

인체적용시험 보고서

비엠헤이무역
구비 엑스트라 밴드형기저귀의
피부접포에 의한 안전성 평가
인체적용시험에 관한 연구

2025년 07월 23일

(주)엘리드



목 차

제 출 문.....	3
인체적용시험 윤리 심의 확인서.....	4
신뢰성 보증 확인서.....	5
연구결과 요약서.....	6
연구내용	7
연구방법	9
연구결과	15
결론 및 요약.....	17
참고문헌	18
첨부 1. 평가결과에 대한 세부자료.....	19
첨부 2. 연구책임자의 약력 및 연구경력.....	20
첨부 3. 신뢰성보증책임자의 약력 및 연구경력.....	25
첨부 4. 연구자의 약력 및 연구경력.....	27
첨부 5. 제품관리담당자의 약력 및 연구경력	29
첨부 6. 연구기관의 주요 설비.....	30

제 출 문

(주)엘리드에서는 비엠헤이무역에서 의뢰한 구비 엑스트라 밴드형기저귀의 피부접촉에 의한 안전성 평가 인체적용시험에 관한 연구를 위탁받고 엘리드 기관생명윤리위원회 표준운영지침에 의거하여 승인 후에 식품의약품안전처 기능성화장품 심사에 관한 규정(제2023-61호)¹, PCPC (Personal Care Products Council) Safety Evaluation Guidelines²의 규정, Draize Dermal Irritation Scoring System³과 EPA (Environmental Protection Agency) Standard Evaluation Procedure Dermal Classification System⁴에서 제시하는 평가기준 및 엘리드 표준작업지침서(EL-P-7400)에 따라 연구를 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

2025년 07월 23일

연구기관 : (주)엘리드

연구기관장 : (주)엘리드 대표이사 변경수 (인)

연구책임자 : 피부과 전문의 문태기 (인)

인체적용시험 윤리 심의 확인서

IRB 관리 번호	IRB-250701T005-03
연구 번호	EL-250613339
의뢰기관	비엠펜이무역
연구책임자	문태기
연구제목	M-250613339의 피부접촉에 의한 안전성 평가 인체적용시험에 관한 연구

본 위원회는 상기 인체적용시험 연구의 윤리 심의를 수행하였음을 확인합니다.

- ※ 본 확인서에 기재된 사항은 (주)엘리드 기관생명윤리위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- ※ 본 위원회는 KGCP, 화장품법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법규를 준수합니다.
- ※ 본 연구와 이해상충관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 심의에서 배제하였습니다.

2025년 07월 23일

(주)엘리드 기관생명윤리위원회

신뢰성 보증 확인서

연구제목: 구비 엑스트라 밴드형기저귀의 피부접포에 의한 안전성 평가 인체적용시험에 관한 연구

보고번호: EL-250613339

본 연구는 표준작업지침서에 따라서 연구책임자에게 보고서를 제출하였으며 신뢰성보증책임자가 점검하였다.

단계

시험계획서 승인

기관생명윤리위원회 승인

시험 점검

데이터 점검

보고서 검수

연구책임자 승인

날짜

2025년 07월 04일

2025년 07월 07일

2025년 07월 08일 ~ 2025년 07월 10일

2025년 07월 14일

2025년 07월 21일

2025년 07월 23일

본 연구는 (주)엘리드의 시험 계획서 및 표준작업지침서에 따라 시험을 정확하게 실시하였으며 보고된 결과는 시험기초자료를 정확하게 반영하고 있음을 보증한다.

2025년 07월 23일

신뢰성보증책임자

수석연구원 이선화



연구결과 요약서

연구제목	구비 엑스트라 밴드형기저귀의 피부접촉에 의한 안전성 평가 인체적용시험에 관한 연구
보고번호	EL-250613339
의뢰기관	비엠헤이무역 대구광역시 달성군 다사읍 대실역북로5길 37, 501호
연구기관	(주)엘리드 경기도 성남시 분당구 황새울로 325, 7층 및 8층
연구기간	2025년 07월 07일 ~ 2025년 07월 23일
제품명 (제품 관리번호)	구비 엑스트라 밴드형기저귀 (M-250613339)
연구방법	24시간 폐쇄 철폐 시험 1. 연구 대상자: 20 ~ 60세의 남녀 30명 이상 선정 2. 철폐 부위: 연구 대상자의 등 부위에 제품을 적용하여 24시간 철폐 3. 시험 부위 관찰: 철폐 제거 30분, 24시간 경과 후 5-point scale (홍반 및 가피, 부종)을 기준으로 피부 반응을 관찰 4. 시험방법 및 평가: 식품의약품안전처 고시 제2023-61호 기능성화장품 심사에 관한 규정, PCPC Safety Evaluation Guidelines 및 Draize Dermal Irritation Scoring System과 EPA Standard Evaluation Procedure Dermal Classification System의 기준에 준하여 평가 5. 피부 이상반응 평가: 연구 대상자와 피부과 전문의에 의한 피부 이상반응 평가
연구결과	1. 연구 대상자: 35명 (최종 여성 35명 시험 완료, 평균 50.43 ± 8.28세) 2. 시험결과 비엠헤이무역에서 의뢰한 구비 엑스트라 밴드형기저귀는 무자극 제품군에 속하는 것으로 판단된다. 또한 본 제품은 평가 기간 동안 철폐 시험에서 예상 또는 수반될 수 있는 피부 반응 이외의 특별한 이상반응(부작용)을 나타내지 않았다.
보고서 발행일	2025년 07월 23일
연구책임자	피부과 전문의 문태기
신뢰성보증책임자	수석연구원 이선화
연구자	김하영 / 이혜지 / 정민영
제품관리담당자	유가은

연구내용

1. 연구목적

본 인체적용시험에 관한 연구는 피부 1차자극 시험(primary irritant patch test)을 실시하여 비엠헤이무역에서 의뢰한 구비 엑스트라 밴드형기저귀에 대한 피부 안전성을 평가하는 것을 목적으로 한다.

2. 연구기간

2025년 07월 07일 ~ 2025년 07월 23일

(시험기간: 2025년 07월 08일 ~ 2025년 07월 10일)

3. 연구기관

(주)엘리드

주소 : 경기도 성남시 분당구 황새울로 325, 7층 및 8층

E-mail : hykim77@ellead.co.kr Homepage : www.ellead.com

Tel : 031-709-9070 (내선: 411) Fax : 031-703-9071

연구담당자 : 김하영

4. 의뢰기관

비엠헤이무역

주소 : 대구광역시 달성군 다사읍 대실역북로5길 37, 501호

E-mail : Skt2322@naver.com

의뢰담당자 : 서광복

5. 제품정보

1) 제품 관리정보.

번호	제품명(제품 관리번호)	성상	시험농도
#1	구비 엑스트라 밴드형기저귀 (M-250613339)	기저귀	as is*

2) 제품의 관리 및 보관

제품 수령 시 제품관리대장에 수령인, 수령일, 제품 관리번호 등의 정보를 기입하고 표준제품의 경우 제품 보관실에 3년 간 보관한다.

3) 안전성

의뢰기관은 시험기간 동안에 발생한 제품의 이상반응에 대해 책임을 진다.

* 실제 사용환경과 유사한 조건을 만들어 주기 위해 Van der Bend chambers에 적용시킨 후 생리식염수를 20 μ L씩 적하였다.

연구방법

1. 연구 대상자

1) 연구 대상자 선정방법

(1) 선정기준

- 20 ~ 60세의 남녀
- 시험의 목적, 내용 등에 대해 이해하고 자발적 참여의사를 밝힌 자
- 발생 가능한 이상반응에 대해 이해하고 서면 동의서에 서명한 자
- 시험에 영향을 줄 수 있는 피부 질환(아토피 피부염 등 습진성 피부 질환, 심한 감염성 피부 질환)을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자
- 시험기간 동안 방문 일정이 가능하고 연구지시를 따를 수 있는 자

(2) 제외기준

- 금속 알러지 피부를 가진 자
- 화장품 및 테이프에 의한 알레르기를 경험한 적이 있거나 민감성 및 과민성 피부를 가진 자
- 임신 중이거나 수유 중인 자 또는 임신 계획 중인 자
- 생명유지를 비롯하여 정신 또는 육체 활동을 하는데 필요한 에너지 및 영양소가 부족한 상태인 자
- 약물이나 알코올 중독자
- 시험 부위에 점, 여드름, 문신, 흉터, 홍반, 모세혈관확장, 화상자국 등이 있는 자
- 동일한 시험에 참여한 뒤 3개월이 경과되지 않은 자
- 피부 질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제 또는 레티노이드 성분의 외용제를 1개월 이상 시험 부위에 사용하고 있거나 피부에 영향을 줄 수 있는 약(항히스타민제, 면역억제제 등)을 복용하고 있는 자

- 본/타기관에서 동일 부위 혹은 동일한 인체적용시험에 참여중인 자
- 그 외 연구책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 판단되는 자

2) 연구 대상자 제한사항

- 인체적용시험 중 철폐 제거 시까지 시험 부위의 세정이 제한된다.
- 인체적용시험 종료 시까지 사우나 및 시험 부위를 손상시킬 수 있는 행위(부항, 물리치료, 파스 부착, 전기장판 등)를 금한다.
- 인체적용시험 종료 시까지 시험 부위에 화장품(바디워시, 비누, 로션 등)의 사용 및 적용하는 것을 금한다.
- 인체적용시험 종료 시까지 시험 부위에 자외선 노출을 금한다.
- 인체적용시험 종료 시까지 피부 상태에 영향을 미칠 수 있는 지나친 흡연 또는 알코올 섭취 등을 하지 않는다.

3) 연구 대상자 중도 탈락기준

- 연구 대상자 제한사항을 지키지 않은 경우 또는 처치방법이나 일정을 어겨 평가가 어려운 경우
- 연구 대상자에게 심각한 피부 이상반응이 발생한 경우 혹은 이상반응으로 인하여 연구 대상자가 시험 중단을 요구하는 경우
- 인체적용시험 중 피부 질환 발생으로 시험을 진행할 수 없는 경우
- 지나친 음주, 흡연 등으로 정확한 평가 결과에 장애가 발생한 경우
- 인체적용시험 기간 중 연구 대상자 또는 보호자가 주관적으로 판단하여 시험 중단을 요구하거나 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우
- 인체적용시험 기간 동안 연구 결과 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물 등을 복용한 경우
- 기타 연구책임자의 판단에 의해 연구를 진행시키는 것이 적합하지 않다고 판단되는 경우

4) 연구 대상자 선정

연구 대상자 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 35명을 선정하여 피부철폐에 의한 안전성 평가를 진행하였다.

2. 정보의 비밀 유지와 성실 의무

- 1) 본 시험에 참여한 연구 대상자의 비밀은 보장된다. 단, 의학적, 학술적, 마케팅 등의 목적에 의한 경우 연구 대상자에게 동의 절차를 거친 후 연구 대상자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 연구자료가 이용될 수 있다.
- 2) 연구 대상자는 본 시험을 통해 얻은 정보에 대해 비밀을 유지해야 한다.
- 3) 연구 대상자는 성실하고 정직하게 자료를 작성하며 작성된 개인정보 관련 문서는 보안을 유지하며 필요 시 (주)엘리드에서만 열람이 가능하다.

3. 피부접촉 시험(patch test) 방법

연구 대상자는 본 인체적용시험 기간 중 (주)엘리드를 총 3회(접포일, 철폐 제거일, 철폐 제거 24시간 경과 후) 방문하였으며 연구자에 의해 피부자극 여부를 판정받았다.

1) 시험제품의 적용

첫 방문 시 연구 대상자는 연구자로부터 연구에 대한 시험의 목적과 개요, 시험 방법 및 인체적용시험 참가에 따른 위험성과 피부 이상반응에 대하여 충분한 설명을 들은 후 인체적용시험 참여 및 연구결과 사용 동의서를 작성하였다. 작성이 완료된 후 연구 대상자의 등에 피부접촉 시험을 실시하였다.

연구 대상자 35명을 대상으로 Van der Bend chambers (Van der Bend, Brielle, the Netherlands)를 이용하여 등에 척추를 중심으로 어깨뼈와 허리선 사이에 제품을 적용하였다.

시험 부위를 증류수로 닦아내고 건조시킨 다음 비엠헤이무역에서 의뢰한 구비 엑스트라 밴드형기 저귀를 0.8 x 0.8 cm²씩 잘라서 Van der Bend chambers에 적용시킨 후 실제 사용환경과 유사한 조건을 만들어 주기 위해 생리식염수를 20 µL씩 적하하여 시험 부위에 얹어 고정시켰다. 24시간 동안 폐쇄 철폐하였다.

2) 철폐 제거 및 시험 부위의 관찰

24시간 동안 폐쇄 철폐된 Van der Bend chambers를 제거하였다. 시험 부위를 증류수로 닦아 건조시킨 후 marking pen으로 시험 부위를 표시하여 30분 경과 후, 24시간 경과 후에 시험 부위를 관찰하였다.

3) 시험 부위의 자극유무 판정

피부반응은 Draize Dermal Irritation Scoring System³의 평가기준에 따라 자극정도를 평가하였다(표 1). 평균 피부자극도 계산 공식에 따라 Mean Irritation Index (M.I.I.)⁴를 산정한 후 EPA (Environmental Protection Agency) Standard Evaluation Procedure Dermal Classification System⁴의 자극 분류법 기준을 반영한 피부 1차자극 시험 결과 판정표에 따라 자극군을 판정하였다(표 2).

4. 연구 대상자와 피부과 전문의에 의한 이상반응 평가

피부과 전문의는 연구 대상자의 피부 반응 여부를 면밀히 관찰하고 철폐 시험에서 예상 또는 수반될 수 있는 피부 반응 이외의 이상반응이 확인된 경우에 이상반응 처리규정에 따라 이상반응 평가를 추가적으로 진행한다.

5. 기록의 보관

인체적용시험에 대한 기초 자료, 연구 대상자 정보, 원본 데이터, 연구노트, 최종 보고서(사본) 및 제품관련 기록은 (주)엘리드에서 보관, 관리한다.

표 1. Draize Dermal Irritation Scoring System의 평가기준

Erythema and Eschar Formation (홍반 및 가피 형성)	Value	Edema Formation (부종 형성)	Value
No erythema	0	No edema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1	Very slight edema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2	Slight edema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate-to-severe erythema	3	Moderate edema (raised approximately 1 mm)	3
Severe erythema (beet redness) to slight, eschar formation (injuries in depth)	4	Severe edema (raised more than 1 mm and extending beyond the area of exposure)	4

※ 평균 피부자극도(M.I.I.: Mean Irritation Index) 계산 공식

$$\text{Mean Irritation Index} = \frac{\text{Sum of 2 irritation scores of each volunteers}}{\text{Number of volunteers} \times 2}$$

표 2. 피부 1차자극 시험 결과 판정표(EPA Dermal Classification System)

자극군(Grade)	M.I.I.
무자극(Negligible)	$0.00 \leq \text{M.I.I.} < 0.50$
미자극(Slight)	$0.50 \leq \text{M.I.I.} < 2.00$
중자극(Moderate)	$2.00 \leq \text{M.I.I.} < 5.00$
강자극(Strong)	$5.00 \leq \text{M.I.I.} \leq 8.00$

연구결과

1. 연구 대상자

본 인체적용시험을 최종 완료한 연구 대상자는 총 35명으로 연구 대상자의 기본정보 및 연령 분포는 다음과 같다(표 3, 4 /그림 1).

표 3. 연구 대상자 기본 정보

등록 연구 대상자(명)	35
최종 완료 연구 대상자(명)	35
평균연령(표준편차)	50.43 (8.28)
성별	여(35)

표 4. 연구 대상자 연령 분포표

연령	20대	30대	40대	50대	60대	합계
명(%)	1 (2.86)	3 (8.57)	7 (20.00)	23 (65.71)	1 (2.86)	35 (100.00)

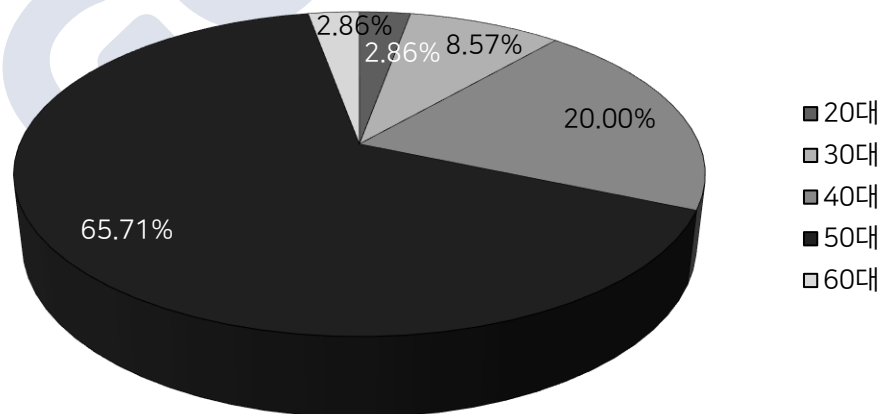


그림 1. 연구 대상자 연령별 구분

2. 피부철포 시험 결과

번호	제품명	반응자 수		피부자극 정도								평균 피부 자극도
				30분 경과 후				24시간 경과 후				
				1	2	3	4	1	2	3	4	
#1	구비 엑스트라 밴드형기저귀	홍반	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00
		부종	0	-	-	-	-	-	-	-	-	

구비 엑스트라 밴드형기저귀의 평균 피부자극도는 0.00으로써 표 2의 판정기준에 따라 무자극으로 판정되었다.

각 연구 대상자에 대한 평가제품의 세부결과는 첨부 1의 표 5와 같다.

3. 이상반응 평가

최종 시험을 완료한 연구 대상자 35명을 대상으로 연구 대상자와 피부과 전문의에 의한 이상반응 평가 결과 연구기간 동안 본 제품은 철포 시험에서 예상 또는 수반될 수 있는 피부 반응 이외의 특별한 피부 이상반응(부작용)을 나타내지 않았다.

결론 및 요약

(주)엘리드에서는 구비 엑스트라 밴드형기저귀를 의뢰받아 연구 대상자 최종 35명에 대한 피부접촉 시험(patch test)을 수행하였다.

비엠헤이무역에서 의뢰한 구비 엑스트라 밴드형기저귀는 무자극 제품군에 속하는 것으로 판단된다.

또한 본 제품은 평가 기간 동안 접촉 시험에서 예상 또는 수반될 수 있는 피부 반응 이외의 특별한 이상반응(부작용)을 나타내지 않았다.

본 연구는 (주)엘리드 표준작업지침서에 따라 수행되었으며 그 결과와 최종보고서의 내용은 절차에 따라 감사 완료되었다.

참고문헌

1. 식품의약품안전처 고시 제2023-61호 기능성화장품 심사에 관한 규정, [별표 1] 독성시험법 7항 (1) 인체첨포시험
2. PCPC Safety Evaluation Guidelines. 2014, 23-24
3. Draize, J.H., *Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics*, The Association of Food and Drug Officials of the United States, Austin, TX, 1959, p.49
4. 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, 1984, 1.

첨부 1. 평가결과에 대한 세부자료

- 인체적용 안전성 평가 시험 결과는 아래와 같다(표 5).

표 5. 철폐시험(patch test) 결과표

제품 #1	구비 엑스트라 밴드형기저귀				
시험기간	2025년 07월 08일 ~ 2025년 07월 10일				
연구 대상자	최종 35명	연령분포	25 ~ 60세(평균: 50.43 ± 8.28세)		

번호	반응	패치 제거 30분 후		패치 제거 24시간 후	
		홍반	부종	홍반	부종
1		-	-	-	-
2		-	-	-	-
3		-	-	-	-
4		-	-	-	-
5		-	-	-	-
6		-	-	-	-
7		-	-	-	-
8		-	-	-	-
9		-	-	-	-
10		-	-	-	-
11		-	-	-	-
12		-	-	-	-
13		-	-	-	-
14		-	-	-	-
15		-	-	-	-
16		-	-	-	-
17		-	-	-	-
18		-	-	-	-
19		-	-	-	-
20		-	-	-	-
21		-	-	-	-
22		-	-	-	-
23		-	-	-	-
24		-	-	-	-
25		-	-	-	-
26		-	-	-	-
27		-	-	-	-
28		-	-	-	-
29		-	-	-	-
30		-	-	-	-
31		-	-	-	-
32		-	-	-	-
33		-	-	-	-
34		-	-	-	-
35		-	-	-	-
반응도	1	0	0	0	0
	2	0	0	0	0
	3	0	0	0	0
	4	0	0	0	0
M.I.I. score		0.00			
판정		무자극			

첨부 2. 연구책임자의 약력 및 연구경력

문태기

1. 학력 : 1982.03 ~ 1989.02 연세대학교 의과대학, 의학사 취득
1995.03 ~ 1997.06 연세대학교 대학원 의학과, 의학석사 취득
1998.03 ~ 2003.02 연세대학교 대학원 의학과, 의학박사 수료
2. 경력 : 1989.03 의사면허 취득 (면허번호 ; 38101)
1992.04 ~ 1993.02 연세대학교 의과대학 부속 신촌 세브란스병원 인턴
1993.03 ~ 1997.02 연세대학교 의과대학 피부과학교실 전공의
1997.03 ~ 1998.02 연세대학교 의과대학 피부과학교실 강사
1997 일본 가와사키의대 피부병리연구소 연수
1997.03 피부과 전문의 자격 취득 (자격번호 ; 903)
1998.03 ~ 1999.12 관동대학교 의과대학 피부과학교실 주임교수
2000.01 ~ 현재 연세모네 피부과 원장
아주대학교 의과대학 피부과학교실 외래부교수
연세대학교 의과대학 피부과학교실 외래부교수
포천중문 의과대학 피부과학교실 외래부교수
2001.02 ~ 현재 (주)엘리드 연구위원
3. 학회활동: 대한 피부과학회 정회원
대한 피부연구학회 정회원
대한 피부병리학회 정회원
국제 피부외과학회 정회원

4. 연구 경력

1) 발표 논문

(1) Tae Kee Moon, Beom Joo Lee, Seung Hun Lee, Seong Koo Ahn, Won Soo Lee.
Leukemic Macrocheilia Associated with Chronic Lymphocytic Leukemia. Kor J
Dermatol 1994; 32(6): 114-118.

(2) Tae Kee Moon, Juho Yoon, Kwang Hoon Lee. Two Cases of Pigmentary Demarcation

Lines Associated with Pregnancy. Kor J Dermatol 1994; 32(5): 903-906.

- (3) Tae Kee Moon, Sung Nam Chang, Soo Chan Kim. Skin Rash in a Patient with Infectious Mononucleosis after the Intake of Ampicillin. Kor J Dermatol 1994; 32(6): 1095-1098.
- (4) Juho Yoon, Tae Kee Moon, Kwang Hoon Lee, Soo Chan Kim. Fetal vascular involvement in SLE following epidermolysis bullosa acquisita. Acta Derm Venereol 1995; 75: 143-146.
- (5) Tae Kee Moon, Hee Sung Kim, Min Geol Lee. Frey's Syndrome in a Child without Definite Causes. Kor J Dermatol 1995; 33(4): 733-737.
- (6) Tae Kee Moon, Sung Bin Yim, Seung Kyung Hann, Sung Whan Cho, Yoon Kee Park. The Effect of Small Doses of Oral Corticosteroids in Vitiligo Patients. Kor J Dermatol 1995; 33(5): 880-885.
- (7) Myung Soo Cha, Tae Kee Moon, Ewn So Lee, Won Hyoung Kang, Sungnack Lee. Spindle cell lipoma of the palm. Kor J Dermatol 1996; 34(5): 847-850.
- (8) Han Seung Lee, Tae Kee Moon, Kwang Hoon Lee, Dongsik Bang. Variations of serum-soluble E-selectin and soluble ICAM1 in patients with Behcet's disease. Kor J Dermatol 1996; 34(5): 847-850.
- (9) Tae Kee Moon, Seung Kyung Hann, Yoon Kee Park, Han Seung Lee. Differences in Expression of HLA Antigens among Subtypes of Vitiligo. Korean J Dermatol 1998; 36(6): 981-989.
- (10) Sang Ju Lee, Tae Kee Moon, Seung Kyung Hann. Two cases of cutaneous larva migrans. Annals of Dermatology 1998; 10: 61-63.
- (11) Mira Yoon, Seung Kyung Hann, Tae Kee Moon, Min Geol Lee. Acantholytic dyskeratotic epidermal nevus induced by ultraviolet B radiation. JAAD 1998; 39: 301-4.
- (12) Yun Seong Jeon, Tae Kee Moon, Min Geol Lee, Kyung Il Im. Loiasis. Yonsei Med J 1998; 39: 184-188.
- (13) Jung Hoan Yoo, Woo Taek Chun, Eun Young Oh, Tae Kee Moon, Soo Min Kim, Seung

Kyung Hann, Woo Taek Chun. The Relationship between Coping Mechanisms and Psychological Symptoms in Vitiligo Patients. Korean J Dermatol 1998; 36(6): 990-996.

(14) Ho Jung Lee, Tae Kee Moon, Min Geol Lee, Jung Bock Lee. Histopathologic Finding and Modulation of Expression of The Cell Surface Molecules in The Primary Syphilitic Lesions of a Rabbit Infected with Treponema pallidum. Korean J Dermatol 1999; 37(8): 1038-1046.

(15) Kyung Jin Moon, So Un Kim, Ju Hee Moon, Su Jin Kim, A Young Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim. Study on the Sun Protection Factor (SPF) Test Method for Sun Product Water Resistance. Society of Cosmetic Scientists of Korea 2008; 34(1): 63-66.

(16) Suh Hee Choi, Hyun Ju Kim, Bum Chun Lee, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim. Clinical Evaluation of Residual Effectiveness of Antibacterial Agents. Society of Cosmetic Scientists of Korea 2013; 39(2): 133-140.

(17) Sun Hwa Lee, Jung Im Lee, Yoo-Ri Kim, Bum Chun Lee, Min Ji Kang, Kwang Seong Choi, Tae Kee Moon. Use of Oil Red O Staining Method in Non-Comedogenic Test for Cosmetics. Society of Cosmetic Scientists of Korea 2013; 39(3): 215-224.

(18) Mi Seon Woo, Kyung Jin Moon, Ho Young Jung, Sae Rom Park, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim, Bum Chun Lee. Comparison of skin elasticity test results from the Ballistometer® and Cutometer®. Skin Res Technol 2014; 20: 422-428.

(19) Eun Jeong Song, Jung A Lee, Jung Jun Park, Hyun Ju Kim, Nam Soo Kim, Kyung Soo Byun, Gwang Seong Choi, Tae Kee Moon. A study on seasonal variation of skin parameters in Korean males. International Journal of Cosmetic Science 2014, 1-6, doi:10.1111/ics.12174.

(20) Hye Kyong Park, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon, Bora Kim, Ho Young Jung, A Comparison Study between Image Analysis and Conventional Methods in the Evaluation of Asian Skin Color, Society of Cosmetic Scientists of Korea 2015;41(2):97-103.

(21) Sae Rom Park, Hyun Ju Kim, Hye Kyong Park, Ju Yeon Kim, Nam Soo Kim, Kyung Soo Byun, Tae Kee Moon, Ji Won Byun, Jong Hyuk Moon, Gwang Seong Choi.

Classification by causes of dark circles and appropriate evaluation method of dark circles. Skin Res Technol 2016; 22(3): 276-283.

(22) Sung Hae Bae, Jung Jun Park, Eun Jeung Song, Jung Ah Lee, Kyung Soo Byun, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. The comparison of the melanin content and UV exposure affecting aging process: seven countries in Asia. J Cosmet Dermatol, 2016; 15(4):335-342.

(23) Jung Ah Lee, Eun Jeung Song, Jung Jun Park, Hyun Ju Kim, Sin Hae Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. The Comparison of Skin Physical Parameters in Asian Women. Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korean 2017; 43(4); 297-307.

(24) Sun Hwa Lee, Jung Ah Lee, Sun Mi Park, Younghee Kim, Yoon Jung Jang, Bora Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. Digitization of Adjectives that Describe Facial Complexion to Evaluate Various Expressions of Skin Tone in Korean. Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korean 2017; 43(4); 349-355.

(25) Sung-Il Yun, Sang-Kyu Lee, Eun-Ah Goh, Oh Seung Kwon, Woorim Choi, Jangseon Kim, Mi Sun Lee, Soon Ja Choi, Seung Sik Lim, Tae Kee Moon, Sin Hae Kim, Keeyeol Kyong, Gaewon Nam, Han-Oh Park. Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia. Scientific Reports 2022; 12(1); 1-15.

(26) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Oral Supplementation with Low-molecular-weight Collagen Peptide Improves Hydration, Facial Lifting, Dermal Density, Skin Desquamation and Nails: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, and Maintenance of Effect Study J.FNR,2022, Vol.10,No.8,546-559.

2) 특허

(1) 피부 영상 오버레이 및 매칭 방법 (등록번호 100901006, 등록일 2009.05. 28)

(2) 피부주름평가를 위한 입체영상 시스템 및 방법 (등록번호 101021027, 등록일 2011.03.02)

(3) 피부탄력도 측정을 위한 모아레 영상 처리 방법 (등록번호 101151154, 등록일 2012.05.22)

3) 수행 과제

- (1) 내수성 자외선 차단제의 자외선 차단 지수 평가방법 연구 (의약품등 규격 및 품질관리 체계구축, 식품의약품안전처, 2006.04.01 ~ 2006.11.30)
- (2) 피부 화장품 및 의약품 자동 분석 시스템 개발 (산학연 공동기술개발 컨소시엄사업, 중소기업청, 2006.07.01 ~ 2006.12.31)
- (3) 제주화산석 송이 원료규격 표준화 및 안전성, 유효성 평가를 통한 고품질 화장품 제조기술 개발 (중소기업기술개발지원사업, 중소기업청, 2006.04.01 ~ 2008.03.31)
- (4) 3차원 테이터를 이용한 피부화장품 및 의약품 효능 측정 소프트웨어 개발 (중소기업산학 협력지원사업, 중소기업청, 2007.06.01 ~ 2009.09.82)
- (5) 국가별 피부은행 구축사업 (글로벌화장품육성인프라구축지원사업, 보건복지부, 2011.03.01 ~ 2013.12.31)
- (6) 화장품 효능 평가법 개발연구(I) - '여드름 피부에 사용에 적합하다' 평가가이드라인 (화장품·의약품 안전관리 연구, 식품의약품안전처, 2012. 02.13 ~ 2012.11.30)
- (7) 화장품 효능 평가법 개발연구 - 다크서클 완화 효능평가 (화장품· 의약품 안전관리 연구, 식품의약품안전처, 2013.01.15 ~ 2013.11.30)
- (8) 화장품 표시·광고 실증 시험법 표준화 연구 - 붓기 완화 (화장품· 의약품 평가기술 개발 연구, 식품의약품안전처, 2014.05.15 ~ 2014. 11.30)
- (9) 화장품 표시·광고 실증 시험법 표준화 연구 - 혈행 개선 (화장품 의약품 평가기술 개발 연구, 식품의약품안전처, 2014.05.15 ~ 2014. 11.30)
- (10) 화장품 효력평가법 연구 (심사·평가 과학화 연구, 식품의약품안전처, 2017.02.01 ~ 2017.11.30)

첨부 3. 신뢰성보증책임자의 약력 및 연구경력

이선희

1. 학력 : 2002.03 ~ 2006.02 인하대학교 이과대학 화학과 이학사
2006.03 ~ 2009.02 서울대학교 의과대학 의학과 의학석사
2021.03 ~ 2024.08 성균관대학교 바이오코스메틱스 이학박사
2. 경력 : 2009.01 ~ 현재 (주)엘리드 수석연구원
2016.04 ~ 2017.02 (주)엘리드 비임상시험실시기관 신뢰성보증담당자
2017.03 ~ 2018.08 (주)엘리드 비임상시험실시기관 신뢰성보증책임자
2019.03 ~ 현재 (주)엘리드 신뢰성보증책임자

3. 연구경력

1) 발표 논문

- (1) Sun Hwa Lee et al. Role of Transglutaminase 2 in Melanogenesis (2009).
- (2) Jang GY, Jeon JH, Cho SY, Shin DM, Kim CW, Jeong EM, Bae HC, Kim TW, Lee SH, Choi Y, Lee DS, Park SC, Kim IG. Transglutaminase 2 suppresses apoptosis by modulating caspase 3 and NF-kappaB activity in hypoxic tumor cells. Oncogene 2010; 29(3): 356-367.
- (3) Sun Hwa Lee, Jung Im Lee, Yoo-Ri Kim, Bum Chun Lee, Min Ji Kang, Kwang Seong Choi, Tae Kee Moon. Use of Oil Red O Staining Method in Non-Comedogenic Test for Cosmetics. Society of Cosmetic Scientists of Korea 2013; 39(3): 215-224.
- (4) Jung Ah Lee, Ju Yeon Kim, Sun Hwa Lee, Bora Kim, Nam Soo Kim, and Tae Kee Moon. Use of Redness Assessment in Melasma Lesions in Skin Whitening Evaluation Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korea 2016; 42(4); 337-342.
- (5) Sun Hwa Lee, Jung Ah Lee, Sun Mi Park, Younghee Kim, YoonJung Jang, Bora Kim, Nam Soo Kim and Tae Kee Moon. Digitization of Adjectives that Describe Facial Complexion to Evaluate Various Expressions of Skin Tone in Korean, J.Soc.Cosmet. Sci. Korea 2017; Vol. 43; No. 4.
- (6) Hye-ji Lee, YoonJung Jang, Bora Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim and Sun Hwa

Lee. The Differentiation Criteria between Greasiness and Shininess on The Face Using Mechanical Evaluation and Image, J.Soc.Cosmet. Sci. Korea 2018; Vol. 44; No.3.

- (7) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Oral Supplementation with Low-molecular-weight Collagen Peptide Improves Hydration, Facial Lifting, Dermal Density, Skin Desquamation and Nails: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, and Maintenance of Effect Study J.FNR,2022, Vol.10,No.8,546-559.

2) 특허

- (1) 피부색을 표현하는 형용사의 수치화 방법 (등록번호 102328759, 등록일 2021.11.15)

3) 수행 과제

- (1) 2011 국가별피부특성은행구축사업 (참여연구원, 보건복지부, 2011.05 ~ 2011.12)
- (2) “여드름 피부 사용에 적합”한 화장품의 표준 평가법 개발 (용역연구개발과제, 식품의약품 안전처, 2012.02 ~ 2012.11)
- (3) 인체피부모델을 이용한 피부자극 및 광독성 동물대체시험의 우수실험실 운영체계 연구서비스 모델 개발 (참여연구원, 기업서비스연구개발사업, 중기청, 2015.10 ~ 2016.03)
- (4) 인체피부모델을 이용한 피부자극 및 광독성 동물대체시험의 우수실험실 운영체계 연구서비스 모델 개발 (연구책임자, 기업서비스연구개발사업, 중기청, 2016.04 ~ 2016.09)

첨부 4. 연구자의 약력 및 연구경력

김하영

1. 학력 : 2006.03 ~ 2010.02 수원대학교 자연과학대학 생명과학과 이학사
2. 경력 : 2011.07 ~ 현재 (주)엘리드 책임연구원

이혜지

1. 학력 : 2008.03 ~ 2012.02 건양대학교 의과학대학 임상병리학과 보건학사
2012.03 ~ 2014.02 건국대학교 이과대학 생명공학 이학석사
2. 경력 : 2012.08 임상병리사 면허 취득 (면허번호 : 46961)
2015.03 ~ 현재 (주)엘리드 선임연구원

3. 연구경력

1) 발표 논문

- (1) Hye-Ji Lee, Kyung-Chul Shin, Gi-Woong Lee, Deok-Kun Oh. Production of aglycone protopanaxatriol from ginseng root extract using Dictyoglomus turgidum β -glycosidase that specifically hydrolyzes the xylose at the C-6 position and the glucose in protopanaxatriol-type ginsenosides Applied Microbiology and Biotechnology 2014; 98(8): 3659-3667.
- (2) Kyung-Chul Shin, Hye-Ji Lee, Deok-Kun Oh Substrate specificity of β -glucosidase from Gordonia terrae for ginsenosides and its application in the production of ginsenosides Rg3, Rg2, and Rh1 from ginseng root extract Journal of Bioscience and Bioengineering 2015; 119(5): 497-504.
- (3) Hye-Ji Lee, YoonJung Jang, Bora Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim and Sun Hwa Lee. The Differentiation Criteria between Greasiness and Shininess on The Face Using Mechanical Evaluation and Image, J.Soc.Cosmet. Sci. Korea 2018; Vol. 44; No.3.
- (4) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Oral

Supplementation with Low-molecular-weight Collagen Peptide Improves Hydration, Facial Lifting, Dermal Density, Skin Desquamation and Nails: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, and Maintenance of Effect Study J.FNR,2022, Vol.10,No.8,546-559.

정민영

1. 경력 : 2024.01 ~ 현재 (주)엘리드 연구요원

GOOBY

첨부 5. 제품관리담당자의 약력 및 연구경력

유가은

1. 학력 : 2021.03 ~ 2023.02 수원과학대학교 뷰티코디네이션 학과
2. 경력 : 2022.09 ~ 현재 (주)엘리드 사원

GOOBY

첨부 6. 연구기관의 주요 설비

[인체적용시험 주요 설비]

피부수분 측정기: 표피, 진피
피부수분 측정 및 이미지 촬영기기
피부수분 손실량 측정기
피부피지 측정기
피부색 측정기
피부탄력 측정기: 안면, 전신, 국소 부위(눈꺼풀, 입술 등)
피부혈류량 측정기
피부 pH 측정기
피부초음파 촬영기기: 진피, 피하지방층
피부주름, 거칠기 및 피부결 측정기
피부영상 2차원 촬영기기
피부영상 3차원 촬영기기: 안면, 전신
피부각질량 측정기
피부표면 촬영기기, 피부표면 고해상도 확대 촬영기기
피부투명도 측정기
피부윤기 측정기
안면 등고선 촬영장치
고해상도 안면 촬영장치
고해상도 피부주름 화상 촬영장치: 눈가, 목, 팔자, 미간, 이마
화상분석 프로그램
피부온도 촬영기기
유사 태양광 조사 장치: Multiport Simulator, Pre-irradiation Solar Simulator
광세기 측정기: UVA 세기 측정기, UVB 세기 측정기
모발 인장강도 및 마찰력 측정기
모발 윤기 촬영장치
모발 건조중량 측정장치
고해상도 모발 촬영장치: 정수리, 헤어 라인, 눈썹
고해상도 모발 확대촬영 분석장치
셀룰라이트 촬영장치, 체지방 측정기, 혈압계, 온습도 측정기
미세먼지 흡착장치, 구취 측정 장치, 치아미백 측정 장치
흙 후드, 무균작업대, Microplate reader, 전자저울, 세포배양기, 건조기, Pass box 항온항습기 및 디퓨저 조절기, 플레이트 믹서, 고압멸균기, 산도 측정기, 항온수조
라만 공 초점 현미경: Raman Confocal microspectroscopy

신뢰성 보증실, IRB 심의실, 안전성 평가실, 피부 기초 평가실, 주름 평가실, 미백 평가실, SPF/PA 평가실, 내수성 평가실, 클리닉 평가실, 건강기능식품 평가실, 미생물(항균) 평가실, 미세먼지 평가실, 모발 평가실, 탈모 평가실, 어린이 실험실, 관능평가실, 판정실, 사진 촬영실, 세안실, 샤워실, 대기실, 기후조건 컨트롤룸, 자료보관실, 시료보관실, 폐기물실

[*In vitro* 시험 관련 주요 설비]

고속액체크로마토그래피
경피투과 시험 장치
효소활성측정기
분광광도계
조직절편기
건조기
항온수조
세포배양기
미생물 배양기
미생물 진탕 배양기
무균작업대
현미경
원심분리기
초저온 냉동고
세포보관용 액체질소 탱크
DNA 전기영동장치
단백질 전기영동장치
UV 조사장치
산도 측정기
멸균기
증류수 제조기
제품보관 건조기
발광분석기

기기분석실, *in vitro* 평가실, 미생물실, 세포배양실, 조직배양실, 현미경실, 암실, 자료보관실, 제품전처리실