

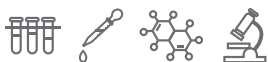
건강한 미래를 만들어가는  
대한민국 대표 BioLab



01 국내 종합 시험검사기관의  
대표주자  
OATC 시험검사 사업

02 그 무엇보다  
신뢰를 소중히 여기는  
OATC 피부임상시험 사업

03 고객의 소중한 가치에  
전문성을 더하는  
OATC CRO 사업



The number  
**One**  
Advanced  
Technology  
Center

CONTENTS

03 인사말	06 걸어온 길	38 CRO 사업 현황
04 사업 개요	08 시험검사 사업 현황	42 인증 및 수상 실적
05 비전과 철학	30 피부임상시험 사업 현황	45 Contact

안녕하십니까?

(주)OATC 대표이사 방상구입니다.

2015년 코스닥 상장사인 (주)오르비텍에서 분사 창업한 (주)OATC는 축적된 바이오 연구 역량을 토대로 시험검사에서 피부임상시험, 건강기능식품 전문 CRO에 이르기까지 다양한 사업을 펼치고 있는 바이오 연구소 기업입니다.

우수한 연구 역량 없이는 미래를 꿈꿀 수 없기에 OATC는 오로지 바이오 연구 역량 강화에 집중해 왔습니다. 해마다 연구실을 확장하고 전체 임직원들의 70%가 연구원일 정도로 연구 인력 양성에 힘쓰는 등 연구 인프라를 탄탄하게 구축하는 데 전력을 기울였습니다.

그 결과, 당당히 국내 종합 시험검사기관의 대표주자로 자리매김 하였으며 피부임상시험과 CRO사업 등 임상시험 분야에 진출할 수 있게 되었습니다.

앞으로도 바이오 연구 역량을 기반으로 변화를 두려워하지 않고 혁신을 거듭해 나감으로써 모든 사람이 건강한 삶을 누릴 수 있도록 '건강한 미래를 만들어가는 대한민국 대표 바이오랩'이 되겠습니다.

감사합니다.

OATC는 최첨단 연구 장비와 시설, 인력을 갖추고 연구 용역 서비스를 제공하거나 직접 연구 개발을 진행하는 BioLab입니다.

OATC는 여느 바이오 연구소들과 결이 다릅니다. 단순히 연구 개발이라는 명목 하에 외부 자금 수혈로만 생명을 이어가는 행태에서 벗어나, 바이오 연구 역량의 사업화를 통해 수익을 창출함으로써 지속 성장의 기반을 갖춰 나가기 때문입니다. 연구 인프라를 구축하는 데 집중하면서도 매출 성장세와 수익을 꾸준히 유지해왔던 지난 행적이 이를 말해주고 있습니다.

앞으로도 바이오 연구 역량의 강화와 이의 사업화를 병행함으로써 건강한 미래를 만들어 가는 BioLab, 대한민국을 대표하는 BioLab이 되겠습니다.





# 도약 Big Leap

건강한 미래를 만들어가는  
대한민국 대표 BioLab!

- 2020. 6 OATC 피부임상시험센터 확장 이전
- 2021. 1 시험검사업계 최초 식약처 연동 통합 IT시스템 구축
- 2021. 3 OATC KOLAS 국제공인시험기관 인정
- 2021. 4 OATC CRO센터 개소

## 확장 Expansion

바이오 연구 역량의  
확대, 그리고 강화

- 2018. 2 OATC 연구실 1차 확장 증설
- 2018. 3 하이서울브랜드기업 지정
- 2018. 7 OATC 연구실 2차 확장 증설
- 2018. 8 검정기관 지정
- 2018. 10 OATC 피부임상시험센터 개소
- 2019. 1 위생용품 시험·검사기관 지정
- 2019. 5 이노비즈 인증 획득
- 2019. 9 서울형 강소기업 선정
- 2019. 11 '일자리 창출 우수기업' 서울시장 표창 수상

## Stage 2

## 창업 Foundation

국내 종합 시험·검사기관의  
대표주자를 향하여

- 2015. 5 환경사업본부에서 (주)OATC로 분사
- 2015. 10 농산물우수관리인증기관 지정
- 2015. 12 기술보증기금 벤처기업 확인
- 2016. 2 사료검정인정기관 인정
- 2016. 6 축산물 시험·검사기관 지정
- 2017. 5 기술평가우수기업 인증
- 2017. 7 수질측정대행업 등록

## Stage 3

## Stage 4

## Stage 1

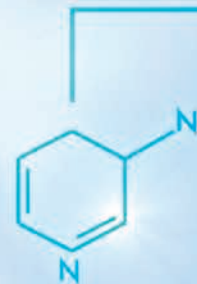
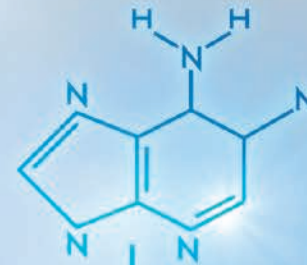
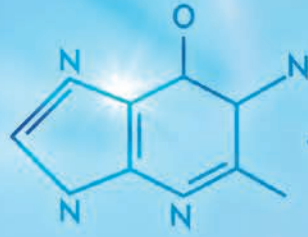
## 준비 Preparation

시험·검사 기관으로서의  
초석을 다지다

- 2006. 8 환경사업본부로 시작
- 2008. 6 폐기물분석전문기관(PCBs 분야) 지정
- 2010. 10 화장품 시험·검사기관 지정
- 2011. 12 안전성검사기관 지정
- 2015. 2 식품 시험·검사기관 지정



# 국내 종합 시험검사기관의 대표주자



OATC는 최첨단 연구 장비와 각 분야의 유능한 전문가를 확보하여 최상의 분석 서비스를 제공하는 국가공인 시험·검사기관입니다.

2008년 유해폐기물 분석을 시작한 이후, 10여 년간 꾸준히 시험검사 영역을 확장해 국내 종합 시험검사기관의 대표주자로 자리매김 하였습니다. 식품, 건강기능식품, 농·축산물, 사료, 화장품, 위생용품 등 건강과 직결되는 다양한 분야에 대한 각종 시험·검사를 수행하고 있으며, 무역컨설팅 사업도 병행하고 있습니다.

시험검사 사업은 전문성에 기반한 신뢰도가 무엇보다 중요합니다. OATC는 시험검사업계 최초로 식약처 LIMS와 연동한 통합 IT 시스템을 구축하여 분석 결과의 투명성과 신뢰도를 확보하였습니다. 또한, 품질보증팀을 두고 분석 결과의 정확성을 철저히 감독하고 있습니다.

앞으로도 OATC는 지속적인 품목 확대와 항목 추가를 통해 보다 다양한 시험·검사 서비스를 제공함으로써 모든 사람이 건강한 삶을 누릴 수 있도록 기여하겠습니다.



OATC는 누구에게도 뒤지지 않을 전문성을 보유하고 있습니다.



식품, 축산, 사료, 농산물, 화장품, 위생용품 등 여러 분야에 걸쳐 이화학, 미생물, 각종 기기분석 등 세부 분야별 전문가들을 확보하고 있습니다.



글로벌 시험 분석법(미국, EU, 중국 등) 적용, 고객 맞춤형 정밀 분석법 개발, 미량 성분 첨단 분석법 확립 등 수준 높은 분석법을 시행하고 있습니다.



LC-MS/MS, GC-MS/MS, ICP-MS, ICP-OES, UPLC 등 최신 분석 장비를 구비함으로써 정확한 분석 결과를 정밀하게 도출할 수 있습니다.

OATC는 식품의약품안전처의 연구과제를 수행할 만큼 전문성을 인정받고 있습니다.

2013

화장품 중 배합금지 성분 분석법 확립

2014

화장품 중 배합한도 성분 분석법 밸리데이션, 의약품 품질평가에 관한 연구

2016

화장품 중 니켈 시험법 밸리데이션

2017

기능성 화장품 주성분 분석법 기관 간 밸리데이션

2018

유통화장품 안전관리 시험방법 및 화장품 사용한다 성분 분석법 기관 간 밸리데이션

2019

일반화장품 중 히드로퀴논 시험법 밸리데이션

2020

- 화장품 품질평가를 위한 분석법 기관 간 밸리데이션
- 잔류동물용의약품 계열별 등 기기분석법 개선 연구에 대한 교차검증

OATC는 분석 결과에 대한 신뢰를 그 무엇보다 중요하게 여깁니다.



시험검사업계 최초로 식약처 LIMS와 연동한 통합 IT시스템을 구축하여 시험 검사 결과 및 정보의 신뢰성과 안전성, 투명성을 확보하였습니다.



식품공전, 폐기물공정시험기준, 수질오염공정시험기준, 화장품 분석법, 고객 자체 SOP 등 정해진 규격에 따라 엄격하게 분석하고 있습니다.



시험검사사업부문 아래에 품질보증팀을 두어 분석 전반에 대한 품질 관리 시스템을 보다 체계화하였습니다.



시험·검사상의 실수를 미연에 방지하기 위한 스크리닝 시스템을 구축, 운영하고 있으며 필요한 경우, 타 기관과의 교차 검증을 진행함으로써 고객의 의구심을 해소해드립니다.



최상의 분석 신뢰성을 유지하기 위해 매년 숙련도 검사를 실시하고 있습니다.

ADVANTAGE





OATC는 수거한 시료의 변질 방지에 만전을 기하고 있습니다.



전국 각지에서 수거한 시료는 수거 당일에 냉장, 냉동 등 최적의 보관 상태를 유지하며 본사 실험실에 도착합니다.



지방에 위치한 고객들의 편의를 위해 각 지방에 지역센터를 구축하고 있습니다.

전국 단위의 시료 운반 시스템



시료의 변질 / 훼손을 최소화하는 당일 수거 시스템 구비

OATC는 고객의 신뢰를 그 무엇보다 소중히 여깁니다.



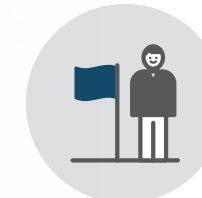
고객 SOP에 따른 분석

필요하다면 언제든지 고객이 원하는 SOP에 따라 시료를 분석해 드립니다.



분석기술 지도 및 기술 상담

신규 물질 분석, 기존 분석법 검토 등 전문 기술에 대해 상담해 드립니다.



실험실 투어 서비스 제공

어떻게 분석이 진행되는지 알고 싶다면, 실험실 투어를 진행할 수 있습니다.

OATC는 식품, 농산물, 화장품, 위생용품 등 건강과 직결되는 다양한 분야에 대한 시험·검사기관 중에서 국내 민간기업으로는 매출1위 기업입니다.

물질성분 검사 및 분석업종 내 업체 매출순위 (출처 NICE 기업정보 : 2019년 매출 기준)

순위	업체명	속성	사업분야
1	S사	다국적 기업	종합 시험 검사기관
2	T사	다국적 기업	반도체 검사
3	H사	국내 민간기업	전기전자제품 검사
4	I사	다국적 기업	종합 시험 검사기관
5	I사	다국적 기업	종합 시험 검사기관
6	U사	국내 민간기업	유전자 검사
7	<b>(주)오에이티씨</b>	<b>국내 민간기업</b>	<b>식품, 축산물, 농산물, 화장품, 위생용품 등 검사</b>
8	K사	국내 민간기업	식품, 축산물, 농산물 등 검사
9	A사	국내 민간기업	독성, 잔류성 검사
10	B사	국내 민간기업	식품, 축산물 검사

ADVANTAGE



식품 분석사업 소개



식품  
분석사업

식품 자가품질검사란?

식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장을 제조·가공하거나, 즉석판매 제조·가공업을 하는 영업자는 생산 제품에 대해 정기적으로 기준 및 규격에 적합한지를 검사하여야 합니다. 이때, 자가검사 시설이 없거나 직접 검사하기 어려운 경우, 식품의약품안전처가 지정한 식품자가품질검사기관에 검사를 의뢰하면 자가품질관리로 인정받을 수 있습니다.

구분	검사항목
자가품질위탁검사	성상, 이물, 보존료, 미생물, 중금속, 타르색소 등
영양성분	열량, 탄수화물, 당류, 조단백, 조지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨, 비타민, 미량영양성분 등
유해물질	곰팡이독소, 납, 카드뮴, 멜라민, 비소, 수은, 벤조피렌, PCBs(폴리염화비페닐) 등
미생물	세균수, 대장균군, 대장균, 장출혈성 대장균, 클로스트리디움 퍼프린젠스, 황색포도상구균, 리스테리아 모노사이토제네스, 살모넬라균, 장염비브리오 등
유통기한 설정실험	유해물질, 미생물

**영양성분검사** 식품위생법 제10조(표시기준) 제11조(식품의 영양표시 등)에 따라 가공식품(특수영양식품 또는 건강기능식품 등)에 어떠한 영양소가 얼마나 들어있는지 표시하게 되어 있습니다.

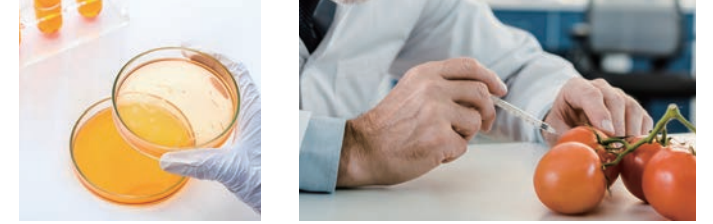
식품  
분석항목

구분	검사항목
확인시험	HPLC법, TLC법, 단순정성
면류첨가알칼리제확인시험	면류첨가알칼리제(1), (2), (3), (4), 타르색소(희석제-전분), 타르색소(희석제-포도당 및 설탕), 희석분말면류첨가알칼리제(1)
면류첨가알칼리제순도시험	면류첨가알칼리제, 규산염, 불용성물질, 비중, 수산화알칼리, 염화물
순도시험	검화가, 납, 카드뮴, 비소, 니켈, 크롬, 철, 나트륨 등 - ICP, 납-비색법, 단순정색반응, 메틸알콜, 물불용물, 산가, 수산기가, 수은, 액성, 염화물 및 황산염, 염화물, 용상, 응점, 잔류용매, 점도, 황산염
함량	스테비올배당체, HPLC, GC, TLC, 적정
기타	건조감량, 강열잔류물, 강열감량, 단백질, 총질소(킬달법), 회분

식품첨가물  
분석항목



건강기능식품  
분석사업 소개



건강기능식품  
분석항목

구분	검사항목	
일반시험	붕해, 내용량, 입도, 산도, 아미디딘가, 시안화합물, 디에틸렌글리콜, 카페인, 트레온산	
개별시험	비타민류	비타민 A, 비타민 B1, 비타민 B2, 나이아신, 비오틴, 비타민 B6, 비타민 B12, 비타민 C, 비타민 D, 비타민 E, 판토텐산, 비타민 K, 베타카로틴, 엽산
	미량영양성분	칼슘, 구리, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 셀렌, 크롬, 칼륨, 철, 아연, 요오드
	아미노산	구성 아미노산, 유리 아미노산
	지방산	DHA, EPA, 리놀렌산 등 지방산
개별성분	글루코사민, N-아세틸글루코사민, 구연산, 코엔자임 Q10, 콜레스테롤, 진세노사이드, 식이섬유	







기구 및 용기·포장  
분석사업 소개



기구 및 용기·포장  
분석항목

재질	규격	검사항목
종이제	잔류규격	PCBs
	용출규격	비소, 납, 포름알데히드, 형광증백제
목재류	용출규격	납, 비소, 이산화황, 오소페닐페놀, 티아벤다졸, 비페닐, 이마잘릴
유리제, 도자기제, 법랑 및 용기류	용출규격	납, 카드뮴, 비소, 안티몬
전분제	용출규격	과망간산칼륨소비량, 납, 포름알데히드, 비소, 형광증백제
폴리에틸렌(PE) 및 폴리프로필렌(PP)	용출규격	납, 과망간산칼륨소비량, 총용출량(4% 초산, 물, n(8)-헵탄), 1-헥센, 1-옥텐
폴리스티렌(PS)	잔류규격	휘발성물질(스티렌, 톨루엔, 에틸벤젠, 이소프로필벤젠 및 n-프로필벤젠)
	용출규격	납, 과망간산칼륨소비량, 총용출량(4% 초산, 물, n-헵탄)
폴리에틸렌테레프탈레이트(PET)	용출규격	납, 과망간산칼륨소비량, 총용출량(4% 초산, 물, n-헵탄), 안티몬, 게르마늄, 테레프탈산, 이소프탈산, 아세트알데히드
폴리염화비닐(PVC)	잔류규격	염화비닐, 디부틸주석화합물, 크레졸인산에스테르
	용출규격	납, 과망간산칼륨소비량, 총용출량(4% 초산, 물, n-헵탄), 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트, 디에틸헥실프탈레이트, 디-n-옥틸프탈레이트, 디이소노닐프탈레이트, 디이소데실프탈레이트, 디에틸헥실아디페이트
공통	잔류규격	납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, 톨루엔
	용출규격	벤조페논
이 외 검사 가능 재질 (☞전화 문의)		고무제, 금속제, 유리제, 도자기제, 법랑 및 용기류, 가공셀룰로오스제(셀로판, 레이온), 폴리염화비닐, 폴리염화비닐리덴, 페놀수지, 멜라민수지, 요소수지, 폴리아세탈, 아크릴수지, 폴리아미드, 폴리메틸펜덴, 폴리카보네이트, 폴리비닐알코올, 폴리우레탄, 폴리부텐, 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌공중합체 및 아크릴로니트릴-스티렌공중합체, 폴리메타크릴스티렌, 폴리부틸렌테레프탈레이트, 폴리아릴설폰, 폴리아릴레이트, 히드록시부틸폴리에스테르, 폴리아크릴로니트릴, 불소수지, 폴리페닐렌에테르, 이오노머수지, 탈렌-초산비닐공중합체, 메틸메타크릴레이트-아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌공중합체, 폴리에틸렌나프탈레이트, 에폭시수지, 폴리페닐렌설파이드, 폴리테르설폰, 폴리시클로헥산-1,4-디메틸렌테레프탈레이트, 폴리이미드, 폴리테르에테르케톤, 부틸렌숙시네이트-아디페이트공중합체 및 부틸렌숙시네이트공중합체, 경화폴리에스테르수지, 히드록시안식향산폴리에스테르

OATC는 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿아 사용되는 기구 및 용기·포장에서 식품으로 이행될 수 있는 위해 우려 물질의 규격에 대한 시험·검사를 수행하고 있습니다. 또한, 이 규격을 화장품 기구 및 용기·포장 분야에도 적용하여 안전한 기구 및 용기·포장의 유통을 도모하고자 관련 시험·검사 서비스를 제공하고 있습니다.



포장재 재질·구조  
평가 시험 소개



포장재 재질·구조  
평가 시험 사업

포장재별 재질·구조  
검사 가능 항목

포장재 재질·구조 평가 시험이란?

'포장재 재질·구조 평가제도'란 포장재 재질·구조 및 재활용 용이성을 평가하여 제품 설계·생산 단계부터 재활용 용이성을 고려하도록 유도하기 위한 제도입니다.  
「자원의 절약과 촉진에 관한 법률」에 따라 포장재의 재활용의무생산자는 제조·수입하는 포장재 및 이를 이용하여 판매하는 제품에 대하여 포장재 재질·구조 평가를 받아야 하며, 그 평가 결과를 포장재 겉면에 표시하여야 합니다.

- ① 종이팩
- ② 유리병
- ③ 철캔
- ④ 알루미늄캔
- ⑤ 일반 발포합성수지
- ⑥ 폴리스티렌페이퍼
- ⑦ 페트병
- ⑧ 단일재질 용기·트레이류
- ⑨ 복합재질 용기·트레이 및 필름·시트류

- 제1항 환경부장관은 포장재 재질·구조 및 재활용의 용이성에 대한 평가(이하 "포장재 재질·구조 평가"라 한다) 기준을 마련하여야 한다.
- 제2항 제16조제1항에 따른 포장재의 재활용의무생산자는 제조·수입하는 포장재 및 이를 이용하여 판매하는 제품에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 포장재 재질·구조 평가를 받아야 한다.
- 제3항 제16조제1항에 따른 포장재의 재활용의무생산자는 제2항에 따른 포장재 재질·구조 평가 결과를 환경부령으로 정하는 바에 따라 포장재 겉면에 표시하여야 한다.

포장재 재질·구조  
평가 등

(자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률 제9조의 3)



## 축산물 분석사업 소개



### 축산물 분석사업

#### 축산물 자가품질검사란?

축산물가공업 및 식육축색판매가공업의 영업자는 가공한 축산물이 기준 및 규격에 적합한지 여부를 정기적으로 검사하여야 합니다. 이때, 자가품질검사시설이 없거나 직접 검사하기 어려운 경우, 식품의약품안전처가 지정한 축산물 시험·검사기관에 검사를 의뢰하면 자가품질관리로 인정받을 수 있습니다.

품목	검사항목	
자가품질위탁검사	아질산이온, 타르색소, 보존료, 장출혈성대장균, 대장균, 살모넬라, 리스테리아 모노사이토제네스 등	
영양성분	열량, 탄수화물, 당류, 조단백, 조지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨, 비타민, 미량영양성분 등	
유해물질	납, 카드뮴, 비소, 수은, 벤조피렌	
미생물	세균수, 대장균군, 대장균, 장출혈성 대장균, 클로스트리디움 퍼프린젠스, 황색포도상구균, 장염비브리오 등	
식용란	잔류농약	피프로닐, 비펜트린, 플루페녹수론, 에톡사졸, 피리다벤
	동물용의약품	퀴놀론계(엔로프록사신, 시프로플록사신), 설파제

### 축산물의 검사

(축산물위생관리법 제12조)

- 제1항 제21조제1항에 따른 도축업의 영업자는 작업장에서 처리하는 식육에 대하여 검사관의 검사를 받아야 한다.
- 제3항 제21조제1항에 따른 축산물가공업 및 식육축색판매가공업의 영업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그가 가공한 축산물이 가공기준 및 성분규격에 적합한지 여부를 검사하여야 한다.
- 제4항 제21조제1항에 따른 축산물판매업의 영업자 중 대통령령으로 정하는 영업자는 그가 판매한 식용란이 성분규격에 적합한지 여부를 검사하여야 한다.
- 제5항 시·도지사는 장비·시설의 부족 등으로 인하여 작업장에서 제2항부터 제4항까지에 따른 검사를 하기에 적합하지 아니하다고 인정하는 경우에는 「식품의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제2호에 따른 축산물 시험·검사기관에 검사를 위탁하게 할 수 있다.

### 축산물 위탁검사 등

(축산물위생관리법 시행규칙 제15조)

- 제1항 법 제12조제5항에 따라 축산물 시험·검사기관에 검사를 위탁하는 영업자는 검사에 필요한 시료를 채취하여 그 시료와 함께 별지 제5호서식의 신청서를 해당 축산물 시험·검사기관의 장에게 제출하여야 한다.
- 제2항 제1항에 따른 위탁검사 신청을 받은 축산물 시험·검사기관의 장은 제12조 및 제14조에 따른 검사의 항목·방법·기준에 따라 검사를 하여야 한다. 다만, 위탁검사를 신청하는 자가 검사할 항목을 별도로 정하여 신청하는 경우에는 그 항목만을 검사할 수 있다.



## 사료 분석사업 소개



### 사료 분석사업

#### 사료 자가품질검사란?

사료를 제조·가공하는 영업자는 생산 제품에 대해 정기적으로 기준 및 규격에 적합한지를 검사하여야 합니다. 이때, 자가검사시설이 없거나 직접 검사하기 어려운 경우, 농림축산식품부가 지정한 사료자가 품질검사기관에 검사를 의뢰하면 자가품질관리로 인정받을 수 있습니다.

구분	검사항목
일반성분	수분, 조단백질, 조지방, 조섬유, 조회분, 가용무질소물
섬유소	ADF, NDF
무기물	칼슘, 인, 칼륨, 마그네슘, 나트륨, 아연, 철, 망간, 구리, 코발트
유해물질	납, 카드뮴, 비소, 수은, 크롬, 셀레늄, 불소
비타민류	비타민C, 나이아신
향미제	과당, 포도당, 설탕, 맥아당, 유당, 사카린나트륨
동물성단백질 혼입여부	멜라민
곰팡이독소	데옥시니발레놀, 아플라톡신B1, B2, G1, G2, 제랄레논, 푸모닌신, 오크라톡신A
보존제	부틸히드록시안니솔, 디부틸히드록시톨루엔, 몰식자산프로필
잔류농약	1회 다성분 동시분석이 가능한 농약은 1성분으로 함
생균제	<i>Saccharomyces sp.</i> , <i>Lactobacillus sp.</i> , <i>Bacillus sp.</i> , <i>Bifidobacterium sp.</i> , <i>Enterococcus sp.</i> , <i>Pediococcus sp.</i> , <i>Aspergillus sp.</i> , <i>Monascus sp.</i> , <i>Clostridium butyricum</i>
유해미생물	살모넬라D그룹
기타성분	요오드가, 산가, 불용성 불순물, 휘발성염기태질소, 청산, 과산화물가, 염산불용물질, 펩신소화율, 브릭수계수, 비중, pH, 팽윤도

### 자가품질검사

(사료관리법 제20조)

- 제1항 제조업자 또는 수입업자는 사료의 품질관리 및 안전성 확보를 위하여 농림축산식품부령으로 정하는 시설을 갖추고 그가 제조 또는 수입하는 사료에 대하여 다음 각 호의 사항을 검사하여야 한다. 이 경우 제조업자 또는 수입업자는 다른 제조업자 또는 수입업자와 공동으로 시설을 갖춘 수 있다.

1. 사료공정에 적합한지의 여부
2. 성분등록된 사항과 차이가 있는지의 여부
3. 제14조제1항제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는지의 여부

- ② 제조업자 또는 수입업자는 제1항에 따른 검사를 하려는 경우 사료시험검사기관에 의뢰하여 검정을 할 수 있다.
- ③ 사료시험검사기관은 제2항에 따라 검정을 실시한 경우에는 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 제조업자 또는 수입업자에게 사료검정증명서를 발급하여야 한다.
- ④ 제조업자 또는 수입업자가 제1항에 따라 자가품질검사를 실시한 경우에는 그 품질검사에 관한 기록서를 2년간 보관하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따른 검사의 기준 및 절차에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.





## 농산물 검정사업 소개



### 농산물 검사사업

#### 농산물 검정이란?

OATC는 국립농산물품질관리원으로부터 검정기관으로 지정받아 농산물 품질관리법 제98조 검정에 대한 규정에 따라 농산물 및 그 가공품의 검정업무를 수행하고 있습니다.

1. 업무범위 : 무기성분, 유해물질 분야
2. 대상품목 : 농산물 및 농산가공품, 농지(토양)
3. 검정항목

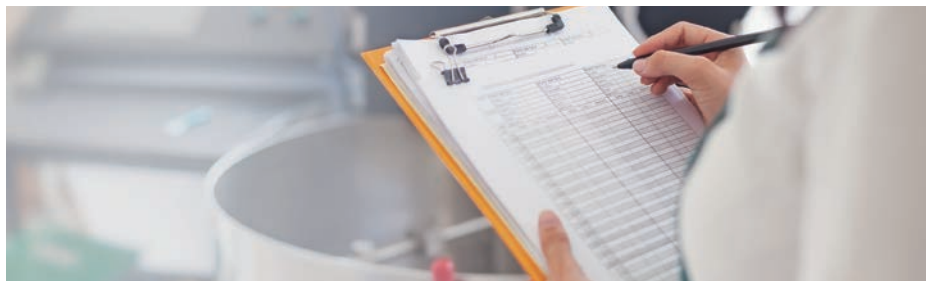
#### 검정항목

구분		검사항목
농산물 및 농산가공품	무기성분	2성분 (칼슘, 철)
	유해중금속	2성분 (납, 카드뮴)
	곰팡이독소	4성분 (아플라톡신 B1, B2, G1, G2)
	잔류농약	463종
	동물용의약품(축산물)	동시다성분 104성분 동시다성분 148성분 (인증용) 아미노글리코사이드계 10종 폴리에테르계 5종
농지(토양)	유해중금속	8성분(카드뮴, 구리, 납, 비소, 아연, 니켈, 수은, 6가크롬)
자재	동물용의약품 (가축털, 축분)	동시다성분 148성분 (인증용)

#### 제98조(검정)

① 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 농수산물 및 농산가공품의 거래 및 수출·수입을 원활히 하기 위하여 다음 각 호의 검정을 실시할 수 있다. 다만, 「중자산업법」제2조제1호에 따른 종자에 대한 검정은 제외한다.

1. 농산물 및 농산가공품의 품위·성분 및 유해물질 등
2. 수산물의 품질·규격·성분·잔류물질 등
3. 농수산물의 생산에 이용·사용하는 농지·어장·용수·자재 등의 품위·성분 및 유해물질 등



### 농산물 품질관리법



## 안전성 검사사업 소개



### 안전성 검사사업

#### 안전성 검사란?

농산물의 안전성을 확보하고 국민에게 식품에 대한 신뢰성을 높이고자 OATC는 농산물품질관리원으로부터 검정기관, 안전성검사기관으로 지정받아 안전한 농산물에 대한 파수꾼 역할을 수행하고 있습니다.

#### 분석항목

#### ○ 안전성검사 항목

구분		검사항목
농산물	잔류농약	463종
	중금속	2성분 (납, 카드뮴)
	병원성미생물	7성분
농지	중금속	8성분 (카드뮴, 구리, 납, 비소, 아연, 니켈, 수은, 6가크롬)

- 농산물 잔류농약 510종에 대한 참고용 검사가 가능합니다.
- 축산물 잔류농약에 대한 인증대상성분 검사가 가능합니다.

#### ○ 제61조(안전성조사)

식품의약품안전처장이나 시·도지사는 농수산물의 안전관리를 위하여 농수산물 또는 농수산물의 생산에 이용·사용하는 농지·어장·용수(用水)·자재 등에 대하여 다음 각 호의 조사(이하 "안전성 조사"라 한다)를 하여야 한다.

##### 1. 농산물

가. 생산단계 : 총리령으로 정하는 안전기준에의 적합 여부

나. 유통·판매 단계 : 「식품위생법」 등 관계 법령에 따른 유해물질의 잔류허용기준 등의 초과 여부

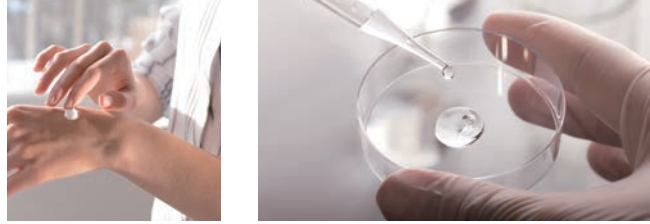
#### ○ 제63조(안전성조사 결과에 따른 조치)

식품의약품안전처장이나 시·도지사는 생산과정에 있는 농수산물 또는 농수산물의 생산을 위하여 이용·사용하는 농지·어장·용수·자재 등에 대하여 안전성조사를 한 결과 생산단계 안전기준을 위반한 경우에는 해당 농수산물을 생산한 자 또는 소유한 자에게 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다.

1. 해당 농수산물의 폐기, 용도 전환, 출하 연기 등의 처리
2. 해당 농수산물의 생산에 이용·사용한 농지·어장·용수·자재 등의 개량 또는 이용·사용의 금지
3. 그 밖에 총리령으로 정하는 조치



화장품 분석사업 소개



OATC Inc.

### 화장품 분석사업

#### 화장품 품질검사란?

화장품 제조업자 또는 수입업자는 제조 또는 수입한 화장품에 대하여 품질검사 시설이 없는 경우, 식품의약품안전처가 지정한 화장품 시험·검사기관(식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률 제6조)과 품질검사 위탁계약을 체결하여 품질관리를 할 수 있습니다.



#### 유통화장품 안전관리 기준에 따른 분석항목

분석항목	기준	
내용량	제품 3개를 가지고 시험할 때 그 평균 내용량이 표기량에 대하여 97%이상	
pH	3.0 ~ 9.0	
납	20µg/g 이하(점도를 원료로 사용한 분말제품 : 50µg/g 이하)	
니켈	눈 화장용 제품류 : 35µg/g, 색조 화장용 제품류 : 30µg/g, 기타 : 10µg/g	
비스	10µg/g 이하	
수은	1µg/g 이하	
안티몬(ICP/MS 방법)	10µg/g 이하	
카드뮴(ICP/MS 방법)	5µg/g 이하	
디옥산	100µg/g 이하	
메탄올	0.2(v/v)% 이하, 물류지는 0.002%(v/v) 이하	
포름알데히드	2000µg/g 이하, 물류지는 20µg/g 이하	
프탈레이트 3종(DBP, BBP, DEHP)	총 함으로서 100µg/g 이하	
총호기성 생균수	세균	- 일반화장품 : 1000개/g(mL) 이하 - 영, 유아용 제품류 및 눈화장용 제품류 : 500개/g(mL) 이하
	진균	물류지의 경우 각각 100개/g(mL)
대장균	불검출	
녹농균	불검출	
황색포도상구균	불검출	
페머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너	제제별 상이함(전화문의)	
건조중량	97% 이상(고체비누)	
유리알칼리	0.1% 이하(고체비누)	



화장품 분석사업 소개



### 기능성화장품 시험항목

품목	분석항목
미백개선	나이아신아마이드(니코틴아마이드), 알부틴, 에칠아스코빌에텔, 아스코빌글루코사이드, 유용성감초추출물(글라브리딘), 마그네슘아스코빌포스페이트, 알파-비사보롤, 코직애씨드(코직산), 아스코빌테트라이소팔미테이트
주름개선	아데노신, 아스코빅애씨드(비타민C), 레티놀, 레티닐팔미테이트, 토코페롤니코티네이트
자외선	4-메칠벤질리덴캄퍼, 벤조페논-3(옥시벤존), 벤조페논-4, 벤조페논-8, 부틸메톡시디벤조일메탄, 에칠헥실트리아존, 옥토크릴렌, 에칠헥실메톡시신나메이트, 에칠헥실살리실레이트, 페닐벤조이미다졸설포닉애씨드, 호모살레이트, 징크옥사이드(확인시험 발색법 진행 가능), 티타늄옥사이드(확인시험 발색법 진행 가능), 디에칠헥실부타미도트리아존, 이소아밀 p-메톡시신나메이트, 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진, 드로메트리졸트라이실록산, 메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀, 테레프탈릴리덴디캄퍼설포닉애씨드, 디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트, 디메치코디에칠헥실알로네이트 (폴리실리콘-15), 메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀액(50%)

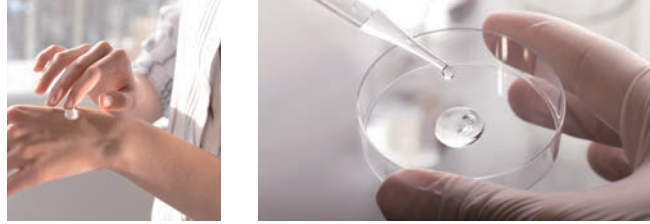
### 알레르기 유발성분 26종 시험항목

품목	분석항목
알레르기 유발성분 26종	아밀신남알, 벤질알코올, 신나밀알코올, 시트랄, 유제놀, 하이드록시시트로넬알, 아이소유제놀, 아밀신나밀알코올, 벤질살리실레이트, 신남알, 쿠마린, 제라니올, 아니스알코올, 벤질신나메이트, 파네솔, 부틸페닐메틸프로피오날, 리날롤, 벤질벤조에이트, 시트로넬올, 헥실신남알, 리모넨, 메틸2-옥티노에이트, 알파-아이소메틸아이오논, 참나무이끼추출물(아트라놀), 나무이끼추출물(클로로아트라놀), 하이드록시이소헥실3-사이클로헥센카복스알데하이드(HICC)

### 그 외 시험항목

품목	분석항목
기타	벤젠, 벤조일퍼옥사이드, 히드로퀴논, 톨루엔, 자일렌, 6가 크롬, 크롬, 벤질알콜, 성상, 스테로이드 43종, 정제수, 파라벤 7종(메칠, 에칠, 프로필, 부틸, 이소프로필, 이소부틸, p-하이드록시벤조익애씨드), 프탈레이트 5종(부틸벤질, 디부틸, 디에칠헥실, 디옥틸, 디헥실), 형광증백제, 철, 아연, BHT(부틸하이드록시톨루엔), 타르색소, BHA(부틸하이드록시아니솔), 트리클로산, 트리에탄올아민, 텍스판테놀, 살리실산, L-멘톨, DL-캄퍼, 에틸알콜, 페녹시에탄올, 벤조익애씨드(안식향산, 소듐벤조에이트), 벤조페논, 벤질벤조에이트, 부틸렌글라이콜, 프로필렌글라이콜, 메칠이소치아졸리논, 메칠클로로이소치아졸리논, 에칠아스코빌에텔, 클로페네신, 소르빈산, 알칼리, 비중, 강열감량, 건조감량, 탈크중성면, 염모제, 소듐벤조에이트, 벤제노늄클로라이드, 트리클로카반, 이소프로필메칠페놀(티몰), 미세플라스틱, 셀레이트 계면활성제 4종, 과불화합물 16종





### 화장품 무첨가 광고표현 유해성분 검사항목

화장품의 특정 유해성분에 대한 '무첨가' 표현을 광고로 활용하고자 할 경우, 이에 대한 유해성분을 분석하고 시험·검사를 통해 입증해야 합니다. OATC는 식약처 지정 화장품 시험·검사 기관으로, 무첨가 광고 표현을 위한 유해성분 분석 및 검사가 가능합니다.

분석항목	
알레르기 유발성분 26종	파라벤 7종
벤조페논-3	옥타메칠사이클로테트라실록산(D4)
벤조페논-4	데카메칠사이클로펜타실록산(D5)
벤조페논-8	도데카메칠사이클로헥사실록산(D6)
소르빅애씨드	트리에탄올아민(TEA)
벤조익애씨드	프로필렌글라이콜(PG)
살리실릭애씨드	부틸렌글라이콜(BG)
이소프로필알코올	에칠헥실메톡시신나메이트
클로페네신	트리클로산
메칠클로로이소치아졸리논(CMIT)	아이오도프로필닐부틸카바메이트(IPBC)
메칠이소치아졸리논(MIT)	디아졸리디날우레아
페녹시에탄올	이미다졸리디날우레아
부틸하이드록시톨루엔(BHT)	폴리아크릴아마이드
부틸메톡시디벤조일메탄	이소프로필메칠페놀(티몰)
부틸하이드록시아니솔(BHA)	벤질알코올
데하이드로아세틱애씨드	트리클로카반
디엠디엠하이단토인	미세플라스틱
소듐벤조에이트	과불화화합물 16종
벤제토늄클로라이드	벤잘코늄클로라이드(C10,C12,C14,C16,C18)
설페이트계 계면활성제(SLS,SLES,ALS,ALES)	

### 위생용품 검사사업

#### 대상품목 및 검사주기

#### 위생용품이란?

보건위생을 확보하기 위하여 특별한 위생관리가 필요한 용품으로서 다음 각 목의 구분에 따른 용품을 말한다.

품 목	검사주기	
위생물수건	기본항목	매월 1회 이상
	중금속	6개월마다 1회 이상
세척제, 행굼보조제, 일회용 기저귀	3개월마다 1회 이상	
팬티라이너, 식품접객업소용 물티슈		
일회용 컵, 일회용 숟가락, 일회용 젓가락, 일회용 포크, 일회용 나이프, 일회용 빨대, 일회용 종이냅킨, 일회용 이수시개, 일회용 면봉, 화장지, 일회용 행주, 일회용 타월, 건티슈	6개월마다 1회 이상	

세정제 생분해도에 대한 참고용 검사가 가능합니다.

#### 시험분류명

시험 분류명	소분류
세척제	1종, 2종, 3종
행굼보조제	
일회용 종이냅킨	
식품접객업소용 물티슈	
일회용 이수시개	합성수지, 목재, 전분제
일회용 면봉	성인용 면봉, 어린이용 면봉
일회용 기저귀	성인용 기저귀, 어린이용 기저귀, 위생갈개
화장지	화장실용 화장지, 미용 화장지
위생물수건	
일회용 행주	
일회용 타월	키친타월, 핸드타월
일회용 팬티라이너	
물티슈용 마른 티슈	
일회용 컵, 숟가락, 젓가락, 포크, 나이프, 빨대	종이제, 목재류, 전분제, 폴리에틸렌(PE) 및 폴리프로필렌(PP), 폴리스티렌(PS), 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET), 폴리락타이드(PLA) 등



PCBs 분석사업 소개



PCBs  
분석 사업

PCBs란?

Poly Chlorinated Biphenyl(폴리염화비페닐)은 염소계 유기화합물의 일종으로 주로 변압기 내 절연 유로 많이 사용되었으나 생식기관, 내분비계 장애 등의 원인물질로 알려져 1970년대 후반부터 국제적으로 사용을 규제하고 있습니다.

구분	상세내용
특성	열에 안정, 전기 절연성 좋음, 화학적으로 불활성 물-난용성, 유기용매-가용성, 독성이 강하고 분해가 느림
용도	열적, 화학적으로 안정하여 변압기, 축전지 등 산업제품에 다양하게 사용
인체 영향	피부 색소 침착, 눈꺼풀의 종양, 식욕부진, 피로, 두통, 복통, 사지부종, 관절 부종창, 월경 이상, 성욕 감퇴, 호흡기, 신경 내분비 장애
법으로 사용금지	전기 사업법(1979년), 산업안전보건법(1990년), 유해화학물질관리법(1996년), 폐기물 관리법(1987년), 잔류성 유기오염물질 관리법(2007년)

분석방법

분석방법	분석절차
PCBs-기체크로마토그래피 (절연유분석법)	전처리 과정을 간소화한 후 GC-ECD를 이용한 분석법으로 분석결과는 정수단위 결과 보고
PCBs-기체크로마토그래피	GC-ECD를 이용한 정밀분석법으로 분석결과는 소수점 둘째자리까지 보고

○ 제21조(관리대상기기등에 관한 신고)

- ① 법 제24조의2 전단에서 “환경부령이 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
  1. 법 제24조의2에 따른 관리대상기기등의 제조사 및 제조연월일
  2. 관리대상기기등의 용량 및 총중량
  3. 절연유량 및 절연유 교체 여부
  4. 폴리클로리네이티드비페닐 농도(변압기만 해당한다)

○ 제23조(보고 및 검사 등)

- ⑤ 법 제29조 제1항에 따라 배출허용기준 및 잔류성오염물질 함유폐기물 처리기준 준수 여부를 확인 하기 위하여 잔류성오염물질을 채취한 때에는 제10조에 따른 검사기관에 분석을 의뢰해야 한다.

잔류성 오염물질  
관리법 시행규칙



무역컨설팅 사업 소개



무역컨설팅 사업

OATC 무역컨설팅

OATC 무역 컨설팅은 다양한 종류의 상품들을 수출입하는 과정에서 계약 업무부터 물류 및 통관 대행, 내륙 운송까지 최고의 서비스를 제공합니다. 수출입 전 과정 대행 서비스 또는 고객이 요청하는 일부분의 서비스 등 모든 부분에서 풍부한 경험과 전문성을 기반으로 차별화된 One-Stop Total Service를 제공할 예정입니다.

무역컨설팅  
서비스 분야

주요 상담 품목



식품  
Food



건강기능식품  
Health Functional Products



화장품  
Cosmetics



위생용품  
Hygiene Product



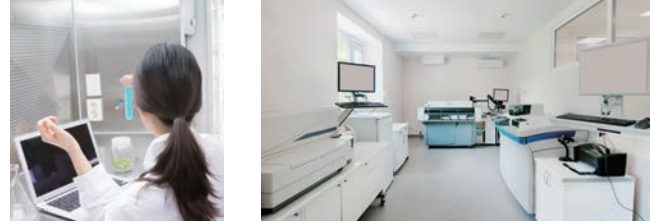
기구 및 용기·포장  
Instrument, Container and Packaging

무역컨설팅  
서비스 범위

<p>① 사전 검토 및 사전 검사, 식약처 등록 (성분표&amp;COA 등) 제품의 수입 가능 여부 확인 및 샘플 사전 검사, 해외 제조사 등록</p>	<p>② 발주 및 무역 업무 발주 및 선적 서류, 원산지 증명서 등 업무</p>	<p>③ 항공/해상 물류 업무 물류 업무</p>
<p>④ 검역 라벨 작업 및 식약처 최초 정밀 검사 대행</p>	<p>⑤ 통관 및 내륙 운송 지정된 관세사를 통한 통관대행 및 최종 도착지 배송</p>	<p>⑥ 참고용 검사 수출입 관련 참고용 검사</p>

※ 상담의 표에 있는 내용 외에도 분야 별로 가능한 서비스 범위가 상이합니다. 자세한 상담을 위하여 문의 주시기 바랍니다.





## 시험·검사 접수 진행 절차

### 위탁계약 체결시

- 필요서류 사업자등록증 사본
- 작성시기 최초 의뢰이거나 변경 내용(대표자, 주소, 업체명)이 있는 경우
- 비 용 무료
- 필요분야 화장품, 축산물 분석

### 시험·검사 의뢰서 다운로드 방법

oatc-tni.co.kr

홈페이지 접속

접수안내

다운로드 센터

시험·검사 의뢰서  
다운로드

## 시험·검사 의뢰서 필수 서류



### 1) 식품/건강기능식품/축산물/사료 분석 의뢰서 작성

- 자가품질검사 의뢰서 작성 (제품명, 식품유형, 포장단위, 보관상태, 제조일자 등 기록)
- 품목제조보고서
- \* 신규 업체 의뢰시 : 사업자등록증, 영업신고증



### 2) 농산물 분석 의뢰서 작성

- 시험·검사 의뢰서 작성 (시료명, 생산자, 재배필지, 용도 등 기록)
- \* 신규 업체 의뢰시 : 사업자등록증 또는 주민등록번호와 자택주소



### 3) 화장품 분석 의뢰서 작성

- 화장품 검사 의뢰서 작성 (시료명, 용량, 제조번호, 제조일자, 시험항목, 수량 등 기록)
- 수입화장품일 경우 통관예정정보고서(EDI) 사본
- 기능성화장품일 경우 제품의 기준 및 시험방법
- \* 신규 업체 의뢰시 : 사업자등록증



### 4) 위생용품/기구 용기·포장 분석 의뢰서 작성

- 시험·검사 의뢰서 작성 (검사목적, 품목명, 제품명 등 기록)
- \* 신규 업체 의뢰시 : 사업자등록증



### 5) 포장재 재질·구조 평가 시험 의뢰서 작성

- 시험·검사 의뢰서 작성
- \* 신규 업체 의뢰시 : 사업자등록증



## 접수 진행 절차

## 시험·검사 의뢰 방법



### ① 시험·검사 의뢰

- 의뢰방법 : 자사 방문, 홈페이지 문의, 전화 문의
- 온라인 시험 문의 : 홈페이지 (www.oatc-tni.co.kr)
- 찾아오시는 길 : 서울시 금천구 범안로 1130, 906호
- 070-4044-8830(시험문의)



### ② 접수

- 의뢰서와 시료 확인 후 접수가 완료됩니다.
- 접수 완료 후 접수자가 접수확인 전화를 드립니다. (요청시 접수증과 견적서를 E-mail로 송부해드립니다.)



### ③ 시험·검사 수수료 납부

- 수수료 입금확인 후 성적서가 발행됩니다.



### ④ 시험·검사 실시



### ⑤ 시험·검사 완료



### ⑥ 성적서 발행

- 성적서는 E-mail 발송 후 등기로 원본 성적서를 수령하실 수 있습니다.

# 그 무엇보다 신뢰를 소중히 여기는 피부임상시험센터



OATC 피부임상시험센터는 일반 화장품, 기능성 화장품, 미용기기, 건강기능식품(피부건강, 모발건강 등) 등 피부에 직접 작용하는 제품들의 안전성이나 유효성을 평가하는 인체적용시험 전문기관입니다.

화장품 시험검사를 통해 다져진 연구 역량과 고객 관리 경험을 바탕으로 빠르게 성장하고 있습니다. 특히, 제품에 대한 품질 검사와 임상시험을 동시에 진행할 수 있어 고객 편의성을 제고시킨 점이 성장을 견인하는 요인이 되었습니다.

임상시험은 전문성에 기반한 신뢰가 무엇보다 중요합니다. OATC는 ISO 9001 인증을 획득하여 품질관리 역량을 공식 입증하고 대외적인 신뢰도를 강화하였습니다. 또한, 피부과학 연구 분야의 저명한 SCI급 국제학술지에 논문을 게재하며 신규 임상시험법을 개발하고 OATC와 연계된 병원의 전문의가 참여하는 차별화된 시험을 진행하는 등 다각도로 전문성을 강화하고 있습니다.

OATC 피부임상시험센터는 고객과의 신뢰를 최우선 가치로 생각합니다. 피부과학 연구 분야의 트렌드에 따라 급변하는 고객의 니즈와 다양한 의뢰 제품에 가장 적합한 고객맞춤형 임상시험을 제공합니다. 탄탄한 전문성과 우수한 임상시험 설계, 투명한 절차 진행을 바탕으로 대한민국을 대표하는 임상시험 전문기관이 되겠습니다.



피부임상시험센터 소개



피부임상 시험센터

OATC 피부임상시험센터

OATC 피부임상시험센터는 일반 화장품, 기능성 화장품, 미용기기, 미용식품, 의약외품 등의 안전성 및 유효성을 평가하는 인체적용시험 전문기관입니다. 다양한 분야의 전문의(Medical Doctors)들의 지도 하에 안전성이 보증된 임상시험을 하고 있으며, 다년간의 화장품 임상시험 경험으로 풍부한 노하우를 갖춘 여러 피부 임상 전문가가 함께합니다.

이를 바탕으로 보다 신뢰성 있고 전문적인 고객맞춤형 상담을 진행함으로써 고객이 의뢰하는 제품에 가장 적합한 임상시험 제안서와 그에 대한 객관적이고 정확한 임상시험 결과를 제공하고 있습니다.

OATC를 선택해야 하는 이유

- 의뢰 제품에 가장 적합한 임상시험 제안서 작성
- 임상시험과 품질검사 동시 진행 가능
- 임상시험 진행 과정 직접 확인 가능
- 고객맞춤형 임상시험 일정 수립
- 다양한 인체적용시험 가능

OATC 피부임상시험센터는

- 2020년 6월에 확장 이전을 통해 구축한 체계적인 임상시험 시스템을 기반으로 전문적인 고객맞춤형 임상시험 컨설팅을 제공합니다.
- 과학적이고 객관적인 방법에 의한 임상시험으로서 신뢰성과 재현성이 확보됩니다.
- 기기와 설비에 대한 문서화된 유지관리 절차를 포함하여 표준화된 시험 절차(SOP)에 따라 시험합니다.
- 시험기관에서 마련한 절차에 따라 시험을 실시했다는 것을 증명하기 위해 문서화된 신뢰성 보증 업무를 수행합니다.
- 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문 연구기관에서 5년 이상 화장품 인체적용시험 분야의 시험 경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 임상시험이 수행·평가됩니다.

인체적용시험 가이드라인

- 인체적용시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리적 원칙에 따라 수행됩니다.
- 인체적용시험은 자사의 시험책임자 혹은 시험책임자로부터 시험책임 권한을 위임받은 의사 또는 한의사의 책임 하에 피험자에 대한 의학적 처치나 결정이 이루어집니다.
- 인체적용시험은 모든 피험자로부터 자발적인 시험 참가 동의를 받은 후 실시됩니다.



피부임상시험센터 소개



피부임상 시험센터

OATC 피부임상시험센터

OATC 피부임상시험센터는 피부과학 연구 분야의 유명한 SCI급 국제전문학술지에 논문을 게재하는 등 피부과학 연구, 화장품 분야의 트렌드에 따라 고객의 니즈를 반영하기 위한 신규 임상시험법을 개발하고 있습니다.

OATC 피부임상시험센터에서는 고객맞춤형 임상시험 진행이 가능합니다.

해외 논문 출원, 신규 임상시험 실시

- 논문 정보
- 2021 Skin Research & Technology**
    - Changes in skin wrinkles and pores due to long-term mask wear.
    - Technique for analyzing the transfer of colored cosmetics onto face masks.
  - 2022 Skin Research & Technology**
    - The effects of wearing a face mask and of subsequent moisturizer use on the characteristics of sensitive skin.

임상시험 1 마스크 묻어남 방지 시험

- 색조 화장품에 한하여 진행 가능한 시험으로 대조군 대비 묻어남 방지 시험
- 측정 장비 : DSLR
- 분석 장비 : Image-pro® 10
- \* 제품에 따라 측정 장비는 변경될 수 있음

임상시험 2 장시간 마스크 사용에 의한 피부 유효성 평가

- 기초 화장품에 한하여 진행 가능한 시험으로 장시간 마스크 사용으로 인한 대조군 대비 피부 유효성 평가
- 시험 가능 항목 : 모공, 주름, 피부결, 보습, 각질, pH, 유분, TEWL 등



임상시험 3 자외선차단지수 인체적용시험(SPF,PA)

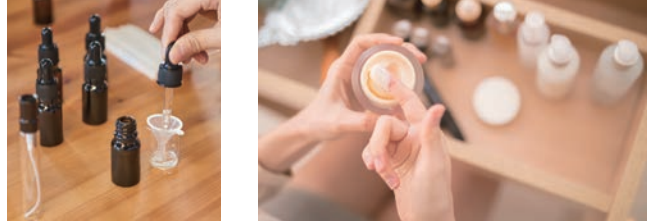
- SPF : ISO 24444(2019), MFDS, JCIA
- PA : ISO 24442(2022), MFDS, JCIA
- 장비 : Multiport Solar Simulator 601
- 시험안내 : 식품의약품안전처 고시, 국제 표준시험법(ISO) 자외선차단지수 측정 방법에 따라 시험 진행







## 피부임상시험센터 소개



### 임상시험 항목

#### 화장품 안전성 평가

##### ○ 화장품 안전성 평가

- 피부 철폐에 의한 일차 자극
- 누적 철폐에 의한 누적 자극
- 누적 철폐에 의한 누적 자극 및 누적 감각에 의한 알려지

##### ○ 화장품 기능성 평가

- 주름 기능성 (피부과 전문의 참여)
- 미백 기능성 (피부과 전문의 참여)
- 탈모 증상 완화 (피부과 전문의 참여 / 인하대 병원과 연계하여 시험 진행 가능)
- 여드름성 피부 완화 (피부과 전문의 참여)
- 아토피 피부로 인한 건조함 완화 (피부과 전문의 참여)
- 튜살로 인한 붉은 선 완화 (피부과 전문의 참여)
- 체모 제거 효과
- 염모력 평가

##### ○ 자외선 차단 기능성 평가

- 자외선 차단지수(SPF) 평가
- 자외선A 차단지수(PA) 평가

##### ○ 전문의 평가 항목

- 인체 대상 안과 사용성 (안적합성 평가 / 안과 전문의 참여)
- 여드름 적합성 평가 (non-comedogenic test / 피부과 전문의 참여)
- 두피 적합성 평가 (피부과 전문의 참여)
- 민감성 피부 적합성 평가 (피부과 전문의 참여)
- 피부 적합성 평가 (피부과 전문의 참여)
- 여성 청결제 평가
- 기타 전문의 참여 평가 (전문의 참여 조율 가능)

#### 화장품 유효성 평가



## 피부임상시험센터 소개



### 화장품 유효성 평가

#### ○ 기초 화장품 평가 항목

- |                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| - 피부결(거칠기) 개선           | - 모공 면적 개선           |
| - (피부) 탄력 개선            | - 모공 깊이 개선           |
| - (피부) 더블 탄력 개선         | - 모공 결 개선            |
| - 탄성복원력                 | - 모공 채움효과            |
| - 피부치밀도 개선              | - 2중 모공 개선           |
| - (피부) 기미 완화            | - 피부 리프팅 효과          |
| - 피부 밝기 개선              | - T존(이마*미간) 볼륨 개선    |
| - 다크 서클 완화              | - 아이백 개선             |
| - (피부) 광채 개선            | - 눈 밑 거짐 개선          |
| - (피부) 보습 개선            | - 블랙헤드 개선            |
| - (n시간) 피부 보습 지속력       | - 화이트헤드 개선           |
| - 사용 중단 n시간 후 피부 보습 지속력 | - 향노화 효과             |
| - (깊은 피부) 보습 개선         | - 피부 온도 감소 효과        |
| - 표피 누적 보습 효과           | - 여드름 피부 적합          |
| - 깊은 피부 누적 보습 효과        | - 일시적 셀룰라이트 감소 효과    |
| - 피부 수분 장벽 개선           | - (피부) 피지 분비율 개선     |
| - 경표피수분손실량 개선           | - 물리적 자극에 의한 피부 진정효과 |
| - 피부 유수분 개선             | - 건조에 의한 가려움증 완화     |
| - 피부 각질 개선              | - 피부 진정 효과           |
| - 주름 깊이 개선              | - 순수한 피부 탄성도         |
| - 주름 개선                 | - 피부 pH 개선           |
| - 굵은 주름 개선              | - 깊은 피부 탄력 개선        |
| - 미세 주름 개선              | - 일상 피지 개선           |
| - 4중·3중·2중 눈가 주름 개선     | - 입가 리프팅 효과          |
| - 피부 모공 개선              | - 팔자 리프팅 효과          |
| - 모공 부피 개선              | - 눈두덩이 리프팅 효과        |
| - 모공 평균 부피 개선           |                      |

#### ○ 색조 화장품 평가 항목

- |                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| - 입술 보습 개선         | - (n시간) 기미 및 잡티 커버력 |
| - 입술 윤기 개선         | - (n시간) 다크서클 커버력    |
| - 워터프루프 효과         | - (n시간) 홍조 커버력      |
| - (n시간) 메이크업 톤업 효과 | - (n시간) 메이크업 균일도    |
| - (n시간) 붉은기 커버력    | - 피부 광채 톤업 효과       |
| - (n시간) 노란기 커버력    | - (n시간) 광채 지속력      |
| - 더블 톤업 효과         | - (피부) 10광채 효과      |
| - 트리플 톤업 효과        | - 밀착력               |
| - 피부 균일 톤업 효과      | - (n시간) 색상 지속력      |
| - (n시간) 주름 커버력     | - (n시간) 입술 주름 커버력   |
| - (n시간) 모공 커버력     | - (n시간) 입술 볼륨 지속력   |



피부임상시험센터 소개



화장품 유효성 평가

○ 두피/헤어/네일 평가 항목

- |            |                  |
|------------|------------------|
| - 두피 피지 개선 | - 모발 색상 유지력      |
| - 두피 진정 효과 | - 모발 인장강도 개선     |
| - 두피 각질 개선 | - 모발 큐티클(거칠기) 개선 |
| - 두피 보습 개선 | - 두피 냄새 개선       |
| - 모발 볼륨 개선 | - 비듬 방지 효과       |
| - 모발 윤기 개선 | - 손톱, 발톱 거칠기 개선  |
| - 모발 염모력   | - 손톱, 발톱 윤기 개선   |

○ 세정제류 평가항목

- |                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| - 블랙헤드 세정력        | - 자외선차단 제품 세정력  |
| - 화이트헤드 세정력       | - 모공 속 노폐물 세정력  |
| - 메이크업 제품 세정력     | - 미세먼지(모사체) 세정력 |
| - 포인트 메이크업 제품 세정력 | - 향균(력)         |
| - 토탈 메이크업 제품 세정력  | - (피부) 피지 세정력   |

In-Vitro 평가

○ In-Vitro 평가 항목

- |                 |  |
|-----------------|--|
| <b>미백 효력 시험</b> | - 세포 독성 평가<br>- In vitro DOPA 산화활성 억제 평가<br>- In vitro 타이로시나제(Tyrosinase) 활성 억제 평가<br>- 세포 내 멜라닌 생성저해 평가 |
| <b>주름 효력 시험</b> | - 세포 독성 평가<br>- 세포 내 콜라겐 생성 평가<br>- 콜라게나제 활성 억제 평가   |
| <b>항산화 테스트</b>  | - 세포 독성 평가<br>- DPPH assay<br>- ABTs assay<br>- FRAP assay<br>- ORAC assay                               |
| <b>항염 테스트</b>   | - 세포 독성 평가<br>- 염증성 단백질 분석시험(RT-PCR)   |

○ 기타 평가 항목

- |                            |           |
|----------------------------|-----------|
| - 마스크 묻어남 방지 시험            | - 땀 분비 개선 |
| - 장시간 마스크 사용에 의한 피부 유효성 평가 | - 감성평가    |

기타 평가



피부임상시험센터 시험 및 의뢰절차



시험 및 의뢰 절차

피부임상시험 의뢰방법



① 피부임상시험 상담

- 의뢰방법 : 방문 상담 / 홈페이지 문의 / 메일 문의 / 전화 문의
- 홈페이지 문의 : 홈페이지 '시험 상담' 게시판 (www.oatc-sctc.co.kr)
- 메일 문의 : oatc@oatc.co.kr
- 전화 문의 : 070-4404-8406 / 자외선 시험 문의 : 070-4044-7095



② 연구계획서 작성 및 검토

- 신뢰성 검토, 기관생명윤리위원회 시험 진행 가능 여부 확인 (IRB 심의 완료 후 시험 착수 가능)



③ 임상시험대상자 모집

- 모집공고를 통해 신청자 취합
- 선정·제외 기준에 맞는 피험자 선별



④ 시험제품 수령

- 의뢰사로부터 시료와 '시험시료 안전성 확인서' 수령



⑤ 피부임상시험 진행

- 피험자 선정
- 시료 배포 및 사용법 안내
- 시험계획서에 따라 측정 진행



⑥ 시험데이터 분석

- 결과 분석 후 통계처리를 통해 유의성 확인



⑦ 결과보고서 작성 및 검토

- 신뢰성 검토, 기관생명윤리위원회 검토



⑧ 최종결과보고서 제출

- 기관생명윤리위원회 최종 시험 결과 보고

## 고객의 소중한 가치에 전문성을 더하는 CRO 센터



OATC의 건강기능식품 전문 CRO센터는 10여 년 이상의 경험을 보유한 최고의 전문 인력들로 구성되어 인체적용시험 계획서 개발단계부터 건강기능식품 개별인정등록까지 전 단계에 걸쳐 SOP, KGCP, ICH-GCP 등 관련 규정에 따라 국제 표준에 부합하는 인체적용시험 서비스를 제공합니다.

또한, 전문 임상시험 실시기관과 연계 시스템을 구축하고 체계화된 표준 시험 절차에 따라 인체적용시험을 관리, 감독함으로써 과학적이고 객관적인 결과를 도출합니다.

OATC 시험검사사업, 피부임상시험사업과의 연계를 통하여 건강기능식품 시험검사와 미용식품 특화 피부 및 모발 기능성 연구 등 폭넓고 다양한 분야의 검사도 진행할 수 있습니다.

앞으로 철저한 프로세스 준수, 풍부한 노하우, 세심한 관리로 고객 여러분에게 최고의 서비스를 제공하겠습니다. 더 나아가 건강한 미래를 만들어가기 위해 건강기능식품의 발전을 돕고 국민의 건강증진에 기여할 수 있는 대한민국 대표 건강기능식품 전문 CRO기관으로 성장하겠습니다.





## 건강기능식품 전문 CRO센터

### OATC CRO센터

OATC CRO센터는 10여 년 이상의 경험을 보유한 최고의 전문 인력들로 구성되어 인체적용시험 계획서 개발단계부터 건강기능식품 개별인정등록까지 전 단계에 걸쳐 SOP, KGCP, ICH-GCP 등 관련 규정에 따라 국제 표준에 부합하는 인체적용시험 서비스를 제공합니다.

건강기능식품 인허가와 임상 분야의 실무 경험을 보유한 전문가들이 인체적용시험 계획서 개발단계부터 건강기능식품 개별인정등록까지 전 단계에 걸쳐 관련 규정에 따라 고객의 의뢰사항에 최적화된 솔루션을 제공합니다.

- 국가 공인 시험·검사기관의 대표주자로 쌓아온 신뢰도
- 피부임상시험센터를 직접 운영함으로써 다져진 임상 노하우
- 건강기능식품 인허가와 임상 분야의 연구 및 실무 경험을 보유한 전문인력으로 구성
- 수행 경험이 많은 전문 임상 및 비임상 연구기관 연계로 원스탑 서비스 제공
- 전문가가 직접 고객의 의뢰사항에 최적화된 인체적용시험을 설계하여 고객 맞춤형 서비스 제공
- 체계화된 표준 시험절차에 따른 인체적용시험 관리 감독을 통해 과학적이고 객관적인 결과 제공
- 건강기능식품 시험·검사와 미용식품 특화 피부 및 모발 기능성 연구와 같은 피부임상시험 등을 합리적인 비용으로 의뢰 가능

## OATC를 선택해야 하는 이유

## CRO 사업분야

### ○ 인체적용시험 대행

인체적용시험 계획, 개시모임, 모니터링, 통계분석 및 결과보고서 작성 등 건강기능식품 인허가를 위해 최적화된 인체적용시험을 설계 및 진행하고, 인체적용시험 협력 업무 분야에서 풍부한 경험과 전문 지식을 보유하고 있는 전문가들과 연계하여 객관적이고 전문적인 서비스를 제공하고 있습니다.

### ○ 기능성 원료 인허가 대행

국내외에서 개발하거나 사용하는 소재 중 안전성 및 기능성을 입증하여 건강기능식품 신규 기능성 소재로 사용하도록 지원하는 제도이며, 기능성 원료의 『원료 및 기준·규격 인정』에 관한 규정에 따라 식약처 인허가를 대행해주는 서비스입니다.



## 인체적용시험 대행

### ○ OATC Service Range

01. 연구계획서 및 결과보고서 작성
02. CRF 및 문서 개발
03. IRB 심의절차 대행
04. 모니터링
05. 시험기관 선정 및 관리 교육
06. 데이터 관리 및 통계분석

### ○ 인체적용시험 대행 컨설팅 절차

- |                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| 01. 인체적용시험 컨설팅    | 06. IRB 승인절차 대행 |
| 02. 계약 및 업무 회의    | 07. 개시미팅 진행     |
| 03. 시험기관 및 연구자 선정 | 08. 모니터링        |
| 04. 인체적용시험 설계     | 09. 자료관리 및 통계분석 |
| 05. 시험기관 연구비 협의   | 10. 결과보고서 작성    |

## 기능성 원료 인허가 대행

### ○ OATC Service Range

01. 건강기능식품 기능성 원료 인허가 등록
02. 건강기능식품 기능성 원료 인허가를 위한 사전검토
03. 건강기능식품 기능성 원료 인허가 신청서류 작성
04. 유효성 평가를 위한 전임상시험 대행
05. 안전성 평가를 위한 독성시험 대행
06. 기준 및 규격시험 대행
07. 관련 논문 및 DB 검색

### ○ 기능성 원료 인허가 대행 컨설팅 절차

- |                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| 01. 기능성 원료 인허가 컨설팅 | 06. 신청서류 작성     |
| 02. 계약 및 업무 협의     | 07. 식약처 접수      |
| 03. 사전검토           | 08. 식약처 검토 / 심사 |
| 04. 전략수립 및 보고      | 09. 인허가 등록      |
| 05. 신청 시 필요한 자료 요청 |                 |



OATC 기업 인증 및 수상

시험·검사 관련 인증 및 지정



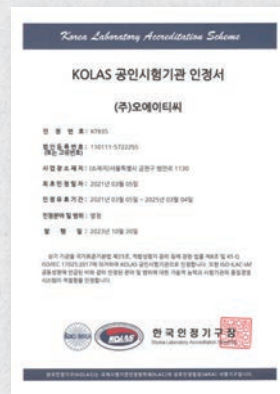
벤처기업 확인서



기술혁신형 중소기업(Inno-Biz) 확인서



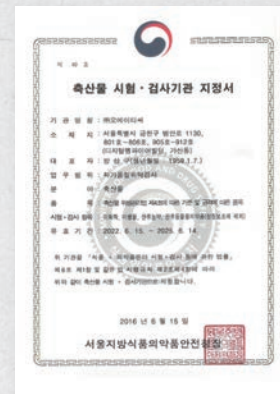
하이서울브랜드 지정서



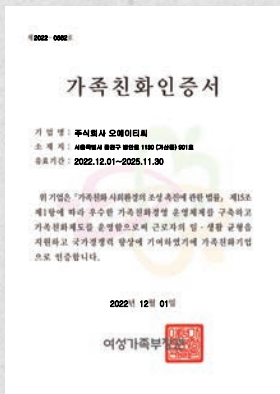
KOLAS 공인시험기관 인정서



식품 등 시험·검사기관 지정서



축산물 시험·검사기관 지정서



가족친화기업인증서



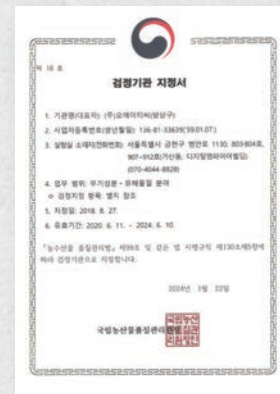
기술평가 우수기업 인증서



사료시험검사기관 지정서



안전성검사기관 지정서



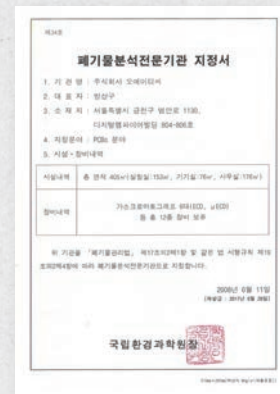
검정기관 지정서



화장품 시험·검사기관 지정서



위생용품 시험·검사기관 지정서



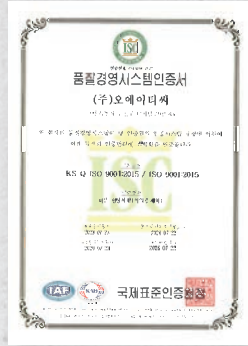
폐기물분석전문기관 지정서





인증 및 수상 실적

### 임상시험 관련 인증 및 지정



ISO 9001 인증서



기관생명윤리위원회 등록증



대한기관윤리심의기구협의회 정회원

시험·검사 관련 인증 및 지정	OATC 기업 인증	임상시험 관련 인증 및 지정
<ul style="list-style-type: none"> <li>- KOLAS 공인시험기관 인정서</li> <li>- 식품 등 시험·검사기관 지정서</li> <li>- 축산물 시험·검사기관 지정서</li> <li>- 사료시험검사기관 지정서</li> <li>- 검정기관 지정서</li> <li>- 안전성검사기관 지정서</li> <li>- 화장품 시험·검사기관 지정서</li> <li>- 위생용품 시험·검사기관 지정서</li> <li>- 폐기물분석전문기관 지정서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술혁신형 중소기업(Inno-Biz) 확인서</li> <li>- 하이서울브랜드 지정서</li> <li>- 벤처기업 확인서</li> <li>- 기술평가우수기업 인증서</li> <li>- 가족친화기업 인증서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 9001 인증서</li> <li>- 대한기관윤리심의기구협의회 정회원</li> <li>- 기관생명윤리위원회 등록증</li> </ul>



Contact

### 서울 본사

서울시 금천구 범안로 1130, 801~806호, 901~902호, 904~912호, 1010~1011호

- Contact Tel. 070-4044-8830 / Fax. 02-865-8832 / Email. oatc@oatc.co.kr
- 시험검사사업 Tel. 070-4044-8830 / Fax. 02-865-8832
- 무역컨설팅사업 Tel. 070-4044-8824 / Fax. 02-865-8832

### 피부임상시험센터

서울시 금천구 디지털로 9길 65 백상스타타워 1차 1201~1202호, 1209호

- 피부임상시험사업 Tel. 070-4044-7888 / Fax. 070-4032-7777

### CRO센터

서울시 금천구 범안로 1130, 906호

- CRO사업 Tel. 070-4044-7043 / Fax. 02-865-8832

### 지방영업센터

#### 충부센터

경기도 안성시 아양1로 67 플리프라자2 504호  
Tel. 031-677-8753  
Fax. 031-677-8754

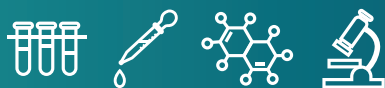
#### 제주센터

제주특별자치도 제주시 오복1길 18  
Tel. 064-725-6667  
Fax. 064-725-6668

### 홈페이지 및 SNS

- OATC > [www.oatc.co.kr](http://www.oatc.co.kr)
- OATC 시험검사 사업 > [www.oatc-tni.co.kr](http://www.oatc-tni.co.kr)
- OATC 피부임상시험 사업 > [www.oatc-sctc.co.kr](http://www.oatc-sctc.co.kr)
- OATC 무역컨설팅 사업 > [www.oatc-trade.co.kr](http://www.oatc-trade.co.kr)
- OATC CRO사업 > [www.oatc-cro.co.kr](http://www.oatc-cro.co.kr)
- OATC 블로그 > [blog.naver.com/biolab\\_oatc](http://blog.naver.com/biolab_oatc)





Oatc

[www.oatc.co.kr](http://www.oatc.co.kr)



(주)오에이티씨