

시험 결과 확인서

확인서코드: HM-230502-IR-0009-CD-58 접수일자: 2023. 04. 24
업체명: (주)시프트포 시험완료일자: 2023. 05. 04
대표자: 배 민 호
주소: 경기도 고양시 일산동구 호수로 358-39, 9층(백석동,굿모닝타워1차)903호
시료명: 산삼나무 선크림

시험 결과			
시험항목	검사기준	검사결과	판정
피부접촉에 의한 일차자극 테스트	*비고 참조	0.02	비자극 (Excellent)
시험 방법: 시험대상자 등 부위를 70% 에탄올로 닦아낸 후 건조시키고, 시험 제품을 Finn Chamber®에 로딩하여 피부에 고정한 후 24시간 동안 부착한다. 패치 제거 후 30분 후, 24시간 후에 각각 피부자극 유무를 피부과전문의가 판정하였다.			

- 요약문 참조: HM-230502-IR-0009-58

- 비고:

피부 자극 지수	자극성 평가
0.00 ~ 0.25	비(무) 자극성(Excellent)
0.26 ~ 1.00	약한 자극성(Good)
1.01 ~ 2.50	중증도 자극성(Bad)
2.51 ~ 4.00	강한 자극성(Very Bad)

시험책임자: 홍원규(피부과 전문의)



2023년 05월 17일

(주)휴먼 피부임상시험센터 대표이사



서울특별시 금천구 가산디지털1로 24, 대륭테크노타운 13차 1005호~1008호

www.humantest.co.kr T : 070-5222-9663, F : 070-7500-9650



인체적용시험 결과 요약문

시험명	[산삼나무 선크림]의 피부 첩포에 의한 일차자극 인체적용시험		
시험기관	(주)휴먼 피부임상시험센터		
시험관리번호	HM-230502-IR-0009-58		
시험기간	2023년 05월 02일 ~ 2023년 05월 04일		
보고서 제출일	2023년 05월 17일		
시험담당자	이 은 석 주임연구원		
시험 목적	본 시험은 [산삼나무 선크림]의 인체 피부 일차자극 측면에서의 안전성을 평가하기 위함이다.		
시험제품	일련번호*	제품명	성상
	F-8	산삼나무 선크림	크림
	*시험제품 첩포 위치		
시험 방법	<p>1. 시험대상자 : 선정 및 제외 기준에 의한 만 19세 이상의 성인 남녀 30명 이상</p> <p>2. 평가 방법 : 24시간 단회첩포 시험</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 첩포 위치: 등 부위➤ 첩포 시간: 24시간 폐쇄첩포➤ 평가 시점: 첩포 제거 30분 후, 첩포 제거 24시간 후➤ 평가 기준: Frosch & Kligman (1979), CTFA guideline (2007) 및 Draize 방법을 응용함		

시험 결과

1. 시험대상자

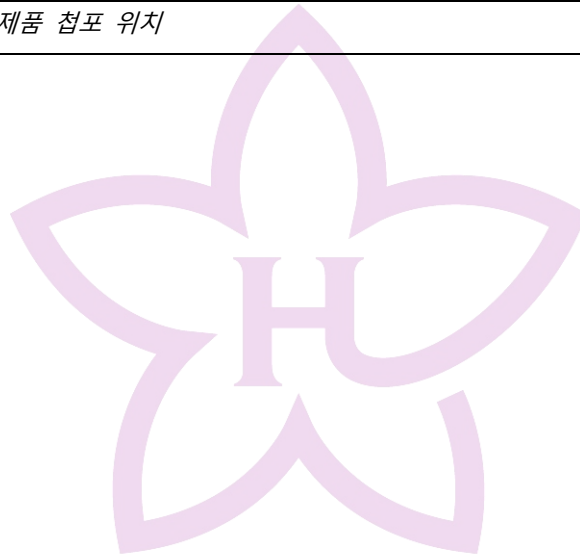
: 본 시험은 선정 및 제외 기준을 만족하는 건강한 한국 성인 남녀 총 32명을 대상으로 진행 하였으며, 모든 시험대상자가 시험을 정상적으로 완료하여 최종 32명의 시험대상자가 결과 분석에 포함되었다.

결과 분석에 포함된 시험대상자의 평균 연령은 53.03세, 최고 연령은 68세, 최저 연령은 25세였다.

2. 피부 자극 지수 및 피부 자극도 판정 결과

일련번호*	시험제품명	피부 자극 지수	판정 결과
F-8	산삼나무 선크림	0.02	비자극 (Excellent)

*시험제품 첩포 위치



1. 시험대상자

1-1. 선정 기준

- 만 19세 이상의 성인 남녀
- 시험 내용을 이해하고 자발적으로 시험 참가 동의서를 작성하고 서명한 자
- 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

1-2. 제외 기준

- 임신 또는 수유중인 여성
- 정신과적 질환이나 피부질환이 있는 자
- 천식, 당뇨, 고혈압 등 만성 소모성 질환이 있는 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

1-3. 시험대상자 수 산정 기준

본 시험의 시험대상자 수의 산정 기준은 “기능성 화장품 심사에 관한 규정 [별표 1] 독성시험법 7항 (1) 인체 철폐 시험방법”에 근거하여 30명 이상을 모집하였다.

1-4. 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

1-5. 정보의 비밀 유지와 성실 의무

- (1) 본 시험에 참여한 시험대상자의 비밀은 보장된다. 단, 의학적, 학술적 연구 또는 마케팅 목적으로 피험자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 시험 자료를 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.

2. 시험 재료

- (1) Finn Chamber® on Scanpor® (SmartPractice®, U.S.A.)
- (2) Microman M100 (Gilson, France)
- (3) Micropore tape (3M/ Medical-Surgical Division)
- (4) Marking pen (Skin marker Slim, Sweden)

3. 시험 방법

모든 측정 및 평가는 공기의 이동과 직사광선이 없으며 항온항습조건($22\pm 2^{\circ}\text{C}$, $50\pm 5\%$)이 유지되는 공간에서 실시하였다.

3-1. 시험 방법 및 부위

만 19세 이상의 성인 남녀 시험대상자 34명을 대상으로 척추를 제외한 등의 평평한 부위 중 착색이나 피부손상이 없는 부위를 선정하여 도포형 시험제품 및 희석된 시험제품의 경우 $20\mu\text{l}$ 취하고, 부착된 시험제품의 경우 가로 × 세로 약 1cm로 잘라 부착하여 24시간 동안 폐쇄 첩포 하였다. 첩포 제거 30분 후와 24시간 후에 피부 반응을 관찰하고 평가 기준에 따라 피부 자극의 유무와 정도를 육안평가 하였다.

3-2. 평가 절차

Table 1. 평가 절차

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

3-3. 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(Table 2, 3, Fig 1).

Table 2. 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

Fig 1. 피부 자극 지수 계산 공식

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

Table 3. 피부 자극도 판정 기준

피부 자극 지수	피부 자극도 판정
0.00 ~ 0.25	비(무) 자극성(Excellent)
0.26 ~ 1.00	약한 자극성(Good)
1.01 ~ 2.50	중증도 자극성(Bad)
2.51 ~ 4.00	강한 자극성(Very Bad)

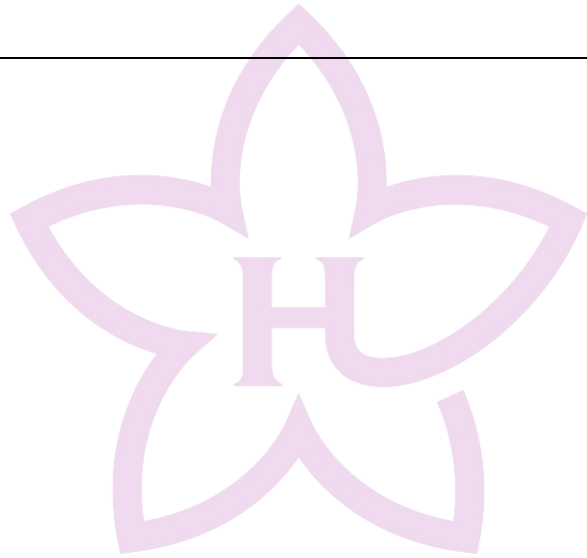
3-4. 피부 이상반응 평가

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.

별첨 1. 시험제품 전성분 표

[산삼나무 선크림]

항질나무추출물(30%), 정제수, 프로판다이올, 다이부틸아디페이트, 에칠헥실텐트리아존, 테레프탈릴리덴디캄퍼설포닉애씨드, 폴리메틸실세스퀴옥세인, 부틸렌글라이콜, 나이아신아마이드, 트로메타민폴리글리세릴-3다이스테아레이트, 글리세린, 갈락토미세스발효여과물, 소듐하이알루로네이트, 디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트, 다이아이소프로필아디페이트, 폴리실리콘-15, 1,2-헥산다이올, 펜틸렌글라이콜, 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진, 카프릴릴메티콘, 코코-카프릴레이트/카프레이트, 폴리C10-30알킬아크릴레이트, 글리세릴스테아레이트, 포타슘세틸포스페이트, 하이드록시아세토페논, 소듐아크릴레이트크로스폴리머-2, 메틸프로판다이올, 폴리에터-1, 아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머, 글리세릴스테아레이트시트레이트, 폴리아크릴레이트크로스폴리머-6, 아데노신, 바이오사카라이드검-1, 하이드록시프로필메틸셀룰로오스, 아세틸글루코사민, 소듐하이알루로네이트크로스폴리머, 카프릴글라이콜, 알란토인, 마데카소사이드, 판테놀, 베타-글루칸, 세테아릴알코올, 카보머, 다이소듐이디티에이



별첨 2. 시험대상자 정보

관리번호	이니셜	만 나이(세)	성별
01	PCY	58	F
02	KMO	50	F
03	KMJ	59	F
04	SBS	54	F
05	SMY	56	F
06	JKS	57	F
07	KHJ	38	F
08	YMS	66	F
09	JYJ	67	F
10	KYS	62	F
11	JMJ	43	F
12	LJH	57	F
13	PSK	68	F
14	KYG	48	F
15	KJY	48	F
16	NJY	47	F
17	PJE	25	F
18	PSY	61	F
19	KSE	54	F
20	KMS	36	M
21	LJH	39	F
22	KMS	57	F
23	JGS	51	F
24	JEY	53	F
25	LEK	43	F
26	KSH	57	F
27	SJJ	58	F
28	KYS	62	F
29	KBS	50	M
30	KEJ	52	F
31	LSY	59	F



32

KMG

62

M

