

자외선 차단제의 일반 물, 인공 해수, 자연 해수의 내수성 차단지수를 비교하기 위한 시험

황형훈[†] · 강은영 · 김수영 · 정희정 · 양준성 · 홍원규 · 김홍석

휴먼피부임상시험센터

(2023년 11월 8일 접수, 2023년 12월 5일 수정, 2023년 12월 14일 채택)

A Test to Compare the Water Resistance Sun Protection Factor of General Water, Artificial Seawater, and Natural Seawater of Sunscreen

Hyoung Hoon Hwang[†], Eun Young Kang, Su Yeong Kim, Hui Jeong Jung,
Jun Seong Yang, Won Kyu Hong, and Hong Suk Kim

Human Co., Ltd. Skin Clinical Trial Center, 2F, Aran 5-gil, Jeju-si, Jeju-do 63237, Korea

(Received November 8, 2023; Revised December 5, 2023; Accepted December 14, 2023)

요약: 자외선 차단제는 자외선을 차단 및 산란시켜 자외선으로부터 보호하는 제품으로 이제 화장품을 넘어서 생활필수품으로 자리 잡고 있다. 자외선 차단제 바르기는 일반적이면서도 손쉬운 자외선에 의한 피부 손상 예방법이다. 이러한 중요성에 따라 자외선 차단제 평가시험은 1978년 Food and Drug Administration (FDA)에서 규정을 마련한 이후, 현재는 International Organization For Standardization (ISO)에서 표준화된 방법까지 발전되었다. 더불어 물이나 땀 등 신체활동에 의한 자외선 차단제 손실을 평가하기 위해 국내 식약처와 ISO에서 내수성 자외선 차단지수 평가시험을 제정하고 있다. 그러나 지금까지의 내수성 자외선 차단지수 평가시험은 주로 일반 물을 사용한 시험 방법에 국한되어 있으며, 해변에서의 레저, 스포츠 및 여가활동에 의한 해수의 영향을 고려한 시험 방법은 아직 정립되지 않았다. 본 연구는 기존의 내수성 자외선 차단지수 평가시험 방법 가이드라인을 기반으로 일반 물, 인공 해수(소금물) 및 자연 해수(바닷물)에서의 내수성 자외선 차단지수를 비교하여 해양 레저, 스포츠 및 여가활동 등과 같은 실제 상황에서의 자외선 차단지수를 평가할 수 있는 방법에 대하여 조사하였다. 이러한 결과를 통해 일반 물과 인공 해수 및 자연 해수에서의 내수성 자외선 차단지수 평가시험의 차이를 비교하여 자연 해수를 이용한 내수성 자외선 차단지수 평가시험 방법을 제시할 수 있었다.

Abstract: Sunscreen is a product that protects against ultraviolet rays by blocking and scattering ultraviolet rays, and has now become a daily necessity beyond cosmetics. Applying sunscreen is a common and easy way to prevent skin damage caused by ultraviolet rays. Due to its significance, the evaluation of sunscreen has evolved since its regulation by the FDA in 1978, progressing to standardized methods established by ISO. Additionally, to assess the loss of sunscreen due to activities such as water exposure or sweating, the Ministry of Food and Drug Safety in Korea and ISO have established protocols for evaluating the water-resistant sun protection factor (SPF). However, existing evaluations of water resistance have been mainly confined to test methods involving plain water, and methods accounting for the impact of seawater during activities like beach leisure, sports, and recreation are yet to be established. Based on the existing guidelines for testing the water-resistant UV protection index, this study compared the water-resistant UV protection index in water, artificial seawater (salt water) and natural seawater (sea water) to evaluate the UV protection index in real-world situations such as marine leisure, sports, and leisure activities. Through these results, we were able to compare the differences between water resistance sun protection index tests in ordinary water, artificial seawater, and natural seawater, and suggest a method for water resistance sun protection index tests using natural seawater.

Keywords: ultraviolet, sunscreen, regulation, sun protection factor (SPF), seawater

[†] 주 저자 (e-mail: ultravioletwang@gmail.com)
call: 070-8664-1074

1. 서 론

자외선은 태양에서 발생하는 빛 중 100 ~ 400 nm의 파장을 가진 전자기파로 구성되어 있다. 이 중에서 지구에 도달하는 자외선은 자외선 A (ultraviolet A, UVA: 320 ~ 400 nm), 자외선 B (ultraviolet B, UVB: 280 ~ 320 nm) 그리고 자외선 C (ultraviolet C, UVC: 100 ~ 280 nm)가 있다. 그러나 자외선 C (UVC)는 오존층에 의해 완전히 흡수되어 지표면까지 도달하지는 못한다[1].

이러한 자외선은 사람에게 비타민 D 합성과 같은 유익한 효과를 제공하지만, 동시에 홍반, 일광 화상 등과 같은 급성 반응, 그리고 광노화, 피부암과 같은 만성 반응을 유발하기도 한다[2].

자외선 B (UVB)는 홍반과 일광 화상을 유발하며, 자외선 A (UVA)보다는 홍반을 더 유발하는 것으로 알려져 있다. 또한 세포독성이 강하여 돌연변이 유발을 유도하여 DNA 손상 및 피부암을 일으킨다[3].

자외선 A는 파장이 더 길어 자외선 B가 피부 표피에서 주로 흡수되는 반면, 진피까지 더 깊이 흡수되어 광노화의 주요 원인이 된다. 또한 자외선 B보다 20 배 더 많고, 계절에 따른 양의 차이가 적다. 자외선 A의 만성 노출은 피부의 주름과 거칠기를 증가시킨다[1]. 또한 세계보건기구(world health organization, WHO)는 피부암의 원인으로 자외선에 대한 과다 노출을 인정했다[5].

자외선에 의한 피부 손상을 예방할 수 있는 방법에는 그늘 찾기, 한낮의 태양 노출 피하기, 자외선 차단 의류 착용, 선글라스 사용, 자외선 차단제 사용 등이 있다[6].

그 중에서도 가장 일반적이면서도 손쉬운 방법으로 널리 사용되는 방법이 자외선 차단제 사용이다. 이러한 자외선 차단제의 차단지수를 평가하기 위한 시험 방법은 처음으로 1978 년 FDA가 자외선 차단제의 규제를 위해 안전성과 효과에 대한 표준을 권장하고, SPF의 측정과 표기에 대한 규정을 마련한 것으로 시작되었다. 1984년에는 주로 유럽에서 적용되는 독일의 DIN67501표준이 마련되었으며, 이어서 1986년 호주표준협회(SAA)에서는 자외선 차단지수 및 내수성 자외선 차단지수 평가시험에 관한 규정을 발표하였다. 그리고 1994년 유럽화장품 협회(European cosmetic, toiletry and perfumery association, COLIPA)에서는 SPF시험 방법에서 피부 유형을 고려한 새로운 기술을 도입하였으며, 2000년에는 COLIPA, JCIA 및 CTFA-SA에서 SPF측정 방법의 조화를 위한 논의가 이루어진 뒤 2005년에 공통된

국제 시험 방법을 표명하였다.

또한 ISO는 1947년에 출범한 여러 나라의 표준 제정 단체들이 모여 구성된 국제 표준화 기구이다. ISO에서는 자외선 차단지수 평가시험에 관하여 2010년에 ISO 24444 (cosmetics — sun protection test methods — *in vivo* determination of the sun protection factor, 2010)를 처음 제정을 하였고, 2019년에 ISO 24444 (cosmetics — sun protection test methods — *in vivo* determination of the sun protection factor, Second edition : 2019)개정되었고 2022년에 ISO 24444 (cosmetics — sun protection test methods — *in vivo* determination of the sun protection factor, 2019 / Amd 1 : 2022) 추가적인 수정이 이루어진 후 발표되었다.

또한 내수성 자외선 차단지수 평가를 위한 가이드라인으로 ISO 16217 (cosmetics — sun protection test methods — water immersion procedure for determining water resistance, First edition : 2020)를 2020년 5월에 제정하였고, 내수성 자외선 차단지수 평가시험의 내수성 백분율 계산에 관하여 ISO 18861 (cosmetics — sun protection test methods — percentage of water resistance, First edition, 2020)을 2020년 9월에 제정하였다.

우리나라는 총 14,963 km에 이르는 해안선과 3300 개가 넘는 섬, 274 개에 이르는 해수욕장과 같은 해양레저, 해양 스포츠를 즐기기에 풍부한 자연환경을 갖고 있다[7].

이러한 자연 환경과 함께 2010년 이후 국내에서 해양레저, 해양스포츠에 대한 관심도가 높아지고[8], 해양레저의 활성화와 저변확대를 위해 정부는 ‘해양레저 장비산업 육성 기본전략(2003)’, ‘해양레저 장비국산화 개발 사업(2009)’, ‘마리나 산업 육성을 위한 중점 정책 수립(2011)’ 등의 각종 정책과 무료해양체험 프로그램 운영, 각종 규제 개선과 안전에 대한 제도적 강화를 통해 해양레저문화 확산에 노력하고 있다[9]. 특히 해양스포츠 중 하나인 서프보드 라이딩(surfboard riding), 일반적으로 서핑이라 불리는 해양스포츠의 경우 1990년대에 소개되어 1995년 제주도 중문해수욕장에 첫 서핑클럽이 탄생한 이후[10] 2016년 이후 매년 2배 이상 증가하였고, 2014년 4만 명에서 2019년 40만 명을 넘어서며 10배 이상의 성장세를 보였다[11].

또한 우리나라는 매년 7천만 명 이상이 해수욕장을 이용하고 있으며 2015년 기준으로 윈드서핑 145개(4,680명), 수상스키 115개(5,184명), 카누 115개(5,253명), 스쿠버 다이빙 클럽 수는 304개(8,332명)로 2012년 이후 해양레저, 스포츠 관련 일반인 클럽 수가 큰 폭

으로 증가하고 있다[9].

그러나 현재까지 나온 내수성 자외선 차단지수 평가시험 가이드라인들은 일반 물을 이용한 시험법만 있고, 해변에서의 레저, 스포츠 및 여가활동 등 해수의 영향이 고려된 시험 방법은 아직 정립되지 않았다. 본 연구에서는 일반 물과 인공 해수 및 자연 해수에서의 내수성 자외선 차단지수 평가시험의 차이를 비교하여 자연 해수를 이용한 내수성 자외선 차단지수 평가시험 방법을 제시하는 것을 목적으로 하며, ISO 24444, 16217, 18861 가이드라인을 기반으로 하여 일반 물, 인공 해수 및 자연 해수에서의 자외선 차단지수의 차이에 대한 연구를 실시하였다.

2. 재료 및 방법

2.1. 시험 대상

본 연구는 (주)휴면피부임상시험센터 기관생명윤리위원회에서 승인(심의 번호 : HMIRB-230607-058-WSP-23023)을 받았으며, 헬싱키선언의 정신, Good Clinical Practice (GCP) guideline, ISO 24444, 16217, 18861 및 (주)휴면피부임상시험센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 정확하게 시험을 수행하였다.

시험은 2023년 6월 26일부터 2023년 8월 4일까지 시험 부위의 Individual Typology Angle (ITA)^o value가 28^o 초과하며 각 시험 부위의 차이가 5^o미만이고 피부 질환을 포함하는 급, 만성 질환이 없는 10명의 피험자(남성: 39.1 ± 4.3)를 대상(남성 시험자에 의해 진행되는 과정에서 물에 입수와 건조의 반복을 위해 피험자가 반바지 수영복을 입고 진행할 수 밖에 없어 모든 피험자가 남성으로 구성됨)으로 연구를 진행하였다.

2.2. 시험 제품

본 연구에서 사용한 시험제품은 인터넷상에 SPF50+ PA++++ 지속내수성으로 표기되어 판매되는 제품(스틱 제형)을 구매하여 시험을 진행하였다. 또한 표준시료는 ISO 16217에 근거하여 P2 표준시료를 적용하여 시험하였다.

2.3. 광원

본 연구에 사용된 Multiport Solar UV Simulator 601-300W (Solar Light Co., USA)는 태양광과 유사한 연속적인 방사 스펙트럼을 갖고, 특정 피크를 나타내지 않는 300 W xenon arc lamp가 광원으로 장착되었으며, 특수 필터(WG320, UG11)

가 사용되어 290 nm 이하의 자외선 영역의 파장을 제거한다. 램프로부터 조사된 자외선은 색선택 거울(dichroic mirror)과 조준 렌즈(collimating lens)를 거친 후 6개의 액체 광도체(liquid light guide)를 통해 0.8 × 0.8 cm 크기의 정사각형으로 방출된다.

2.4. 자외선 차단지수(SPF) 결정

본 연구는 ISO 24444 기준으로 진행이 되었으며, 각 피험자의 시험 부위의 ITA 값으로 무도포 부위의 광량을 결정하였다. 피험자의 등에 30 ~ 60 cm²부위를 구획한 후 시험 제품과 표준 시료는 각각 2.00 mg/cm²의 양을 균일하게 도포하고, 15 ~ 30 min 간 안정화시킨 후 6단계의 등비적인 광량을 조사하였다. 자외선 조사 16 ~ 24 h 내에 최소홍반량(minimal erythema dose, MED) 판정을 진행하였다.

2.5. 일반 물 내수성 자외선 차단시험

ISO 24444 및 16217의 시험 조건 및 방법을 준수하여 진행되었고, 제품 도포 후 15 ~ 30 min 간 안정화시킨 후 수돗물(제주유수암정수장, 29.0 ± 1.0 °C)로 채운 욕조(6개의 사출구를 통하여 물의 전단력 부여)에 입수와 건조를 20 min 씩 각각 4회 반복하고 자외선 차단지수 평가시험 가이드라인에 따라 시험을 진행하였다.

2.6. 인공 해수 내수성 자외선 차단시험(내염수성)

ISO 24444 및 16217의 시험 조건 및 방법을 준수하여 진행되었고, 염도 3.1%(제주도 자연 해수의 염도와 동일하게 조정)로 맞춘 소금물(일반 물 내수성과 동일한 수돗물 사용)을 29.0 ± 1.0 °C에서 사용하였고, 내수성 자외선 차단지수 평가시험 가이드라인에 따라 시험을 진행하였다.

2.7. 자연 해수 내수성 자외선 차단시험(내해수성)

ISO 24444 및 16217의 시험 조건 및 방법을 준수하여 진행되었고, 자연 해수(제주도 자연 해수, 염도 3.1%, 7월 경 제주도(Korea) 도두항 인근 펌프로 채취)를 29.0 ± 1.0 °C에서 사용하였고, 내수성 자외선 차단지수 평가시험 가이드라인에 따라 시험을 진행하였다.

2.8. 자외선 차단지수(SPF) 및 통계 계산

시험대상자의 자외선 차단지수 계산은 ISO 24444에 따라 무도포 부위의 최소홍반량을 시험제품 도포 부위의 최소홍반량으로 나누어서 구하였다.

시험제품의 SPF는 시험대상자 10 명을 대상으로 유효한 SPF 평균값과 표준편차를 계산하였고, 평균값의 신뢰성을 검증하기 위해 양방향 95% 신뢰구간을 활용하여 평균 SPF 값의 17% 구간 이내에 포함되는지를 확인하였다. 또한 ISO 18861에 따라 90% 내수성 비(%)의 신뢰구간을 확인하였다.

3. 결 과

3.1. 시험 대상

본 연구는 10 명의 시험대상자(남성, 평균 연령 39.1 ± 4.3)를 대상으로 진행하였으며, 모든 시험대상자는 시험 프로토콜 및 가이드라인에 정확히 따라 시험을 완료하였다.

3.2. 자외선 차단지수(SPF) 결정

표준시료의 자외선 차단지수 평가 결과는 SPF 15.4 ± 1.5이었다. 내수성 자외선 차단지수 평가 결과는 SPF 11.6 ± 0.9이었다. 내염수성 자외선 차단지수 평가 결과는 SPF 9.7 ± 0.8이었으며, 내해수성 자외선 차단지수 평가 결과는 SPF 9.3 ± 0.6이었다.

시험제품의 자외선 차단지수 평가 결과는 SPF 60.4 ± 5.4이었다. 내수성 자외선 차단지수 평가 결과는 SPF 45.1 ± 5.1, 내염수성 자외선 차단지수 평가 결과는 SPF 35.9 ± 3.4이었으며, 내해수성 자외선 차단지수 평가 결과는 SPF 34.9 ± 2.4이었다(Table 1).

모든 SPF 평가 결과에 대한 95% 신뢰구간이 평균값의

Table 1. Sun Protection Factor (SPF) Value

	SPF	Plain water SPF	Artificial seawater SPF	Natural seawater SPF
Standard product	15.4 ± 1.5	11.6 ± 0.9	9.7 ± 0.8	9.3 ± 0.6
Test product	60.4 ± 5.4	45.1 ± 5.1	35.9 ± 3.4	34.9 ± 2.4

Table 2. 90 % Unilateral Confidence Interval

(%)	Plain water SPF	Artificial seawater SPF	Natural seawater SPF
Standard product	70.2	57.6	55.4
Test product	70.4	56.9	54.7

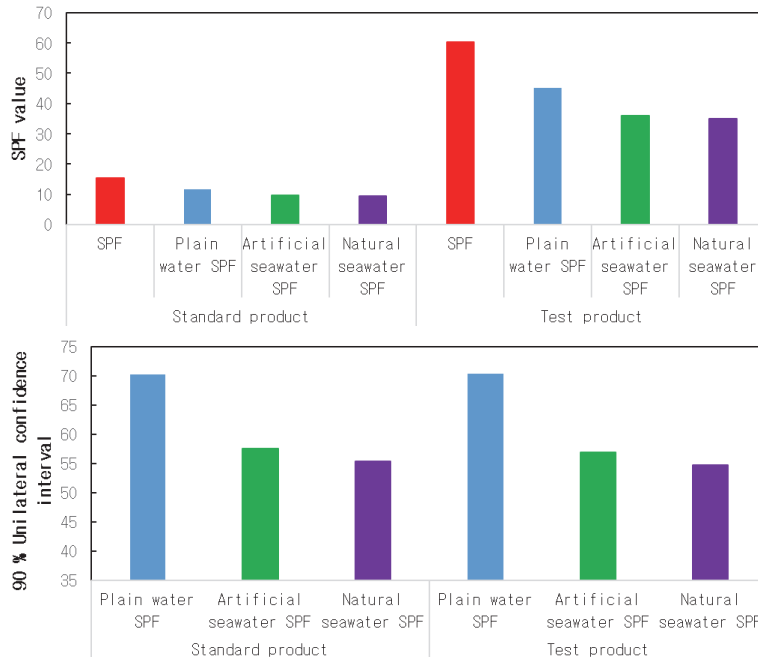


Figure 1. SPF value and 90 % unilateral confidence interval.

17% 구간 이내임을 확인하였으므로 결과는 유효한 것으로 검증되었다.

표준시료의 90% 내수성 비(%)의 신뢰구간은 70.2%이었고 내염수성 비(%)의 신뢰구간은 57.6%이었으며, 내해수성 비(%)의 신뢰구간은 55.4%이었다(Table 2, Figure 1).

또한 시험제품의 90% 내수성 비(%)의 신뢰구간은 70.4%이었고, 내염수성 비(%)의 신뢰구간은 56.9%이었으며, 내해수성 비(%)의 신뢰구간은 54.7%이었다(Table 2, Figure 1).

4. 결론 및 고찰

자외선 차단제는 일상생활뿐만 아니라 여름철에 계곡, 해변 등 자연 환경에서 더 빈번하게 사용되지만 이러한 환경에서 자외선 차단제는 물이나, 땀 및 신체 활동으로 인한 손실에 직면하게 된다. 이에 따라 국내 식약처 및 ISO에서는 내수성 자외선 차단지수 평가시험법을 제정하여 이러한 영향을 평가하고 있다[12]. 그러나 현재까지 제정된 내수성 자외선 차단지수 평가시험은 여름철의 해양 레저, 스포츠 및 여가활동을 즐기는 소비자들에게 정확한 자외선 차단지수를 제공하는 데에 한계가 있다.

이전 연구에서는 일반 물이 아닌 소금물 환경에서의 내수성 자외선 차단지수 평가시험을 진행한 사례가 있었다. 그러나 이러한 연구들은 주로 인공 해수에서의 시험에 집중되어 왔으며, 자연 해수에서의 내수성 자외선 차단지수 평가시험은 진행된 바가 없었다[13].

이 연구의 목적은 여름철 해양레저, 스포츠 및 여가활동을 즐기는 소비자들에게 정확한 자외선 차단지수를 제공하기 위한 시험 방법을 조사하는 것이다.

연구 결과를 분석한 결과, 표준시료와 시험제품 모두 90% 일반 물에서 내수성 비(%)의 신뢰구간이 가장 높았고 그 다음으로 인공 해수, 자연 해수 순으로 나타났다(Figure 1). 인공 해수에서의 내수성 자외선 차단지수가 일반 물에 비해 낮아지는 현상은 이전의 Korting[13]의 연구와 일치한다.

또한 연구 결과에서 인공 해수와 자연 해수의 내수성 자외선 차단지수 비교에서는 자연해수의 결과값이 낮아지는 것을 확인할 수 있다. 이는 인공 해수에는 수돗물(정수장)을 사용하여 유기물질은 불검출이므로[15], 소금만 포함되어 있지만 자연 해수에는 유기탄소 등의 물질이 더 많이 포함되어 있어 이러한 결과값이 도출된 것으로 사료된다[14].

따라서 일반 물에 소금을 섞어 만든 인공 해수보다는 자연 해수를 이용한 내수성 자외선 차단지수 평가시험이

여름철 해양 레저, 스포츠 및 여가활동과 관련된 실제 상황에서 더 정확한 자외선 차단지수를 제공할 수 있을 것으로 사료된다.

본 연구에서 우리는 일반 물에서의 내수성 자외선 차단지수 평가시험이 여름철 해양 레저, 스포츠 및 여가활동과 관련된 실제 상황에서의 자외선 차단지수를 정확하게 측정하는 데 한계가 있음을 확인하였다. 더불어 인공 해수와 자연 해수에서의 시험 결과를 비교하여, 자연 해수를 이용한 내수성 자외선 차단지수 평가시험의 필요성을 제시하였다.

또한 향후 자외선 차단제의 제형과 성분별에 따른 자연 해수 내수성 자외선 차단지수 평가시험과 현재 ISO 16217에서 제시하는 유속뿐 아니라 다양한 파도 조건에서의 유속을 고려한 추가적인 시험이 필요할 것으로 사료된다.

References

1. L. L. Guan, H. W. Lim, and T. F. Mohammad, Sunscreens and photoaging: A review of current literature, *Am. J. Clin. Dermatol.*, **22**(6), 819 (2021).
2. M. Nathaniel Mead, Benefits of Sunlight: a bright spot for human health, *Environmental Health Perspectives*, Apr; **116**(4), A160 (2008).
3. A. R. Young, J. Claveau, and A. B. Rossi, Ultraviolet radiation and the skin: photobiology and sunscreen photoprotection, *J AM ACAD DERMATOL*, **76**(3), S100 (2017).
5. Helping People Reduce Their Risks of Skin Cancer and Cataract, *World Health Organization.*, (2002). <https://www.who.int/news/item/22-07-2002-helping-people-reduce-their-risks-of-skin-cancer-and-cataract>
6. A. B. Lyons, C. Trullas, I. Kohli, I. H Hamzavi, and H. W Lim, Photoprotection beyond ultraviolet radiation- A review of tinted sunscreens, *J AM ACAD DERMATOL*, **84**(5), 1393 (2020).
7. C. H. Yang, In the era of per capita income of \$30,000, marine leisure is on the rise., *KMI infographics* **18**, KOREA MARITIME INSTITUTE (2019).
8. Y. J. Kim, The relationship model between marine sports education environment and leader trust and educational effectiveness, *Korea Sport Society*, **15**(2), 373 (2017).

9. Y. G. Jeong and H. I. Lee, Exploring the value of marine sports as a sport for all, *J. Korea. Convergence Society.*, **9**(7), 309 (2018).
10. S. J. Kim, The structural relationship among the fun factor, satisfaction with participations, and intention of re-participation in surfing participants, *Journal of Leisure & Wellness.*, **8**(1), 15 (2017).
11. B. I. Moon, Major trends and issues in the domestic surfing market, contributions from tourism investment experts, **2**, *KOREA TOURISM ORGANIZATION* (2022).
12. P. P. Agin, Water resistance and extended wear sunscreens, *Dermatol Clin.*, **24**(1), 75 (2006).
13. H. C. Korting and C. Schöllmann, Resistance of liposomal sunscreen formulations against plain water as well as salt water exposure and perspiration, *Skin Pharmacol Physiol.*, **24**, 36 (2011).
14. G. H. Hong, Y. H. Ahn, Y. B. Son, J. H. Ryu, C. J. Kim, D. B. Yang, Y. I. Kim, and C. S. Chung, Particulate organic carbon (POC) algorithms for the southwestern part of the east sea during spring summer period using MODIS aqua, *Korean. J. remote. Sensing.*, **27**(2), 107 (2011).
15. <https://www.jeju.go.kr/jejuwater/waterworks/water-quality.htm?act=view&seq=1438129>