

주식회사 더마프로 인체적용시험보고서
DSA-HSPIT001(29)-20067/6

**'아이오감 베이비 욱조클리너' 외 4종에 대한
인체피부 일차자극 시험**

2021년 01월 00일

양양산업(주)

제 출 문

주식회사 더마프로는 양양산업(주)에서 의뢰한 ‘아이오감 베이비 욱조클리너’의 4종에 대한 인체피부 일차자극 시험을 위탁받고 식품의약품안전처(MFDS), 미국화장품협회(PCPC) 가이드라인 및 주식회사 더마프로 표준작업지침서(SOP)에 따라 시험을 수행하여 그 결과를 보고합니다.

시험 기관	주식회사 더마프로	
시험 기관장	대표이사	고 재 숙 (인)
시험 책임자	피부과 전문의, 의학박사	신 민 경 (인)
시험 담당자	주임연구원	장 난 영 (인)

최 종 보 고 서

시험 제목	‘아이오감 베이비 욱조클리너’ 외 4종에 대한 인체피부 일차자극 시험
-------	--

의뢰 기관	의뢰일	2020년 12월
	기관명	양양산업㈜
	소재지	경기도 시흥시 시흥대로 908-11
	담당자	김 종 혁
	연락처	경기도 시흥시 시흥대로 908-11 전화 010-8849-7399 이메일 : fa10foa@daum.net
시험 기관	기관명	주식회사 더마프로
	소재지	서울시 서초구 서초대로 61 더마빌딩
	기관장	대표이사 고 재 숙
	담당자	주임연구원 장 난 영
	연락처	서울시 서초구 서초대로 61 더마빌딩 전화: 02-597-5435 팩스: 02-597-5430 이메일: dermapro@dermapro.co.kr

시험책임자	성 명	피부과 전문의 신 민 경
	소 속	주식회사 더마프로
	주 소	서울시 서초구 서초대로 61 더마빌딩
연구 인력 및 시설	별첨 3. 참조	

시험개시일	2020. 12. 01
시험종료일	2021. 01. 00

신뢰성 보증 확인서

본 시험은 시험계획서 및 주식회사 더마프로의 표준작업지침서(SOP)에 따라 시험의 계획, 일정, 실시, 기록 및 보고가 절차에 맞게 수행되었고 이에 따른 시험 결과를 정확히 반영하여 작성되었음을 증명합니다.

- 시험 제목: ‘아이오감 베이비 욱조클리너’ 외 4종에 대한 인체피부 일차자극 시험
- 시험 코드: DSA-HSPIT001(29)-20067/6
- IRB 승인 번호: 제1-220777-A-N-01호-DICN20281

단계	점검항목	점검일	시험책임자 보고일
시험 개시	시험계획서	2020. 12. 01	2020. 12. 08
	피험자모집지침 및 선정	2020. 12. 08	2020. 12. 08
	시험제품준비	2020. 12. 08	2020. 12. 08
시험 진행	평가개시	2020. 12. 15	2020. 12. 15
	평가종료	2020. 12. 17	2020. 12. 17
	시험기초자료 분석	2021. 01. 05	2021. 01. 05
보고	초안보고서	2021. 01. 05	2021. 01. 05
	최종보고서	2021. 01. 00	2021. 01. 00

신뢰성보증 책임자 서 영 경 (인)

시험기관장 고 재 숙 (인)

목 차

인체적용시험 보고서 요약문 -----	6
1. 시험 목적 -----	7
2. 윤리적 수행 -----	7
3. 시험 물질 -----	7
4. 시험 대상자 -----	7
4-1. 선정기준 -----	7
4-2. 제외기준 -----	8
4-3. 준수사항 및 제한사항 -----	8
4-4. 시험중단 및 탈락기준 -----	8
4-5. 피험자 수에 대한 근거 -----	8
5. 시험 방법 -----	8
5-1. 시험재료 -----	8
5-2. 시험방법 -----	9
5-3. 평가기준 -----	9
5-4. 결과판정 -----	9
6. 시험 결과 -----	10
6-1. 피험자 정보 -----	10
6-2. 결과 -----	11
7. 결론 -----	11
8. 참고 문헌 -----	12
별첨 자료	
별첨 1. 피험자 정보	
별첨 2. 시험 결과표	
별첨 3. 연구인력 및 시설	

인체적용시험 보고서 요약문

시험제목	'아이오감 베이비 욕조클리너' 외 4종에 대한 인체피부 일차자극 시험																																																																																				
의뢰기관	양양산업(주)	평가기간	2020.12.15 ~ 2020.12.17																																																																																		
시험기관	주식회사 더마프로	보고일	2021.01.00																																																																																		
시험목적	'아이오감 베이비 욕조클리너' 외 4종의 인체피부에 대한 일차자극 유무를 확인하기 위함이다.																																																																																				
시료형태	액상	시료수	5종																																																																																		
시험방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 시험대상자: 선정기준과 제외기준에 부합하는 피험자 30명 이상 2. 첩포: Van der Bend를 이용하여 등 부위에 시험물질을 24시간 도포 후 제거 3. 검사: 첩포 제거 20분 후와 24시간 후 관찰 4. 평가기준: Personal Care Products Council (PCPC) guidelines (2014) 에 의해 평가 																																																																																				
시험결과	<ol style="list-style-type: none"> 1. 시험대상자 총 32명이 본 시험의 전 과정에 참여하였다. 피험자들의 평균연령은 42.72±6.56세였으며, 최고 연령자는 54세, 최저 연령자는 25세였다. 2. 결 과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">No.</th> <th rowspan="2">Test Sample</th> <th rowspan="2">No. of Responder</th> <th colspan="4">24hr</th> <th colspan="4">48hr</th> <th>Reaction Grade (R)</th> </tr> <tr> <th>+1</th> <th>+2</th> <th>+3</th> <th>+4</th> <th>+1</th> <th>+2</th> <th>+3</th> <th>+4</th> <th>Mean</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>아이오감 베이비 욕조클리너</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>아이오감 토이클리너</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>아이오감 1종 젓병& 주방세제 거품형</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>아이오감 1종 젓병& 주방세제 액상형</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>팸케어 뿌리는 주방세제 3 in 1</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>*저자극 범주(None to slight): 0.00 ≤ R < 0.87 (본문 Table. 3 참조)</p>				No.	Test Sample	No. of Responder	24hr				48hr				Reaction Grade (R)	+1	+2	+3	+4	+1	+2	+3	+4	Mean	1	아이오감 베이비 욕조클리너	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	2	아이오감 토이클리너	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	3	아이오감 1종 젓병& 주방세제 거품형	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	4	아이오감 1종 젓병& 주방세제 액상형	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	5	팸케어 뿌리는 주방세제 3 in 1	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0
No.	Test Sample	No. of Responder	24hr					48hr				Reaction Grade (R)																																																																									
			+1	+2	+3	+4	+1	+2	+3	+4	Mean																																																																										
1	아이오감 베이비 욕조클리너	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0																																																																										
2	아이오감 토이클리너	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0																																																																										
3	아이오감 1종 젓병& 주방세제 거품형	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0																																																																										
4	아이오감 1종 젓병& 주방세제 액상형	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0																																																																										
5	팸케어 뿌리는 주방세제 3 in 1	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0																																																																										
결 론	본 시험물질 5종은 인체피부 일차자극 측면에서 저자극 범주의 물질로 판단된다.																																																																																				
별 첨	피험자 정보, 시험 결과표, 연구인력 및 시설																																																																																				

1. 시험 목적

본 시험은 '아이오감 베이비 욕조클리너' 외 4종의 인체피부에 대한 일차자극 유무를 확인하고자 PCPC 가이드라인(2014) 및 주식회사 더마프로의 SOP에 따라 시행하였다.

2. 윤리적 수행

본 시험은 헬싱키 선언에 근거하여 주식회사 더마프로 기관생명윤리위원회로부터 윤리적, 과학적 타당성을 심의 받아 피험자의 자발적 동의에 의해 윤리적 원칙에 따라 수행되었다.

3. 시험 물질

Table 1. Name of test samples supplied from sponsor

No.	Test Sample	Type	Concentration
1	아이오감 베이비 욕조클리너	액상	As is
2	아이오감 토이클리너	액상	As is
3	아이오감 1종 젓병 주방세제 거품형	액상	4ml/L
4	아이오감 1종 젓병 주방세제 액상형	액상	4ml/L
5	팸케어 뿌리는 주방세제 3 in 1	액상	4ml/L
6	Vehicle control: Distilled water	액상	As is
7	Negative control: Squalane	액상	As is

4. 시험 대상자

피부질환이 없는 건강한 20세~60세의 남녀 30명 이상을 대상으로 선정기준에 부합하고 제외기준에 부합하지 않는 피험자를 선정하였다. 선정된 피험자를 대상으로 시험의 목적과 방법 그리고, 이상반응을 설명하여 참여 의사를 보이는 자는 시험 참가 동의서를 작성하고 시험에 참여하도록 하였다.

4-1. 선정기준

- ① 20~60세의 남성 또는 여성으로 피부질환이 없는 건강한 지원자
- ② 시험에 앞서 시험의 목적, 내용 등에 대해 충분히 설명을 듣고 자발적으로 서면 동의서에 서명한 지원자
- ③ 시험기간 동안 실험에서 요구하는 사항에 협조하고 이상증상이 있으면 즉시 연락을 할 의향이 있는 지원자
- ④ 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 지원자

4-2. 제외기준

- ① 임신, 수유 중이거나 임신 가능성이 있는 여성
- ② 아토피, 건선, 습진, 계절성 알레르기를 포함한 피부질환 병력이 있는 지원자
- ③ 시험 부위에 scoring을 방해할 수 있는 비정상적인 색소침착 등이 있는 지원자
- ④ 항염증약, 항히스타민제 및 면역억제제를 복용하고 있는 지원자
- ⑤ 시험참여 2주 내에 시험부위에 국소적인 항염증제를 사용한 적이 있는 지원자
- ⑥ 시험목적에 방해되는 피부질환이 있는 지원자
- ⑦ 자가면역질환이나 면역결핍질환 병력이 있는 지원자
- ⑧ 시험참여 1주 내에 면역치료를 받은 적이 있거나 현재 또는 시험기간 동안 치료 예정이 있는 지원자
- ⑨ 천식이나 당뇨 등 만성질환 치료를 받고 있는 지원자
- ⑩ 동시에 다른 시험에 참여하고 있거나 동일 시험에 참여하고 4주 이상 경과하지 않은 지원자
- ⑪ 철폐용 테이프에 자극이나 알러지가 있는 지원자

4-3. 준수사항 및 제한사항

- ① 피험자는 철폐를 붙이고 있는 동안 시험부위(등)에 물이 닿지 않도록 하였다.
- ② 신체의 치료를 위한 약을 복용하거나 사용하는 경우 시험 담당자에게 통지하도록 하였다.
- ③ 제한 사항을 성실히 이행하며 검사 일정을 준수하도록 하였다.
- ④ 시험 기간 중 피험자에게 발생하는 모든 증상을 상세하고 빠짐없이 시험자에게 통보하도록 하였다.

4-4. 시험중단 및 탈락기준

- ① 갑작스런 사고, 질환의 병발, 임신 등으로 피험자가 임상시험 동의서를 자발적으로 철회한 경우
- ② 시험 중 시험물질에 의한 이상반응이 심각한 경우
- ③ 프로토콜에 따른 준수사항을 따르지 않은 경우
- ④ 추적관찰 실패 등 기타 시험자의 판단에 의해 시험수행에 지장이 있다고 생각되는 경우

4-5. 피험자 수에 대한 근거

피험자는 기능성 화장품 심사에 관한 규정¹¹⁾의 [별표 1] 독성시험법 7항 (1)인체 철폐 시험방법에 근거하여 30명 이상을 선정하여 시행하였다.

5. 시험 방법

5-1. 시험재료

- ① Van der Bend (Van der Bend, Netherlands)
- ② Micropore tape (3M / Medical-Surgical Division, USA)
- ③ Microman M250 (Gilson, France)
- ④ Skin Marker (Chemotechnique Diagnostics AB, Sweden)

5-2. 시험방법

본 시험은 시험대상자의 배경 및 병력조사 등의 검사를 통하여 피험자 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당하지 않는 20~60세의 여성 30명 이상을 대상으로 실시하였다.

시험부위(등)는 70% ethanol로 세척한 후, 시험물질(20 μ l)을 24시간 첩포하였다(시험물질 #1, #2; 반폐쇄 첩포). 첩포 제거 20분 후 1차 평가, 24시간 후 2차 평가를 실시하였다.

5-3. 평가기준

피부 일차자극 반응도는 다음과 같이 PCPC Guidelines에 따라 평가하였다(Table 2).

Table 2. Grading system for skin primary irritation test

Grade	Description of Clinical Observation
+1	Slight erythema
+2	Moderate erythema, possibly with barely perceptible edema at the margin, papules may be present
+3	Moderate erythema, with generalized edema
+4	Severe erythema with severe edema, with or without vesicles
+5	Severe reaction spread beyond the area of the patch

5-4. 결과판정

각 시험물질에 대한 피부반응 결과를 아래의 공식에 따라 평균반응도를 계산하였다. 계산된 각 시험물질의 평균반응도는 다음과 같이 판정하였다. 단, PCPC Guidelines에서 +5 grade의 피부반응은 임상적으로 자극반응보다는 알러지 반응일 가능성이 높으므로, 자극반응도를 평가하는 기준으로는 maximum grade를 +4 grade로 평가하였다(Table 3).

$$\text{Response} = \frac{\sum (\text{Grade} \times \text{No. of Responders})}{4 (\text{Maximum Grade}) \times n (\text{Total Subjects})} \times 100 \times 1/2$$

Table 3. Determination criteria for skin primary irritation ¹²⁾

Range of Response	Judgement
$0.00 \leq R < 0.87$	None to Slight
$0.87 \leq R < 2.42$	Mild
$2.42 \leq R < 3.44$	Moderate
$3.44 \leq R$	Severe

6. 시험 결과

6-1. 피험자 정보

본 시험은 제외기준 및 선정기준에 준하는 여성피험자 33명이 참여하였으나 1명이 탈락(DSA-20067-02; 자발적 철회)하여 총 32명이 본 시험의 전 과정에 참여하였다. 피험자들의 평균연령은 42.72 ± 6.56 세였으며, 최고 연령자는 54세, 최저 연령자는 25세였다. 피험자의 피부정보는 설문에 의해 조사되었으며, 그 결과는 다음과 같다(Table 4, 별첨 1).

Table 4. Information of subjects (n=32)

Item	Classification	Frequency (n)	Percentage (%)
피부 타입	건성	15	46.88
	중성	8	25.00
	지성	2	6.25
	건지성	6	18.75
	문제성	1	3.13
자극 감수성	예	3	9.38
	아니오	29	90.63
따가움 감수성	예	0	0.00
	아니오	32	100.00
이상반응 경험	예	0	0.00
	아니오	32	100.00
피부수분	촉촉	0	0.00
	보통	17	53.13
	부족	15	46.88
피부유분	번들거림	5	15.63
	보통	19	59.38
	부족	8	25.00
피부 표면 상태	부드러움	5	15.63
	보통	27	84.38
	거침	0	0.00
피부두께	얇은 편	7	21.88
	보통	23	71.88
	두꺼운 편	2	6.25

자외선 노출시간	1시간 이내	16	50.00
	1~3시간	15	46.88
	3시간 이상	1	3.13
수면시간	5시간 이하	0	0.00
	5~8시간	29	90.63
	8시간 이상	3	9.38
흡연유무	안 피움	32	100.00
	10개피 이내	0	0.00
	10개피 이상	0	0.00

6-2. 결과

본 시험물질 5종은 피험자들에서 자극반응이 관찰되지 않았다(Table 5, 별첨 2).

Table 5. Results of human skin primary irritation test (n=32)

No.	Test Sample	No. of Responder	24hr				48hr				Reaction Grade			
			+1	+2	+3	+4	+1	+2	+3	+4	24h	48h	Mean	
1	아이오감 베이비 욕조클리너	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	0.0	0.0
2	아이오감 토이클리너	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	0.0	0.0
3	아이오감 1종 젖병 주방세제 거품형	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	0.0	0.0
4	아이오감 1종 젖병 주방세제 액상형	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	0.0	0.0
5	팸케어 뿌리는 주방세제 3 in 1	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	0.0	0.0
6	Vehicle control	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	0.0	0.0
7	Negative Control	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	0.0	0.0

7. 결론

본 시험물질 5종은 인체피부 일차자극 측면에서 저자극 범주의 물질로 판단된다.

8. 참고 문헌

- (1) Frosch PJ, Kligman AM. The soap chamber test. A new method for assessing the irritancy of soaps. *J Am Acad Dermatol.* 1979 1(1):35-41.
- (2) Fisher T, Maibach HI. Finn chamber patch test technique. *Contact dermatitis.* 1984 11(3): 137-40.
- (3) Francis NM, Maibach HI. *Dermato toxicology* (4th ed). Hemisphere Publishing Corporation, New York. 1991 143-452.
- (4) James GM, Vincent AD. Patch testing. *Contact and occupational dermatology.* St. Louis: Mosby Year Book. 1992 30-49.
- (5) Dooms-Goossens A. Patch testing without a kit. 1995 In: Guyin JD (ed) *Practical contact dermatitis.* McGraw-Hill, New York, 63-74.
- (6) Walker AP, Basketter DA, Baverel M, Diembeck W, Matties W, Mouglin D, Paye M, Rothlisverger R, Dupuis J. Test guidelines for assessment of skin compatibility of cosmetic finished products in man. Task Force of COLIPA. *Food Chem Toxicol.* 1996 34(7): 651-60.
- (7) 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 35(8): 845-52.
- (8) Bourke J, Coulson I, English J. Guidelines for care of contact dermatitis. *Br J Dermatol.* 2001 145(6): 877-85.
- (9) Devos SA, Van Der Valk PG. Epicutaneous patch testing. *Eur J Dermatol.* 2002 12(5): 506-13.
- (10) Kim E, Maibach HI. Changing paradigms in dermatology: science and art of diagnostic patch and contact urticaria testing. *Clin Dermatol.* 2003 21(5): 346-52.
- (11) 기능성 화장품 심사에 관한 규정. 개정: 2017. 5. 23 식품의약품안전처 고시 제2017-42호.
- (12) An SM, Ham H, Choi EJ, Shin MK, An SS, Kim HO, Koh JS. Primary irritation index and safety zone of cosmetics: Retrospective analysis of skin patch tests in 7,440 Korean women during 12 years. *Int J Cosmet Sci.* 2014 36(1): 62-7.
- (13) Loretz LJ. Safety Evaluation Guidelines. Personal Care Products Council 2014.
- (14) Valerie T. Politano, Anne Marie Api. The research institute for fragrance materials' human repeated insult patch test protocol. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2008 35-38