



화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인

2012.05.



I. 배 경

1. 화장품법 전면 개정 (2011.08.04.)으로 표시·광고 내용의 실증제가 도입됨에 따라,
2. 화장품을 개발함에 있어 해당 화장품의 표시· 광고를 실증할 수 있는 시험법을 제시하여,
3. 화장품 업계 및 제반 관련자에게 도움을 주고자 2011년도 연구사업 결과를 토대로 동 가이드라인(안)을 마련하였으며, 관련 업계, 연구기관 전문가 등의 의견을 반영하여 화장품 표시·광고 실증을 위한 가이드라인을 제정하게 되었다.



II. 목 적

1. 화장품을 개발함에 있어 표시· 광고 내용에 대한 실증에 필요한 시험법을 제시함으로써,
2. 과학적이고 체계적인 연구기반을 조성하여 화장품 산업 발전에 도움을 주고,
3. 허위·과장 광고로부터 소비자를 보호하여 화장품의 신뢰성 확보에 도움을 주고자 한다.

목 차

제1장 피부보습 1


- I. 일반사항 2
- II. 시험요건 2
- III. 시험방법 2
- IV. 결과보고 5
- V. 참고문헌 6

제2장 피부 탄력개선 7

- I. 일반사항 8
- II. 시험요건 8
- III. 시험방법 8
- IV. 결과보고 11
- V. 참고문헌 12

목 차

제3장 피부 피지분비조절	13
I. 일반사항	14
II. 시험요건	14
III. 시험방법	14
IV. 결과보고	17
V. 참고문헌	18



제1장 피부보습



I. 일반 사항

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.



II. 시험요건

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.



III. 시험방법

1 피시험자의 선정

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 1)항의 기준에 만족하며 2)항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피시험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피시험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 실험에 참가한다.

1. 선정기준

- 가. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피시험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피시험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 실험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 사. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술을 받은 사람
- 아. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 실험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피시험자가 실험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 다. 피시험자가 실험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

2 시험부위

보습에 관한 피부 측정을 시행할 시험부위는 정확한 측정을 위하여 땀이 적게 나고 외부의 영향을 덜 받는 부위를 선정한다.

3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피시험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다.

4 평가

1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건($22\pm 2^{\circ}\text{C}$, 40-60%)이어야 한다. 피시험자는 시험 장소에서 최소 30분간 피부안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

2. 측정

피부수분함유도 변화를 Corneometer[®]로 측정하여 시험물질이 피부수분함유도에 미치는 영향을 평가하는 시험이다.

1) 시험일정

신체 부위 중 일정한 부위를 선택하여 시험물질을 도포하고, 도포 전·후의 피부수분함유도의 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다.

2) 피부수분함유도 평가

피부수분함유도는 Corneometer[®]를 이용하여 측정한 측정치로 평가한다. 동일한 부위에서 3회 이상 측정하여 그 평균값을 채택하여 분석에 사용한다.

5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피실험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling))이나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도를 약한 정도인지, 중간정도인지, 심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 실험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 실험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “실험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

6 통계 분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 기술적 통계분석을 실시하며 통계적 유의수준은 $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다. 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에는 비모수적인 통계법을 사용하는 것이 일반적이나, 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에도 정규성 검정을 통해 정규성 가정을 만족하는 것을 입증한 경우에는 모수적인 통계법을 사용하여 분석할 수 있다. 비모수적인 통계법으로는 독립 표본인 경우 Mann-Whitney 검정을 사용할 수 있으며 짝지은 표본인 경우 Wilcoxon 부호순위검정을 사용할 수 있다.



IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

1. 시험기관에 대한 정보

가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료

나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

2. 피험자

피시험자의 중지 및 탈락 기준

다. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인



V. 참고 문헌

- Berardesca. EEMCO guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods. Skin Research and Technology 3 : 126-132. 1997
- Rogiers V. EEMCO guidance for the assessment of transepidermal water loss in cosmetic sciences. Skin Pharmacol Appl Skin Physiol. 14 : 117-128. 2001



제2장 피부 탄력개선



I. 일반 사항

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.



II. 시험요건

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.



III. 시험방법

1 피시험자의 선정

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 1)항의 기준에 만족하며 2)항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피시험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피시험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 실험에 참가한다.

1. 선정기준

- 가. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피시험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피시험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 실험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 사. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술을 받은 사람
- 아. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 실험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피시험자가 실험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 다. 피시험자가 실험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

2 시험 부위

시험부위는 눈가(측정 부위)를 포함한 얼굴 전체로 한다.

3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피시험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다.

4 평가

1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건($22\pm 2^{\circ}\text{C}$, 40-60%)이어야 한다. 피시험자는 시험 장소에서 최소 30분간 피부안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

2. 측정

Cutometer[®] 또는 Dermaflex[®]로 피부에 음압을 가했다가 원래 상태로 회복되는 정도를 측정하는 시험이다.

1) 시험 일정

신체 부위 중 일정한 부위를 선택하여 시험물질을 도포하고, 도포 전·후의 피부탄력도의 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다.

5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피시험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling))이나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도를 약한 정도인지, 중간정도인지,

심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 실험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 실험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “실험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

6 통계 분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 기술적 통계분석을 실시하며 통계적 유의수준은 $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다. 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에는 비모수적인 통계법을 사용하는 것이 일반적이나, 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에도 정규성 검정을 통해 정규성 가정을 만족하는 것을 입증한 경우에는 모수적인 통계법을 사용하여 분석할 수 있다. 비모수적인 통계법으로는 독립 표본인 경우 Mann-Whitney 검정을 사용할 수 있으며 짝지은 표본인 경우 Wilcoxon 부호순위검정을 사용할 수 있다.



IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

1. 시험기관에 대한 정보

가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료

나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

2. 피험자

피시험자의 중지 및 탈락 기준

3. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인

- Cutaneous photodamage in Koreans: influence of sex, sun exposure, smoking, and skin color. *Arch Dermatol*, 137(8):1043-1051. 2001
- Loss of elastic fibers causes skin wrinkles in sun-damaged human skin. *Journal of Dermatological Science*, 50(2):99-107. 2008
- A short-term screening protocol, using fibrillin-1 as a reporter molecule, for photoaging repair agents. *J Invest Dermatol*, 116(5):672-678. 2001
- Effects of a cosmetic 'anti-ageing' product improves photoaged skin. *Br J Dermatol*, 161(2):419-426. 2009
- Topical tretinoin for treatment of photodamaged skin. A multicenter study. *Arch Dermatol*, 127(5):659-665. 1991



제3장 피부 피지분비 조절



I. 일반 사항

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.



II. 시험요건

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.



III. 시험방법

1 피시험자의 선정

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 1)항의 기준에 만족하며 2)항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피시험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피시험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 실험에 참가한다.

1. 선정기준

- 가. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피시험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피시험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 실험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 사. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술을 받은 사람
- 아. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 실험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피시험자가 실험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 다. 피시험자가 실험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

2 시험 부위

시험부위는 정확한 측정을 위하여 외부의 영향을 덜 받는 부위를 선정한다.

3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피시험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다.

4 평가

1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건($22\pm 2^{\circ}\text{C}$, 40-60%)이어야 한다. 피시험자는 시험 장소에서 최소 30분간 피부안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

2. 측정

Sebumeter[®]를 이용한다. 특수 불투명 플라스틱 테이프가 부착된 Sebumeter[®]를 피부에 30초간 약간의 압력을 가해 피지를 수집하면 테이프 투명도 증가정도가 수치화되어 기기에 표시되며, 이 수치가 모아진 단위면적 당 피지의 양 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)을 나타낸다.

가. 시험일정

신체 부위 중 일정한 부위를 선택하여 시험물질을 도포하고, 도포 전·후의 피부 피지분비의 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다.

나. 측정방법

측정 부위는 일반적으로 이마 (mid-glabella), 뺨 (left zygomata의 두드러진 부위), 턱 (mental prominence)에서 측정하며, 기타 콧망울 등의 동일 부위에서 반복적으로 측정할 수도 있다.

1) 일상피지수준 : 피시험자가 센터에 도착하자마자 세안 하지 않은 상태로 주변 조건에 순화 후 측정한다.

2) 피지분비율 (SER : Sebum excretion rate): 모든 피시험자가 동일한 세안제로 세안한 후 적당한 용제 (예: 70 % 에탄올)로 얼굴을 닦은 후 즉시 피지를 측정 부위에서 측정한다. 60 분 후 동일한 부위에서 다시 측정하고 두 수치의 차이를 비교한다.

5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피실험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling))이나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도를 약한 정도인지, 중간정도인지, 심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 실험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 실험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “실험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

6 통계 분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 기술적 통계분석을 실시하며 통계적 유의수준은 $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다. 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에는 비모수적인 통계법을 사용하는 것이 일반적이나, 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에도 정규성 검정을 통해 정규성 가정을 만족하는 것을 입증한 경우에는 모수적인 통계법을 사용하여 분석할 수 있다. 비모수적인 통계법으로는 독립 표본인 경우 Mann-Whitney 검정을 사용할 수 있으며 짝지은 표본인 경우 Wilcoxon 부호순위검정을 사용할 수 있다.



IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

1. 시험기관에 대한 정보

가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이

상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료

나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

2. 피험자

피시험자의 중지 및 탈락 기준

3. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인



V. 참고 문헌

- Piérard GE, Piérard-Franchimont C, Marks R, Paye M, Rogiers V. EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin greasiness. The EEMCO Group. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.* 13, 372-389 (2000)