

인체적용시험 결과 보고서

주식회사 포컴퍼니

“아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드”의
민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 시험

연구번호: SKINMED-SS041-23A10

의뢰기관: 주식회사 포컴퍼니

2023년 04월 21일

SKINMED

CONFIDENTIAL

본 보고서는 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
연구내용	6
결론 및 요약	13
참고문헌	14
시험기관 실태조사서	15
신뢰성 보증 책임자 약력	18
연구책임자 및 피부과 전문의 약력	19
임상시험센터장 및 연구원 약력	21

별첨 1. 전성분

별첨 2. 개인별 분석결과

별첨 3. 민감성 피부 판정 방법

제 출 문

(주)스킨메드 임상시험센터는 “아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드”의 민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 시험을 위탁받고, 식품의약품안전처 고시 제 2021-55호 (기능성화장품 심사에 관한 규정) 및 화장품 신원료 평가 가이드라인(2012.05)에 따라 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 제출합니다.

2023. 04. 21

연구기관	
기관명	(주)스킨메드 임상시험센터
주 소	대전광역시 유성구 문지로 272-36 전화 : 042-537-5641
센터장	장 민 열 (인)
연구 책임자	피부과 전문의/의학박사 이 증 훈 (인)
의뢰기관	
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 식품의약품안전처 고시 제 2021-55호(기능성화장품 심사에 관한 규정) 화장품 신원료 평가 가이드라인(2012.05) 및 (주)스킨메드 임상시험센터 자체 규정에 따라 성실히 연구를 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

또한, 연구를 수행함에 있어 연구기관장 및 연구책임자는 (주)스킨메드 임상시험센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 수행된 시험결과를 정확히 반영하여 작성되었음을 증명합니다.

- 연구 제목: “아비브 겔 마스크 마데카소사이드”의 민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 시험
- 연구 번호: SKINMED-SS041-23A10
- 제품 번호: 23-SM104

점검내용	점검일
시험계획서	2023. 04. 03
시험제품	2023. 03. 31
평가 시작일	2023. 04. 10
평가 종료일	2023. 04. 12
최종 보고서	2023. 04. 21

신뢰성 보증 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 마데카소사이드"의 민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 시험		
연구 기관	(주)스킨메드 임상시험센터	의뢰 기관	주식회사 포컴퍼니
연구 목적	"아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드"의 민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 유무를 확인하고자 실시하였다.		
연구 기간	2023년 04월 10일 ~ 2023년 04월 12일		
시험대상자	만 20~60세의 민감성 피부인 성인남녀로, 피부질환이나 피부 알레르기가 없는 최종 30명		
시험 부위	등		
연구 번호	SKINMED-SS041-23A10	제품 번호	23-SM104
판정 기준	Frosch & Kligman과 CTFA guideline, ICDRG(국제접촉피부염연구회)의 기준에 따라 피부 반응을 분류하였다.		
	표시	등급	기준
	-	0.0	Unresponsive
	±	0.5	Slight erythema, spotty or diffuse
	+	1	Moderate uniform erythema
	++	2	Intense erythema with edema
	+++	3	Intense vesicles
피부 반응도 산출	$\text{피부 반응도} = \frac{[\sum_{i=1}^n (\text{Grade})] \times 100 \times 1/2}{(\text{Maximum grade}) \times (\text{No. of Total Subjects})}$		
최종 판정 기준	평균 피부 반응도		판 정
	0.0 - 0.9		저자극
	1.0 - 2.9		경자극
	3.0 - 4.9		중자극
	5.0 이상		강자극
연구 방법	1) 시험대상자: 30명(평균나이 42.3 ± 10.19세) 2) 측정 부위: 등 3) 평가 항목: 민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 시험 4) 연구 시점: 민감성 피부 시험대상자 선정, 패치 제거 1시간 후, 패치 제거 24시간 후 5) 평가 방법: 설문 평가, 육안평가		

연구 결과	1. 만20~60세의 시험대상자(평균나이 42.3 ± 10.19세)를 대상으로 시험을 실시하였고, 최종 30명이 시험을 종료하였다.		
	2. 시험제품 “아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드”의 평균 피부 반응도는 0.00으로, 저(무)자극으로 판정되었다.		
	시험 제품명	평균 피부 반응도	판 정
	아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드	0.00	저(무)자극
	선별된 민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 시험 결과, 주식회사 포컴퍼니의 “아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드”는 저(무)자극성으로 판정되었다.		
보 고 일	2023년 04월 21일		

스킨메드 임상시험센터

피부과 전문의 : 이 증 훈 (인)

임상시험 센터장 : 장 민 열 (인)

연구 책임자 : 피부과 전문의/의학박사 이 증 훈 (인)

연구 내용

1. 연구목적

본 연구는 “아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드”의 민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 여부를 평가하는 것을 그 목적으로 하였다.

2. 시험제품

Table 1. 시험제품 정보

구분	내용
제 품 명	아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드
제품 수령일	2023. 03. 31
제품 관리번호	23-SM104
성 상	시트(마스크팩)

*의뢰 기관은 시험제품의 안전성에 대해 책임을 진다.

3. 시험일정

Table 2. 시험일정

최초 의뢰일	2023. 03. 27
연구용역 계약 및 제품 제공일	2023. 03. 31
시험 수행 기간	2023. 04. 10 ~ 2023. 04. 12
시험 결과 분석과 보고서 작성	2023. 04. 13 ~ 2023. 04. 21
시험 결과 보고서 제출일	2023. 04. 21

4. 시험 방법

4-1. 시험 개요

본 연구는 의뢰자로부터 의뢰받은 시험 제품의 민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 여부를 평가하는 것으로, 만 20~60세의 성인을 대상으로 시험을 진행하였다. 평가는 본 센터 표준시험방법(SOP)에 준하여 성실히 수행하였다.

4-2. 피험자 선정기준

- 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
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

4-3. 피험자 제외기준

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

4-4. 피험자 주의사항

- 시험일정 및 방문시간을 준수하도록 한다.
- 시험에 영향을 줄 수 있는 의약품, 의약외품, 보조식품 등의 복용 금지하도록 한다.
- 시험부위에 자극(마찰)을 주는 행위를 자제하도록 한다.
- 시험기간 동안 음주를 삼가도록 한다.
- 본 시험에 대한 정보 등의 비밀을 유지하도록 한다.
- 24시간 동안 시험부위에 물이 닿지 않도록 한다.
- 지나친 활동(수영/등산/헬스) 등을 금지한다.
- 이상반응(신체적인 이상) 혹은 약물을 사용하게 되는 경우 즉시 시험담당자에게 알린다.

4-5. 피험자의 중도 탈락 기준

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

- 시험도중 예상하지 못한 이상반응 또는 부작용이 발생한 경우
- 시험 진행 과정 중 피험자의 부주의로 시험부위가 오염되거나, 외부환경에 노출된 경우
- 피험자 스스로 참가 동의를 철회하는 경우
- 피험자를 추적 관찰하지 못하게 되는 경우
- 피험자 개인 사정으로 탈락 기준의 사유가 발생하는 경우
- 피험자가 시험을 지속할 수 없다고 연구책임자가 판단하는 경우
- 피험자가 시험의 제한조건이나 의무사항을 따르지 않는 경우

* 모든 피험자는 본인 스스로 희망하는 경우 언제든지 자유롭게 시험을 중도 포기할 수 있음을 사전에 알려준다.

4-6. 피험자 수

선정기준에 부합하며, 제외기준에 부합되지 않는 자를 선정하였으며, 최종 참여 인원은 30명이었다.

5. 연구 방법

5-1. 시험 기간 및 시험 절차

본 연구는 2023년 04월 10일부터 2023년 04월 12일에 진행되었으며, 총 3번의 방문이 있었다. 방문에 따른 시험절차는 Table 3.과 같다.

Table 3. 시험절차

구분	방문 1	방문 2	방문 3
	Screening / 패치 부착	패치 제거 1시간 후	패치 제거 24시간 후
시험대상자 동의서	✓		
선정/제외기준 검토	✓		
병력 및 병용 약물조사	✓	✓	✓
민감성 피부 설문평가	✓		
스크리닝 번호 배정	✓		
패치 부착	✓		
패치 제거		✓	
전문가 육안평가 및 사진 촬영		✓	✓
이상반응 확인		✓	✓

5-2. 시험부위 및 시험재료

- 시험부위 : 등

- 시험재료 : IQ Ultra, 3M Micropore Tape, Marking Pen, Micropipette

5-3. 시험방법

- 주관적 설문 평가를 통한 자가 판정과 Lactic Acid Sting Test 판정을 통해 민감성 피부를 선정하였다.
- 시험제품을 IQ Ultra Patch에 20μl 씩 점적하여 등에 부착하고, 3M Micropore Tape으로 고정하였다.
- 육안평가로 피부 자극지수를 평가 후 사진 촬영하였다.
- 1차 판정 : 패치 부착 24시간 후, 제거 1시간 후에 판정하였다.
- 2차 판정 : 패치 제거 24시간 후 시점에서 판정하였다.

5-4. 이상반응

시험대상자는 방문마다 이상반응 여부를 확인하였다.

6. 평가방법

6-1. 판정기준

피부에 나타나는 자극 정도를 Frosch & Kligman과 CTFA guideline의 기준, ICDRG (국제접촉 피부염연구회)의 기준에 따라 육안평가 하였다.

Table 4. 육안평가를 위한 표본 사진





	
± Slight erythema, spotty or diffuse	+ Moderate uniform erythema
	
++ Intense erythema with edema	+++ Intense erythema with edema & vesicles

Table 5. 피부 반응에 따른 등급 분류

표시	등급	기준
-	0.0	Unresponsive
±	0.5	Slight erythema, spotty or diffuse
+	1	Moderate uniform erythema
++	2	Intense erythema with edema
+++	3	Intense erythema with edema & vesicles

6-2. 피부 반응도

$$\text{평균 피부 반응도} = \frac{[\sum_{i=1}^n (\text{Grade})] \times 100 \times 1/2}{(\text{Maximum grade}) \times (\text{No. of Total Subjects})}$$

Table 6. 피부 판정 기준

평균 피부 반응도	판정
0.0 – 0.9	저자극
1.0 – 2.9	경자극
3.0 – 4.9	중자극
5.0 이상	강자극

평균 피부 반응도에 따라 저자극 / 경자극 / 중자극 / 강자극으로 구분하여 판정하였다.

6-4. 피부 자극 평가 결과

Table 7. 평가 결과

시험 제품	아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드								평균 피부 반응도	판정
반응자 수	1차 판독				2차 판독					
	±	1+	2+	3+	±	1+	2+	3+		
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	저(무)자극

결론 및 요약

(주)스킨메드 임상시험센터에서는 주식회사 포컴퍼니의 “아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드”의 민감성 피부에 대한 인체 피부 일차 자극 시험을 실시하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 만20~60세의 시험대상자(평균나이 42.3 ± 10.19세)를 대상으로 시험을 실시하였고, 최종 30명이 시험을 종료하였다.
2. 시험제품 “아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드”의 평균 피부 반응도는 0.00으로, 저(무)자극으로 판정되었다.
3. 시험 기간 동안 시험대상자 이상반응은 없었다.

민감성 피부에 대한 인체 피부 일차자극 시험 결과를 통해볼 때, “아비브 껌딱지 시트 마스크 마데카소사이드”는 저(무)자극으로 판정되었다.

본 제품은 평가 기간 동안 특별한 피부 이상반응을 나타내지 않았다.

본 연구는 식품의약품안전처 고시 제 2021-55호(기능성화장품 심사에 관한 규정) 및 화장품 신원료 평가 가이드라인(2012.05)에 따라 성실히 수행되었으며, 그 결과와 최종 보고서 내용은 절차에 따라 감사 완료되었다.

참 고 문 헌

1. 은희철, 김수남, 변길동 등. 접촉성 피부염의 역학적 연구. 대한 피부과 학회지 1982; 20 : 269 - 276
2. 방동식, 조정구, 이성낙. 최근 5년간 피부 질환의 통계적 고찰. 대한 피부과 학회지 1983; 21 : 37- 44
3. 은희철, 이유신. 접촉 피부염 환자에 있어서 화장품 관련 항원의 제거 시험에 관한 연구. 대한 피부과 학회지 1984; 22 : 187 - 190
4. Fischer T, Maibach H. Finn chamber patch test technique. Contact dermatitis.(1984) 11(3):137-140.
5. 은희철, 고창조, 문기찬 등. 접촉 피부염의 역학적 연구(제1보). 대한 피부과 학회지 1986; 24 : 335 - 339
6. 김덕현, 김형일, 박희용 등. 화장품에 의한 접촉 피부염이 의심되는 환자에서의 제거 시험에 관한 연구. 대한 피부과 학회지 1987; 25 : 161 - 168
7. CTFA Safety Testing Guideline: The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc. Washington, D.C. 1991 20036.
8. 명기범. 화장품에 의한 접촉 피부염 환자에서의 제거 시험에 관한 연구. 이화의대지 1992; 15 : 217 - 222
9. 문기찬. 접촉 피부염의 역학적 연구(제2보). 제 47차 대한 피부과 학회 추계 학술 대회 초록집 1994 : 57
10. 은희철. 한국에서의 접촉 피부염에 관한 임상 및 역학적 고찰. 대피지 1995; 33(2) : 209 - 224
11. 문기찬, 은희철, 김형옥 등. 우리나라 접촉 피부염의 역학적 연구(1986-1993). 대한 피부과 학회지 1995; 33(3) : 445 - 452
12. 박장규, 서기범, 윤소영, 장승호, 김상태. 수종의 화장품에 대한 자극성 평가. 최신 의학 1995;38(4): 104-110
13. York M, Basketter DA, Cuthbert JA, Neilson L. Skin irritation testing in man for hazard assessment evaluation of four patch systems. Human and Experimental Toxicology 1995; 14; 729-734.
14. M York, H A Griffiths, E Whittle, D A Basketter. Evaluation of a human patch test for the identification and classification of skin irritation potential. Contact Dermatitis 1996; 34: 204-212
15. 화장품 신원료 평가 가이드라인(2012.05)

시험기관 실태조사서

1. 연구기관

연구기관명: (주)스킨메드 임상시험센터

주 소: 대전광역시 유성구 문지로 272-36

2. 연구기관의 설립목적

본 연구기관은 피부적용 및 인체적용시험적용에 따른 안전성평가, 기능성화장품 평가(여드름 평가, 탈모 평가) 건강기능 식품 평가, 공산품(미용기기, 의류등) 평가, 효능평가 등의 인체효능시험을 수행하며 이와 관련된 인체적용시험결과 및 기술정보제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용시험연구기관이다.

3. 연구책임자

(주)스킨메드 임상시험센터 연구책임자

의학박사 이 증 훈

4. 연구기관장

(주)스킨메드 임상시험센터장

장 민 열

5. 신뢰성 보증 책임자

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

권 혜 진

6. 연구자

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

김 아 름

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

윤 정 민

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

배 현 수

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

장 승 연

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

김 정 은

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

김 미 리

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

이 수 민

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

진 유 성

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

김 해 인

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

한 민 지

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

강 아 람

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

김 정 연

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

양 예 슬

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

조 경 진

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

김 하 은

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

조 은 이

7. 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
	외부자극의 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

8. 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
- SKINCOLO RCHC1CH
- MOISTUREMETERSC
- MOISTURE D
- SKINGLOSS METER
- VAPOMETER(SWL5)
- Moisture Map MM 100
- DERMO
- Spectrophotometer
- Visioscan VC20plus
- Visoline
- 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)
- SkinScanner-DUB®
- 연구실(자외선평가실, 내수성평가실, 미백평가실, 주름평가실, 안전성평가실, 효능평가실, 모발평가실, 리프팅평가실, 사진촬영실, 샤워실, 건식사우나)
- 분석 및 통계프로그램(I-max plus, Image PRO, SPSS StHC1ictics 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 대한피부장백학회 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 기획조장실장

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: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

광주여자대학교 화장품과학과 이학사

경력

2021 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명 : 배 현 수

직 위 : 선임연구원

소 속 : (주)스킨메드 임상시험센터

학력

대구가톨릭대학교 생명화학과의 학사

대구가톨릭대학교 화학과 석사

경력

2016 - 2022 (주)엘리드 선임연구원

2022 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 장 승 연

직 위: 연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

광주여자대학교 화장품과학과 이학사

경력

2021 - 현재 (주)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 이학사

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

성 명: 양 예 슬

직 위: 연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

광주여자대학교 화장품과학과 이학사

경력

2022 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 조 경 진

직 위: 연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

광주여자대학교 화장품과학과 이학사

경력

2022 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성명: 김 하 은

직위: 연구원

소속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

대전대학교 뷰티디자인학과 이학사

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.	한 글 명	INCI Name
1	정제수	Water
2	다이프로필렌글라이콜	Dipropylene Glycol
3	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
4	글리세린	Glycerin
5	병풀추출물	Centella Asiatica Extract
6	하이드록시아세토페논	Hydroxyacetophenone
7	카프릴릴글라이콜	Caprylyl Glycol
8	폴리글리세릴-10 라우레이트	Polyglyceryl-10 Laurate
9	알지닌	Arginine
10	카보머	Carbomer
11	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
12	셀룰로오스검	Cellulose Gum
13	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
14	알란토인	Allantoin
15	폴리쿼터늄-51	Polyquaternium-51
16	베타인	Betaine
17	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
18	판테놀	Panthenol
19	마데카소사이드	Madecassoside
20	다이포타슘글리시리제이트	Dipotassium Glycyrrhizate
21	로즈마리잎추출물	Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Extract
22	하이드로제네이티드레시틴	Hydrogenated Lecithin
23	옥틸도데칸올	Octyldodecanol
24	나이아신아마이드	Niacinamide
25	판톨락톤	Pantolactone
26	엑토인	Ectoin
27	세라마이드엔피	Ceramide NP
28	아시아티코사이드	Asiaticoside
29	아시아틱애씨드	Asiatic Acid
30	마데카식애씨드	Madecassic Acid
31	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

[별첨 2] 개인별 분석 결과

- 시험대상자 정보

시험대상자 코드	이니셜	성별	만나이	시험완료
SA-23A10-01	CYM	여	38	종결
SA-23A10-02	JSM	여	40	종결
SA-23A10-03	WJH	여	56	종결
SA-23A10-04	YJS	여	29	종결
SA-23A10-05	SNM	여	55	종결
SA-23A10-06	BGY	여	23	종결
SA-23A10-07	LJE	여	20	종결
SA-23A10-08	CJS_1	여	42	종결
SA-23A10-09	PYH	여	56	종결
SA-23A10-10	JSY	여	50	종결
SA-23A10-11	KEM	여	57	종결
SA-23A10-12	YCI	여	49	종결
SA-23A10-13	SEO	여	52	종결
SA-23A10-14	KYS	여	52	종결
SA-23A10-15	CJS_2	여	55	종결
SA-23A10-16	JWS	남	26	종결
SA-23A10-17	CYS	여	55	종결
SA-23A10-18	YAY	여	28	종결
SA-23A10-19	HHS	여	48	종결
SA-23A10-20	PJJ	여	53	종결
SA-23A10-21	HJH	남	23	종결
SA-23A10-22	CSH	여	56	종결
SA-23A10-23	HJI	여	20	종결
SA-23A10-24	AMN	여	49	종결
SA-23A10-25	HSG	여	54	종결
SA-23A10-26	BSO	여	56	종결
SA-23A10-27	LJY	여	23	종결
SA-23A10-28	PKH	여	50	종결
SA-23A10-29	JHY	남	22	종결
SA-23A10-30	HJO	남	31	종결

- raw data

시험대상자 코드	패치 제거 1 시간 후	패치 제거 24 시간 후
SA-23A10-01	0	0
SA-23A10-02	0	0
SA-23A10-03	0	0
SA-23A10-04	0	0
SA-23A10-05	0	0
SA-23A10-06	0	0
SA-23A10-07	0	0
SA-23A10-08	0	0
SA-23A10-09	0	0
SA-23A10-10	0	0
SA-23A10-11	0	0
SA-23A10-12	0	0
SA-23A10-13	0	0
SA-23A10-14	0	0
SA-23A10-15	0	0
SA-23A10-16	0	0
SA-23A10-17	0	0
SA-23A10-18	0	0
SA-23A10-19	0	0
SA-23A10-20	0	0
SA-23A10-21	0	0
SA-23A10-22	0	0
SA-23A10-23	0	0
SA-23A10-24	0	0
SA-23A10-25	0	0
SA-23A10-26	0	0
SA-23A10-27	0	0
SA-23A10-28	0	0
SA-23A10-29	0	0
SA-23A10-30	0	0

[별첨 3] 민감성 피부 판정 방법

1. 주관적 설문평가 자가판정

피험자가 아래의 문항들을 읽고 자가 판정을 진행한다. ('예' 항목당 1 점)

1) 얼굴/목 피부가 춥거나 더운 날씨나 환경에서 견디기 힘들다고 생각하십니까?

(예/아니오)

2) 얼굴/목 피부가 급격한 온도 변화를 견디기 힘들다고 생각하십니까?

(예/아니오)

3) 피부가 반응하고 민감해진다고 생각하는 화장품의 사용을 이미 피하고 계십니까?

(예/아니오)

4) 의약외품에 대해 얼굴/목 피부가 부작용 반응을 보인 적이 있습니까?

(예/아니오)

5) 얼굴이 민감한 편입니까?

(예/아니오)

6) 외풍(wind) 또는 위생용품에 의해 얼굴/목 피부에 가려움, 화끈거리거나 얼얼함을 느낀 적이 있습니까?

(예/아니오)

7) 당신의 얼굴 피부는 공해, 스트레스/감정 또는 월경주기(여성일 경우) 변화에 민감한 편입니까?

(예/아니오)

2. Lactic acid sting test

1차 자가판정에 '예' 항목이 5점 이상의 피험자를 대상으로 2차 판정을 시행한다.

1) 판정방법

맹검법을 이용하여 용액 1*¹과 용액 2*²를 양쪽 Nasolabial fold(팔자주름부위)에 50μL 씩 도포한 후 직후, 2.5분 후, 5분 후 간격으로 0-3까지 반응도(4-point scale)로 반응척도를 평가하였다. (직후 + 2.5분 후 + 5분 후) 점수의 합이 3점 이상일 경우 민감한 피부라고 판정한다.

*용액 1 : Lactic acid를 증류수(Distilled Water)에 10% 희석

*용액 2 : 생리식염수

2) 판정질문

① 도포 직후

0) 전혀 따갑지 않다. 1) 아주 약간 따갑다. 2) 조금 따갑다. 3) 많이 따갑다.

② 2.5분 후

0) 전혀 따갑지 않다. 1) 아주 약간 따갑다. 2) 조금 따갑다. 3) 많이 따갑다.

③ 5분 후

0) 전혀 따갑지 않다. 1) 아주 약간 따갑다. 2) 조금 따갑다. 3) 많이 따갑다.