

# 紫外線 차단 제품의 SPF 測定과 安全性

김종일, 이병곤, 고재숙  
(태평양중앙연구소)

## SPF Evaluation and Safety of Sunscreen Products

Jong-il Kim, Byeong-gon Lee, Jae-sook Koh  
(Pacific R&D Center)

### Abstract

Many methods of *in vitro* SPF evaluation have been developed in order to measure SPF of sunscreen products. In this study, we compared two spectrophotometric *in vitro* measurements using the skin cast made of Luviset CAP-X<sup>R</sup> resin and Transpore<sup>R</sup> tape as substrate with two *in vivo* measurements using guinea pig and human. And we also observed the radiation reaching on the earth's surface in Seoul for one year and the change of the primary skin irritancy along the change of SPF value. According to the our research, the first, *in vivo* measurement using guinea pig had the close agreement with SPF measurement using human and showed the tendency that guinea pig SPF was lower than human SPF. The second, there was the good relationship between *in vitro* SPF by using Transpore<sup>R</sup> tape and *in vivo* SPF, and it is possible to predict human SPF from Protection Index(PI) by using tape. The third, it is thought that SPF 20 is reasonable value because of UV intensity in Seoul and the primary skin irritancy of higher SPF than 25. So we propose that it is important to distinguish the sunscreen product having higher than approximate 25 from the category of general cosmetics including lower SPF sunscreen product.

### I. 緒 論

과도한 자외선에의 노출이 인체에 상해를 미친다는 사실은 잘 알려져 있고, 이를 방지하기 위한 자외선 차단제품의 개발 또한 이미 상당한 수준에 이르고 있으나, 최근 들어 환경오염에 기인한 대기중의 ozone층 파괴는 기존

자외선 차단 제품에 대한 인식을 재고시키고 있으며 또한 안전성이 확보된 새로운 자외선 차단제품의 개발이 요구되고 있다.

이들 제품 개발시 기준이 되는 SPF 지수의 측정에는 나라마다 각기 다른 방법을 채택하고 있으며 그 실험치도 각기 조금씩 다른데<sup>1),2),3)</sup> 우리는 그중에서 주로 FDA 방법<sup>4)</sup>을 준용해 실험을 시행해오고 있다. 지금까지 주로 사용한 측정방법은 인공광을 이용해 guinea pig에서 측정하는 방법을 택해 왔으며, 인공 광원으로는 xenon arc lamp를 사용한 Solar Light Company(USA)의 Solar UV Simulator Model-12S 기기를 사용해 왔으나 측정시 시간이 오래 걸리는 제약 때문에 사람을 이용한 실험(특히 SPF치가 높은 제품)은 사실상 거의 불가능했었다. 그러나 동사의 신규모델인 Solar UV Simulator Model Multiport-600은 원리는 종전의 것(Model-12S)과 같으나 동시에 6개의 optic cable probe(LLG: Liquid Light Guide)에서 자외선이 조사되므로 측정시간을 최소 1/4정도로 줄일 수 있는 장점이 있어 자외선 차단제 함량이 많은 제품도 사람을 이용해 SPF치를 측정하는 것이 가능하게 되었다. 한편 실험 비용과 실험 결과의 재현성 측면에서 뿐만 아니라 윤리적 측면에서 여러 종류의 *in vitro* 방법이 이용되어 왔다.

초기의 *in vitro* 방법에는 단순히 자외선 차단제 용액이나 자외선 차단제품의 얇은 필름을 spectrophotometric assay를 통하여 차단 효과를 평가해 왔으나 이들 방법은 인체를 사용한 *in vivo* 방법과는 많은 차이가 있었다. 또한 hairless mouse epidermis<sup>5)</sup>나 human cadaver skin의 epidermis<sup>6)</sup>를 이용하여 자외선 차단 효과를 평가한 경우 *in vivo*결과와 잘 일치된다고 보고되고 있다. 그러나 인체나 mouse의 epidermis를 제조하는 어려움 때문에 Stockdale<sup>7)</sup>은 인체 피부의 positive plastic skin cast를 제조하여 SPF 지수를 예견하기도 하였으며, Diffey<sup>8)</sup> 등은 skin cast 제조 시 시간 소비나 다루기 어려운 측면 때문에 피부 표면과 같이 평평하지 않은 topography를 갖는 Transpore<sup>R</sup> tape(USA, 3M Company)을 이용하여 spectroradiometric assay를 한 결과 *in vivo* 시험과 상관 관계가 있다고 보고하였다.

따라서 본 연구에서는 Multiport-600을 이용하여 사람과 동물을 대상으로 SPF지수를 측정하는 *in vivo* 방법과 skin cast 및 tape을 이용한 *in vitro* 방법을 비교하였으며, 아울러 우리나라에 年中 조사되는 자외선량을 관찰하고 우리 나라 사람의 자외선에 대한 피부 특성, 자외선에의 노출 여부와 계절 차이가 SPF치에 미치는 영향과 SPF 제품의 피부에 대한 안전성을 검토하여 합리적인 SPF 제품의 개발에 이용하고자 실험을 진행하였다.

## II. 研究方法

Luviset CAP - X<sup>R</sup> resin 을 원료로한 투명 skin cast 제작 및 시료 도포 방법

Skin cast를 제작할 인체 피부를 알콜로 잘 닦은 후 건조시킨 다음 Silflo<sup>R</sup> (England Flexico Developments Ltd.)로 negative replica 를 만들었다. 미리 제조된 Luviset CAP - X<sup>R</sup> (BASF) resin 용액(표1) 을 negative replica 위에 3 - 4회 얇게 도포하여 건조된 skin cast를 negative replica로 부터 조심스럽게 벗겨내어 *in vitro* 실험의 기질로 사용하였다. 시험 시료는 일정량 ( $2\mu\text{l}/\text{cm}^2$ )으로 skin cast에 고루 도포하였다.

표 1. Luviset CAP-X<sup>R</sup> solution

Luviset CAP-X <sup>R</sup>	25.0 % (W/V)
1,3-Butylene Glycol	12.0 % (W/V)
Ethanol	총량 100 %

Transpore<sup>TM</sup> tape 와 시료 도포 방법

$4 \times 4 \text{ cm}^2$  직사각형 구멍이 있는 plastic 판에 폭 5cm Transpore<sup>TM</sup> tape을 붙여 *in vitro* 실험 기질로 사용하였다. 시료 일정량 ( $2\mu\text{l}/\text{cm}^2$ )을 tape에 고루 도포하였다.

*In vitro* 자외선 차단 효과 측정 방법

제조된 skin cast와 tape의 자외선 차단 효과는 fig. 1과 같은 기기를 이용하여 측정하였다. Light source 로는 Multiport Solar UV Simulator model-600 (USA, Solar Light Co.)를 UV meter로는 Waldmann<sup>R</sup> UV-Meter(Germany, Waldman Medizin Technik)를 사용하였다.

Multiport solar UV Simulator의 emission spectrum은 fig. 2<sup>9)</sup>와 같으며 Waldmann UV-Meter의 검출  $\lambda_{\text{max}}$ 는 UV<sub>21</sub> detector 경우 300nm, UV<sub>6</sub> detector 경우 315nm 이며, UVA detector 는 UVA 빛

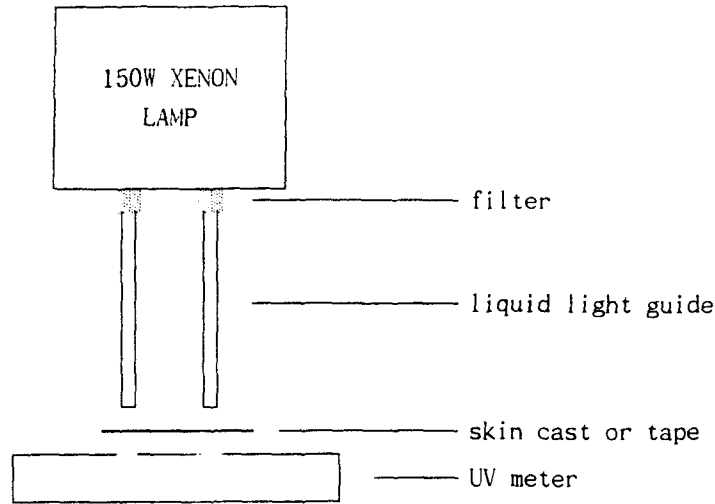


Figure 1. Diagram of the used radiation system.

을 흡수한다. 시료가 도포된 skin cast는 단 1 회만 자외선 투과량을 측정하고 tape는 도포된  $4 \times 4 \text{ cm}^2$  범위내에서 측정 부위가 겹치지 않게 10회 측정하여 평균 자외선 투과량을 측정하였으며 자외선 차단 효과는 PI 지수로 구하였다.

$$\text{PI(Protection Index)} = \frac{\text{UV transmittance of uncoated skin cast or tape}}{\text{UV transmittance of coated skin cast or tape}}$$

#### *In vivo* 자외선 차단 지수의 측정

인체 각 부위의 피부색과 MED를 측정하기 위하여 먼저 Chromameter<sup>R</sup> CR-100 (Japan, Minolta Camera Company)을 이용해 등(back)과 왼팔 전박부 및 상박 내, 외측 4군데에서 각각 3부위를 임의적으로 선정, 피부색을 측정하여 평균 L, a, b 값을 구한 다음, Erythema UV & UVA Intensity Meter를 이용하여 Multiport Solar Simulator의 각 probe의 자외선 강도를 6단계로 조정하고 (25% 증감, 예 2.0, 1.6, 1.28, 1.04, 0.83, 0.66 MED/min) 1분 동안 자외선을 조사했다. 자외선을 조사

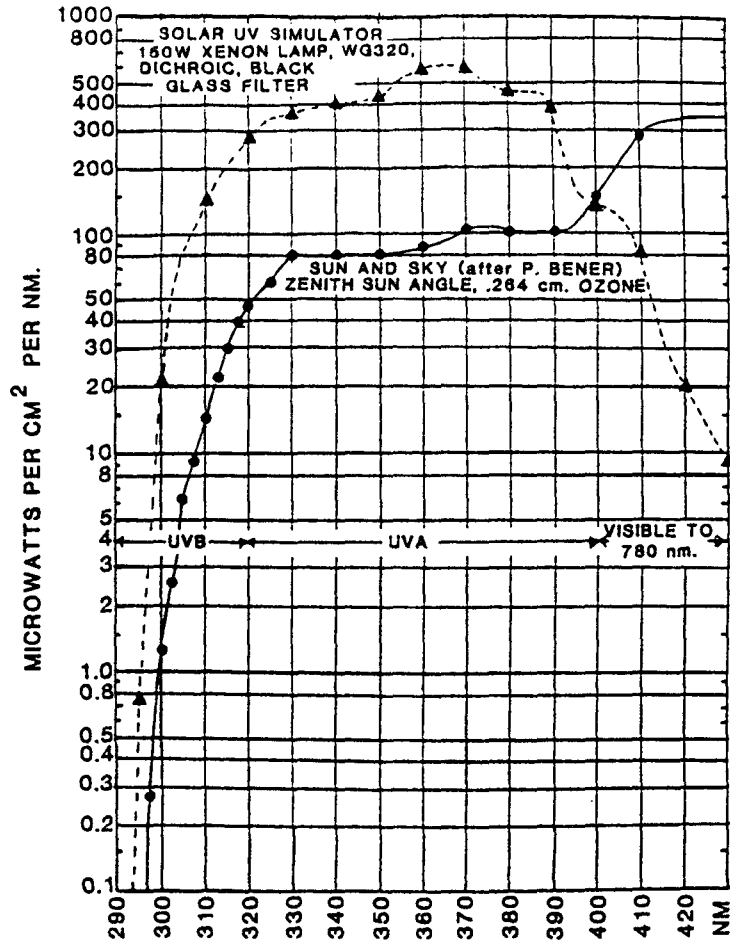


Figure 2. Spectrums of Solar UV Simulator Model-600 and Solar radiation.

한 20 - 28시간 후에 홍반(erythema) 발생 정도를 관찰하여 최소홍반량 (MED : Minimal Erythema Dose)을 구했으며, 동일 방법으로 guinea pig 10마리에서 최소홍반량을 측정하여 (guinea pig의 경우는 털을 자른 후 전기면도기로 shaving한 시점에서 최소 6시간 후에 자외선 조사) guinea pig의 MED로 했다. 각 실험대상자를 group당 5-10명으로

하여 SPF 실험의 FDA standard인 Homosalate 8% lotion 및 기타 자외선 차단제품을  $2.0\mu/cm^2$ 의 용량으로 도포한 30분 후에 일정 강도의 자외선을 조사하고 (예비실험 결과를 참조로 하여 예상 SPF치를 중간으로 하고 상하로 25%씩 증감한 6단계의 자외선 조사 시간으로 조절), 24시간 후에 그 반응을 관찰하여 각 시료의 자외선 차단지수를 위에서 측정한 MED를 바탕으로 산정하였다. 동일 방법으로 guinea pig(그룹당 5-10마리)에서의 SPF를 측정하였다.

$$* \text{SPF} = \frac{\text{시료 도포시의 MED}}{\text{시료 비도포시의 MED}}$$

피검자로는 26 - 55세 남자 21명과 20 - 34세 여자 13명이 참여하였으며, 실험동물로는 체중 400 - 500g 의 백색 guinea pig 75마리를 사용하였다.

#### 우리나라 연간 자외선 조사량

Waldmann UV Meter를 이용하여 年中 서울지방에 조사되는 햇볕 중의 자외선량을 UVA와 UVB로 나누어, 1989년 9월부터 1990년 8월까지 일년간, 일주일 간격으로 날씨가 맑은 날을 택하여 아침부터 저녁까지 2시간 간격으로 측정하였다.

#### 계절 차이에 의한 피부색과 자외선 감수성의 차이

피부색과 계절, 온도 및 햇볕에의 노출 정도 등이 MED에 미치는 영향을 알아보기 위해 남자 5명과 여자 5명을 선정하여 전박 부위의 피부색과 MED를 1월과 7월에 각각 측정하였다.

#### 자외선 차단 제품의 피부에 대한 안전성 시험 방법

20세 - 28세 여성 15명을 대상으로 시험시료를 Finn chamber (Filand, Epitest Ltd.)내에 적하시킨 후 시험 부위인 전박 부위에 얹어 Micropore<sup>R</sup> tape(USA, 3M Company)으로 24시간 고정시켰으며 첩포를 제거한 후 1시간에서 2시간 사이에 시험 부위를 관찰하였다. 피부 반응은 국제 접촉 피부염 연구회(International Contact Dermatitis Research Group:ICDRG)의 규정에 따라 판정하였다(표 2).

표 2. International Contact Dermatitis Research Group의 판정기준

Grade	Score	판정기준
±	1	의심스러운 반응, 미미한 홍반등
+	2	약한 홍반(소수포를 동반하지않음), 홍반, 구진
++	3	강한 반응(소수포를 동반함), 홍반, 구진, 소수포
+++	4	매우 강한 양성반응, 대수포반응
-	0	음성

### III. 研究結果

#### *In vitro* 및 *in vivo* 자외선 차단 효과

*In vitro* 및 *in vivo* 시험에 사용된 시험 시료는 표 3처럼, 자외선 차단제로서는 UV absorber인 Escalol 507(Octyl Dimethyl PABA), Eusolex 4360(Benzophenone-3), Parsol 1789(Butyl Methoxy Dibenzoyl Methane), Parsol MCX(Octyl Methoxycinnamate), Uvinul T-15(Octyl Triazone)과 UV blocker인 TiO<sub>2</sub>(Microtitanium Dioxide), Kaolin을 혼합 사용한 자외선 차단 시험용 처방과 각 차단제가 단일 함유된 처방으로 구성되어 있다. 각 시료의 자외선 차단 효과를 *in vitro* 시험의 경우 PI로 *in vivo* 시험은 SPF으로 표시하였으며 (표 4: UV21, 표 5: UV6, 표 6:UVA), 특히 *in vivo* 시험과 상관 관계가 큰 tape를 이용한 PI 값과 *in vivo*의 SPF 지수 간의 산포도를 fig. 3에 나타내었다. 그리고 이들 간의 단순 회귀에 따른 PI 값으로 부터 예상되는 인체 SPF 지수를 표 4, 표 5 및 표 6에 구하였으며, 표 7에는 각 시험 방법간의 상관 계수를 표시하였다.

#### 우리 나라의 연간 자외선 조사량

1989년 9월부터 1990년 8월까지 서울 지방에 조사되는 자외선의 강도를 1주일 간격으로 UVA와 UVB로 나누어 측정한 측정치 가운데 하루중 가장 높은 자외선 강도를 갖는 12시의 측정치 평균과 1일간의 시간에 따른 자외선 강도변화를 fig. 4에 표시했다. 年間 자외선 조사 강도는 12월이 UVA 2.0mW/cm<sup>2</sup>, UVB 0.32mW/cm<sup>2</sup> 로 가장 낮았으며 7월이 UVA 8.

8mW/cm<sup>2</sup>, UVB 1.17mW/cm<sup>2</sup>로 가장 높게 나타났다.

#### 계절 차이에 의한 피부색과 자외선 감수성의 차이

피부색과 계절, 온도 및 햇볕에의 노출이 자외선 감수성에 미치는 영향에 대해서 실험하였다. 9명(남자 4, 여자 5)에서 전박 부위의 L-value 와 MED를 1월과 7월에 2회 측정된 결과 (표 8), L-value 는 별차이가 없는 반면 MED 값은 1월 (17℃) 과 7월(29℃)에서 각각  $1.08 \pm 0.22$  와  $0.89 \pm 0.20$  으로 7월의 MED는 1월에 비해 약 18% 낮게 나타났으며, 그 기간 동안 자외선에 노출된 것은 겉보기 피부색의 변화와 MED치를 높이는 데에는 큰 영향을 주지 못하였다.

#### 자외선 차단 제품의 피부에 대한 안전성

안전성 시험에 사용된 시료의 처방과 실측 SPF값은 표 10에 표기되었으며, 시료의 처방과 SPF 값에 따라 자외선 차단 제품의 피부 일차 자극 시험을 한 결과, SPF 값이 높을 수록 피부 자극 반응이 높았다(fig. 5)

## IV. 考 察

자외선 차단 제품개발에 있어서 SPF 지수는 실험시 채택하는 측정 방법과 측정시의 조건에 따라 큰 차이를 나타내는데, 특히 *in vivo* SPF실험에서의 문제점으로는 광원의 종류 및 피검자의 다양성 뿐만 아니라 측정시 온도, 습도 등의 환경조건과 UV 조사시 땀분비, 검사자의 주관적 판단, 시료도포, 시험결과의 큰 오차등이 있으며 인체 실험시 윤리적인 문제가 있다.<sup>10),11),12)</sup> 이러한 문제를 위해 여러종류의 *in vitro* 방법이 개발되어 사용되고 있으며 가능한 *in vivo* 방법과 잘 일치가 되는 방법을 개발하고자 노력하고 있다. 일반적으로 표면이 평탄한 기체를 이용한 *in vitro* 방법은 실제 SPF 지수와 상관관계가 좋지 않기 때문에 표면이 실제 피부와 같은 skin cast나 표면이 평평하지 않은 Transpore™ tape 등을 사용하여 자외선 차단 효과를 측정하는 바 있어 본 연구에서는 guinea pig와 인체를 통한 *in vivo* 방법과 Luviset CAP-X<sup>R</sup>resin으로 제조한 skin cast나 Transpore™ Tape를 사용한 *in vitro* 방법을 서로 비교하므로서 합리적인 SPF 측정 방법을 제안하고자 실험을 실시하였다. 본 실험에 사용된 Luviset CAP-X<sup>R</sup>와 Transpore™ tape는 fig. 6과 같이 SPF 측정 자외선 영역(290-



표 3. 자외선 차단제의 시험 처방.

No	자 외 선 차 단 제						
	Escalol 507	Eusolex 4360	Parsol 1789	Parsol MCX	Univul T-150	TiO <sub>2</sub>	Kaolin
1	Honosalate 8 % in Base						
2					0.4	1.5	
3	4.0	0.5				2.0	5.0
4	4.5		0.8	7.0			
5		0.5	1.5	5.5		2.0	2.0
6		0.4	1.0	7.0		4.0	6.0
7		0.5	2.0	7.0		5.0	5.0
8	4.0		0.5			2.0	5.0
9		4.0	2.0		5.0	2.0	
10	3.0						
11	5.0						
12	10.0						
13		3.0					
14		5.0					
15		10.0					
16			3.0				
17			5.0				
18			10.0				
19						30.0	
20						40.0	
21						50.0	
22	Base						
23	국내 A사 38호						
24	국내 A사 36호						
25	국내 B사 45호						

표 4. Waldmann UV-Meter UV<sub>21</sub> detector에 의한 자외선 차단제의 *in vitro* PI 및 *in vivo* SPF.

No	In vitro PI*		In vivo SPF		Transpore PI에 의한 예상 SPF 지수**	
	Skin cast	Transpore	Guinea pig	Human	Human	Guinea pig
1	5.05	3.21	3.99±0.59	4.40±1.55	3.90	3.88
2	6.03	1.82	2.28±0.46	2.54±0.47	2.18	3.02
3	27.08	3.92	6.40±1.14	NT	4.78	4.32
4	44.97	7.99	11.50±1.70	14.74±4.57	9.83	6.84
5	44.14	9.11	11.89±2.90	NT	11.22	7.53
6	117.25	20.75	16.15±1.07	14.97±5.20	25.65	4.73
7	15.02	21.47	22.08±2.23	24.77±15.4	26.54	15.17
8	75.83	24.26	26.20±3.71	40.30±12.1	30.00	11.89
9	40.80	25.17	33.10±5.91	NT	31.13	17.45
10	5.38	3.83	1.57±0.16	NT	4.67	4.27
11	8.41	5.32	2.50±0.30	NT	6.52	5.19
12	13.11	8.16	3.59±0.35	NT	10.04	6.94
13	21.67	8.59	2.91±0.37	NT	10.57	7.21
14	4.96	16.71	3.59±0.29	NT	20.64	12.23
15	44.24	18.48	4.47±0.44	NT	22.84	13.32
16	9.46	7.62	2.98±0.33	NT	9.37	6.61
17	12.95	13.06	3.05±0.55	NT	16.12	9.97
18	6.51	18.36	4.20±0.43	NT	22.69	13.25
19	147.00	41.41	20.30±4.28	NT	51.26	27.49
20	224.33	47.03	32.20±1.13	NT	58.24	30.97
21	132.00	50.13	33.10±4.31	NT	62.08	32.88
22	1.50	1.19	1.20±0.21	NT	1.40	2.64
23	37.45	12.97	11.09±1.17	NT	16.01	9.92
24	52.20	1.11	14.90±2.26	NT	1.30	2.59
25	21.03	9.10	NT	7.45±0.88	11.20	7.52

$$*: PI(\text{protection index}) = \frac{UV_{21} \text{ Transmittance of Uncoated Skin Cast or Tape}}{UV_{21} \text{ Transmittance of Coated Skin Cast or Tape}}$$

NT = Not tested

\*\* : Tape를 이용한 *in vitro* PI와 *in vivo* SPF 간의 regression equation에 따라 적합화된 SPF 지수.

$$\text{Human SPF} = 1.24 \times (\text{Transpore PI}) - 0.08$$

$$\text{Guinea pig SPF} = 0.618 \times (\text{Transpore PI}) + 1.90$$

표 5. Waldmann UV-Meter UV<sub>6</sub> detector에 의한 자외선 차단제의 *in vitro* PI 및 *in vivo* SPF.

No	<i>In vitro</i> PI*		<i>In vivo</i> SPF		Transpore PI에 의한 예상 SPF**	
	Skin cast	Transpore	Guinea pig	Human	Human	Guinea pig
1	5.19	3.36	3.99±0.59	4.40±1.55	4.05	3.44
2	5.28	1.81	2.28±0.46	2.54±0.47	2.34	2.43
3	24.92	4.10	6.40±1.14	NT	4.85	3.91
4	40.57	8.08	11.50±1.70	14.74±4.57	9.23	6.49
5	37.27	9.42	11.89±2.90	NT	10.71	7.37
6	122.40	22.27	16.15±1.07	14.97±5.20	24.85	15.69
7	15.61	22.78	22.08±2.23	24.77±15.4	25.41	16.02
8	78.80	29.84	26.20±3.71	40.30±12.1	33.18	20.60
9	41.16	25.46	33.10±5.91	NT	28.35	17.76
10	5.39	3.83	1.57±0.16	NT	4.56	3.74
11	8.40	5.27	2.50±0.30	NT	6.15	4.68
12	12.91	7.97	3.59±0.35	NT	9.12	6.43
13	21.58	9.11	2.91±0.37	NT	10.37	7.16
14	4.78	16.81	3.59±0.29	NT	18.84	12.15
15	48.70	19.46	4.47±0.44	NT	21.75	13.87
16	9.02	8.70	2.98±0.33	NT	9.91	6.89
17	12.75	14.38	3.05±0.55	NT	16.17	10.58
18	6.54	18.34	4.20±0.43	NT	20.53	13.15
19	147.14	35.61	20.30±4.28	NT	39.52	24.33
20	234.60	45.74	32.20±1.13	NT	50.66	30.90
21	143.75	50.07	33.10±4.31	NT	55.43	33.71
22	1.46	1.13	1.20±0.21	NT	1.59	1.99
23	38.14	13.46	11.09±1.17	NT	15.15	9.98
24	47.25	1.09	14.90±2.26	NT	1.54	1.96
25	20.91	8.81	NT	7.45±0.88	10.04	6.97

$$* PI(\text{protection index}) = \frac{UV_6 \text{ Transmittance of Uncoated Skin Cast or Tape}}{UV_6 \text{ Transmittance of Coated Skin Cast or Tape}}$$

NT = Not tested

\*\* : Tape를 이용한 *in vitro* PI 와 *in vivo* SPF 간의 regression equation에 따라 적합화된 SPF 지수.

$$\text{Human SPF} = 1.10 \times (\text{Transpore PI}) - 0.35$$

$$\text{Guinea pig SPF} = 0.648 \times (\text{Transpore PI}) + 1.26$$

표 6. Waldmann UV-Meter UVA detector에 의한 자외선 차단제의 *in vitro* PI 및 *in vivo* SPF.

No	In vitro PI*		In vivo SPF		Transpore PI에 의한 예상 SPF**	
	Skin cast	Transpore	Guinea pig	Human	Human	Guinea pig
1	1.48	1.11	3.99±0.59	4.40±1.55	4.80	7.59
2	2.02	1.21	2.28±0.46	2.54±0.47	5.33	7.64
3	6.56	1.97	6.40±1.14	NT	9.21	7.97
4	4.18	1.80	11.50±1.70	14.74±4.57	8.37	7.70
5	7.45	2.73	11.89±2.90	NT	13.17	8.31
6	17.85	5.17	16.15±1.07	14.97±5.20	25.70	9.38
7	3.78	5.23	22.08±2.23	24.77±15.4	26.00	9.40
8	23.23	6.39	26.20±3.71	40.30±12.1	31.95	9.91
9	10.70	11.12	33.10±5.91	NT	56.26	11.98
10	0.98	1.01	1.57±0.16	NT	4.31	7.55
11	0.97	1.03	2.50±0.30	NT	4.41	7.56
12	1.00	1.03	3.59±0.35	NT	4.43	7.56
13	1.69	1.57	2.91±0.37	NT	7.16	7.80
14	1.96	2.90	3.59±0.29	NT	10.38	8.07
15	2.11	2.40	4.47±0.44	NT	11.47	8.16
16	15.58	12.92	2.98±0.33	NT	65.52	12.77
17	20.90	22.75	3.05±0.55	NT	116.05	17.07
18	10.73	27.51	4.20±0.43	NT	140.52	19.16
19	107.89	36.27	20.30±4.28	NT	185.53	23.00
20	139.00	39.75	32.20±1.13	NT	203.49	24.52
21	139.50	47.74	33.10±4.31	NT	244.49	28.02
22	1.64	1.11	1.20±0.21	NT	4.82	7.60
23	5.87	3.48	11.09±1.17	NT	16.98	8.63
24	3.65	1.04	14.90±2.26	NT	4.46	7.57
25	1.64	1.55	NT	7.45±0.88	7.10	7.80

UVA Transmittance of Uncoated Skin Cast or Tape

\* PI(protection index) =

UVA Transmittance of Coated Skin Cast or Tape

NT = Not tested

\*\* : Tape를 이용한 *in vitro* PI 와 *in vivo* SPF 간의 regression equation에 따라 적합화된 SPF 값.

Human SPF = 5.14 × (Transpore PI) - 0.89

Guinea pig SPF = 0.438 × (Transpore PI) + 7.11

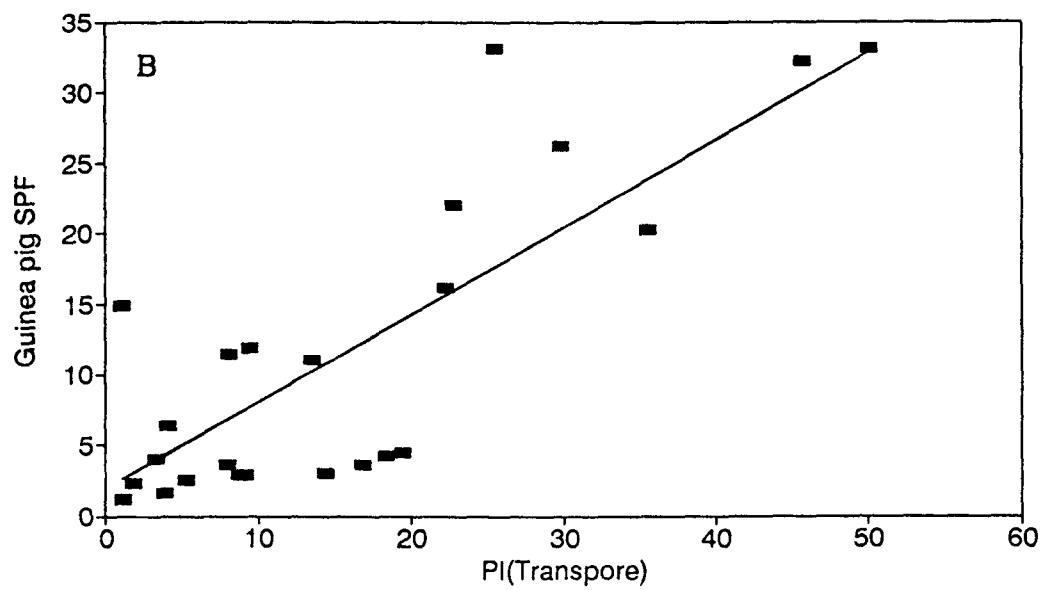
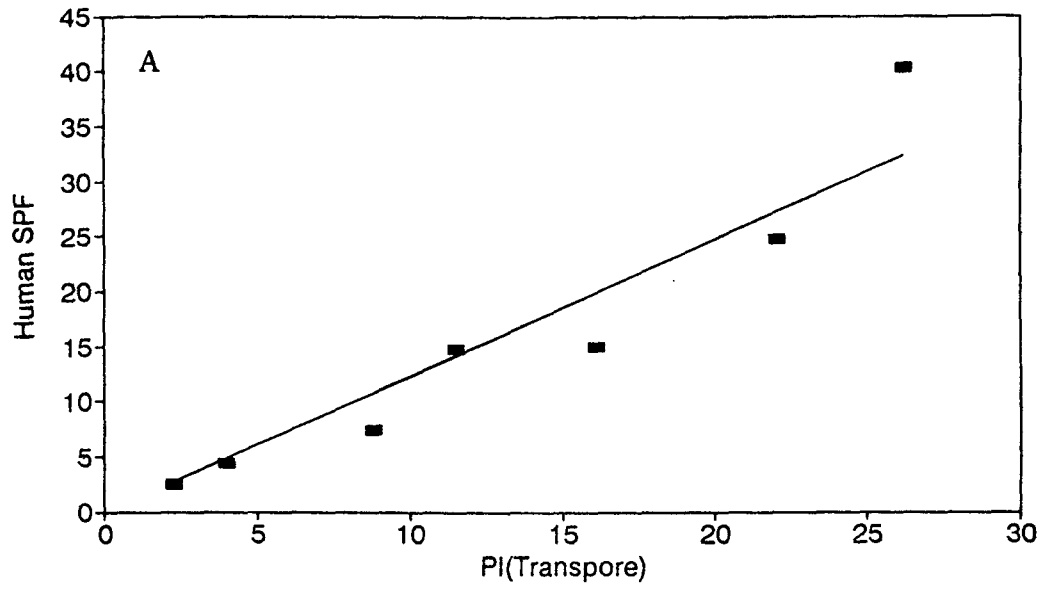


Figure 3. Dot plots between Transpore PI and Human SPF(A), and between Transpore PI and Guinea pig SPF(B).

표 7. In vitro PI 와 in vivo SPF 간의 correlation coefficients.

Detectors		Skin cast(PI)	Transpore(PI)	Guinea pig(SPF)
UV <sub>21</sub>	Transpore (PI)	0.812		
	Guinea pig (SPF)	0.747	0.799	
	Human (SPF)	0.475	0.867	0.957
UV <sub>6</sub>	Transpore (PI)	0.809		
	Guinea pig (SPF)	0.748	0.818	
	Human (SPF)	0.479	0.908	0.957
UVA	Transpore (PI)	0.910		
	Guinea pig (SPF)	0.671	0.567	
	Human (SPF)	0.755	0.882	0.957

표 8. 전박부의 계절별 피부색과 MED 차이

Vol. No.	1 월 (RT 17 °C)		7 월 (RT 29 °C)	
	L 값	MED	L 값	MED
남자 1	67.8	0.82	69.1	0.78
2	63.9	1.28	65.6	0.71
3	63.5	1.08	63.9	0.87
4	62.0	1.35	61.2	0.87
남자 평균	64.3 ± 2.5	1.13 ± 0.24	65.0 ± 3.3	0.81 ± 0.078
여자 1	67.8	0.88	67.1	0.78
2	68.1	0.88	68.2	0.69
3	66.5	1.28	66.8	1.30
4	64.5	0.88	66.2	1.11
5	66.1	1.28	64.4	0.92
여자 평균	66.6 ± 1.4	1.04 ± 0.22	66.5 ± 1.4	0.96 ± 0.25
전체 평균	65.6 ± 2.2	1.08 ± 0.22	65.8 ± 2.4	0.89 ± 0.20

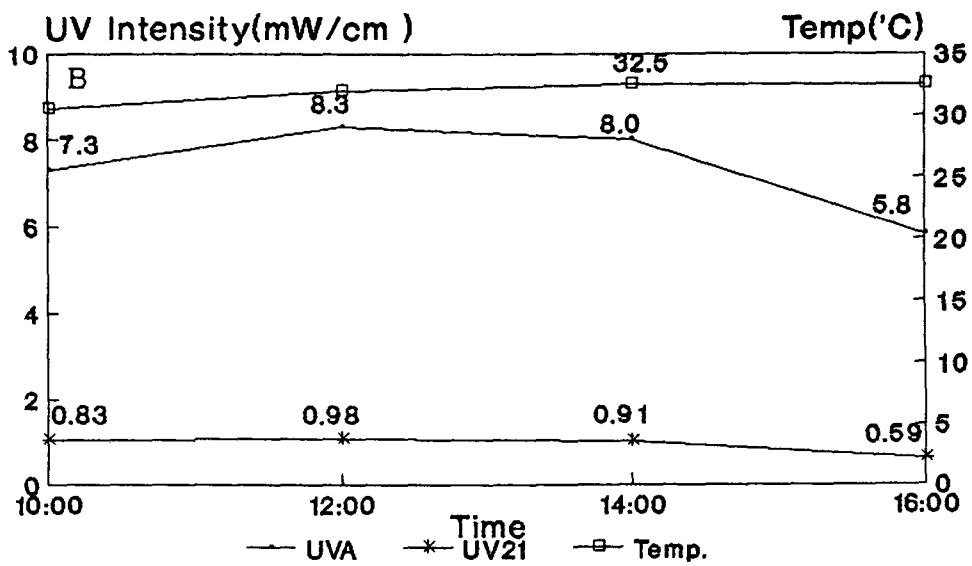
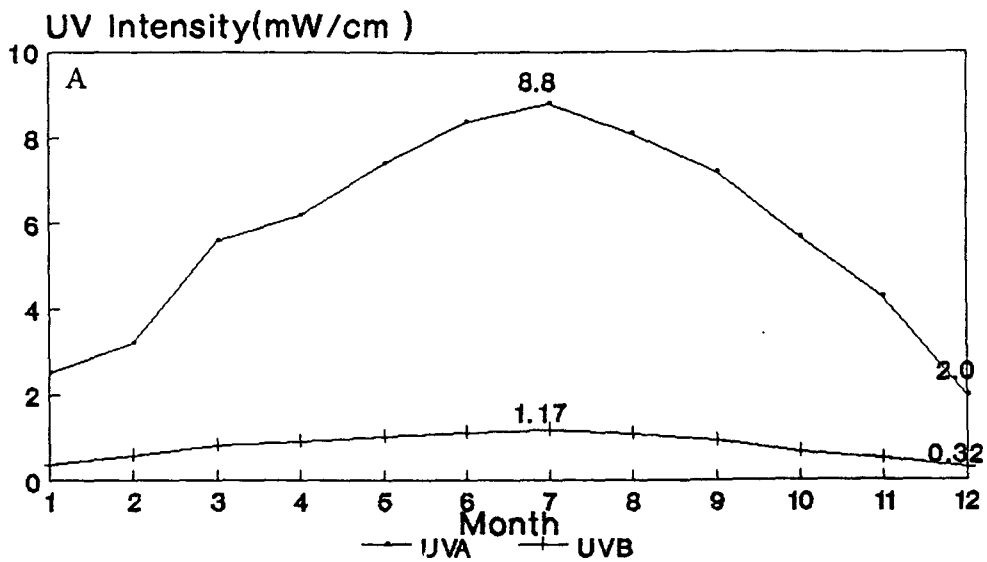


Figure 4. Annual UV intensity in Seoul(1989.9-1990.8 12:00, Seoul)(A) and UV intensity change in a day(1990.7, Seoul)(B).

표 9. 피부 일차 자극 시험 처방 및 실측 SPF 지수

시험처방 No.	자외선 차단제					SPF 지수*
	Eusolex 4360	Parsol 1789	Parsol MCX	TiO <sub>2</sub>	Kaolin	
1			Base			1.39 ± 0.54
2		0.5	2.5	1.5		8.75 ± 2.11
3	0.5	1.5	5.5	3.0	2.0	14.39 ± 4.57
4	1.0	1.0	7.0	4.0	6.0	21.31 ± 8.12
5	2.0	2.0	7.0	5.0	5.0	28.55 ± 7.52
6	3.0	2.0	7.5	4.0	4.0	33.40 ± 10.52

\* SPF 지수는 사람을 사용한 결과임. (피검자 수는 5-6명)

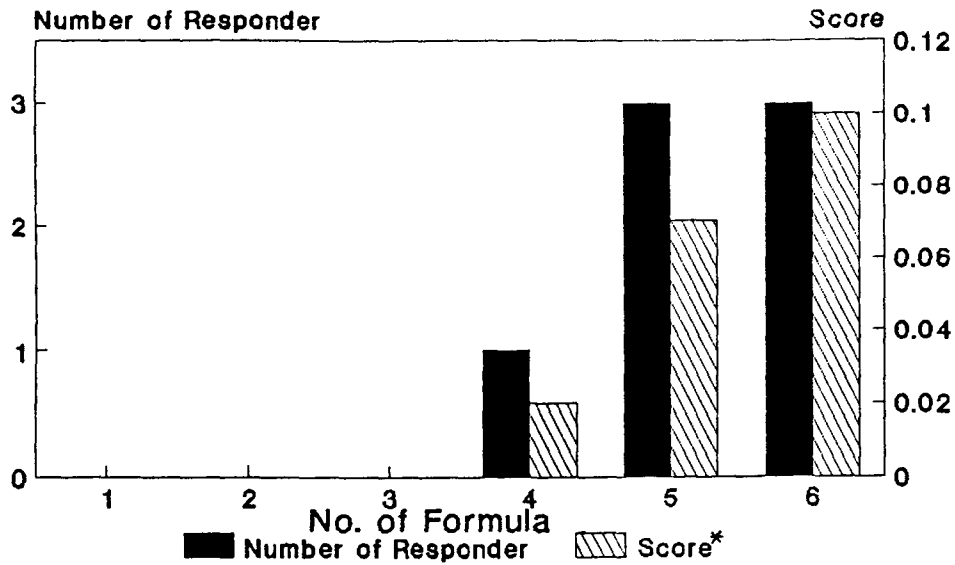


Figure 5. Primary skin irritation of the tested formular.

$$*: \text{Score} = \frac{\text{No. of responders} \times \text{Grade}}{\text{Total No. of volunteers} \times 4}$$



400nm)에는 자외선 흡수를 보이지 않았다.

시험 결과에 의하면 *in vivo* 실험에 있어서 guinea pig와 사람간에 상관관계가 매우 컸으며( $r=0.957$ ), 사람의 경우가 guinea pig에서의 측정치보다 약 1.3배 정도 높은 것으로 나타났다. 경우에 따라 사람에서의 측정을 대신하는 경우 guinea pig에서의 결과보다 약 20-30% 높게 산출하는 것이 바람직하리라 사료된다. 그리고 homosalate 8% standard lotion는 FDA의  $4.24 \pm 1.14$  결과와 잘 일치되는 것으로 보아 본 실험에 사용된 Multiport-600이 *in vivo* SPF 측정에 잘 부합된다고 생각된다. 다만 사람을 이용한 측정방법에 있어서 guinea pig에 비해 피검자마다 피부색이 다르고 자외선에 대한 감수성이 달라 이에 대한 세심한 배려가 요구되고, 한번 측정시 그 자국(melanization)이 상당 기간 지속될 수도 있으므로 이에 대한 volunteer들의 이해가 선행되어야 한다는 것이 필수적이며, 유색인의 경우, MED(minimal erythema dose)는 통상 MMD(minimal melanogenic dose)의 2배가 되며<sup>13)</sup> 그 구분이 매우 어려우므로 홍반과 melanization을 구분할 수 있는 판도법을 숙지하는 것이 필요하리라 사료된다.

*In vitro* 시험에 있어서는 표 4, 5, 6, 7의 결과 처럼, Luviset CAP-X<sup>R</sup>로 만든 skin cast를 이용한 PI는 인체의 SPF 지수와는 상관성이 없었다( $UV_{21}$ :  $r=0.475$ ,  $UV_6$ :  $r=0.478$ , UVA:  $r=0.755$ ). 그 이유로는 negative replica로부터 skin cast를 떼어낼 때 생기는 손상과 실제 도포되는 시료간에 물리적 혹은 화학적 반응을 하여 skin cast의 투명도에 영향을 주었다고 생각된다. Transpore<sup>TM</sup> tape를 이용한 *in vitro* 시험 방법은 Diffey등<sup>8)</sup>에 의해 제안되었으며 290nm에서 400nm까지 자외선 투과율 모두 사용하여 SPF 지수를 계산하였으나, 본 실험에서는 Waldmann UV-Meter의 UVA detector에 의한 Transpore<sup>TM</sup> tape의 PI와 인체 및 동물 SPF 지수 간에 regression equation으로 부터 예상되는 인체 SPF가 203.49, 244.49가 되어 실제 예상되는 지수보다 큰 차이가 있으므로 UVA detector에 의해 흡수되는 UVA는  $UV_{21}$ 과  $UV_6$  detector에 의해 흡수되는 UVB보다 인체 SPF에 영향을 미치는 정도가 적다고 생각된다. 한편 UVB에 의한 Transpore<sup>TM</sup> tape를 이용한 PI는 인체나 guinea pig SPF와 상관성이 높아 상대적으로 실측되는 SPF지수와 예상되는 SPF지수 간에 큰 차이가 없었다고 사료된다. 그리고 자외선 차단제가 단일로 함유되어 있는 시료 10-22의 경우 UVB의 차단 효과는  $TiO_2$ , Eusolex 4360, Parsol 1789, Escalol 507 순이며, UVA의 차단

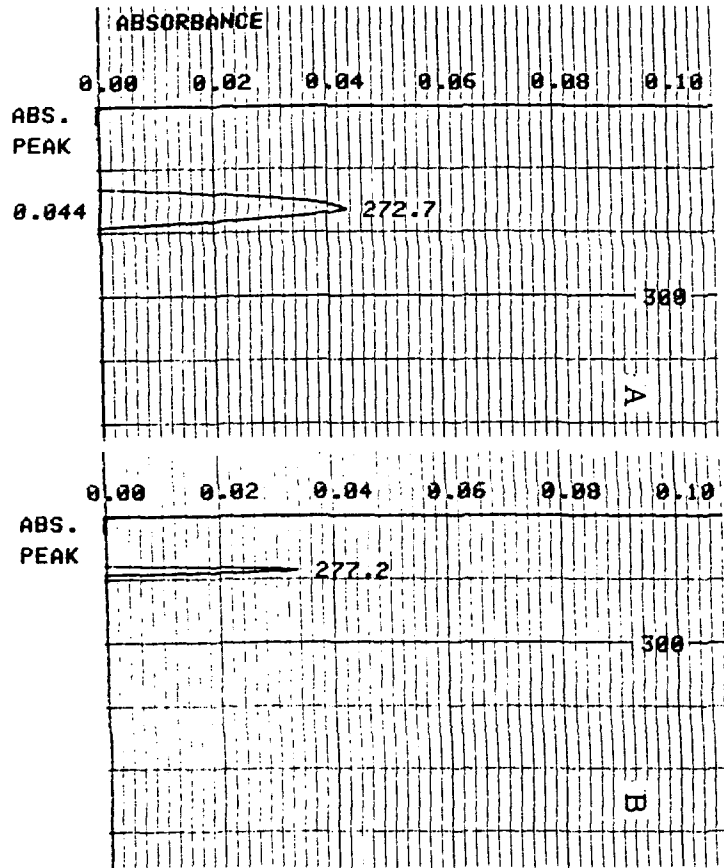


Figure 6. Spectrums of Luviset CAP-X<sup>R</sup> solution(A) and Transpore<sup>TM</sup> tape(B). The Luviset CAP-X<sup>R</sup> was dissolved in ethanol at a concentration of 2.5% (w/v). Transpore tape was adhered to photocell. The spectrums were measured in a SECIL Instruments CE5501R Spectrophotometer.

효과는 TiO<sub>2</sub> Parsol 1789, Eusolex 4360, Escalol 507 순이었다. 또한 단일 자외선 차단제가 함유된 처방에 있어서 차단제 함양과 guinea pig를 이용한 SPF 지수, Transpore<sup>TM</sup> tape를 이용한 PI간에 상당한 상관관계를 나타내고 있다.

이상의 결과로 부터 skin cast 보다는 Transpore<sup>TM</sup> tape를 이용한 in

*vitro* SPF 측정법이 *in vivo* SPF 지수를 예측하는데 더 유용하며, PI에 약 1.1-1.2배를 함으로써 사람 SPF지수를 예상할수 있다고 생각된다. 그러나 자외선 흡수제(UV absorber)가 아닌  $TiO_2$ 같은 자외선 차단제의 차단 효과는 실측 지수보다 예상되는 SPF 지수가 커지며, 자외선 투과율 자체가 인체의 SPF와 바로 연결될 수 없다는 문제점은 여전히 갖고 있다고 여겨진다. 그러므로 자외선 차단 제품의 개발에 이어서 새로운 자외선 차단제의 사용이나, 기제의 변경 혹은 여러 종류의 자외선을 복합적으로 사용하여 많은 시료의 SPF 지수를 알고자 할 때는 동물실험이나 인체 실험을 하기전에 Transpore™ tape와 같은 substrate를 이용하여 SPF 지수를 예견하고 꼭 필요한 시료만 동물 혹은 인체 *in vivo* SPF 실험을 실시하는 것이 바람직하리라 생각된다.

자외선 차단제를 개발함에 있어서 태양빛을 이용하여 SPF를 측정해야만 실제 상황에 맞추어 제품을 사용할 수 있으나 실제적으로 태양빛을 이용한 SPF 측정은 긴 측정시간, 지역간의 태양빛 세기의 차이 등 많은 문제가 있다. 그러므로 본 연구에서는 국내의 자외선 조사량을 조사하여 제품 개발에 이용하고자 하였다. 일차적으로 1989년 9월 부터 1990년 8월까지 서울 지방에 조사되는 자외선 세기를 1 주일 간격으로 자외선 세기가 가장 센 정오에 UVA와 UVB로 나누어 측정한 결과 fig. 4에 의하면 7월의 UV조사량이 가장 높았다. 그러므로 1990년 7월 자외선 강도로 sunburn unit( 1 S.U = 1MED, 1MED는 Waldmann UV meter의 UV21 detector로 약 1,995 mJ)를 계산하면 낮시간이 약 15시간이라 할때 하루중 가장 햇볕 강한 시간(10:00 - 16:00)동안의 평균 자외선 강도의 2배에는 못 미칠 것이므로 대략 20 sunburn unit 이하라 볼 수 있다. 따라서 우리나라 사람에게 현실적으로 필요한 SPF치는 도포된 제제가 소실되지 않는 한 개인차(자외선 감수성)를 고려하더라도 20 정도면 충분하리라 사료된다. 또한 우리나라 사람의 계절차이에 의한 피부색과 자외선에 대한 감수성에 있어서 표 8의 결과는 Fukuda등<sup>11)</sup>의 결과와 온도면에서 잘 부합되며 그 기간 동안 자외선에 노출된 것은 피부색 변화와 MED를 높이는데 큰 영향을 주지 못하였음을 보여주고 있다.

일반적으로 SPF 지수를 높이기 위해 제품에 자외선차단제를 많이 사용하게 된다. SPF 지수를 높이는 방법은  $TiO_2$ 같은 UV blocker나 자외선 흡수제를 많이 사용하는 방법이 있으나  $TiO_2$ 등과 같은 powder를 사용할 수록 제품의 사용성이 떨어지고, 자외선 흡수제가 많이 첨가될수록 피부에 대한 자극정도가 강해지리라 예상되어 SPF 지수가 증가될수록 피부 일차자

극이 심해지는가를 시험하였다. 표 9과 fig. 5에서 처럼 실측 SPF지수가 1.39, 8.75, 14.39인 시료 1-3는 총 15명 중 피부 일차 자극을 나타낸 피점자가 전혀 없었으나 시료 4부터는 SPF가 증가할 수록 반응 score가 증가하는 것으로 보아 자외선 흡수제가 UV blocker인 powder류보다 피부 자극에 보다 많은 영향을 준다 생각된다.

우리나라 年中 자외선 조사량, 계절에 따른 자외선의 감수성 및 피부 자극에 관한 본 연구 결과를 통하여 우리나라의 경우 SPF 20이면 어느 정도 안전성을 유지하며 자외선을 충분히 차단할 수 있으리라 본다. SPF가 대략 25 혹은 그보다 높은 제품의 경우에는 연구 결과 처럼 피부 부작용이 예상되고, SPF 30은 solar energy의 총 96.7%, SPF 70은 98%가 차단된다는 Clayton<sup>14)</sup>의 보고처럼 높은 SPF제품들은 자외선 차단 효과를 증가시킨다는 유용성보다는 인체 피부에 대한 유해성이 크므로 제품 제조 허가시 법적 규제를 강화시킬 필요가 있다고 생각된다. 즉 대략 25 이상의 高 SPF 제품은 일반화장품과 구별함과 동시에 의약품처럼 사용상의 예상 부작용을 표기하거나, 특수 용도에만 사용되어야 한다고 생각된다. 그러므로 합리적인 자외선 차단 제품을 개발하기 위해서는 SPF 지수를 높이려는 연구보다는 표기된 SPF 지수의 효과가 발휘될수 있도록 도포된 제품이 피부에서 쉽게 제거되지 않는 제품 개발이 더욱 중요하리라 사료된다.

## V. 結 論

최근 환경 변화와 자외선에 대한 인식 변화에 따라 효율적으로 자외선을 차단하면서 피부에 대한 안전성이 확보된 합리적인 SPF 제품 개발이 필요하게 되었다. 이러한 자외선 차단 제품을 개발하는데 도움이 되고자 본 연구에서 확인된 사실을 열거하면 다음과 같다.

1. Guinea pig를 이용한 SPF 지수는 인체를 이용한 SPF 지수와 매우 높은 상관성 ( $r=0.957$ )을 나타냈으며, 인체 SPF 지수보다 약 20 - 30% 하향되는 경향으로 나타났다.
2. Transpore<sup>TM</sup> tape를 이용한 *in vitro* SPF 측정법은 인체를 이용한 시험 방법과 높은 상관관계 ( $r=0.867$ ,  $r=0.908$ )를 보이며, tape의 PI 으로부터 SPF 지수를 예측하여 제품 개발에 이용할 수 있다고 사료된다.
3. 우리나라에 年間 조사되는 자외선의 강도는 6, 7, 8월이 가장 높았으며, 가장 자외선 조사량이 많은 7월을 기준으로 해도 자외선 차단 제품의 SPF는 20정도면 충분하리라 생각된다.

4. 자외선 차단 시험 처방의 SPF 지수가 높을 수록 즉 자외선 흡수제 함량이 높을 수록 피부 일차 자극은 증가하였다.
5. 이상의 결과로 대략 25이상의 高 SPF 제품은 일반화장품에 속하는 低 SPF제품과는 구별되어 제조 판매되어야 한다고 생각된다.

### 參考文獻

1. Ward L. B., Human sunscreen evaluation : Protection from sunburn, *Cosmetics and Toiletries*, 102 : 83-89, 1987.
2. Martini M. C., Comparison des m thods de d termination des SPF, *Int. J. Cosmetic Science*, 8 : 215-224, 1986.
3. Wolfgang H., *In vivo* Bestimmung des Lichtschutzes Kosmetischer Pr parate-Geschichte und Heutiger Stand, *Perfumerie und Kosmetik*. 64(8) : 415-420, 1983.
4. USA Federal Register, 43(166), 1978.
5. Cole C., VanFossen R., Rapid *in vitro* evaluation of sunscreens: SPF and PFA, *Photochem. Photobiol.*, 47 : 73S, 1988.
6. Brown S., Diffey B.L., The effect of applied thickness on sunscreen protection : *In vivo* and *in vitro* studies, *Photochem. Photobiol.* 44 : 509-513, 1986.
7. Stockdale M., A Novel Proposal for the Assesment of Sunscreen Product Efficacy against UVA, *Int. J. Cosmet. Sci.*, 9 : 95-98, 1987.
8. Diffey B. L., et al., A New Substrate to Measure Sunscreen Protection Factors throught the Ultraviolet Spectrum, *J. Soc. Cosmet. Chem.*, 40:127-133, 1989.
9. Solar Light Co., Instruction Book : Solar Ultraviolet Simulator Model 600.
10. Fukuda M., Current state and Problems concerning SPF in Japan, *향장회지*, 13(4) : 225-230, 1989.
11. Fukuda M., et al., Studies on several factors affecting SPF. *J. Cosmet. Chem. Japan*, 19(1) : 38-47, 1985.
12. Verginia G., SPF Evaluation via *in vitro* Methodology, *DCI*, March :30-76, 1992.

13. Thomas B. F., et al., The validity and practicality of sun reactive skin type I through IV, Arch. Dermatology, 124 869-871, 1988.
14. Jass H. E., Sunscreen Testing : FDA Public Meeting Report, Cosmetics & Toiletries, 103 : 55-58, 1988.