

化妆品功效测试报告

报告编号 GZBS2022080306

样品名称 双糖精粹精华

送检单位 浙江双糖生物科技有限公司

签发日期 2022-8-8

广州上化检测服务有限公司

GUANGZHOU SHANGHUA

地址：广州市白云区均禾街罗岗环岗北路 35 号 1 栋

邮政编码：510440

电话号码：18022376585

声 明

一、本检测报告仅对接收样品负责。未加盖 CMA 标志的报告中全部/部分检测项目未取得资质认定，仅供科研、教学、企业内部质量控制、企业产品功效研究等目的使用。

二、本检测报告涂改增删无效，未加盖检验检测专用章无效，复印件无效，纸质版多页报告无骑缝章无效（PDF 电子版报告除外）。

三、本检验报告及检验检测机构名称不得用于商业广告、评优及宣传等。

四、本机构对委托单位所提供的样品和技术资料保密。

五、除全文复制外，未经本机构同意不得部分复制本报告。

六、对本报告若有异议，应于收报告之日起十五日内向本机构提出，逾期不予受理。

目录

1 检测及样品信息.....	4
2 检验依据.....	4
3 测试目的.....	4
4 测试设计.....	4
5 测试环境.....	4
6 测试材料.....	5
7 测试方法.....	5
8 试验结果分析.....	9
9 结论.....	12
附件 1 受试者信息.....	13
附件 2 典型图像.....	14
附件 3 不良反应事件.....	15

1 检测及样品信息

送检单位	浙江双糖生物科技有限公司	送检单位地址	浙江省宁波市象山县城东工业园区东浦路9号
生产企业	浙江双糖生物科技有限公司	生产企业地址	浙江省宁波市象山县城东工业园区东浦路9号
样品名称（中文）	双糖精粹精华	样品名称（英文）	——
样品规格及数量	30ml×40 瓶	生产日期或批号	2022.07.01
样品颜色及性状	透明液体	有效期或限用日期	3 年
样品主要功能	舒缓、敏感肌适用	试验开始日期	2022 年 07 月 06 日
样品主要成分	4%二裂酵母+8%裂裙菌素为主要功效成分，其他成分为水，防腐剂，增稠剂。		
接 样 日 期	2022 年 07 月 04 日	试验完成日期	2022 年 08 月 03 日
检 测 项 目	人体临床功效测试	检 测 依 据	见下

2 检验依据

2.1 T/CAB 0152-2022 化妆品舒缓、敏感肌适用两项功效测试方法

3 测试目的

通过人体功效试验评估该产品是否具有舒缓、敏感肌适用的功效

4 测试设计

盲法，自身前后对照观察研究

5 测试环境

恒温恒湿，温度(21±1)℃、湿度（50±10）%

6 测试材料

6.1 测试样品：

样品名称	编号	测试部位	使用说明
双糖精粹精华	202207001014	面部	每日早、晚洁面后，取适量产品均匀涂抹面部肌肤，轻柔按摩至吸收。

6.2 测试仪器：

面部图像分析系统 VISIA 、 Mexamter MX18 血红素探头

7 测试方法

7.1 志愿者要求

7.1.1 入选标准：

7.1.1.1 年龄在 30 岁~60 岁之间，健康男性或女性；

7.1.1.2 乳酸刺痛阳性者；

7.1.1.3 自觉皮肤有干燥、脱屑、泛红等皮肤屏障功能受损症状之一者；

7.1.1.4 能理解受试过程，自愿参加试验并签署知情同意书者；

7.1.1.5 能够按照要求按量使用产品者。

7.1.2 排除标准：

7.1.2.1 怀孕或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

7.1.2.2 有银屑病、湿疹、异位性皮炎等现患皮肤病史者；

7.1.2.3 目前或近一个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；

7.1.2.4 目前或近一个月参加其它临床试验者；

7.1.2.5 非自愿参加，不能按时完成所要求的内容；

7.1.2.6 其它临床评估认为不适合参加试验者；

7.1.3 退出标准：

受试者如在研究期间出现不良事件或违反研究方案，研究者认为受试者不适宜继续完成本研究的其他情况时要退出本临床研究，同时写明退出原因。

7.2 安全评估：

所有在研究期间发生的皮肤不良反应如皮肤红、刺痛、瘙痒、灼热等均应记录，对严重不良反应要及时报告。

不良反应按下列三级标准判断：

-轻度-容易耐受，引起很小的不适，不影响正常生活。

-中度-足以影响正常生活。

-重度-妨碍正常生活。

-不良反应与研究的关系：

-无关—明显与其他因素有关；不可能—极可能与其他因素有关；可能—是发生在使用后，但也可能是由于其他因素产生的；有可能—是发生在使用后，但不能用其他因素解释的；很可能—是发生在使用后，但不能用其他因素解释的，并且使用后再出现。

7.3 受试者：

纳入 32 人，脱落 0 人，有效例数 32 人，男 3 人，女 29 人；最小年龄：34 岁，最大年

龄：58 岁；平均年龄 44.25 岁。

7.4 测试步骤：

7.4.1 首次到访，对受试者进行试验说明，签署书面知情同意书。根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，进行符合性评估并记录。

7.4.2 筛选

a) 按要求招募入组受试者，签署知情同意书；按照入选和排除标准询问受试者相关问题，与测试筛选情况共同记录。

b) 根据项目需要可增加乳酸刺痛试验：随机选择左右面颊的一侧，取 50 μ l 的 10%乳酸溶液涂于面颊鼻唇沟处，受试者在 2.5min、5min 时分别按照 4 分法对刺痛程度进行评分（0 分无痛感，1 分轻度刺痛，2 分中度刺痛，3 分重度刺痛），总分大于等于 3 分可判定为敏感肌肤个体。

7.4.3 清洁

开始测试前，需由测试中心提供不具有任何功效的脸部清洁产品给受试者清洁受试部位；清洁皮肤在符合要求的房间内静坐至少 30 分钟后检测。每次回访，清洁产品及水温等要素应保持一致。

7.4.4 测试

对入组的合格受试者进行产品使用前皮肤基础值评估和测试，包括仪器测试和标准图像拍摄并记录数据。产品使用后第 28 天再次进行相同测试。

a) 面部血红素分析

采用 Mexamter MX18 血红素探头测量面部，测试三次，取平均值，该参数越小越好。

7.4.5 工作人员将试验产品发放给受试者，并提供产品使用说明，明确产品的使用方法（包括使用部位、使用方式、每次使用量、使用频次、注意事项等），确保受试者正确、连续使用产品至测试周期结束。

7.4.6 每次回访时，受试者需将试验产品带回，对试验产品使用量进行称重和记录。

7.4.7 产品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，应立即终止测试，并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

7.5 测试部位：

面部

7.6 使用方法：

每日早、晚洁面后，取适量产品均匀涂抹面部肌肤，轻柔按摩至吸收。

7.7 计算方法：

7.7.1 采用 Mexamter MX18 血红素探头测量面部，测试三次，取平均值，该参数越小越好。

7.8 统计学分析：

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示为：均值±标准差，并进行正态分布检验，符合正态分布要求，自身前后的比较采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；试验产品组（侧）和对照产品组（侧）之间的比较采用独立样本 t 检验或秩和检验。

统计方法均采用双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

7.9 数理分析仪器：

Excel 表格数据处理软件、SPSS 22.0 统计学分析软件

8 试验结果分析

8.1 受试部位血红素测试结果

8.1.1 不同时间点血红素的数据

表 8.1.1 不同时间点血红素的数据

	初始值	试验样品 28D(D28)
数量 N	32	
平均值	289.4781	260.3063
标准差	11.25278	11.81653
最大值	310.10	283.60
最小值	269.30	237.40
中值	289.2000	261.5500
正态性检验 P 值	0.404	0.806
显著性 P 值 (该时间点与 D0 比较)	/	0.000
差异性结果 (该时间点与 D0 比较)	/	有显著差异

注：① 正态性检验 P 值 > 0.050 ，说明该数据服从正态分布，采用配对 t 检验，如不服从正态分布则采用非参 wilcoxon 检验。

② 显著性 p 值 < 0.050 ，说明与使用样品前 D0 对比，有显著性差异。

显著性 p 值 ≥ 0.050 ，说明与使用样品前 D0 对比，无显著性差异。

8.1.2 不同时间点血红素含量对比图

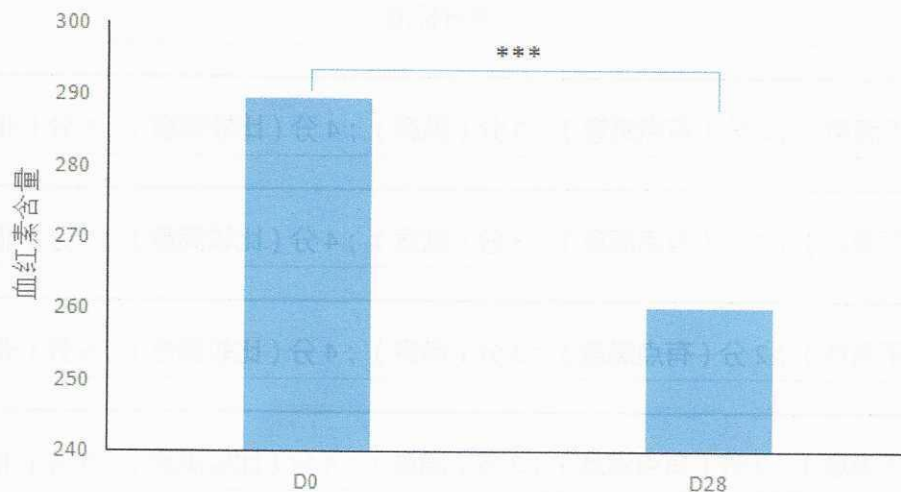


图1 各个时间点血红素含量

显著性标注方法：“ns”表示无统计学差异， $p > 0.05$ ；“*”表示有显著性差异， $0.01 \leq p < 0.05$ ；

“**”表示有非常显著性差异， $0.001 \leq p < 0.01$ ；“***”表示有极显著性差异， $p < 0.001$ ；

结果显示：

该样品使用 28 天后，与使用样品前对比，血红素含量下降了 10%，具有极显著性差异，该样品在使用 28 天后具有舒缓效果。

8.2 敏感肌适用功效细项及满意度







功效	评分标准
皮肤发红发痒改善	 1分（不满意）；2分（有点满意）；3分（满意）；4分（比较满意）；5分（非常满意）
皮肤干燥度改善	 1分（不满意）；2分（有点满意）；3分（满意）；4分（比较满意）；5分（非常满意）
皮肤紧绷感改善	 1分（不满意）；2分（有点满意）；3分（满意）；4分（比较满意）；5分（非常满意）
皮肤屏障改善	 1分（不满意）；2分（有点满意）；3分（满意）；4分（比较满意）；5分（非常满意）
产品温和无刺激	 1分（不满意）；2分（有点满意）；3分（满意）；4分（比较满意）；5分（非常满意）
皮肤整体舒缓	 1分（不满意）；2分（有点满意）；3分（满意）；4分（比较满意）；5分（非常满意）

表1 受试者使用样品 28 天后自我评估满意度调查结果（32 人）

	评估指标	1分	2分	3分	4分	5分	满意率
D28	皮肤发红发痒改善	0.00%	0.00%	56.00%	34.00%	10.00%	100%
	皮肤干燥度改善	0.00%	0.00%	31.00%	53.00%	16.00%	100%
	皮肤紧绷感改善	0.00%	0.00%	31.00%	53.00%	16.00%	100%
	皮肤屏障改善	0.00%	0.00%	62.00%	28.00%	10.00%	100%
	皮肤整体舒缓	0.00%	3.00%	31.00%	56.00%	10.00%	97%

评分标准：1分（不满意）；2分（有点满意）；3分（满意）；4分（比较满意）；5分（非常满意）

满意率（%）=满意（%）+比较满意（%）+非常满意（%）

9 结论

9.1 测试区域前后对比结论

本次受试人群 32 人，使用测试样品“双糖精粹精华”28 天后，测试结果表明：

- ◆ 与使用前相比较，测试区域血红素下降具有显著性（ $P < 0.001$ ），表明该测试样品具有改善皮肤泛红效果，有舒缓功效。

9.2 受试者自我评估结论

本次受试人群 32 人，使用测试样品“双糖精粹精华”28 天后，进行消费者使用测试，结果表明：

- ◆ 该产品对皮肤发红发痒改善的满意率为 100%；
- ◆ 该产品对皮肤干燥度改善的满意率为 100%；
- ◆ 该产品对皮肤紧绷感改善的满意率为 100%；
- ◆ 该产品对皮肤屏障改善的满意率为 100%；
- ◆ 该产品对皮肤整体舒缓的满意率为 97%；

9.3 检测结论

该产品具有舒缓、敏感肌适用的功效

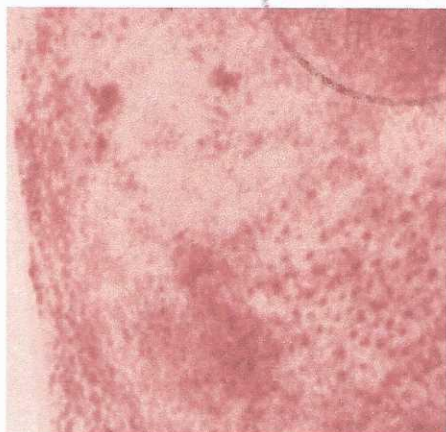
附件 1 受试者信息

编号	代码	性别	年龄	是否完成试验
01	YSL	F	39	是
02	XGX	F	38	是
03	QW	F	35	是
04	ZX	F	35	是
05	LXH	M	44	是
06	LD	F	48	是
07	HYL	M	48	是
08	HXL	F	38	是
09	WYQ	F	52	是
10	YH	F	54	是
11	ZTJ	F	55	是
12	WXL	F	42	是
13	CLJ	F	45	是
14	XM	F	58	是
15	LTM	F	46	是
16	WXM	M	40	是
17	SXN	F	43	是
18	LX	F	41	是
19	HL	F	50	是
20	LXH	F	41	是
21	HP	F	42	是
22	YSZ	F	46	是
23	YSW	F	51	是
24	YJF	F	34	是
25	YJ	F	43	是
26	SYL	F	58	是
27	ZXY	F	48	是
28	AW	F	38	是
29	XYQ	F	36	是
30	DLL	F	42	是
31	XDJ	F	47	是
32	CHD	F	39	是

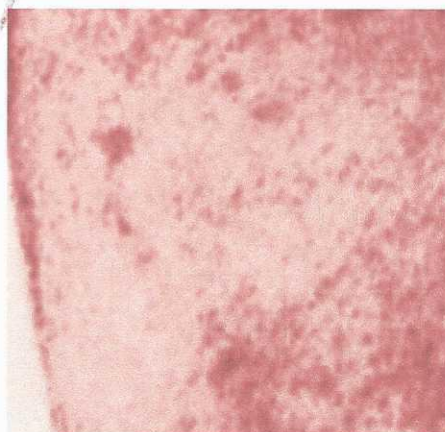
附件 2 典型图像

受试者编号 4

VISIA 对比图

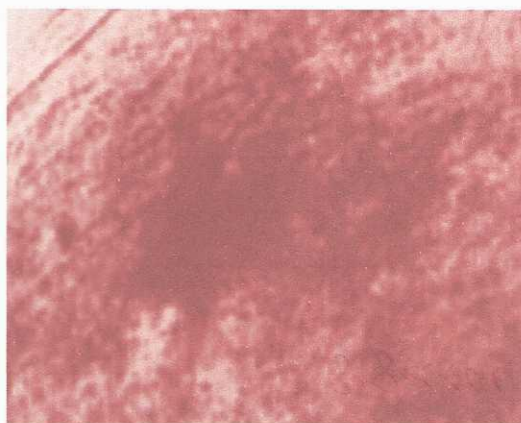


基础值

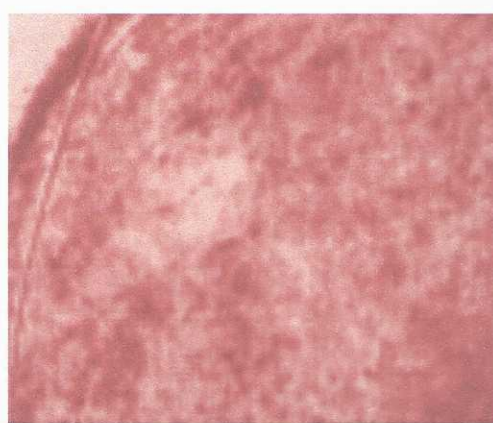


28d

受试者编号 15



基础值



28d

附件 3 不良反应事件

整个事件过程中无不良反应发生。



医生签名/日期：_____ 2022.8.8

检验人签名/日期：郑志澎 2022.8.8

校核人签名/日期：朱初玲 2022.8.8

授权签字人签名/日期：邓锡伊 2022.8.8