험 관리기준) 기본교육 (수료번호 : G1702014-KAC)
임상시험 관리과정 (수료번호 : 한바협 제17-3958호)
임상시험통계 (공통심화) 과정 (수료번호 : G1702006-CHAMP호)
SPSS Statistics 의학보건학 통계분석 : 반복측정 자료 분석, 전문 과정 (수료번호 : E201805007-EC201805018)

「김 수 진」

1. 학력 : 2013.03 ~ 2017.02 서원대학교 BIT융합대학 화장품과학과 공학사 취득
2017.03 ~ 2019.02 서원대학교 산업대학원 화장품공학과 석사 수료
2. 경력 : 2013.12 ~ 2016.06 서원대학교 화장품기업지원사업단 학생연구원
2016.01 ~ 2016.02 P&K 피부임상연구센터 실습
2016.07 ~ 2016.08 P&K 피부임상연구센터 실습
2016.09 ~ 2018.08 (재)한국화학융합시험연구원 동물대체임상팀 연구원
2018.09 ~ 현재 (재)한국화학융합시험연구원 동물대체임상팀 선임연구원
3. 연구경력
 - 1) 수행과제 : (1) 향장 및 화학산업 글로벌화를 위한 동물실험대체 시험인증 기반구축 (산업통산부, 2016.11 ~ 2018.08)
(2) 연어껍질 유래 콜라겐을 이용한 주름개선 기능성화장품 개발 (산업통상자원부, 2017.02 ~ 2018.01)
(3) 피부질환용 생분해성 마이크로니들 의약소재 개발 (산업통상자원부, 2017.05 ~ 2018.04)
(4) 아세로라 유래의 천연비타민C를 포집한 리포솜 제형의 기능성화장품과 피부흡수를 돕는 저주파 기기의 개발 (산업통상자원부, 2017.04 ~ 2018.12)
 - 2) 교육 : GCP(의약품 임상시험 관리기준) 기본교육 (수료번호 : G1702028-KAC)
화장품 연구개발 기본과정 (수료번호 : 제2017-HI-10965호)
기능성 화장품 A to Z : 기획부터 마케팅까지 (수료번호 : 제2017-HI-11160호)
화장품 제조 기본 (수료번호 : 제2017-HI-12056호)
임상시험코디네이터 초급(신규자) 과정 (수료번호 : P1801007-CHAMP호)

Annex 9. 시험기관 주요설비 및 장비

1. 주요 내부시설

접수대, 탕비실, 시험대상자 탈의실 (남, 여), 파우더룸, 대기실
 처치실 1 - 4, 평가실 1 - 6, 촬영실,
 자료보관실, 조제실 및 물질보관실, 사무실, 폐기물 보관고

2. 주요 시험기기

항온항습 냉난방공조시스템, 일반 냉난방시스템, 보안시스템
 냉동냉장고, 시약장, 전자저울 (프린트 포함), 광학현미경
 인바디, 신장계, DSLR 카메라
 피부수분함유량 측정기, 피부유분 측정기
 피부산도 측정기, 피부온도 측정기
 안면분석기 I, II
 피부초음파 측정기, 피부거칠기 측정기
 피부수분분포도 측정기
 피부영상 분석기
 여드름 분석기
 확대경 1 : 각질용
 확대경 2 : 두피용
 확대경 3 : 피부용
 확대경 4 : 여드름용
 영상분석프로그램 (Image-Pro Analyzer ver. 7.01)
 경표피수분증발량 측정기 I, II
 피부주름 측정기
 피부멜라닌 측정기
 피부온도 조사기
 통계 패키지 (SPSS, ver. 25)
 피부투명도 측정기
 피부윤기 측정기
 피부회복력 측정기
 색차계
 피부탄력 측정기
 피부리프팅 측정기

(End)