

인체적용시험 결과보고서

(주)세레코
“고원 셀텔라 히알루론산 세럼”의
피부 첩포 안전성 평가
인체적용시험 결과보고서

2020년 08월 26일

세명대학교 화장품임상연구지원센터
Global Cosmeceutical Center by Semyung University



목 차

I. 제 출 문	2
II. 신뢰성 보증 확인서	3
III. 요 약 문	4
IV. 시험 내용.....	5
1. 시험 목적	5
2. 시험 제품 정보.....	5
3. 시험 대상자 선정.....	5
V. 시험 방법.....	9
1. 시험 대상자 수.....	9
2. 시험 부위	9
3. 시험 일정 및 절차	9
4. 측정 및 평가 방법	10
VI. 시험 결과.....	14
1. 시험 대상자 기본 정보	14
2. 측정 결과	17
VII. 결론 및 고찰	18
VIII. 참고문헌	19
 <별첨>	
첨부 1. 연구자 약력.....	21
첨부 2. 시험기관의 주요시설 및 장비	26
첨부 3. 피부 자극 판정 결과.....	28

I. 제 출 문

세명대학교 화장품임상연구지원센터는 (주)세레코에서 의뢰한 “고원 셀텔라 히알루론산 세럼”의 피부 일차 자극 평가를 위한 인체 첩포 안전성 시험 연구를 위탁 받고, 국제 접촉성 피부염 학회에서 제시하는 평가 기준 및 세명대학교 화장품임상연구지원센터 표준운영지침(SOP: Standard Operating Procedure), 참고문헌에 제시한 논문 자료를 근거로 성실히 시험을 수행하여 본 최종 결과보고서를 의뢰된 시험 시료의 인체 피부에 대한 일차 자극 평가의 결과보고서로 제출합니다.

2020년 08월 26일

시험기관: 세명대학교 화장품임상연구지원센터
연구책임자: 세명대학교 화장품임상연구지원센터장

한의학 박사 김 이 화



II. 신뢰성 보증 확인서

시험명: “고원 셀텔라 히알루론산 세럼”의 피부 일차 자극 안전성 인체적용시험

본 연구는 세명대학교 화장품임상연구지원센터 표준운영절차에 따라 실시되었으며 연구책임자가 시험 계획서 및 결과보고서를 제출하였고 신뢰성 보증 업무 담당자에 의해 점검되었다.

신뢰성 보증 업무 절차

점검 단계	점검 날짜	점검 결과
시험 계획서	2020년 08월 10일	적합
시험 진행	2020년 08월 21일	적합
데이터 점검	2020년 08월 24일	적합
결과보고서 확인	2020년 08월 26일	적합

상기 신뢰성 보증 업무 점검에는 시험 위주의 점검, 시설 위주의 점검, 수행 절차상의 점검이 포함되었다. .

본 연구는 세명대학교 화장품임상연구지원센터 표준운영절차에 따라서 수행되었으며, 시험 계획서에 의거하여 시험이 진행되었고, 보고된 최종 결과보고서가 시험기초자료를 정확하게 반영하고 있음을 확인하였다.

2020년 08월 26일

신뢰성 보증 업무 담당자 김 형 묵



III. 요약문

시험명	“고원 셀텔라 히알루론산 세럼”의 피부 일차 자극 안전성 인체적용시험
시험 목적	“고원 셀텔라 히알루론산 세럼”의 인체 피부 자극 정도를 평가하고 이를 통해 피부 안전성 정도를 예측하기 위함.
의뢰 기관	(주)세레코
시험 기관	세명대학교 화장품임상연구지원센터
시험 제품	고원 셀텔라 히알루론산 세럼
시험 대상자 수	30명(근거: 관련규정 식품의약품안전처 고시 제2019-47호 ‘기능성 화장품 심사에 관한 규정’ 제5조1항 나목 2절 가 ‘별표1’의 ‘독성시험법 7항 인체사용시험’ 참조)
시험 부위	등 부위
평가 방법	<p>본 인체적용시험 참여에 동의하고 선정기준 및 제외기준을 만족하는 시험 대상자를 대상으로 IQ Ultra를 이용하여 피부 첩포 시험을 실시하였다.</p> <p>IQ Ultra에 시험 제품 25μl를 적하하였다. 첩포는 24시간 동안 부착하였고, 패치 제거 30분 후, 패치 제거 24시간 후, 패치 제거 48시간 후에 2명의 전문가에 의하여 국제접촉피부염연구회(International Contact Dermatitis Research Group: ICDRG)의 판정기준에 따라 자극 정도를 관찰하였다.</p>
시험 결과	본 인체적용시험 결과 “고원 셀텔라 히알루론산 세럼”은 피부자극도 (Mean score) 평가에 따라 무자극 제품군에 속함을 알 수 있었다.
시험 일정	시험 기간(평가 기간): 2020년 08월 18일 ~ 2020년 08월 21일
	보고서 제출일: 2020년 08월 26일
연구관리번호	GCC-JR-0516-A
보고서관리번호	GCC-200826-SA01-7515
시료관리번호	JR-SA-0443

IV. 시험 내용

1. 시험 목적

본 연구는 시험 제품의 피부 첩포에 의한 안전성을 평가하기 위한 인체적용시험이다.

2. 시험 제품 정보

2-1. 시험 제품 정보

시료명	고원 센텔라 히알루론산 세럼
시료 형태	세럼류
시료관리번호	JR-SA-0443

2-2. 안전성

의뢰기관은 시험 기간 동안 시험 제품으로 인해 발생한 피부 유해사례에 대한 책임을 짐.

3. 시험 대상자 선정

선정기준을 만족하고 제외기준에 해당사항이 없는 성인을 대상으로 선정하였다. 시험 제품의 유효성을 평가하기 위해 문서화된 정보를 시험 대상자에게 제공하고 연구책임자 등이 구두로 자세하게 설명한 다음 시험 대상자의 자유로운 의사에 의해 대상자가 되기를 서면으로 동의한 시험에 참여하였다.

가. 세명대학교 화장품임상연구지원센터에서는 인터넷 접수 및 전화 접수 등을 통해 모집된 시험 대상자를 확보, 관리하였다.

나. 사전에 모집된 시험 대상자 중 임상시험 계획에 적합한 시험 대상자를 대상으로 전화로 시험 내용을 설명하고 본 센터로 방문하게 하였다.

다. 방문 첫날, 시험 대상자 피부에 이상소견과 피부 상태가 시험에 적합한지 여부를 연구책임자가 육안 평가와 설문 평가를 통해 확인한 후 최종 시험 대상자를 선정하였다.

라. 최종 시험 대상자를 대상으로 시험 대상자에게 전달될 사항을 서면과 구두로 설명하고 자유로운 의사에 의해 동의서를 작성한 후 시험에 참가하도록 하였다.

3-1. 선정기준

- 가. ‘주 시험자가 설명한 시험 대상자에게 알려주어야 할 사항’에 대하여 충분히 설명 듣고 자발적으로 임상시험 참가 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

3-2. 제외기준

시험 대상자와의 면담을 통해 다음 사항에 해당되는 사람은 시험 대상자에서 제외하였다.

- 가. 임신 또는 수유 중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용한 자
- 다. 동일한 시험에 참가한 뒤 1개월이 경과되지 않은 자
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 마. 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 바. 현저한 영양 장애자
- 사. 연구 시작 전 3개월 내에 피부관련시술 또는 피부 관리를 받은 자
- 아. 그 외 주 시험자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

3-3. 중도탈락기준

상기 기준에 의하여 선정된 시험 대상자라 할지라도 다음의 상황이 발생한 경우 연구책임자와 연구원의 판단 하에 제외시켰으며, 이는 시험 결과 산정에서 제외하고 이를 보고서에 작성하였다.

- 가. 시험 대상자에게 중대한 이상 반응(Serious Adverse Events)이 발생한 경우
혹은 모든 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상 반응이 발생하여 시험 대상자가 시험 중단을 요구한 경우
- 나. 인체적용시험에서 발견치 못한 전신 질환이 발견된 시험 대상자
- 다. 시험 진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 한 자
- 라. 시험 진행과정 중 지나친 음주, 흡연 등으로 결과 평가에 장애가 발생할 경우
- 마. 인체적용시험 기간 중 시험 대상자 또는 시험 대상자의 법정 대리인이 시험 중단을 요구한 경우

- 바. 시험 기간 중 시험 대상자가 주관적으로 판단하여 시험 계획을 위반하거나 시험 중단을 요구하거나 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우
- 사. 시험 대상자에게 시험 제품을 사용하는데 문제가 있는 경우
- 아. 시험 기간 동안 연구 결과 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물 등을 복용한 경우
- 자. 기타 담당자의 판단에 의해 연구 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우

3-4. 주시험자가 시험 대상자에게 알려주어야 할 사항

3-4-1. 시험에 관한 일반적인 주지사항

연구자는 시험 대상자들에게 본 시험의 목적과 방법, 기대 이득 효과와 시험으로부터 야기될 수 있는 소양증, 홍반, 자극 등의 이상반응, 시험 기간 종료와 동시에 즉시적인 시험군에서의 탈퇴, 본인의 임상시험 거부 또는 탈퇴로 다른 불이익을 받지 않게 됨을 확인하고 시험 시료로 인한 모든 이상반응의 발생 가능성과 만일 이상반응 발생시 중도탈락 및 치료 등의 다른 조치가 고려될 수 있음에 대하여 충분히 설명하였다.

3-4-2. 시험 대상자 주의사항

- 가. 검사 일정 및 시간을 꼭 지키도록 하였다.
- 나. 시험 대상자는 시험하는 동안 시험 부위에 심한 마찰을 주는 행위를 자제하도록 하였다.
- 다. 인체적용시험 중 과음과 지나친 흡연을 삼가도록 하였다.
- 라. 시험 부위를 햇빛에 노출시키지 않도록 하였다.
- 마. 시험 기간 중 다른 기후의 지역으로의 휴가, 과도한 스트레스 등 일상 생활을 크게 벗어난 활동을 하지 않도록 하였다.

3-5. 시험 기간 중 자진 탈퇴

시험 기간 중 시험 대상자는 언제든지 자유의사에 따라 자진 탈퇴할 수 있도록 하였다.

3-6. 이상반응 발생 시 보상대책

본 센터는 모든 시험 수행 시 시험 대상자의 안전을 위해 최선의 노력을 다하였으며, 예측 가능한 이상반응 이외의 이상반응 발생시 신속하고 적절한 조치를 취하여 그 이상반응을 최소화 하였다. 이에 대하여 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 문진하고 치료를 받도록 하였다. 연구책임자와 연구원은 피부과적 평가와 함께 적절한 조치를 취하며 증례 및 상황에 대하여 상세히 기록을 하였다.

3-7. 시험 대상자 정보의 비밀 유지와 성실 의무

본 시험에 참여한 시험 대상자의 비밀은 보장되었으며, 의학적인 목적에 의해서 시험 대상자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 시험 자료를 이용하도록 하였다. 시험 대상자는 본 실험을 통해 얻는 정보는 실험이 종료될 때까지 비밀을 유지하도록 하였고, 성실하고 정직하게 자료를 작성하도록 하였다.

V. 시험 방법

화장품의 일차 피부 자극 반응을 평가하는 단회접포시험은 연구자의 성향이나 시험 물질의 특성 등에 따라 24시간 혹은 48시간 첩포 중에서 선택하여 시험할 수 있다. 본 인체적용시험의 경우 24시간 패치 이후 3차에 걸친 관독과정으로 자극 반응을 평가하였다. 24시간 패치의 경우 일반적으로 2회 관독을 실시하나 본 시험의 경우 반응의 강도 추이를 반복적이고 지속적으로 관찰하여 Acute & delayed type의 자극과 감각을 평가함으로 단회첩포시험이 가지는 기술적 한계를 극복하기 위해 총 3회 관독을 선택하여 평가하였다. 본 시험에 사용된 방법은 단회밀폐첩포시험으로 피부 자극 반응을 유발하는 패치부착단계와 피부 자극 및 감각을 전문가에 의한 육안 평가 단계로 구분하여 시험을 수행하였다.

1. 시험 대상자 수

시험 대상자는 선정기준에 적합하며, 제외기준이 적용되지 않는 자로 30명을 선정하여 시험하였다.

2. 시험 부위

시험 부위는 시험 대상자의 등 부위에 시행하였다.

3. 시험 일정 및 절차

3-1. 방문1 (0일, 시험 시작일)

시험 대상자 선정, 제외기준에 따라 연구에 적합한 시험 대상자를 선정하고, 시험 대상자의 피부 상태를 확인한 후, 시험 방법에 따라 시험을 시행하였다.

3-2. 방문2 (1일, 패치 제거 30분 후)

시험 방법에 따라 피부 반응을 판정하기 위한 육안 평가와 사진 촬영을 진행하였다.

3-3. 방문3 (2일, 패치 제거 24시간 후)

시험 방법에 따라 피부 반응을 판정하기 위한 육안 평가와 사진 촬영을 진행하였다.

3-4. 방문4 (3일, 패치 제거 48시간 후)

시험 방법에 따라 피부 반응을 판정하기 위한 육안 평가와 사진 촬영을 진행하였다.

4. 측정 및 평가 방법

4-1. 준비 단계

평가를 위하여 시험 대상자는 항온·항습($22\pm 2^{\circ}\text{C}$, RH40~60%) 조건의 대기실에서 30분 간 안정을 취하여 피부 표면 온도와 습도를 측정 공간의 환경에 적응하게 하였다. 시험 제품 적용 부위를 촬영하였고, 매번 같은 조건에서 숙련된 연구자 2명에 의해 피부 반응 확인이 진행되었다.

4-2. 측정 단계

4-2-1. 패치 부착

시험 대상자의 등 부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 다음, 시험 제품 $25\mu\text{l}$ 를 IQ Ultra에 적하시킨 후 시험 부위(등)에 부착하여 고정시켰다.

4-2-2. 피부 자극 확인

2명의 전문가에 의하여 패치 제거 30분 후, 24시간 후, 48시간 후 국제접촉 피부염연구그룹(International Contact Dermatitis Research Group: ICDRG)의 판정기준에 따라 자극정도를 분류하였고, 평가 기준은 Table 1에 나타내었다. 육안 평가의 객관성을 확보하기 위해 피부 자극 정도는 '참고문헌 6'에 나타난 사진을 참조로 판정하였으며 그 대표 사진은 Fig. 1에 나타내었다. 평균 피부반응도 (Mean score)는 '4-2-3. 피부 자극도 계산 방법'의 계산공식에 따라 산정하였으며 피부 첩포시험 (Patch Test) 결과 판정표에 따라 자극유무를 판정하였다.

Table 1. 피부 자극 평가 기준

자극 정도	Score	판정 기준	피부 증상 혹은 징후의 형태
-	0	무자극	Negative
±	0.5	저자극	Doubtful skin sign or Slight erythema
+	1	경자극	Moderate uniform erythema
++	2	중자극	Intense erythema with edema & vesicles
+++	3	강자극	Intense erythema with edema & Bullae
IR (irritant reaction)	-		기타 여러 형태의 자극 반응 (접착 자극을 포함)
NT (not tested)	-		자극 반응의 발생 혹은 여타 이유에 의해 검사중단

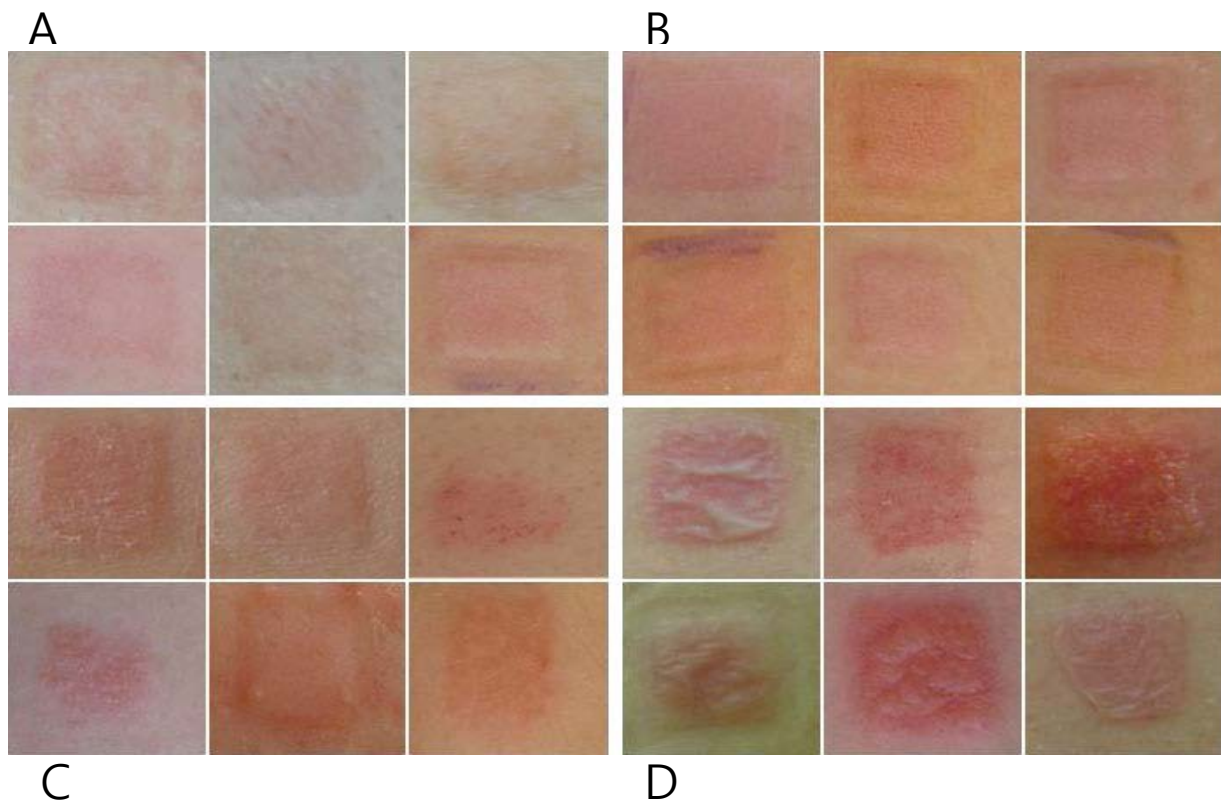


Fig. 1 인체 패치 시험에 의한 피부 자극 반응의 대표 사진 A: 0.5(±) 등급, B: 1(+) 등급, C: 2(++)등급, D: 3(+++)등급

4-2-3. 피부 자극도 계산 방법

판정 기준에 의하여 총 3회 평가한 자극 정도는 다음 피부 자극 지수 계산 공식에 따라 평균 자극 지수를 계산하였으며 평균 자극 지수에 따른 판정기준은 Table 2에 나타내었다.

평균 피부반응도 (Mean score) 계산공식

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

$$A = \sum_{i=1}^n \text{score } i, \quad B = \sum_{j=1}^n \text{score } j, \quad C = \sum_{k=1}^n \text{score } k$$

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 = 철폐제거 후 30분, 24시간, 48시간에 각각의 평가결과를 ICDRG 판정기준에 따라 score로 표기된 점수, erythema 와 edema 두 가지 반응에 대하여 모두 적용

Table 2. 피부 자극 지수에 따른 판정 등급

평균 피부 자극 지수	판정 등급
0.00~0.75	무자극(1)
0.76~1.50	저자극(2)
1.51~2.50	경자극(3)
2.51~4.00	중자극(4)
4.01~	강자극(5)

4-2-4. 일차 자극 유발 가능성 예측

화장품은 제품 자체의 내용물과 피부 간의 상호관계에 의해서만 자극이 유발되는 것이 아니라 실제 제품 사용 행태, 인종, 기후, 시험 대상자 피부 상태 등 다양한 요인에 의해 피부 자극이 유발될 수 있는 가능성이 존재하기 때문에 안전성 시험을 예측 시험(Prediction test)이라 명명하고 안전성은 아무리 강조해도 지나치지 않다.

이러한 다양한 요인에 의해 유발되는 화장품에 의한 피부 자극 현상으로 인해 현재 실시되고 있는 일차 자극 패치 시험의 경우 세계적으로 통용되는 제품의 적부 판정에 대한 기준은 존재하지 않는다. 그러나 최근 연구 결과에 의하면 한국 여성을 대상으로 한 10년 간의 패치 결과를 토대로 실제 제품 사용을 고려한 safety zone을 설정하여 이를 자극 유발 가능성의 기준으로 사용해도 무방할 것으로 판단된다.

또한, 일반적으로 50명 이하의 시험 대상자를 대상으로 하는 시험에서 단회칩포시험 관독 시 총 시험 대상자의 20%를 초과하는 빈도로 반응이 출현하는 시험제품 혹은 매회 관독 시 +2 이상 자극 반응이 총 시험 대상자의 10% 이상에서 관찰된 시험 제품의 경우 유의하게 자극을 유발할 가능성이 높은 시험 제품으로 예측할 수 있다.

따라서, 본 시험의 경우 safety zone(Table 3), 시험 대상자 20% 초과 빈도로 자극 유발 제품, 매회 관독 시 +2 이상 자극 반응이 총 시험 대상자의 10% 이상에서 관찰되는 시험 제품, 이 세가지 경우 중 하나에 해당되는 경우 자극 유발 가능성이 있는 시험 제품으로 판정하였으며 이 경우인 시험 제품을 '부적합'으로 판정하였다.

Table 3. 인체 일차 자극 시험에 의한 실 사용 제품을 고려한 safety zone

Product category		Safety zone
		$z \leq 1.00$ 인 평균반응지수 R 값
Leave-on	Toners	0.87
	Lotions and creams	1.12
	Foundations	0.97
	Sunscreen creams	0.83
	Lip products	0.98
	Body lotions and creams	0.94
	Face powders, eye shadows	1.02
	Eye liners, mascaras	2.96
Tissue-off	Make-up removers	1.36
	Packs and massage creams	1.33
Wash-off	Facial cleansers	3.20
	Soap and bath	3.98
	Shampoos, rinses and hair treatments	2.82

- 시험 대상자 20% 초과 빈도로 자극 유발 제품: $30 \times 0.2 = 6.0$ 따라서 본 시험의 경우 6명 초과인 시험 대상자에게서 자극이 유발된 제품
- 매회 관독 시 +2 이상 자극 반응이 총 시험 대상자의 10% 이상에서 관찰된 시험 제품

VI. 시험 결과

1. 시험 대상자 기본 정보

본 인체적용시험에 참여한 시험 대상자는 평균 연령 41.6 ± 6.5 세인 30명의 건강한 성인 여성으로, 참여한 시험 대상자 30명이 중도탈락 없이 최종 시험을 완료하였다. 시험 대상자의 기본 정보, 시험 대상자 성별 및 연령 분포는 Table 4, 5 와 Fig. 2에 나타내었다.

Table 4. 시험 대상자 기본 정보

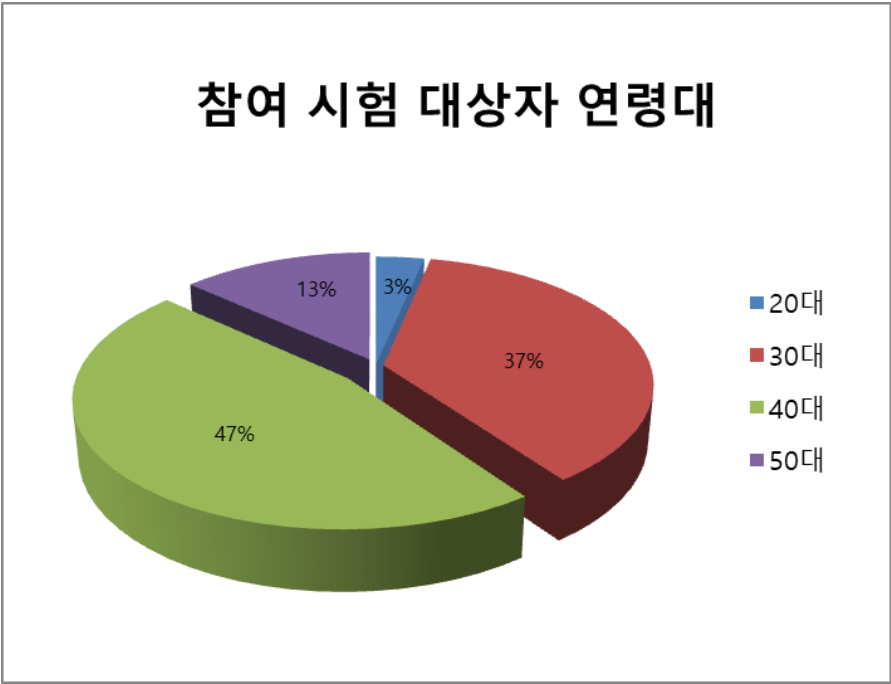
No.	시험 대상자 관리번호	나이	성별
1	GCC00723	38	F
2	GCC00770	47	F
3	GCC00212	42	F
4	GCC01279	45	F
5	GCC01101	20	F
6	GCC00642	37	F
7	GCC00330	41	F
8	GCC00323	38	F
9	GCC00324	47	F
10	GCC00656	33	F
11	GCC01280	39	F
12	GCC00511	51	F
13	GCC00912	45	F
14	GCC00123	51	F
15	GCC00415	38	F
16	GCC00161	38	F
17	GCC00136	35	F
18	GCC00805	47	F
19	GCC00931	43	F
20	GCC00055	39	F
21	GCC00363	38	F
22	GCC00030	39	F
23	GCC00922	44	F
24	GCC01029	41	F
25	GCC00952	40	F
26	GCC00788	43	F
27	GCC00343	41	F
28	GCC00767	53	F
29	GCC00028	51	F

30	GCC00768	45	F
평 균		41.6	여성: 30명
표준편차		6.5	남성: 0명

Table 5. 시험 대상자 참여 연령대

인원	구분	참여 시험 대상자	탈락 및 중도 포기	시험을 종료한 시험 대상자(%)
30명	20대	1	0	1(3)
	30대	11	0	11(37)
	40대	14	0	14(47)
	50대	4	0	4(13)

Fig. 2 참여 시험 대상자 연령 분포



시험 대상자의 주관적인 피부 상태, 시험 대상자 생활 습관(흡연 및 음주 유무), 피부 민감도 여부는 Table 6, 7, 8에 나타내었다.

Table 6. 시험 대상자의 주관적인 피부 기본 상태

피부 타입		피부 유분		피부 두께		피부 탄력성		피부 표면 상태	
매우 건조	0(0%)	매우 적음	0(0%)	매우 얇음	0(0%)	매우 있음	0(0%)	매우 부드러움	1(3%)
건조	7(23%)	적음	5(17%)	얇음	5(17%)	조금 있음	5(17%)	부드러움	4(14%)
중성	21(70%)	보통	23(77%)	보통	25(83%)	보통	19(63%)	보통	25(83%)
지성	2(7%)	많음	2(6%)	두꺼움	0(0%)	부족함	6(20%)	거칠	0(0%)
매우 지성	0(0%)	매우 많음	0(0%)	매우 두꺼움	0(0%)	매우 부족함	0(0%)	매우 거칠	0(0%)

Table 7. 시험 대상자의 생활 습관(흡연 및 음주 유무)

흡연 유무		음주 유무	
비 흡연자	29(97%)	비 음주자	11(36%)
5개피 미만	0(0%)	월1~2회	17(57%)
10개피 미만	1(3%)	주1회	2(7%)
10개피 이상	0(0%)	주2~3회	0(0%)
한 갑 이상	0(0%)	주4~5회	0(0%)
		일정치 없음	0(0%)

Table 8. 시험 대상자의 주관적인 피부 민감성 여부

민감성	0(0%)
비 민감성	30(100%)

2. 측정 결과

2-1. 시험 제품에 의한 평균 피부 자극 지수

평가기준에 따라 평가 후 평균 자극 지수를 계산식에 따라 계산하고 판정 기준에 따라 피부 자극 강도를 평가하였다. 제품에 따른 safety zone, 시험 대상자 20% 초과 빈도로 자극 유발 제품, 매회 판독 시 +2 이상 자극 반응이 총 시험 대상자의 10% 이상에서 관찰되는 시험 제품 등 3가지 기준에 따라 최종 피부 자극 유발 여부를 판정하여 제품의 적부를 최종적으로 예측하여 Table 9에 나타내었다.

Table 9. 피부 일차 자극 판독 결과

시료명	피부 자극 반응강도의 합			피부 자극 지수	피부 자극도 판정 등급	Safety zone	시험 대상자 20% 초과	+2 이상 10% 이상	적부 판정	기타
	1차	2차	3차							
고원 센텔라 히알루론산 세럼	0.00	0.00	0.00	0.00	무자극	적합	적합	적합	적합	
D.W. (음성대조)	0.00	0.00	0.00	0.00	무자극	적합	적합	적합	적합	
1% SLS (양성대조)	0.50	2.00	0.50	1.11	저자극	적합	적합	적합	적합	

VII. 결론 및 고찰

본 인체적용시험 결과 (주)세레코에서 의뢰한 “고원 센텔라 히알루론산 세럼”의 경우 패치 제거 후 30분, 24시간, 48시간 모두에서 자극이 관찰되지 않았다(패치 제거 30분 후에서 \pm 가 0명, +이 0명, ++이 0명, +++이 0명 관찰되었으며, 패치 제거 24시간 후에 \pm 가 0명, +가 0명, ++가 0명, +++가 0명, 패치 제거 48시간 후에는 \pm 가 0명, +가 0명, ++가 0명, +++가 0명 관찰되었다). 평균 피부반응도는 0.00으로 피부 첩포시험(Patch Test)의 판정기준에 따라 “고원 센텔라 히알루론산 세럼”은 무자극으로 판정하였다.

또한, “고원 센텔라 히알루론산 세럼”의 경우 제품의 특성상 피부 일차 자극 시험에 사용되는 폐쇄첩포시험을 실시할 경우 3가지 최종 판정 기준에서 적합한 것으로 나타났다기 때문에 자극 유발 가능성이 낮은 안전한 제품군으로 분류할 수 있다. 현재 실시되고 있는 인체 폐쇄첩포시험의 경우, 가혹 조건에서 제품의 안전성을 예측하는 평가 기법이다. 따라서 상기 평가 기준을 모든 화장품에 엄격하게 적용하는 것이 아니라 제품 자체의 사용행태, 특성 등을 고려한 기준에서 평가하는 것이 합당하다.

따라서 본 시험에 사용된 “고원 센텔라 히알루론산 세럼”의 경우 무자극 제품군으로 판단된다.

VIII. 참고문헌

- 1) 은희철, 권오상, 서구일 등. 화장품에 의한 접촉피부염 환자에서의 첩포시험 결과에 대한 고찰. 대한피부과학회지 1999; 37(8): 1009~1016
- 2) 김덕현, 김형일, 박희용 등. 화장품에 의한 접촉 피부염이 의심되는 환자에서의 첩포 시험에 관한 연구. 대한피부과학회지 1987; 25(2): 161~168
- 3) 이해영. 첩포 시험(patch test). 제18회 알레르기 교육 강좌
- 4) 최준, 최원영, 이해영. 인체누적첩포시험에 의한 일광차단제 성분(옥틸메톡시신나메이트, 부틸메톡시디벤조일메탄, 옥틸트리아존)의 안전성 평가 Shelanski & Shelanski 방법과 maximization 방법의 비교. 대한피부과학회지 2003; 41(12): 1592~1596
- 5) 은희철, 김병국, 서대현 등. 접촉피부염 환자에서 화장품 및 향료 향원균 이외의 부가향원 첩포시험 결과에 대한 고찰. 대한피부과학회지 1997; 35(2): 279~283
- 6) S. M. An, H. Ham, E. J. Choi et al. Primary irritation index and safety zone of cosmetics: retrospective analysis of skin patch tests in 7440 Korean women during 12 years. International Journal of Cosmetic Science, 2014, 36, 62~67

<별첨>

첨부 1. 연구자 약력

1. 연구책임자: 김 이 화

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로5

T: 043-279-8300 / F: 043-231-8893

E-mail: kimeh@semyung.ac.kr

2) 학력

1996. 02 경희대학교 한의학과 졸업(한의학박사)

3) 경력

2007.03 ~ 2017. 02 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 센터장

2016.03 ~ 현재 세명대학교 한방피부연구소 연구소장

2017.03 ~ 현재 세명대학교 기초피부과학연구소 소장

2017.04 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 센터장

2019.03 ~ 현재 세명대학교 한의과대학 한의과대학장

2. 주임연구원: 남 선 화

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로5

T: 043-279-8312 / F: 043-231-8893

E-mail: sunhwa0915@semyung.ac.kr

2) 학력

2011. 02 세명대학교 한방식품영양학부 졸업

3) 경력

2011.03 ~ 2014. 06 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터

2015.06 ~ 2015. 12 ㈜KC피부임상연구센터

2016.10 ~ 현재 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 / 화장품임상연구지원센터

3. 연구원: 김 아 름

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 5

T: 043-279-8318 / F: 043-231-8893

E-mail: arkim2@semyung.ac.kr

2) 학력

2014. 02 경북대학교 화학공학과 졸업

3) 경력

2014. 02 ~ 2017. 11 쌍용C&B 기술연구소

2017. 11 ~ 2018. 05 엔씨켄 품질분석팀

2018. 06 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

4. 연구원: 이 영 현

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 5

T: 043-279-8319 / F: 043-231-8893

E-mail: lyhlyhlyh@semyung.ac.kr

2) 학력

2019. 02 한국산업기술대학교 생명화학공학과 졸업

3) 경력

2019. 08 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

5. 연구원: 이 수 빈

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 5

T: 043-279-8313 / F: 043-231-8893

E-mail: 0501aaa@semyung.ac.kr

2) 학력

2020. 02 청주대학교 바이오메디컬학과 졸업

3) 경력

2019. 10 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

6. 연구원: 박 지 숙

- 1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터
충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 5
T: 043-279-8320 / F: 043-231-8893
E-mail: pjs8617@semyung.ac.kr

- 2) 학력

2017. 02 한경대학교 식품생물공학과 졸업
2019. 02 한경대학교 일반대학원 식품생물공학과 졸업

- 3) 경력

2019. 11 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

7. 연구원: 이 여 원

- 1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터
충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 5
T: 043-279-8335 / F: 043-231-8893
E-mail: yeowon0314@semyung.ac.kr

- 2) 학력

2020. 02 한남대학교 화공신소재공학과 졸업

- 3) 경력

2020. 02 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

8. 연구원: 강 용 휘

- 1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터
충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 5
T: 043-279-8314 / F: 043-231-8893
E-mail: kyh6315@semyung.ac.kr

2) 학력

2018.02 세명대학교 자연약재과학과 졸업

2020.02 대전대학교 일반대학원 한의학과 졸업

3) 경력

2020. 02 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

9. 연구원: 신 은 영

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 5

T: 043-279-8315 / F: 043-231-8893

E-mail: eyshin@semyung.ac.kr

2) 학력

2015. 08 경성대학교 생물학과 졸업

3) 경력

2020. 04 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

첨부 2. 시험기관의 주요시설 및 장비

1. 시험 기관의 주요시설 및 장비

- 1) UV Solar Simulator multiport WBS-10C-6F-5UV
 - 2) Spectrophotometer CM700D
 - 3) Spectrophotometer CM-2600D
 - 4) DermaLab Combo
 - 5) Skin-O-Mat
 - 6) PRIMOS Lite
 - 7) PRIMOS CR
 - 8) AEVA3D-HE
 - 9) VECTRA 3D
 - 10) Translucency Probe TLS850
 - 11) DERMASCAN HIGH FREQUENCY
 - 12) IRIS-8000 Digital Infrared Imaging System
 - 13) AGS-500NX 인장강도기
 - 14) VISIA CR
 - 15) Stereotactic Hair Devices Kit
 - 16) 미세광학현미경
 - 17) 시험 대상자 대기실/항온항습기
 - 18) Moisturemeter D
 - 19) Skin Glossmeter
 - 20) Vapometer
 - 21) Skin pH meter
 - 22) F-Ray
 - 23) Cutometer Dual HAD 580
 - 24) SNE-4500M
 - 25) Antera 3D
 - 26) Visioscan VC98 USB
 - 27) Folliscpoe
 - 28) Mexameter
 - 29) SV700
 - 30) NEURONICS 32 PLUS
 - 31) 연구원실
- (자외선평가실, 내수성평가실, 미백평가실, 주름평가실, 효능평가실1, 효능평가실2, 사진촬영실, 샤워실, *in vitro*시험실)

첨부 3. 피부 자극 판정 결과

1. “고원 셀텔라 히알루론산 세럼”의 피부 자극 판정 결과

No.	시험 대상자 관리번호	패치 제거 30 분 후	패치 제거 24 시간 후	패치 제거 48 시간 후
1	GCC00723	0	0	0
2	GCC00770	0	0	0
3	GCC00212	0	0	0
4	GCC01279	0	0	0
5	GCC01101	0	0	0
6	GCC00642	0	0	0
7	GCC00330	0	0	0
8	GCC00323	0	0	0
9	GCC00324	0	0	0
10	GCC00656	0	0	0
11	GCC01280	0	0	0
12	GCC00511	0	0	0
13	GCC00912	0	0	0
14	GCC00123	0	0	0
15	GCC00415	0	0	0
16	GCC00161	0	0	0
17	GCC00136	0	0	0
18	GCC00805	0	0	0
19	GCC00931	0	0	0
20	GCC00055	0	0	0
21	GCC00363	0	0	0
22	GCC00030	0	0	0
23	GCC00922	0	0	0
24	GCC01029	0	0	0
25	GCC00952	0	0	0
26	GCC00788	0	0	0
27	GCC00343	0	0	0
28	GCC00767	0	0	0
29	GCC00028	0	0	0
30	GCC00768	0	0	0
자극 지수		0.00		
판 정		무자극		

2. “D.W (음성대조)”의 피부 자극 판정 결과

No.	시험 대상자 관리번호	패치 제거 30 분 후	패치 제거 24 시간 후	패치 제거 48 시간 후
1	GCC00723	0	0	0
2	GCC00770	0	0	0
3	GCC00212	0	0	0
4	GCC01279	0	0	0
5	GCC01101	0	0	0
6	GCC00642	0	0	0
7	GCC00330	0	0	0
8	GCC00323	0	0	0
9	GCC00324	0	0	0
10	GCC00656	0	0	0
11	GCC01280	0	0	0
12	GCC00511	0	0	0
13	GCC00912	0	0	0
14	GCC00123	0	0	0
15	GCC00415	0	0	0
16	GCC00161	0	0	0
17	GCC00136	0	0	0
18	GCC00805	0	0	0
19	GCC00931	0	0	0
20	GCC00055	0	0	0
21	GCC00363	0	0	0
22	GCC00030	0	0	0
23	GCC00922	0	0	0
24	GCC01029	0	0	0
25	GCC00952	0	0	0
26	GCC00788	0	0	0
27	GCC00343	0	0	0
28	GCC00767	0	0	0
29	GCC00028	0	0	0
30	GCC00768	0	0	0
자극 지수		0.00		
판 정		무자극		

3. “1% SLS(양성대조)”의 피부 자극 판정 결과

No.	시험 대상자 관리번호	패치 제거 30 분 후	패치 제거 24 시간 후	패치 제거 48 시간 후
1	GCC00723	0	0	0
2	GCC00770	0	0	0
3	GCC00212	0	0	0
4	GCC01279	0	0	0
5	GCC01101	0	0	0
6	GCC00642	0.5	0.5	0
7	GCC00330	0	0	0
8	GCC00323	0	0	0
9	GCC00324	0	0.5	0
10	GCC00656	0	0	0
11	GCC01280	0	0	0
12	GCC00511	0	0	0
13	GCC00912	0	0	0
14	GCC00123	0	0	0
15	GCC00415	0	0.5	0
16	GCC00161	0	0	0
17	GCC00136	0	0	0
18	GCC00805	0	0	0
19	GCC00931	0	0	0
20	GCC00055	0	0	0
21	GCC00363	0	0	0
22	GCC00030	0	0	0
23	GCC00922	0	0	0
24	GCC01029	0	0	0
25	GCC00952	0	0	0
26	GCC00788	0	0	0
27	GCC00343	0	0	0
28	GCC00767	0	0.5	0
29	GCC00028	0	0	0.5
30	GCC00768	0	0	0
자극 지수		1.11		
판 정		저자극		