

EL-250526297-04

BÁO CÁO THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

**Đánh giá khả năng dung nạp trên da của sản phẩm
Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm),
Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2
trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng**

Bằng phương pháp kiểm tra kích ứng sơ cấp bằng miếng dán

**Ngày 12 tháng 8 năm 2025
Ellead Co., Ltd.**



Mục lục

Xác nhận.....	3
Thông báo phê duyệt của Hội đồng Đạo đức Ellead.....	4
Chứng nhận đảm bảo chất lượng.....	5
Tóm tắt nghiên cứu lâm sàng.....	6
Nội dung nghiên cứu	7
Phương pháp	9
Kết quả.....	13
Kết luận	15
Tài liệu tham khảo.....	16
Phụ lục 1: Chi tiết kết quả.....	17
Phụ lục 2: Lý lịch Giám đốc nghiên cứu	19
Phụ lục 3. Lý lịch Giám đốc Đảm bảo Chất lượng	22
Phụ lục 4. Lý lịch Nhà nghiên cứu.....	23
Phụ lục 5. Lý lịch Nhân viên Quản lý sản phẩm.....	24
Phụ lục 6. Cơ sở vật chất nghiên cứu	25

Xác nhận

Nghiên cứu lâm sàng này được yêu cầu bởi Công ty Cổ phần Bông Bạch Tuyết nhằm đánh giá khả năng dung nạp trên da của sản phẩm Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng. Thử nghiệm được thực hiện theo phương pháp kiểm tra kích ứng sơ cấp bằng miếng dán sau khi được phê duyệt theo quy trình thao tác chuẩn của Hội đồng Đạo đức Ellead, tuân thủ các quy định của Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (MFDS) đối với mỹ phẩm chức năng (2023-61)¹, Hướng dẫn đánh giá an toàn của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc Cá nhân (PCPC)² và Hệ thống chấm điểm kích ứng da theo phương pháp Draize³ với Tiêu chuẩn đọc lâm sàng theo Hệ thống Phân loại Da theo Quy trình đánh giá tiêu chuẩn của Cơ quan Bảo vệ Môi trường Hoa Kỳ (EPA)

Ngày 12 tháng 8 năm 2025

Đơn vị nghiên cứu: Ellead Co., Ltd.

Giám đốc đại diện: (Đã ký)
Kyung Soo Byun
Chủ tịch

Giám đốc nghiên cứu: (Đã ký)
Bác sĩ Tae Kee Moon
Bác sĩ Da liễu

Thông báo phê duyệt của Hội đồng Đạo đức Ellead

Mã IRB	IRB-250602T001-05
Mã nghiên cứu	EL-250526297-04
Đơn vị yêu cầu	Công ty Cổ phần Bông Bạch Tuyết
Giám đốc nghiên cứu	Bác sĩ Tae Kee Moon
Tên nghiên cứu	Đánh giá khả năng dung nạp trên da của sản phẩm M-250526297-04 bằng phương pháp kiểm tra kích ứng sơ cấp bằng miếng dán

Nghiên cứu lâm sàng đã được Hội đồng Đạo đức Ellead phê duyệt

- ❖ Hội đồng Đạo đức Ellead xác nhận các nội dung trong thông báo phê duyệt được trình bày ở trên là phù hợp với hồ sơ lưu trữ tại Hội đồng.
- ❖ Hội đồng Đạo đức Ellead tuân thủ các quy định liên quan như: Quy tắc thực hành lâm sàng Hàn Quốc (KGCP), Luật Mỹ phẩm và Luật An toàn & Đạo đức sinh học.
- ❖ Các thành viên Hội đồng Đạo đức có xung đột lợi ích đã được loại khỏi quá trình đánh giá.

Ngày 12 tháng 8 năm 2025

Hội đồng Đạo đức Ellead

Chứng nhận đảm bảo chất lượng

Tên nghiên cứu: Đánh giá khả năng dung nạp trên da của sản phẩm Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng theo phương pháp kiểm tra kích ứng sơ cấp bằng miếng dán

Mã nghiên cứu: EL-250526297-04

Nghiên cứu này đã được kiểm tra bởi Giám đốc Đảm bảo Chất lượng, và báo cáo đã được nộp cho Giám đốc Nghiên cứu theo đúng quy trình thao tác chuẩn, chi tiết như sau:

<u>Giai đoạn</u>	<u>Thời gian</u>
Ngày phê duyệt đề cương nghiên cứu	06/06/2025
Ngày được Hội đồng Đạo đức phê duyệt	09/06/2025
Kiểm tra thử nghiệm sản phẩm	08/07/2025 – 11/07/2025
Kiểm tra dữ liệu	14/07/2025
Rà soát báo cáo cuối cùng	21/07/2025
Phê duyệt bởi Giám đốc Nghiên cứu	12/08/2025

Nghiên cứu được tiến hành tuân thủ quy trình thao tác chuẩn và phương pháp thử nghiệm lâm sàng của Ellead Co., Ltd. Kết quả trong báo cáo phản ánh trung thực dữ liệu thực nghiệm.

Ngày 12 tháng 8 năm 2025
Giám đốc Đảm bảo Chất lượng: (Đã ký)
Tiến sĩ Sun Hwa Lee

Tóm tắt nghiên cứu lâm sàng

Tên nghiên cứu	Đánh giá khả năng dung nạp trên da của sản phẩm Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng theo phương pháp kiểm tra kích ứng sơ cấp bằng miếng dán
Mã nghiên cứu	EL-250526297-04
Đơn vị yêu cầu	CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT 550 Âu Cơ, Phường Bảy Hiền, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
Đơn vị thực hiện	Ellead Co., Ltd. 7&8 fl., 325, Hwangsaetul-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc
Thời gian thực hiện	09/06/2025 – 12/08/2025
Tên sản phẩm (mã số quản lý)	Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng (M-250526297-04)
Phương pháp	Thử nghiệm miếng dán kín 24 giờ 1. Tình nguyện viên: Tối thiểu 30 nam và nữ từ 20 đến 60 tuổi 2. Quy trình: Dán sản phẩm thử nghiệm lên vùng lưng trong 24 giờ 3. Đánh giá: Quan sát phản ứng da tại các thời điểm 30 phút, 24 giờ và 48 giờ sau khi gỡ sản phẩm thử nghiệm, bằng cách đọc phản ứng da theo thang điểm 5 (đối với từng chỉ số: ban đỏ, vảy tiết và phù nề) 4. Phương pháp thử nghiệm và đánh giá kết quả: Thực hiện theo quy định của Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (MFDS) đối với mỹ phẩm chức năng (2023-61), Hướng dẫn đánh giá an toàn của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc Cá nhân (PCPC) và Hệ thống chấm điểm kích ứng da theo phương pháp Draize với Tiêu chuẩn đọc lâm sàng theo Hệ thống Phân loại Da theo Quy trình đánh giá tiêu chuẩn của Cơ quan Bảo vệ Môi trường Hoa Kỳ (EPA) được sử dụng làm tiêu chuẩn 5. Đánh giá phản ứng da bất lợi bởi tình nguyện viên và bác sĩ da liễu
Kết quả	1. Số lượng tình nguyện viên: 35 người (cả 35 người là nữ, tuổi trung bình: 50,43 ± 8,28 tuổi) 2. Kết luận: Sản phẩm Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng ở tất cả các loại kích thước được đánh giá "Không đáng kể" về mức độ kích ứng da. Không ghi nhận phản ứng bất lợi nghiêm trọng nào ngoài các phản ứng có thể tiên liệu hoặc phản ứng dương tính đi kèm thường thấy trong thử nghiệm miếng dán.
Ngày phát hành báo cáo	12/08/2025
Giám đốc nghiên cứu	Bác sĩ Tae Kee Moon
Giám đốc đảm bảo chất lượng	Tiến sĩ Sun Hwa Lee
Nghiên cứu viên	Ha Young Kim, Cử nhân / Hye Ji Lee, Thạc sĩ / Min Young Jung
Nhân sự quản lý sản phẩm	Ga Eun Yoo

Nội dung nghiên cứu

1. Mục tiêu

Mục đích của nghiên cứu lâm sàng này là đánh giá khả năng gây kích ứng da của sản phẩm Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng, sau một lần sử dụng dưới điều kiện dán kín trên da người.

2. Thời gian nghiên cứu

Từ ngày 09 tháng 6 năm 2025 đến 12 tháng 8 năm 2025

(Thời gian thử nghiệm: từ 08 tháng 7 năm 2025 đến 11 tháng 7 năm 2025)

3. Đơn vị nghiên cứu

Ellead Co., Ltd.

Địa chỉ: 7&8 fl., 325, Hwangsaeul-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Email: hykim77@ellead.co.kr

Trang web: www.ellead.com

Điện thoại: +82-31-709-9070

Fax: +82-31-703-9071

4. Đơn vị yêu cầu thử nghiệm

CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

Địa chỉ: 550 Âu Cơ, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

5. Thông tin về sản phẩm thử nghiệm

1) Danh sách sản phẩm thử nghiệm

STT	Tên sản phẩm (Mã số quản lý)	Dạng bảo chế	Nồng độ
1	Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng (M-250526297-04)	Miếng bông	Dạng nguyên trạng

2) Xử lý sản phẩm thử nghiệm

Khi sản phẩm đến Ellead Co., Ltd., sản phẩm được gán mã số cá nhân riêng biệt. Người nhận, ngày nhận, mã số sản phẩm và đơn vị yêu cầu được ghi vào sổ quản lý sản phẩm thử nghiệm. Các sản phẩm chuẩn sẽ được lưu giữ trong 3 năm tại kho lưu trữ sản phẩm.

3) An toàn và thông số kỹ thuật

Đơn vị yêu cầu thử nghiệm chịu toàn bộ trách nhiệm về tính an toàn của sản phẩm thử nghiệm và bất kỳ phản ứng bất thường nào có thể xảy ra trong quá trình thử nghiệm.

Phương pháp

1. Tình nguyện viên

1) Tiêu chí chọn lựa

- Nam và nữ từ 20 đến 60 tuổi
- Những người hiểu đầy đủ mục tiêu và nội dung nghiên cứu, tình nguyện tham gia
- Những người hiểu và đồng ý về các nguy cơ có thể xảy ra, ký vào phiếu chấp thuận tham gia
- Những người không mắc các bệnh cấp tính hoặc mãn tính, bao gồm các bệnh về da, có thể ảnh hưởng đến nghiên cứu (như nhiễm trùng nặng hoặc các bệnh da dạng chàm, bao gồm viêm da cơ địa)
- Những người có thể tham gia đầy đủ các buổi theo dõi trong suốt quá trình nghiên cứu
- Những người có khả năng đến phòng thí nghiệm theo lịch trình đã định và tuân thủ hướng dẫn của nghiên cứu

2) Tiêu chí loại trừ

- Những người có tiền sử dị ứng với mỹ phẩm, băng dán hoặc có làn da nhạy cảm quá mức
- Phụ nữ mang thai, đang cho con bú hoặc có kế hoạch mang thai
- Những người rối loạn dinh dưỡng nghiêm trọng
- Những người nghiện ma túy hoặc rượu
- Những người có nốt ruồi, mụn, sẹo, hình xăm, vết bỏng, ban đỏ, giãn mao mạch... tại vị trí thử nghiệm
- Những người tham gia nghiên cứu lâm sàng tương tự trong vòng 3 tháng gần đây
- Những người đã sử dụng steroid hoặc retinoid để điều trị bệnh da trong hơn 1 tháng, hoặc đang dùng các loại thuốc có thể ảnh hưởng đến da (ví dụ: thuốc kháng histamin, thuốc ức chế miễn dịch)
- Những người đang tham gia cùng một nghiên cứu lâm sàng do Ellead hoặc cơ sở nghiên cứu khác thực hiện trên cùng vùng cơ thể
- Những người được giám đốc nghiên cứu đánh giá là không phù hợp để tham gia vào nghiên cứu này vì bất kỳ lý do nào khác

3) Hạn chế đối với tình nguyện viên

- Tránh làm sạch vùng da thử nghiệm cho đến khi miếng dán được gỡ bỏ.
- Tránh xông hơi hoặc bất kỳ hoạt động nào có thể ảnh hưởng đến vùng thử nghiệm (ví dụ: vật lý trị liệu, giác hơi, miếng dán giảm đau, đệm nhiệt điện, v.v.).
- Không sử dụng mỹ phẩm (sữa tắm, xà phòng, lotion, v.v.) trên vùng da thử nghiệm.
- Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời.
- Tránh hút thuốc hoặc uống rượu quá mức

4) Tiêu chí rút khỏi nghiên cứu

- Những người không tuân thủ hướng dẫn/hạn chế hoặc lịch trình của nghiên cứu.

- Những người gặp phản ứng bất lợi nghiêm trọng hoặc yêu cầu rút khỏi nghiên cứu do gặp phản ứng bất lợi.
- Những người không thể tiếp tục tham gia nghiên cứu do phát sinh bệnh da.
- Kết quả thử nghiệm bị ảnh hưởng do sử dụng rượu hoặc hút thuốc quá mức, v.v.
- Những người yêu cầu rút khỏi nghiên cứu hoặc không thể tiếp tục theo dõi do hoàn cảnh cá nhân.
- Những người đã sử dụng thuốc có thể ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm trong suốt thời gian nghiên cứu.
- Giám đốc nghiên cứu đánh giá rằng việc tiếp tục tham gia là không phù hợp hoặc không vì lợi ích tốt nhất của tình nguyện viên.

5) Tuyển chọn tình nguyện viên

35 tình nguyện viên đáp ứng đầy đủ tiêu chí được chọn để đánh giá khả năng dung nạp da của sản phẩm bằng phương pháp kiểm tra kích ứng sơ cấp bằng miếng dán.

2. Bảo mật thông tin

1) Danh tính của tình nguyện viên được bảo mật theo quy định, chỉ sử dụng cho mục đích y tế, học thuật, nghiên cứu hoặc tiếp thị – và trong mọi trường hợp vẫn đảm bảo ẩn danh.

2) Tình nguyện viên cam kết giữ bí mật cho đến khi kết thúc thử nghiệm

3) Mỗi tình nguyện viên phải điền vào mẫu đồng ý tham gia một cách trung thực. Thông tin cá nhân của họ sẽ được bảo mật. Các mẫu đồng ý đã ký sẽ được lưu giữ và sẵn sàng cho việc kiểm tra tại Ellead Co., Ltd.

3. Đánh giá

Các tình nguyện viên đã đến cơ sở nghiên cứu tổng cộng 3 lần: vào ngày dán miếng dán thử (ngày 1), ngày gỡ miếng dán (ngày 2), sau 24 giờ (ngày 3) và sau 48 giờ (ngày 4) kể từ khi gỡ miếng dán thử. Vùng da thử nghiệm được người nghiên cứu đánh giá mức độ kích ứng da

1) Cách thức dán sản phẩm

Trong lần đến đầu tiên, các tình nguyện viên được giới thiệu một cách cẩn thận và chính xác về mục tiêu nghiên cứu, phương pháp thử nghiệm và các rủi ro tiềm ẩn có thể xảy ra. Những người tự nguyện tham gia nghiên cứu đã ký vào mẫu đơn đồng ý tham gia và điền đầy đủ vào các phiếu báo cáo trường hợp. Sau khi hoàn tất các biểu mẫu, thử nghiệm dán miếng dán được thực hiện trên vùng lưng của các tình nguyện viên.

Sản phẩm thử nghiệm được áp dụng cho 35 tình nguyện viên tại vùng da giữa hai xương bả vai và đường eo lưng, sử dụng buồng Van der Bend (Van der Bend, Brielle, Hà Lan) trong trường hợp áp dụng miếng dán kín.

Đối với miếng dán kín áp dụng trong 24 giờ, vùng da thử nghiệm trước tiên được lau sạch bằng bông thấm nước cất, sau đó khoảng 0,8 x 0,8 cm² của mỗi loại Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (

đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng, được đặt lên buồng Van der Bend.

2) Gỡ miếng dán và quan sát

Miếng dán được gỡ bỏ, vùng da thử nghiệm được lau bằng nước cất và lau khô, sau đó được đánh dấu bằng bút chuyên dụng. Vùng da thử nghiệm được quan sát sau 30 phút, 24 giờ và 48 giờ kể từ thời điểm gỡ miếng dán.

3) Đánh giá phản ứng da

Việc đánh giá mức độ kích ứng da bằng quan sát trực quan được thực hiện tại các thời điểm 30 phút, 24 giờ và 48 giờ sau khi gỡ miếng dán. Phản ứng trên da được chấm điểm theo Hệ thống chấm điểm kích ứng da của Draize như trình bày trong Bảng 1. Kết quả được phân tích bằng cách tính Chỉ số kích ứng trung bình (Mean Irritation Index – M.I.I.) theo công thức quy định. Chỉ số M.I.I. gián tiếp sau khi tính toán được phân loại theo Hệ thống Phân loại Da theo Quy trình đánh giá tiêu chuẩn của Cơ quan Bảo vệ Môi trường Hoa Kỳ (EPA), như thể hiện trong Bảng 2.

4. Đánh giá phản ứng bất lợi trên da bởi nghiên cứu viên và tình nguyện viên

Vùng da thử nghiệm được quan sát và kiểm tra kỹ lưỡng nhằm phát hiện các phản ứng da bất lợi. Nếu xuất hiện bất kỳ phản ứng da bất lợi nào không thuộc phạm vi dự kiến hoặc không phải là phản ứng dương tính đi kèm thông thường của thử nghiệm miếng dán, việc đánh giá bổ sung sẽ được thực hiện theo quy định về phản ứng bất lợi của Ellead.

5. Lưu trữ tài liệu

Tất cả sản phẩm gốc, dữ liệu thô, sổ tay kỹ thuật viên, thư từ liên quan, bản sao báo cáo cuối cùng và các mẫu thử còn lại đều được lưu giữ tại trụ sở công ty Ellead Co., Ltd.

Bảng 1. Tiêu chí lâm sàng của Hệ thống chấm điểm kích ứng da theo phương pháp Draize

Ban đỏ và hình thành vảy tiết	Điểm	Phù nề	Điểm
Không có ban đỏ	0	Không có phù nề	0
Ban đỏ rất nhẹ (hầu như không thể nhận thấy)	1	Phù nề rất nhẹ (hầu như không thể nhận thấy)	1
Ban đỏ rõ ràng	2	Phù nề nhẹ (viền vùng bị ảnh hưởng rõ ràng do có sự nâng lên nhẹ)	2
Ban đỏ mức trung bình đến nặng	3	Phù nề trung bình (nâng cao khoảng 1 mm)	3
Ban đỏ nghiêm trọng (đỏ như củ dền) đến hình thành vảy tiết nhẹ (tổn thương da ở lớp sâu)	4	Phù nề nghiêm trọng (nâng cao hơn 1 mm và lan ra ngoài vùng tiếp xúc)	4

Công thức tính Chỉ số kích ứng trung bình (M.I.I.)

$$\text{Chỉ số kích ứng trung bình} = \frac{\text{Tổng điểm kích ứng của 2 thời điểm}}{\text{Số tình nguyện viên} \times 3}$$

Bảng 2. Phân loại theo Hệ thống phân loại kích ứng da của EPA

Mức độ	M.I.I.
Không đáng kể	$0,00 \leq \text{M.I.I.} < 0,50$
Nhẹ	$0,50 \leq \text{M.I.I.} < 2,00$
Trung bình	$2,00 \leq \text{M.I.I.} < 5,00$
Nặng	$5,00 \leq \text{M.I.I.} \leq 8,00$

Kết quả

1. Tình nguyện viên

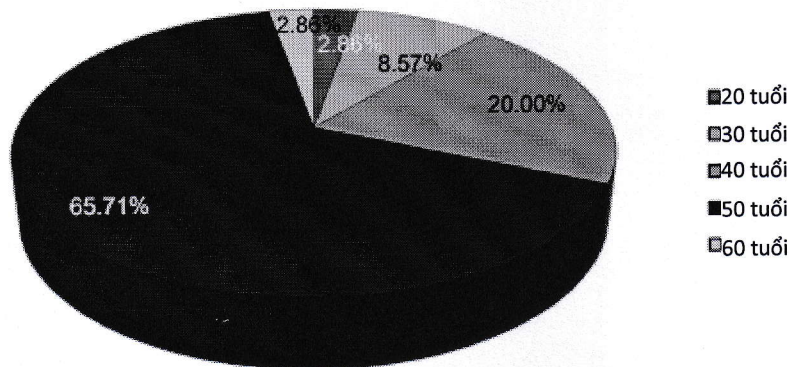
Tổng cộng 35 tình nguyện viên đã hoàn thành nghiên cứu này. Thông tin và phân nhóm độ tuổi của các tình nguyện viên được thể hiện dưới đây (Bảng 3, Bảng 4 và Hình 1.)

Bảng 3. Thông tin tình nguyện viên

Số tình nguyện viên đăng ký	35
Số tình nguyện viên hoàn thành nghiên cứu	35
Tuổi trung bình (Độ lệch chuẩn)	50,43 ($\pm$ 8,28)
Giới tính	Nữ (35 người)

Bảng 4. Phân bố độ tuổi tình nguyện viên

Độ tuổi	20 tuổi	30 tuổi	40 tuổi	50 tuổi	60 tuổi	Tổng
Số lượng (%)	1 (2,86)	3 (8,57)	7 (20,00)	23 (65,71)	1 (2,86)	35 (100,00)



Hình 1. Phân nhóm độ tuổi của các tình nguyện viên

2. Kết quả thử nghiệm

2. Kết quả thử nghiệm																	
STT	Tên sản phẩm thử nghiệm	Số tình nguyện viên có phản ứng		Giá trị điểm kích ứng												M.I.I.	
				Sau 30 phút				Sau 24 giờ				Sau 48 giờ					
				1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
#1	Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng.	Ban đỏ	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	0,01
		Phù nề	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Sản phẩm Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng ở tất cả các loại kích thước được đánh giá "Không đáng kể" với chỉ số kích ứng trung bình M.I.I. = 0,01 theo hệ thống phân tích được trình bày trong Bảng 2.

Chi tiết kết quả của từng tình nguyện viên được trình bày trong Bảng 5 (Phụ lục 1).

3. Đánh giá phản ứng bất lợi trên da

Kết quả đánh giá trên 35 tình nguyện viên cuối cùng cho thấy không có phản ứng bất lợi đặc biệt nào được ghi nhận trong suốt thời gian thử nghiệm, ngoài các phản ứng có thể tiên liệu hoặc phản ứng dương tính thường gặp trong các thử nghiệm dán miếng.

Kết luận

Ellead Co., Ltd. đã tiến hành đánh giá khả năng dung nạp trên da của sản phẩm Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng, theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT, bằng phương pháp kiểm tra kích ứng sơ cấp bằng miếng dán trên 35 tình nguyện viên.

Kết quả cho thấy Sản phẩm Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng ở tất cả các loại kích thước được đánh giá "Không đáng kể" về mức độ kích ứng da.

Không có phản ứng bất lợi đặc biệt nào được ghi nhận trong suốt thời gian thử nghiệm, ngoài các phản ứng có thể tiên liệu hoặc phản ứng dương tính thường gặp trong các thử nghiệm dán miếng.

Nghiên cứu này đã được tiến hành theo đúng quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) của Ellead Co., Ltd. Bộ phận đảm bảo chất lượng đã kiểm tra kết quả nghiên cứu và báo cáo cuối cùng, đảm bảo tuân thủ chặt chẽ với đề cương nghiên cứu.

25
G T
H A
T H U
G O
H O

Tài liệu tham khảo

1. Quy định của Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (MFDS) về phê duyệt mỹ phẩm chức năng (2023-61).
2. Hướng dẫn đánh giá an toàn của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc Cá nhân (PCPC), 2014, 23-24.
3. Draize, J.H., Đánh giá độ an toàn của hóa chất trong thực phẩm, thuốc và mỹ phẩm, Hiệp hội Quan chức Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ, Austin, TX, 1959, trang 49.
4. Cơ quan Bảo vệ Môi trường Hoa Kỳ (EPA), Đạo luật Thuốc trừ sâu, Diệt nấm, Diệt chuột liên bang (FIFRA), Hướng dẫn đánh giá thuốc trừ sâu, Phương pháp đánh giá tiêu chuẩn, Hướng dẫn đánh giá thử nghiệm kích ứng da, 1984, 1.

Phụ lục 1: Chi tiết kết quả

- Kết quả đã được tóm tắt và phân tích trong Bảng 5.

Bảng 5. Tóm tắt và kết quả chi tiết của đánh giá khả năng dung nạp trên da

Sản phẩm thử nghiệm#1	Bông làm sạch da Calla - có các loại: Mềm Mịn (5 cm x 6 cm), Sạch Sâu (6 cm x 6 cm), Dạng Túi (5 cm x 7 cm), Tròn Mịn (đường kính 6 cm), Tròn 3D (đường kính 6 cm), 2 trong 1 (6 cm x 6 cm) và kích thước theo yêu cầu của khách hàng.		
Thời gian thử nghiệm thực tế	Từ ngày 08 tháng 7 năm 2025 đến ngày 11 tháng 7 năm 2025.		
Số lượng tình nguyện viên	35 người	Độ tuổi	25 - 60 (trung bình $50,43 \pm 8,28$)

Kết quả phản ứng	Sau 30 phút		Sau 24 giờ		Sau 48 giờ	
	Ban đỏ	Phù nề	Ban đỏ	Phù nề	Ban đỏ	Phù nề
1	-	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
4	-	-	-	-	-	-
5	-	-	-	-	-	-
6	-	-	-	-	-	-
7	-	-	-	-	-	-
8	-	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-
27	-	-	1	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-

34	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-
Mức độ phản ứng	1	0	0	1	0	0
	2	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0
Chỉ số kích ứng trung bình	0,01					
Phân loại	Không đáng kể					

Phụ lục 2: Lý lịch Giám đốc nghiên cứu

Tae Kee Moon

1. Quá trình học tập

03/1982 – 02/1989: Bác sĩ Y khoa, Trường Đại học Y, Đại học Yonsei

03/1995 – 06/1997: Thạc sĩ Y học, Trường Sau đại học Y khoa, Đại học Yonsei

03/1998 – 02/2003: Tiến sĩ Y học, Trường Sau đại học Y khoa, Đại học Yonsei

2. Quá trình công tác

03/1989: Cấp bằng Bác sĩ (Số hiệu bằng: 38101)

04/1992 – 02/1993: Bác sĩ nội trú, Bệnh viện Severance Sinchon trực thuộc Trường Y, Đại học Yonsei

03/1993 – 02/1997: Bác sĩ chuyên khoa Da liễu, Trường Y, Đại học Yonsei

03/1997 – 02/1998: Giảng viên, Khoa Da liễu, Trường Y, Đại học Yonsei

1997: Học bổng lâm sàng, Phòng thí nghiệm Da liễu học, Đại học Y khoa Kawasaki

03/1997: Chứng nhận Bác sĩ chuyên khoa Da liễu (Số chứng nhận: 903)

03/1998 – 12/1999: Giáo sư, Khoa Da liễu, Trường Y, Đại học Kwandong

01/2000 – nay: Giám đốc, Phòng khám Da liễu Yonsei Monet, Trợ lý Giáo sư kiêm nhiệm

Phó Giáo sư kiêm nhiệm, Khoa Da liễu, Trường Y, Đại học Yonsei

Phó Giáo sư kiêm nhiệm, Khoa Da liễu, Trường Y, Đại học Ajou

Khoa Da liễu, Trường Y, Đại học Pochon Cha

02/2001 – nay: Giám đốc Nghiên cứu, Công ty Ellead Co., Ltd.

3. Hoạt động học thuật

Hội viên chính thức, Hiệp hội Da liễu Hàn Quốc

Hội viên chính thức, Hiệp hội Da liễu Nghiên cứu Hàn Quốc

Hội viên chính thức, Hiệp hội Giải phẫu bệnh Da Hàn Quốc

Hội viên chính thức, Hiệp hội Phẫu thuật Da Quốc tế

4. Kinh nghiệm nghiên cứu

1) Công bố khoa học tiêu biểu

(1) Tae Kee Moon, Beom Joo Lee, Seung Hun Lee, Seong Koo Ahn, Won Soo Lee. Macrocheilia dạng bạch cầu liên quan đến bệnh bạch cầu lympho mạn tính. Tạp chí Da liễu Hàn Quốc 1994; 32(6): 114–118.

(2) Tae Kee Moon, Juho Yoon, Kwang Hoon Lee. Hai trường hợp đường ranh giới sắc tố liên quan đến thai kỳ. Tạp chí Da liễu Hàn Quốc 1994; 32(5): 903–906.

(3) Tae Kee Moon, Sung Nam Chang, Soo Chan Kim. Phát ban da ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn sau khi dùng Ampicillin. Tạp chí Da liễu Hàn Quốc 1994; 32(6): 1095–1098.

(4) Juho Yoon, Tae Kee Moon, Kwang Hoon Lee, Soo Chan Kim. Tổn thương mạch máu thai nhi trong bệnh lupus ban đỏ hệ thống sau mắc hội chứng bóng nước mắt phải. Acta Derm Venereol 1995; 75: 143–146.

(5) Tae Kee Moon, Hee Sung Kim, Min Geol Lee. Hội chứng Frey ở trẻ em không rõ nguyên nhân. Tạp chí Da liễu Hàn Quốc 1995; 33(4): 733–737.

(6) Tae Kee Moon, Sung Bin Yim, Seung Kyung Hann, Sung Whan Cho, Yoon Kee Park. Tác động của corticosteroid liều thấp đường uống ở bệnh nhân bạch biến. Tạp chí Da liễu Hàn Quốc 1995; 33(5): 880–885.

- (7) Myung Soo Cha, Tae Kee Moon, Ewn So Lee, Won Hyoung Kang, Sungnack Lee. U mỗ tế bào hình thoi ở lòng bàn tay. *Tạp chí Da liễu Hàn Quốc* 1996; 34(5): 847–850.
- (8) Han Seung Lee, Tae Kee Moon, Kwang Hoon Lee, Dongsik Bang. Biến động nồng độ E-selectin và ICAM-I hòa tan trong huyết thanh ở bệnh nhân Behcet. *Tạp chí Da liễu Hàn Quốc* 1996; 34(5): 847–850.
- (9) Tae Kee Moon, Seung Kyung Hann, Yoon Kee Park, Han Seung Lee. Sự khác biệt trong biểu hiện kháng nguyên HLA giữa các thể bạch biến. *Korean J Dermatol* 1998; 36(6): 981–989.
- (10) Sang Ju Lee, Tae Kee Moon, Seung Kyung Hann. Hai trường hợp nhiễm ấu trùng di chuyển dưới da. *Tạp chí Annals of Dermatology* 1998; 10: 61–63.
- (11) Mira Yoon, Seung Kyung Hann, Tae Kee Moon, Min Geol Lee. Nevus thượng bì loạn sừng kết dính dạng acantholytic do bức xạ tia UVB gây ra. *JAAD* 1998; 39: 301–304.
- (12) Yun Seong Jeon, Tae Kee Moon, Min Geol Lee, Kyung Il Im. Bệnh giun chỉ Loa loa. *Tạp chí Y học Yonsei*. 1998; 39: 184–188
- (13) Jung Hoan Yoo, Woo Taek Chun, Eun Young Oh, Tae Kee Moon, Soo Min Kim, Seung Kyung Hann, Woo Taek Chun. Mối liên hệ giữa cơ chế đối phó và triệu chứng tâm lý ở bệnh nhân bạch biến. *Tạp chí Da liễu Hàn Quốc* 1998; 36(6): 990–996.
- (14) Ho Jung Lee, Tae Kee Moon, Min Geol Lee, Jung Bock Lee. Phát hiện mô bệnh học và điều hòa biểu hiện các phân tử bề mặt tế bào trong tổn thương giang mai nguyên phát ở thỏ nhiễm *Treponema pallidum*. *Tạp chí Da liễu Hàn Quốc* 1999; 37(8): 1038–1046.
- (15) Kyung Jin Moon, So Un Kim, Ju Hee Moon, Su Jin Kim, A Young Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim. Nghiên cứu phương pháp kiểm tra chỉ số chống nắng (SPF) cho sản phẩm chống nắng có khả năng kháng nước. *Tạp chí Hội Khoa học Mỹ phẩm Hàn Quốc*, 2008; 34(1): 63–66.
- (16) Suh Hee Choi, Hyun Ju Kim, Bum Chun Lee, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim. Đánh giá lâm sàng hiệu quả kháng khuẩn kéo dài. *Tạp chí Hội Khoa học Mỹ phẩm Hàn Quốc*, 2013; 39(2): 133–140.
- (17) Sun Hwa Lee, Jung Im Lee, Yoo-Ri Kim, Bum Chun Lee, Min Ji Kang, Kwang Seong Choi, Tae Kee Moon. Sử dụng phương pháp nhuộm Oil Red O trong thử nghiệm đánh giá không gây mụn đối với mỹ phẩm. *Tạp chí Hội Khoa học Mỹ phẩm Hàn Quốc*, 2013; 39(3): 215–22
- (18) Mi Seon Woo, Kyung Jin Moon, Ho Young Jung, Sae Rom Park, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim, Bum Chun Lee. So sánh kết quả kiểm tra độ đàn hồi da giữa Ballistometer® và Cutometer®. *Tạp chí Công nghệ Nghiên cứu Da* 2014; 20: 422–428.
- (19) Eun Jeong Song, Jung A Lee, Jung Jun Park, Hyun Ju Kim, Nam Soo Kim, Kyung Soo Byun, Gwang Seong Choi, Tae Kee Moon. Nghiên cứu về biến đổi theo mùa của các thông số da ở nam giới Hàn Quốc. *Tạp chí Quốc tế về Khoa học Mỹ phẩm* 2014, 1-6, doi:10.1111/ics.12174.
- (20) Hye Kyong Park, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon, Bora Kim, Ho Young Jung. Nghiên cứu so sánh giữa phân tích hình ảnh và phương pháp truyền thống trong đánh giá màu da người châu Á. *Tạp chí của Hiệp hội các nhà khoa học mỹ phẩm Hàn Quốc* 2015; 41(2): 97–103.
- (21) Sae Rom Park, Hyun Ju Kim, Hye Kyong Park, Ju Yeon Kim, Nam Soo Kim, Kyung Soo Byun, Tae Kee Moon, Ji Won Byun, Jong Hyuk Moon, Gwang Seong Choi. Phân loại nguyên nhân gây quầng thâm và phương pháp đánh giá phù hợp quầng thâm mắt. *Tạp chí Công nghệ Nghiên cứu Da* 2016; 22(3): 276–283.

- (22) Sung Hae Bae, Jung Jun Park, Eun Jeung Song, Jung Ah Lee, Kyung Soo Byun, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. So sánh hàm lượng melanin và tác động của tia UV lên quá trình lão hóa da ở 7 quốc gia châu Á. Tạp chí Da liễu Mỹ phẩm, 2016; 15(4): 335-342.
- (23) Jung Ah Lee, Eun Jeung Song, Jung Jun Park, Hyun Ju Kim, Sin Hae Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. So sánh các thông số vật lý của da ở phụ nữ châu Á. Tạp chí của Hiệp hội các nhà khoa học mỹ phẩm Hàn Quốc, 2017; 43(4): 297-307.
- (24) Sun Hwa Lee, Jung Ah Lee, Sun Mi Park, Younghee Kim, Yoon Jung Jang, Bora Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. Số hóa các tính từ miêu tả sắc thái khuôn mặt để đánh giá các biểu hiện khác nhau của tông màu da ở người Hàn Quốc. Tạp chí của Hiệp hội các nhà khoa học mỹ phẩm Hàn Quốc, 2017; 43(4): 349-355.
- (25) Sung-II Yun, Sang-Kyu Lee, Eun-Ah Goh, Oh Seung Kwon, Woorim Choi, Jangseon Kim, Mi Sun Lee, Soon Ja Choi, Seung Sik Lim, Tae Kee Moon, Sin Hae Kim, Keeyeol Kyong, Gaewon Nam, Han-Oh Park. Điều trị hàng tuần bằng SAMiRNA nhắm vào thụ thể androgen cải thiện chứng rụng tóc androgen. Tạp chí Scientific Reports 2022; 12(1): 1-15.
- (26) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Bổ sung collagen peptide trọng lượng phân tử thấp qua đường uống cải thiện độ ẩm, nâng cơ mặt, mật độ hạ bì, bong tróc da và móng: Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả dược và duy trì hiệu quả. Tạp chí Nghiên cứu Dinh dưỡng và Thực phẩm (J.FNR), 2022, Tập 10, Số 8, 546-559.

Phụ lục 3. Lý lịch Giám đốc Đảm bảo Chất lượng

Sun Hwa Lee

1. Quá trình học tập

03/2002 – 02/2006: Cử nhân Khoa Hóa học, Trường Khoa học Tự nhiên, Đại học Inha
03/2006 – 02/2009: Thạc sĩ Y học Di truyền phân tử, Trường Y, Đại học Quốc gia Seoul
03/2021 – 08/2024: Tiến sĩ, Chương trình Liên ngành Mỹ phẩm Sinh học, Đại học Sungkyunkwan

2. Quá trình công tác

01/2009 – nay: Nhà nghiên cứu chính, Ellead Co., Ltd.
04/2016 – 02/2017: Quản lý Đảm bảo Chất lượng GLP, Ellead Co., Ltd.
03/2017 – 08/2018: Giám đốc Đảm bảo Chất lượng GLP, Ellead Co., Ltd.
03/2019 – nay: Giám đốc Đảm bảo Chất lượng, Ellead Co., Ltd.

3. Kinh nghiệm nghiên cứu

1) Công bố khoa học tiêu biểu:

- (1) Sun Hwa Lee và cộng sự. Vai trò của Transglutaminase 2 trong quá trình tạo hắc tố (2009).
- (2) Jang GY, Jeon JH, Cho SY, Shin DM, Kim CW, Jeong EM, Bae HC, Kim TW, Lee SH, Choi Y, Lee DS, Park SC, Kim IG. Transglutaminase 2 ức chế quá trình chết tế bào theo chương trình bằng cách điều hòa hoạt động của caspase-3 và NF-kappaB trong các tế bào ung thư thiếu oxy. Tạp chí Oncogene, 2010; 29(3): 356–367.
- (3) Sun Hwa Lee, Jung Im Lee, Yoo-Ri Kim, Bum Chun Lee, Min Ji Kang, Kwang Seong Choi, Tae Kee Moon. Ứng dụng phương pháp nhuộm Oil Red O trong thử nghiệm không gây bất tác lỗ chân lông cho mỹ phẩm. Tạp chí của Hiệp hội các nhà khoa học mỹ phẩm Hàn Quốc, 2013; 39(3): 215–224.
- (4) Jung Ah Lee, Ju Yeon Kim, Sun Hwa Lee, Bora Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. Ứng dụng đánh giá độ đỏ tại vùng tổn thương nám trong đánh giá hiệu quả làm trắng da. Tạp chí của Hiệp hội các nhà khoa học mỹ phẩm Hàn Quốc, 2016; 42(4): 337–342.
- (5) Sun Hwa Lee, Jung Ah Lee, Sun Mi Park, Younghee Kim, YoonJung Jang, Bora Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. Số hóa các tính từ mô tả sắc diện khuôn mặt để đánh giá biểu hiện đa dạng của tông màu da ở người Hàn Quốc. Tạp chí của Hiệp hội các nhà khoa học mỹ phẩm Hàn Quốc, 2017; Tập 43, Số 4.
- (6) Hye-ji Lee, YoonJung Jang, Bora Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim, Sun Hwa Lee. Tiêu chí phân biệt giữa tình trạng da nhờn và da bóng trên khuôn mặt bằng phương pháp đo cơ học và phân tích hình ảnh. Tạp chí của Hiệp hội các nhà khoa học mỹ phẩm Hàn Quốc, 2018; Tập 44, Số 3.
- (7) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Uhn Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Bổ sung collagen peptide trọng lượng phân tử thấp qua đường uống cải thiện độ ẩm, nâng cơ mặt, mật độ hạ bì, bong tróc da và móng: Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả dược và duy trì hiệu quả. Tạp chí Nghiên cứu Dinh dưỡng và Thực phẩm (J.FNR), 2022, Tập 10, Số 8, 546–559.

Phụ lục 4. Lý lịch Nhà nghiên cứu

Ha Young Kim

1. Quá trình học tập:

03/2006 – 02/2010: Cử nhân Khoa học đời sống, Trường Khoa học Tự nhiên, Đại học Suwon

2. Quá trình công tác:

07/2011 – nay: Nhà nghiên cứu cao cấp, Ellead Co., Ltd.

Hye Ji Lee

1. Quá trình học tập:

03/2008 – 02/2012: Cử nhân Khoa Xét nghiệm Y học, Trường Khoa học Y, Đại học Konyang

03/2012 – 02/2014: Thạc sĩ Công nghệ sinh học, Trường Khoa học Tự nhiên, Đại học Konkuk

2. Quá trình công tác:

08/2012: Kỹ thuật viên Y học được cấp giấy phép (Số giấy phép: 46961)

03/2015 – nay: Nhà nghiên cứu cao cấp, Ellead Co., Ltd.

3. Kinh nghiệm nghiên cứu

1) Công bố khoa học tiêu biểu:

- (1) Hye-Ji Lee, Kyung-Chul Shin, Gi-Woong Lee, Deok-Kun Oh. Sản xuất aglycone protopanaxatriol từ chiết xuất rễ nhân sâm bằng enzyme p-glycosidase của *Dictyoglomus turgidum*, enzyme đặc hiệu thủy phân xylose tại vị trí C-6 và glucose trong ginsenoside loại protopanaxatriol. Tạp chí Vi sinh ứng dụng và Công nghệ sinh học 2014; 98(8): 3659-3667.
- (2) Kyung-Chul Shin, Hye-Ji- Lee, Deok-Kun Oh. Đặc hiệu cơ chất của p-glucosidase từ *Gordonia terrae* đối với ginsenoside và ứng dụng trong sản xuất ginsenoside Rg3, Rg2 và Rh1 từ chiết xuất rễ nhân sâm. Tạp chí Khoa học Sinh học và Kỹ thuật Sinh học 2015; 119(5): 497-504.
- (3) Hye-ji Lee, YoonJung Jang, Bora Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim, Sun Hwa Lee. Tiêu chí phân biệt giữa tình trạng da nhờn và da bóng trên khuôn mặt bằng phương pháp đo cơ học và phân tích hình ảnh. Tạp chí của Hiệp hội các nhà khoa học mỹ phẩm Hàn Quốc, 2018; Tập 44, Số 3.
- (4) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Bổ sung collagen peptide trọng lượng phân tử thấp qua đường uống cải thiện độ ẩm, nâng cơ mặt, mật độ hạ bì, bong tróc da và móng: Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả dược và duy trì hiệu quả. Tạp chí Nghiên cứu Dinh dưỡng và Thực phẩm (J.FNR), 2022, Tập 10, Số 8, 546–559.

Min Young Jung

2. Quá trình công tác

01/2024 – nay: Trợ lý nghiên cứu, Ellead Co., Ltd.

Phụ lục 5. Lý lịch Nhân viên Quản lý sản phẩm

Ga Eun Yoo

1. Quá trình học tập:

03/2021 – 02/2023: Cao đẳng Khoa học Suwon, chuyên ngành Điều phối sắc đẹp

2. Quá trình công tác:

09/2022 – nay: Nhân viên, Ellead Co., Ltd.

Phụ lục 6. Cơ sở vật chất nghiên cứu

[Cơ sở thử nghiệm lâm sàng]

Thiết bị đo độ ẩm da: lớp biểu bì, lớp bì

Thiết bị chụp hình độ ẩm da

Thiết bị đo lượng nước mất qua biểu bì (TEWL)

Thiết bị đo lượng bã nhờn trên da

Thiết bị đo màu da

Thiết bị đo độ đàn hồi da: mặt, cơ thể, vùng cục bộ (ví dụ: mí mắt, môi, v.v.)

Thiết bị đo vi tuần hoàn

Máy đo độ pH da

Thiết bị siêu âm da: lớp bì, lớp mỡ dưới da

Thiết bị đo nếp nhăn, độ nám, kết cấu da

Thiết bị chụp hình da 2D

Thiết bị chụp hình da 3D: mặt, cơ thể

Thiết bị đo bong tróc da

Thiết bị chụp hình bề mặt da, thiết bị chụp hình bề mặt da có phóng đại

Thiết bị đo độ trong của da

Thiết bị đo độ bóng da

Hệ thống chụp hình địa hình khuôn mặt

Hệ thống chụp hình khuôn mặt độ phân giải cao

Hệ thống chụp hình nếp nhăn độ phân giải cao: vùng chân chim, cổ, vùng rãnh mũi má, vùng giữa hai lông mày, trán

Chương trình phân tích hình ảnh

Thiết bị đo nhiệt độ da

Bộ mô phỏng tia UV mặt trời: Bộ mô phỏng đa công, Bộ mô phỏng tia UV mặt trời trước khi chiếu

Máy dò tia UV: UVA, UVB

Thiết bị đo sức bền kéo và lực ma sát của tóc

Hệ thống chụp hình độ bóng tóc

Hệ thống chụp hình tóc độ phân giải cao: đỉnh đầu, đường tóc, lông mày

Kính hiển vi tóc độ phân giải cao & chương trình phân tích

Thiết bị chụp ảnh cellulite, Máy phân tích mỡ cơ thể, Máy đo huyết áp,

Máy đo nhiệt độ và độ ẩm; Thiết bị chống bám bụi mịn,

Thiết bị đo hơi thở có mùi; Thiết bị đo làm trắng răng. Tủ hút khí độc,

Bàn sạch chuyên dụng cho thử nghiệm kháng khuẩn (có bồn rửa)

Máy đọc vi đĩa, Cân điện tử, Tủ ẩm CO₂, Máy đo độ pH, Nồi hấp tiệt trùng, Lò sấy

Bể nước nóng, Hộp chuyển mẫu, Bộ điều khiển nhiệt độ - độ ẩm và bộ khuếch tán không khí,

Máy đo độ ẩm nhiệt

Máy lắc kỹ thuật số, Bàn sạch, Kính hiển vi cộng hưởng Raman

Phòng đảm bảo chất lượng, Phòng Hội đồng đạo đức nghiên cứu, Phòng thí nghiệm an toàn, Phòng thí nghiệm chăm sóc da, Phòng thí nghiệm chống nhăn, Phòng thí nghiệm làm trắng da, Phòng thí nghiệm SPF & PA, Phòng hệ thống chống thấm nước, Phòng thí nghiệm lâm sàng, Phòng thí nghiệm thực phẩm chức năng, Phòng thí nghiệm vi sinh, Phòng thí nghiệm bụi mịn, Phòng thí nghiệm tóc, Phòng thí nghiệm vi tuần hoàn, Phòng thí nghiệm rụng tóc, Phòng thí nghiệm trẻ em, Phòng đánh giá cảm quan, Studio, Phòng làm sạch, Phòng tắm, Phòng đệm, Phòng điều khiển điều kiện khí hậu, Kho lưu trữ, Phòng lưu mẫu, Phòng xử lý chất thải

[Cơ sở thử nghiệm in vitro]

Máy sắc ký lỏng hiệu năng cao siêu nhanh

Hệ thống khuếch tán tế bào Franz

Máy đọc ELISA

Máy quang phổ UV-VIS

Máy cắt lát mô

Lò sấy

Bể nước nóng

Tủ ấm CO₂

Tủ ấm cho vi sinh vật

Tủ ấm lắc

Bàn sạch

Kính hiển vi

Máy ly tâm

Tủ đông sâu

Bình chứa nitơ lỏng

Hệ thống điện di Mupid-One

Hệ thống điện di SDS-PAGE

Hệ thống chiếu tia UV

Máy đo pH

Nồi hấp tiệt trùng

Tủ hút ẩm

Phòng phân tích, Phòng thí nghiệm *in vitro*, Phòng vi sinh, Phòng nuôi cấy tế bào, Phòng nuôi cấy mô, Phòng kính hiển vi, Phòng tối, Kho lưu trữ, Phòng tiền xử lý mẫu.

Hôm nay, ngày 15 tháng 09 năm 2025
Today, September 15, 2025

CÔNG TY TNHH DỊCH THUẬT VIỆT - VINATRANS
VIET VINATRANS TRANSLATION COMPANY LIMITED

Cam kết đã dịch chính xác nội dung giấy tờ/văn bản từ ở văn bản gốc **Tiếng Anh** sang **Tiếng Việt**

*This is to certify that the content of this document has been accurately translated from the original **English** text into **Vietnamese***

Giám đốc / Director

Trần Văn Khương

125
G T
HÀ
THU
GÒI
HỒ

Clinical Trial Report

BONG BACH TUYET JOINT STOCK COMPANY

Evaluation of cutaneous tolerance of

**Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request.
by primary irritant patch test**

August 12, 2025

Ellead Co., Ltd.



Table of contents

Authentication.....	3
Ellead IRB notice of approval	4
Quality assurance certification.....	5
Summary of clinical study.....	6
Study contents.....	7
Method	9
Results.....	15
Conclusion.....	17
References	18
 Attachment 1. Details of results	 19
Attachment 2. Career of research director.....	21
Attachment 3. Career of quality assurance director.....	26
Attachment 4. Career of researcher	28
Attachment 5. Career of product management staff	30
Attachment 6. Research facilities	31

Authentication

This clinical study requested by BONG BACH TUYET JOINT STOCK COMPANY for the evaluation of cutaneous tolerance of Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. by primary irritant patch test have been conducted after the approval based on standard operating procedures of Ellead IRB following Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) regulations for approval regarding the functional cosmetics (2023-61)¹, Personal Care Products Council (PCPC) Safety Evaluation Guidelines² and Draize Dermal Irritation Scoring System³ with clinical reading according to the EPA (Environmental Protection Agency) Standard Evaluation Procedure Dermal Classification System⁴ as the standard.

August 12, 2025

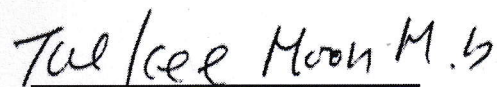
Research institution: Ellead Co., Ltd.

Representative director:



Kyung Soo Byun
President

Research director:



Tae Kee Moon, M.D.
Dermatologist

Ellead IRB notice of approval

IRB No.	IRB-250602T001-05
Study No.	EL-250526297-04
Requesting institution	BONG BACH TUYET JOINT STOCK COMPANY
Research director	Tae Kee Moon
Study title	Evaluation of cutaneous tolerance of M-250526297-04 by primary irritant patch test

The clinical study has been approved by Ellead Institutional Review Board

- ※ Ellead Institutional Review Board acknowledges that the details of the above presented notice of approval are in accord with the records of Ellead Institutional Review Board.
- ※ Ellead Institutional Review Board complies with the relevant laws and regulations such as KGCP, Cosmetics Act, and Bioethics and Safety Act.
- ※ Any IRB members with conflict of interest were excluded from the review process.

August 12, 2025

Ellead Institutional Review Board

Quality assurance certification

Study title: Evaluation of cutaneous tolerance of Skin Cleansing Cotton Calla - available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. by primary irritant patch test

Study number: EL-250526297-04

This study was inspected by the quality assurance director, and the report was submitted to the research director in accordance with standard operating procedures, as follows:

<u>Phase</u>	<u>Date</u>
Date of experiment protocol approval	June 06, 2025
Date of approval from IRB review	June 09, 2025
Product test audit	July 08, 2025 – July 11, 2025
Data audit	July 14, 2025
Final report review	July 21, 2025
Approval by research director	August 12, 2025

This study has been conducted in compliance with the standard operating procedures and clinical test method of Ellead Co., Ltd. It has been confirmed that the results reported closely reflect the experimental data.

August 12, 2025

Quality assurance director: _____



Sun Hwa Lee, Ph.D.



3176
CỘNG HÒA
CH
SÀI
TP

Summary of clinical study

Study title	Evaluation of cutaneous tolerance of Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. by primary irritant patch test
Study number	EL-250526297-04
Requesting institution	BONG BACH TUYET JOINT STOCK COMPANY 550 Au Co, Bay Hien Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam
Research institution	Ellead Co., Ltd. 7&8 fl., 325, Hwangsaoul-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Duration of the study	June 09, 2025 – August 12, 2025
Name of test product (product management number)	Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. (M-250526297-04)
Method	24 hours single occlusive patch test 1. Volunteers: minimum 30 males and females of age 20 to 60 years 2. Procedure: 24 hours single application occlusive patch test on the back 3. Evaluation: Observations at 30 minutes, 24 hours and 48 hours after the removal of the test product by reading of skin reactions using a 5-point scale (each erythema, eschar and edema) 4. Test method and results assessment: In accordance with MFDS regulations for approval regarding the functional cosmetics (2023-61), PCPC Safety Evaluation Guidelines and Draize Dermal Irritation Scoring System with clinical reading according to the EPA Dermal Classification System criteria as a standard 5. Assessment of adverse skin reactions by volunteer and dermatologists
Results	1. Volunteers: 35 (final 35 females, average age 50.43 ± 8.28 years old) 2. Results: The results demonstrated that Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. has the grades of "Negligible". Also the test product did not cause any special adverse skin reactions during the test period other than those foreseeable or concomitant positive reactions of patch tests.
Date of report issue	August 12, 2025
Research director	Tae Kee Moon, M.D.
Quality assurance director	Sun Hwa Lee, Ph.D.
Researcher	Ha Young Kim, B.S. / Hye Ji Lee, M.S. / Min Young Jung
Product management staff	Ga Eun Yoo

Study contents

1. Objective

The purpose of this clinical study was the evaluation of skin irritation potential of Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. after a single application under occlusive patch on human skin.

2. Duration of study

June 09, 2025 – August 12, 2025

(Test period: July 08, 2025 – July 11, 2025)

3. Research institution

Ellead Co., Ltd.

Address : 7&8 fl., 325, Hwangsaoul-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

E-mail : hykim77@ellead.co.kr

Homepage : www.ellead.com

Tel : +82-31-709-9070

Fax : +82-31-703-9071

4. Requesting institution

BONG BACH TUYET JOINT STOCK COMPANY

Address : 550 Au Co, Bay Hien Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam

5. Information of test product

1) List of test product

No.	Name (product management number)	Formulation	Conc.
1	Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. (M-250526297-04)	Cotton pad	as is

2) Test products handling

Upon arrival at Ellead Co., Ltd., test products were assigned with the individual code number. The recipient, the date of receipt, the assigned code number and requesting institution were then recorded in test product management log. The standard products will be retained for a period of 3 years at the product storage facility.

3) Safety and specification

The requesting institution shall take full responsibility for the safety of test substance and for any abnormal response that might happen during the test period.

Method

1. Volunteers

1) Inclusion criteria

- 20 to 60 years old male and female.
- Those who fully understand the objective and contents of the study and voluntarily decided to participate.
- Those who understand the possible adverse reactions and sign the informed consent form.
- Those who do not have acute or chronic diseases including skin diseases which can affect the study (severe infections or eczematous skin diseases including atopic dermatitis).
- Those who are physically available for observations throughout the entire study.
- Those who are able to visit the laboratory according to set schedules and follow the study instructions.

2) Exclusion criteria

- Those who have experienced allergic reactions to cosmetics and tape or have sensitive and hyper-sensitive skin.
- Those who are pregnant, breast feeding or planning pregnancy.
- Those who have prominent nutrition disorder.
- Those who are drug addict or alcoholic.
- Those who have moles, acne, tattoo, scars, red spots, telangiectasis, burns, etc. on the test site.
- Those who have participated in the same clinical evaluation within 3 months.

- Those who have been using steroid or retinoid for treatment of skin disease more than 1 month or are taking medicines which can affect the skin (e.g. anti-histamines, immunosuppressants).
- Those who are participating in the same clinical study/studies conducted by Ellead or other clinical institution on the same body/bodies.
- Those who have otherwise been judged by the research director to be unsuitable for enrollment in this clinical trial.

3) Volunteer restrictions

- Avoid cleansing of the test site until the patch is removed.
- Avoid sauna or any action that could affect the test site (physiotherapy, cupping, pain relieving patch, electric heating pad, etc.).
- Avoid use of cosmetics (body wash, soap, lotion, etc.) on the test site.
- Avoid exposure to the sun.
- Avoid excessive smoking or drinking.

4) Volunteer withdrawal criteria

- Those who fail to comply with the study instructions/restrictions or schedules.
- Those who experience serious adverse reactions or request to withdraw due to adverse reactions.
- Those who cannot continue with the study due to an occurrence of skin disease
- The test results are affected by excessive drinking or smoking, etc.
- Those who request to withdraw from the study or cannot be followed up due to personal circumstances.
- Those who have taken medicines which can affect the test results during test period.

- Research director judges that continued participation is inappropriate or is not in the volunteer's best interest.

5) Volunteer selection

The final 35 volunteers who met inclusion criteria and does not meet exclusion was assessed for cutaneous tolerance of the test product by primary irritant patch test.

2. Confidentiality of the information

- 1) Volunteers' identities are guaranteed by the confidentiality regulation. However, for medical, academic, research, or marketing purposes they can be released preserving the volunteers' anonymity.
- 2) Volunteers must keep information confidential until the end of the test.
- 3) Each volunteer must fill in the informed consent honestly. Their personal information will be kept secure. The signed consent forms are available for inspection on the premises of Ellead Co., Ltd.

3. Evaluation

The volunteers visited the research institution for total of 3 times on patch application day (day 1), patch removal day (day 2), 24 hours (day 3) and 48 hours (day 4) after the removal of the patch test strips and the test site was assessed by the researcher for skin irritation.

1) Application of test product

On the first visit, the volunteers were briefed carefully and precisely on the study objectives, experimental methods and foreseeable potential risks. Those who voluntarily decided to participate in the study signed informed consent forms by filling out case report forms. After completion of the forms, patch test was performed on the back of the volunteers.

The test product was applied to 35 volunteers between shoulder blades and waist lines on the back using Van der Bend chambers (Van der Bend, Brielle, the Netherlands) in case of occlusive patch application.

For 24 hours occlusive patch application, the site was first wiped with cotton wool soaked in distilled water, and approximately 0.8 x 0.8 cm² of each of Skin Cleansing Cotton Calla - available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. was placed on Van der Bend chambers.

2) Patch removal and observation of test site

The patch was removed and the test site was wiped with distilled water and dried to mark the site with a marking pen. The test site was observed after 30 minutes, 24 hours and 48 hours.

3) Evaluation of test sites

Visual grading for skin irritation was conducted at 30 minutes, 24 hours and 48 hours after the removal of patch. The skin reactions were scored according to the Draize Dermal Irritation Scoring System as shown in Table 1. The results were analyzed by calculating the Mean Irritation Index (M.I.I.) according to the formula. The calculated indirect Mean Irritation Index (M.I.I.) was classified according to EPA (Environmental Protection Agency) Standard Evaluation Procedure Dermal Classification System, as shown in Table 2.

4. Assessment of adverse skin reactions by researcher and volunteers

The test area was closely observed and examined for adverse skin reactions. If any adverse skin reactions other than the foreseeable or concomitant positive reactions of patch tests were observed, further assessment was carried out in accordance with Ellead adverse reactions regulation.

5. Archiving

All original products, raw data, technician's notebooks, correspondence files, copies of final reports and remaining specimens are maintained on the premises of Ellead Co., Ltd.

Table 1. Clinical evaluation criteria of Draize Dermal Irritation Scoring System

Erythema and Eschar Formation	Value	Edema Formation	Value
No erythema	0	No edema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1	Very slight edema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2	Slight edema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate-to-severe erythema	3	Moderate edema (raised approximately 1 mm)	3
Severe erythema (beet redness) to slight, eschar formation (injuries in depth)	4	Severe edema (raised more than 1 mm and extending beyond the area of exposure)	4

※ The formula of Mean Irritation Index (M.I.I.)

$$\text{Mean Irritation Index} = \frac{\text{Sum of 2 irritation scores of each volunteer}}{\text{Number of volunteer} \times 3}$$

Table 2. Analysis of results according to EPA Dermal Classification System

Grade	M.I.I.
Negligible	$0.00 \leq \text{M.I.I.} < 0.50$
Slight	$0.50 \leq \text{M.I.I.} < 2.00$
Moderate	$2.00 \leq \text{M.I.I.} < 5.00$
Strong	$5.00 \leq \text{M.I.I.} \leq 8.00$

Results

1. Volunteers

The final 35 volunteers completed this study, and the information and age grouping of the volunteers are shown below (Table 3, 4 / Figure 1).

Table 3. The information of volunteers

Number of volunteers enrolled	35
Number of volunteers completing the study	35
Average of age (Stdev.)	50.43 (8.28)
Sex	Female (35)

Table 4. Age distribution of volunteers

Age	20s	30s	40s	50s	60s	Total
n (%)	1 (2.86)	3 (8.57)	7 (20.00)	23 (65.71)	1 (2.86)	35 (100.00)

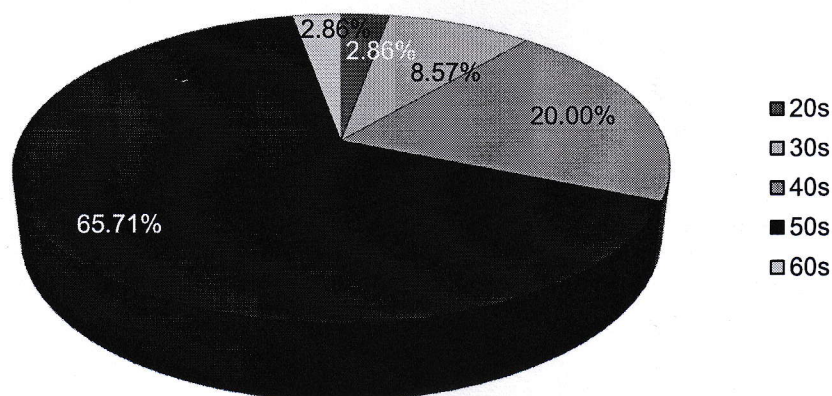


Figure 1. Age groupings of the volunteers

2. Results

No.	Name of test product	Number of volunteers who showed reaction		Irritation Scoring Value												M.I.I.
				After 30 mins				After 24 hrs				After 48 hrs				
				1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
#1	Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request.	Erythema	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	0.01
		Edema	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. was graded as "Negligible" with the M.I.I. score of 0.01 according to the analysis system in Table 2.

The test results of each volunteer are shown in Table 5. (Attachment 1).

3. Assessment of adverse skin reactions

The results of assessment of adverse skin reactions on the final 35 volunteers showed that the test product did not cause any special adverse skin reactions during the test period other than those foreseeable or concomitant positive reactions of patch tests.

Conclusion

Ellead Co., Ltd. conducted the evaluation of cutaneous tolerance of Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. requested by BONG BACH TUYET JOINT STOCK COMPANY by primary irritant patch test with final 35 volunteers.

The results demonstrated that Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request. has the grades of "Negligible".

Also the test product did not cause any special adverse skin reactions during the test period other than those foreseeable or concomitant positive reactions of patch tests.

This study was inspected in accordance with the standard operating procedures of Ellead Co., Ltd. To assure compliance with the study protocol, the quality assurance unit completed an audit of the study results and final report.

References

1. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) regulations for approval regarding the functional cosmetics (2023-61)
2. PCPC Safety Evaluation Guidelines. 2014, 23-24
3. Draize, J.H., Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics, The Association of Food and Drug Officials of the United States, Austin, TX, 1959, p.49
4. U.S. Environmental Protection Agency, Federal Insecticide, Fungicide, Rodenticide Act, Pesticide Assessment Guidelines, Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Guidance for Evaluation of Dermal Irritation Testing, 1984, 1.

Attachment 1. Details of results

- The result was summarized and analyzed in Table 5.

Table 5. Summary and individual results of cutaneous tolerance evaluation

Test product #1		Skin Cleansing Cotton Calla – available in Soft Plus (5 cm x 6 cm), Deep Clean (6 cm x 6 cm), Cotton Pouch (5 cm x 7 cm), Silky Round (diameter 6 cm), 3D Round (diameter 6 cm), 2 in 1 (6 cm x 6 cm) and size according to customer's request.					
Actual test period		July 08, 2025 – July 11, 2025					
Volunteers		Final 35		Age		25 – 60 (50.43 ± 8.28 as average)	
No.	Reaction	After 30 minutes		After 24 hours		After 48 hours	
		Erythema	Edema	Erythema	Edema	Erythema	Edema
1		-	-	-	-	-	-
2		-	-	-	-	-	-
3		-	-	-	-	-	-
4		-	-	-	-	-	-
5		-	-	-	-	-	-
6		-	-	-	-	-	-
7		-	-	-	-	-	-
8		-	-	-	-	-	-
9		-	-	-	-	-	-
10		-	-	-	-	-	-
11		-	-	-	-	-	-
12		-	-	-	-	-	-
13		-	-	-	-	-	-
14		-	-	-	-	-	-
15		-	-	-	-	-	-
16		-	-	-	-	-	-
17		-	-	-	-	-	-
18		-	-	-	-	-	-
19		-	-	-	-	-	-
20		-	-	-	-	-	-
21		-	-	-	-	-	-
22		-	-	-	-	-	-
23		-	-	-	-	-	-
24		-	-	-	-	-	-
25		-	-	-	-	-	-
26		-	-	-	-	-	-
27		-	-	1	-	-	-
28		-	-	-	-	-	-
29		-	-	-	-	-	-
30		-	-	-	-	-	-
31		-	-	-	-	-	-
32		-	-	-	-	-	-
33		-	-	-	-	-	-
34		-	-	-	-	-	-
35		-	-	-	-	-	-
Intensity of the	1	0	0	1	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0

reaction	3	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0
M.I.I. score	0.01						
Grade	Negligible						

Attachment 2. Career of research director

Tae Kee Moon

1. Academic career

- 1982.03 – 1989.02 B.M. in College of Medicine, Yonsei University
1995.03 – 1997.06 M.S. in College of Medicine, Graduate School of Yonsei University
1998.03 – 2003.02 Ph.D. in Medical Science, College of Medicine, Graduate School of Yonsei University

2. Career

- 1989.03 Licensed Doctor (License No. ; 38101)
1992.04 – 1993.02 Intern, Sinchon Severance Hospital affiliated to College of Medicine, Yonsei University
1993.03 – 1997.02 Residency, Department of Dermatology, College of Medicine, Yonsei University
1997.03 – 1998.02 Instructor, Department of Dermatology, College of Medicine, Yonsei University
1997 Clinical Fellowship, Dermatopathology Laboratory, Kawasaki Medical University
1997.03 Qualified Dermatology Specialist (Qualification No. ; 903)
1998.03 – 1999.12 Professor, Department of Dermatology, College of Medicine, Kwandong University
2000.01 – present Director, Yonsei Monet Dermatologic Clinic Adjunct Assistant Professor
Department of Dermatology, College of Medicine, Yonsei University Adjunct Associated Professor
Department of Dermatology, College of Medicine, Ajou University Adjunct Associated Professor
Department of Dermatology, College of Medicine, Pochon Cha University
2001.02 – present Research Director, Ellead Co., Ltd.

3. Academic activity

The Regular Member of Korean Dermatological Association

The Regular Member of the Korean Society for investigative Dermatology

The Regular Member of Korean Dermatopathology Association

The Regular Member of International Society for Dermatologic Surgery

4. Research experience

1) Published articles

- (1) Tae Kee Moon, Beom Joo Lee, Seung Hun Lee, Seong Koo Ahn, Won Soo Lee. Leukemic Macrocheilia Associated with Chronic Lymphocytic Leukemia. Kor J Dermatol 1994; 32(6): 114-118.
- (2) Tae Kee Moon, Juho Yoon, Kwang Hoon Lee. Two Cases of Pigmentary Demarcation Lines Associated with Pregnancy. Kor J Dermatol 1994; 32(5): 903-906.
- (3) Tae Kee Moon, Sung Nam Chang, Soo Chan Kim. Skin Rash in a Patient with Infectious Mononucleosis after the Intake of Ampicillin. Kor J Dermatol 1994; 32(6): 1095-1098.
- (4) Juho Yoon, Tae Kee Moon, Kwang Hoon Lee, Soo Chan Kim. Fetal vascular involvement in SLE following epidermolysis bullosa acquisita. Acta Derm Venereol 1995; 75: 143-146.
- (5) Tae Kee Moon, Hee Sung Kim, Min Geol Lee. Frey's Syndrome in a Child without Definite Causes. Kor J Dermatol 1995; 33(4): 733-737.
- (6) Tae Kee Moon, Sung Bin Yim, Seung Kyung Hann, Sung Whan Cho, Yoon Kee Park. The Effect of Small Doses of Oral Corticosteroids in Vitiligo Patients. Kor J Dermatol 1995; 33(5): 880-885.
- (7) Myung Soo Cha, Tae Kee Moon, Ewn So Lee, Won Hyoung Kang, Sungnack Lee. Spindle cell lipoma of the palm. Kor J Dermatol 1996; 34(5): 847-850.
- (8) Han Seung Lee, Tae Kee Moon, Kwang Hoon Lee, Dongsik Bang. Variations of serum-soluble E-selectin and soluble ICAM-I in patients with Behcet's disease. Kor J Dermatol 1996; 34(5): 847-850.

- (9) Tae Kee Moon, Seung Kyung Hann, Yoon Kee Park, Han Seung Lee. Differences in Expression of HLA Antigens among Subtypes of Vitiligo. Korean J Dermatol 1998; 36(6): 981-989.
- (10) Sang Ju Lee, Tae Kee Moon, Seung Kyung Hann. Two cases of cutaneous larva migrans. Annals of Dermatology 1998; 10: 61-63.
- (11) Mira Yoon, Seung Kyung Hann, Tae Kee Moon, Min Geol Lee. Acantholytic dyskeratotic epidermal nevus induced by ultraviolet B radiation. JAAD 1998; 39: 301-4.
- (12) Yun Seong Jeon, Tae Kee Moon, Min Geol Lee, Kyung Il Im. Loiasis. Yonsei Med J 1998; 39: 184-188.
- (13) Jung Hoan Yoo, Woo Taek Chun, Eun Young Oh, Tae Kee Moon, Soo Min Kim, Seung Kyung Hann, Woo Taek Chun. The Relationship between Coping Mechanisms and Psychological Symptoms in Vitiligo Patients. Korean J Dermatol 1998; 36(6): 990-996.
- (14) Ho Jung Lee, Tae Kee Moon, Min Geol Lee, Jung Bock Lee. Histopathologic Finding and Modulation of Expression of The Cell Surface Molecules in The Primary Syphilitic Lesions of a Rabbit Infected with Treponema pallidum. Korean J Dermatol 1999; 37(8): 1038-1046.
- (15) Kyung Jin Moon, So Un Kim, Ju Hee Moon, Su Jin Kim, A Young Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim. Study on the Sun Protection Factor (SPF) Test Method for Sun Product Water Resistance. Society of Cosmetic Scientists of Korea 2008; 34(1): 63-66.
- (16) Suh Hee Choi, Hyun Ju Kim, Bum Chun Lee, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim. Clinical Evaluation of Residual Effectiveness of Antibacterial Agents. Society of Cosmetic Scientists of Korea 2013; 39(2): 133-140.
- (17) Sun Hwa Lee, Jung Im Lee, Yoo-Ri Kim, Bum Chun Lee, Min Ji Kang, Kwang Seong Choi, Tae Kee Moon. Use of Oil Red O Staining Method in Non-Comedogenic Test for Cosmetics. Society of Cosmetic Scientists of Korea 2013; 39(3): 215-224.

- (18) Mi Seon Woo, Kyung Jin Moon, Ho Young Jung, Sae Rom Park, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim, Bum Chun Lee. Comparison of skin elasticity test results from the Ballistometer® and Cutometer®. *Skin Res Technol* 2014; 20: 422-428.
- (19) Eun Jeong Song, Jung A Lee, Jung Jun Park, Hyun Ju Kim, Nam Soo Kim, Kyung Soo Byun, Gwang Seong Choi, Tae Kee Moon. A study on seasonal variation of skin parameters in Korean males. *International Journal of Cosmetic Science* 2014, 1-6, doi:10.1111/ics.12174.
- (20) Hye Kyong Park, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon, Bora Kim, Ho Young Jung, A Comparison Study between Image Analysis and Conventional Methods in the Evaluation of Asian Skin Color, *Society of Cosmetic Scientists of Korea* 2015;41(2):97-103.
- (21) Sae Rom Park, Hyun Ju Kim, Hye Kyong Park, Ju Yeon Kim, Nam Soo Kim, Kyung Soo Byun, Tae Kee Moon, Ji Won Byun, Jong Hyuk Moon, Gwang Seong Choi. Classification by causes of dark circles and appropriate evaluation method of dark circles. *Skin Res Technol* 2016; 22(3): 276-283.
- (22) Sung Hae Bae, Jung Jun Park, Eun Jeung Song, Jung Ah Lee, Kyung Soo Byun, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. The comparison of the melanin content and UV exposure affecting aging process: seven countries in Asia. *J Cosmet Dermatol*, 2016; 15(4):335-342.
- (23) Jung Ah Lee, Eun Jeung Song, Jung Jun Park, Hyun Ju Kim, Sin Hae Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. The Comparison of Skin Physical Parameters in Asian Women. *Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korea* 2017; 43(4); 297-307.
- (24) Sun Hwa Lee, Jung Ah Lee, Sun Mi Park, Younghee Kim, Yoon Jung Jang, Bora Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. Digitization of Adjectives that Describe Facial Complexion to Evaluate Various Expressions of Skin Tone in Korean. *Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korea* 2017; 43(4); 349-355.
- (25) Sung-Il Yun, Sang-Kyu Lee, Eun-Ah Goh, Oh Seung Kwon, Woorim Choi, Jangseon Kim, Mi Sun Lee, Soon Ja Choi, Seung Sik Lim, Tae Kee Moon,

Sin Hae Kim, Keeyeol Kyong, Gaewon Nam, Han-Oh Park. Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia. Scientific Reports 2022; 12(1); 1-15

- (26) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Oral Supplementation with Low-molecular-weight Collagen Peptide Improves Hydration, Facial Lifting, Dermal Density, Skin Desquamation and Nails: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, and Maintenance of Effect Study J.FNR,2022, Vol.10,No.8,546-559.

Attachment 3. Career of quality assurance director

Sun Hwa Lee

1. Academic career

- 2002.03– 2006.02 B. S. in Department of chemistry, College of natural science, Inha University
- 2006.03 – 2009.02 M. S. in Molecular genomic medicine College of medicine, Seoul National University
- 2021.03 – 2024.08 Ph.D. in Department of Interdisciplinary Program in Biocosmetics, Sungkyunkwan University

2. Career

- 2009.01 – present Principal Researcher, Ellead Co., Ltd.
- 2016.04 – 2017.02 Quality Assurance Manager of GLP, Ellead Co., Ltd.
- 2017.03 – 2018.08 Quality Assurance Director of GLP, Ellead Co., Ltd.
- 2019.03 – present Quality Assurance Director, Ellead Co., Ltd.

3. Research experience

1) Published articles

- (1) Sun Hwa Lee et al. Role of Transglutaminase 2 in Melanogenesis (2009).
- (2) Jang GY, Jeon JH, Cho SY, Shin DM, Kim CW, Jeong EM, Bae HC, Kim TW, Lee SH, Choi Y, Lee DS, Park SC, Kim IG. Transglutaminase 2 suppresses apoptosis by modulating caspase 3 and NF-kappaB activity in hypoxic tumor cells. *Oncogene* 2010; 29(3): 356-367.
- (3) Sun Hwa Lee, Jung Im Lee, Yoo-Ri Kim, Bum Chun Lee, Min Ji Kang, Kwang Seong Choi, Tae Kee Moon. Use of Oil Red O Staining Method in Non-Comedogenic Test for Cosmetics. *Society of Cosmetic Scientists of Korea* 2013; 39(3): 215-224.
- (4) Jung Ah Lee, Ju Yeon Kim, Sun Hwa Lee, Bora Kim, Nam Soo Kim, and Tae Kee Moon. Use of Redness Assessment in Melasma Lesions in Skin Whitening Evaluation *Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korea* 2016; 42(4); 337-342.

- (5) Sun Hwa Lee, Jung Ah Lee, Sun Mi Park, Younghee Kim, YoonJung Jang, Bora Kim, Nam Soo Kim and Tae Kee Moon. Digitization of Adjectives that Describe Facial Complexion to Evaluate Various Expressions of Skin Tone in Korean, J.Soc.Cosmet. Sci. Korea 2017; Vol. 43; No. 4.
- (6) Hye-ji Lee, YoonJung Jang, Bora Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim and Sun Hwa Lee. The Differentiation Criteria between Greasiness and Shininess on The Face Using Mechanical Evaluation and Image, J.Soc.Cosmet. Sci. Korea 2018; Vol. 44; No.3.
- (7) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Oral Supplementation with Low-molecular-weight Collagen Peptide Improves Hydration, Facial Lifting, Dermal Density, Skin Desquamation and Nails: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, and Maintenance of Effect Study J.FNR,2022, Vol.10,No.8,546-559.

Attachment 4. Career of researcher

Ha Young Kim

1. Academic career

2006.03 – 2010.02 B.S. in department of Life Sciences, College of Natural Sciences, Suwon University

2. Career

2011.07 – present Senior Researcher, Ellead Co., Ltd.

Hye Ji Lee

1. Academic career

2008.03 – 2012.02 B.S. in Department of Biomedical Laboratory Science, College of Medical Science, Konyang University

2012.03 – 2014.02 M.S. in Biotechnology, College of Natural Science, Konkuk University

2. Career

2012.08 Licensed Medical technologists (License No. ; 46961)

2015.03 – present Senior Researcher, Ellead Co., Ltd.

3. Research experience

1) Published articles

(1) Hye-Ji Lee, Kyung-Chul Shin, Gi-Woong Lee, Deok-Kun Oh. Production of aglycone protopanaxatriol from ginseng root extract using *Dictyoglomus turgidum* β -glycosidase that specifically hydrolyzes the xylose at the C-6 position and the glucose in protopanaxatriol-type ginsenosides *Applied Microbiology and Biotechnology* 2014; 98(8): 3659-3667.

(2) Kyung-Chul Shin, Hye-Ji Lee, Deok-Kun Oh Substrate specificity of β -glucosidase from *Gordonia terrae* for ginsenosides and its application in the production of ginsenosides Rg3, Rg2, and Rh1 from ginseng root extract *Journal of Bioscience and Bioengineering* 2015; 119(5): 497–504.

- (3) Hye-Ji Lee, YoonJung Jang, Bora Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim and Sun Hwa Lee. The Differentiation Criteria between Greasiness and Shininess on The Face Using Mechanical Evaluation and Image, J.Soc.Cosmet. Sci. Korea 2018; Vol. 44; No.3.
- (4) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Oral Supplementation with Low-molecular-weight Collagen Peptide Improves Hydration, Facial Lifting, Dermal Density, Skin Desquamation and Nails: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, and Maintenance of Effect Study J.FNR,2022, Vol.10,No.8,546-559.

Min Young Jung

2. Career

2024.01 – present Research assistant, Ellead Co., Ltd.

Attachment 5. Career of product management staff

Ga Eun Yoo

1. Academic career

2021.03 – 2023.02 Suwon Science College, Beauty Coordination

2. Career

2022.09 – present Employee, Ellead Co., Ltd.

255
TY
ÂN
HU
ÔN
Ồ C

Attachment 6. Research facilities

[Clinical Test Facilities]

Skin hydration measuring device: Epidermis, Dermis
Skin hydration imaging device
Transepidermal water loss (TEWL) measuring device
Skin sebum measuring device
Skin color measuring device
Skin elasticity measuring device: face, body, local region (e.g. eyelid, lip etc.)
Microcirculation measuring device
Skin pH meter
Skin ultrasonographic imaging device: Dermis, Subcutaneous fat layer
Skin wrinkle, roughness, texture measuring device
2D skin imaging device
3D skin imaging device: face, body
Skin desquamation measuring device
Skin surface imaging device, Skin surface imaging device with magnification
Skin translucency measuring device
Skin gloss measuring device
Facial topography imaging system
High resolution facial imaging system
High resolution wrinkle imaging system: crow's feet, neck, nasolabial region, glabella, forehead
Image analysis program
Skin temperature measuring device
Solar UV simulator: Multiport simulator, Pre-irradiation Solar Simulator
UV detector: UVA, UVB
Hair tensile strength & frictional force measuring device
Hair gloss imaging system
High resolution hair imaging system: crown, hair line, eyebrow
High resolution hair microscope & analysis program
Cellulite photography device, Body fat analyzer, hematomanometer,
Temperature and humidity meter, Anti-adsorption device of fine dust,
Halitosis measuring device, Dental whitening measuring device, Fume hood,
Specialized clean bench for anti-microbial test (with sink)
Microplate reader, Digital Scale, CO₂ incubator, pH meter, Autoclave, Drying Oven
Water bath, Pass box, Thermo-hygrostat and diffuser controller, Thermo-hygrometer
Digital shaker, Clean bench, Raman confocal microspectroscopy

Quality Assurance Room, IRB Room, Safety Lab, Skincare Lab, Anti-Wrinkle Lab, Whitening Lab, SPF / PA Lab, Waterproof System Room, Clinic Lab, Functional Food Lab, Microbial Lab, Fine dust Lab, Hair Lab, Microcirculation Lab, Hair loss Lab, Children's laboratory, Sensory evaluation Lab, Studios, Cleansing Room, Shower bath, Buffer Room, Climate Condition Control Room, Archives, Sample storage room, Waste room

[In vitro Test Facilities]

Ultra-Fast high-performance liquid chromatography

Franz diffusion cell system

ELISA reader

UV-VIS Spectrophotometer

Microtome

Drying Oven

Water bath

CO₂ incubator

Incubator for microbe

Shaking incubator

Clean bench

Microscope

Centrifuge

Deep freezer

Liquid nitrogen tank

Mupid-One electrophoresis system

SDS-PAGE electrophoresis system

UV irradiation system

pH meter

Autoclave

Desiccator

Analytical Lab, *In vitro* Lab, Microbial Lab, Cell Culture Lab, Tissue Culture Lab,
Microscope Room, Darkroom, Archives, Sample preprocessing room