

인체적용시험 결과 보고서

주식회사 포컴퍼니

“아비브 껌딱지 시트 마스크 히알루론스티커”의 일시적
피부 온도 개선에 대한 인체적용시험

연구번호: SM-FC02-23A05-127

의뢰기관: 주식회사 포컴퍼니

2023년 04월 19일

SKINMED

CONFIDENTIAL

본 보고서는 (주)스킨메드 임상시험센터의 자산으로 그 소유권을 가지며, 무단으로 양도, 도용, 내용 공유 및 복사를 금합니다. 또한 주식회사 포컴퍼니의 사전 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다.

목 차

제 출 문	2
신뢰성 보증 확인서	3
연구 결과 요약문	4
연구 내용	6
결론 및 요약	18
참고 문헌	19
시험 기관 실태 조사서	20
신뢰성 보증 책임자 약력	23
연구 책임자 및 피부과 전문의 약력	24
임상시험센터장 및 연구원 약력	26

별첨 1. 전성분

별첨 2. 개인 별 분석 결과

별첨 3. 사진 자료

제 출 문

(주)스킨메드 임상시험센터는 “일시적 피부 온도 개선”에 대한 인체적용시험을 위탁 받고, 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인(안내서-0333-02), 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인(안내서-0353-02) 및 (주)스킨메드 임상시험센터 표준시험방법(SOP)에 따라 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 제출합니다.

2023. 04. 19

연구 기관	
기관명	(주)스킨메드 임상시험센터
주 소	대전광역시 유성구 문지로 272-36 전화 : 070-5118-8420
센터장	장 민 열 (인)
연구 책임자	피부과 전문의/ 의학박사 이 증 훈 (인)
의뢰 기관	
업체명	주식회사 포컴퍼니
주 소	서울특별시 송파구 백제고분로9길 14, 3층(잠실동, 우화빌딩)
대 표	김 민 우
담당자	권 하 정

신뢰성 보증 확인서

본 시험은 시험계획서 및 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력 시험 가이드라인(안내서-0333-02), 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인(안내서-0353-02) 및 (주)스킨메드 임상시험센터 표준시험방법(SOP)의 준수 및 시험의 계획, 일정, 진행, 기록에 대한 보고가 절차에 맞게 수행되었고 이에 따른 시험 결과를 정확히 반영하여 보고서가 작성되었음을 증명합니다.

- 연구 제목: “아비브 겔팩지 시트 마스크 히알루론스티커”의 일시적 피부 온도 개선에 대한 인체적용시험
- 연구 번호: SM-FC02-23A05-127
- 제품 번호: 23-SM107

점검 내용	점 검 일
시험 계획서	2023.03.16
시험 제품	2023.03.31
평가 시작일	2023.04.05
평가 종료일	2023.04.05
최종 보고서	2023.04.19

신뢰성보증 책임자 : 권 혜 진 (인)

임상시험센터장 : 장 민 열 (인)

연구 책임자 : 피부과 전문의/의학박사 이 증 훈 (인)

연구 결과 요약문

연구 제목	“아비브 껌딱지 시트 마스크 히알루론스티커”의 일시적 피부 온도 개선에 대한 인체적용시험		
연구 기관	(주)스킨메드 임상시험센터	의뢰 기관	주식회사 포컴퍼니
연구 목적	“아비브 껌딱지 시트 마스크 히알루론스티커”의 일시적 피부 온도 개선에 대한 효과 여부를 확인하고자 실시하였다.		
연구 기간	2023년 04월 05일		
시험 대상자	만20~60세의 건강한 성인, 최종 21명 (37.3세 \pm 10.64)		
시험 부위	안면부		
연구 번호	SM-FC02-23A05-127	제품 번호	23-SM107
연구 방법	1. 측정 부위 : 안면부 2. 측정 시기 : 제품 사용 전, 가온 후, 가온 후, 제품 사용 후 3. 측정 기기 : 열화상 카메라(FLIR) 4. 평가 항목 : 기기 평가, 이상 반응 평가, 설문 평가 5. 평가 방법 : 군내 비교, 군간 비교		
시험 결과	<p><군내 비교></p> <p>피부 온도 측정 결과, 제품 사용군의 경우 제품 사용 전 31.58℃, 가온 후 36.94℃, 제품 사용 후 32.78℃로 통계적으로 유의한 수준의 차이를 나타내었으며($p<0.05$), 제품 미사용군 또한 제품 사용 전 31.46℃, 가온 후 36.94℃, 제품 사용 후 36.27℃로 통계적으로 유의한 수준의 차이를 나타내었다($p<0.05$).</p> <p><군간 비교></p> <p>제품 사용 후 피부 온도 변화량 비교 결과, 제품 사용군의 경우 -4.16℃, 제품 미사용군의 경우 -0.67℃로 통계적으로 유의한 수준의 차이를 나타내었다($p<0.05$).</p> <p>또한 제품 사용군의 경우 가온 후 온도 변화량과 제품 사용 후 온도 변화량을 비교하였을 때, 84.23%의 개선율을 나타내었다.</p> <p>인체적용시험 결과를 통해볼 때, “아비브 껌딱지 시트 마스크 히알루론스티커”의 병행 사용 시, 일시적 피부 온도 개선에 도움을 주는 제품으로 판단된다.</p>		

	본 제품은 평가 기간 동안 특별한 피부 이상 반응을 나타내지 않았다.
보 고 일	2023년 04월 19일

SKINMED+

스킨메드 임상시험센터

임상시험센터장 : 장 민 열 (인)

연구 책임자 : 피부과 전문의/의학박사 이 증 훈 (인)

연구 내용

1. 연구 목적

본 연구는 "아비브 껌딱지 시트 마스크 히알루론스티커"의 일시적 피부 온도 개선에 대한 인체 효능을 평가하는 것을 그 목적으로 하였다.

2. 시험 제품

Table 1. 시험 제품 정보

구분	내용
제 품 명	아비브 껌딱지 시트 마스크 히알루론스티커
제품 수령일	2023.03.31
제품 번호	23-SM107
성 상	투명한 점액이 침적된 마스크팩

*의뢰 기관은 시험 제품의 안전성에 대해 책임을 진다.

3. 시험 일정

Table 2. 시험 일정

최초 의뢰일	2023. 03. 16
연구용역 계약 및 제품 제공일	2023. 03. 31
시험 수행 기간	2023. 04. 05
시험 결과 분석과 보고서 작성	2023. 04. 06 ~ 2023. 04. 18
시험 결과 보고서 제출일	2023. 04. 19

4. 시험 방법

4-1. 시험 개요

본 연구는 의뢰자로부터 의뢰 받은 시험 제품의 일시적 피부 온도 개선에 대한 효과를 평가하는 것으로, 만 20~60세의 성인을 대상으로 시험을 진행하였으며, 시험 제품은 사용 방법에 따라 안면부에 사용하였다. 또한 평가는 본 센터 표준시험 방법(SOP)에 준하여 성실히 수행하였다.

4-2. 시험 대상자 선정 기준

- 만 20~60세의 성인
- 시험에 앞서 실험의 목적, 내용 등을 이해하고 자발적으로 '인체적용시험 참여 동의서'에 서명한 자
- 피부질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

4-3. 시험 대상자 제외 기준

- 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 자
- 임신 중이거나 수유 중 또는 6개월 이내 임신 계획이 있는 자
- 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용한 자
- 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자
- 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 자
- 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- 정신질환, 정신지체장애 등이 있는 경우
- 기타 사유 이외에 연구 책임자의 판단으로 참여가 곤란하다고 판단되는 자

4-4. 시험 대상자 주의사항

- 시험 일정 및 방문 시간을 준수하도록 한다.
- 시험에 영향을 줄 수 있는 의약품, 의약외품, 보조식품 등의 복용 금지하도록 한다.
- 시험 부위에 자극(마찰)을 주는 행위를 자제하도록 한다.
- 시험 기간 동안 음주를 삼가도록 한다.
- 본 시험에 대한 정보 등의 비밀을 유지하도록 한다.

4-5. 시험 대상자의 중도 탈락 기준

다음 사항에 해당되는 경우 시험 대상자는 시험 도중이라도 탈락될 수 있음을 설명하였다.

- 시험도중 예상하지 못한 이상반응 또는 부작용이 발생한 경우
 - 시험 진행 과정 중 시험 대상자의 부주의로 시험 부위가 오염되거나, 외부환경에 노출된 경우
 - 시험 대상자 스스로 참가 동의를 철회하는 경우
 - 시험 대상자를 추적 관찰하지 못하게 되는 경우
 - 시험 대상자 개인 사정으로 탈락 기준의 사유가 발생하는 경우
 - 시험 대상자가 시험을 지속할 수 없다고 연구 책임자가 판단하는 경우
 - 시험 대상자가 시험의 제한조건이나 의무사항을 따르지 않는 경우
- * 모든 시험 대상자는 본인 스스로 희망하는 경우 언제든지 자유롭게 시험을 중도 포기할 수 있음을 사전에 알려준다.

4-6. 시험 대상자 수

선정 기준에 부합하며, 제외 기준에 부합되지 않는 자 21명을 선정하였으며, 최종 참여 인원은 21명이었다.

4-7. 측정 및 평가

4-7-1. 측정 개요

- 시험 부위 : 안면부
- 측정 시기 : 제품 사용 전, 가온 후, 제품 사용 후
- 측정 환경 : 시험 대상자들의 측정 조건을 동일하게 하고자 시험 부위를 깨끗하고 마른 상태로 유지하였으며, 공기의 이동과 직사광선이 없는 항온·항습 조건(실내온도 20~24℃, 습도 40~60%)에서 진행하였다.

- 용법·용량 : : 선정된 시험 부위에 시험 제품을 적당량 도포하여 충분히 흡수 시키도록 하였다.

4-7-2. 측정 및 평가

1) 외부자극(열감)에 의한 피부 진정(쿨링)

시험 부위는 안면부로, 시험 부위의 온도를 상승시키기 위하여 온열돔을 이용하여 10분간 가온하며, 열화상 카메라(FLIR T530)를 이용하여 피부 온도를 측정하였다. 열화상 카메라(FLIR T530)는 320x240 픽셀의 적외선 분해능과 0.03mk의 온도 분해능(NETD)을 가지고 있으므로 넓은 범위(-20℃ ~ 650℃)를 측정할 수 있으며, 측정 변수는 온도이다. 측정값이 낮아질수록 피부 열감이 진정된 것을 의미하며, 측정 단위는 ℃이다.

2) 이상 반응 및 병용 약물 평가

시험 대상자는 피부 반응에 영향을 미칠 수 있는 병용 약물 사용 및 제품 사용 후의 이상 반응 여부를 확인하였다.

이상 반응 평가는 시험 대상자가 매회 방문할 때마다 육안으로 이상 반응(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling) 및 다른 이상 반응)이 발생하는지의 여부를 면밀히 관찰하고 평가하였다.

이상 반응 여부 및 등급 분류표는 다음과 같다.

Table 3. 이상 반응 여부 및 등급 분류

피부자극평가 (이상 반응)							
* 시험 대상자의 상태를 판단하여 자극과 자극 부위를 기록한다.							
* Adverse grading							
0:none(이상 반응 없음), 1:mild, 2:severe, 3:very severe(심각한 이상 반응)							
Erythema 홍반	Edema 부종	Scaling 인설	Itching 가려움	Stinging 자통	Burning 작열감	Tightness 뻣뻣함	Prickling 따끔거림

3) 설문 평가

시험 대상자는 시험 제품 사용 후 주관적 평가 및 제품 기호도 평가에 대하여 평가하였다. 아주 좋음-좋음-보통-나쁨-아주 나쁨 5단계로 나누어 답하게 하였고, 결과는 합산하여 백분율로 나타내었다.

4-8. 시험 기간 및 시험 절차

본 연구는 2023년 04월 05일에 진행되었으며, 총 1번의 방문이 있었다. 방문에 따른 시험 절차는 Table 4.와 같다.

Table 4. 시험 절차

구분	방문 1		
	Screening/제품 사용 전	가온 후	제품 사용 후
시험 대상자 동의서	✓		
선정/제외 기준 검토	✓		
병력 및 병용 약물 조사	✓		
스크리닝 번호 배정	✓		
기기 평가	✓	✓	✓
이상 반응 평가			✓
설문 평가			✓

4-9. 결과 분석

4-9-1. 외부자극(열감)에 의한 피부 진정(쿨링)

열화상 카메라(FLIR T530)를 이용하여 시험 부위의 피부 온도를 측정하였다. 평가는 제품 사용 전, 가온 후, 제품 사용 후의 측정값을 이용하여 군내 비교하였다.

4-9-2. 변화량 및 개선율(%) 계산식

$$\text{변화량} = (\text{제품 사용 후 측정값} - \text{가온 후 측정값})$$

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

4-9-3. 통계적 분석

<군내 비교>

데이터 솔루션의 SPSS statistics를 사용하여 분석하였으며, 시험 결과는 정규성 검정을 실시한 후 통계분석을 실시하였다. 분석 결과 95%의 신뢰구간에서 유의확률 $p < 0.05$ 일 때, 시험 제품 사용에 의해 개선 효과가 있다고 판단하였다. 통계분석법으로는 모수적 방법을 이용한 경우에는 Paired samples t-test 비모수적 방법을 이용한 경우 Wilcoxon signed rank test를 사용하여 분석하였다.

<군간 비교>

데이터 솔루션의 SPSS statistics를 사용하여 분석하였으며, 시험 결과는 정규성 검정을 실시한 후 통계분석을 실시하였다. 분석 결과 95%의 신뢰구간에서 유의확률 $p < 0.05$ 일 때, 시험 제품 사용에 의해 개선 효과가 있다고 판단하였다. 통계분석법으로는 모수적 방법을 이용한 경우에는 Independent samples t-test 비모수적 방법을 이용한 경우 Mann-Whitney U test를 사용하여 분석하였다.

5. 시험 결과

5-1. 시험 대상자 정보

본 시험에 참가한 시험 대상자 정보는 Table 5.에 정리하였다.

Table 5. 시험 대상자 정보

총 인원	탈락 및 중도포기	시험 종료 인원	평균 연령
21 명	0 명	21 명	37.3세 ± 10.64

본 인체적용시험에 참가한 인원은 21명이며, 시험 도중 이상 반응, 병용 약물 및 그 외 이유로 탈락한 시험 대상자는 없으므로 시험에 참여한 총 시험 대상자는 21명이다. 시험 대상자의 평균 연령은 37.3세, 표준 편차는 10.64이었다. 시험 대상자 연령별 구성은 Table 6.과 같다.

Table 6. 시험 대상자 연령 및 시험 완료 정보

인원	구분	참여 시험 대상자	탈락 및 중도포기	시험을 완료한 시험 대상자
21명	20대	5	0	5(23.8%)
	30대	7	0	7(33.3%)
	40대	6	0	6(28.6%)
	50대	3	0	3(14.3%)
	Total	21	0	21(100%)

* 백분율은 오차한계 ±1%로 계산됨.

5-2. 측정 및 분석 결과

5-2-1. 피부 온도

열화상 카메라(FLIR T530)를 이용한 피부 온도 측정 결과는 Table 7.과 같다.

Table 7. 피부 온도 측정 결과

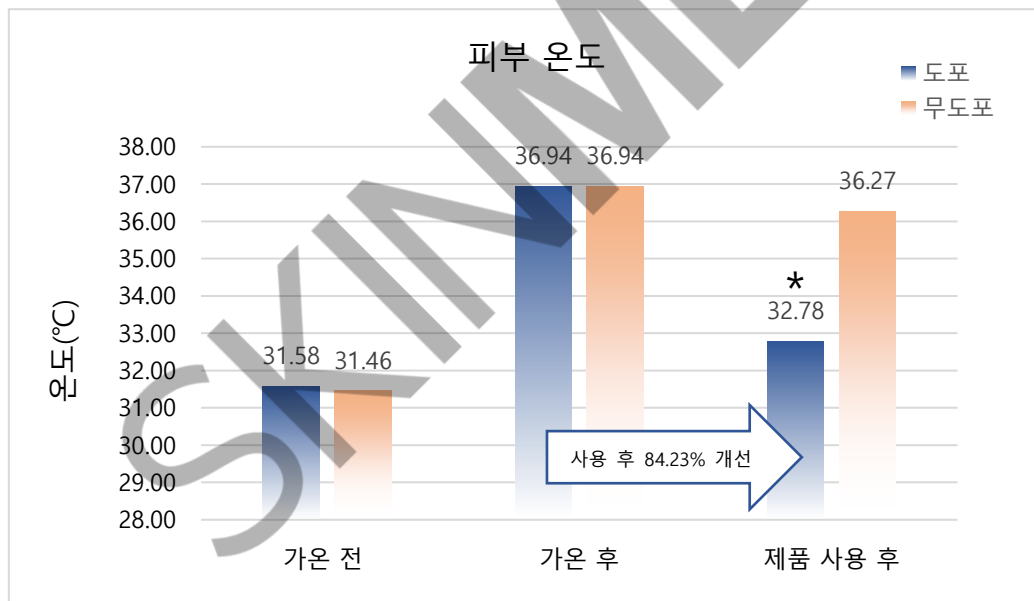
(단위: °C)

구분	시점	측정값 (평균±표준편차)	변화량 (평균±표준편차)	개선율(%)	p-value	
					군내비교	군간비교
제품 사용군	제품 사용 전	31.58±1.337	-	-	-	-
	가온 후	36.94±0.364	5.36±1.467	-	-	-
	제품 사용 후	32.78±0.586	-4.16±0.677	84.23±30.424	0.000 ¹⁾	0.000 ³⁾
제품 미사용군	제품 사용 전	31.46±1.238	-	-	-	-
	가온 후	36.94±0.354	5.49±1.263	-	-	-
	제품 사용 후	36.27±0.302	-0.67±0.313	12.72±6.189	0.000 ²⁾	-

1) by Wilcoxon signed rank test. ($p<0.05$). 제품 사용군, 가온 후 vs 제품 사용 후

2) by Paired samples t-test. ($p<0.05$). 제품 미사용군, 가온 후 vs 제품 사용 후

3) by Mann-Whitney U test. ($p<0.05$). 제품 사용군 가온 후 vs 제품 미사용군 가온 후



*) by Mann-Whitney U test. ($p<0.05$). 제품 사용군 가온 후 vs 제품 미사용군 가온 후

Fig 1. 피부 온도 측정 결과

<군내 비교>

피부 온도 측정 결과, 제품 사용군의 경우 제품 사용 전 31.58°C, 가온 후 36.94°C, 제품 사용 후 32.78°C로 통계적으로 유의한 수준의 차이를 나타내었으며($p<0.05$), 제품 미사용군 또한 제품 사용 전 31.46°C, 가온 후 36.94°C, 제품 사용 후 36.27°C로 통계적으로 유의한 수준의 차이를 나타내었다($p<0.05$).

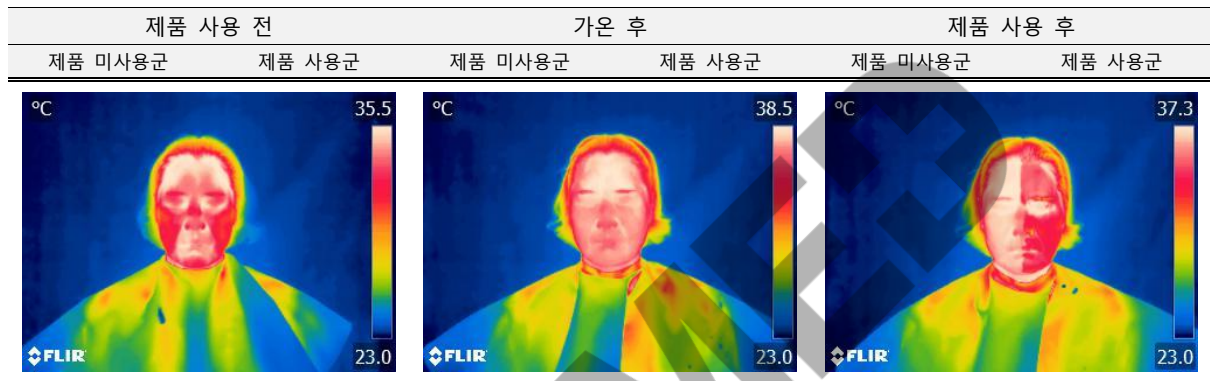
<군간 비교>

제품 사용 후 피부 온도 변화량 비교 결과, 제품 사용군의 경우 -4.16°C , 제품 미사용군의 경우 -0.67°C 로 통계적으로 유의한 수준의 차이를 나타내었다($p<0.05$).

또한 제품 사용군의 경우 가온 후 온도 변화량과 제품 사용 후 온도 변화량을 비교하였을 때, 84.23%의 개선율을 나타내었다.

5-2-2. 대표 이미지

11. FC02-23A05-011



5-2-3. 시험 제품 수거

시험 대상자들이 사용한 시험 제품은 시험 종료와 함께 수거하였다.

5-3. 이상 반응 평가

시험 제품 사용 후 전체 21명의 시험 대상자 중 21명이 증상 없음에 답하였다.

Table 8. 이상 반응 확인

이상 반응 평가	명수(백분율)	반응 정도(명)
증상 없음	21(100.0%)	21명
홍반(Erythema)	0(0.0%)	0명
부종(Edema)	0(0.0%)	0명
인설 생성(Scaling)	0(0.0%)	0명
가려움(Itching)	0(0.0%)	0명
자통(Stinging)	0(0.0%)	0명
작열감(Burning)	0(0.0%)	0명
뻣뻣함(Tightness)	0(0.0%)	0명
따끔거림(Prickling)	0(0.0%)	0명

5-4. 설문 평가

제품 사용 후 시험 제품에 대한 주관적 설문 평가 및 제품 기호도 평가를 실시하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

Table 9. 시험 대상자의 제품 만족도 설문 평가

제품 만족도 평가	아주 좋음 5점	좋음 4점	보통 3점	나쁨 2점	아주 나쁨 1점	평균 \pm 편차	응답율(%)	
							3점 이상	4점 이상
제품 사용 후 일시적으로 피부 온도가 감소된 것 같다.	17 (81.0%)	4 (19.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.81 \pm 0. 40	100.0%	100.0%
제품만족도	16 (76.2%)	5 (23.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.76 \pm 0. 44	100.0%	100.0%

※ 백분율은 오차한계 \pm 1%로 계산됨.
 ※ 긍정 응답율(%) = 4점 이상의 응답.
 ※ 5점:아주 좋음, 4점:좋음, 3점:보통, 2점:나쁨, 1점:아주 나쁨

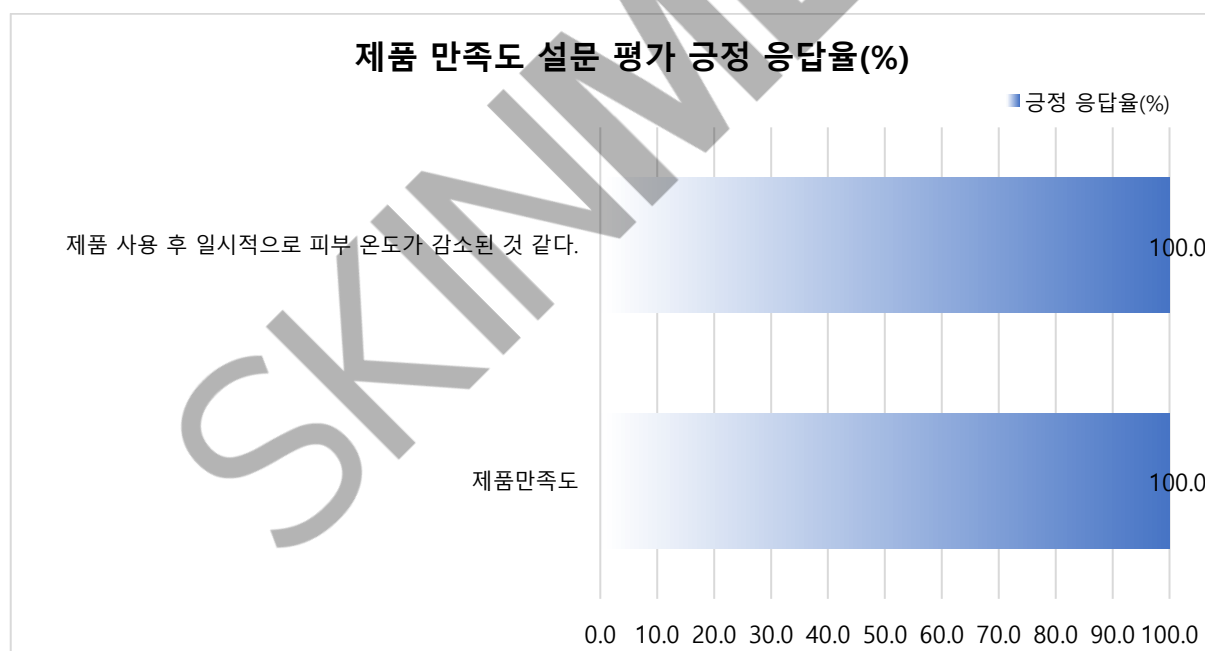


Fig 2. 제품 만족도 설문 평가 긍정 응답율(%)

Table 10. 기호도 설문 평가

기호도 평가	아주 좋음 5점	좋음 4점	보통 3점	나쁨 2점	아주 나쁨 1점	평균 \pm 편차	응답율(%)	
							3점 이상	4점 이상
촉촉함	18 (85.7%)	3 (14.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.86 \pm 0.3 6	100.0%	100.0%
산뜻함	19 (90.5%)	2 (9.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.90 \pm 0.3 0	100.0%	100.0%
매끄러움	18 (85.7%)	3 (14.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.86 \pm 0.3 6	100.0%	100.0%
향	12 (57.1%)	7 (33.3%)	2 (9.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.48 \pm 0.6 8	100.0%	90.5%
사용감	16 (76.2%)	5 (23.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.76 \pm 0.4 4	100.0%	100.0%

※ 백분율은 오차한계 $\pm 1\%$ 로 계산됨.

※ 긍정 응답율(%) = 4점 이상의 응답.

※ 5점:아주 좋음, 4점:좋음, 3점:보통, 2점:나쁨, 1점:아주 나쁨

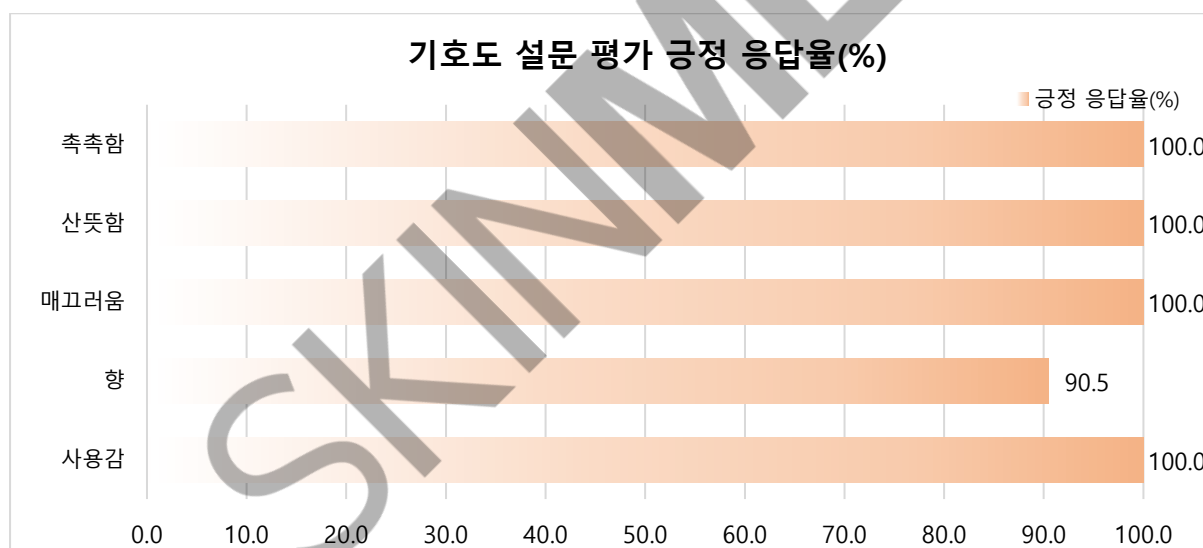


Fig 3. 기호도 설문 평가 긍정 응답율(%)

결론 및 요약

(주)스킨메드 임상시험센터에서는 주식회사 포컴퍼니 “아비브 껌딱지 시트 마스크 히알루론스티커”의 일시적 피부 온도 개선에 대한 인체적용시험을 실시하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

만20~60세의 시험 대상자(평균 나이 37.3세 \pm 10.64)를 대상으로 시험을 실시하였고, 최종 21명(중도탈락:0명)이 시험을 종료하였다.

<군내 비교>

피부 온도 측정 결과, 제품 사용군의 경우 제품 사용 전 31.58℃, 가온 후 36.94℃, 제품 사용 후 32.78℃로 통계적으로 유의한 수준의 차이를 나타내었으며($p<0.05$), 제품 미사용군 또한 제품 사용 전 31.46℃, 가온 후 36.94℃, 제품 사용 후 36.27℃로 통계적으로 유의한 수준의 차이를 나타내었다($p<0.05$).

<군간 비교>

제품 사용 후 피부 온도 변화량 비교 결과, 제품 사용군의 경우 -4.16℃, 제품 미사용군의 경우 -0.67℃로 통계적으로 유의한 수준의 차이를 나타내었다($p<0.05$).

또한 제품 사용군의 경우 가온 후 온도 변화량과 제품 사용 후 온도 변화량을 비교하였을 때, 84.23%의 개선율을 나타내었다.

인체적용시험 결과를 통해볼 때, “아비브 껌딱지 시트 마스크 히알루론스티커”는 일시적 피부 온도 개선에 도움을 주는 제품으로 판단된다.

본 제품은 평가 기간 동안 특별한 피부 이상 반응을 나타내지 않았다.

본 연구는 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인(안내서-0333-02), 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인(안내서-0353-02) 및 (주)스킨메드 임상시험센터 표준시험방법(SOP)에 따라 성실히 수행되었으며, 그 결과와 최종 보고서 내용은 절차에 따라 감사 완료되었다.

참 고 문 헌

1. 식품의약품안전처, 화장품 인체적용시험 및 효력 시험 가이드라인(안내서-0333-02)
2. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인(식품의약품안전처 제·개정 번호 안내서-0353-02)
3. M. Lodén, Efficacy testing of cosmetics and other topical products, IFSCC Magazine, 2000, 3, vol.3, 47-53
4. Colipa, Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, 2008.
5. Changes of Pre-Auricular Cutaneous Blood Flow and Skin Temperature after Dry Heat Therapy and Moist Heat Therapy_Korean journal of oral medicine v.31 no.1=no.62, 31(1), pp. 47~57, 2006

시험 기관 실태 조사서

1. 연구기관

연구기관명: ㈜스킨메드 임상시험센터

주 소: 대전광역시 유성구 문지로 272-36

2. 연구기관의 설립목적

본 연구기관은 피부 적용 및 인체적용시험 적용에 따른 안전성평가, 기능성화장품 평가(여드름 평가, 탈모 평가) 건강기능 식품 평가, 공산품(미용 기기, 의류 등) 평가, 효능평가 등의 인체효능 시험을 수행하며 이와 관련된 인체적용시험결과 및 기술정보제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용시험연구기관이다.

3. 연구책임자

㈜스킨메드 임상시험센터 연구책임자

의학박사 이 증 훈

4. 연구기관장

㈜스킨메드 임상시험센터장

장 민 열

5. 피부과 전문의

㈜스킨메드 임상시험센터 피부과 전문의

의학박사 이 증 훈

6. 신뢰성 보증 책임자

㈜스킨메드 임상시험센터 신뢰성 보증 책임자

권 혜 진

7. 연구자

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

김 아 름

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

윤 정 민

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

배 현 수

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

장 승 연

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

김 미 리

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

김 정 은

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

이 수 민

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

진 유 성

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

김 해 인

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

한 민 지

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

강 아 람

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

김 정 연

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

양 예 슬

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

조 경 진

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

김 하 은

㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

조 은 이

8. 연구기관의 시험항목

기능성 시험	자외선차단 평가시험(SPF)
	자외선A차단 평가시험(PA)
	미백 기능성 평가시험
	튼살 기능성 평가시험
	여드름 기능성 평가시험
	탈모 기능성 평가시험
효능 평가	피부 보습 평가시험
	피부 탄력 평가시험
	피부 장벽 평가시험
	피부 윤기 평가시험
	피부 리프팅 평가시험
	피부 수분손실량 평가시험
	주름 평가시험
	외부자극에 의한 피부 진정 평가시험
	붓기 평가시험
	유분 평가 시험
헤어 평가	모발 큐티클 평가시험
	모발 인장강도 평가시험
	헤어 제품 평가시험
안전성 평가	인체피부 일차자극 시험
	인체피부 누적자극 및 감작성 시험
	안자극시험(in vitro)
메이크업 평가	마스카라 평가시험
	아이라이너 평가시험
	립 제품 평가시험

9. 연구기관의 주요시설 및 장비

- FLIR T530 42도 열화상 카메라
- 온열돔
- 항온항습기(HTA3GG3)
- 실내온습도측정기(TE-303)
- 전문가용 체성분 분석기(InBody770)
- Ballistometer(BLS780)
- Translucency Meter(TLS850)
- TMS
- Multi Probe-Adaptor(MPA6)
- Skin-pH meter probe(PH905)
- Cutometer dual MPA580 Complete
- Skin Colorimeter CL400 Probe
- Skin Glossymeter GL200 Probe
- Corneometer[®] CM 825 Probe
- Tewameter[®] TM 300 Probe
- Tewameter[®] TM Hex Probe
- Mexameter[®] MX 18 Probe
- Indentometer IDM800 Probe
- Sebumeter Cassette
- SKINCOLORCATCH
- MOISTUREMETERSC
- MOISTUREMETER-D
- SKINGLOSS METER
- VAPOMETER(SWL5)
- Moisture Map MM 100
- DERMO
- Spectrophotometer
- Visioscan VC20plus
- Visioline
- Solar Simulator
- Mark-Vu
- F-ray
- Antera 3D CS
- Primos lite
- Primos CR
- CAS 저울
- Microman M50
- Micropipette
- Timer/Stopwatch
- D-Squame
- Pressure Instrument
- Chemical Balance
- Folliscope 5.0
- Digital Camera
- 포맥스 E200 외(조명)
- 캐논 EOS 750D + 렌즈(EFS18-55mm)
- 캐논 EOS 5D
- SkinScanner-DUB[®]
- 연구실(자외선평가실, 내수성평가실, 미백평가실, 주름평가실, 안전성평가실, 효능평가실, 모발평가실, 리프팅평가실, 사진촬영실, 샤워실, 건식사우나)
- 분석 및 통계프로그램(I-max plus, Image PRO, SPSS Statitics 24)
- Vectra XT
- Hair device
- PeriCam PSI NR
- Derma Lab

신뢰성 보증 책임자 약력

[신뢰성 보증 책임자 약력]

성 명 : 권 혜 진

직 위 : 선임연구원

소 속 : (주)스킨메드 임상시험센터

학력

목원대학교 의생명보건학부 이학사

경력

2017 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

SKINMED

연구 책임자 및 피부과 전문의 약력

[연구 책임자 및 피부과 전문의]

성 명 : 이 증 훈

소 속 : 스킨메드 임상시험센터

학력

서울대학교 의과대학 의학사 (1978. 2)

서울대학교 대학원 의학 석사 (1981. 2)

서울대학교 대학원 의학 박사 (1988. 2)

경력

2019 - 현재 스킨메드 CTO

1986 - 2019 충남대학교 의과대학 의학과 피부과학 교실, 교수

1995 - 2019 충남대학교병원 피부과 전문의

2010 - 현재 대한광의학회 이사

2007 - 현재 대전지역암센터 암연구부장

2000 - 현재 대한피부연구학회 이사/정보위원장/회장/학술위원장

1997 - 2016 대한피부과학회 이사/교육위원회 위원/부회장/학술위원장

2014 - 2015 대한피부과학회 의약품 및 의료기기위원회 위원

1993 - 현재 대한분자세포생물학회 평의원

2008 - 현재 대한피부장벽학회 이사

1994 - 현재 Society for Investigative Dermatology active member

2006 - 2008 충남대학교 의학연구소 소장

2006 - 2008 충남대학교병원 조직은행장

2002 - 2006 충남대학교 의과대학 학장보 (연구담당)

1998 - 1999 충남대학교병원 기획조정실장

1993 - 1995 미국 국립보건연구원 객원연구원

1983 - 1986 군의관

1979 - 1983 서울대학교병원 피부과 전공의

1978 - 1979 서울대학교병원 수련의

수상경력

2001 충남대학교 우수교수상

2007 충남대학교병원 우수논문상

2007 제9회우암학술상

주요논문

국제저널 : Expression of N-terminal truncated desmoglein 3 (deltaNDg3) in epidermis and its role in keratinocyte differentiation 외 80 여편

국제저널 : 피부과 영역에서 원격 진료 외 150 여편

저서

피부과학, 2008, 여문각

eBook of Dermatology, 2006, 휴민텍

국내외 학회 활동

2009 - 현재 대한피부연구학회 학술위원장

2008 - 현재 대한분자세포생물학회 대의원

1994 - 현재 Society for Investigative Dermatology active member

1993 - 현재 대한분자세포생물학회 평의원

2008 - 2010 대한피부과학회 이사

2007 - 2009 대한피부연구학회 이사장

2003 - 2007 대한피부연구학회 정보위원장

2000 - 2003 대한피부연구학회 이사

1998 - 2002 대한피부과학회 상임이사

임상시험센터장 및 연구원 약력

[임상시험센터장]

성 명 : 장 민 열

소 속 : (주)스킨메드 임상시험센터

학력

서울대학교 수의학과 학사 (1989.02)

서울대학교 수의학과 석사 (1991.02)

충남대학교 의과대학 박사과정 (2019.03 ~)

경력

2020.04 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터장

2017 - 2020 서원대학교 바이오코스메틱학과 교수

2017 - 2020 서원대학교 글로벌피부임상센터 부센터장

2019 - 현재 The K Beauty Science 편집위원

2019 - 현재 대한화장품학회지 편집위원

2017 - 현재 중소기업 R&D 지원사업 평가위원

1994 - 2015 LG생활건강 화장품연구소

2008 - 2015 한국피부장벽학회 산학협동이사

[연구원]

성 명 : 김 아 름

직 위 : 선임연구원

소 속 : (주)스킨메드 임상시험센터

학력

경북대학교 나노소재공학부 화학공학과 이학사

경력

2014 - 2017 쌍용C&B 기술연구소 대리

2017 - 2018 엔씨켄 품질분석팀 분석원

2018 - 2021 세명대학교 화장품 임상연구지원센터 연구원

2021 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 윤 정 민
직 위: 선임연구원
소 속: ㈜스킨메드 임상시험센터

학력
광주여자대학교 화장품과학과 이학사

경력
2021 - 현재 ㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 배 현 수
직 위: 선임연구원
소 속: ㈜스킨메드 임상시험센터

학력
대구가톨릭대학교 생명화학과 이학사
대구가톨릭대학교 화학과 석사

경력
2016 - 2022 ㈜엘리드 선임연구원
2022 - 현재 ㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 장 승 연
직 위: 연구원
소 속: ㈜스킨메드 임상시험센터

학력
광주여자대학교 화장품과학과 이학사

경력
2021 - 현재 ㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 김 미 리

직 위: 연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

세명대학교 뷰티생명공학과 이학사

경력

2021 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 김 정 은

직 위: 연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

목원대학교 생의약화장품학과 이학사

경력

2021 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 이 수 민

직 위: 연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

목원대학교 생의약화학과 이학사

경력

2019 - 2020 한국화학연구원 친환경신물질 연구센터 연구원

2021 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 진 유 성
직 위: 연구원
소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력
목원대학교 학사

경력
2020 - 2021 (사)대전재활전문병원
2021 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 김 해 인
직 위: 연구원
소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력
세명대학교 화장품뷰티생명공학과 이학사

경력
2021 - 2021 (주)아이노스 퍼러커센터 연구원
2021 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 한 민 지
직 위: 연구원
소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력
광주여자대학교 화장품과학과 졸업 예정(2023. 2)

경력
2022 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성명: 강 아 람

직위: 연구원

소속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

대전대학교 뷰티디자인학과 이학사

경력

2022 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성명: 김 정 연

직위: 연구원

소속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

대전대학교 뷰티건강관리학과 이학사

경력

2022 - 2022 더마코스메틱 피부과학연구소 연구원

2022 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성명: 양 예 슬

직위: 연구원

소속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

광주여자대학교 화장품과학과 졸업 예정(2023. 2)

경력

2022 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 조 경 진
직 위: 연구원
소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력
광주여자대학교 화장품과학과 졸업 예정(2023. 2)

경력
2022 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성명: 김 하 은
직위: 연구원
소속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력
대전대학교 뷰티디자인학과 졸업 예정(2023. 2)

경력
2023 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 조 은 이
직 위: 연구원
소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력
광주여자대학교 화장품과학과 이학사

경력
2023 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

[별첨 1] 전성분

No	한글명	INCI Name
1	정제수	Water
2	다이프로필렌글라이콜	Dipropylene Glycol
3	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
4	메틸프로판다이올	Methylpropanediol
5	글리세린	Glycerin
6	프로판다이올	Propanediol
7	돌나물추출물	Sedum Sarmentosum Extract
8	글리세릴글루코사이드	Glyceryl Glucoside
9	하이드록시아세토페논	Hydroxyacetophenone
10	폴리글리세릴-10 라우레이트	Polyglyceryl-10 Laurate
11	카프릴글라이콜	Caprylyl Glycol
12	알지닌	Arginine
13	카보머	Carbomer
14	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
15	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
16	셀룰로오스검	Cellulose Gum
17	자일리틸글루코사이드	Xylitylglucoside
18	안하이드로자일리톨	Anhydroxylitol
19	자일리톨	Xylitol
20	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
21	글루코오스	Glucose
22	판테놀	Panthenol
23	하이알루로닉애씨드	Hyaluronic Acid
24	다이포타슘글리시리제이트	Dipotassium Glycyrrhizate
25	메틸다이아이소프로필프로피온아마이드	Methyl Diisopropyl Propionamide
26	멘틸락테이트	Menthyl Lactate
27	로즈마리잎추출물	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Extract
28	하이드로제네이티드레시틴	Hydrogenated Lecithin
29	나이아신아마이드	Niacinamide
30	판토락톤	Pantolactone
31	소듐구아아줄렌설포네이트	Sodium Guaiazulene Sulfonate

32	벤질글라이콜	Benzyl Glycol
33	하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸	Hydrolyzed Glycosaminoglycans
34	소듐하이알루로네이트크로스폴리머	Sodium Hyaluronate Crosspolymer
35	하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드	Hydrolyzed Hyaluronic Acid
36	아시아티코사이드	Asiaticoside
37	아시아틱애씨드	Asiatic Acid
38	마데카식애씨드	Madecassic Acid
39	하이드록시프로필트라이모늄하이알루로네이트	Hydroxypropyltrimonium Hyaluronate
40	소듐아세틸레이티드하이알루로네이트	Sodium Acetylated Hyaluronate
41	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

[별첨 2] 개인 별 분석 결과

- 시험 대상자 정보

시험 대상자 코드	이니셜	성별	만 나이	시험 완료
FC02-23A05-001	JJR	여	33	종결
FC02-23A05-002	HME	여	38	종결
FC02-23A05-003	PES	여	40	종결
FC02-23A05-004	SWK	여	39	종결
FC02-23A05-005	KJS	여	32	종결
FC02-23A05-006	HES	여	41	종결
FC02-23A05-007	BYS	여	30	종결
FC02-23A05-008	PHM	여	41	종결
FC02-23A05-009	HEJ	여	41	종결
FC02-23A05-010	KKH	여	39	종결
FC02-23A05-011	JSY	여	48	종결
FC02-23A05-012	OJH	여	57	종결
FC02-23A05-013	LJY	여	23	종결
FC02-23A05-014	JSH	여	23	종결
FC02-23A05-015	CHJ	여	25	종결
FC02-23A05-016	JSN	여	27	종결
FC02-23A05-017	PKH	여	50	종결
FC02-23A05-018	PYH	여	55	종결
FC02-23A05-019	KBR	여	32	종결
FC02-23A05-020	HJI	여	20	종결
FC02-23A05-021	AHS	여	49	종결

– 피부 온도 측정 결과

(단위: °C)

시험 대상자 코드	제품 사용군			제품 미사용군		
	제품 사용 전	가온 후	제품 사용 후	제품 사용 전	가온 후	제품 사용 후
FC02-23A05-001	33.30	36.30	32.70	32.70	36.50	36.10
FC02-23A05-002	32.70	36.40	32.80	29.40	36.60	36.40
FC02-23A05-003	28.80	37.50	33.40	29.90	37.00	36.50
FC02-23A05-004	33.10	37.00	33.20	32.90	36.90	36.30
FC02-23A05-005	31.90	36.70	33.30	30.40	36.40	36.20
FC02-23A05-006	32.10	36.80	32.70	30.30	36.80	36.30
FC02-23A05-007	32.40	37.00	33.00	31.70	37.00	36.40
FC02-23A05-008	30.50	37.30	32.00	30.60	37.20	36.20
FC02-23A05-009	32.50	37.20	32.00	32.20	37.10	36.30
FC02-23A05-010	31.10	36.90	32.90	30.70	37.30	36.50
FC02-23A05-011	31.10	37.20	33.70	31.30	37.40	36.70
FC02-23A05-012	30.30	37.00	33.00	30.60	36.90	36.00
FC02-23A05-013	31.40	36.30	32.10	31.80	36.50	36.10
FC02-23A05-014	30.90	36.80	33.20	31.30	36.50	36.20
FC02-23A05-015	32.70	37.60	32.80	32.00	37.70	36.90
FC02-23A05-016	32.20	37.00	31.10	33.30	37.10	36.00
FC02-23A05-017	30.60	36.70	33.00	31.80	36.60	35.50
FC02-23A05-018	34.50	37.00	32.60	34.70	37.00	36.70
FC02-23A05-019	30.80	37.40	32.60	30.80	37.40	36.10
FC02-23A05-020	30.20	36.60	33.10	31.30	36.70	36.00
FC02-23A05-021	30.10	37.10	33.20	30.90	37.20	36.30
평균	31.58	36.94	32.78	31.46	36.94	36.27
표준편차	1.337	0.364	0.586	1.238	0.354	0.302

[별첨 3] 사진 자료

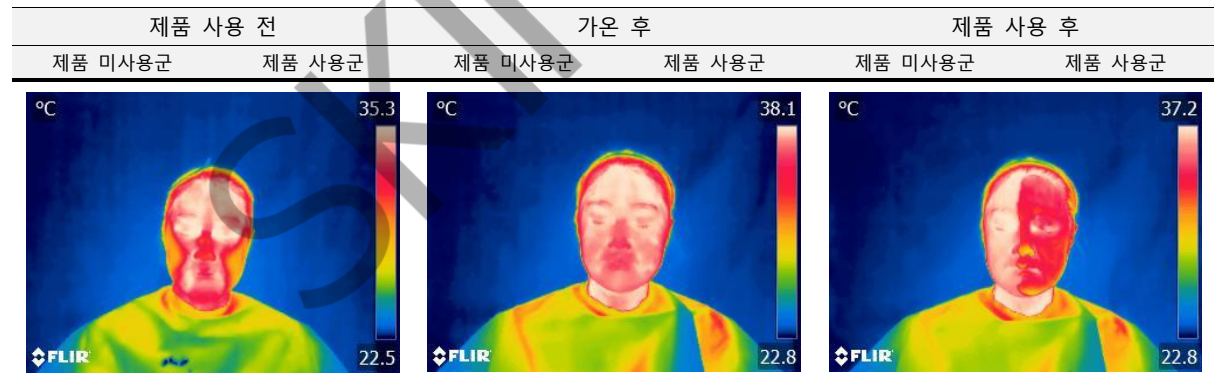
01. FC02-23A05-001



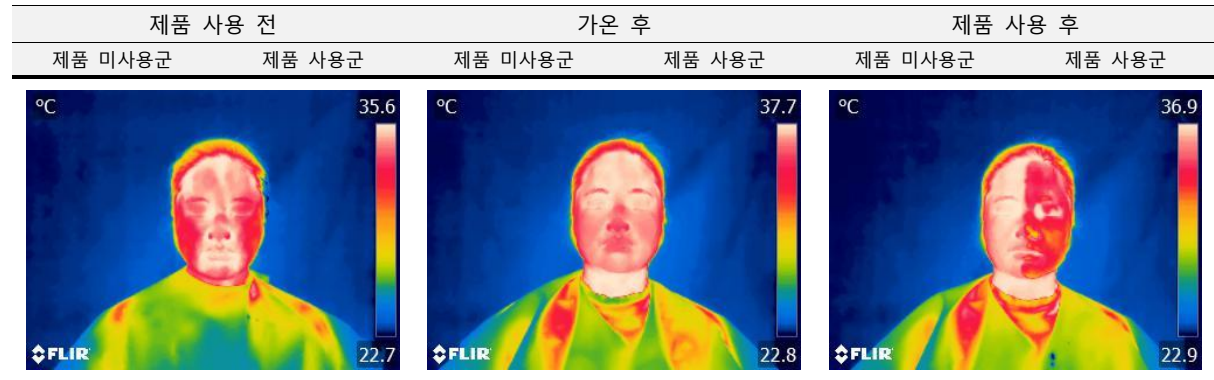
02. FC02-23A05-002



03. FC02-23A05-003



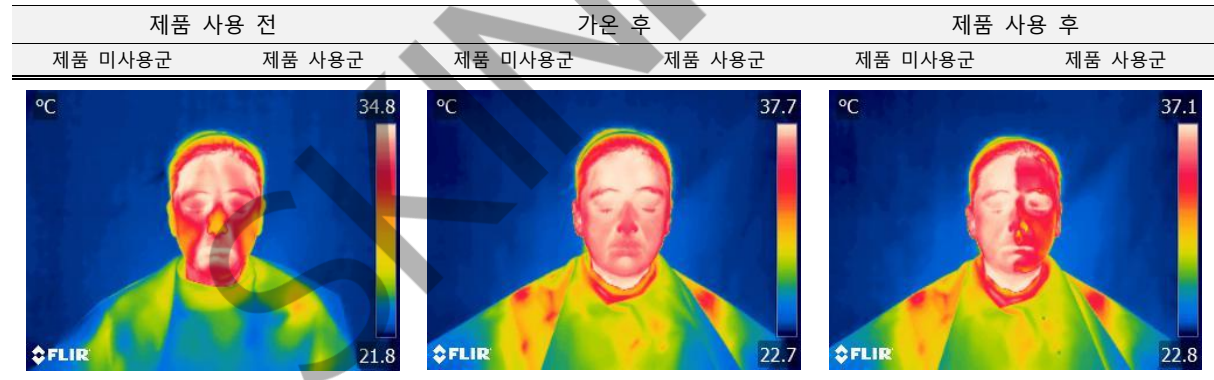
04. FC02-23A05-004



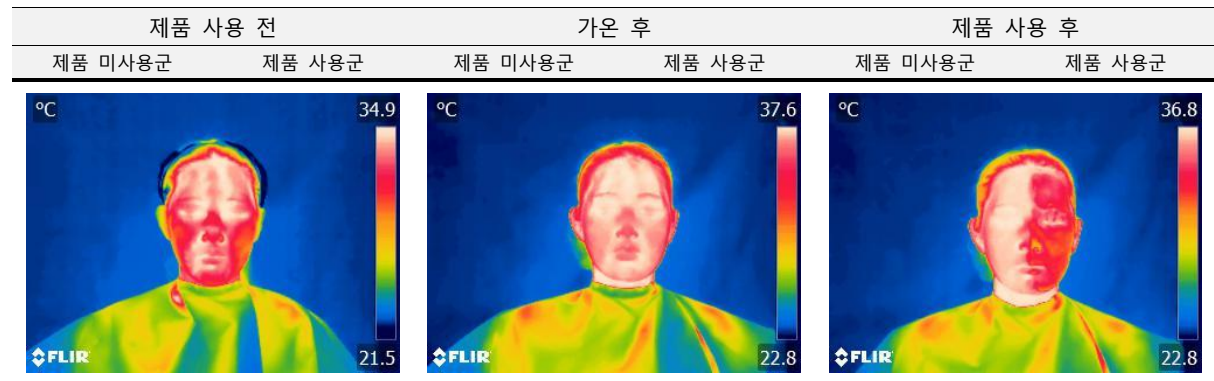
05. FC02-23A05-005



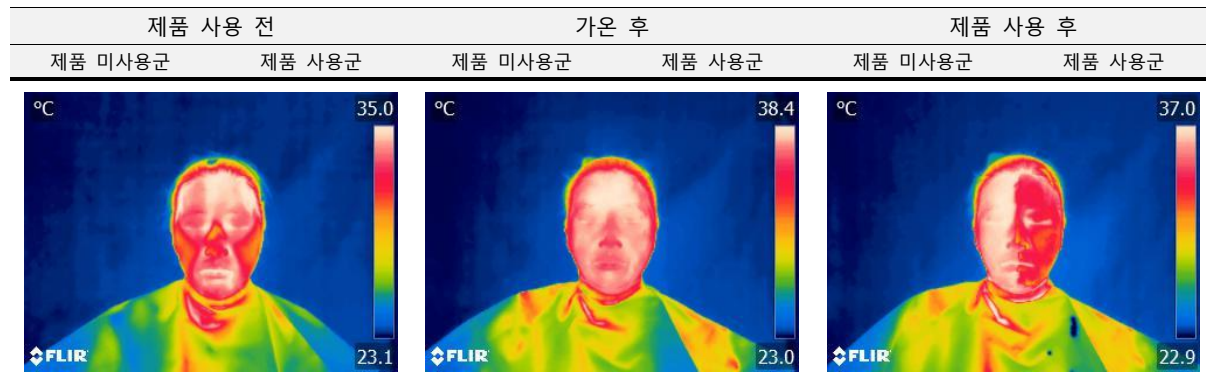
06. FC02-23A05-006



07. FC02-23A05-007



08. FC02-23A05-008



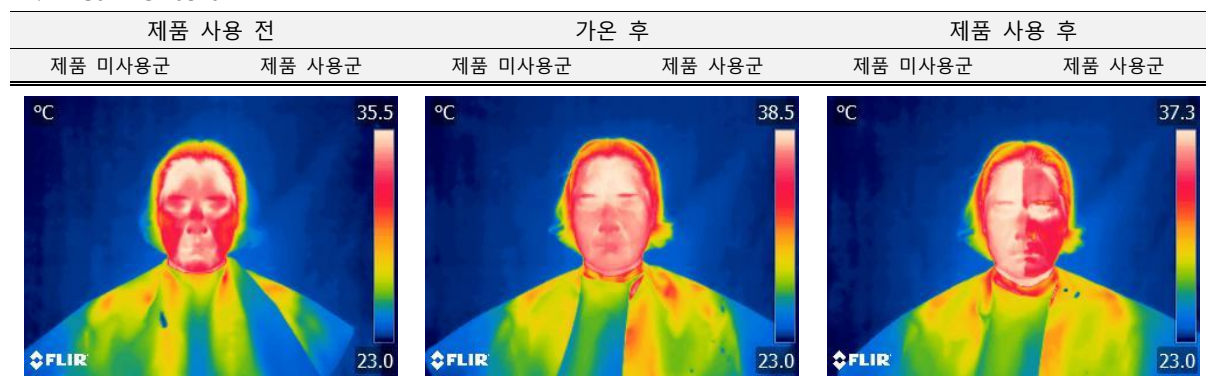
09. FC02-23A05-009



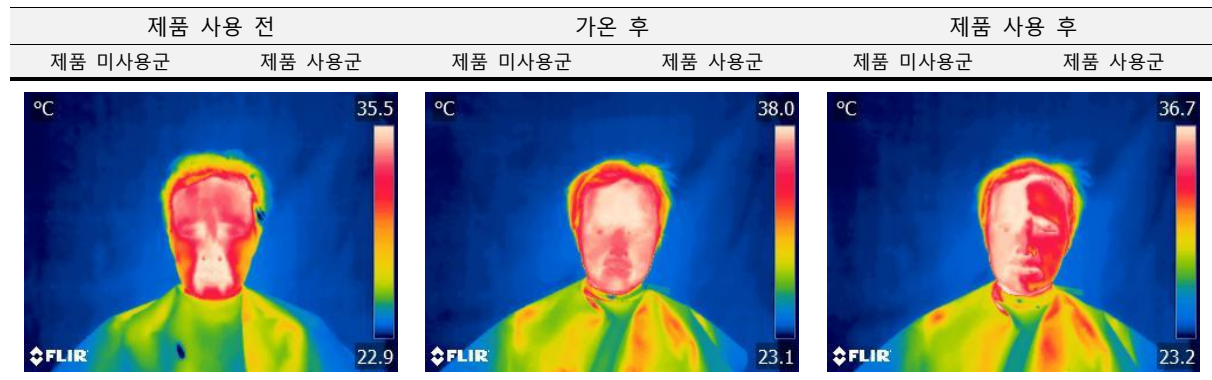
10. FC02-23A05-010



11. FC02-23A05-011



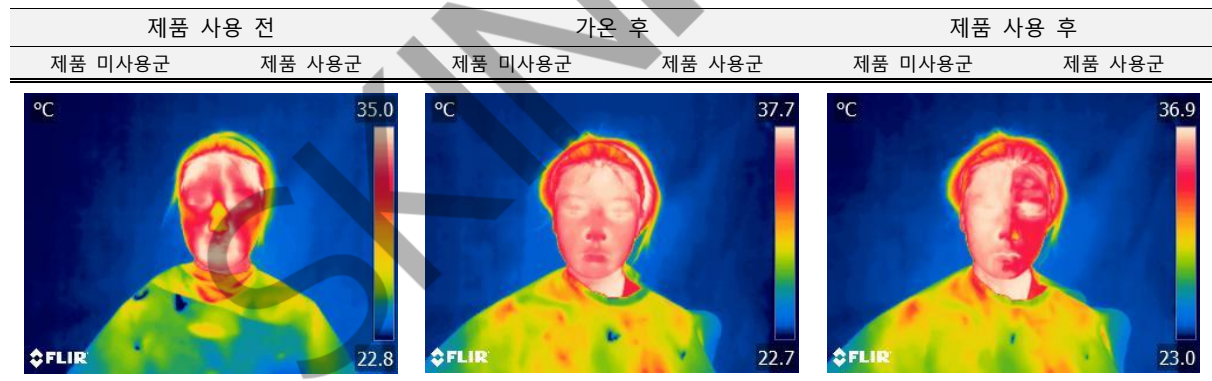
12. FC02-23A05-012



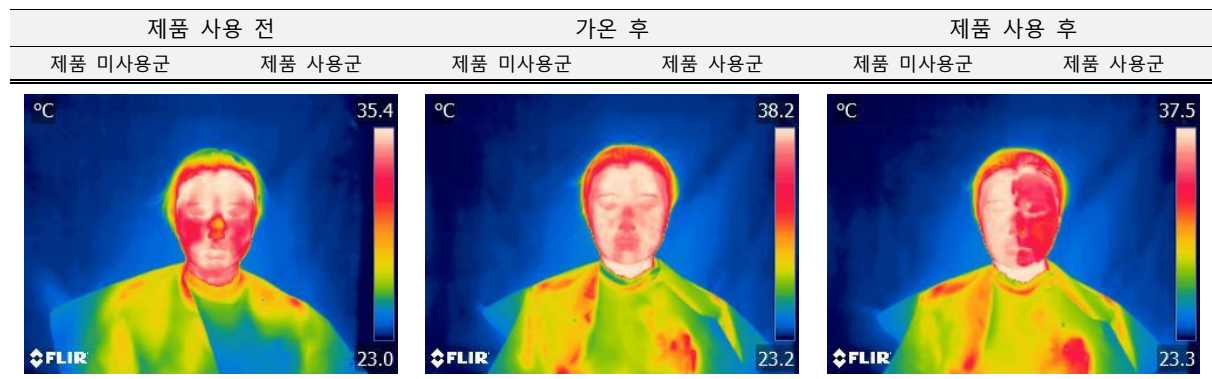
13. FC02-23A05-013



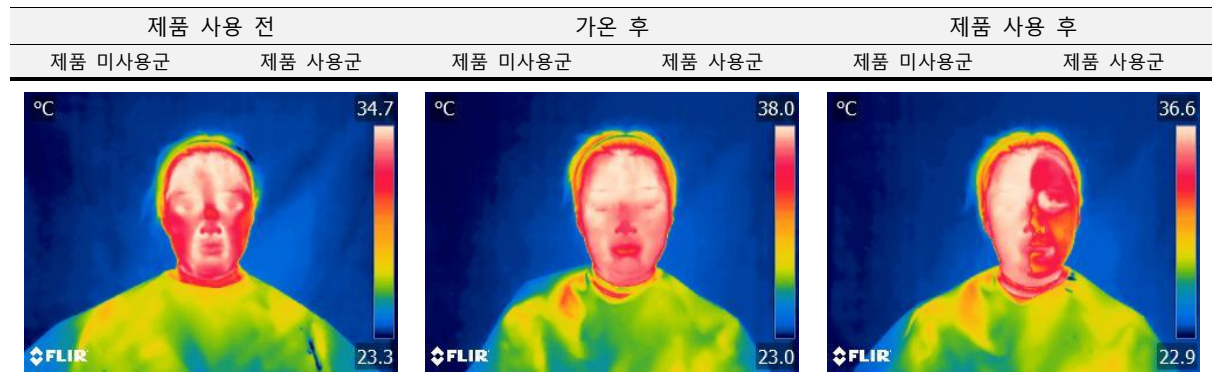
14. FC02-23A05-014



15. FC02-23A05-015



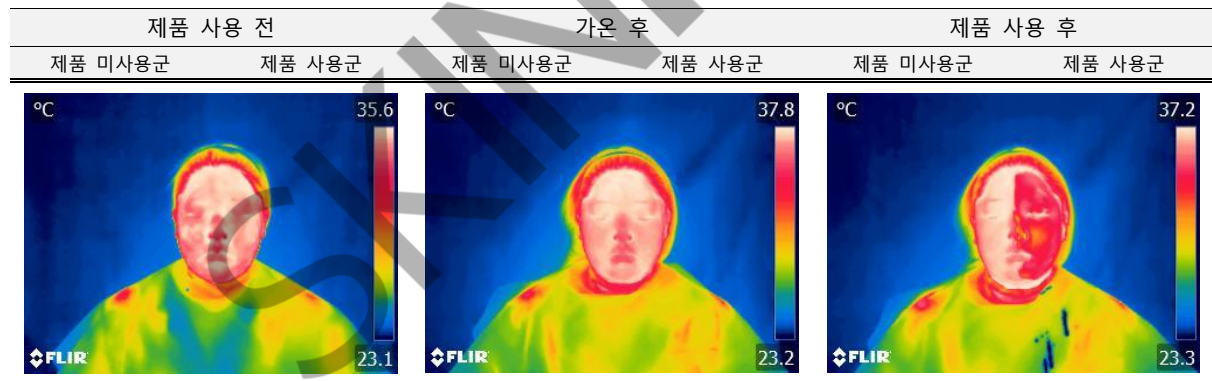
16. FC02-23A05-016



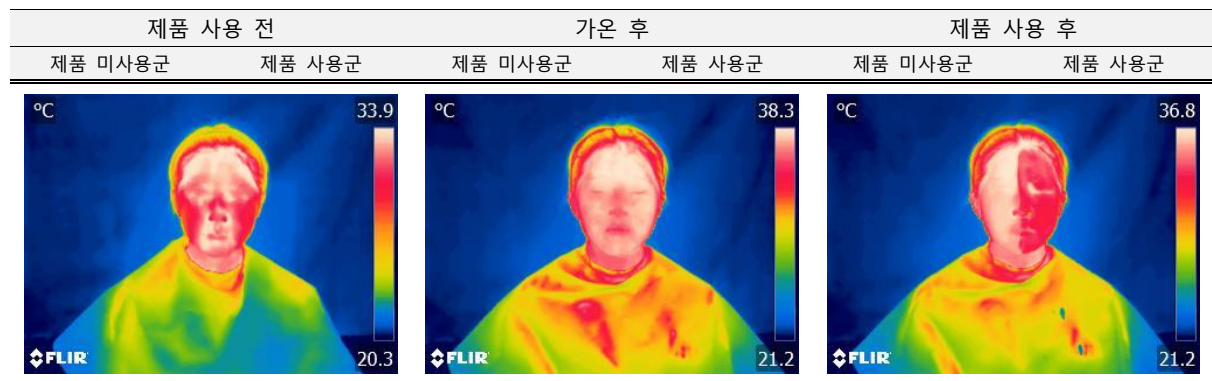
17. FC02-23A05-017



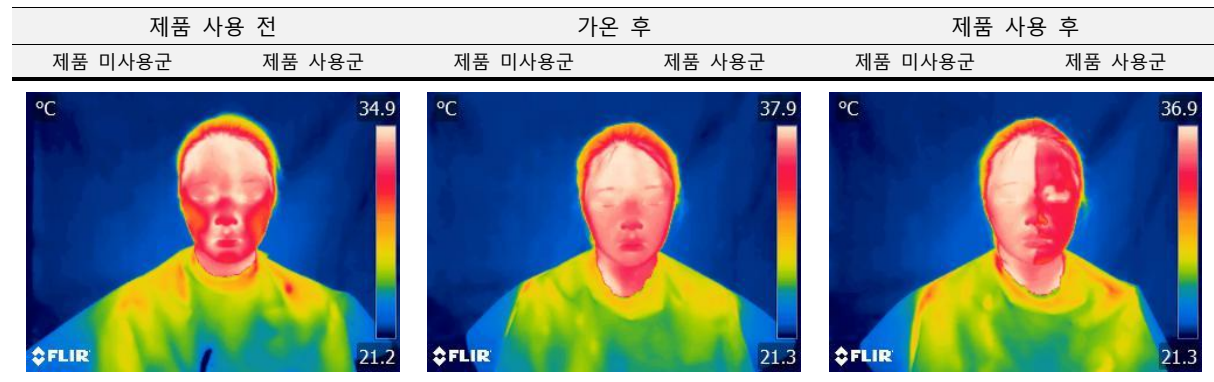
18. FC02-23A05-018



19. FC02-23A05-019



20. FC02-23A05-020



21. FC02-23A05-021

