

# 인체적용시험 결과보고서

HM-210622-IR0035-01

콜럼비아헬스케어(주)

[라디셀 어드밴스드  
인텐시브 큐어 크림]에  
대한 인체 피부 일차자극  
시험

2021년 07월 07일

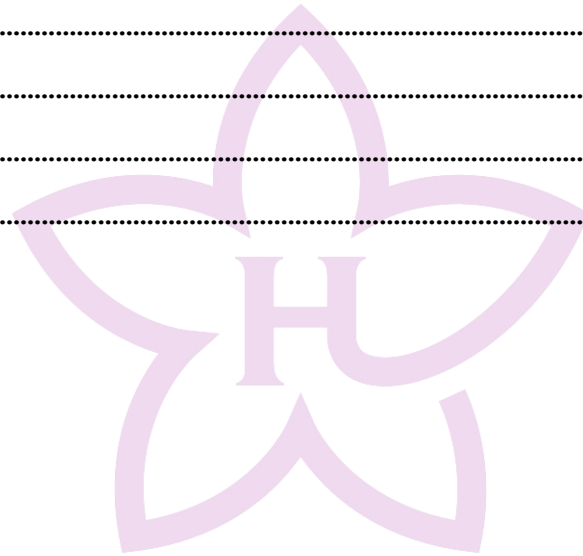


HUMAN  
휴먼 피부임상시험센터

# **목 차**

시험 의뢰 정보.....	4
제 출 문 .....	5
신뢰성 보증 확인서 .....	6
인체적용시험 결과 요약문 .....	8
1. 시험 목적 .....	10
2. 시험 기간 .....	10
3. 시험제품 .....	10
1) 시험제품 정보 .....	10
2) 시험제품의 관리 및 보관 .....	10
3) 시험제품의 안전성 .....	10
4. 시험대상자 .....	11
1) 선정 기준 .....	11
2) 제외 기준 .....	11
3) 시험대상자 수 산정 기준 .....	11
4) 시험 중단 및 탈락 기준 .....	12
5) 정보의 비밀 유지와 성실 의무 .....	12
5. 시험 재료 .....	12
1) IQ Ultimate™ (Chemotechnique MB Diagnostics AB, Sweden) .....	12
2) Microman M100 (Gilson, France) .....	12
3) Micropore tape (3M/ Medical-Surgical Division) .....	12
4) Marking pen (Skin marker Slim, Sweden) .....	12
6. 시험 방법 .....	13
1) 시험 방법 및 부위 .....	13
2) 평가 절차 .....	13
3) 평가 기준 .....	13

4) 이상반응 평가 .....	14
7. 시험 결과 .....	15
1) 시험대상자 정보 .....	15
2) 철폐 판정 결과.....	16
3) 이상반응 평가.....	16
8. 결론 및 고찰 .....	17
9. 참고 문헌 .....	18
<b>별첨 1. 시험대상자 정보 .....</b>	<b>19</b>
<b>별첨 2. 시험 제품 전성분표.....</b>	<b>20</b>
<b>별첨 3. 철폐 결과.....</b>	<b>21</b>
시험기관 실태조사서 .....	22
시험기관 시험자 약력 .....	23
연구실적 .....	28



## 시험 의뢰 정보

시 험 명	'라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'에 대한 인체 피부 일차자극 시험
시험관리번호	HM-210622-IR0035-01
시험기간	2021년 06월 22일 ~ 2021년 06월 24일
보고서 제출일	2021년 07월 07일

시험기관	기 관 명	(주)휴먼 피부임상시험센터
	소 재 지	서울특별시 금천구 가산디지털 1로 24(대륭 13차), 1005~1008호
	시험기관장	정 희 정
	시험책임자	홍 원 규 / 피부과전문의
	시험담당자	서 민 지 주임연구원
	연 락 처	070-5222-9649
	이 메 일	seo_mj_95@naver.com

의뢰자	기 관 명	콜럼비아헬스케어(주)
	소 재 지	서울특별시 금천구 가산디지털2로 53, 204-2호
	대 표 자	곽 정 란
	담 당 자	곽 정 란
	연 락 처	02-6083-0202
	이 메 일	pam@columbiahealthcare.net

## 제 출 문

### ■ 시험명: '라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'에 대한 인체 피부 일차자극 시험

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

2021년 07월 07일

시험기관장 : (주)휴먼 피부임상시험센터

대표이사

정희정



시험책임자 : (주)휴먼 피부임상시험센터

피부과전문의

홍원규



## 신뢰성 보증 확인서

시 험 명	'라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'에 대한 인체 피부 일차자극 시험
시험관리번호	HM-210622-IR0035-01
시험기간	2021년 06월 22일 ~ 2021년 06월 24일

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

또한, 본 시험의 모든 절차는 신뢰성 보증 담당자가 다음과 같이 점검하였습니다.

1. 기본 서류들을 보관하고 있습니까(중복 선택 가능)?

- ☒ 시험계획서    ☒ 계약서    ☒ 동의서    ☒ 증례기록서(CRF)  
☒ 시험자 이력서    ☒ 시험대상자 설명문    ☐ 맹검해제 절차    ☒ 피해자보상규약  
☐ 중대한 이상반응에 관한 보고사항

2. 시험대상자 수

구 분	시험대상자 수
계 획	30명 이상
모 집	30명
중도탈락	0명
완 료	30명

3. 시험계획서대로 인체적용시험이 진행되었습니까?

- ☒ 네    ☐ 아니오

4. 표준작업지침서(SOP)에 따라 인체적용시험이 진행되었습니까?

■ 네    □ 아니오

5. 모든 시험대상자가 승인된 인체적용시험 참여 동의서에 서명하고 자필로 날짜를 기재하였습니까?

■ 네    □ 아니오

(대리인의 동의를 받은 경우: □ 네    □ 아니오, 사유: \_\_\_\_\_)

6. 이상반응의 발생, 심각성 또는 특이성의 변화가 있었습니까?

(있는 경우, 첨부하여 제출)

□ 네    ■ 아니오

7. 증례기록서(CRF)에 시험대상자 정보가 있습니까(중복 선택 가능)?

■ 이니셜    ■ 생년월일    ■ 성별    ■ 만나이

8. 인체적용시험과 관련된 각종 문서를 별도의 장소에 잘 보관하여 관리하였습니까?

■ 네    □ 아니오

2021년 07월 07일

시험책임자: 홍 원 규



신뢰성 보증 담당자: 김 홍 석



## 인체적용시험 결과 요약문

시험명	'라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'에 대한 인체 피부 일차자극 시험		
시험기관	(주)휴먼 피부임상시험센터		
시험관리번호	HM-210622-IR0035-01		
시험기간	2021년 06월 22일 ~ 2021년 06월 24일		
보고서 제출일	2021년 07월 07일		
시험 목적	본 시험은 '라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'에 대한 인체 피부 안전성 측면에서 일차자극 정도를 평가하고자 수행하였다.		
시험제품	일련번호*	제품명	성상
	A-1	라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림	백색 크림
*시험제품 철폐 위치			
시험 방법	<p>1. 시험대상자 : 선정 및 제외 기준에 의한 만 19세 이상의 성인 남녀 30명 이상</p> <p>2. 평가 방법 : 24 시간 단회철폐 시험</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 철폐 위치: 등 부위</li> <li>➤ 철폐 시간: 24 시간 폐쇄철폐</li> <li>➤ 평가 시점: 철폐 제거 30 분 후, 철폐 제거 24 시간 후</li> <li>➤ 평가 기준: Frosch &amp; Kligman (1979), CTFA guideline (2007) 및 Draize 방법을 응용함</li> </ul>		



## 시험 결과

### 1. 시험대상자

: 본 시험은 시험대상자 선정 및 제외 기준을 만족하는 건강한 한국 성인 남녀 총 30명을 대상으로 진행 하였으며, 모든 시험대상자가 시험을 정상적으로 완료하여 최종 30명의 시험대상자가 결과 분석에 포함되었다.

결과 분석에 포함된 시험대상자의 평균 연령은 46.50세였으며, 최고 연령은 59세, 최저 연령은 33세였다.

### 2. 피부 자극 지수 및 피부 자극도 판정 결과

일련번호*	시험제품명	피부 자극 지수	판정 결과
A-1	라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림	0.00	비자극

\*시험제품 첩포 위치

## 결 론

콜럼비아헬스케어(주)에서 의뢰한 '라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'은 인체 피부 일차자극 측면에서 비자극성 제품으로 판단된다.

## 1. 시험 목적

본 시험은 콜럼비아헬스케어㈜에서 의뢰한 '라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'의 인체 피부 일차자극 측면에서의 안전성을 평가하기 위함이다.

## 2. 시험 기간

2021년 06월 22일 ~ 2021년 06월 24일

## 3. 시험제품

### 1) 시험제품 정보

표 1. 시험제품 정보

일련번호*	시험제품 명칭	성상	시험농도
A-1	라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림	백색 크림	As is

\*시험제품 첩포 위치

### 2) 시험제품의 관리 및 보관

시험제품은 수령 시 시험제품 관리대장에 정보를 기입하고, 시험제품 보관실에서 시험 종료 후 1개월간 보관하며, 그 후 전량 폐기한다.

### 3) 시험제품의 안전성

의뢰기관인 콜럼비아헬스케어㈜은 시험기간 동안 시험제품으로 인해 발생한 이상반응에 책임을 지고 보상하도록 한다. 단, 시험과 무관한 진찰비, 검사비, 입원비는 시험대상자가 부담한다.

## 4. 시험대상자

본 시험에서는 만 19세 이상의 성인 남녀 시험대상자 30명을 모집하였다.

### 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

### 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

### 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.

#### 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 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.

### 5. 시험 재료

- 1) IQ Ultimate™ (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

본 인체적용시험은 (주)휴먼 피부임상시험센터의 항온항습공간(실내온도  $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ , 상대습도  $50\pm 5\%$ )에서 수행하였다.

### 1) 시험 방법 및 부위

만 19세 이상의 성인 남녀 시험대상자 30명을 대상으로 척추를 제외한 등의 평평한 부위 중 착색이나 피부손상이 없는 부위를 선정하여 시험제품을  $20\mu\text{l}$  취하여 24시간 동안 폐쇄 첩포 하였다. 첩포 제거 30분 후와 24시간 후에 피부 반응을 관찰하고 평가 기준에 따라 피부 자극의 유무와 정도를 육안평가 하였다.

### 2) 평가 절차

표 2. 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) 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

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

표 4. 피부 자극도 판정 기준

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

#### 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

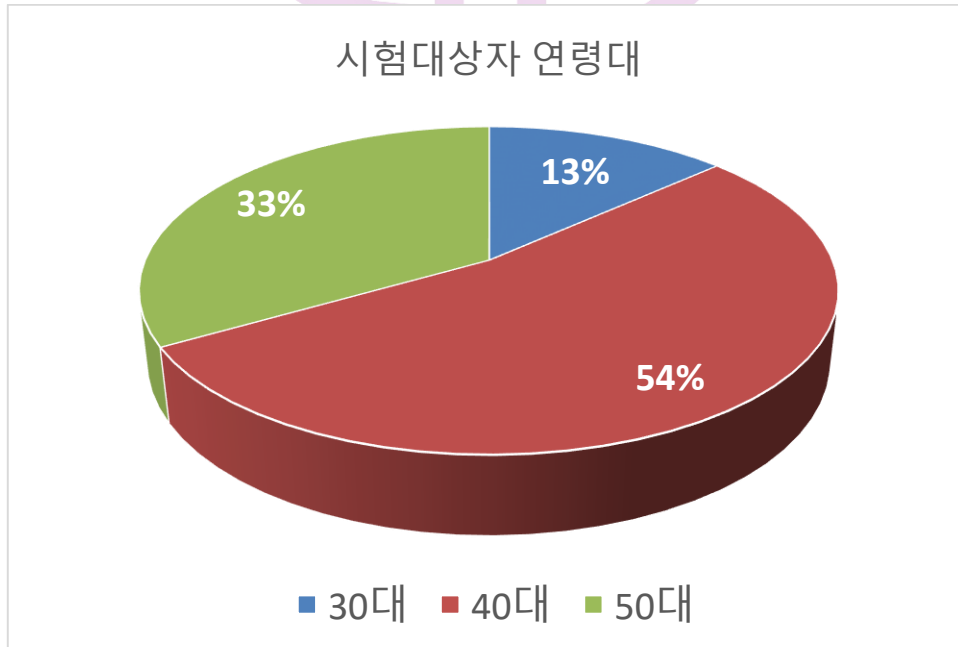
### 1) 시험대상자 정보

본 시험은 시험대상자 선정 및 제외 기준을 만족하는 건강한 한국 성인 남녀 총 30명을 대상으로 진행하였으며, 모든 시험대상자가 시험을 정상적으로 완료하여 최종 30명의 시험대상자가 결과 분석에 포함되었다. 시험대상자들의 평균 연령은 46.50세로, 최고 연령은 59세, 최저 연령은 33세였다(표 5, 그림 2).

표 5. 시험대상자 정보

모집된 시험대상자		30명
중도 탈락자		0명
최종 완료한 시험대상자		30명
성별	여성	30명
	남성	0명
평균 연령		46.50세

그림 2. 시험대상자 연령 분포



## 2) 철폐 판정 결과

시험 제품 '라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'을 24시간 철폐하고 철폐 제거 30분 후와 24시간 후의 피부과전문의 육안평가 결과, 비자극으로 판정되었다(표 6).

표 6. 피부 자극도 판정 결과

일련 번호*	제품명	30min <sup>†</sup>				24hrs <sup>‡</sup>				평균 피부반응도	판정 결과
		1	2	3	4	1	2	3	4		
A-1	라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	비자극

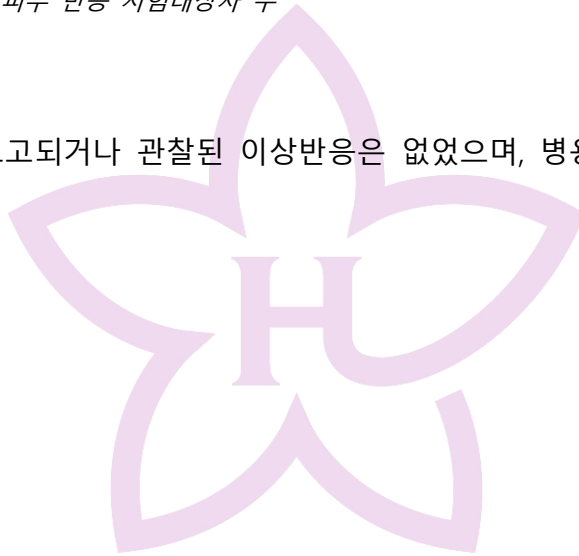
\*시험제품 철폐 위치

†철폐 제거 30분 후 피부 반응 시험대상자 수

‡철폐 제거 24시간 후 피부 반응 시험대상자 수

## 3) 이상반응 평가

시험기간 동안 보고되거나 관찰된 이상반응은 없었으며, 병용 약물 사용도 없었다.



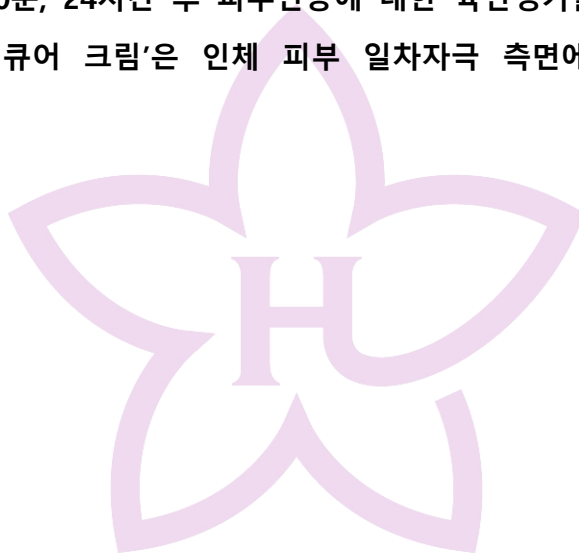


## 8. 결론 및 고찰

본 시험은 콜럼비아헬스케어㈜에서 의뢰한 '라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'의 인체 피부 일차자극 측면에서의 안전성을 평가하기 위하여 수행되었다.

만 19세 이상의 성인 남녀 시험대상자 30명을 대상으로 척추를 제외한 등의 평평한 부위 중 착색이나 피부손상이 없는 부위를 선정하여 시험제품을  $20\mu\text{l}$  취하여 24시간 동안 폐쇄 첩포 하였다. 첩포 제거 30분 후와 24시간 후에 피부 반응을 관찰하고 평가 기준에 따라 피부 자극의 유무와 정도를 육안평가 하였다.

콜럼비아헬스케어㈜에서 의뢰한 '라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'을 24시간 첩포하고 첩포 제거 30분, 24시간 후 피부반응에 대한 육안평가를 종합한 결과, '라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림'은 인체 피부 일차자극 측면에서 비자극성 제품으로 판단된다.



## 9. 참고 문헌

- 1) 화장품 표시 광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 식품의약품 안전처. 2014.
- 2) 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 식품의약품안전처. 2012.
- 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;37(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. Dermtol. 1979;40:11-14.

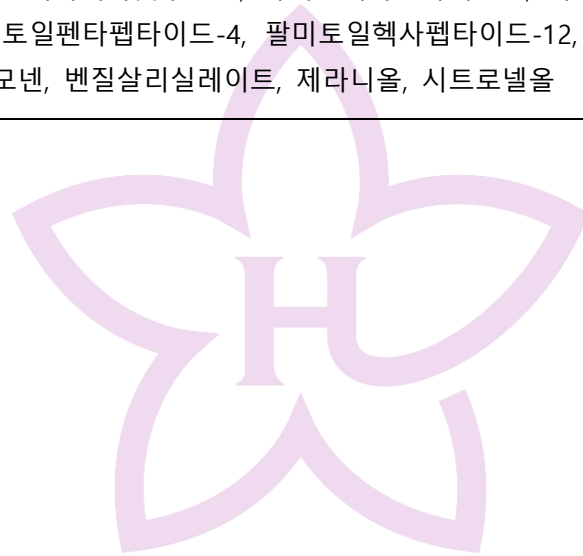
## 별첨 1. 시험대상자 정보

관리번호	이니셜	만 나이(세)	성별
1	PEH	37	F
2	KDB	54	F
3	PJY	48	F
4	KHH	55	F
5	JSK	48	F
6	UHJ	33	F
7	JYH	51	F
8	KEC	41	F
9	KMJ	37	F
10	KMS	43	F
11	JEM	47	F
12	CJY	48	F
13	DMJ	40	F
14	HKS	50	F
15	LKM	45	F
16	KMJ	46	F
17	LSH	47	F
18	JIS	53	F
19	KUM	40	F
20	KHS	41	F
21	KSK	50	F
22	KBO	53	F
23	KHJ	54	F
24	YKH	55	F
25	JEE	44	F
26	LJH	47	F
27	JJH	39	F
28	LMY	47	F
29	CHS	59	F
30	PSY	43	F

## 별첨 2. 시험 제품 전성분표

### 라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림

정제수, 약어오일, 다이프로필렌글라이콜, 부틸렌글라이콜, 글리세린, 나이아신아마이드, 다이메티콘, 세테아릴알코올, 글리세릴스테아레이트, 향료, 피이지-100스테아레이트, 폴리솔베이트60, 폴리프로필실세스퀴옥세인, 해바라기씨오일, 시어버터, 소듐아크릴레이트/소듐아크릴로일다이메틸타우레이트코폴리머, 클로페네신, 글라이코실트레할로오스, 아이소헥사데칸, 카보머, 알지닌, 하이드로제네이티드스타치하이드롤리세이트, 판테놀, 폴리솔베이트80, 에틸헥실글리세린, 알란토인, 아데노신, 다이소뮴이디티에이, 솔비탄올리에이트, 호호바씨오일, 갈대추출물, 통통마디추출물, 황금추출물, 녹차추출물, 구아바잎추출물, 장미꽃추출물, 모란뿌리추출물, 1,2-헥산다이올, 엑토인, 하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드, 병풀추출물, 히비스커스꽃추출물, 호장근뿌리추출물, 로즈마리잎추출물, 타임꽃/잎/줄기추출물, 라벤더꽃추출물, 오레가노추출물, 감초뿌리추출물, 하이알루로닉애씨드, 마트리카리아꽃추출물, 아세틸헥사펩타이드-8, 아세틸헥사펩타이드-1, 카퍼트라이펩타이드-1, 팔미토일펜타펩타이드-4, 팔미토일헥사펩타이드-12, 리날룰, 하이드록시시트로넬알, 헥실신남알, 리모넨, 벤질살리실레이트, 제라니올, 시트로넬올



### 별첨 3. 철폐 결과

라디셀 어드밴스드 인텐시브 큐어 크림		
관리번호	철폐 제거 30분 후	철폐 제거 24시간 후
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	0	0
10	0	0
11	0	0
12	0	0
13	0	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0
21	0	0
22	0	0
23	0	0
24	0	0
25	0	0
26	0	0
27	0	0
28	0	0
29	0	0
30	0	0

\* 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	(주)휴먼 피부임상시험센터		
소 재 지	서울시 금천구 가산디지털1로 24, 1005~1008호		
대 표 자	정 희 정		
시험책임자	홍 원 규 / 피부과전문의		
연 락 처	070-5222-9663	팩 스	070-7500-9650
이 메 일	cosmetic0206@naver.com		

### ■ 시험기관의 설립목적

본 기관은 피부에 적용하는 제품 군에 대하여 인체적용시험을 수행하여 해당 제품 군에 대한 안전성, 유효성, 기능성 등을 평가하며 이와 관련된 시험의 결과 제공 및 기술 정보 제공을 수행하기 위해 설립되었다.

### ■ 시험기관의 시험 항목

화장품 안전성 평가 및 연구	기능성 화장품 평가 및 연구
화장품 유효성 평가 및 연구	의약외품 평가 및 연구
피부 관련 제품 평가 및 연구	기능성 식품 평가 및 연구

### ■ 주요 시설

A thermo-hygrostat	VECTRA XT	Mark-Vu
F-ray	DSLR (Cannon EOS 80D)	Antera 3D
DUB®SkinScanner	Epsilon E100	Electronic scale
Cutometer® dual MPA 580	Corneometer® CM825	Sebumeter® SM815
Moisturemeter D	Vapometer	SkinGlossmeter
SkinColorCatch	Skin pH meter	FLIR E75
Kong Camera	Dino-Lite Digital Microscope	Folliscope
Fine dust injection system	Infrared Moisture Analyzer	Bathtub
Infrared Sauna System	IR lamp	PRIMOS CR
SPSS Statistics	Image-Pro 10	Fluorescence microscope
Static meters	Ballistometer	Clean bench
Incubator	Auto clave	Water Purification System

## 시험기관 시험자 약력

### ■ 기관장

정 희 정 / 대표이사

학력 2002 ~ 2004 건국대학교 환경공학과 졸업, 공학사

경력 2018 ~ 2020 (주)OATC 피부임상시험센터 부장

2020 ~ 현재 (주)휴먼 피부임상시험센터 대표이사

항더스트 성능 테스트 장치 및 방법 특허 등록[10-2018-0109442]

휴대용 화장품 용기 특허 출원[10-2019-0042577]

화장품 살균장치 특허 출원[10-2019-0080854]

온도 제어가 가능한 화장품 용기 특허 출원 [10-2019-0084937]

투명필름맵핑(mapping)법을 이용한 미백 기능 평가의 신뢰성 재고

### ■ 시험책임자

홍 원 규 / 피부과전문의

학력 2004 인하대학교 의과대학 졸업, 의학사

2004 ~ 2005 인하대학교 병원 수련의

2005 ~ 2009 인하대학교 병원 전공의

2007 인하대학교 의과대학 졸업, 의학석사

경력 2004 의사면허 취득 (면허번호: 83931)

2009 피부과 전문의 취득 (면허번호: 1771)

2009 ~ 2012 한센복지협회 전북지부 부설의원장

2013 ~ 2015 평택 휴먼피부과 대표원장

2013 ~ 현재 인하대학교 피부과학교실 외래교수

2016 청라 휴먼피부과 대표원장

2018 휴먼코스메틱 연구이사

2018 국제 성모 병원 외래교수

2018 ~ 2020 (주)OATC 피부임상시험센터 연구책임자

2020 ~ 현재 (주)휴먼 피부임상시험센터 연구책임자

학회활동 대한 피부과학회 정회원

대한 여드름학회 정회원

대한 모발학회 정회원

대한 피부과의사회 정회원

2018 ~ 현재 대한피부과 의사회 정보위원

2018 ~ 현재 대한피부과 의사회 기획정책위원

## ■ 신뢰성보증 책임자

김 홍 석 / 피부과전문의

학력	2001	동아대학교 의과대학 졸업, 의학사
	2001 ~ 2002	동아대학교 병원 수련의
	2002 ~ 2006	동아대학교 병원 전공의
	2004	동아대학교 의과대학 피부과학 석사, 의학석사
경력	2001	의사면허 취득 (면허번호: 72561)
	2006	피부과 전문의 취득 (면허번호: 1629)
	2006 ~ 2009	한국한센복지협회 제주특별자치도지부 과장
	2010 ~ 2011	노형 아름다운 피부과 과장
	2011 ~ 2012	서울연합의원 피부과 대표과장
	2014 ~ 현재	동아대학교 피부과학교실 외래교수
	2012 ~ 현재	와인피부과성형외과 대표원장
	2015 ~ 현재	충청대학교 의료미용학과 임상강사
	2016 ~ 현재	화장품상담전문가협회 임상강사
	2020 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 신뢰성보증 책임자

학회활동

대한피부항노화학회 간행이사  
 한국피부유형연구회 이사  
 한국화장품미용학회 이사  
 대한피부과학회 정회원  
 대한피부외과학회 정회원  
 대한화장품의학회 정회원  
 대한레이저학회 정회원  
 대한건선학회 정회원  
 대한여드름학회 정회원  
 대한백반증학회 정회원  
 대한아토피피부염학회 정회원



## ■ 시험자

### 이 종 선 / 팀장

학력	2009 ~ 2013	목포대학교 한약자원학과 졸업, 이학사
경력	2013 ~ 2014	세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 연구원
	2015 ~ 2017	(주)대한피부과학연구소 주임연구원
	2018 ~ 2019	(주)OATC 피부임상시험센터 대리
	2020 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 팀장

### 손 민 아 / 팀장

학력	2007 ~ 2010	경기글로벌통상 고등학교 졸업
경력	2011 ~ 2019	(주)엘리드 연구원
	2019 ~ 2020	(주)대한피부과학연구소 주임연구원
	2020 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 팀장

### 길 혜 진 / 주임연구원

학력	2011 ~ 2018	대진대학교 화학공학과 졸업, 공학사
경력	2018 ~ 2019	(주)글로벌의학연구센터 연구원
	2019	(주)대한피부과학연구소 연구원
	2020 ~ 현재	(주)휴먼피부임상시험센터 임상시험 1팀 주임연구원

### 김 소 연 / 주임연구원

학력	2013 ~ 2015	신안산대학교 식품생명과학과 졸업
경력	2015 ~ 2021	(주)더마프로 연구원
	2021 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 주임연구원

### 박 지 혜 / 주임연구원

학력	2012 ~ 2015	국가평생교육진흥원 대학교 미용학 졸업, 이학사
	2017 ~ 2019	건국대학교 일반대학원 생물공학 졸업, 이학석사
경력	2015 ~ 2017	로담한의원 사원
	2017	고려직업전문학교 강사
	2019 ~ 2020	오아로피부과 사원
	2020 ~ 현재	(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 주임연구원

서 민 지 / 주임연구원

학력	2014 ~ 2017	대전보건대학교 화장품과학과 졸업
경력	2017 ~ 2019	아이이씨코리아㈜ 안전성팀 연구원
	2020	㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원
	2021 ~ 현재	㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 주임연구원

강 현 지 / 주임연구원

학력	2010 ~ 2016	강원대학교 생명과학과 졸업, 이학사
경력	2016 ~ 2017	㈜한국코스모 연구원
	2017 ~ 2020	㈜KC피부임상연구센터 연구원
	2020 ~ 현재	㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 주임연구원

김 도 현 / 주임연구원

학력	2015 ~ 2019	청운대학교 화학공학과 졸업, 공학사
경력	2020	㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원
	2021 ~ 현재	㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 주임연구원

김 지 수 / 연구원

학력	2014 ~ 2018	호서대학교 화장품과학과 졸업, 이학사
경력	2018 ~ 2020	㈜KC피부임상연구센터 연구원
	2020 ~ 현재	㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

이 유 경 / 연구원

학력	2015 ~ 2019	세명대학교 한방바이오융합과학부 졸업, 이학사
경력	2020 ~ 현재	㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

김 수 인 / 연구원

학력	2013 ~ 2017	계명대학교 식품보건학부 졸업, 보건학사
경력	2016 ~ 2017	한국바이오분석연구원 연구원
	2017 ~ 2019	한국식품산업협회 연구원
	2019 ~ 2020	JCK 데싱디바 연구원
	2020 ~ 현재	㈜휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

홍 지 오 / 연구원

학력 2016 ~ 2020  
경력 2020 ~ 2021  
2021 ~ 현재

배재대학교 바이오의생명공학과 졸업, 이학사  
한국콜마 보조연구원  
(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

김 희 진 / 연구원

학력 2016 ~ 2020  
경력 2021 ~ 현재

신한대학교 뷰티헬스전공 졸업 보건학사  
(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

김 단 / 연구원

학력 2013 ~ 2018  
경력 2020 ~ 2021  
2021 ~ 현재

연변대학 사회학과 졸업  
(주)대신디지털 사원  
(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 1팀 연구원

배 희 수 / 연구원

학력 2014 ~ 2019  
경력 2020 ~ 현재

호서대학교 한방화장품과학부 졸업, 이학사  
(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

김 현 지 / 연구원

학력 2015 ~ 2019  
경력 2019 ~ 2020  
2020 ~ 현재

세명대학교 한방바이오융합과학부 졸업, 이학사  
이에스코스메틱(주) 연구원  
(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

최 하 영 / 연구원

학력 2016 ~ 2020  
경력 2020 ~ 현재

세명대학교 한방바이오융합과학부 졸업, 이학사  
(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

김 준 경 / 연구원

학력 2015 ~ 2020  
경력 2020 ~ 현재

세명대학교 한방바이오융합과학부 졸업, 이학사  
(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

박 은 진 / 연구원

학력 2017 ~ 2021  
경력 2021 ~ 현재

인제대학교 제약공학과 졸업, 이학사  
(주)휴먼 피부임상시험센터 임상시험 2팀 연구원

## 연구실적

### ■ 시험책임자

번호	논문
1	양보희, 홍원규, 한성협, 변지원, 송희진, 인승균, 최광성, 신정현. 공통 가변성 면역결핍증과 연관된 피부 육아종. 대한피부과학회지. 2011;49(7):601-605
2	송희진, 한성협, 변지원, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. Sodium Tetradecyl Sulfate 경화요법으로 치료한 점액수지낭종 3예. 대한피부과학회지. 2008;46(9):1249-1252
3	한성협, 송희진, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. Sister Mary Joseph 결절 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(8):1103-1107
4	송희진, 홍원규, 이현숙, 신정현, 문선영, 최광성. Azithromycin으로 치료한 임산부 찻가무시병 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(6):859-861
5	홍원규, 신정현, 최광성. 광범위한 탈모범위를 지닌 난치성 원형 탈모증 환자의 Anthralin 국소 치료의 효과. 대한피부과학회지. 2008;46(5):641-647
6	송희진, 한성협, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. 류마티스성 호중구 피부염 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(4):514-516
7	홍원규, 신정현, 최광성. 아토피 피부염에서 발아현미상황버섯의 임상적 치료 효과. 대한본초학회지. 2008;23(1):103~108
8	송희진, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. 안면에 함몰성 반으로 나타난 반상 유전분증 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(2):285-288
9	이현숙, 한성협, 송희진, 홍원규, 신정현, 최광성. Allopurinol에 의한 편평태선양 약진 1예. 대한피부과학회지. 2008;46(1):130-134
10	홍원규, 송희진, 이현숙, 이종록, 신정현, 최광성. Cowen 증후군 1예. 대한피부과학회지. 2007;45(8):829-831
11	이혜영, 홍원규, 신정현, 노주영, 이종록. 제장간막관 용종 1예. 대학피부과학회지. 2006;44(11):1342-1344
12	이현숙, 홍원규, 이종록, 신정현, 최광성, 김유찬. 복부에 발생한 표피내땀샘관모반 1예. 대한피부과학회지. 2006;44(6):751-753
13	홍원규, 이현숙, 이종록, 최광성, 신정현, 김유찬. 수포 형태를 보이는 모기질종 2예. 대한피부과학회지. 2006;44(3):340-343
14	이현숙, 홍원규, 인승균, 이종록, 신정현, 최광성. 두피에 반흔성 탈모반을 동반한 피부근염 1예. 대학피부과학회지. 2006;44(2):250-252
15	홍원규, 신정현, 최광성. 광범위한 탈모범위를 가진 원형 탈모증 환자의 anthralinn 면역치료 효과. 대한피부과학회지. 2009;42(9):1130-1137

16	송희진, 홍원규, 한성협, 변지원, 이현숙, 최광성, 신정현. Acral Angioosteoma Cutis. American Journal of Dermatopathology. 2010;32(5):477-478
17	송희진, 한성협, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. Paraneoplastic bullous pemphigoid: Clinical disease activity correlated with enzyme-linked immunosorbent assay index for the NC16A domain of BP180. Journal of Dermatology. 2009;36:66-68
18	변지원, 한성협, 송희진, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. A case of supraumbilical skin rash after chemoembolization for hepatocellular carcinoma. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2009;23(12):1458-1459
19	홍원규, 송희진, 이현숙, 신정현, 최광성. Hobnail haemangioma associated with a secondary sexual characteristic. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2009;23:465-466
20	송희진, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. Herpes zoster complicated by delayed intracranial haemorrhage. Clinical and Experimental Dermatology. 2009;34:518-540
21	한성협, 송희진, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. Rhabdomyomatous mesenchymal hamartoma of the vagina. Pediatric Dermatology. 2009;26(6):753-755
22	한성협, 송희진, 홍원규, 이현숙, 최광성, 신정현. A case of adult blaschkitis with features of interface dermatitis. British Journal of Dermatology. 2008;159:231-266
23	송희진, 홍원규, 이현숙, 신정현, 최광성. Intramuscular lipoma of the sternocleidomastoid muscle. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2008;22:363-404
24	이현숙, 송희진, 홍원규, 신정현, 최광성. Pseudoxanthoma elasticum-like papillary dermal elastolysis with solar elastosis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2008;22:363-404
25	박신구, 이의철, 홍원규, 송희진, 신정현. A Case of Occupational Allergic Contact Dermatitis due to PVC Hose. Journal of Occupational Health. 2008;50:197-200
26	신정현, 홍원규, 송희진, 최광성, 김유찬. Atypical Acute Graft-Versus-Host Disease. American journal of dermatopathology. 2007;29:576-577
27	Byun JW, Hong WK, Han SH, Song HJ, Lee HS, Choi GS, Shin JH. Red scrotum syndrome: successful treatment with oral doxycycline. International Journal of Dermatology. 2012;51(3):362-363

■ 신뢰성보증 책임자

번호	논문
1	Lymphoscintigraphy 와 Gamma-probe 를 이용한 악성흑색종의 전초 림프절 생검 및 병기결정
2	건선의 단파장-UVB 치료에서의 근접홍반량법의 우월한 효과 및 수지상세포/케모카인의 변화
3	만성궤양의 치료에 대한 양막도포의 유용성
4	배양된 건선 각질형성세포의 세포 성장에 영향을 주는 KGF, EGF 및 세포 외 칼슘 농도에 관한 연구
5	색소레이저와 다양한 광원을 이용한 광선각화증의 광역동요법
6	한국인에서 위험인자에 따른 하지정맥류의 임상적 고찰
7	고용량의 전신 스테로이드 정맥 주사 후 소장 천공이 동반한 Churg-Strauss 증후군 1예
8	류마티스 관절염으로 오진되었던 다중심성 망상조직구 증식증 1예
9	색소성 투명세포 극세포종 1예
10	수장죽저 농포증에서 발생한 SAPHO 증후군 1예
11	요붕증을 동반한 파종상 황색종 1예
12	항 SSA/RO 항체를 동반한 동창상 홍반성 루푸스 1예
13	원발성 피부 점액성 암으로 사료되는 1예
14	A Case of ALK-negative Systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma
15	CD4-/CD56+/CD123+ Hematodermic neoplasm showing early liver metastasis