

내수성 자외선 차단제의 자외선 차단지수 평가방법 연구

문 경 진 · 김 소 운 · 문 주 희 · 김 수 진 · 김 아 영 · 문 태 기 · 김 남 수[†]

(주)엘리드 피부과학연구소
(2008년 1월 24일 접수, 2008년 3월 4일 채택)

Study on the Sun Protection Factor (SPF) Test Method for Sun Product Water Resistance

Kyoung Jin Mun, So Un Kim, Ju Hee Mun, Soo Jin Kim, A Young Kim, Tae Kee Moon, and Nam Soo Kim[†]

Ellead Co., Ltd., 272-1, Seohyeon-dong, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 463-824, Korea
(Received January 24, 2008; Accepted March 4, 2008)

요약: 자외선 차단제는 해변 및 실외수영장에서 물놀이 시 사용되는 경우가 많으나, 기존의 자외선 차단효과 측정방법 및 기준은 내수성 시험방법을 포함하고 있지 않아, 그 확립이 요구되고 있다. 따라서 본 연구를 통하여 내수성 자외선 차단제의 자외선 차단지수 평가방법에 관하여 한국인의 특성에 맞는 시험방법을 확립하고자 하였다. 내수성 자외선 차단제의 자외선 차단지수 평가방법을 표준화하기 위하여, 외국과 우리나라의 자외선 차단지수 측정방법을 비교하였고, 우리나라의 자외선 차단지수 측정방법을 내수성 자외선 차단지수 측정방법에 적용할 수 있음을 알 수 있었다. 내수성 자외선 차단제 선별 시험을 통해 제품의 적합성을 검증하였고 내수성 자외선 차단지수 측정방법의 변수를 설정, 확인 시험을 하였다. 물 온도 23 ~ 32 °C에서 내수성 자외선 차단지수 비교 시험을 한 결과, 이 범위 안에서 온도는 내수성 자외선 차단지수에 통계학적으로 유의 있는 영향을 미치지 않음을 알 수 있었으며, 물의 흐름 변화에 따른 내수성 자외선 차단지수는 43.61 ± 1.96 , 43.92 ± 1.62 그리고 42.65 ± 2.41 로 결과의 유의적 차이는 없었다. 그러므로 피험자의 적절한 활동을 대신하기 위한 대안으로 지속적인 20 min 물 순환이 적절하다고 사료된다.

Abstract: Sunscreen is usually used by people when they are at the beach or outdoor swimming pools. Since the existing methods of and standards for measuring the effects of blocking ultra violet rays do not employ water resistance test methods, the establishment of a water resistance SPF test method is required. In this study, to standardize the SPF evaluation methods for a water resistant sunscreen, proposed measurement methods in this study were compared with those of foreign countries. Selected water resistance SPF experiments confirmed the product's suitability and a verification test was then conducted by establishing the variables of water resistance SPF measurement methods. In the comparative experiment on water resistance SPF given a water temperature of 23 ~ 32 degrees centigrade showed that temperature did not have any statistically significant effect on water resistance SPF. The changing water flow also did not have any statistically significant effect on the water resistance SPF. Therefore, continuous 20 min water circulation is deemed appropriate as an alternative to the subject's usual activity.

Keywords: sunscreen, SPF, water resistance, comparative experiment, SPF measurement methods

[†] 주 저자 (e-mail: namsoo_kim@hotmail.com)

1. 서 론

자외선은 생활에 필수적인 것이지만 과다하게 노출 시 급성 반응으로 일광화상이나 피부흑화가 발생하고, 장기간 노출 시 피부의 광노화, 표피 두께 증가, 피부변성, DNA 파괴에 의한 유전자 변이 및 피부암을 유발할 수 있으며 Langerhans cell에 영향을 미쳐 면역체계의 이상을 초래할 수 있다. 이러한 자외선에 의한 해를 방지하기 위해서 자외선 차단제가 널리 쓰이고 있다.

최근에는 주 5일제 근무 시행 확대에 의해 사람들의 생활양식이 과거와는 많이 달라져 주말을 이용한 휴식 내지는 야외 활동이 증가하고 있으며, 이에 따라 수영장 또는 해변에서 시간을 보내는 경우도 많아졌다. 따라서 자외선 차단제품에 대한 소비자들의 인식 또한 특별한 경우에만 사용해야 한다는 의미보다는 늘 보편적으로 사용해야 한다는 경향으로 인식이 전환되고 있다. 자외선 차단제의 효과는 광노화의 지연, 일광 화상의 방지, 피부암의 예방 등에 효과가 있는 것으로 밝혀졌다.

수영장이나 해변에서 사용되는 자외선 차단제에 대한 수요가 급증하여 물놀이에 사용되는 자외선 차단제품이 많이 개발되고 있다. 그러나 이러한 제품들의 자외선 차단효과를 검증할 수 있는 정확하고 객관적인 방법이 없어 소비자와 화장품 업계의 혼란이 예상된다.

현재 미국의 FDA[1], 유럽화장품공업협회인 COLIPA [2], 호주/뉴질랜드의 AS/NZS[3] 등의 경우, 내수성 자외선 차단제품의 자외선 차단지수를 객관적으로 측정할 수 있는 시험법을 제시하는 것은 물론, 자국에서 판매되고 있는 내수성 자외선 차단제의 품질에 대해 각 시험방법을 적용하여 평가하고 있다. 그러나 우리나라의 경우, 식약청 고시 '자외선 차단효과 측정방법 및 기준'을 통하여 자외선 차단지수 및 자외선 A 차단등급 설정 방법과 평가기준을 제시하고는 있지만 내수성 자외선 차단제품에 대한 자외선 차단효과를 측정하는 시험방법은 마련되어 있지 않다. 따라서 외국제품의 경우 FDA 및 COLIPA에서 제시하는 내용에 따라 시험을 하거나, 내부 자체 제시내용에 따라 시험을 거친 다음, 국내로 수입이 이루어지고 있다. 앞으로도 내수성 자외선 차단제품에 대한 요구는 야외활동의 증가와 소비자 인식의 변화로 계속 증가할 것으로 판단되며, 아울러서 국내에서 이를 뒷받침해 줄 수 있는 내수성 자외선 차단 화장품을 개발 할 수 있는 연구가 본격적으로 진행되어야 할 것으로 사료된다.

이에 본 연구에서는 내수성 자외선 차단제품에 대한 자외선 차단효과의 평가 시 적용되는 각 항목들에 대한

연구 검증 작업을 통해, 국제적으로 잘 조화될 수 있으면서도 국내 실정에 잘 맞는 통일된 내수성 자외선 차단지수 측정방법을 마련하고자 하였다. 이를 위해 본 연구에서는 내수성 자외선 차단지수 측정을 위한 SPF 측정 조건들을 검토하고, 한국인의 피부 특성 차이로 인한 내수성 자외선 차단지수 측정방법에 대한 실제 표준안을 마련하여, 소비자가 쉽게 인지하게 함으로써 자외선 차단제의 선택에 도움을 줄 수 있는 내수성 자외선 차단지수 측정에 대한 시험방법을 확립하고자 하였다. 아울러 외국의 내수성 자외선 차단지수에 대한 자료를 수집, 비교 검토하여 그 방법을 국내외 내수성 자외선 차단제의 평가방법에 도입함으로써 가능한 부분을 적극 활용하는 것은 물론, 자체 조사 및 시험을 통해 객관적이고 정확한 내수성 자외선 차단지수 측정방법을 제시하고자 하였다.

2. 실험대상 및 방법

2.1. 실험대상

최근 6개월 동안 광과민성 질환이 없고 광독성 및 광알레르기 반응을 보일 수 있는 약물을 복용하지 않음이 확인된 건강한 남자 58명을 대상으로 하였다. 지원자들의 연령대는 20 ~ 30대 사이의 분포를 보였다.

2.2. 실험방법

광원은 300 W xenon arc lamp가 장착된 인공자외선 방출기로 Multi-port Solar Simulator 601-300W (Solar Light사, USA) 6개의 light guide를 통하여 각각 직경 0.8 cm 크기의 원형으로 자외선을 방사하며 UG11 filter, WG320 filter를 사용함으로써 가시광선, 적외선, UVC 영역의 파장을 제거하여 290 ~ 400 nm의 파장만을 선택적으로 통과시켰다.

2.2.1. 제품 도포 면적 차이에 따른 자외선 차단지수 확인

내수성 자외선 차단제의 측정방법을 살펴보기 전에 현재 우리나라 static SPF 측정방법을 검토하고 외국의 내수성 자외선 차단제의 측정방법에 적용 가능한지를 알아 보고자 하였다.

외국의 static SPF 측정방법과 우리나라의 KFDA의 static SPF규정을 비교 검토한 결과 그 조건들 중 제품 도포 면적(FDA : 50 cm² 이상, AS/NZS : 30 cm² 이상, COLIPA : 35 cm² 이상, KFDA : 24 cm² 이상)에서 차이를 보임을 알 수 있었다. 이러한 차이가 자외선 차단지수에 영향을 미치는지를 확인하고자 하였다. 신체 건강

한 18 ~ 60세 남 20명을 대상으로 등에 광조사를 했으며 시료 도포 면적은 각각 30 cm², 35 cm², 51 cm²이었다. 내수성 자외선 차단제 선별 시험을 통해 외국제품 중 자외선 차단지수 50인 제품을 선정하였다(결과는 제시하지 않음). 시료 도포량은 2 μL/cm²로 시료 도포 후 15 ~ 20 min의 안정화 시간을 가진 후 광조사를 하였다.

2.2.2. 온도 차이에 따른 내수성 자외선 차단지수 확인

보고된 외국(FDA, AS/NZS, COLIPA)의 내수성 자외선 차단지수 측정방법을 비교 검토한 결과, 물의 온도 조건에 차이가 있음을 알 수 있었다. 시료를 도포 후 피험자는 23 ~ 32 °C로 온도가 유지되는 욕조(whirlpool)에 침수하였다. 20 min 침수 후 20 min 자연 건조를 두 번 반복하여 총 40 min의 침수 시간을 갖고 완전 건조 후 광조사를 실시하여 내수성 자외선 차단지수를 측정하였다. 단 시료 도포 면적은 35 cm²이었다.

2.2.3. 물의 흐름 변화에 따른 자외선 차단지수

물 순환 150 gallon/min과 공기 분출이 내수성 자외선 차단지수에 미치는 영향을 확인해보고자 두 번의 20 min 침수 조건을 총 30명의 피험자를 대상으로 각각 20 min 물 순환, 16 min 물 순환 후 4 min simple water, 20 min simple water의 조건에서 시험하였다(simple water : 물 순환과 공기 분출이 전혀 없는 물의 상태).

3. 실험결과 및 고찰

3.1. 제품 도포 면적(Application Area)차이에 따른 자외선 차단지수 확인

제품 도포 면적차이에 따른 자외선 차단지수에 미치는 영향을 확인해보고자 FDA에서 제시한 50 cm² 이상인 51 cm², AS/NZS에서 제시한 30 cm² 그리고 COLIPA 35 cm²의 각각 다른 제품 도포 면적조건에서 피험자 20명을 대상으로 시험해보았다. 시험결과 제품 도포 면적 30 cm², 35 cm² 그리고 51 cm²의 평균 SPF 지수는 각각 48.08, 48.64 그리고 49.38이었다(Table 1). 30 cm², 35 cm² 그리고 51 cm²의 각각 다른 제품 도포 면적 조건에서 static SPF 지수는 큰 차이가 없었다(p>0.05). 또한 면적이 넓을수록 무게를 다는 조작이 쉬워 오차가 작아 짐을 알 수 있었다.

3.2. 온도 차이에 따른 내수성 자외선 차단지수 확인

내수성 자외선 차단제 평가방법의 물 온도를 결정하기

Table 1. Effect of Application Area on SPF Measured (Subjects = 20)

		Application area		
		30 cm ²	35 cm ²	51 cm ²
Mean ± S.D.		48.08 ± 3.90	48.64 ± 3.91	49.38 ± 3.78

Table 2. Effect of Water Temperature on SPF Measured (Subjects = 8)

		SPF measured after two water immersion in water	
		23 °C	32 °C
Mean ± S.D.		47.23 ± 1.71	47.29 ± 3.17

위해 23 ~ 32 °C 온도 범위에서 내수성 자외선 차단지수 측정을 설정하였다. 그러나 그 온도 범위가 10 °C 이상 차이가 나므로 각각 최저 온도와 최고 온도에서 내수성 자외선 차단지수를 비교하여 그 온도에 따른 내수성 SPF 지수를 확인하였다. 23 °C와 32 °C의 각각 다른 온도 조건에서 내수성 40 min 시험의 SPF 지수는 47.23 ± 1.71, 47.29 ± 3.17로 큰 차이가 없었다(Table 2, p > 0.05). 물의 온도가 시험에 있어 중요한 변수이기는 하지만, 시험에서 제시한 온도 조건인 23 ~ 32 °C의 범위에서 온도는 자외선 차단제의 내수성 자외선 차단지수에 통계학적으로 유의 있는 영향을 미치지 않는다는 결과를 얻었다. 또한 외국의 FDA, AS/NZS 그리고 COLIPA의 온도 조건에 대한 질의응답을 정리하면 많은 시험 경험을 통해 낮은 온도 조건에서는 피험자가 많은 추위를 느끼기 때문에 시험 진행에 어려움을 느껴 23 °C 이하의 온도에서의 시험은 비현실적이라고 대답하고 있다. 또한 그들이 제시하고 있는 온도 범위에서 내수성 자외선 차단지수가 온도에 받는 영향은 거의 없다고 대답했다. 실제로 시험이 여름에 진행되었음에도 불구하고 23 °C 온도 조건에서 춥다는 피험자의 의견이 많았다.

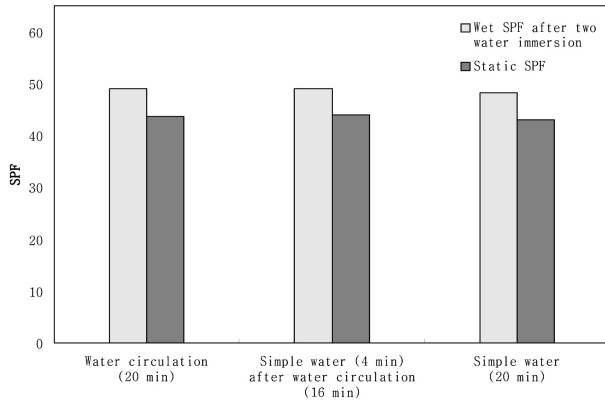
3.3. 물의 흐름 변화에 따른 자외선 차단지수

물 순환, 공기 분출이 내수성 자외선 차단지수에 미치는 영향을 확인해보고자 두 번의 20 min 침수 조건으로 총 30명의 피험자를 대상으로 20 min 물 순환, 16 min 물 순환 후 4 min simple water, 20 min simple water에서 시험하였다(simple water: 물 순환과 공기 분출이 전혀 없는 물의 상태). 시험 결과 20 min 물 순환, 16 min 물 순환 후 4 min simple water 그리고 20 min simple water의 평균 내수성 자외선 차단지수는 각각 43.61 ± 1.96, 43.92 ± 1.62 그리고 42.65 ± 2.41이었다(Table 3). 각각

Table 3. Effect of Water Flow on SPF Measured (Subjects = 30)

	Water circulation (20 min)		Simple water (4 min) after water circulation (16 min)		Simple water (20 min)	
	Static SPF	Immersion (40 min)	Static SPF	Immersion (40 min)	Static SPF	Immersion (40 min)
Mean ± S.D.	48.95 ± 2.17	43.61 ± 1.96	49.01 ± 2.86	43.92 ± 1.62	48.26 ± 2.87	42.65 ± 2.41
%WRR	89.09		89.63		88.00	

*Percentage water resistance retention (WRR, %) = $\frac{(SPF_{wet} - 1)}{(SPF_{dry} - 1)} \times 100 \%$

**Figure 1.** Effect of water flow on static SPF and wet SPF after two water immersion.

다른 물 순환, 공기 분출 조건은 내수성 40 min 시험의 SPF 지수에는 큰 차이가 없음을 알 수 있었다(Figure 1, $p > 0.05$). 물 순환, 공기 분출이 다른 조건하에서는 내수성 자외선 차단지수에 통계학적으로 유의 있는 영향이 없음을 알 수 있었다.

4. 결 론

산업의 발달과 더불어 사람들의 일상생활에서 여가시간 활용에 대한 관심이 높아지고, 최근에 주 5일제 근무가 확산되면서 다양한 실외 레저스포츠 문화를 즐길 수 있게 되었다. 따라서 자외선 차단제에 대한 관심은 땀이나, 물에 의해 영향을 받지 않는 좀 더 실질적인 기능에 대해 관심을 가지게 되었다.

외국의 static SPF 측정방법과 KFDA의 static SPF 측정방법 중 제품 도포 면적 차이에 따른 SPF 지수를 비교한 결과, 제품 도포 면적이 클수록 제품 도포와 무게를 다루는 조작은 쉬웠으나 그 값에 대한 통계적 유의차는 없었다.

최저 온도(23 ℃)와 최고 온도(32 ℃)에서 각각 내수성 자외선 차단지수를 조사하여 이 범위에서 온도가 내

수성 자외선 차단지수에 미치는 영향을 살펴보았다. 그 결과, 이 범위 안에서 물의 온도 차이가 내수성 자외선 차단지수에 큰 영향을 미치지 않는 것을 알 수 있었다. 그러나 시험 과정 중 23 ℃ 물 온도에서 피험자가 침수 시, 추위를 많이 느껴 최저 온도의 설정에 대해 조정이 필요하다고 여겨진다.

육조 안에서의 물의 순환은 실외에서와 같은 시험 조건을 유지하기 위한 실내 시험방법으로 볼 수 있다. 20 min 물 순환, 16 min 물 순환 후 4 min simple water 그리고 20 min simple water 조건에서 내수성 자외선 차단지수를 비교한 결과 그 지수는 약간의 차이가 있긴 했지만 통계적으로는 의미 있는 영향을 미치지 않는 것을 확인 할 수 있었다.

이번 시험을 통해서 우리는 내수성 자외선 차단지수 측정방법에 대한 외국의 시험방법들을 비교 검토하고 그 변수들을 고려, 설정 그리고 시험함으로써 우리나라의 실정에 맞는 내수성 자외선 차단지수 측정방법의 시험 조건들을 제시할 수 있었다.

감 사

본 연구 논문은 식품의약품안전청 “내수성 자외선 차단지수 측정방법”에 의하여 수행된 연구결과의 일부이며(과제번호 : 06072 약품체 144), 지원에 감사드립니다.

참 고 문 헌

1. Sunscreen drug product for over-the-counter human use, *Federal Register*, **43**, 38206, USA (1978).
2. Guidelines for evaluating sun product water resistance, COLIPA, **3** (2005).
3. AS/NZS standard sunscreen products-evaluation and classification, 2604, Australian/New Zealand (1993).