

# 인체적용시험 결과보고서

HM-211012-IR0042-49

(주)신화피앤에스

[온다熱]에 대한 인체  
피부 일차자극 시험

2021년 10월 21일

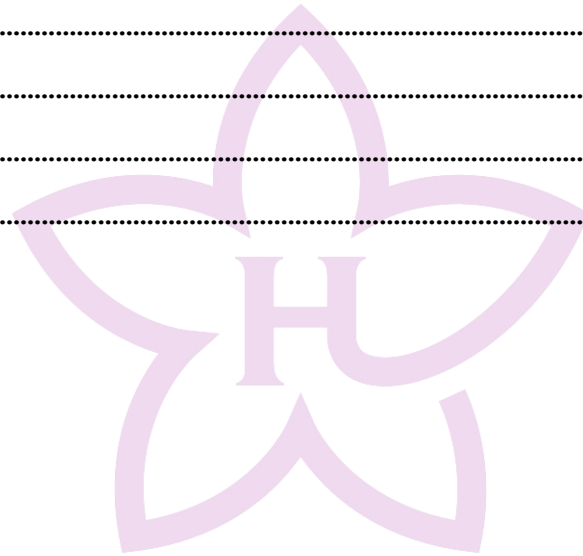


**HUMAN**  
휴먼 피부임상시험센터

# 목 차

시험 의뢰 정보.....	4
제 출 문 .....	5
신뢰성 보증 확인서 .....	6
인체적용시험 결과 요약문 .....	8
1. 시험 목적 .....	10
2. 시험 기간 .....	10
3. 시험제품 .....	10
1) 시험제품 정보 .....	10
2) 시험제품의 관리 및 보관 .....	10
3) 시험제품의 안전성 .....	10
4. 시험대상자 .....	11
1) 선정 기준 .....	11
2) 제외 기준 .....	11
3) 시험대상자 수 산정 기준 .....	11
4) 시험 중단 및 탈락 기준 .....	12
5) 정보의 비밀 유지와 성실 의무 .....	12
5. 시험 재료 .....	12
1) IQ Ultimate™ (Chemotechnique MB Diagnostics AB, Sweden) .....	12
2) Microman M100 (Gilson, France) .....	12
3) Micropore tape (3M/ Medical-Surgical Division) .....	12
4) Marking pen (Skin marker Slim, Sweden) .....	12
6. 시험 방법 .....	13
1) 시험 방법 및 부위 .....	13
2) 평가 절차 .....	13
3) 평가 기준 .....	13

4) 이상반응 평가 .....	14
7. 시험 결과 .....	15
1) 시험대상자 정보 .....	15
2) 철폐 판정 결과.....	16
3) 이상반응 평가.....	16
8. 결론 및 고찰 .....	17
9. 참고 문헌 .....	18
<b>별첨 1. 시험대상자 정보 .....</b>	<b>19</b>
<b>별첨 2. 시험 제품 전성분표.....</b>	<b>20</b>
<b>별첨 3. 철폐 결과.....</b>	<b>21</b>
시험기관 실태조사서 .....	22
시험기관 시험자 약력 .....	23
연구실적 .....	29



## 시험 의뢰 정보

시 험 명	'온다熱'에 대한 인체 피부 일차자극 시험
시험관리번호	HM-211012-IR0042-49
시험기간	2021년 10월 12일 ~ 2021년 10월 14일
보고서 제출일	2021년 10월 21일

시험기관	기 관 명	(주)휴먼 피부임상시험센터
	소 재 지	서울특별시 금천구 가산디지털 1로 24(대륭 13차), 1005~1008호
	시험기관장	정 희 정
	시험책임자	홍 원 규 / 피부과전문의
	시험담당자	홍 지 오 연구원
	연 락 처	070-5222-9643
	이 메 일	wjdghkwldbs@naver.com

의뢰자	기 관 명	(주)신화피앤에스
	소 재 지	인천광역시 서구 가정로38번길 29, 1층(가좌동)
	대 표 자	박 세 령
	담 당 자	박 용 섭
	연 락 처	070-7572-6671
	이 메 일	nix64@hanmail.net

## 제 출 문

### ■ 시험명: '온다熱'에 대한 인체 피부 일차자극 시험

(주)휴먼 피부임상시험센터는 (주)신화피앤에스에서 의뢰한 본 시험을 GCP (Good Clinical Practice) guideline, 식품의약품안전처(MFDS, Ministry of Food and Drug Safety)의 관련 규정 및 (주)휴먼 피부임상시험센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 성실히 수행하였으며, 다음과 같이 결과를 보고합니다.

2021년 10월 21일

시험기관장 : (주)휴먼 피부임상시험센터 대표이사

정희정



시험책임자 : (주)휴먼 피부임상시험센터 피부과전문의

홍원규



## 신뢰성 보증 확인서

시 험 명	'온다熱'에 대한 인체 피부 일차자극 시험
시험관리번호	HM-211012-IR0042-49
시험기간	2021년 10월 12일 ~ 2021년 10월 14일

본 인체적용시험은 (주)신화피앤에스와 협의된 시험계획서 및 GCP (Good Clinical Practice) guideline, 식품의약품안전처(MFDS, Ministry of Food and Drug Safety)의 관련 규정 및 (주)휴먼 피부임상시험센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 정확하게 시험을 수행하였으며, 시험 결과를 성실하게 반영하였음을 확인합니다.

또한, 본 시험의 모든 절차는 신뢰성 보증 담당자가 다음과 같이 점검하였습니다.

1. 기본 서류들을 보관하고 있습니까(중복 선택 가능)?

- ☒ 시험계획서    ☒ 계약서    ☒ 동의서    ☒ 증례기록서(CRF)  
☒ 시험자 이력서    ☒ 시험대상자 설명문    ☐ 맹검해제 절차    ☒ 피해자보상규약  
☐ 중대한 이상반응에 관한 보고사항

2. 시험대상자 수

구 분	시험대상자 수
계 획	30명 이상
모 집	31명
중도탈락	0명
완 료	31명

3. 시험계획서대로 인체적용시험이 진행되었습니까?

- ☒ 네    ☐ 아니오

4. 표준작업지침서(SOP)에 따라 인체적용시험이 진행되었습니까?

■ 네    □ 아니오

5. 모든 시험대상자가 승인된 인체적용시험 참여 동의서에 서명하고 자필로 날짜를 기재하였습니까?

■ 네    □ 아니오

(대리인의 동의를 받은 경우: □ 네    □ 아니오, 사유:\_\_\_\_\_)

6. 이상반응의 발생, 심각성 또는 특이성의 변화가 있었습니까?

(있는 경우, 첨부하여 제출)

□ 네    ■ 아니오

7. 증례기록서(CRF)에 시험대상자 정보가 있습니까(중복 선택 가능)?

■ 이니셜    ■ 생년월일    ■ 성별    ■ 만나이

8. 인체적용시험과 관련된 각종 문서를 별도의 장소에 잘 보관하여 관리하였습니까?

■ 네    □ 아니오

2021년 10월 21일

시험책임자: 홍 원 규



신뢰성 보증 담당자: 김 홍 석



## 인체적용시험 결과 요약문

시험명	'온다熱'에 대한 인체 피부 일차자극 시험		
시험기관	(주)휴먼 피부임상시험센터		
시험관리번호	HM-211012-IR0042-49		
시험기간	2021년 10월 12일 ~ 2021년 10월 14일		
보고서 제출일	2021년 10월 21일		
시험 목적	본 시험은 '온다熱'에 대한 인체 피부 안전성 측면에서 일차자극 정도를 평가하고자 수행하였다.		
시험제품	일련번호*	제품명	성상
	F-5	온다熱	백색의 크림상
	*시험제품 철폐 위치		
시험 방법	<p>1. 시험대상자 : 선정 및 제외 기준에 의한 만 19세 이상의 성인 남녀 30명 이상</p> <p>2. 평가 방법 : 24 시간 단회철폐 시험</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 철폐 위치: 등 부위</li> <li>➤ 철폐 시간: 24 시간 폐쇄철폐</li> <li>➤ 평가 시점: 철폐 제거 30 분 후, 철폐 제거 24 시간 후</li> <li>➤ 평가 기준: Frosch &amp; Kligman (1979), CTFA guideline (2007) 및 Draize 방법을 응용함</li> </ul>		



시험 결과	1. 시험대상자								
	: 본 시험은 시험대상자 선정 및 제외 기준을 만족하는 건강한 한국 성인 남녀 총 31명을 대상으로 진행 하였으며, 모든 시험대상자가 시험을 정상적으로 완료하여 최종 31명의 시험대상자가 결과 분석에 포함되었다.								
	결과 분석에 포함된 시험대상자의 평균 연령은 50.42세였으며, 최고 연령은 66세, 최저 연령은 23세였다.								
	2. 피부 자극 지수 및 피부 자극도 판정 결과								
	<table><tr><th>일련번호*</th><th>시험제품명</th><th>피부 자극 지수</th><th>판정 결과</th></tr><tr><td>F-5</td><td>온다熱</td><td>0.00</td><td>비자극</td></tr></table>	일련번호*	시험제품명	피부 자극 지수	판정 결과	F-5	온다熱	0.00	비자극
일련번호*	시험제품명	피부 자극 지수	판정 결과						
F-5	온다熱	0.00	비자극						
	*시험제품 첩포 위치								
결 론	(주)신화피앤에스에서 의뢰한 '온다熱'은 인체 피부 일차자극 측면에서 비자극성 제품으로 판단된다.								

## 1. 시험 목적

본 시험은 (주)신화피앤에스에서 의뢰한 '온다熱'의 인체 피부 일차자극 측면에서의 안전성을 평가하기 위함이다.

## 2. 시험 기간

2021년 10월 12일 ~ 2021년 10월 14일

## 3. 시험제품

### 1) 시험제품 정보

표 1. 시험제품 정보

일련번호*	시험제품 명칭	성상	시험농도
F-5	온다熱	백색의 크림상	As is

\*시험제품 첩포 위치

### 2) 시험제품의 관리 및 보관

시험제품은 수령 시 시험제품 관리대장에 정보를 기입하고, 시험제품 보관실에서 시험 종료 후 1개월간 보관하며, 그 후 전량 폐기한다.

### 3) 시험제품의 안전성

의뢰기관인 (주)신화피앤에스는 시험기간 동안 시험제품으로 인해 발생한 이상반응에 책임을 지고 보상하도록 한다. 단, 시험과 무관한 진찰비, 검사비, 입원비는 시험대상자가 부담한다.

## 4. 시험대상자

본 시험에서는 만 19세 이상의 성인 남녀 시험대상자 31명을 모집하였다.

### 1) 선정 기준

- 만 19세 이상의 성인 남녀
- 시험 내용을 이해하고 자발적으로 시험 참가 동의서를 작성하고 서명한 자
- 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

### 2) 제외 기준

- 임신 또는 수유중인 여성
- 정신과적 질환이나 피부질환이 있는 자
- 천식, 당뇨, 고혈압 등 만성 소모성 질환이 있는 자
- 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 화상, 흉터 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 아토피성 피부질환을 가지고 있는 자
- 시험부위에 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하고 있는 자
- 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 접촉성 테이프에 자극 또는 알러지가 심한 자
- 동일한 시험에 참가한 뒤 3개월이 경과되지 않은 자
- 피임제, 항히스타민제, 소염제를 복용하고 있는 자
- 화장품, 의약품 또는 일광 노출에 자극이 심하거나 알러지가 있는 자
- 본 기관의 임직원인 자
- 그 외 시험자의 판단으로 시험 참여가 곤란하다고 판단되는 자

### 3) 시험대상자 수 산정 기준

본 시험의 시험대상자 수의 산정 기준은 "기능성 화장품 심사에 관한 규정 [별표 1] 독성시험법 7항 (1) 인체 철폐 시험방법"에 근거하여 30명 이상을 모집하였다.

#### 4) 시험 중단 및 탈락 기준

본 시험에 참여한 시험대상자는 언제든지 시험 참여를 중단 및 철회할 수 있으며 시험자는 다음의 사유가 발생하면 시험대상자를 본 시험에서 탈락시키도록 하고 시험 결과 산정에서 제외하였다. 시험대상자가 탈락된 경우 시험자는 아래 중 해당하는 탈락 사유 항목을 명시하고 이외에 특이사항을 기록하여 시험책임자에게 보고하였다.

- (1) 시험대상자가 자발적으로 시험 참여 동의를 철회
- (2) 프로토콜 위반
- (3) 시험 부위에 피부 질환 또는 이상반응이 발생
- (4) 추적관찰 실패
- (5) 기타

#### 5) 정보의 비밀 유지와 성실 의무

- (1) 본 시험에 참여한 시험대상자의 비밀은 보장된다. 단, 의학적, 학술적 연구 또는 마케팅 목적으로 피험자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 시험 자료를 이용될 수 있다.
- (2) 시험대상자는 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀을 유지해야 한다.
- (3) 본 시험에 참여하는 시험대상자는 성실하고 정직하게 자료를 작성한다.

### 5. 시험 재료

- 1) IQ Ultimate™ (Chemotechnique MB Diagnostics AB, Sweden)
- 2) Microman M100 (Gilson, France)
- 3) Micropore tape (3M/ Medical-Surgical Division)
- 4) Marking pen (Skin marker Slim, Sweden)

## 6. 시험 방법

본 인체적용시험은 (주)휴먼 피부임상시험센터의 항온항습공간(실내온도  $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ , 상대습도  $50\pm 5\%$ )에서 수행하였다.

### 1) 시험 방법 및 부위

만 19세 이상의 성인 남녀 시험대상자 31명을 대상으로 척추를 제외한 등의 평평한 부위 중 착색이나 피부손상이 없는 부위를 선정하여 시험제품을  $20\mu\text{l}$  취하여 24시간 동안 폐쇄 첩포 하였다. 첩포 제거 30분 후와 24시간 후에 피부 반응을 관찰하고 평가 기준에 따라 피부 자극의 유무와 정도를 육안평가 하였다.

### 2) 평가 절차

표 2. 평가 절차

순서	1일차	2일차	3일차
시험대상자 선정 및 기초조사	√	-	-
시험제품 첩포 및 주의사항 전달	√	-	-
첩포 제거	-	√	-
첩포 제거 30분 후 피부 반응 관찰	-	√	-
첩포 제거 24시간 후 피부 반응 관찰	-	-	√

### 3) 평가 기준

Frosch & Kligman (1979), CTFA guideline (2007)에 근거하여 피부 자극 지수를 산출한 후 Draize 방법을 응용하여 분류한 피부 자극도를 기준으로 시험제품의 피부 자극도를 평가하였다(표 3, 4, 그림 1).

표 3. 피부 자극 지수 판정 기준

기호	점수	설명
-	0	반응 없음
+	1	약하지만 뚜렷하게 보이는 홍반 반응
++	2	뚜렷한 홍반이 보이며 구진 혹은 부종을 동반한 홍반 반응
+++	3	부종 및 구진을 동반한 강한 홍반 반응
++++	4	부종과 수포를 동반한 강한 홍반 반응

그림 1. 피부 자극 지수 계산 공식

$$\text{피부 자극 지수} = \frac{\left[ \left( \frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{피험자 수})} \right) 30\text{min} + \left( \frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{피험자 수})} \right) 24\text{hrs} \right]}{m(\text{평가 횟수})}$$

표 4. 피부 자극도 판정 기준

피부 자극 지수	피부 자극도 판정
0.00 ~ 0.25	비(무) 자극성
0.26 ~ 1.00	약한 자극성
1.01 ~ 2.50	중증도 자극성
2.51 ~ 4.00	강한 자극성

#### 4) 이상반응 평가

시험자는 시험기간동안 피부 이상반응 발생 여부와 시험에 영향을 미칠 수 있는 병용 약물 사용에 대하여 확인하였다. 이상반응이 발생한 경우 시험자는 시험책임자에게 즉시 알리고, 시험책임자는 확인 후 적절한 조치 후 시험 참여 지속 여부를 결정하였다.

## 7. 시험 결과

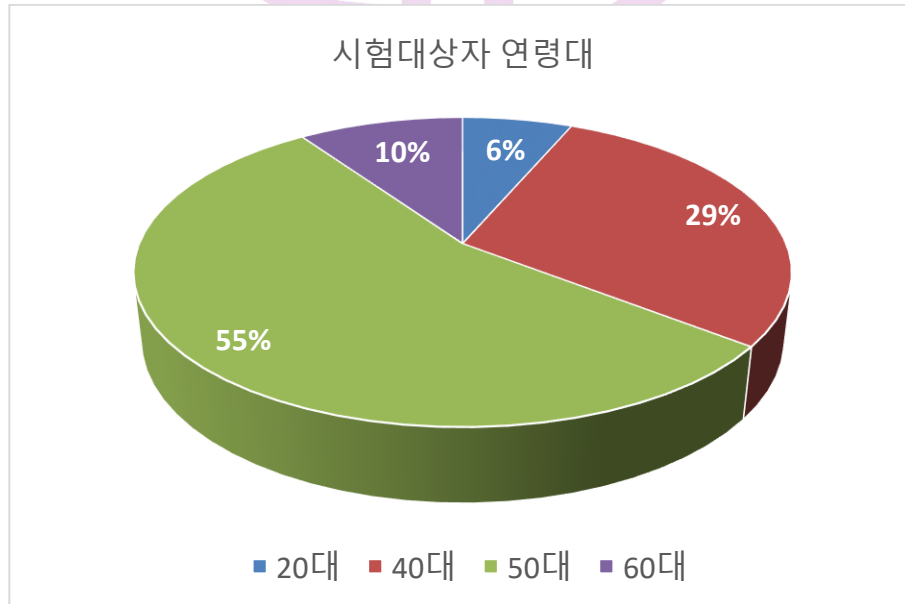
### 1) 시험대상자 정보

본 시험은 시험대상자 선정 및 제외 기준을 만족하는 건강한 한국 성인 남녀 총 31명을 대상으로 진행하였으며, 모든 시험대상자가 시험을 정상적으로 완료하여 최종 31명의 시험대상자가 결과 분석에 포함되었다. 시험대상자들의 평균 연령은 50.42세로, 최고 연령은 66세, 최저 연령은 23세였다(표 5, 그림 2).

표 5. 시험대상자 정보

모집된 시험대상자		31명
중도 탈락자		0명
최종 완료한 시험대상자		31명
성별	여성	31명
	남성	0명
평균 연령		50.42세

그림 2. 시험대상자 연령 분포



## 2) 철폐 판정 결과

시험 제품 '온다熱'을 24시간 철폐하고 철폐 제거 30분 후와 24시간 후의 피부과전문의 육안평가 결과, 비자극으로 판정되었다(표 6).

표 6. 피부 자극도 판정 결과

일련 번호*	제품명	30min <sup>†</sup>				24hrs <sup>‡</sup>				평균 피부반응도	판정 결과
		1	2	3	4	1	2	3	4		
F-5	온다熱	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	비자극

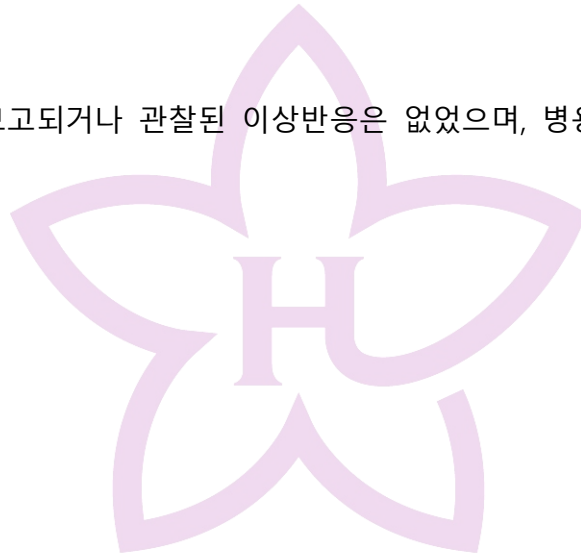
\*시험제품 철폐 위치

†철폐 제거 30분 후 피부 반응 시험대상자 수

‡철폐 제거 24시간 후 피부 반응 시험대상자 수

## 3) 이상반응 평가

시험기간 동안 보고되거나 관찰된 이상반응은 없었으며, 병용 약물 사용도 없었다.



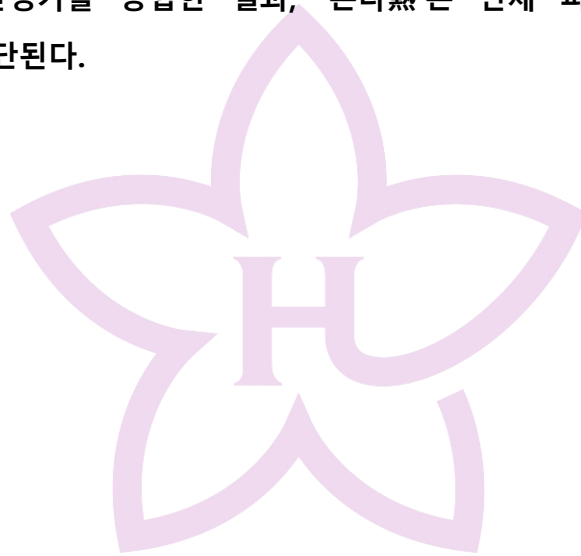


## 8. 결론 및 고찰

본 시험은 (주)신화피앤에스에서 의뢰한 '온다熱'의 인체 피부 일차자극 측면에서의 안전성을 평가하기 위하여 수행되었다.

만 19세 이상의 성인 남녀 시험대상자 31명을 대상으로 척추를 제외한 등의 평평한 부위 중 착색이나 피부손상이 없는 부위를 선정하여 시험제품을  $20\mu\text{l}$  취하여 24시간 동안 폐쇄 첩포 하였다. 첩포 제거 30분 후와 24시간 후에 피부 반응을 관찰하고 평가 기준에 따라 피부 자극의 유무와 정도를 육안평가 하였다.

(주)신화피앤에스에서 의뢰한 '온다熱'을 24시간 첩포하고 첩포 제거 30분, 24시간 후 피부반응에 대한 육안평가를 종합한 결과, '온다熱'은 인체 피부 일차자극 측면에서 비자극성 제품으로 판단된다.



## 9. 참고 문헌

- 1) 화장품 표시 광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 식품의약품 안전처. 2014.
- 2) 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 식품의약품안전처. 2012.
- 3) Basketter DA, Chamnerlain M, Griffiths HA, Rowson M, Whittle E, York M. The classification of skin irritants by human patch test. Food Chem Toxicol. 1997;37(8): 845-52.
- 4) CTFA Safety Testing Guideline: The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc. Washington, D.C. 1981:20005.
- 5) CTFA Safety Testing Guideline: The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc. Washington, D.C. 1991:20036.
- 6) Devos SA, Van Der Valk PG. Epicutaneous patch testing. Eur J Dermatol. 2002;12(5): 506-13.
- 7) Draize J.H., Woodard G., Calvery H.O. Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. J. Pharm. Exp. Ther. 1994;82:377-390.
- 8) Draize J.H. Dermal Toxicity Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics, Association of Food and Drug Officials of the United States, Austin, Tex, USA. 1959.
- 9) Electrical impedance applied to non-invasive detection of irritation in skin. Contact dermatitis. 1992;27:37-42.
- 10) Fischer T, Maibach H. Finn chamber patch test technique. Contact dermatitis. 1984; 11(3):137-140.
- 11) Frosch P. J. & Kligman A.M. The soap chamber; a new method for assessing the irritancy. J. Invest. Dermatol. 1979;40:11-14.

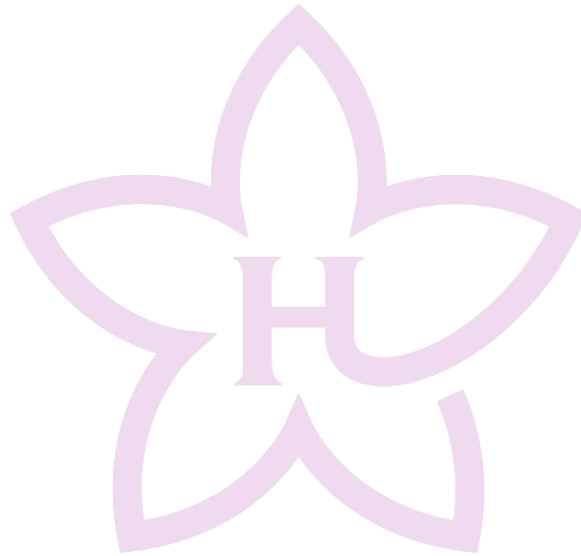
## 별첨 1. 시험대상자 정보

관리번호	이니셜	만 나이(세)	성별
1	KHH	56	F
2	LYJ	53	F
3	LSY	58	F
4	LSM	46	F
5	KSY	47	F
6	KEC	41	F
7	PJO	60	F
8	JHS	59	F
9	UGS	60	F
10	JNM	52	F
11	KSD	59	F
12	UIS	53	F
13	KSH	59	F
14	KHS	51	F
15	KSK	50	F
16	HSS	66	F
17	KJS	46	F
18	KSY	41	F
19	KEJ	45	F
20	JEY	51	F
21	CMY	29	F
22	LEJ	52	F
23	KBO	53	F
24	JHS	44	F
25	YKY	43	F
26	HJY	59	F
27	SEY	52	F
28	SHN	50	F
29	KMS	49	F
30	HSM	56	F
31	PJE	23	F

## 별첨 2. 시험 제품 전성분표

### 온다熱

정제수, 글리세린, 에틸헥실팔미테이트, 세테아릴알코올, 다이프로필렌글라이콜, 다이메티콘, 글리세릴스테아레이트, 폴리솔베이트60, 바닐릴부틸에텔, 부틸렌글라이콜, 비즈왁스, 솔비탄스테아레이트, 피이지-100스테아레이트, 팔미틱애씨드, 스테아릭애씨드, 카보머, 트라이에탄올아민, 판테놀, 다이메틸설펜, 미리스틱애씨드, 병풀추출물, 파프리카추출물, 파파야열매추출물, 토마토추출물, 당근추출물, 글라이신, 카페인, 세린, 글루타믹애씨드, 아세틸글루코사민, 아르니카 몬타나 꽃추출물, 보리지추출물, 몰로키아잎추출물, 마테잎추출물, 당근추출물, 아스파틱애씨드, 류신, 알라닌, 라이신, 알지닌, 타이로신, 페닐알라닌, 프롤린, 트레오닌, 발린, 아이소류신, 히스티딘, 시스테인, 메티오닌, 카프릴릴글라이콜, 다이소듐이디티에이, 1,2-헥산다이올, 향료



### 별첨 3. 철폐 결과

온다熱		
관리번호	철폐 제거 30분 후	철폐 제거 24시간 후
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	0	0
10	0	0
11	0	0
12	0	0
13	0	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0
21	0	0
22	0	0
23	0	0
24	0	0
25	0	0
26	0	0
27	0	0
28	0	0
29	0	0
30	0	0
31	0	0

\* 0- 반응 없음, 1- 약하지만 뚜렷하게 보이는 홍반 반응, 2- 뚜렷한 홍반이 보이며 구진 혹은 부종을 동반한 홍반 반응, 3- 부종 및 구진을 동반한 강한 홍반 반응, 4- 부종과 수포를 동반한 강한 홍반 반응

## 시험기관 실태조사서

■ 시험기관 정보			
기 관 명	(주)휴먼 피부임상시험센터		
소 재 지	서울시 금천구 가산디지털1로 24, 1005~1008호		
대 표 자	정 희 정		
시험책임자	홍 원 규 / 피부과전문의		
연 락 처	070-5222-9663	팩 스	070-7500-9650
이 메 일	cosmetic0206@naver.com		

■ 시험기관의 설립목적
본 기관은 피부에 적용하는 제품 군에 대하여 인체적용시험을 수행하여 해당 제품 군에 대한 안전성, 유효성, 기능성 등을 평가하며 이와 관련된 시험의 결과 제공 및 기술 정보 제공을 수행하기 위해 설립되었다.

■ 시험기관의 시험 항목	
화장품 안전성 평가 및 연구	기능성 화장품 평가 및 연구
화장품 유효성 평가 및 연구	의약외품 평가 및 연구
피부 관련 제품 평가 및 연구	기능성 식품 평가 및 연구

■ 주요 시설		
A thermo-hygrostat	VECTRA XT	Mark-Vu
F-ray	DSLR (Cannon EOS 80D)	Antera 3D
DUB®SkinScanner	Epsilon E100	Electronic scale
Cutometer® dual MPA 580	Corneometer® CM825	Sebumeter® SM815
Moisturemeter D	Vapometer	SkinGlossmeter
SkinColorCatch	Skin pH meter	FLIR E75
Kong Camera	Dino-Lite Digital Microscope	Folliscope
Fine dust injection system	Infrared Moisture Analyzer	Bathtub
Infrared Sauna System	IR lamp	PRIMOS CR
SPSS Statistics	Image-Pro 10	Fluorescence microscope
Static meters	Ballistometer	Clean bench
Incubator	Auto clave	Water Purification System

## 시험기관 시험자 약력

### ■ 기관장

정 희 정 / 대표이사

학력 2002 ~ 2004 건국대학교 환경공학과 졸업, 공학사

경력 2018 ~ 2020 (주)OATC 피부임상시험센터 부장

2020 ~ 현재 (주)휴먼 피부임상시험센터 대표이사

항더스트 성능 테스트 장치 및 방법 특허 등록[10-2018-0109442]

휴대용 화장품 용기 특허 출원[10-2019-0042577]

화장품 살균장치 특허 출원[10-2019-0080854]

온도 제어가 가능한 화장품 용기 특허 출원 [10-2019-0084937]

투명필름맵핑(mapping)법을 이용한 미백 기능 평가의 신뢰성 재고

### ■ 시험책임자

홍 원 규 / 피부과전문의

학력 2004 인하대학교 의과대학 졸업, 의학사

2004 ~ 2005 인하대학교 병원 수련의

2005 ~ 2009 인하대학교 병원 전공의

2007 인하대학교 의과대학 졸업, 의학석사

경력 2004 의사면허 취득 (면허번호: 83931)

2009 피부과 전문의 취득 (면허번호: 1771)

2009 ~ 2012 한센복지협회 전북지부 부설의원장

2013 ~ 2015 평택 휴먼피부과 대표원장

2013 ~ 현재 인하대학교 피부과학교실 외래교수

2016 청라 휴먼피부과 대표원장

2018 휴먼코스메틱 연구이사

2018 국제 성모 병원 외래교수

2018 ~ 2020 (주)OATC 피부임상시험센터 연구책임자

2020 ~ 현재 (주)휴먼 피부임상시험센터 연구책임자

학회활동 대한 피부과학회 정회원

대한 여드름학회 정회원

대한 모발학회 정회원

대한 피부과의사회 정회원

2018 ~ 현재 대한피부과 의사회 정보위원

2018 ~ 현재 대한피부과 의사회 기획정책위원

## ■ 신뢰성보증 책임자

김 홍 석 / 피부과전문의

학력	2001	동아대학교 의과대학 졸업, 의학사
	2001 ~ 2002	동아대학교 병원 수련의
	2002 ~ 2006	동아대학교 병원 전공의
	2004	동아대학교 의과대학 피부과학 석사, 의학석사
경력	2001	의사면허 취득 (면허번호: 72561)
	2006	피부과 전문의 취득 (면허번호: 1629)
	2006 ~ 2009	한국한센복지협회 제주특별자치도지부 과장
	2010 ~ 2011	노형 아름다운 피부과 과장
	2011 ~ 2012	서울연합의원 피부과 대표과장
	2014 ~ 현재	동아대학교 피부과학교실 외래교수
	2012 ~ 현재	와인피부과성형외과 대표원장
	2015 ~ 현재	충청대학교 의료미용학과 임상강사
	2016 ~ 현재	화장품상담전문가협회 임상강사
	2020 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 신뢰성보증 책임자

학회활동

대한피부항노화학회 간행이사  
한국피부유형연구회 이사  
한국화장품미용학회 이사  
대한피부과학회 정회원  
대한피부외과학회 정회원  
대한화장품의학회 정회원  
대한레이저학회 정회원  
대한건선학회 정회원  
대한여드름학회 정회원  
대한백반증학회 정회원  
대한아토피피부염학회 정회원



## ■ 시험자

### 이 종 선 / 팀장

학력	2009 ~ 2013	목포대학교 한약자원학과 졸업, 이학사
경력	2013 ~ 2014	세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 연구원
	2015 ~ 2017	(주)대한피부과학연구소 주임연구원
	2018 ~ 2019	(주)OATC 피부임상시험센터 대리
	2020 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 팀장

### 손 민 아 / 팀장

학력	2007 ~ 2010	경기글로벌통상 고등학교 졸업
경력	2011 ~ 2019	(주)엘리드 연구원
	2019 ~ 2020	(주)대한피부과학연구소 주임연구원
	2020 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 팀장

### 김 소 연 / 주임연구원

학력	2013 ~ 2015	신안산대학교 식품생명과학과 졸업
경력	2015 ~ 2021	(주)더마프로 연구원
	2021 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 주임연구원

### 길 혜 진 / 주임연구원

학력	2011 ~ 2018	대전대학교 화학공학과 졸업, 공학사
경력	2018 ~ 2019	(주)글로벌의학연구센터 연구원
	2019	(주)대한피부과학연구소 연구원
	2020 ~ 현재	(주)휴먼피부임상시험센터 임상시험 1팀 주임연구원

### 강 현 지 / 주임연구원

학력	2010 ~ 2016	강원대학교 생명과학과 졸업, 이학사
경력	2016 ~ 2017	(주)한국코스모 연구원
	2017 ~ 2020	(주)KC피부임상연구센터 연구원
	2020 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 주임연구원

### 서 민 지 / 주임연구원

학력	2014 ~ 2017	대전보건대학교 화장품과학과 졸업
경력	2017 ~ 2019	아이이씨코리아(주) 안전성팀 연구원
	2020	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원
	2021 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 주임연구원

박 지 혜 / 주임연구원

학력 2012 ~ 2015 국가평생교육진흥원 대학교 미용학 졸업, 이학사  
2017 ~ 2019 건국대학교 일반대학원 생물공학 졸업, 이학석사  
경력 2015 ~ 2017 로담한의원 사원  
2017 고려직업전문학교 강사  
2019 ~ 2020 오아로피부과 사원  
2020 ~ 현재 ㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 주임연구원

김 도 현 / 주임연구원

학력 2015 ~ 2019 청운대학교 화학공학과 졸업, 공학사  
경력 2020 ㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원  
2021 ~ 현재 ㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 주임연구원

이 민 화 / 주임연구원

학력 2013 ~ 2016 동국대학교 생명공학과 졸업, 이학사  
경력 2018 ~ 2021 주식회사 진셀팜 연구원  
2021 ~ 현재 ㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 주임연구원

김 지 수 / 연구원

학력 2014 ~ 2018 호서대학교 화장품과학과 졸업, 이학사  
경력 2018 ~ 2020 ㈜KC피부임상연구센터 연구원  
2020 ~ 현재 ㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

이 유 경 / 연구원

학력 2015 ~ 2019 세명대학교 한방바이오융합과학부 졸업, 이학사  
경력 2020 ~ 현재 ㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

김 수 인 / 연구원

학력 2013 ~ 2017 계명대학교 식품보건학부 졸업, 보건학사  
경력 2016 ~ 2017 한국바이오분석연구원 연구원  
2017 ~ 2019 한국식품산업협회 연구원  
2019 ~ 2020 JCK 데싱디바 연구원  
2020 ~ 현재 ㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

홍 지 오 / 연구원

학력 2016 ~ 2020 배재대학교 바이오의생명공학과 졸업, 이학사  
경력 2020 ~ 2021 한국콜마 보조연구원  
2021 ~ 현재 ㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

김 희 진 / 연구원

학력 2016 ~ 2020

신한대학교 뷰티헬스전공 졸업, 보건학사

경력 2021 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

김 단 / 연구원

학력 2013 ~ 2018

연변대학 사회학과 졸업

경력 2020 ~ 2021

(주)대신디지털 사원

2021 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

최 미 진 / 연구원

학력 2017 ~ 2021

대구한의대학교 화장품약리학과 졸업, 화장품약리학사  
식품생명공학과 졸업, 이학사

경력 2021 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

장 은 빈 / 연구원

학력 2016 ~ 2020

경기대학교 화학과 졸업, 이학사

경력 2021 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

임 희 진 / 연구원

학력 2017~2021

경성대학교 화학과 졸업, 이학사

경력 2021 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

우 현 정 / 연구원

학력 2017 ~ 2021

인제대학교 제약공학과 졸업, 이학사

경력 2021 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

배 희 수 / 연구원

학력 2014 ~ 2019

호서대학교 한방화장품과학부 졸업, 이학사

경력 2020 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

김 현 지 / 연구원

학력 2015 ~ 2019

세명대학교 한방바이오융합과학부 졸업, 이학사

경력 2019 ~ 2020

이에스코스메틱(주) 연구원

2020 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

최 하 영 / 연구원

학력 2016 ~ 2020

세명대학교 한방바이오융합과학부 졸업, 이학사

경력 2020 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

김 준 경 / 연구원

학력 2015 ~ 2020

세명대학교 한방바이오융합과학부 졸업, 이학사

경력 2020 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

박 은 진 / 연구원

학력 2017 ~ 2021

인제대학교 제약공학과 졸업, 이학사

경력 2021 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

추 다 은 / 연구원

학력 2015 ~ 2020

수원대학교 생명공학과 졸업, 이학사

경력 2021 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

허 유 진 / 연구원

학력 2015 ~ 2019

청운대학교 화학공학과 졸업, 공학사

경력 2021 ~ 현재

(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원



## 연구실적

### ■ 시험책임자

번호	논문
1	양보희, 홍원규, 한성협, 변지원, 송희진, 이승균, 최광성, 신정현. 공통 가변성 면역결핍증과 연관된 피부 육아종. 대한피부과학회지. 2011;49(7):601-605
2	송희진, 한성협, 변지원, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. Sodium Tetradecyl Sulfate 경화요법으로 치료한 점액수지낭종 3예. 대한피부과학회지. 2008;46(9):1249-1252
3	한성협, 송희진, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. Sister Mary Joseph 결절 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(8):1103-1107
4	송희진, 홍원규, 이현숙, 신정현, 문선영, 최광성. Azithromycin으로 치료한 임산부 찻가무시병 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(6):859-861
5	홍원규, 신정현, 최광성. 광범위한 탈모범위를 지닌 난치성 원형 탈모증 환자의 Anthralin 국소 치료의 효과. 대한피부과학회지. 2008;46(5):641-647
6	송희진, 한성협, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. 류마티스성 호중구 피부염 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(4):514-516
7	홍원규, 신정현, 최광성. 아토피 피부염에서 발아현미상황버섯의 임상적 치료 효과. 대한본초학회지. 2008;23(1):103~108
8	송희진, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. 안면에 함몰성 반으로 나타난 반상 유전분증 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(2):285-288
9	이현숙, 한성협, 송희진, 홍원규, 신정현, 최광성. Allopurinol에 의한 편평태선양 약진 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(1):130-134
10	홍원규, 송희진, 이현숙, 이종록, 신정현, 최광성. Cowen 증후군 1예. 대한피부과학회지. 2007;45(8):829-831
11	이혜영, 홍원규, 신정현, 노주영, 이종록. 제장간막관 용종 1예. 대학피부과학회지. 2006;44(11):1342-1344
12	이현숙, 홍원규, 이종록, 신정현, 최광성, 김유찬. 복부에 발생한 표피내땀샘관모반 1예. 대한피부과학회지. 2006;44(6):751-753
13	홍원규, 이현숙, 이종록, 최광성, 신정현, 김유찬. 수포 형태를 보이는 모기질종 2예. 대한피부과학회지. 2006;44(3):340-343
14	이현숙, 홍원규, 이승균, 이종록, 신정현, 최광성. 두피에 반흔성 탈모반을 동반한 피부근염 1예. 대학피부과학회지. 2006;44(2):250-252
15	홍원규, 신정현, 최광성. 광범위한 탈모범위를 가진 원형 탈모증 환자의 anthralinn 면역치료 효과. 대한피부과학회지. 2009;42(9):1130-1137

16	송희진, 홍원규, 한성협, 변지원, 이현숙, 최광성, 신정현. Acral Angioosteoma Cutis. American Journal of Dermatopathology. 2010;32(5):477-478
17	송희진, 한성협, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. Paraneoplastic bullous pemphigoid: Clinical disease activity correlated with enzyme-linked immunosorbent assay index for the NC16A domain of BP180. Journal of Dermatology. 2009;36:66-68
18	변지원, 한성협, 송희진, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. A case of supraumbilical skin rash after chemoembolization for hepatocellular carcinoma. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2009;23(12):1458-1459
19	홍원규, 송희진, 이현숙, 신정현, 최광성. Hobnail haemangioma associated with a secondary sexual characteristic. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2009;23:465-466
20	송희진, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. Herpes zoster complicated by delayed intracranial haemorrhage. Clinical and Experimental Dermatology. 2009;34:518-540
21	한성협, 송희진, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. Rhabdomyomatous mesenchymal hamartoma of the vagina. Pediatric Dermatology. 2009;26(6):753-755
22	한성협, 송희진, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. A case of adult blaschkitis with features of interface dermatitis. British Journal of Dermatology. 2008;159:231-266
23	송희진, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. Intramuscular lipoma of the sternocleidomastoid muscle. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2008;22:363-404
24	이현숙, 송희진, 홍원규, 신정현, 최광성. Pseudoxanthoma elasticum-like papillary dermal elastolysis with solar elastosis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2008;22:363-404
25	박신구, 이의철, 홍원규, 송희진, 신정현. A Case of Occupational Allergic Contact Dermatitis due to PVC Hose. Journal of Occupational Health. 2008;50:197-200
26	신정현, 홍원규, 송희진, 최광성, 김유찬. Atypical Acute Graft-Versus-Host Disease. American journal of dermatopathology. 2007;29;576-577
27	Byun JW, Hong WK, Han SH, Song HJ, Lee HS, Choi GS, Shin JH. Red scrotum syndrome: successful treatment with oral doxycycline. International Journal of Dermatology. 2012;51(3):362-363

■ 신뢰성보증 책임자

번호	논문
1	Lymphoscintigraphy 와 Gamma-probe 를 이용한 악성흑색종의 전초 림프절 생검 및 병기결정
2	건선의 단파장-UVB 치료에서의 근접홍반량법의 우월한 효과 및 수지상세포/케모카인의 변화
3	만성궤양의 치료에 대한 양막도포의 유용성
4	배양된 건선 각질형성세포의 세포 성장에 영향을 주는 KGF, EGF 및 세포 외 칼슘 농도에 관한 연구
5	색소레이저와 다양한 광원을 이용한 광선각화증의 광역동요법
6	한국인에서 위험인자에 따른 하지정맥류의 임상적 고찰
7	고용량의 전신 스테로이드 정맥 주사 후 소장 천공이 동반한 Churg-Strauss 증후군 1예
8	류마티스 관절염으로 오진되었던 다중심성 망상조직구 증식증 1예
9	색소성 투명세포 극세포종 1예
10	수장죽저 농포증에서 발생한 SAPHO 증후군 1예
11	요붕증을 동반한 파종상 황색종 1예
12	항 SSA/RO 항체를 동반한 동창상 홍반성 루푸스 1예
13	원발성 피부 점액성 암으로 사료되는 1예
14	A Case of ALK-negative Systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma
15	CD4-/CD56+/CD123+ Hematodermic neoplasm showing early liver metastasis