

인체적용시험 보고서

주식회사 티엠씨



“블루반 다이내믹 선크림”

대한피부과학연구소

내수성 자외선차단지수 평가시험

최초 보고서 발행일 2020년 08월 28일

최종 보고서 발행일 2020년 09월 07일

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	15
6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비	16
7. 연구 대상자에 관한 내용	17
8. 신뢰성 보증 업무	20
9. 기관윤리위원회(IRB) 심사정보	20
10. 시험 방법	21
11. 시험 결과	35
12. 고찰 및 결론	40
13. 참고 문헌	41
14. 연구 대상자에게 안내된 사항	42

인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	주식회사 티엠씨 “블루반 다이내믹 선크림” 내수성 자외선차단지수 평가 시험			
시험 기관	대한피부과학연구소	연구 기간	2020. 06. 10 ~ 2020. 08. 28	
시험 방법	시료 형태	W/S		
	시험 기간	2020. 06. 15 ~ 2020. 07. 16	시험 인원	10명
	처치 방법	2 mg/cm ² 1회 도포		
	세부 시험 방법	1. 연구 대상자 선정 : 선정 기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않는 연구 대상자 10명 선정 2. 도포 방법 : 시험 부위에 2mg/cm ² 의 시료를 1회 도포 3. 자외선차단지수 평가 방법 : 각 연구 대상자의 무도포 최소홍반량에 따라 적합한 광량의 홍반 유발 자외선 조사 후 약 16~24시간의 시간 차를 두고 최소홍반량을 판정한다. 4. 내수성 자외선차단지수 평가 방법 : 입수와 건조를 반복한 후 각 연구 대상자의 무도포 최소홍반량에 따라 적합한 광량의 홍반 유발 자외선 조사 후 약 16~24시간의 시간 차를 두고 최소홍반량을 판정한다.		
시험 결과	주식회사 티엠씨 “블루반 다이내믹 선크림” 시료는 95% 내수성비 신뢰구간이 54.86%로 50% 이상이므로 내수성 시료로 판단 된다.			
첨부 자료	시험 결과 자료			

2. 보고서 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 주식회사 티엠씨 "블루반 다이나믹 선크림"
 내수성 자외선차단지수 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2020-458A
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-20458A

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	2020.06.11	2020.06.11
	시험시료 보관 시설	2020.06.11	2020.06.11
	문서 보관 시설	2020.06.11	2020.06.11
절차	시험계획서	2020.06.11	2020.06.11
	시험기기 표준작업지침서	2020.06.11	2020.06.11
	시험시설 표준작업지침서	2020.06.11	2020.06.11
시험	기관생명윤리위원회 승인	2020.06.10	2020.06.10
	시험 시작일	2020.06.15	2020.06.15
	시험 종료일	2020.07.16	2020.07.16
	최종 보고서	2020.08.28	2020.08.28

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

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
1	2020.09.07	의뢰기관 및 제품명 변경

연구책임자

피부과 전문의 이 경 렬

(인)

연구소장

이 동 환

(인)

신뢰성 보증 책임자

오 종 진

(인)

3. 평가시험의 목적

자외선 차단제는 그 최초 개발 당시에 단순히 일광화상을 방지하는 제품에서 시작되었으나 현재는 자외선에 의한 다양한 피부 손상을 방지할 수 있는 제품으로 진화하고 있다. 자외선에 의한 피부손상은 다음과 같은 다양한 기전으로 이루어지는 것으로 알려져 있다. 우선 자외선 B (280~320nm)는 pyrimidine dimer 형성 등의 직접적인 DNA손상을 유발하며 이는 피부에 홍반이 발생하는 양상으로 나타난다. 자외선 A (320~400nm)는 활성산소기 (Reactive Oxygen Species)를 발생하여 간접적으로 DNA손상을 유도하며, 산화작용을 촉매 하여 피부노화를 촉진시키는 것으로 알려져 있다. 또한 자외선 A는 피부 내 항원전달세포의 숫자를 감소 시키고 진피층의 염증세포를 증가시키는 작용을 한다. 자외선은 결과적으로 표피와 진피세포의 유전자 손상을 초래하고 면역억제상태를 유도함으로써 피부 노화뿐만 아니라 피부암의 발생에 중요한 유발인자가 된다.

초기 자외선 차단제들은 주로 자외선 B의 차단효과에 중점을 두고 개발되었으나 최근 UVA에 의한 피부손상 기전들에 대한 많은 연구가 이루어지면서 최근에는 UVA 차단효과의 중요성이 점차 부각되고 있는데, 실제로 홍반 발생능력 등 직접적인 세포 손상능력은 UVB에 비해 떨어지지만 지표에 도달하는 절대광량이 UVB의 20배에 달한다는 점과 함께 점차 그 간접적인 피부 손상 기전 들이 밝혀지면서 현재 자외선 차단제의 개발에 있어 자외선A 차단능력은 자외선B 차단능력만큼이나 중요하게 취급되고 있다.

또한 여가 활동 및 건강에 대한 관심 증가 등의 이유로 해수욕장, 야외수영장, 수상 스포츠, 골프, 등산 등의 장시간 햇빛에 노출되는 활동을 즐기는 사람들이 많아지면서 자연스럽게 물이나 땀에 잘 씻기지 않는 내수성 자외선 차단제의 수요 또한 커지고 있다.

본 시험은 주식회사 티엠씨 “블루반 다이내믹 선크림” 시료의 내수성 자외선차단 효능을 측정하는 시험으로 대한민국 식품의약품안전처의 기능성화장품 심사에 관한 규정 중 자외선 차단효과 측정방법 및 기준과 내수성 자외선차단지수 (SPF) 측정방법에 의거하여 내수성 여부를 판정하는 시험이다.

4. 시험시료에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 기원

시료의 명칭	제조에 사용된 주요성분	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
블루반 다이나믹 선크림	블루반™(티타늄디옥사이드) 4%	2020-458A-00-S	-

나. 시료의 물리화학적 특성

시료의 명칭	시료의 성상	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
블루반 다이나믹 선크림	W/S	2020-458A-00-S	-

다. 시료의 보관 법

- 1) 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피하여 5~25℃ 사이에서 보관.
- 2) 표준시료의 경우 시험 종료일로부터 1개월간 연구소 자체 보관 후 폐기.
- 3) 연구 대상자에게 지급된 평가시료는 시험 종료 후 모두 수거하여 별도의 보관기간 없이 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

주식회사 티엠씨

충남 천안시 입장면 연곡길 443

(Tel. 031-8038-9872 / Fax. 041-589-6506)

나. 시험기관

대한피부과학연구소

경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5~8 층

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

다. 연구기간

2020년 06월 10일 ~ 2020년 08월 28일

라. 시험기간

2020년 06월 15일 ~ 2020년 07월 16일

6. 시험기관

6-1. 시험자

가. 시험책임자

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

나. 연구소장

대한피부과학연구소 이동환

다. 신뢰성 보증 책임자

서울대학교의과대학 분당서울대병원 비뇨기과학교실 조교수 오종진

라. 연구원

대한피부과학연구소 안지현

대한피부과학연구소 표소희

대한피부과학연구소 이선영

대한피부과학연구소 정필문

대한피부과학연구소 고영지

마. 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 대한피부과학연구소 연구원

2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장

2015.06 ~ 2016.08 대한피부과학연구소 대표

2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사

2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한화장품의학회 정회원

대한피부장벽학회 정회원

대한피부레이저학회 정회원

대한광의학학회 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. Clin Exp Dermatol. 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 *Asinibacterium lactis* gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae, isolate from donkey (*Equus asinus*) milk. Int J Syst Evol Microbiol 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

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 *Draronis sanguis* 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 *Melothria Heterophylla* 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 *Grifola frondosa*, 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 *Grifola frondosa*, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(2):161-167
- 2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of *Saussurea involucreata* 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 *Grifola frondosa* 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 *Cirsium setidens* Extract, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3): 131-187
- 2007 New Whitening Agent from *Pimpinella brachycarpa*, 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 Haca 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 *Fraxinus chinensis*, 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*, Yakhak Hoeji, 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 Jeju *Ulva pertusa* on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186
- 2019 Anti-Aging Activity of *Lavandula angustifolia* Extract Fermented with *Pediococcus pentosaceus* DK1 Isolated from *Diospyros kaki* Fruit in UVB-Irradiated Human Skin Fibroblasts and Analysis of Principal Components. J. Microbiol. Biotechnol. 2019; 29(1):21-29
- 2020 Hair Growth Effect of Emulsion Extracted Brevilin A, a JAK3 inhibitor, from *Centipeda minima*, 2020;8(7):767

신뢰성 보증 책임자 : 오종진

1) 학력

- 2005.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득
2009.02 차의과학대학교 의학과 비뇨기과학 석사 취득

2) 경력

- 2005.03 ~ 2006.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴
2006.03 ~ 2010.02 차의과학대학교 분당차병원 비뇨기과 전공의, 전문의 취득
2010.03 ~ 2012.02 서울대학교의과대학 분당서울대학교병원 비뇨기과교실 전임의
2012.03 ~ 2014.02 차의과학대학교 차암연구소 조교수
대한피부과학연구소 자문위원
2014.03 ~ 현재 서울대학교의과대학 분당서울대병원 조교수

대한피부과학연구소 신뢰성 보증 책임자

3) 학회 활동

대한비뇨기과학회 정회원

대한비뇨기종양학회 정회원

대한내비뇨기과학회 정회원

대한전립선학회 정회원

American Urology Association 정회원

4) 발표 논문

2009 Simple use of the suppository type povidone-iodine can prevent infectious complications in transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. Adv Urol. 2009;750598. Epub 2009 Apr 23

2011 Interval from Prostate Biopsy to Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy (RALP): Effects on Surgical Difficulties. Korean J Urol. 2011;52(10):664-8

2011 Novel Surgical Technique for Obstructive Benign Prostatic Hyperplasia: Finger-Assisted, Single-Port Transvesical Enucleation of the Prostate. J Endourol 2011 Mar;25(3):459-64

2011 The histone deacetylase inhibitor trichostatin a synergistically resensitizes a Cisplatin resistant human bladder cancer cell line. J Urol. 2011 Mar;185(3):1102-11. Epub 2011 Jan 21.

2011 Impact of diabetes mellitus on the detection of prostate cancer via contemporary multi (≥ 12)-core prostate biopsy. Prostate. 2011 Apr 25. doi: 10.1002/pros.21405

2011 A Six-Week Course of Bacillus Calmette-Guérin Prophylaxis Is Insufficient to Prevent Tumor Recurrence in Nonmuscle Invasive Bladder Cancer with Strong-Positive Expression of p53. Oncology. 2011 Apr 11;79(5-6):440-446

2011 Significance of smoking status regarding outcomes after radical prostatectomy. Int Urol Nephrol. 2011 Apr 24 [Epub ahead of print]

2011 Prognostic significance of positive surgical margins after radical prostatectomy among pT2 and pT3a prostate cancer. Urol Oncol. 2011 Jun 7. [Epub ahead of print]

2011 Younger patients have poorer biochemical outcome after radical prostatectomy in high-risk prostate cancer. Asian J Androl. 2011 Jun 27. doi: 10.1038/aja.2011.39.

2011 Open versus robot-assisted partial nephrectomy: effect on clinical outcome. J Endourol. 2011 Jul;25(7):1181-5.

2011 Prediction of outcomes after radical prostatectomy in patients diagnosed with prostate cancer of biopsy Gleason score ≥ 8 via contemporary multi (≥ 12)-core prostate biopsy. BJU Int. 2011 Jul;108(2):217-22

2011 The prognostic significance of percentage of tumour involvement according to disease risk group in men treated with radical prostatectomy. Asian J Androl. 2011 Sep 26. doi: 10.1038/aja.2011.111. [Epub ahead of print]

2011 Prediction of pathological outcomes for a single microfocal (≤ 3 mm) Gleason 6 prostate cancer detected via contemporary multicore (≥ 12) biopsy in men with prostate-specific antigen ≤ 10 ng/mL. BJU Int. 2011 Oct;108(7):1101-5

- 2011 Pure transvesical NOTES uterine horn resection in swine as an appendectomy model. Surg Endosc. 2011 Oct 15. [Epub ahead of print]
- 2011 Value of prostate-specific antigen (PSA) mass ratio in the detection of prostate cancer in men with PSA levels of ≤ 10 ng/mL. BJU Int. 2011 Nov 17. doi: 10.1111/j.1464-410X.2011.10764.x. [Epub ahead of print]
- 2011 Association of 5 α -reductase inhibitor use and pathological features of prostate cancer in men undergoing radical prostatectomy. Prostate. 2011 Dec 7. doi: 10.1002/pros.22468. [Epub ahead of print]
- 2012 Women with pure stress urinary incontinence symptoms assessed by the initial standard evaluation including measurement of post-void residual volume and a stress test: Are urodynamic studies still needed? Neurourol Urodyn. 2012 Feb 28. doi: 10.1002/nau.21215. [Epub ahead of print]
- 2012 Impact of Sunitinib Treatment on Blood Glucose Levels in Patients with Metastatic Renal Cell Carcinoma. Jpn J Clin Oncol. 2012 Apr;42(4):314-7. Epub 2012 Feb 9.
- 2012 Novel posterior reconstruction technique during robot-assisted laparoscopic prostatectomy: Description and comparative outcomes. Int J Urol. 2012 Mar 8. doi: 10.1111/j.1442-2042.2012.02988.x. [Epub ahead of print]
- 2012 Effect of dorsal vascular complex size on the recovery of continence after radical prostatectomy. World J Urol. 2012 Mar 24. [Epub ahead of print]
- 2012 Is there any association between the severity of lower urinary tract symptoms and the risk of biopsy-detectable prostate cancer in patients with PSA levels below 20 ng/ml? Assessment via a contemporary multi (≥ 12)-core prostate biopsy Prostate. 2012 May 14. doi: 10.1002/pros.22537. [Epub ahead of print]
- 2012 Prostate-specific antigen vs prostate-specific antigen density as a predictor of upgrading in men diagnosed with Gleason 6 prostate cancer by contemporary multicore prostate biopsy. BJU Int. 2012 Apr 30. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11182.x. [Epub ahead of print]

연구원 : 안지현

- 1) 학력
2012.03 ~ 2016.02 명지대학교 화학과, 이학사
- 2) 경력
2016.07 ~ 2018.12 대한피부과학연구소 연구원
2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

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

연구원 : 정필문

1) 학력

2013.03 ~ 2020.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

2) 경력

2019.11 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

연구원 : 고영지

1) 학력

2013.03 ~ 2018.02 덕성여자대학교 심리학과, 학사

2) 경력

2018.07 ~ 2020.04 (주)듀이트리

2020.05 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

6-2. 시험기관의 시험 목록

- 가. 화장품의 자외선차단 효과 평가 및 연구
- 나. 화장품의 피부 주름 개선 효과 평가 및 연구
- 다. 화장품의 피부 미백 효과 평가 및 연구
- 라. 화장품의 안전성 평가 및 연구
- 마. 기타 화장품의 효능 평가 및 연구
- 바. 유효성분의 경피 흡수도 평가 및 연구
- 사. 시료 분석, 유효성분 추출 및 연구
- 아. 신규 제형 개발 및 연구

자. 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. Mexameter® MX-18
- j. 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. Glossometer® 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-PPS200
- zz. SPA YS-1200

7. 연구 대상자에 관한 내용

가. 연구 대상자 선정기준

피부질환이 없는 18세 이상 60세 이하의 신체 건강한 남녀로서 연구 대상자 선정을 위한 설문을 통하여 표 1. Fitzpatrick의 피부유형 분류 기준표에 따라 피부유형 I, II, III형으로 판단되고, 또한 아래의 '선정기준'에 부합하고 '제외기준'에 부합하지 않은 자를 선정한다.

- 1) 시험자로부터 시험의 종류, 방법, 절차 및 예측 가능한 부작용과 보상 등 기타 시험에

대한 충분한 설명을 듣고 자발적으로 임상시험 참가에 동의하여 동의서를 작성하고 서명한 자

2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자

연구 대상자 설문과 함께 연구자는 연구 대상자 선정과정에서 피부타입을 결정하기 위하여 색차계를 사용하여 연구 대상자의 피부색 특성을 반영하는 ITA° (individual typology angle) 값을 측정하고, 이를 근거로 연구 대상자의 최종피부타입을 판정한다. 일반적으로 ITA° 값이 높으면, 밝은 피부색을 나타낸다. ITA° 값은 색차계의 측정변수인 L 및 b 값을 이용하여 아래의 계산식으로 얻는다.

$$ITA^{\circ} = \frac{\frac{\text{ArcTangent}(L-50)}{b} \times 180}{\pi} \quad (\pi=3.14159)$$

연구 대상자의 피부유형은 측정한 ITA° 값과 연구 대상자의 설문 결과를 근거로 Fitzpatrick의 피부유형 분류 기준표(표 1)에 따라 연구책임자의 판단기준에 근거하여 판정한다. 피부타입이 IV, V, VI형 이라고 설문에 답한 연구 대상자 및 설문에서 피부타입이 I, II, III형이라고 답변한 경우라 할지라도 ITA° 값이 28이하인 연구 대상자는 본 시험에서 제외한다.

표 1. Fitzpatrick의 피부유형 분류 기준표

유형	설명	MED(mJ/cm ²)	ITA°
I	항상 쉽게(매우 심하게) 붉어지고, 거의 검게 되지 않는다.	2~30	> 55°
II	쉽게(심하게) 붉어지고, 약간 검게 된다.	25~35	< 41° ~ 55°
III	보통으로 붉어지고, 중간 정도로 검게 된다.	30~50	< 28° ~ 41°
IV	그다지 붉어지지 않고, 쉽게 검게 된다.	45~60	< 10° ~ 28°
V	거의 붉게 되지 않고, 매우 검게 된다.	60~80	< -30° ~ 10°
VI	전혀 붉게 되지 않고 매우 검게 된다.	85~200	≤ -30°

나. 연구 대상자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 자는 연구 대상자에서 제외시킨다.

- 1) 임신 또는 수유 중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 광알레르기 또는 광감작의 병력이 있는 자
- 3) 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용한 자
- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 5) 광선조사부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관 확장 등의 피부이상 소견이 있는 자
- 6) 그 외 주시험자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

다. 연구 대상자 중도탈락 기준

선정기준에 합당하고 제외기준에 해당하지 않는 연구 대상자라 할지라도 아래와 같은 경우 연구 대상자를 중도탈락 처리한다.

- 1) 시험 부위에 예상되지 못한 정도의 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 개인사정에 의해 추적 관찰이 어려운 경우
- 4) 기타 시험자가 시험지속이 어렵다고 판단하는 경우

라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2019-47호)에 근거하여 10명의 연구 대상자를 모집한다.

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 시험 참여 동의를 받고, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품인체적용시험 및 효력 시험 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

나. 신뢰성 보증업무 담당자의 경력

의사 면허 소지자이며, '기능성화장품 심사에 관한 규정' 및 '화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인'을 인용하는 시험의 신뢰성 보증 업무를 2014년부터 약 7년 간 수행하였다.

9. 기관윤리위원회 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-20458A

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2020. 06. 10	승인	-
연구결과 심사	2020. 08. 27	승인	-

10. 시험 방법

본 시험은 화장품법 제9조에 규정된 '피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 기능성화장품'에 대한 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2019-47호)의 '자외선 차단효과 측정방법 및 기준'과 '내수성 자외선차단지수 (SPF) 측정방법'에 따라 수행한다.

가. 시험 부위

시험 부위는 연구 대상자의 등으로 선정한다. 시험 부위는 피부손상, 과도한 체모 또는 색조에 특별히 차이가 있는 부분을 피하여 선택하고, 깨끗하고 마른 상태를 선정한다.

나. 시험시료 적용 방법

척추부위를 제외한 연구 대상자의 등에 표준 시료 및 시험시료 도포면적을 그림 1과 같이 35cm²로 하여 2.0 mg/cm²의 양(총 70.0 mg)으로 시험부위에 도포한다. 정확한 양으로 시료를 도포하기 위하여 마이크로 피펫을 사용한다. 시료는 피부 표면에 여러 번 균일하게 점적 한 후 손가락 끝무 혹은 스패툴러를 이용하여 균일하게 도포한다.

자외선 조사부위의 구획

: 시료 도포면적을 35cm²로 하여 0.8cmX 0.8cm 크기의 면적을 갖는 6개의 정사각형 조사부위를 구획한다.

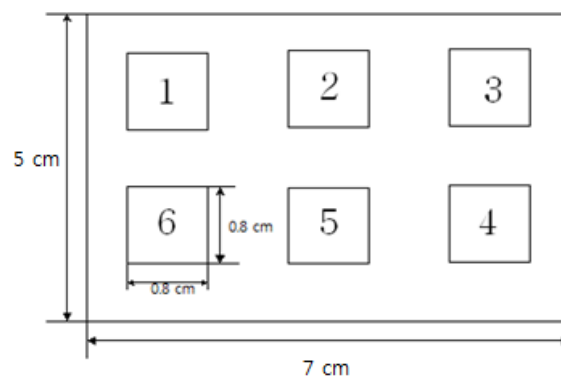


그림 1. 자외선 조사 면적 (가로7cm×세로5cm = 35cm²)

다. 사용 장비

1) 자외선 인공 조사기 (Multiport solar simulator 601, V2.5 Solar Light, USA)

: 이 장비는 태양광과 유사한 연속적인 방사 스펙트럼을 갖고, 특정 피크를 나타내지 않는 300watt 제논아크램프 (Xenon arc lamp)를 광원으로 탑재하였으며, 램프로부터 조사된 자외선은 색선헌 거울 (dichroic mirror)과 조준 렌즈(collimating lens)를 거친 후 6개의 액체 광도체 (liquid light guide)를 통해 0.8cm X 0.8cm 크기의 정사각형으로 방출된다. 특수 필터 (WG320, UG11)를 사용하여 인체에 특히 유해한 290nm 이하의 자외선 영역의 파장을 제거한다.

Specifications	
Spectral Response	Follows the Distribution of Sunlight from 290 to 400nm
Simulator Output	300W Xenon Short Arc
Simulator Spectrum	290-400nm
Exposure Area	6 x 8mm
Power Requirements	110 or 220VAC, 50/60Hz
Operating Conditions	0-50°C (32 to 120 °F)
Diameter	8 mm
Height	21.8" (55cm) long without liquid light guides; 39" (99cm) long with liquid light guides
Weight	11lbs. (5.0kg)
Light Source	Xenon Lamp
Service & Warranty	
Solar Light provides free telephone technical support for the life of our products. We also provide a 1 year Standard Warranty on all of our products covering parts and labor. Extended Warranty Plans are also available.	
Ordering Information	
Delivery on Model 601 Multiport® is stock to two weeks. Every product is calibrated to NIST traceable standards before shipment.	
References	
¹ In Vitro Measurements of Sunscreen Performance by Dr. Stanfield, Suncare Research Labs ² Testing of Sunscreen Products by Dr. Olga Dueva-Koganov, IBT, HBA 2010 Symposium ³ FDA Sunscreen Drug Products for Over the Counter Human Drugs - (1164K) Federal Register Friday August 25 1978 Part II First Federal Sunscreen Testing Protocol. ⁴ Colipa SPF Test Method - The standard method used by the European cosmetic industry to determine sun protection factors of sun products manufactured and marketed in Europe.	

그림 2. 자외선 인공 조사기의 광원

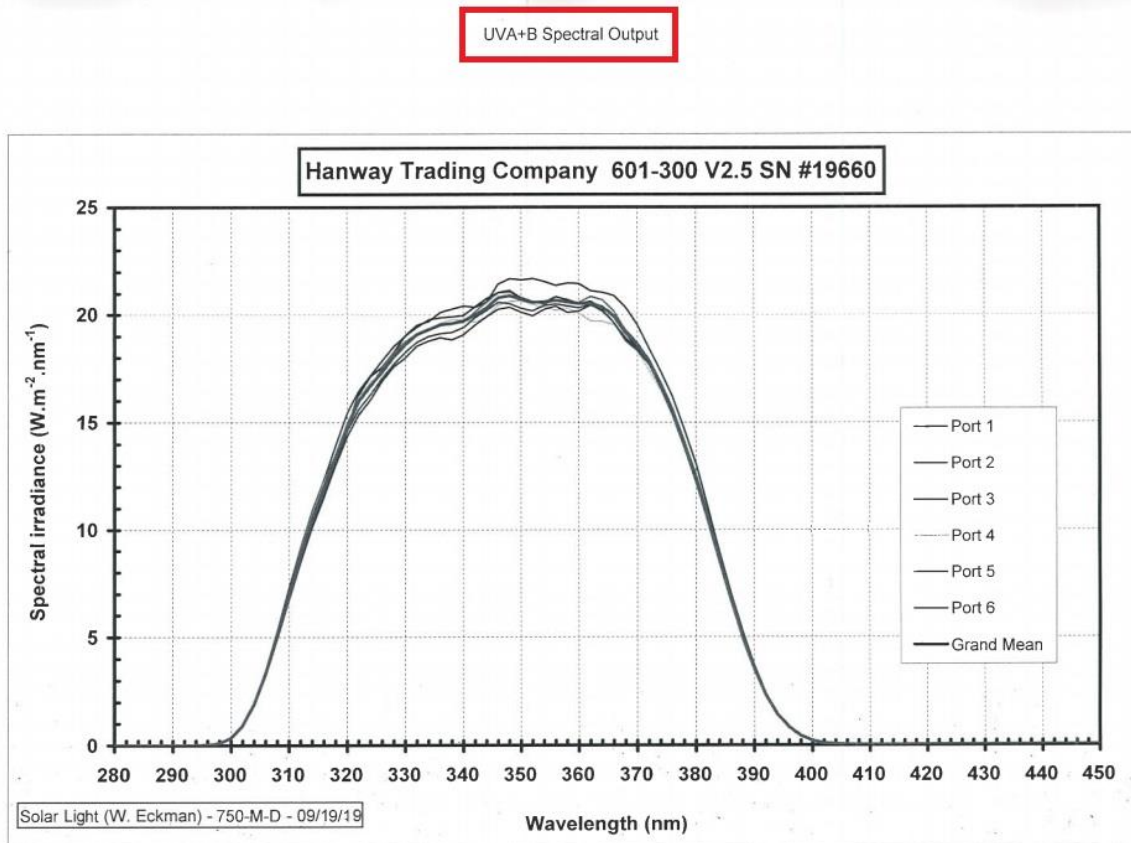


그림 3. 자외선 인공 조사기의 UVA+B 방출 파장대 그래프 (파장대 290 ~ 400nm 방출)

2) 광량측정기 (PMA-2100, Solar Light, USA)

: $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 단위로 표시되는 광량 측정기로서, 각각 light guide의 끝부분에 SUV 탐침기를 결합하여 측정하며, 자외선 조사 전과 조사 후에 측정값이 유지 되는 지를 확인한다.

3) 표준시료

: 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2019-47호)의 '자외선 차단효과 측정방법 및 기준'에 근거하여 높은 자외선차단지수의 표준시료를 제조하여 사용하고, 그 자외선차단지수는 15.5 ± 3.0 이다. 제조방법은 표 2와 같다.

표 2. 높은 자외선차단지수의 표준시료 제조방법

	성분	분량 (%)
A	세테아릴알코올 · 피이지-40캐스터오일 · 소듐세테아릴설페이트 (Cetearyl Alcohol (and) PEG-40 Caster Oil (and) Sodium Cetearyl Sulfate)	3.15
	데실올리에이트(Decyl oleate)	15.00
	에칠헥실메톡시신나메이트 (Ethylhexyl Methoxycinnamate)	3.00
	부틸메톡시디벤조일메탄 (Butyl methoxydibenzoylmethane)	0.50
	프로필파라벤(Propylparaben)	0.10
B	정제수(Purified water)	53.57
	페닐벤즈이미다졸설포닉애씨드 (Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid)	2.78
	45% 소듐하이드록사이드액 (Sodium hydroxide (45% solution))	0.90
	메틸파라벤(Methylparaben)	0.30
	디소듐이디티에이(Disodium EDTA)	0.10
C	정제수(Purified water)	20.00
	카보머 934P(Carbomer 934P)	0.30
	45% 소듐하이드록사이드액 (Sodium hydroxide (45% solution))	0.30

제조방법 : A의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 넣고 75~80°C까지 가열한다. B의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 넣어 80°C까지 가열하고, 가능하면 맑은 액이 될 때까지 끓인 후 75~80°C까지 식힌다. C의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 카보머934P를 분산시킨 후 45% 소듐하이드록사이드액으로 중화한다. B를 교반하면서 A를 넣고 이 혼합액을 교반하면서 C를 넣고 3분간 균질화시킨다. 소듐하이드록사이드 또는 젯산을 가지고 pH를 7.8~8.0으로 조정하고 상온까지 냉각한다. 총량이 100g이 되도록 정제수로 채운 후 잘 섞는다.

저장방법 및 사용기한 : 20°C 이하에서 보관하고 제조 후 1년 이내에 사용한다.

4) 육조

: 육조는 가로 1200mm, 세로 1800mm, 높이 560mm였다. 6개의 사출구가 있어 물의 전단력을 전달할 수 있다.

라. 시험 순서

1) 예비 시험

: 의뢰자가 제공한 예상 SPF지수를 근거로 2명의 예비 연구 대상자를 대상으로 시료의 대략적인 SPF수치를 측정한다.

2) 본 시험

: 예비 시험에서 얻은 데이터를 근거로 10명의 본 연구 대상자를 대상으로 시료의 SPF수치를 측정 및 검증한다.

3) 시험 일정

: 시험은 3일간 진행하며, 세부 일정은 다음과 같다.

첫째 날 - 무도포 최소홍반량(MEDu1) 측정을 위한 자외선 조사 시행

둘째 날 - 무도포 최소홍반량(MEDu1) 판정 및 이를 기준으로 표준시료의 최소홍반량

(MEDp)과 제품의 최소홍반량(MEDp) 및 무도포 최소홍반량(MEDu2) 측정을

위한 자외선 조사 시행

셋째 날 - 무도포 최소홍반량(MEDu2), 표준시료의 최소홍반량(MEDp)과 제품의 최소홍반

량(MEDp) 판정, 무도포 최소홍반량(MEDu3) 측정을 위한 자외선 조사 및 내수

성 차단지수 측정을 위한 입수와 건조를 반복한 후 자외선 조사 시행

넷째 날 - 무도포 최소홍반량(MEDu3) 판정 및 내수성 시험 제품의 최소홍반량(MEDp)

판정

가) 첫 번째 방문 (첫째 날)

: 무도포 최소홍반량(MEDu1) 측정을 위한 자외선 조사

(1) 무도포 최소홍반량 산정

문헌 고찰과 본 연구소의 연구결과를 토대로 평균적인 한국인의 무도포 최소홍반량 (MEDu)을 30 mJ/cm^2 로 적용하여 시험한다.

(2) 광량증가 및 자외선 조사

무도포 최소홍반량 (MEDu)을 30 mJ/cm^2 로 적용하여 자외선 인공 조사기 그림 1. 의

4번 위치(light guide 4번 포트)의 광세기가 $1000\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 가 되도록 조절한다.

4번 위치를 기준으로 30초간 자외선을 조사한다. 자외선 조사시간 계산법은 다음과 같다. (계산된 수치는 모두 소수점 첫째 자리에서 반올림했음.)

$$\text{자외선 조사시간(30초)} = \frac{\text{MEDu}(30 \text{ mJ}/\text{cm}^2) * 1000}{\text{자외선 인공 조사기의 4번 포트의 광세기 } 1000\mu\text{W}/\text{cm}^2}$$

조사부위의 조사량은 자외선 인공 조사기 각 포트의 광세기에 자외선 조사시간(30초)을 곱하여 산정한다. 측정값을 약 24%씩 등비적 간격으로 증가시켜 결국 광량이 약 24%씩 증가하도록 조절한다(표 3).

(계산된 수치는 모두 소수점 둘째 자리에서 반올림했음.)

표 3. MEDu 측정을 위한 광세기($\mu\text{W}/\text{cm}^2$) 및 광량(mJ/cm^2)

LIGHT GUIDE	1	2	3	4	5	6
광세기($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)	525.0	651.0	807.0	1000.0	1240.0	1538.0
등비(%)	24.00	23.96	23.92	-	24.00	24.03
광량(mJ/cm^2)	15.8	19.5	24.2	30.0	37.2	46.1
등비(%)	23.42	24.10	23.97	-	24.00	23.92

나) 두 번째 방문 (둘째 날)

: 무도포 최소홍반량(MEDu1) 판정

자외선 조사 끝난 후 16~24시간의 범위 내에 충분히 밝은 광원 하에서 피부과전문의를 포함한 두 명의 숙련된 연구원들이 최소홍반량(MEDu)을 판정한다.

: 무도포 최소홍반량(MEDu2) 측정을 위한 자외선 조사

무도포 최소홍반량(MEDu1)의 조사방법과 동일하게 광량을 조절하여 자외선을 조사한다.

: 표준시료 최소홍반량(MEDp) 측정을 위한 자외선 조사

(1) 자외선 조사부위의 구획 및 시료도포

시험부위를 구획하고 표준시료 2.0 mg/cm²의 양(총 70.0 mg)을 시험부위에 도포한다.

(2) 표준시료 건조 및 자외선 조사

상온에서 15분간 방치하여 건조시키고, 건조가 끝난 뒤 연구 대상자가 편안한 자세를 취하도록 하여 자외선을 조사한다. 자외선을 조사하는 동안 연구 대상자가 움직이지 않도록 한다.

(3) 표준시료의 MEDp 측정을 위한 광량산정 및 자외선 조사시간 산정 계산식

① 표준시료의 MEDp = 연구 대상자의 MEDu * 15.5

② UVB 조사시간(초) =
$$\frac{\text{표준시료의 MEDp(mJ/cm}^2\text{)} * 1000}{\text{자외선 인공 조사기의 4번 포트의 광세기 } 1000\mu\text{W/cm}^2}$$

(4) 광량증가 및 자외선 조사

'(3) 표준시료의 MEDp 측정을 위한 광량산정 및 자외선 조사시간 산정 계산식'에서 계산된 표준시료의 MEDp가 그림 1의 4번 포트에 위치가 되도록 조절하고, 포트별 광세기는 MEDu 측정 시와 동일하게 조절한다. 그 후 계산된 조사시간만큼 자외선을 조사한다. 연구 대상자의 MEDu에 따른 표준 시료의 MEDp 자외선 조사 시간은 다음 표 4와 같다.

표 4. 연구 대상자의 MEDu에 따른 표준 시료의 MEDp 자외선 조사 시간

MEDu(mJ/cm ²)	15.8	19.5	24.2	30.0	37.2	46.1
자외선 인공 조사기 port #4 광량(mJ/cm ²)	244.9	302.3	375.1	465.0	576.6	714.6
조사 시간	245초	302초	375초	465초	577초	715초

: 시료 최소홍반량(MEDp) 측정을 위한 자외선 조사

(5) 자외선 조사부위의 구획 및 시료도포

표준 시료 도포 시와 동일하게 자외선 조사부위를 구획하고 시료를 도포한다.

(6) 시료 건조 및 자외선 조사

표준 시료 도포 시와 동일한 방법으로 시료를 도포 및 건조시키고 자외선을 조사한다.

(7) 시료의 MEDp 측정을 위한 광량산정 및 자외선 조사시간 산정 계산식

표준 시료 도포 시와 동일하게 시료의 예상 SPF(X)를 연구 대상자의 MEDu에 곱하여 MEDp를 산정하고, 이를 근거로 자외선 조사시간(초)을 산정한다.

(예를 들어 연구 대상자의 MEDu가 $30\text{mJ}/\text{cm}^2$ 이고 시험 시료의 예상 SPF가 52인 경우 총 조사 광량 $30\text{mJ}/\text{cm}^2 \times 52 = 1560\text{mJ}/\text{cm}^2$ 를 4번 포트에 배정한다.)

(8) 광량증가 및 자외선 조사

‘(7) 시료의 MEDp 측정을 위한 광량산정 및 자외선 조사시간 산정 계산식’에서 계산된 시료의 MEDp가 그림 1의 4번 포트에 위치가 되도록 조절하고, 광세기는 4번 포트 $1050.0\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 로 고정하고, 예상 SPF 지수가 30이상이므로 측정값을 약 9%씩 등비적 간격으로 증가시켜 결국 광량이 약 9%씩 증가하도록 조절한다. 예를 들어 연구 대상자의 MEDu가 $30\text{mJ}/\text{cm}^2$ 이고 예상 SPF지수가 52이었을 경우, 예상 MEDp는 $1560\text{mJ}/\text{cm}^2$ 로 예상되며, 이를 4번 포트에 위치하도록 자외선 조사시간을 계산하면 다음과 같다.

$$\text{자외선 조사시간}(1486\text{초}) \approx \frac{\text{시료의 MEDp}(1560\text{mJ}/\text{cm}^2) * 1000}{\text{자외선 인공 조사기의 4번 포트의 광세기 } 1050\mu\text{W}/\text{cm}^2}$$

이상의 내용을 근거로 자외선을 1486초간 조사하였을 때 시험부위에 조사되는 나머지 5개의 광량을 산정하고, 이를 표 5에 표기하였다.

표 5. 연구 대상자 MEDu 30mJ/cm², 시료 SPF 52인 경우MEDp 측정값, 광세기($\mu\text{W}/\text{cm}^2$) 및 광량(mJ/cm^2)

LIGHT GUIDE	1	2	3	4	5	6
광세기($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)	810.0	883.0	963.0	1050.0	1145.0	1248.0
등비(%)	9.01	9.06	9.03	-	9.05	9.00
광량(mJ/cm^2)	1203.7	1312.1	1431.0	1560.0	1701.5	1854.5
등비(%)	9.01	9.06	9.01	-	9.07	8.99

연구 대상자의 MEDu에 따른 시료의 MEDp 자외선 조사 시간은 다음 표 6과 같다.

표 6. 연구 대상자의 MEDu에 따른 시료의 MEDp 자외선 조사 시간(예상 SPF가 52인 경우)

MEDu(mJ/cm^2)	15.8	19.5	24.2	30.0	37.2	46.1
자외선 인공 조사기 port #4 광량(mJ/cm^2)	821.6	1014.0	1258.4	1560.0	1934.4	2397.2
조사시간	782초	966초	1198초	1486초	1842초	2283초

다) 세 번째 방문 (셋째 날) - 무도포 최소홍반량(MEDu2), 표준시료 최소홍반량(MEDp), 시료

최소홍반량(MEDp) 판정

: 자외선 조사 끝난 후 16~24시간의 범위 내에 충분히 밝은 광원 하에서 피부과 전문의를 포함한 두 명의 숙련된 연구원들이 무도포 최소홍반량(MEDu2), 표준시료 최소홍반량 (MEDp)과 시험시료 최소홍반량 (MEDp)을 판정한다.

: 무도포 최소홍반량(MEDu3) 측정을 위한 자외선 조사

무도포 최소홍반량(MEDu3)의 조사방법과 동일하게 광량을 조절하여 자외선을 조사한다.

: 내수성 시료 최소홍반량(MEDp) 측정을 위한 자외선 조사

내수성 시험방법에 따른 자외선차단지수 및 내수성 자외선차단지수는 동일

실험실에서 동일 연구대상자를 대상으로 동일 기기를 사용하여 동일한 시험 조건에서 측정되었다.

(1) 자외선 조사부위의 구획 및 시료도포

시료 도포 시와 동일하게 자외선 조사부위를 구획하고 제품을 도포하였다.

(2) 내수성 시료 건조

시료 도포 시와 동일한 방법으로 시료를 도포하였다.

(3) 내수성 시험 조건

- 시험은 시험에 영향을 줄 수 있는 직사광선을 차단할 수 있는 실내에서 이루어졌다.
- 욕조가 있는 실내와 물의 온도를 기록하였다.
- 실내 습도를 기록하였다.
- 물은 수도법 수질기준에 적합하였고, 물의 온도는 23~32℃ 이었다.
- 연구 대상자의 시험부위는 완전히 물에 잠기었으며, 등이 욕조 벽에 닿지 않았으며, 물의 순환이나 공기의 분출 시 직접 연구 대상자의 등에 닿지 않았다.
- 연구 대상자는 편하게 앉을 수 있었으며, 적당한 움직임에 방해를 주지 않았다.

(4) 침수 방법 (내수성 시료)

- 20분간 입수한다.
- 20분간 물 밖에 나와 휴식을 취한다. 이 때 자연 건조되도록 하고 시료 도포부위에 타월사용은 금지한다.
- 20분간 입수한다.
- 20분간 물 밖에 나와 휴식을 취한다. 이 때 자연 건조되도록 하고 시료 도포부위에 타월사용은 금지한다.

(5) 내수성 시료의 자외선 조사

제품 자외선 조사와 동일한 방법으로 자외선을 조사하였다.

(6) 내수성 제품의 MEDp 측정을 위한 광량산정 및 자외선 조사시간 산정 계산식

시료 도포 시와 동일하게 제품의 예상 SPF(X)를 연구 대상자의 MEDu에 곱하여 MEDp를 산정하고, 이를 근거로 자외선 조사시간(초)를 산정하였다.

(예를 들어 연구 대상자의 MEDu가 $30\text{mJ}/\text{cm}^2$ 이고 시험 시료의 예상 SPF가 28인 경우 총 조사 광량 $30\text{mJ}/\text{cm}^2 \times 28 = 840\text{mJ}/\text{cm}^2$ 를 4번 포트에 배정한다.)

(7) 광량증가 및 자외선 조사

‘(6) 내수성 시료의 MEDp 측정을 위한 광량산정 및 자외선 조사시간 산정 계산식’에서 계산된 제품의 MEDp가 그림 1의 4번 포트에 위치가 되도록 조절하고, 광세기(4번 포트 $1050.0\mu\text{W}/\text{cm}^2$)로 고정하고, 예상 SPF 지수가 20이상이므로 측정값을 약 14%씩 등비적 간격으로 증가시켜 결국 광량이 약 14%씩 증가하도록 조절한다. 예를 들어 연구 대상자의 MEDu가 $30\text{mJ}/\text{cm}^2$ 이고 예상 SPF지수가 28이었을 경우, 예상 MEDp는 $840.0\text{mJ}/\text{cm}^2$ 로 예상되며, 이를 4번 포트에 위치하도록 자외선 조사시간을 계산하면 다음과 같다.

$$\text{자외선 조사시간(800초)} = \frac{\text{제품의 MEDp } (840.0\text{mJ}/\text{cm}^2) \times 1000}{\text{자외선 인공 조사의 4번 포트의 광세기 } 1050\mu\text{W}/\text{cm}^2}$$

이상의 내용을 근거로 자외선을 800초간 조사하였을 때 시험부위에 조사되는 나머지 5개의 광량을 산정하고, 이를 표 7에 표기하였다.

표 7. 연구 대상자 MEDu $30\text{mJ}/\text{cm}^2$, 제품 SPF 28인 경우 MEDp 측정값, 광세기($\mu\text{W}/\text{cm}^2$) 및 광량(mJ/cm^2)

LIGHT GUIDE	1	2	3	4	5	6
광세기($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)	709.0	808.0	921.0	1050.0	1197.0	1365.0
등비(%)	13.96	13.99	14.01		14.00	14.04
광량(mJ/cm^2)	567.2	646.4	736.8	840.0	957.6	1092
등비(%)	13.96	13.99	14.01	-	14.00	14.04

연구 대상자의 MEDu에 따른 제품의 MEDp 자외선 조사 시간은 다음 표 8과 같다.

표 8. 연구 대상자의 MEDu에 따른 제품의 MEDP 자외선 조사 시간(예상 SPF가 28인 경우)

MEDu(mJ/cm ²)	15.8	19.5	24.2	30.0	37.2	46.1
자외선 인공 조사기 port #4 광량(mJ/cm ²)	442.4	546.0	677.6	840.0	1041.6	1290.8
조사시간	421초	520초	645초	800초	992초	1229초

다) 네 번째 방문 (넷째 날) – 무도포 최소홍반량(MEDu3) 및 내수성 제품 최소홍반량(MEDp) 판정

: 자외선 조사 끝난 후 16~24시간의 범위 내에 충분히 밝은 광원 하에서 피부과 전문의를 포함한 두 명의 숙련된 연구원들이 무도포 최소홍반량(MEDu3) 및 내수성 시험시료의 최소홍반량 (MEDp)을 판정하였다.

마. 최소홍반량의 판정

홍반 상태에 대한 판정 기준은 다음의 표 7과 같다. 홍반 상태는 충분히 밝은 광원 하에서 숙련된 두 명의 연구원이 판정하고 전면에 홍반이 나타난 부위에 조사한 자외선 광량 중 최소량을 최소홍반량으로 채택한다. 두 자의 판정결과가 서로 다를 경우 판정결과들 중 낮은 최소홍반량으로 채택한다.

표 7. 홍반 상태의 판정 표

판정	판정기준
-	특별한 변화를 관찰할 수 없음
+-	UVB조사 일부 영역에서 육안으로 인식할 수 있는 희미한 홍반 발생
+	UVB조사 전 영역에서 육안적으로 인식할 수 있는 희미한 홍반 발생
++	UVB조사 전 영역에서 육안적으로 인식할 수 있는 명확한 홍반 발생
S/E	자외선에 대한 과민반응 혹은 과다조사로 인한 표피손상 발생

바. 결과 분석

1) 자외선차단지수 계산

각 연구 대상자의 자외선차단지수 (SPF)는 시료 무도포 부위의 최소홍반량 (MEDu)으로 시료 도포 부위의 최소홍반량 (MEDp)을 나눈 값으로 구하고, 시료의 SPF는 각 연구 대상자의 자외선차단지수 (SPFi)들의 산술평균값으로 한다.

$$\text{각 연구 대상자의 자외선차단지수(SPFi)} = \frac{\text{MEDp}}{\text{MEDu}}$$

2) 연구 대상자 내수성 비 (%)

$$\text{연구 대상자 내수성 비 (\%)} = \frac{(\text{SPF}_{\text{내}} - 1)}{(\text{SPF} - 1)} * 100$$

SPF내 : 각 연구 대상자의 내수성 자외선차단지수

SPF : 각 연구 대상자의 자외선차단지수

3) 평균 내수성 비

평균 내수성비는 연구 대상자 개개의 내수성비의 평균이다.

4) 내수성 비 신뢰구간

평균 내수성비 신뢰구간은 편 방향 95% 신뢰 구간으로 표시하며 계산은 다음과 같다.

$$\text{내수성 비 신뢰구간 (\%)} = \text{평균 내수성 비 (\%)} - \left(t_{\text{값}} * \frac{S}{\sqrt{n}} \right)$$

(S: 표준편차, n: 연구 대상자 수, t 값 : 자유도)

표 8. t값

n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t 값	1.833	1.812	1.796	1.782	1.771	1.761	1.753	1.746	1.740	1.734	1.729

5) 자외선차단지수 측정의 신뢰성 검증

: 각 연구 대상자의 자외선차단지수 (SPFi)를 통해 얻어진 산술평균값인 자외선차단지수(SPF)의 95% 신뢰구간은 자외선차단지수 (SPF)의 $\pm 20\%$ 이내이어야 하며, 계산식은 다음과 같다. 만약 이 조건에 적합하지 않으면 표본 수를 늘리거나 시험조건을 재설정하여 다시 시행한다.

$$\textcircled{1} \text{ 자외선차단지수(SPF)} = \frac{\sum \text{SPFi}}{n} \quad (n : \text{표본 수})$$

$$\textcircled{2} \text{ 95\% 신뢰구간 : } (\text{SPF}-C) \sim (\text{SPF}+C)$$

$$\textcircled{3} C = t_{\text{값}} * S / \sqrt{n} \quad (S: \text{표준편차}, t_{\text{값}} : \text{자유도})$$

$$\textcircled{4} C \leq 0.2 * \text{SPF} \text{ 일 때 신뢰성이 검증됨}$$

표 9. t값

n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t 값	2.262	2.228	2.201	2.179	2.160	2.145	2.131	2.120	2.110	2.101	2.093

나) 판정

내수성비 신뢰구간이 50% 이상일 때 내수성을 표방할 수 있다.

6) 자외선차단지수 표시방법

자외선 차단 화장품의 자외선차단지수는 자외선차단지수 계산 방법에 따라 얻어진 자외선차단지수 (SPF)값의 소수점 이하는 버리고 정수로 표시한다. (예 : SPF30)

7) 내수성 자외선차단지수 표시방법

내수성, 지속 내수성

11. 시험 결과

표 10. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	ITA°	Phototype
예비1	4580	23	Male	53.81	III
예비2	5020	26	Male	51.24	III
1	4399	21	Male	46.17	III
2	5100	48	Male	41.37	III
3	4718	50	Male	43.81	II
4	5128	24	Male	51.44	III
5	5127	38	Male	50.16	III
6	4786	53	Male	51.02	II
7	5144	24	Male	44.72	III
8	5145	49	Male	53.04	III
9	5155	21	Male	45.92	III
10	5156	45	Male	44.82	III

내수성 자외선차단지수 평가 시험 결과

표 11. 예비 시험 결과 - 자외선차단지수

No.	ITA°	피부타입	MEDu1 (mJ/cm ²)	MEDu2 (mJ/cm ²)	표준시료MEDp (mJ/cm ²)	표준시료SPF	시험시료MEDp (mJ/cm ²)	시험시료SPF
예비 1	53.81	III	19.5	19.5	302.3	15.5	975.0	50.0
예비 2	51.24	III	19.5	19.5	302.3	15.5	1063.7	54.5

표 12. 예비 시험 결과 - 내수성 자외선차단지수

No.	ITA°	MEDu3 (mJ/cm ²)	시험시료 SPF	시험시료 내수성SPF	내수성 비 (%)
예비 1	53.81	19.5	50.0	24.6	48.08
예비 2	51.24	19.5	54.5	31.9	57.74

시험 의뢰자가 제공한 시험시료의 예상 SPF는 50이었으며, 이를 적용하여 2명의 예비 연구 대상자를 대상으로 시험하여 자외선차단지수는 평균 52.3, 내수성 자외선차단지수는 평균 28.2의 SPF 수치를 얻어 제품의 내수성 비는 52.92% 전후로 예측하여 본시험에 적용하였다.

표 13. 본 시험 결과 - 자외선차단지수

No.	ITA°	피부타입	MEDu1 (mJ/cm ²)	MEDu2 (mJ/cm ²)	표준시료MEDp (mJ/cm ²)	표준시료SPF	시험시료MEDp (mJ/cm ²)	시험시료SPF
1	46.17	III	19.5	19.5	302.3	15.5	1106.1	56.7
2	41.37	III	19.2	19.5	302.3	15.5	1014.0	52.0
3	43.81	II	19.5	19.5	302.3	15.5	1014.0	52.0
4	51.44	III	19.5	19.5	302.3	15.5	1106.1	56.7
5	50.16	III	19.5	19.5	374.5	19.2	1014.0	52.0
6	51.02	II	19.5	19.5	302.3	15.5	1106.1	56.7
7	44.72	III	19.5	19.5	302.3	15.5	1014.0	52.0
8	53.04	III	19.5	19.5	302.3	15.5	1106.1	56.7
9	45.92	III	19.5	19.5	374.5	19.2	1014.0	52.0
10	44.82	III	19.5	19.5	374.5	19.2	1014.0	52.0

표 14. 본 시험 결과 - 내수성 자외선차단지수

No.	ITA°	MEDu3 (mJ/cm ²)	시험시료 SPF	시험시료 내수성SPF	내수성 비 (%)
1	46.17	19.5	56.7	31.9	55.48
2	41.37	19.5	52.0	28.0	52.94
3	43.81	19.5	52.0	31.9	60.62
4	51.44	19.2	56.7	28.0	48.45
5	50.16	19.5	52.0	28.0	52.94
6	51.02	19.5	56.7	31.9	55.48
7	44.72	19.5	52.0	28.0	52.94
8	53.04	19.5	56.7	28.0	48.45
9	45.92	19.5	52.0	31.9	60.62
10	44.82	19.5	52.0	31.9	60.62

표 15. 통계 결과표

기술통계량

	N	최소값	최대값	평균		표준편차
	통계량	통계량	통계량	통계량	표준오차	통계량
StSPF	10	15.5026	19.2051	16.6133	.5656	1.7885
SampleSPF	10	52.0000	56.7231	53.8892	.7713	2.4390
내수성SPF	10	28.0000	31.9179	29.9590	.6530	2.0649
내수성비	10	48.4539	60.6234	54.8572	1.4665	4.6375
유효수 (목록별)	10					

* 표준 시료의 평균 SPF 지수 **16.6*** 시험 시료의 평균 SPF 지수 **53.9*** 시험 시료의 평균 내수성 SPF 지수 **30.0**

표 16. 연구 대상자의 MEDu가 19.5 mJ/cm² 인 경우 광량 조사1) 표준시료 MEDp(302.3 mJ/cm²) = MEDu(19.5 mJ/cm²) * 15.5

	1	2	3	4	5	6
광량(mJ/cm ²)	158.6	196.6	243.7	302.3	374.5	464.5
등비(%)	23.96	23.96	24.05	-	23.88	24.03

조사시간 302초

2) 시험시료 MEDp(1014.0 mJ/cm²) = MEDu(19.5 mJ/cm²) * 52

	1	2	3	4	5	6
광량(mJ/cm ²)	782.5	853.0	930.3	1014.0	1106.1	1205.6
등비(%)	9.01	9.06	9.00	-	9.08	9.00

조사시간 966초

3) 내수성 시험시료 MEDp(546.0 mJ/cm²) = MEDu(19.5 mJ/cm²) * 28

	1	2	3	4	5	6
광량(mJ/cm ²)	368.7	420.2	478.9	546.0	622.4	709.8
등비(%)	13.97	13.97	14.01	-	13.99	14.04

조사시간 520초

표 17. 표준시료 SPF값의 신뢰성 검증

평균SPF값	연구 대상자 수	표준 편차	C	0.2*SPF	신뢰성
16.6	10	1.8	1.3	3.3	$C \leq 0.2 * SPF$ 검증됨

모든 계산 값은 소수점 둘째 자리에서 반올림

표 18. 시험시료 SPF 값의 신뢰성 검증

평균SPF값	연구 대상자 수	표준 편차	C	0.2*SPF	신뢰성
53.9	10	2.4	1.7	10.8	$C \leq 0.2 * SPF$ 검증됨

모든 계산 값은 소수점 둘째 자리에서 반올림



표 19. 시험시료 내수성 SPF 값의 신뢰성 검증

평균SPF값	연구 대상자 수	표준 편차	C	0.2*SPF	신뢰성
30.0	10	2.1	1.5	6.0	$C \leq 0.2 * SPF$ 검증됨

모든 계산 값은 소수점 둘째 자리에서 반올림

12. 고찰 및 결론

2명의 예비 연구 대상자를 포함하여 총 12명의 본 연구 대상자를 대상으로 주식회사 티엠씨 “블루반 다이내믹 선크림” 시료의 자외선차단지수 평가 시험을 실시한 결과 평균 53.9 ± 2.4 의 자외선차단지수를 확인할 수 있었다. 시험의 신뢰성을 확보하기 위해 식품의약품안전처가 제시한 시험방법에 따라 표준시료를 제작하여 동시에 시험을 실시하였으며 평균 16.6 ± 1.8 의 자외선차단지수를 확인하였고, 이는 [식품의약품안전처고시 제2019-47호]에서 제시한 범위 15.5 ± 3.0 내에 있었다. 본 시험을 통해 측정된 표준시료와 시험시료 각각의 자외선 차단지수의 95% 신뢰구간은 측정치의 $\pm 20\%$ 이내로 확인되어 측정치의 신뢰성이 검증되었다. 또한 95% 내수성 비 신뢰구간이 54.86%로 50% 이상이므로 내수성 시료임이 검증되었다.

결론적으로 주식회사 티엠씨 “블루반 다이내믹 선크림” 시료는 내수성 시료로 판단된다.



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

13. 참고 문헌

- 가. Ji Yoon The Measurement of UVA and UVB Photoprotectiveness and its Influencing Factors.
Korean J Dermatol 1997;35(6):1043-1051
- 나. D. L. Damian, G. M. Halliday and R. Barnetson. Sun protection factor measurement of sunscreens is dependent on minimal erythema dose. BJD 1999;141:502-507
- 다. HS Kim et al Assessment of UVA protectiveness by Sunscreens with a Protection Factor in UVA(PFA) Test Method. Korean J Dermatol 2000;36(6):735-741
- 라. C. Cole. Sunscreen protection in the ultraviolet A region: how to measure the effectiveness. Photodermatol Photoimmunol Photomed 2001;17:2-10
- 마. G. M. Murhpy. An update on photoprotection. Photodermatol Photoimmunol Photomed 2002;18:1-4
- 바. COLIPA Guideline. International Sun Protection Factor(SPF) test method. May 2006
- 사. D. R. Sambandan, D. Ratner. Sunscreens: an overview and update. J Am Acad Dermatol 2011;64:748-758
- 아. 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 ‘자외선 차단효과 측정방법 및 기준’
(식품의약품안전처고시 제2019-47호)
- 자. Colorimetry Volume 15, Vienna: CIE Publication, Page 29-32, 1986
- 차. 식품의약품안전처. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015.08

14. 연구 대상자에게 안내된 사항

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

이 안내문은 대한피부과학연구소에서 시행하는 화장품의 자외선 차단효과를 평가하기 위해 문서화된 정보로서 귀하가 보다 안심하고 참여할 수 있도록 제공되는 정보입니다. 이해할 수 없는 단어나 의학용어가 있는 경우에는 책임시험자 등에게 자세한 설명을 요청하십시오.

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 자외선 차단 화장품의 내수성 자외선차단지수 측정에 관한 연구입니다.

나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 자외선 차단을 위해 제작된 화장품이며, 시험할 화장품에 대한 정보는 제공되지 않습니다.

다. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 검사일정 및 시간을 꼭 지켜주십시오.
- 2) 시험하는 동안 시험부위를 이동시키거나 심한 마찰을 주는 행위를 자제해 주십시오.
- 3) 시험부위를 햇빛에 가능한 한 노출시키지 마십시오.
- 4) 땀을 흘리는 과격한 운동이나 시험부위를 지울 수 있는 행위를 하지 마십시오.
- 5) 시험기간 중 지나친 음주와 흡연을 삼가 하십시오.
- 6) 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀을 유지해야 합니다.
- 7) 시험 과정 중에 이루어지는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

라. 시험의 검사 및 절차

연구대상자로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 연구대상자로 판정될 경우 의뢰 받은 제품을 귀하의 등 부위에 도포하고 인공자외선 방출기를 이용하여 자외선을 조사합니다. 이후 본 기관에서 전문가들의 육안평가를 받게 될 것입니다. 자외선 조사 부위는 피부가 붉게 변하거나 검게 일광화상이 발생할 수 있으며, 이들이 없어지는데 최대 6개월~1년 정도의 시간이 필요합니다

- 평가일 : 방문예정일
- 방문횟수 : 총 4회 (1일차, 2일차, 3일차, 4일차)
- 시험절차 (다음 장 참고)

시험 전 조사

- 연구대상자 시험 동의서 작성
- 기초조사 (생년월일, 성별, 주소 등)
- 선정 및 제외 기준 판정 (선정기준에 적합한 연구 대상자 선정)

시험시작 (1일) -첫 번째 방문

- 연구대상자 자가 피부 설문 조사 (Fitzpatrick의 피부유형 분류 기준표를 참고하여 피부 유형 판정)
- 연구대상자의 등에 시험부위를 구획한 후 자외선 조사

시험시작 (2일) -두 번째 방문 (자외선 조사 후 16~24시간 이내 방문)

- 연구대상자의 홍반 상태와 이상반응 유무를 피부과 전문의가 판정
- 표준시료 도포 15분 후 자외선 조사
- 제품 도포 15분 후 자외선 조사

시험시작 (3일) -세 번째 방문 (자외선 조사 후 16~24시간 이내 방문)

- 연구대상자의 홍반 상태와 이상반응 유무를 피부과 전문의가 판정
- 입수와 건조 20분 씩 반복 후 자외선 조사

시험시작 (4일) -네 번째 방문 (자외선 조사 후 16~24시간 이내 방문)

- 연구대상자의 홍반 상태와 이상반응 유무를 피부과 전문의가 판정
- 시험 종결

마. 연구대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

체질에 따라 자외선 조사 부위와 시료도포 부위에 홍반, 일광화상, 인설 (피부에서 하얗게 떨어지는 부스러기), 부종이나, 가려움, 가벼운 통증 등이 발생할 수 있습니다. 자외선 조사 부위에 직경 0.8cm 정도의 원형 색소 침착이 발생하며, 자연적으로 사라지는데 6개월 이상의 시간이 필요할 수 있습니다.

바. 시험참여비와 제품사용으로 얻을 수 있는 이익

본 시험은 의뢰 받은 자외선 차단제의 자외선차단지수를 측정하는 시험으로 연구대상자들에게 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. 연구대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 치료 방법

연구대상자가 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 연구대상자의 자발적 의사에 달려 있으며, 개인의 자유의지에 따른 중도 포기에도 어떠한 불이익이 주어지지 않을 것입니다.

자. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될 것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 연구대상자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다.

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

차. 연구 대상자에 대한 고지

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

카. 시험과 연구대상자의 권익에 관한 추가정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자
연구원 안지현 (연락처 : 031-704-0099)

타. 시험 중 연구대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 자외선조사 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 과도하게 발생하는 경우나, 잠재되어있던 광과민성 질환이 발병한 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

약 10명입니다.