

인체적용시험 결과보고서

OSCTC-R-2021-005-01_signed V0

알프츠(주)

인체 첩포 시험을 통한 [무:을 앰플
에센스]의 피부 안전성 평가

2021년 09월 10일

오라클피부임상시험센터(주)



목 차

| | |
|------------------------|----|
| 시험 의뢰 정보..... | 2 |
| 제 출 문 | 3 |
| 신뢰성 보증 확인서 | 4 |
| 인체적용시험 결과 요약문 | 5 |
| 1. 시험 목적 | 7 |
| 2. 시험 기간 | 7 |
| 3. 시험제품..... | 7 |
| 4. 시험대상자 | 8 |
| 5. 시험 재료 | 9 |
| 6. 시험 방법 | 10 |
| 7. 시험 결과 | 12 |
| 8. 결론 및 고찰 | 14 |
| 9. 참고 문헌 | 15 |
| 별첨 1. 시험대상자 정보 | 16 |
| 별첨 2. 시험제품 전성분 정보..... | 17 |
| 별첨 3. 피부 자극 판정 결과..... | 18 |
| 시험기관 실태조사서 | 19 |
| 시험자 약력..... | 20 |
| 연구실적 | 22 |

시험 의뢰 정보

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 시험명 | 인체 철포 시험을 통한 [무:을 앰플 에센스]의 피부 안전성 평가 |
| 시험코드 | OSCTC-2021-005 |
| 시험기간 | 2021년 09월 07일 ~ 2021년 09월 09일 |
| 보고서 발행일 | 2021년 09월 10일 |

| | | |
|------|-------|--------------------------------|
| 시험기관 | 기관명 | 오라클피부임상시험센터(주) |
| | 소재지 | 서울특별시 강남구 선릉로 612 한일빌딩 4층 |
| | 시험기관장 | 노 영 우 |
| | 시험책임자 | 노 영 우 / 피부과전문의 |
| | 시험담당자 | 황 윤 희 |
| | 연락처 | 010-3689-3340 |
| | 이메일 | oracleclinicaltrials@gmail.com |

| | | |
|-----|-----|-------------------------|
| 의뢰자 | 기관명 | 알프츠(주) |
| | 소재지 | 경기도 용인시 기흥구 신정로 101, 4층 |
| | 대표자 | 주 성 철 |
| | 담당자 | 노 해 용 |
| | 연락처 | 031-693-6278 |
| | 이메일 | alpch@naver.com |

제 출 문

■ 시험명: 인체 첩포 시험을 통한 [무:을 앰플 에센스]의 피부 안전성 평가

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

2021년 09월 10일

시험책임자: 오라클피부임상시험센터(주)

피부과전문의

노 영 우 (인)

시험담당자: 오라클피부임상시험센터(주)

부장

황 윤 희 (인)

신뢰성 보증 확인서

■ 시험명: 인체 철폐 시험을 통한 [무:을 앰플 에센스]의 피부 안전성 평가

■ 시험코드: OSCTC-2021-005

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

또한, 본 시험의 모든 절차는 신뢰성보증책임자가 다음과 같이 점검하였습니다.

| 시험 단계 | 점검일 | 점검 항목 | 점검 결과 |
|-------|--------------|------------------|-------|
| 시험 계획 | 2021. 09. 06 | 시험계획서 | 승인 |
| 시험 수행 | 2021. 09. 07 | 시험대상자 동의서, 증례기록서 | 승인 |
| 결과 분석 | 2021. 09. 09 | 결과 데이터 | 승인 |
| 결과 보고 | 2021. 09. 10 | 결과 보고서 | 승인 |

2021년 09월 10일

시험책임자: 오라클피부임상시험센터(주)

피부과전문의

노 영 우 (인)

신뢰성보증책임자: 오라클피부임상시험센터(주)

피부과전문의

신 혜 원 (인)

인체적용시험 결과 요약문

| | | | |
|---|--|----------------------------|--------------|
| 시험명 | 인체 철폐 시험을 통한 [무:을 앰플 에센스]의 피부 안전성 평가 | | |
| 시험코드 | OSCTC-2021-005 | | |
| 시험기간 | 2021년 09월 07일 ~ 2021년 09월 09일 | | |
| 보고서 발행일 | 2021년 09월 10일 | | |
| 시험기관 | 오라클피부임상시험센터(주) | | |
| 시험 목적 | 본 시험은 [무:을 앰플 에센스]에 대한 피부 안전성을 평가하기 위해 단회 철폐 시험을 수행하였다. | | |
| 시험제품 | 번호 ¹⁾ | 시험제품 관리번호 ²⁾ | 시험제품명 |
| | 01 | IP-2108-034 | [무:을 앰플 에센스] |
| ¹⁾ 시험제품 철폐 위치 ²⁾ 오라클피부임상시험센터(주)에서 부여하는 시험제품의 고유 번호 | | | |
| 시험 방법 | <p>1. 시험대상자</p> <p>: 선정 기준을 만족하고 제외 기준에 해당하지 않는 만 19세 이상의 건강한 성인 남녀 30명 이상</p> <p>2. 평가 방법</p> <p>: 24 시간 단회 철폐 시험, Frosch & Kligman (1979), CTFA guideline (2007) 및 Draize 방법을 응용함</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 시험 부위: 등 부위 ➤ 철폐 기간: 24 시간 폐쇄 철폐 ➤ 판독과 해석: 철폐 24 시간 후 패치를 제거한 시점으로부터 30 분 후와 24 시간 후에 피부 반응을 평가함. 각 반응을 종합하여 평균 피부 반응도를 산출하고 자극 수준을 분석함. | | |

시험 결과

1. 시험대상자

: 본 시험은 선정 기준을 만족하고 제외 기준에 해당하지 않는 건강한 성인 남녀 총 31명을 대상으로 수행하였으며, 중도탈락없이 최종 30명의 시험대상자가 결과 분석에 포함되었다.

결과 분석에 포함된 시험대상자의 평균 연령은 30.4세였으며, 최고 연령은 42세, 최저 연령은 21세였다.

2. 결과

: 철폐 제거 시점으로부터 30 분 후와 24 시간 후에 피부과전문의가 육안평가하였다. 그 결과, [무:을 앰플 에센스]는 피부 자극 지수 "0.00"으로 "비자극성 물질"로 판정되었다.

| 번호 ¹⁾ | 제품명 | 피부 자극 지수 | 판정 결과 |
|------------------|--------------|----------|-------|
| 01 | [무:을 앰플 에센스] | 0.00 | 비자극 |

¹⁾시험제품 철폐 위치

결 론

알프츠(주)에서 의뢰한 [무:을 앰플 에센스]는 인체 피부 일차자극 측면에서 비자극성 물질로 판정되었다.

1. 시험 목적

본 시험은 알프츠(주)에서 의뢰한 [무:을 앰플 에센스]의 안전성을 평가하기 위함이다.

2. 시험 기간

2021년 09월 07일 ~ 2021년 09월 09일

3. 시험제품

1) 시험제품 정보

표 1. 시험제품 정보

| 번호 ¹⁾ | 시험제품 관리번호 ²⁾ | 제품명 | 성상 | 시험농도 |
|------------------|----------------------------|--------------|--------|-------|
| 01 | IP-2108-034 | [무:을 앰플 에센스] | 백색의 크림 | As is |

¹⁾ 시험제품 첩포 위치

²⁾ 오라클피부임상시험센터(주)에서 부여하는 시험제품의 고유 번호

2) 시험제품의 관리 및 보관

시험제품 수령 즉시 시험제품 관리대장에 해당 정보를 기입하고, 시험 종료 후로부터 1개월간 시험제품 보관실에 보관하며, 이 후 전량 폐기한다.

3) 시험제품의 안전성

의뢰기관은 시험기간 동안 시험제품으로 인해 발생한 모든 이상반응에 대해 책임을 지고 보상하도록 한다. 단, 시험과 무관한 진찰비, 검사비, 입원비는 시험대상자가 부담한다.

4. 시험대상자

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

1) 선정 기준

- 만 19 세 이상의 성인 남녀
- 시험내용을 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 질환을 가진 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 첩포 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 시험대상자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 시험 자료로 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 Ultra™ (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

1) 시험 방법 및 부위

만 19세 이상의 건강한 성인 남녀 30명 이상을 대상으로 척추를 제외한 등의 평평한 부위 중 착색이나 피부손상이 없는 부위를 선정하여 시험제품 20 μ l를 24시간 동안 폐쇄 첩포하였다. 첩포 제거 30분 후와 24시간 후에 피부과전문의가 피부 반응을 관찰하고 평가 기준에 따라 피부 자극의 유무와 정도를 판정하였다.

2) 평가 절차

표 2. 평가 절차

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

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

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

표 4. 피부 자극도 판정 기준

| 피부 자극 지수 | 피부 자극도 판정 |
|-------------|-----------|
| 0.00 ~ 0.25 | 비자극 |
| 0.26 ~ 1.00 | 약한 자극 |
| 1.01 ~ 2.50 | 중증도 자극 |
| 2.51 ~ 4.00 | 강한 자극 |

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

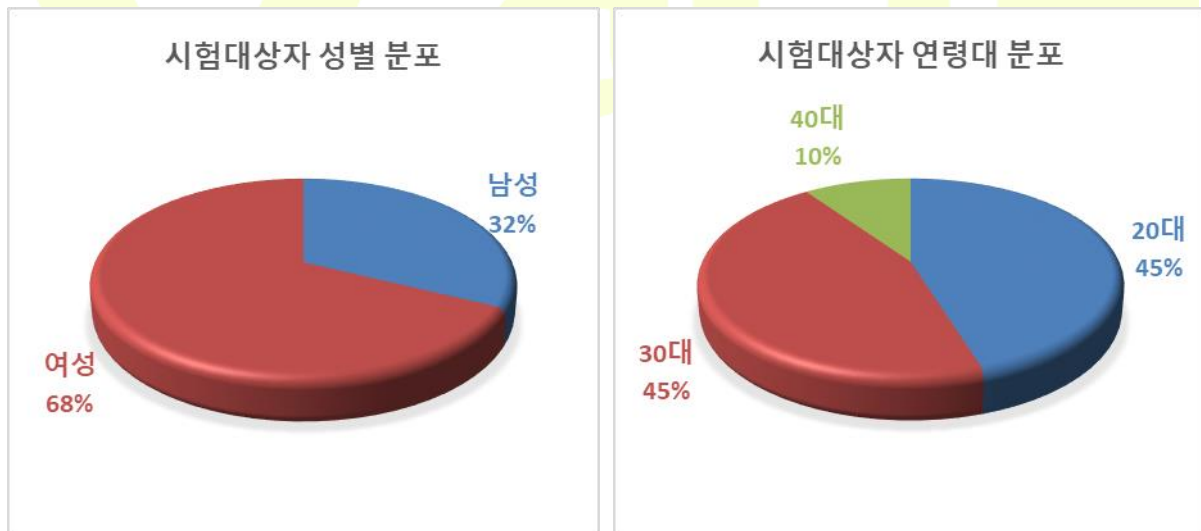
본 시험은 선정 기준을 만족하고 제외 기준에 해당하지 않는 건강한 성인 남녀 총 31명을 대상으로 수행하였으며, 중도탈락없이 최종 30명의 시험대상자가 결과 분석에 포함되었다.

결과 분석에 포함된 시험대상자의 평균 연령은 30.4세였으며, 최고 연령은 42세, 최저 연령은 21세였다(표 5, 그림 2).

표 5. 시험대상자 정보

| | | |
|----------------|----|-------|
| 모집한 시험대상자 수 | | 31명 |
| 중도 탈락자 수 | | 0명 |
| 최종 완료한 시험대상자 수 | | 31명 |
| 성별 | 여성 | 21명 |
| | 남성 | 10명 |
| 평균 연령 | | 30.4세 |

그림 2. 시험대상자 성별 및 연령 분포



2) 피부 자극도 판정 결과

척포 제거 시점으로부터 30분 후와 24시간 후에 피부과전문의가 육안 평가한 결과, [무:을 앰플 에센스]는 피부 자극 지수 "0.00"으로 "비자극성 물질"로 판정되었다(표 6).

표 6. 피부 자극도 판정 결과

| 번호 ¹⁾ | 시험제품명 | 30min [†] | | | | 24hrs [‡] | | | | 평균 피부반응도 | 판정 결과 |
|------------------|--------------|--------------------|---|---|---|--------------------|---|---|---|-------------|----------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| 01 | [무:을 앰플 에센스] | - | - | - | - | - | - | - | - | 0.00 | 비자극 |

¹⁾ 시험제품 척포 위치

[†] 척포 제거 30분 후 피부 반응 시험대상자 수

[‡] 척포 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 알프츠(주)에서 의뢰한 [무:을 앰플 에센스]의 피부 안전성을 평가하기 위하여 수행되었다.

만 19세 이상의 건강한 성인 남녀 30명 이상을 대상으로 척추를 제외한 등의 평평한 부위 중 착색이나 피부손상이 없는 부위를 선정하여 시험제품 20 μ l를 24시간 동안 폐쇄 첩포 한 후 첩포 제거 30분 후와 24시간 후에 피부과전문의가 피부 반응을 관찰하고 평가하였다.

알프츠(주)에서 의뢰한 [무:을 앰플 에센스]는 인체 피부 일차자극 측면에서 비자극성 물질로 판정되었다.

9. 참고 문헌

- 1) 화장품 표시광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 식품의약품안전처. 2018.
- 2) 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 식품의약품안전처. 2015.
- 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;35(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

| 일련번호 | 식별코드* | 등록번호* | 성별 | 연령 |
|------|---------|-------|----|----|
| 01 | INJES01 | 00101 | 여성 | 31 |
| 02 | HYLES02 | 00102 | 남성 | 38 |
| 03 | YEKOS03 | 00103 | 남성 | 34 |
| 04 | UKSHS04 | 00104 | 남성 | 28 |
| 05 | TAKIS05 | 00105 | 남성 | 36 |
| 06 | MIJES31 | 00131 | 여성 | 30 |
| 07 | YOLIS34 | 00134 | 여성 | 24 |
| 08 | JUCHS32 | 00132 | 남성 | 31 |
| 09 | WOJES33 | 00133 | 남성 | 42 |
| 10 | GUJES07 | 00107 | 남성 | 34 |
| 11 | SELIS08 | 00108 | 남성 | 35 |
| 12 | JUSOS09 | 00109 | 여성 | 28 |
| 13 | INGWS10 | 00110 | 여성 | 34 |
| 14 | GYBAS11 | 00111 | 남성 | 41 |
| 15 | GELES12 | 00112 | 남성 | 42 |
| 16 | JEOHS15 | 00115 | 여성 | 33 |
| 17 | SOKIS16 | 00116 | 여성 | 28 |
| 18 | RASOS17 | 00117 | 여성 | 28 |
| 19 | SELES18 | 00118 | 여성 | 30 |
| 20 | HYCHS19 | 00119 | 여성 | 23 |
| 21 | SEYOS20 | 00120 | 여성 | 21 |
| 22 | HYLES21 | 00121 | 여성 | 21 |
| 23 | JULES22 | 00122 | 여성 | 28 |
| 24 | EIKIS23 | 00123 | 여성 | 31 |
| 25 | JUJIS24 | 00124 | 여성 | 24 |
| 26 | JEKIS25 | 00125 | 여성 | 28 |
| 27 | YOKIS26 | 00126 | 여성 | 23 |
| 28 | JILES27 | 00127 | 여성 | 26 |
| 29 | JIPAS28 | 00128 | 여성 | 22 |
| 30 | SUKIS29 | 00129 | 여성 | 35 |
| 31 | JUKIS30 | 00130 | 여성 | 32 |

*오라클피부임상시험센터(주)에서 부여하는 시험대상자 개인 식별 코드 및 번호

별첨 2. 시험제품 전성분 정보

[무:을 앰플 에센스]

빙하수, 정제수, 프로판다이올, 글리세린, 1, 2-헥산다이올, 나이아신아마이드, 시어버터,
 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드, 세틸에틸헥사노에이트,
 하이드록시에틸아크릴레이트/소듐아크릴로일다이메틸타우레이트코폴리머, 부틸렌글라이콜,
 아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머, 판테놀, 트로메타민, 에틸헥실글리세린,
 락토바실러스발효물, 락토바실러스발효용해물, 락토바실러스발효여과물,
 솔비탄아이소스테아레이트, 아데노신, 병풀추출물, 글리세릴글루코사이드, 오레가노잎추출물,
 편백잎추출물, 흰버드나무껍질추출물, 하이드록시스테아릭애씨드, 락토바실러스/콩발효추출물,
 쇠비름추출물, 육계나무껍질추출물, 황금추출물, 옥틸도데칸올, 소듐하이알루로네이트,
 당근나무뿌리추출물, 알로에베라잎추출물, 다시마추출물, 참마뿌리추출물, 제비꽃꽃추출물,
 벤질글라이콜, 카멜그라스잎/줄기추출물, 하이드로제네이티드레시틴,
 하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸, 세라마이드엔피, 하이드로제네이티드포스파티딜콜린,
 칙뿌리추출물, 달맞이꽃추출물, 대왕송잎추출물, 소듐하이알루로네이트크로스폴리머,
 수크로오스테아레이트, 하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드, 아시아티코사이드,
 마데카식애씨드, 아시아틱애씨드, 카프릴릴글라이콜, 콜레스테롤,
 하이드록시프로필트라이모늄하이알루로네이트, 하이알루로닉애씨드, 포타슘하이알루로네이트,
 하이드롤라이즈드소듐하이알루로네이트, 마데카소사이드, 소듐아세틸레이티드하이알루로네이트,
 다이소듐이디티에이

별첨 3. 피부 자극 판정 결과

| 일련번호 | [무:을 앰플 에센스] | | 증류수 | | 공챔버 | |
|------|--------------------|---------------------|--------------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| | 30분 후 [†] | 24시간 후 [‡] | 30분 후 [†] | 24시간 후 [‡] | 30분 후 [†] | 24시간 후 [‡] |
| 01 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 02 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 03 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 04 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 05 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 06 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 07 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 08 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 09 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 21 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 22 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 24 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 27 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 28 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 29 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 31 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

[†]30분 후: 첩포 제거 시점으로부터 30분 후

[‡]24시간 후: 첩포 제거 시점으로부터 24시간 후

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 | 오라클피부임상시험센터(주) | | |
| 소 재 지 | 서울특별시 강남구 선릉로 612 한일빌딩 4층 | | |
| 기 관 장 | 노 영 우 | | |
| 시험책임자 | 노 영 우 / 피부과전문의 | | |
| 연 락 처 | 010-3689-3340 | 팩 스 | 02-516-8966 |
| 이 메 일 | oracleclinicaltrials@gmail.com | | |

| ■ 시험기관의 설립목적 |
|---|
| 본 기관은 피부에 사용하는 제품에 대해 인체적용시험을 통하여 해당 제품에 대한 안전성, 유효성, 기능성 등을 평가하며 이와 관련된 시험의 결과 및 기술 정보를 제공하기 위해 설립되었다. |

| ■ 시험기관의 시험 항목 |
|--|
| <div> <div>화장품 안전성 평가 및 연구</div> <div>화장품 유효성 평가 및 연구</div> <div>피부 관련 제품 평가 및 연구</div> </div> <div> <div>기능성 화장품 평가 및 연구</div> <div>의약외품 평가 및 연구</div> <div>기능성 식품 평가 및 연구</div> </div> |

시험자 약력

■ 기관장/시험책임자

노 영 우 / 대표이사, 피부과전문의

| | | |
|----|-------------------|---------------------|
| 학력 | 1987.03 - 1993.02 | 충남대학교 의과대학교 학사 |
| | 1994.03 - 1995.02 | 충남대학교 의과대학 대학원 석사 |
| 경력 | 1993.03 - 1994.02 | 충남대학교병원 인턴 |
| | 1994.03 - 1998.02 | 충남대학교병원 피부과 전공의 |
| | 1998.03 - 1999.02 | 3사단 23연대 군의관 |
| | 1999.03 - 2001.05 | 국군광주병원 군의관 |
| | 2001.05 - 2004.07 | 노영우피부과 원장 |
| | 2004.08 - 현재 | 오라클피부과 원장 |
| | 2021.07 - 현재 | 오라클피부임상시험센터(주) 대표이사 |

■ 신뢰성보증 책임자

신 혜 원 / 피부과전문의

| | | |
|----|-------------------|--------------------------|
| 학력 | 2001.03 - 2005.02 | 한양대학교 의과대학교 학사 |
| | 2006.03 - 2008.02 | 한양대학교 의과대학 대학원 석사 |
| 경력 | 1999.03 - 2001.02 | 한양대학교 의예과 |
| | 2001.03 - 2005.02 | 한양대학교 의과대학 의학과 |
| | 2005.03 - 2006.02 | 한양대학교 의료원 인턴수료 |
| | 2006.03 - 2010.02 | 한양대학교 의료원 피부과 전공의 수료 |
| | 2010.02 | 피부과전문의 취득 |
| | 2010.03 - 2014.03 | 오라클피부과 압구정점 |
| | 2014.04 - 2015.09 | 아름다운피부과의원 |
| | 2015.09 - 현재 | 청담오라클 피부과 원장 |
| | 2021.07 - 현재 | 오라클피부임상시험센터(주) 신뢰성보증 책임자 |

■ 시험담당자

항 윤 희 / 부장

| | | |
|----|-------------------|-----------------------------|
| 학력 | 2001.03 - 2008.02 | 동국대학교 생명공학과 졸업, 이학사 |
| | 2008.03 - 2010.02 | 동국대학교 일반대학원 생화학과정 수료 |
| 경력 | 2010.12 - 2014.09 | 아이이씨코리아(주) 효능안전성연구팀 선임연구원 |
| | 2015.02 - 2015.07 | 피엔케이피부임상연구센터(주) 중앙연구소 선임연구원 |
| | 2016.03 - 2018.04 | 경희대학교 피부생명공학센터 임상연구소 팀장 |
| | 2018.07 - 2019.10 | (주)쓰리씨알 임상센터 팀장 |
| | 2020.03 - 2021.03 | (주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험본부 본부장 |
| | 2021.07 - 현재 | 오라클피부임상시험센터(주) 부장 |
| | | |



연구실적

| 번호 | 논문 |
|----|--|
| 1 | 노영우, 김경훈, 서기범, 박장규. 증례 : 투명세포 한선종 2 예. 대한피부과학회지 1996;34(2):300-303. |
| 2 | 노영우, 이우재, 서기범, 이증훈, 박장규. 증례 : 충청 지방에서 발생한 Trichophyton verrucosum에 의한 두부 독창 1예. 대한피부과학회지1997;35(1):187-190. |
| 3 | 김태원, 이웅재, 이증훈, 박장규. 원저 : 흡입수포 표피 자가이식술에 의한 백반증의 치료. 대한피부과학회지1998;36(1):103-106. |
| 4 | 김연수, 김태원, 이웅재, 서기범, 이증훈. 원저 : 백반증 피부 병변의 최소광독량에 관한 연구. 대한피부과학회지1998;36(2):241-245. |
| 5 | 노영우, 김태원, 서기범, 이증훈, 박장규. 제48차 춘계학술대회 : 임상증례보고 ; 대사성 질환 : 청년기에 발생한 Nevus mucinosus 2예. 프로그램북(구 초록집)1996;48(1):55-55. |
| 6 | 노영우, 김태원, 서기범, 이증훈, 박장규. 제48차 춘계학술대회 : 임상증례보고 ; 대사성 질환 : 청년기에 발생한 Nevus mucinosus 2예. 프로그램북(구 초록집)1996;48(1):55-55. |
| 7 | 김연수, 노영우, 서기범, 이증훈, 박장규. 제49차 춘계학술대회 : 백반증 심포지움 ; 연제발표 : 백반증 환자에서 PUVA 치료의 반응에 관한 연구. 프로그램북(구 초록집)1997;49(1):31-31. |
| 8 | 김태원, 노영우, 서기범, 이증훈, 박장규. 제49차 춘계학술대회 : 임상증례보고 ; 감염성 질환(1) : 목욕탕에서 감염된 것으로 추정되는 부정형 미코박테리움증 2예. 프로그램북(구 초록집)1997;49(1):60-60. |
| 9 | 은철, 김재홍, 강승구, 권상진, 김영태, 김중환, 이홍탁, 안진균, 김진복, 이상협, 김남수, 장성남, 최광성, 박태현, 남기순, 이정열, 양성규, 윤상웅, 김종구, 노영우, 송일문, 손계영, 양재석, 김동준, 김삼형. 제49차 춘계학술대회 : 치료심포지움(3) ; 서울의 PPNG발생 빈도(1996). 프로그램북(구 초록집)1997;49(1):75-75. |
| 10 | 이웅재, 노영우, 이증훈, 박장규. 제49차 추계학술대회 : 일반연제 ; 피부종양(1) : 악성 단순 한선 극세포종 1예. 프로그램북(구 초록집)1997;49(2):76-76. |
| 11 | 김연수, 노영우, 서기범, 이증훈, 박장규. 제49차 추계학술대회 : 일반연제 ; 기타질환 : 미шел린 타이어 베이비 증후군 1예. 프로그램북(구 초록집)1997;49(2):79-79. |
| 12 | 이증훈, 김연수, 이웅재, 노영우, 박장규. 제49차 추계학술대회 : 일반 포스터 ; Epidermal Transglutaminase의 발현 억제. 프로그램북(구 초록집)1997;49(2):81-81. |
| 13 | 김연수, 노영우, 서기범, 이증훈, 박장규. 제49차 추계학술대회 : 일반 포스터 ; 번개 화상 1예. 프로그램북(구 초록집)1997;49(2):119-119. |