

인체칩포시험 보고서

시험번호 : PMC181127-0011E

의뢰사 : (주)유진바이오텍

2018년 12월 12일

순천향대학교 산학협력단



피부칩포시험 결과 요약서

시험 제목	(주)유진바이오텍 <스파케어미네랄마스크팩> 1종 피부 칩포 시험			
시험 기관	순천향대학교 산학협력단 고부가생물소재 지역혁신센터			
시험 방법	시료형태	액체	시험기간	2018.11.27.-30
	시료 수	1종	시험인원	25명
	처리 방법	24시간 패치 부착 후 제거		
	세부 시험 방법	1. 피험자 선정 : 선정 기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않는 25명 선정 2. 칩포 부위 : 피험자의 상박 내측부위 3. 관찰 : 칩포 제거 30분, 24시간, 48시간 경과 후에 관찰 4. 평가 :국제접촉피부염협회(ICDRG)의 판정 기준에 따라 자극정도 분류 및 피부 반응도(Mean score)의 계산 공식에 따라 산정		
시험 결과	피부과 전문의의 평가에 의한 피부 자극 지수 1. 스파케어미네랄마스크팩: 0.00, 무자극 →(주)유진바이오텍의 “스파케어미네랄마스크팩” 1종은 1차 자극 측면에서 <u>무자극 품질</u> 로 판단됩니다.			
연구자	순천향대학교 천안병원 피부과 교수 이성열			

I. 시험 요약

1. 연구개요

- 제조사 : (주)유진바이오텍
- 시험명 : 인체접포시험 (식품의약품안전처 고시 기능성화장품 심사에 관한 규정 - 안전성시험)
- 시험기간 : 2018년 11월 27~30일

2. 시험 방법

- 피험자 수 : 만 19세~59세 성인 남녀 25명
- 시험방법 요약
 - Finn Chamber에 적하시킨 후 피험자의 상박 내측 부위에 얹어 고정시켰다. 24시간 후 첩포를 제거하고 Marking pen으로 시험부위를 표시하여 패치 제거 후 30분, 24시간, 48시간 경과 후에 시험부위를 관찰하고 피부반응을 평가하였다. 평가는 센터내부 지침서(SOP)에 준하여 수행하였으며, 식품의약품안전처 고시에 규정하지 않은 사항은 참고문헌을 참조하여 수행하였다.
 - 국제접촉피부염연구회(International Contact Dermatitis Research Group:ICDRG)의 판정기준에 따라 자극 정도를 분류하고- 피부접포시험 (Patch test) 결과 판정표에 따라 평균 피부반응 (Means score)를 구하였다.
 - 피험자들을 총 4회 (시험시작일, 패치제거일, 패치제거 후 24시간, 패치제거 후 48시간) 관찰하였다.

3. 시험 결과

- 시험수행 도중 중도 탈락자는 없었다.
- 시료 1의 평균 피부반응도는 0.00~0.75로 피부접포시험의 판정 기준에 따라 무자극으로 판정하였다.

번호	시료명	관리번호	판정결과
SMP 1	스파케어미네랄마스크팩	PMC181127-0011E-01	무자극

- 시험 결과 : 별첨1. 참조

II. 시험방법

1. 피험자

o 피험자 선정

만 19세에서 59세의 성인 남녀 중에서 선정기준에 만족하며 제외기준에 해당되는 사항이 없는 사람을 대상으로 선정하였다. 시험제품의 평가 항목을 측정하기 위해 문서화된 정보를 피험자에게 제공하고, 연구자가 구두와 문서로 자사하게 설명한 후 피험자의 자유로운 의사에 의해 대상자가 되기를 서면으로 동의한 후 시험에 참여하였다.

o 선정기준

- 가. 시험자가 피험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명하고, 자발적으로 임상 시험 참가 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부질환을 포함하여 급, 만성 신체질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한자

o 제외기준

피험자의 문진을 통하여 다음사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외하였다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환의 치료를 위한 스테로이드가 함유된 피부외형제를 1개월 이상 사용한자
- 다. 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과하지 않은자
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 바. 연구시작 전 6개월 내에 피부박피술, 주름제거술 등을 받은 자
- 사. 그 외 주 시험자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

o 피험자 주의사항

- 가. 검사일정 및 시간을 꼭 지키도록 하였다.
- 나. 연구대상자는 시험하는 동안 시험부위에 심한 마찰을 주는 행위를 자제하도록 하였다.
- 다. 인체 적용시험 중 과음과 지나친 흡연을 삼가도록 하였다.
- 라. 시험 부위를 햇빛에 노출시키지 않도록 하였다.
- 마. 시험기간 중 과도한 스트레스 등 일상생활을 크게 벗어난 활동을 하지 않도록 하였다.

o 시험기간 중도 탈락 기준

선정기준에 해당하고 제외기준에 해당되지 않더라도 다음의 상황이 발생한 경우 연구책임자와 연구원의 판단 하에 제외시켰으며, 이는 시험결과 산정에서 제외하고 이를 보고서에 작성하였다.

가. 피험자에게 중대한 이상반응(Serious adverse events)이 발생한 경우 혹은 모든 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하여 피험자가 시험 중단을 요구한 경우
 나. 인체적용시험에서 발견치 못한 전신 질환이 발견된 피험자
 다. 시험 진행과정 중 시험부위에 과도한 자외선 노출을 한 자
 라. 시험 진행과정중 지나친 음주, 흡연 등으로 결과, 평가에 장애가 발생한 경우
 마. 인체적용시험 기간 중 피험자 또는 피험자의 법정대리인이 시험 중단을 요구한 경우
 바. 연구자나 피험자에 의해 시험계획을 위반한 경우
 사. 피험자에게 시험제품을 사용하는데 문제가 있는 경우
 아. 관찰기간 동안 전문의의 지시 없이 연구결과 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물 등을 복용한 경우
 자. 기타 담당자의 판단에 의해 연구 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우

○ 시험 기간 중 자진 철회

시험기간 중 연구대상자는 언제든지 자유의사에 따라 자진철회를 할 수 있도록 하였다.

○ 이상 반응 시 보상대책

본 센터는 모든 시험수행 시 연구대상자의 안전을 위하여 최선을 노력을 다 하였으며, 예측 가능한 이상반응 이외의 이상반응 발생 시 신속하고 적절한 조치를 위하여 그 이상반응을 최소화 하였다. 이에 대하여 연구기관장 및 연구책임자는 조사 및 관리를 수행하였다. 본 연구와 관련된 시험 중 시험에 연계된(사용한 시료)이상반응이 발생한 경우에는 즉시 시험을 중단하고, 증상이 호전되지 않을 경우와 기타 비정상적인 피부 반응이 발생할 경우 피부과 전문의에게 문진하여 치료를 받도록 하였다. 연구책임자와 연구원은 피부과적 평가와 함께 적절한 조치를 취하며 증례 및 상황에 대하여 상세히 기록해두었다.

○ 시험에 대한 일반적인 주지사항

연구자는 피험자들에게 본 시험의 목적과 방법, 기대 이득효과와 시험으로부터 야기 될 수 있는 소양증, 홍반, 자극 등의 이상반응, 시험기간 종료와 동시에 즉시적인 시험군에서의 탈퇴, 본인의 임상시험 거부 또는 탈퇴로 다른 불이익을 받지 않게 됨을 확인하고 시험시료로 인한 모든 이상반응의 발생 가능성과 만일 이상반응 발생 시 중도 탈락 및 치료 등의 다른 조치가 고려될 수 있음에 대하여 충분히 설명하였다.

○ 피험자 정보의 비밀 유지와 성실 의무

본 시험에 참여한 피험자의 비밀을 보장되었으며, 의학적인 목적에 의해서 피험자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 시험자료를 이용하도록 하였다. 본 실험을 통해 얻은 피험자의 정보는 시험이 종료될 때 까지 비밀을 유지하도록 하였고, 성실하고 정직하게 자료를 작성하도록 하였다.

2. 시험부위

시험부위는 피험자의 상박 내측 부위에 실시하였다.

3. 시험방법

○ 준비단계

피험자들의 측정 조건을 동일하게 하고자 시험부위를 깨끗하고 마른상태로 유지하였으며 최소 30분 간 항온항습 ($22\pm 2^{\circ}\text{C}$, R.H. 40~60%)이 유지되는 곳에서 피부 안정을 취한 후 진행하였다.

○ 측정단계

시험부위를 70%에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 다음 시료 1~10을 Finn Chamber에 적하시킨 후 피험자의 상박 내측 부위에 얹어 고정시켰다. 24시간 후 첩포를 제거하고 Marking pen으로 시험부위를 표시하여 30분, 24시간, 48시간 경과 후에 시험부위를 관찰하고 피부반응을 평가하였다.

4. 시험일정 및 절차

○ 시험시작일 (0일)

피험자 선정, 제외기준에 따라 연구에 적합한 피험자를 선정하고, 피험자의 피부상태를 확인한 후 시험방법에 따라 시험을 시행하였다.

○ 1일 (패치 제거 후 30분 후)

시험방법에 따라 피부반응을 판정하기 위한 육안평가와 사진촬영을 진행하였다.

○ 2일 (패치 제거 후 24시간 후)

시험방법에 따라 피부반응을 판정하기 위한 육안평가와 사진촬영을 진행하였다.

○ 3일 (패치 제거 후 48시간 후)

시험방법에 따라 피부반응을 판정하기 위한 육안평가와 사진촬영을 진행하였다.

5. 결과분석

판정은 철폐 제거 후 30분, 24시간, 48시간에 행하며 피부 반응은 Table 1.의 국제 접촉피부염연구회 (International Contact Dermatitis Research Group:ICDRG)의 판정 기준에 따라 자극 정도를 분류하였다. 평균 피부반응도 (Mean score)는 Table 2.의 계산공식에 따라 산정하였으며 피부 철폐 (patch test)결과 판정표에 따라 자극유무를 판정하였다.

<Table 1. 국제 접촉피부염연구회의 판정기준>

반응	가중치	판정의 기준
-	0	무반응, 무자극
±	0.5	미자극 : 희미한 또는 가까스로 감지할 수 있는 홍반
+	1	경자극 : 경계가 뚜렷하나 약한 홍반, 부종 및 구진
++	2	중자극 : 뚜렷한 홍반, 구진 및 소수포
+++	3	강자극 : 심한 홍반 및 대수포, 가피형성

<Table 2. 피부철폐시험 결과 판정표>

$$Mean\ score = \frac{(A + B + C) \times 100}{3(maximum\ score) \times No.\ of\ total\ subjects \times No.\ of\ evaluation}$$

$$A = \sum_{i=1}^n score\ i$$

$$B = \sum_{j=1}^n score\ j$$

$$C = \sum_{k=1}^n score\ k$$

i = 패치 제거 후 30분 경과 후 피험자 번호

j = 패치 제거 후 24시간 경과 후 피험자 번호

k = 패치 제거 후 48시간 경과 후 피험자 번호

Score _{i j k} = 철폐 제거 후 30분, 24시간, 48시간에 각 평가결과를 ICDRG판정기준에 따라 score로 표기된 점수, erythema와 edema 두 가지 반응에 대하여 모두 적용

<피부 반응도 판정 기준>

피부 평균 반응도(Mean score)	판정 기준(Grade)
0.00~0.75	무자극(1)
0.76~1.50	미자극(2)
1.51~2.50	경자극(3)
2.51~4.00	중자극(4)
4.01~이상	강자극(5)

III. 연구기관

1. 연구기관

연구기관명: 순천향대학교 산학협력단 고부가생물소재 지역혁신센터

주소 : 충남 아산시 신창면 순천향로 22 순천향대학교 지역혁신관

전화번호 : 041-570-2414

2. 연구기관 책임자

순천향대학교 건강맞춤 프로바이오틱스 거점센터장 의학박사 송호연

3. 연구자

순천향대학교 천안병원 피부과 교수 이성열



별첨1. : 시험 결과 자료

* SMP 1 (시료관리번호 PMC181127-0011E-01)

No.	ID	성별	나이	철폐제거 30분 후		철폐제거 24시간 후		철폐제거 48시간 후	
				Control	SMP	Control	SMP	Control	SMP
1	BMJ	F	21	-	-	-	-	-	-
2	LSA	F	21	-	-	-	-	-	-
3	KHJ	F	22	-	-	-	-	-	-
4	NJS	F	21	-	-	-	-	-	-
5	SYE	F	21	-	-	-	-	-	-
6	KCY	M	21	-	-	-	-	-	-
7	KNJ	M	22	-	-	-	-	-	-
8	HJH	M	23	-	-	-	-	-	-
9	LHS	M	21	-	-	-	-	-	-
10	CSW	M	21	-	-	-	-	-	-
11	LSH	F	19	-	-	-	-	-	-
12	KKH	F	20	-	-	-	-	-	-
13	SYJ	F	21	-	-	-	-	-	-
14	YSH	F	20	-	-	-	-	-	-
15	ISH	M	32	-	-	-	-	-	-
16	HSM	F	56	-	-	-	-	-	-
17	JYK	F	31	-	-	-	-	-	-
18	SYB	F	22	-	-	-	-	-	-
19	SHH	M	36	-	-	-	-	-	-
20	SHY	M	55	-	-	-	-	-	-
21	KTH	M	46	-	-	-	-	-	-
22	OYG	F	28	-	-	-	-	-	-
23	KMJ	F	38	-	-	-	-	-	-
24	KHY	M	28	-	-	-	-	-	-
25	KEY	F	39	-	-	-	-	-	-
피부 평균 반응도						0.00			
판정						무자극			