

인체적용시험 보고서

(주)로나스코스메틱

“퓨어메르 마린 플라센타 비타C 앰플”

24시간 피부 첩포를 통한 일차 자극 평가시험

최초 보고서 발행일 2020년 07월 29일

최종 보고서 발행일 2020년 09월 02일

대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 보고서 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서	4
3. 평가시험의 목적	5
4. 시험시료에 대한 정보	6
5. 시험의 개요	7
6. 시험기관	8
6-1. 시험자	8
6-2. 시험기관의 시험 목록	12
6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비	12
7. 연구 대상자에 관한 내용	14
8. 신뢰성 보증 업무	16
9. 기관윤리위원회(IRB) 심사정보.....	16
10. 시험 방법	16
11. 시험 결과	19
12. 고찰 및 결론	21
13. 참고 문헌	22
14. 연구 대상자에게 안내된 사항	23

인체적용시험 결과 요약서

시험제목	(주)로나스코스메틱 "퓨어메르 마린 플라센타 비타 C 앰플" 24 시간 피부 철폐를 통한 일차 자극 평가시험		
시험기관	대한피부과학연구소		연구 기간 2020. 07. 08 ~ 2020. 07. 29
시험방법	시료 형태	황색의 액상	시험 기간 2020. 07. 14 ~ 2020. 07. 17
	시료 수	1종	시험 인원 32명
	처리 방법	24시간 폐쇄철폐	
	세부 시험방법	1. 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않는 연구 대상자 32명 선정 2. 철폐 부위 : 연구 대상자의 등에 24시간 철폐 3. 관찰 : 철폐 제거 30분, 24시간, 48시간 후에 관찰 4. 평가 : 국제접촉피부염학회 (ICDRG) 및 미국화장품협회 (PCPC) 기준을 응용한 자체기준에 의거 평가	
시험결과	(주)로나스코스메틱 "퓨어메르 마린 플라센타 비타C 앰플" 시료는 일차자극 측면에서 <u>무자극 시료로 판단</u> 됨.		
첨부자료	시험 결과 자료		

2. 보고서 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 (주)로나스코스메틱 "퓨어메르 마린 플라센타 비타C 앰플"
24시간 피부 철폐를 통한 일차 자극 평가시험
- 시험번호 KDRI-2020-484-N
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-20484

본 효능 평가 시험은 시험 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 자체 시험 규정 및 임상시험 실시 기준 (Good Clinical Practice)에 따라 성실하게 실시되었습니다.

시험기간 중 획득한 모든 시험 결과는 본 보고서에 빠짐없이 사실 그대로 기재되었으며, 시험 책임자 및 기관장은 본 보고서의 모든 내용을 보증합니다.

점검	점검내용	점검일	연구책임자 보고일
시설	연구실 구조 및 배치	2020.07.09	2020.07.09
	시험시료 보관 시설	2020.07.09	2020.07.09
	문서 보관 시설	2020.07.09	2020.07.09
절차	시험계획서	2020.07.09	2020.07.09
	시험기기 표준작업지침서	2020.07.09	2020.07.09
	시험시설 표준작업지침서	2020.07.09	2020.07.09
시험	기관생명윤리위원회 승인	2020.07.08	2020.07.08
	시험 시작일	2020.07.14	2020.07.14
	시험 종료일	2020.07.17	2020.07.17
	최종 보고서	2020.07.29	2020.07.29

본 보고서의 개정사항은 의뢰사의 요청에 따라 진행되었으며, 변경 된 내용의 책임은 의뢰사에 있습니다.

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
1	2020.09.02	제품명

연구책임자

피부과 전문의 이 경 렬

(인)

연구소장

이 등 환

(인)

신뢰성 보증 책임자

오 종 진

(인)

3. 평가시험의 목적

화장품은 우리나라 화장품법에 따르면, 인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 정의된다. 현대사회에서 화장품은 단순한 메이크업을 넘어서 피부를 아름답고 청결하게 하는 제품뿐만 아니라, 기능성 화장품 (cosmeceuticals) 등의 다양한 개념들을 모두 포함할 수 있다. 또한 최근에 남성화장품의 등장 이 후 그 시장이 점차 확대되는 등, 화장품 종류뿐만 아니라 그 사용계층까지 다변화하고 있으며, 거의 모든 인구가 하루에도 수 차례 이상 화장품에 접촉하게 되므로 유효성을 우선하는 의약품과는 달리 화장품은 절대적인 안전성의 확보가 필수적이다.

화장품에 의한 부작용은 크게 접촉피부염, 광독성 피부염, 접촉성 두드러기, 여드름 모양 발진 등의 객관적 자극과 피부의 육안적 소견 없이 불쾌감을 유발하는 주관적인 자극으로 나눌 수 있다. 국내외 보고를 따르면 성인의 10% 이상에서 화장품 사용 후 주관적인 자극감을 호소하고, 객관적인 자극으로는 접촉 피부염이 약 5-10%로 가장 흔하게 보고되는 실정이다. 최근 화장품의 제품 증가와 제조 원료의 다양화로 인해 부작용 빈도가 크게 증가하고 있는 것으로 알려져 있다.

화장품 원료 및 완성된 제품의 안전성을 확보하기 위해서는 인체 피부 또는 동물을 이용한 시험을 통해 피부 적합성 (skin compatibility)-통상적 사용 또는 예측 가능한 오용에도 객관적 또는 주관적인 피부 자극이 없음-을 증명하는 것이 필요하다. 일반적으로 화장품은 강력한 자극 물질이 아니므로 인체 적용 시험이 실제 사용 조건에서의 인체 피부의 기작을 반영하여 피부자극을 예측할 수 있다는 장점이 있어, 제 6차 European Cosmetics directive에서 동물 실험이 금지된 이후 주로 이용되고 있다. Finn chamber, TRUE 등을 이용한 폐쇄 철폐검사가 일반적인 검사법으로 피부 적합성을 증명하기 위한 선별검사로 유효성이 입증된 바 있다. 국내 식품의약품안전처에서도 화장품의 안전성 검사를 위한 인체사용시험으로 원료물질에 대한 일차 자극 철폐시험을 필수적으로 제시하고 있다.

본 인체적용시험은 시험 시료에 대한 피부 안전성 평가를 그 일차 목적으로 하며, 이를 통해 얻은 정보를 이용하여 향후 발생할 수 있는 부작용의 가능성을 줄여 안전한 제품을 생산할 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.

4. 시험시료에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 기원

시료의 명칭	제조에 사용된 주요성분	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
퓨어메르 마린 플라센타 비타C 앰플	Ascorbic Acid(아스코빅애씨드) 13.5%, Hydrolyzed Roe(하이드롤라이즈드어란) 0.005%, Sea Water(해수)0.025%	2020-484-00-N-L	-

나. 시료의 물리화학적 특징

시료의 명칭	시료의 성상	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
퓨어메르 마린 플라센타 비타C 앰플	황색의 액상	2020-484-00-N-L	-

다. 시료의 보관 및 처분

- 1) 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피하여 5~25℃ 사이에서 보관.
- 2) 표준시료의 경우 시험 종료일로부터 1 개월간 연구소 자체 보관 후 폐기.

라. 시료의 안전성

- 1) 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 2) 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 및 '화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'을 준수하여 화장품에 사용할 수 없는 원료는 사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음.

- 3) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

5. 시험의 개요

가. 의뢰자

(주)로나스코스메틱

서울시 성북구 한천로 553. 3층

(Tel. 02-974-6445 / Fax. 02-960-6445)

나. 시험기관

대한피부과학연구소

경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5~8 F

(Tel. 031-704-0099 / Fax. 031-701-0189)

다. 연구기간

2020년 07월 08일 ~ 2020년 07월 29일

라. 시험기간

2020년 07월 14일 ~ 2020년 07월 17일

6. 시험기관

6-1. 시험자

가. 시험책임자

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

나. 연구소장

대한피부과학연구소 이동환

다. 연구원

대한피부과학연구소 표소희

대한피부과학연구소 이선영

라. 시험자의 경력

시험 책임자 : 이경렬

1) 학력

2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득

2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

2) 경력

2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수

2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴

2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득

2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장

2011.04 ~ 2012.04 충북한센복지협회 부설의원 원장

2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사

2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장

2012.04 ~ 2015.06 (주)대한피부과학연구소 연구원

2015.06 ~ 2016.08 (주)대한피부과학연구소 대표

2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장

2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사

2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장학회 활동

3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한화장품의학회 정회원

대한피부장벽학회 정회원

대한피부레이저학회 정회원

대한광의학회 정회원

4) 발표 논문

2006 A case of Semicircular Lipoatrophy Induced by Repeated occupational Traumas. Korean J Dermatol 2006;44(6):760-762

2006 A case of Exacerbation of Porokeratosis with Myelodysplastic Syndrome. Korean J Dermatol 2006;44(9):1161-1163

2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol 2007;45(4):338-344

2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol 2007;45(9):959-961

2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J Dermatol 2008;46(9):1229-1231

2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry. ClinExpDermatol. 2009;34(7):416-418

2012 Isolation of the Causative Microorganism and Antimicrobial Susceptibility of Impetigo. Korean J Dermatol 2012;50(9):788-794

2013 Asinibacteriumlactis gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae, isolate from donkey (Equusasinus) milk. Int J SystEvolMicrobiol 2013 Feb 22[Epub ahead of print]

2013 A Case of Dermatofibrosarcoma Protuberance as a Subcutaneous Nodule without surface Change. Korean J Dermatol 2013;51(5):373~374

2013 Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional radiofrequency microneedle on acne vulgaris. Lasers Surg Med 2013 Nov 19. Doi: 10.1002/lsm.22200.[Epub ahead of print]

2014 The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged facial pores in Asian skin. J Dermatolog Treat 2014 Feb 11.[Epub ahead of print]

연구소장 : 이동환

1) 학력

1998.02 건국대학교 미생물공학과 학사 취득
 2014.02 충북대학교 약학과 약학석사 취득
 2017.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

2) 경력

1997.11 ~ 2001.12 한불화장품(주) 기술연구소 연구원
 2002.01 ~ 2005.12 한불화장품(주) 기술연구원 생명공학파트장
 2006.01 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 신소재개발파트장
 2013.07 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 수석연구원
 2014.06 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구소장

3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원
 대한약학회 정회원

4) 발표 논문

2000 Purification and Identification of Protease from Bacillus Sp. HB-5 and Its Application of Cosmetic Product, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2000, 26(1): 107-124
 2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, J. Cosmet. Sci., 2002;53:307-311
 2004 Effects of the Draronissanguis on Antioxidation and MMP-1 Expression in Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2004;30(4): 439-444
 2005 Effects of Ethyl Acetate Fraction from MelothriaHeterophylla on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet A-irradiated Human Dermal Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 103-109
 2005 Anti-irritation and Moisturizing Effects of Exopolysaccharide Produced by Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 35-41
 2005 Effect on inhibition of matrix metalloproteinase-1 in human dermal fibroblasts by production of exopolysaccharide from mycelial culture of Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(2):161-167
 2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of Saussureainvolucrata on MMP-1 in UVA-irradiated Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(4):329-335
 2005 Effects of the Spatholobi caulis Extract on Antioxidation and Inhibition of Matrix Metalloproteinase in Human Skin Fibroblasts, KSBB Journal,2005;(20): 40-45
 2005 Isolation and Antioxidant Effects of the Vitexin from Acer Palmatum, Arch. Pharm. Res., 2005; 28(2): 195-202
 2005 Production of Exopolysaccharide from Mycelial Culture of Grifolafrondosa and Its Inhibitory Effect on Matrix Metalloproteinase-1 Expression in UV-Irradiated Human Dermal Fibroblasts, FEMS Microbiol.Lett.,2005;251(2): 347-354

- 2006 Sprouted Black Rice Oligopeptide Induces Expression of Hyaluronan Synthase in HaCaT Keratinocytes and Improves Skin Elasticity, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2006;32(1):7-15
- 2007 Sedum sarmentosum Enhances Hyaluronan Synthesis in Transformed Human Keratinocytes and Increases Water Content in Human Skin, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(1):17-22
- 2007 The Inhibition of UVA-induced Matrix Metalloproteinase-1 in Human Dermal Fibroblasts and the Improvement of Skin Elasticity by CirsiumsetidensExtract, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3):131-187
- 2007 New Whitening Agent from Pimpinellabrachycarpa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3): 203-208
- 2007 Cosmetic Application of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine (BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particle (SLN), J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(4): 219-225
- 2007 Preparation and Characterization of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine(BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particles(SLN), J. Ind. Eng. Chem., 2007;13(7): 1180-1187
- 2007 Preparation and Characterization of Quercetin Loaded Polymethylmethacrylate Microcapsules Using Polyol-in-oli-in-polyol Emulsion Solvent Evaporation Method, J.Pharm. Pharmacol., 2007;59(12): 1611-1620
- 2007 Black Rice(Oriza sativa L. Var. Japonica) Hydrolyzed Peptides Induce Expression of Hyaluronan Synthase 2 Gene in Hacat Keratinocytes, J. Microbiol. Biotech., 2007;17(2): 271-279
- 2007 Structure Activity Relationship of Antioxidative Property of Flavonoids and Inhibitory Effect of Matrix Metalloproteinase Activity in UVA-Irradiation Human Dermal Fibroblast, Arch. Pharm. Res. 2007;30(3): 290-298
- 2007 Anti-oxidative and Photo-protective Effects of Coumarins Isolated from Fraxinuschinensis, Arch. Pharm. Res., 2007;30(10):1293-301.
- 2008 Synthesis and Anti-melanogenic Effects of Lipoic Acid-polyethyleneglycol Ester, J.Pharm. Pharmacol., 2008;60(7): 863-870
- 2008 Inhibitory Effects on Melanin Production in B16 Melanoma Cells of Sedum sarmentosum, YakhakHoeji, 2008;52(3): 165-171
- 2010 Synergistic Effects of N-methyl-2-pyrrolidone on Skin Permeation of a Hydrophobic Active Ingredient, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2010;36(2): 115-120
- 2011 Preparation and Characterization of Encapsulation of MLC Using Vegetable Fat, J. Ind. Eng. Chem., 2011; 17(3): 421-426
- 2013 The Effect of Hydrolyzed JejuUlvapertusa on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186

연구원 : 표소희

1) 학력

2011.03 ~ 2016.02 국민대학교 생명나노화학과, 이학사

2016.03 ~ 2018.02 국민대학교 화학과 생화학전공, 이학 석사

2) 경력

2018.03 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

연구원 : 이선영

1) 학력

2015.03 ~ 2019.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

2) 경력

2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

6-2. 시험기관의 시험 목록

- a. 화장품의 자외선차단 효과 평가 및 연구
- b. 화장품의 피부 주름 개선 효과 평가 및 연구
- c. 화장품의 피부 미백 효과 평가 및 연구
- d. 화장품의 안전성 평가 및 연구
- e. 기타 화장품의 효능 평가 및 연구
- f. 유효성분의 경피 흡수도 평가 및 연구
- g. 시료 분석, 유효성분 추출 및 연구
- h. 신규 제형 개발 및 연구
- i. 기타 화장품 관련 기술 개발 및 연구

6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Multiport solar simulator 601-150W
- b. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W
- c. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- d. PMA2100 Data Logging Meter Package

- e. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- f. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- g. UVA sensor with LLG adaptor
- h. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- i. The Mexameter® MX-18
- j. The Sebumeter® SM-815
- k. Visioscan® VC 98
- l. Sebufix® F 16&Corneofix® F-20
- m. Skin-Visiometer® SV-600
- n. Corneometer® CM-825
- o. Cutometer® MPA-580
- p. Glossymeter® GL-200
- q. Tewameter® TM-300
- r. Ultrascan UC-22® cutis
- s. Chromameter CR-400®
- t. Vapometer®
- u. FLIR T-420
- v. ANTERA 3D™
- w. Janus Facial Image Analysis System
- x. Polarized Dermoscopy–Dermlite-II pro camera kit
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Constant Temperature and Humidity System
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console
- cc. PCR-C1000
- dd. Clean bench
- ee. Chemi-doc
- ff. SDS page electrophoresis
- gg. Incubator
- hh. Protein transfer
- ii. D-code system
- jj. Anaerobic chamber
- kk. Centrifuge
- ll. Polarized Micro-scope c image analyzer

- mm. Skin-pH-meter® PH 905
- nn. Infrared illuminator INFRALUX-300
- oo. IR Detector LP02 & LI19
- pp. IR Detector PMA2100
- qq. IR Detector PMA2140
- rr. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- ss. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- tt. Clinical photograph system
- uu. Olympus microscope, CX41-32C02
- vv. Cutometer® MPA-580 (8mm)
- ww. Translucency Meter TLS850
- xx. Tensile strength tester DS2-5N
- yy. Tensile strength tester system MR-PPS20

7. 연구 대상자에 관한 내용

가. 연구 대상자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 연구 대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

나. 연구 대상자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 연구 대상자에서 제외시킨다.

- 1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자
- 3) 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자

- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 5) 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 6) 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 자
- 7) 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- 8) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

다. 연구 대상자 중도탈락기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 1) 시험 부위에 소양감이나 홍반 등의 유해 사례가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 3) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 개인 사정에 의해 추적 관찰이 어려운 경우

라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

식품의약품안전처 (MFDS) 기능성화장품 심사에 관한 규정 (2015-14, 2015.03.25) 및 PCPC (Personal Care Products Council) 2014 Safety Evaluation Guideline에 근거하여 30명 이상의 유효데이터를 확보한다.

마. 연구 대상자 관리

본 연구의 의뢰자 및 시험자는 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하고, 연구 대상자의 권익을 보호하고자 노력하며 연구 수행과 결과 기록 등에 있어 인체시험관리기준 (GCP) 및 관련 국내 법규를 준수하도록 노력한다.

시험 전 모든 연구 대상자들의 시험참여 동의를 받고, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015]에 따라 연구 대상자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달한다.

8. 신뢰성 보증 업무

가. 신뢰성 보증 업무 담당자

서울대학교의과대학 분당서울대학교병원 비뇨기과학교실 조교수 오종진

9. 기관윤리위원회 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-20484

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2020. 07. 08	승인	-
연구결과 심사	2020. 07. 28	승인	-

10. 시험 방법

가. 시험시료 적용 방법

시험 부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 후 연구 대상자의 등에 15 μ l의 시료를 Finn chamber에 도포 후 plaster로 고정한다.

나. 시험 순서

- 1) 첫 번째 방문일 - 피부과전문의의 면담 및 진찰 후 패치를 부착한다.
- 2) 두 번째 방문일 - 첫 번째 방문 24시간 후 패치를 제거하고, 제거 30분 뒤 시험 부위를 피부과전문의가 판독한다.
- 3) 세 번째 방문일 - 첫 번째 방문 48시간 후 시험부위를 피부과전문의가 판독한다.
- 4) 네 번째 방문일 - 첫 번째 방문 72시간 후 시험부위를 피부과전문의가 판독한다.
- 5) 육안 평가 방법

: 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 국제접촉피부염연구회 (ICDRG, International contact dermatitis research group)의 판정기준과 미국화장품협회 (PCPC, Personal Care Products Council)의 안전성 평가 가이드라인을 응용한 다음 기준 (표 1)에 따라 평가한다.

표 1. 패치테스트 피부 자극성 점수 시스템

점수	판정기준
0(-)	No signs of inflammation, normal skin
0.5(±)	Doubtful or slight reaction
1(+)	Slight erythema
2(++)	Moderate erythema with or without partial edema or papules
3(+++)	Moderate erythema with diffuse edema
4(++++)	Intense erythema with diffuse edema with vesicles

6) 결과 분석

: 연구 대상자들의 피부 반응 점수를 이용하여 다음과 같이 자극지수를 계산한다.

$$\text{자극 지수} = \frac{\sum \text{Irritation score at 24, 48 and 72 hr}}{\text{total number of observations}}$$

: 평균 자극 지수를 산출한 후 Draize Dermal Classification System 및 EPA (Environmental Protection Agency) Standard Procedure Dermal Classification System을 응용한 다음 결과 판정표에 따라 자극성의 정도를 판정한다.

표 2. 패치테스트 피부 자극 판정표

자극 지수	자극성 평가
0 ≤ <0.02	무자극 no irritancy
0.02 ≤ <0.25	저자극 low irritancy
0.25 ≤ <1	경자극 slight irritancy
1 ≤ <2.5	중자극 moderate irritancy
2.5 ≤	강자극 severe irritancy



Korea Dermatology Research Institute

대한피부과학연구소

11. 시험 결과

표 3. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	4711	20	Male	17	2740	47	Female
2	4727	22	Female	18	3095	48	Female
3	5026	23	Female	19	2096	48	Female
4	4579	23	Male	20	4180	49	Female
5	2421	28	Female	21	4326	49	Female
6	4435	28	Male	22	2941	49	Female
7	3581	34	Female	23	2978	50	Female
8	1457	35	Female	24	4462	50	Female
9	5147	40	Female	25	2677	51	Female
10	4886	40	Female	26	4303	52	Female
11	2605	40	Female	27	4384	52	Female
12	4014	41	Female	28	3015	52	Female
13	3153	41	Female	29	4178	52	Female
14	4634	42	Female	30	2275	55	Female
15	3113	46	Female	31	4998	55	Female
16	2972	47	Female	32	2665	58	Female

표 4. 연구 대상자 기본 정보 -요약

전체 연구 대상자 수	32명	
성별	남 : 3명	여 : 29명
평균 연령	43세	

표 5. 시험 결과

No.	2020-484-00-N-L			BLANK		
	Reaction			Reaction		
	24h*	48h	72h	24h*	48h	72h
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	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	0.5	0	0	0.5	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0.5	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
32	0	0	0	0	0	0
자극 지수	0.010			0.005		
판정	무자극			-		

* 철폐 제거 후 30분에 측정

12. 고찰 및 결론

(주)로나스코스메틱 “퓨어메르 마린 플라센타 비타C 앰플” 시료는 의뢰사에 제공한 상태 그대로 (As is) 24시간 철폐 시험을 실시하였다. 패치 제거 후 30분, 24시간, 48시간에 각각 일차 피부자극 유무를 피부과 전문의가 판정하였다. 피부반응 판정은 ICDRG 기준 및 PCPC 가이드라인에 의거하였으며, 각 연구 대상자들의 피부반응 점수를 이용하여 자극 지수를 산출한 결과 피부자극 지수 0.010점을 얻어 (주)로나스코스메틱 “퓨어메르 마린 플라센타 비타C 앰플” 시료를 무자극 시료로 판단하였다.



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

13. 참고 문헌

- 가. J.H. Draize, 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.
- 나. U.S. Environmental Protection Agency, Federal Insecticide, Fungicide, Rodenticide Act, Pesticide Assessment Guidelines, Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Guidance for Evaluation of Dermal Irritation Testing, 1, 1984.
- 다. Patrick E. and Maibach H.I., Dermatotoxicology, in Principles and Methods of Toxicology, 2nd ed., Hayes, A.W., Ed., Raven Press, New York, 1989
- 라. Walker AP, Basketter DA, Baverel M, Diembeck W, Matthies W, Mougins D, Paye M, Röthlisberger R, Dupuis J. Test guidelines for assessment of skin compatibility of cosmetic finished products in man. Food Chem Toxicol. 1996;34(7):651-60.
- 마. Michael J.D. and Mannfred A.H., Handbook of Toxicology, 2nd ed., CRC Press LLC, 2002
- 바. Kim E, Maibach H. Changing paradigms in dermatology: science and art of diagnostic patch and contact urticaria testing. Clin Dermatol. 2003;21(5):346-52.
- 사. Lee JH, Park HJ, Lee JY, Kim HO, Cho BK, Kim CW. Study of the patch tests results in patients with contact dermatitis due to cosmetics. Korean J Dermatol 2005;43:599-605
- 아. PCPC 2014 Safety evaluation guidelines: The Personal Care Products Council, Washington, D.C. 2014
- 자. Kim BJ, Kwon HB, Lee JH, Lee SH, Lee AY. An epidemiologic study on patch test positivities for patients with allergic contact dermatitis. Korean J Dermatol 2008;46:1362-1368
- 차. Reischel RL, Fowler JF. Practical aspect of patch testing. Fischer's Contact dermatitis. 6th ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2008:11~29
- 카. 김규한, 박천옥, 은희철, 조상현. 습진. 대한피부과학회 간행위원회, 피부과학, 개정 5판, 서울:여문각, 178~185
- 타. 식품의약품안전처. 기능성화장품 심사에 관한 규정, 2015-14호(2015. 03. 25)

14. 연구 대상자에게 안내된 사항

시험담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 화장품의 피부 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 화장품 회사에서 제작한 화장품입니다.

다. 시험의 검사 및 절차

연구 대상자로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 연구 대상자로 판정될 경우 시험부위에 시험 제품을 특수패치를 이용해 도포한 후 총 3회의 추가 방문을 통해 피부자극 발생의 유무에 대한 평가받게 됩니다.

- 평가일 : 방문일
- 방문횟수 : 총 4회 (1일, 2일, 3일, 4일)
- 시험절차 (하단 참고)

시험시작 (1일) -첫 번째 방문

- 피부과 전문의의 면담 및 진찰
- 패치 부착

시험시작 후 1일 (2일) -두 번째 방문

- 첫 번째 방문 24시간 후 패치를 제거하고, 패치 제거 30분 뒤 시험부위를 시험자가 판독
- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 국제접촉피부염연구회(ICDRG)의 판정기준을 따름

시험시작 후 2일 (3일) -세 번째 방문

- 첫 번째 방문 48시간 후 시험부위를 시험자가 판독
- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 ICDRG의 판정기준을 따름

시험시작 후 3일 (4일) -네 번째 방문, 마지막 방문

- 첫 번째 방문 72시간 후 시험부위를 시험자가 판독
- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 ICDRG의 판정기준을 따름
- ICDRG 기준, 각 연구 대상자들의 수치를 각각 무자극, 저자극, 경자극, 중자극, 감자극으로 판정

라. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 패치 부착부위에 국소도포제나 물이 닿지 않도록 주의해 주십시오.
- 2) 시험 부위에 때미는 목욕이나 과도한 자외선 노출은 피해 주십시오
- 3) 패치가 떨어질 수 있는 심한 운동이나 활동을 삼가 해 주십시오.
- 4) 아스피린, 항히스타민제, 스테로이드, 소염제 등의 약물을 복용하거나 도포하지 마십시오.
- 5) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

화장품에 의한 자극이 발생할 수 있으며, 홍반, 인설 (피부에서 하얗게 떨어지는 부스러기), 부종이나, 가려움, 통증 등의 양상이 한시적으로 나타날 수 있습니다.

바. 시험참여비와 제품사용으로 얻을 수 있는 이익

본 시험은 시험제품의 자극성을 판정하는 시험으로 연구 대상자들에게 제품사용에 따른 특별한 이익을 제공하지는 못합니다. 다만, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 시험참여비를 제공할 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

사. 연구 대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 치료 방법

연구 대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행하였음에도 시험과 관련한 손상이 발생한 경우에는 시험의뢰자가 법적인 책임을 지고 피해보상에 관한 규약에 따라 피해보상을 할 것이며, 본 연구소와 연계된 의료기관 및 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받게 될 것입니다.

아. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락

본 시험에 대한 참여는 연구 대상자의 자발적 의사에 달려 있으며, 개인의 자유의지에 따른 중도 포기에도 어떠한 불이익이 주어지지 않을 것입니다.

자. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

본 시험을 통해 획득된 연구 대상자의 사진 및 관련 데이터는 화장품, 의학 연구 및 광고 등의 목적에 사용될 수 있으나 연구 대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될 것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 연구 대상자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다.

신뢰성 보증업무 담당자 및 식품의약품안전처장은 연구 대상자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 대상자에 대한 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 이와 같은 내용은 연구 대상자 동의서에 서명하는 순간 위 사실에 동의하는 것으로 간주될 것입니다.

차. 연구 대상자에 대한 고지

시험 중 시험 제품에 대한 새로운 사실이 발견되고 이것이 시험 참여결정에 영향을 미칠 수 있다고 판단될 시에는 지체 없이 해당 정보를 연구 대상자에게 제공할 것입니다.

카. 시험과 연구 대상자의 권익에 관한 추가정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자

연구원 안지현 (연락처 : 031-704-0099)

타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 질병이나 사고가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자나 보호자 등의 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 3) 연구 대상자 또는 시험자가 시험계획과 주의사항을 심각히 위반하는 경우
- 4) 기타 시험자의 판단으로 시험지속이 부적합 하다고 생각되는 경우

파. 연구 대상자 수

30명 이상 (중도탈락자 포함)



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소