

인체적용시험 보고서

(주)닥터글로덤

“닥터글로덤 타블엑스 오일 캡슐/
대한피부과학연구소
DR. GLODERM TABRX Oil Capsule”

24시간 피부 첩포를 통한 일차 자극 평가시험

2016년 11월 30일

(주)대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 시험 결과 및 보고서에 대한 보증	4
3. 평가시험의 목적	5
4. 시험물질에 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	13
7. 피시험자에 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. 피험자에게 안내된 사항	23
15. 신뢰성 보증 확인서	26

인체적용시험 결과 요약서

시험제목	(주)닥터글로덤 “닥터글로덤 타블엑스 오일 캡슐/ DR. GLODERM TABRX Oil Capsule” 피부 첩포 안전성 평가시험			
시험기관	(주)대한피부과학연구소	연구 기간	2016. 10. 05 ~ 2016. 11. 18	
시험방법	시료 형태	오일	시험 기간	2016. 11. 08 ~ 2016. 11. 11
	시료 수	1종	시험 인원	31명
	처리 방법	24시간 폐쇄첩포		
	세부 시험방법	<ol style="list-style-type: none"> 피험자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 피험자 31명 선정 첩포 부위 : 피험자의 등에 24시간 첩포 관찰 : 첩포 제거 30분, 24시간, 48시간 후에 관찰 평가 : 국제접촉피부염학회 (ICDRG) 및 미국화장품협회 (PCPC) 기준을 응용한 자체기준에 의거 평가 		
시험결과	(주)닥터글로덤 “닥터글로덤 타블엑스 오일 캡슐/DR. GLODERM TABRX Oil Capsule” 시료는 일차자극 측면에서 무자극 물질로 판단됨.			
첨부자료	시험 결과 자료			

2. 시험 결과 및 보고서에 대한 보증

시험 번호 : KDRI-2016-197-H6

본 (주)닥터글로덤 “닥터글로덤 타블엑스 오일 캡슐/DR. GLODERM TABRX Oil Capsule” 시료의 피부 철포 안전성 평가시험은 시험 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 자체 실험 규정 및 임상시험 실시 기준 (Good Clinical Practice)에 따라 성실하게 실시되었습니다.

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

시험 책임자

피부과 전문의 이경렬

2016년 11월 30일



대한피부과학연구소

연구소장

이동환

2016년 11월 30일



본 보고서의 내용은 대외비로서, 허가된 목적 외의 다른 용도로 이용할 수 없으며, 본 연구소의 서면동의 없이 부분 혹은 전체의 내용을 복사하거나 발표할 수 없습니다.

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 첩포검사가 일반적인 검사법으로 피부 적합성을 증명하기 위한 선별검사로 유효성이 입증된 바 있다. 국내 식품의약품안전처에서도 화장품의 안전성 검사를 위한 인체사용시험으로 원료물질에 대한 일차 자극 첩포시험을 필수적으로 제시하고 있다.

본 인체적용시험은 (주)닥터글로덤 “닥터글로덤 타블엑스 오일 캡슐/DR. GLODERM TABRX Oil Capsule” 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. 시험물질에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 기원

시료의 명칭	제조에 시료된 주요성분	(주)대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
닥터글로덤 타블엑스 오일 캡슐/ DR. GLODERM TABRX Oil Capsule	피토스핑고신, 세라마이드3, 포스포리피드, 스쿠알란, 피토스테롤	2016-197-00-H6-L	-

나. 시료의 물리화학적 특징

시료의 명칭	시료의 성상	(주)대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
닥터글로덤 타블엑스 오일 캡슐 /DR. GLODERM TABRX Oil Capsule	오일	2016-197-00-H6-L	-

다. 시료의 보관 법

고온 또는 저온의 장소 및 직사광선이 닿는 곳에는 보관하지 말 것.

라. 시료의 안전성

- 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 제2016-74호(2016. 7. 28)에 의거 화장품에 시료할 수 없는 원료는 시료하지 않았으며, 시료상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 시료한도 및 그 시료기준을 준수하여 제조되었음.
- 본 시료들은 식품의약품안전처 고시 제2016-74호(2016. 7. 28) 및 제2016-17호(2016.2.24)에

의거 화장품 안전기준을 준수하여 제조 되었음.

- 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

마. 시료의 보관 및 처분

시험 종료일로부터 1개월간 연구소 자체 보관 후 폐기

5. 시험의 개요

가. 의뢰자

(주)닥터글로벌

서울특별시 강남구 도산대로 215 나현빌딩 3층

(Tel. 070-8863-8081 / Fax. 02-515-8081)

나. 시험기관

(주)대한피부과학연구소

경기도 성남시 분당구 야탑로 81번길10, 702 (야탑동, 분당아미고타워)

(Tel. 031-622-0311 / Fax. 031-622-0310)

다. 연구기간

2016년 10월 05일 ~ 2016년 11월 18일

라. 시험기간

2016년 11월 08일 ~ 2016년 11월 11일

6. 시험기관

6-1. 시험자

가. 시험책임자

(주)대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

나. 연구소장

(주)대한피부과학연구소 이동환

다. 연구원

(주)대한피부과학연구소 김민지

(주)대한피부과학연구소 김지영

(주)대한피부과학연구소 안지현

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 충청한센복지협회 부설의원 원장
 2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사
 2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장
 2012.04 ~ 2015.06 (주)대한피부과학연구소 연구원
 2014.01 ~ 2015.09 휴먼 피부과 원장
 2015.06 ~ 2016.08 (주)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. 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

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 (주)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 *Cirsiumsetidens* Extract, *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 : 김민지

- 1) 학력
2008.03 ~ 2012.02 한신대학교 e-비즈니스학과, 경영학사
- 2) 경력
2012.01 ~ 2012.09 (주)하나애드아이엠씨
2013.03 ~ 2015.12 (주)대한피부과학연구소 연구원
2016.01 ~ 현재 (주)대한피부과학연구소 주임연구원

연구원 : 김지영

- 1) 학력
2011.03 ~ 2015.08 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사
- 2) 경력
2015.06 ~ 현재 (주)대한피부과학연구소 연구원

연구원 : 안지현

- 1) 학력
2012.03 ~ 2016.02 명지대학교 화학과, 이학사
- 2) 경력
2016.07 ~ 현재 (주)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-PPS200

7. 피시험자에 관한 내용

가. 피시험자 선정기준

- 1) 피부과 전문의의 검사를 통해 시험에 적합하지 않은 피부상태 (현재질환, 과거병력)를 가지고 있지 않다고 판단된 사람
- 2) 시험에 대한 충분한 설명 (시험과정, 발생가능 한 부작용 등)을 받아 이를 이해하고

자유의지로 시험에 참여하기로 한 사람

나. 피시험자 제외기준

피험자와의 면담을 통해 다음 사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외하였다.

- 1) 시험부위에 피부질환을 가지고 있는 경우
- 2) 국소도포제에 의한 알러지성 접촉피부염 혹은 광알러지성 피부염의 과거력이 있는 경우
- 3) 영양상태나 위생상태가 극히 불량하여 피부질환이 발생할 수 있는 경우
- 4) 약물이나 알코올 중독자인 경우
- 5) 임신 중이거나 수유중인 경우
- 6) 기타 시험책임자의 판단으로 시험이 어렵다고 생각되는 경우

다. 피시험자의 숫자와 이에 대한 근거

식품의약품안전처 (MFDS) 기능성화장품 심사에 관한 규정 (2015-14, 2015.03.25) 및 PCPC (Personal Care Products Council) 2014 Safety Evaluation Guideline 에 근거하여 30명 이상의 유효데이터를 얻고자 하였으며, 총 31명의 지원자를 확보하였다.

라. 피험자 관리

본 연구의 의뢰자 및 시험자는 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하고, 피험자의 권익을 보호하고자 노력하였으며 연구 수행과 결과 기록 등에 있어 인체시험관리기준 (GCP) 및 관련 국내법규를 준수하도록 노력하였다.

시험 전 모든 피험자들의 시험참여 동의를 받았으며, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015]에 따라 피험자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달하였다.

8. 신뢰성 보증 업무

가. 신뢰성 보증 업무 담당자

서울대학교의과대학 분당서울대학교병원 비뇨기과학교실 조교수 오종진

9. 기관윤리위원회 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-16849

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2016-10-11	승인	-
연구결과 심사	2016-11-22	승인	-

10. 시험 방법

가. 시험물질 적용 방법

시험부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 후 피험자의 등에 15 μ l의 시료를 Finn chamber에 도포 후 plaster로 고정한다.

나. 시험 순서

- 1) 첫 번째 방문일 - 피부과전문의의 면담 및 진찰, 패치 부착
- 2) 두 번째 방문일 - 첫 번째 방문 24시간 후 패치를 제거하고, 제거 30분 뒤 시험부위를 피부과전문의가 판독하였다.

- 3) 세 번째 방문일 - 첫 번째 방문 48시간 후 시험부위를 피부과전문의가 판독하였다.
 4) 네 번째 방문일 - 첫 번째 방문 72시간 후 시험부위를 피부과전문의가 판독하였다.
 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 평가하였다.

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

: 피험자들의 피부 반응 점수를 이용하여 다음과 같이 자극지수를 계산하였다.

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

: 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 판정하였다.

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



대한피부과학연구소

11. 시험 결과

표 3. 피험자 기본 정보

No.	ID	Gender	Age	No.	ID	Gender	Age
1	2576	female	23	17	2580	female	45
2	2548	female	24	18	1806	female	45
3	1732	female	26	19	1071	female	45
4	2577	female	27	20	193	female	45
5	601	female	30	21	2581	female	45
6	443	male	30	22	2101	female	46
7	2377	female	32	23	2433	female	47
8	2578	female	36	24	616	female	47
9	2319	female	36	25	731	female	47
10	2558	female	38	26	2424	female	48
11	1337	female	40	27	1246	female	51
12	2336	female	41	28	1328	female	51
13	1092	female	42	29	856	female	51
14	1770	female	43	30	2582	female	53
15	709	female	43	31	2430	female	57
16	1917	female	43				

표 4. 피험자 기본 정보-요약

전체 피험자 수	31명	
성별	남 : 1명	여 : 30명
평균 연령	41세	

표 5. 시험 결과

ID	2016-197-00-H6-L			BLANK		
	Reaction			Reaction		
	24h*	48h	72h	24h*	48h	72h
2576	0	0	0	0	0	0
2548	0	0	0	0	0	0
1732	0	0	0	0	0	0
2577	0	0	0	0	0	0
601	0	0	0	0	0	0
443	0	0	0	0	0	0
2377	0	0	0	0	0	0
2578	0	0	0	0	0	0
2319	0	0	0	0	0	0
2558	0	0	0	0	0	0
1337	0	0	0	0	0	0
2336	0	0	0	0	0	0
1092	0	0	0	0	0	0
1770	0	0	0	0	0	0
709	0	0	0	0	0	0
1917	0	0	0	0	0	0
2580	0	0	0	0	0	0
1806	0	0	0	0	0	0
1071	0	0	0	0	0	0
193	0	0	0	0	0	0
2581	0	0	0	0	0	0
2101	0	0	0	0	0	0
2433	0	0	0	0	0	0
616	0	0	0	0	0	0
731	0	0	0	0	0	0
2424	0	0	0	0	0	0
1246	0	0	0	0	0	0
1328	0	0	0	0	0	0
856	0	0	0	0	0	0
2582	0	0	0	0	0	0
2430	0	0	0	0	0	0
자극 지수	0			0		
판정	무자극			-		

* 철폐 제거 후 30분에 측정

12. 고찰 및 결론

(주)닥터글로덤 “닥터글로덤 타블엑스 오일 캡슐/DR. GLODERM TABRX Oil Capsule” 시료는 의뢰사에 제공한 상태 그대로 (As is) 24시간 첩포 시험을 실시하였다. 패치 제거 후 30분, 24시간, 48시간에 각각 일차 피부자극 유무를 피부과 전문의가 판정하였다. 피부반응 판정은 ICDRG 기준 및 PCPC 가이드라인에 의거하였으며, 각 피험자들의 피부반응 점수를 이용하여 자극 지수를 산출한 결과 피부자극 지수 0점을 얻어 (주)닥터글로덤 “닥터글로덤 타블엑스 오일 캡슐/DR. GLODERM TABRX Oil Capsule” 시료를 무자극 물질로 판단하였다.



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, Mouglin 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 Manfred 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
- 야. 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, 박천욱, 은희철, 조상현. 습진. 대한피부과학회 간행위원회, 피부과학, 개정 5판, 서울:여문각, 178~185
- 타. 식품의약품안전처. 기능성화장품 심사에 관한 규정, 2015-14호(2015. 03. 25)

14. 피험자에게 안내된 사항

시험담당자 연락처 : (주)대한피부과학연구소 / TEL. 031-622-0311

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 화장품의 피부 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

나. 시험물질에 대한 정보

시험물질은 국내 화장품 회사에서 제작한 화장품입니다.

다. 시험의 검사 및 절차

피시험자로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 피험자로 판정될 경우 시험부위에 시험시료를 특수패치를 이용해 도포한 후 총 3회의 추가 방문을 통해 피부자극 발생의 유무에 대한 평가 받게 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 피험자들의 수치를 각각 무자극, 미자극, 경자극, 중자극, 강자극으로 판정

라. 피험자가 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 해주십시오.
- 4) 아스피린, 항히스타민제, 스테로이드, 소염제 등의 약물을 복용하거나 도포하지 마십시오.
- 5) 성실하고 정확하게 설문지를 포함한 기재 사항들을 작성해야 합니다.

마. 피험자에게 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 시료사용으로 얻을 수 있는 이익

본 시험은 시험시료의 자극성을 판정하는 시험으로 피험자들에게 시료사용에 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. 피험자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 치료 방법

피험자가 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 피험자의 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 피험자의 사진 및 관련 데이터는 화장품, 의학 연구 및 광고 등의 목적에 시료될 수 있으나 피험자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될 것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 피험자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다.

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

차. 피시험자에 대한 고지

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

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

연구원 김민지 (연락처 : 031-622-0311)

타. 시험 중 피험자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 질병이나 사고가 발생한 경우
- 2) 피험자가 시험에 더 이상 참가하기를 원하지 않는 경우
- 3) 피험자나 보호자 등의 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 4) 피험자 또는 시험자가 시험계획과 주의사항을 심각히 위반하는 경우
- 5) 기타 시험자의 판단으로 시험지속이 부적합 하다고 생각되는 경우

파. 피험자 수

30명 이상입니다. (중도탈락자 포함)

대한피부과학연구소

15. 신뢰성 보증 확인서

KDRI-2016-197

신뢰성 보증 확인서

- 피부 일차 자극 평가시험 -

점검의 종류	시설 점검	
점검 시행일	2016. 11. 02	
점검 일의 시험 단계	시험 전	
점검 항목		
1	연구에 필요한 시험이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추었는가?	예 / 아니오
2	오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험물질과 대조물질의 수령, 보관 및 부형제와 시험물질의 구분을 위한 시설을 갖추었는가?	예 / 아니오
3	시험물질을 보관하는 방이나 구역은 동일성, 농도, 순도, 안정성을 유지/보전하기에 적정한가?	예 / 아니오
4	유해물질을 안전하게 보관할 수 있는 시설이 있는가?	예 / 아니오
5	시험계획서, 시험기초자료, 최종보고서 등의 관련 문서들 보관과 검색을 위한 보관 시설이 있는가?	예 / 아니오

신뢰성 보증 업무 담당자 확인 서명

비뇨기과 전문의 오종진 (인)

시험책임자 보고일 : 2016년 11월 16일

시험책임자 이경렬 (인)

연구소장 보고일 : 2016년 11월 16일

연구소장 이동환 (인)

KDRI-2016-197

신뢰성 보증 확인서

- 피부 일차 자극 평가시험 -

점검의 종류	절차 점검
점검 시행일	2016. 11. 02
점검 일의 시험 단계	시험 전
점검 항목	
1. 시험계획서에 시험을 시행하기 위해 필요한 사항들이 모두 기재되어 있는가?	
1-1. 시험목적, 제목과 시료 및 시험코드 번호가 기재되어 있는가?	<input checked="" type="radio"/> 예 / <input type="radio"/> 아니오
1-2. 시험의뢰자와 시험기관이 명기되어 있는가?	<input checked="" type="radio"/> 예 / <input type="radio"/> 아니오
1-3. 시험자에 대한 이력이 기재되어 있는가?	<input checked="" type="radio"/> 예 / <input type="radio"/> 아니오
1-4. 피험자 선정 및 배제 기준이 명확한가?	<input checked="" type="radio"/> 예 / <input type="radio"/> 아니오
1-5. 시험기간과 방법이 명확하고 구체적인가?	<input checked="" type="radio"/> 예 / <input type="radio"/> 아니오
1-6. 시험기간과 분석방법이 명확하고 구체적인가?	<input checked="" type="radio"/> 예 / <input type="radio"/> 아니오
미비 된 내용이 있는 경우 서술	
2. 시험기기 및 시설의 사용 및 운영을 위한 표준작업지침서가 마련되어 있는가?	
2-1. finn chamber 적용법에 대한 표준작업지침서	<input checked="" type="radio"/> 예 / <input type="radio"/> 아니오
2-2. 디지털 카메라 사용법에 대한 표준작업지침서	<input checked="" type="radio"/> 예 / <input type="radio"/> 아니오
미비 된 내용이 있는 경우 서술	

신뢰성 보증 업무 담당자 확인 서명
 비뇨기과 전문의 오종진 (인)

시험책임자 보고일 : 2016년 11월 16일
 시험책임자 이경렬 (인)

연구소장 보고일 : 2016년 11월 16일
 연구소장 이동환 (인)

KDRI-2016-197

신뢰성 보증 확인서

- 피부 일차 자극 평가시험 -

점검의 종류	시험 점검	
점검 시행일	2016. 11. 08 ~ 2016. 11. 11	
점검 일의 시험 단계	시험 중	
점검 항목	시험계획서와 표준작업지침서에 따라 시험이 진행되고 있는가?	
2016. 11. 08	위반 사항이 있는 경우 기술	예) 아니오
2016. 11. 09	위반 사항이 있는 경우 기술	예) 아니오
2016. 11. 10	위반 사항이 있는 경우 기술	예) 아니오
2016. 11. 11	위반 사항이 있는 경우 기술	예) 아니오

신뢰성 보증 업무 담당자 확인 서명

비뇨기과 전문의 오종진 (인)

시험책임자 보고일 : 2016. 11. 16

시험책임자 이경철 (인)

연구소장 보고일 : 2016. 11. 16

연구소장 이동환 (인)