

외국의 SPF 시험법

최 상 숙
(국립 보건원)

Standard Methods for Evaluating the SPF in other Countries

Sang-sook Choi
(National Institute of Health)

I. 머릿말

생활수준의 향상과 여가시간의 증가로 인하여 태양과 가까이할 시간이 많아지고 또 프레온 가스의 남용으로 인한 오존층의 파괴는 지구에 도달하는 자외선량을 심각한 수준까지 증대시켜 자외선에 의한 피부장해의 위험은 날로 높아 가고 있다.¹⁾ 단기간의 일광 노출은 가벼운 피부 화상이나 색소침착²⁾ 정도로 그치지만 누적되는 일광 노출에 의한 자외선 조사는 피부노화³⁾를 촉진하거나 심한 경우 치명적인 피부암⁴⁾을 유발시켜 생명까지도 위협한다. 이러한 자외선에 의한 피부장해를 예방하기 위해 각종 자외선 차단제를 함유한 화장품이 널리 사용되고 있으며 이제는 여름철 뿐만 아니라 사계절을 통하여 필수적인 제품으로 부각되고 있다.⁵⁾

자외선 차단제품의 효과를 평가 하는데에는 여러가지 방법이 있으나 1978년 미국 FDA가 SPF(Sun Protection Factor)의 개념을 도입한 이래 세계 화장품 시장에서 SPF의 표시가 정착되었다. 그러나, SPF의 측정에 관한 기술적인 문제는 15년이 지난 지금까지 완벽한 해결을 보지 못하고 나라마다 다른 방법과 조건으로 측정하고 있기 때문에 동일한 SPF가 표시된 제품이라 하더라도 실제의 효과는 서로 많은 차이가 있을 수가 있어 소비자의 혼란을 야기시키고 있다. 본고에서는 미국, 일본, 독일, 오스트레일리아 등의 SPF 시험방법을 소개하고 그 상이점과 문제점을 도출하여 봄으로서 우리나라에서의 SPF 규정 도입을 위한 기초 자료로 활용하고자 한다.

II. SPF 의 측정

SPF는 자연광 또는 인공광을 사람 혹은 실험동물에 조사했을 때 얻어지는 최소홍반량(Minimal Erythema Dose ; MED)과 자외선 차단제품을 도포했을 때의 최소홍반량의 비로서 구한다.

$$\text{SPF} = \frac{\text{시료를 도포한 부위의 MED}}{\text{시료를 도포하지않은 대조부위의 MED}}$$

SPF는 절대적인 값은 아니며 측정 조건의 선택에 따라 많은 차이가 생겨 날 수 있다. SPF값의 측정에 영향을 줄 수 있는 요인⁶⁾으로는 측정에 사용한 광원, 피검자의 자외선에 대한 감수성, 시료 도포량, 조사량의 증량폭, SPF계산 방법등이 있을 수 있고 기타 시험 부위라던지 시험온도, 표준물질의 선정에 의하여서도 차이가 있을 수 있다.

III. 각국의 SPF 측정법

자외선 차단제품의 SPF 측정은 나라마다 메이커마다 각기 다른 방법으로 측정하여왔으나 1978년 미국 FDA 에서 SPF측정법⁷⁾을 공시한 것을 시발점으로 하여, 1983년 오스트레일리아⁸⁾에서, 1984년 3월에는 독일이⁹⁾ 차례로 SPF측정법을 마련하고 독자적으로 표준화하였다. 일본에서는 일본 화장품 공업 연합회 주관으로 자주 기준안을 1983년 이미 확정하였으나 시행하지는 못하다가 1991년 「일본 SPF 측정법 기준안」¹⁰⁾으로 정리하여 1992년부터 시행하고 있다. 표 1에 각국의 SPF측정법을 비교하였으며 그 중 SPF 측정에 비교적 크게 영향을 줄 수 있는 항목을 비교하여 보면 다음과 같다.

1) 광원

태양광은 SPF 측정에 있어 가장 이상적인 광원으로 생각되지만 시간, 계절, 고도, 위도, 기상, 대기오염 정도등에 따라 UV의 양이 일정하지 않기 때문에 실제 사용에는 한계가 있어 거의 사용되지 않고 정교하게 제작된 각종 인공광원이 주로 사용된다.

미국에서는 태양광선과 함께 Xenon arc 혹은 Metal Halide를 광원으로 하는 Solar Simulator가 사용되며 오스트레일리아 및 일본에서도 미국과 같이 Xenon arc램프를 광원으로 하는 Solar Simulator를 채택하고

표 1. 각국의 SPF 측정법 비교

항목 \ 방법	미국 FDA 법		Australia	Germany	일 본
1. 광원	자연광	Solar Simulator	Solar Simulator	Osram Vitalux (300W)-Mercury Vapor line	Xe-Arc Solar Simulator (290-320nm) 적절한filter를 이용하여 290nm 이하 제거
2. UV조사량증가율	33 %	25 %	26%	40%	25 %
3. 홍반판정	최소 홍반		최소 홍반	최소 홍반	최소 홍반
4. 광조사 면적	1cm ²		1cm ²	0.4cm ² 이상	0.5cm ² 이상
5. 제품도포량	2mg, 2μ/cm ²		2mg/cm ²	1.50 0.15mg/cm ²	2mg/cm ² , 2μ/cm ²
6. 제품도포면적	50cm ² 이상		30cm ² 이상	900cm ² 이하	20cm ² 이상
7. 도포 시간	15분 이상		15분 이상	20분 이상	15분 이상
8. 홍반판정시간	16 - 24 시간		16 - 24 시간	20 - 28 시간	16 - 24 시간
9. 시험대상자의 피부 Type	백 인, Type I, II, III		백 인, Type I, II, III	평균적인 자외선 감수성을 가진 백인	18-60세 사이의 일본 자채 Type I, II, III
10. 시험대상자수	20명 이상		최소 10명	20명 이상	10명 이상
11. 표준품 (SPF)	Homosalate 8% 처방 (4.24 ± 1.14)		FDA와 동일	p-methoxy-2-ethyl hexyl cinnamate 2.7% 처방 (3.7 ± 0.3)	FDA 와 동일
12. SPF 표시, 분류	Minimal SPF 2-4 Moderate SPF 4-6 Extra SPF 6-8 Maximal SPF 8-15 Ultra SPF15 이상				정수로 표시
13. SPF 산출방식	산술 평균		산술 평균	기하 평균	산술 평균
14. 시험결과평가	SEM < ±5%				표준오차 (SE) ±10%

있다. 그러나 독일에서는 Philips사의 MLM 300 W-E 혹은 Osram사의 Ultra vitalux 램프를 지정하고 있다. 미국, 오스트레일리아, 일본등에서 널리 사용되는 Xenon arc는 자연광 중 가시광 및 적외선 영역을 제외한 UV-B 영역만을 연속적으로 가진데 비하여 독일에서 사용되는 Osram Ultra vitalux 램프는 특정 파장의 선 spectrum (그림 1) 으로 되어 있어 SPF측정에 있어서 커다란 영향을 미친다.

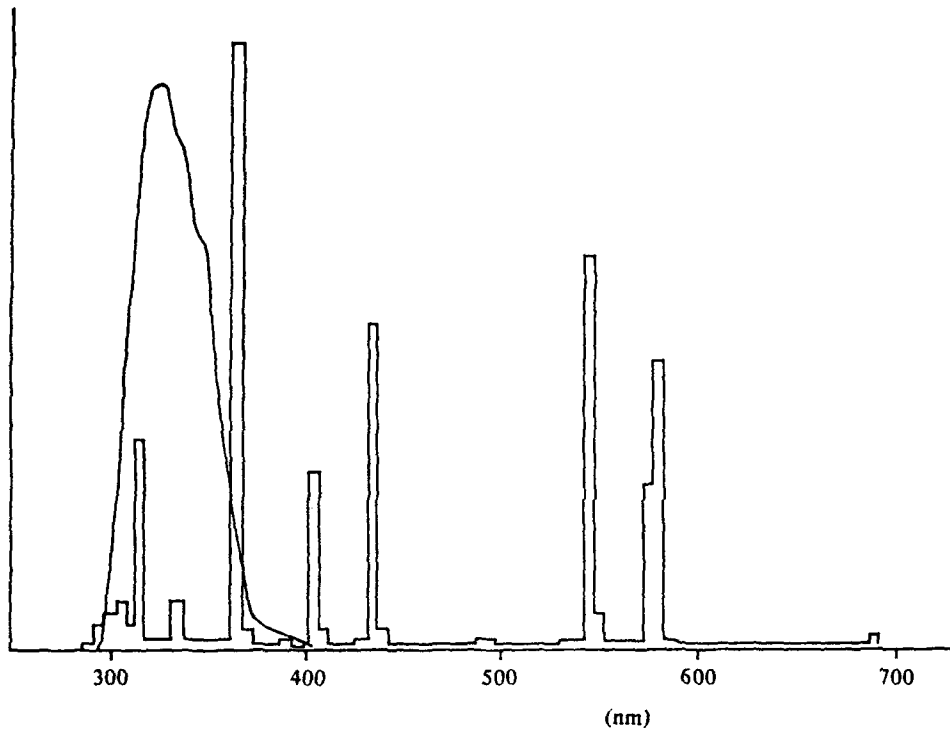


그림 1. Osram Ultra Vitalux 램프와 Xenon arc Solar Simulator 의 spectral 에너지 분포

: Osram Ultra Vitalux Lamp
 _____ : Xenon arc Solar Simulator

2) UV 조사량 증가율

SPF를 측정하기 위해서는 시험 대상자의 각 시험 부위에 UV 조사량을 높여가면서 조사하게 되는데 미국에서는 광원이 태양광일경우 33%, 인공광

일 경우 25%씩 높아가면서 조사하며 오스트레일리아에서는 26%, 일본에서는 25%씩 높아가지만 독일에서는 40%씩 증가시키면서 조사한다.

3) 피검자

인종, 피부의 색 혹은 유전적 요인에 따라서 사람마다 자외선에 대한 감수성이 다르기 때문에 SPF 측정에 있어 모든 사람을 대표할 수 있는 피검자의 선정은 특히 중요한 문제이다.

미국 및 오스트레일리아에서는 Fitzpatrick의 피부타입¹¹⁾ I, II, III에 드는 백인 피검자를 대상으로 측정하지만 피검자수는 미국이 20명 이상 오스트레일리아는 10인 이상으로 규정하고 있다. 그러나, 독일에서는 단지 평균적인 자외선 감수성을 가진 백인 20명 이상으로 규정하고 있으며 일본에서는 2500명의 일본인을 대상으로 문진을 통하여 I~VI타입으로 분류한 자체 자료를 설정하고 그중 타입 I, II, III에 해당하는 18세 이상의 건강한 남녀 10명 이상을 피검자로 한다.

표 2. Fitzpatrick 의 피부 type 분류

피부 type	Sunburn and Tanning History	비 고
I	Always Burns Easily: Never Tans	
II	Always Burns Easily: Tans Minimally	
III	Burns Moderately : Tans Gradually and Uniformly (Light Brown)	보통의 백인
IV	Burns Minimally : Always Tans Well (Moderate Brown)	동양인
V	Rarely Burns, Tans Profusely (Dark Brown)	인디언
VI	Never Burns : Deeply Pigmented (Black)	흑인

4) 시료 도포량

SPF 측정에 있어 시료 도포량의 결정은 소비자들이 제품을 1 회에 어느 량 만큼 사용하느냐 하는 점과 직접 결부된다. 즉 도포량에 따라서 도포 두께가 자연히 달라지게 되므로 SPF 값에 커다란 영향을 미친다. 시료 도포

량은 미국, 오스트레일리아, 일본이 2mg 혹은 2 μ /cm²로 규정하고 있으나 독일만은 이 도포량이 다소 과량으로 진정한 SPF값보다 높게 나올 수 있다는 견지에서 1.5mg/cm² 정도의 적은량을 규정하고 있다.

5) 표준품

SPF 측정을 위한 표준시료는 미국, 오스트레일리아, 일본이 모두 Homosalate 8% 처방의 로션을 표준 SPF 4.2로 규정하고 있으나 독일만은 미국등지에서 사용되는 Homosalate가 UV-B에 대한 흡수력이 극히 낮으므로 표준시료용으로 적합하지 않다는 관점에서 Cinnamate계의 자외선 흡수제인 P-methoxy-2-ethylhexyl cinnamate 2.7%를 배합한 로션을 표준 SPF 3.7로 하고 있다.

6) SPF의 표시와 분류

FDA에서는 측정된 SPF값을 5단계로 나누어서 minimal ultra로 구분하고 있으며 15 이상은 단지 ultra로 표시하도록 하고 있다. 그러나 다른 나라에서는 여기에 대한 명확한 규정을 아직 설정하지 못하고 있는 실정이다.

IV. 시험 방법에 따른 SPF의 비교

이상과 같이 각국의 SPF 측정 방법의 특징을 기술하였는데 오스트레일리아, 일본 등은 주로 미국의 방법과 거의 유사하나 독일의 방법은 이와 크게 차이가 있다. 동일한 제품을 이용하여 Solar Simulator를 이용한 미국의 방법과 Osram 사의 Vitalux를 이용한 독일의 방법으로 측정된 SPF 값은 표3과 같다.

표 3. 미국과 독일방법으로 측정된 SPF 값의 비교¹²⁾

제품	SPF 미국	Q log 독일
A	8	4
B	12	8-9
C	15	7.5
D	15	10

상기 결과를 보면 미국의 방법으로 측정된 SPF 값이 독일 방법으로 측정된 값보다 1.5-2.0배 정도 높은 값을 나타내고 있다. 이와 같이 동일 제품임에도 불구하고 측정 방법에 따라 커다란 차이가 있는 것은 소비자를 혼란시킬 우려가 있으므로 국제적인 SPF 측정법의 통일이 더욱 절실해진다.

V. SPF 규정에 대한 문제점

미국의 SPF에 관한 규정은 1978년에 제정된 것으로 그 이후 많은 문제점들이 제기되었다. 그중 가장 많이 제기된 문제점이 SPF 4의 표준처방인 Homosalate 8%에 대한 것과 소비자가 실제 사용시의 효과와 제품에 표기된 SPF 값과의 유의성 등도 포함되었으나 가장 뜨거운 논쟁의 대상이 되는 것은 15보다 높은 SPF 제품에 대한 타당성의 검토이다. 미국에서 1988년에 열린 자외선 차단제품 시험에 관한 공청회(13)에서는 높은 지수의 SPF 제품 개발 경향과 그 필요성에 대한 토의가 있었다. 즉 최근의 ozone 파괴 문제와 결부된 피부암 발생의 위험은 높은 SPF제품의 필요성을 증대시켰으며 여러 연구자들에 의해 측정된 MED 20 혹은 그 이상의 관측 결과는 SPF 30 정도까지의 자외선 차단제품의 당위성은 충분히 인정받았으나 그 이상의 SPF제품은 효용성에 대해서는 회의를 나타내었다.

한편 높은 SPF제품의 대량 출현 및 그 필요성은 Homosalate 8%로 규정되는 SPF 4 표준품외에 SPF 15 근처의 제2의 표준처방 설정의 필요성이 제기되고 있다.

또 다른 문제점은 발수내지 방수 자외선 차단제품의 SPF값 표기 문제이다. 대부분의 자외선차단제품은 물에 노출된 후에 극단적으로 SPF값이 하락하는 경향이 있는데 이는 곧 건조상태와 물에 노출된후의 SPF값의 표기규정에 대한 명확한 지침이 있어야 한다는것을 시사한다.

VI. 우리나라에서의 SPF에 관한 기준 제정

미국, 호주, 독일, 일본에서는 자외선 차단제품에 각 국가의 독자적인 시험 방법에 준하여 SPF를 측정 표시하는 것이 권장사항 내지 의무로 되어 있다. 그러나 아직 우리나라에서는 이러한 통일된 방법이 설정되어 있지 않기 때문에 자국의 측정법에 의해 측정된 외국의 자외선 차단제품이나 다양한 기준으로 측정된 SPF치를 표기한 국내 제품이 법적 규제도 없이 그대로 판매되므로 소비자들의 제품 선택에 혼란을 가중시키고 있다. 우리나라에서도 소비자의 권리를 보호하고 표시된 SPF치의 신뢰도를 보장하기 위해서 빠른

시일내에 통일된 기준으로 SPF시험법을 제정할 필요성이 있다.

우리 실정에 적합한 자체 SPF시험기준 마련을 위해서는 관계, 학계, 업계 공동으로 우리나라 각 지역별, 계절별, 시간별 자외선 조사량에 관한 기초조사와 우리나라 사람의 피부 Type 분류를 위한 문진과 MED 측정등 광범위한 연구가 선행되어야 할 것으로 생각된다.

참고 문헌

1. Causes and Effects of Stratospheric Ozone Reduction : An Update. A report prepared by the Committee on Chemistry and Physics of Ozone Depletion and the Committee on Biological Effects of Increased Solar UV Radiation. Washington, DC, National Academy Press, (1982)
2. Nachtwey D.S. Rundel R.D. A Photobiological evaluation of tanning booths. Science, 211, 405 - 407 (1981)
3. L.H. Kligman et al., The contribution of UVA and UVB to connective tissue damage in hairless mice. J. Invest. Dermatol., 84, 272 - 276 (1985)
4. Fears TR, Scotto J. Estimating increases in skin cancer morbidity due to increases in UV radiation exposure, Cancer Invest. 1, 119 - 126 (1983)
5. Hamilton C.C. The sun care market, HAPPI. 3, 45 - 52 (1990)
6. Minoru Fukuda et al., Studies on several factors affecting SPF. J. Soc. Cosmet. Chem. Japan, 19, 38 - 47 (1985)
7. Sunscreen drug products for over - the - counter human use. USA. Federal Register, 43, 166, 38206 - 38269 (1978)
8. Sunscreen products evaluation and classification. Australian Standard 2604, Standard Association of Australia (1983)
9. Evaluation of sunscreen product. German Norm - DIN 67501. Mar. (1984)
10. 日本化粧品工業連合會 SPF測定法基準. 日本化粧品工業連合會 (1992)
11. Fitzpatrick T.B. Soleil et peau. J. Med. Esthet. 2, 33 - 34 (1975)
12. Wolfgang Henne. In vivo - Bestimmung des Lichtschutzes

- KosmetischerPraparate Geschichte und heutiger Stand. Parfu-
mary und Kosmetick. 64, 8, 415 - 420 (1983)
13. H. E. Jass. Sunscreen testing., Cosmetics & Toiletries, Vol
103, 55 - 58 (1988)