

化妆品功效测试报告

报告编号 SHRTGX2023092601

样品名称 蛋壳膜提取物

送检单位 宁波格鲁康生物科技有限公司

签发日期 2023-09-26

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

技术 支持 : 上海大学环境与化学工程学院

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	4
7 测试方法	5
8 试验结果分析	9
9 结论	19
附件 1 受试者信息	20
附件 2 典型图像	21
附件 3 不良反应事件	22

1 检测及样品信息

送检单位	宁波格鲁康生物科技有限公司	送检单位地址	象山县大徐镇城东工业园东浦路 9 号
生产企业	宁波格鲁康生物科技有限公司	生产企业地址	象山县大徐镇城东工业园东浦路 9 号
样品名称 (中文)	蛋壳膜提取物	样品名称 (英文)	——
样品规格及数量	100ml/瓶*35 瓶	生产日期或批号	2023.08.06
样品颜色及性状	淡黄色至黄色液体	有效期或限用日期	2026.08.05
接 样 日 期	2023 年 08 月 10 日	试验开始日期	2023 年 08 月 21 日
		试验完成日期	2023 年 09 月 18 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 化妆品抗皱、紧致、保湿、控油四项功效测试方法

3 测试目的

通过人体功效试验评估该产品是否具有保湿、控油、抗皱、紧致的功效

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)°C、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
蛋壳膜提取物	20230508001	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 、水分测试探头 CM825、弹性测试探头 CutometerMPA580 、

Sebumeter SM815

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 左右外眼角有皱纹等级在 1~7 之间；

7.1.1.3 面部皮肤油脂分泌较多者；

7.1.1.4 面部皮肤松弛者；

7.1.1.5 无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史；

7.1.1.6 面部皮肤应无胎记、抓痕、白斑、色素痣等影响试验的现象；

7.1.1.7 能理解受试过程，自愿参加试验并签署知情同意书者；

7.1.1.8 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 31 人，脱落 0 人，有效例数 31 人，男 1 人，女 30 人；最小年龄：30 岁，最大年龄：45 岁；平均年龄 36.7 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。

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) 皱纹面积测试

采用皮肤图像拍摄系统拍摄标准图像，图像分析软件分析目标部位皱纹面积，并记录；该参数越小越好。

b) 角质层含水量测试

采用皮肤水分测试仪测量皮肤的角质层含水量参数，测试三次，取平均值，该参数越大越好。

c) 皮肤弹性测试

采用皮肤弹性测试仪测试皮肤弹性值，测试三次，取平均值，该参数越大越好。

d) 皮肤油脂含量测试

采用油脂测试仪测量皮肤的油脂含量。测量值越大，则皮肤油脂含量越高。

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 用皮肤图像拍摄系统拍摄标准图像。用图像分析软件分析受试部位皱纹面积，并记录；该参数越小越好。

7.7.2 采用皮肤水分测试仪测量皮肤的角质层含水量参数，测试三次，取平均值，该参数越大越好。

7.7.3 采用弹性测试探头测试皮肤的弹性，测试三次，取平均值，该参数越大越好。

7.7.4 采用采用油脂测试仪测量皮肤的油脂含量。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 26.0 统计学分析软件

8 试验结果分析

8.1 受试部位角质层含水量测试结果

8.1.1 不同时间点角质层含水量的数据

表 8.1.1 不同时间点角质层含水量的数据

	初始值	试验样品 28D(D28)
数量 N	31	
平均值	42.82	54.97
标准差	9.38	9.72
最大值	59.95	73.04
最小值	22.78	31.20
中值	44.66	56.00
正态性检验 P 值	0.598	0.856
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 不同时间点角质层含水量对比图

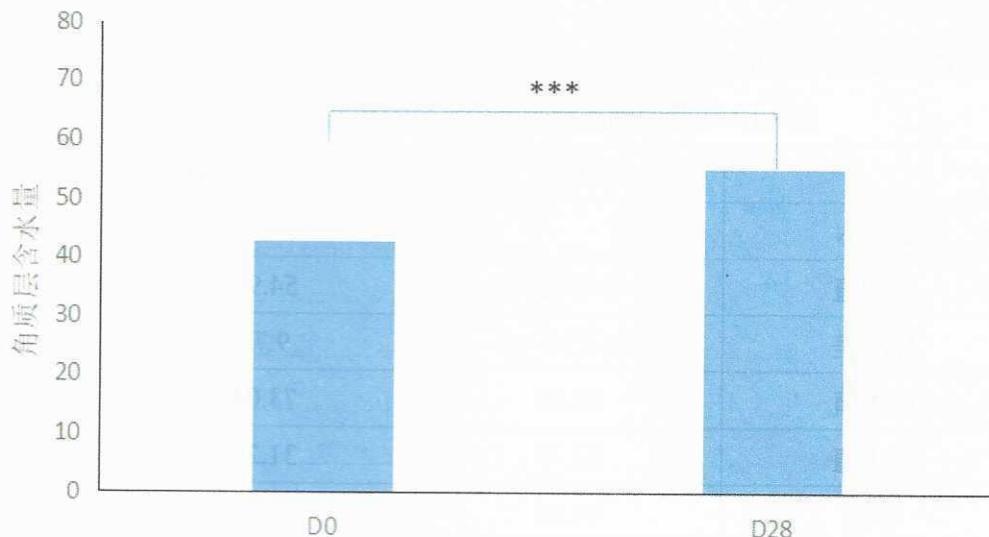


图2 各个时间点角质层含水量

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 , 角质层水分含量上升了 28% , 具有极显著性差异 , 该样品在使用 28 天后具有保湿效果。

8.2 受试部位皮肤弹性测试结果

8.2.1 不同时间点皮肤弹性的数据

表 8.2.1 不同时间点皮肤弹性的数据

	初始值(D0)	试验样品 28D(D28)
数量 N	31	
平均值	59.30	64.00
标准差	6.43	6.32
最大值	72.28	75.91
最小值	46.58	50.61
中值	60.18	64.35
正态性检验 P 值	0.846	0.958
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。

8.2.2 不同时间点皮肤弹性对比图

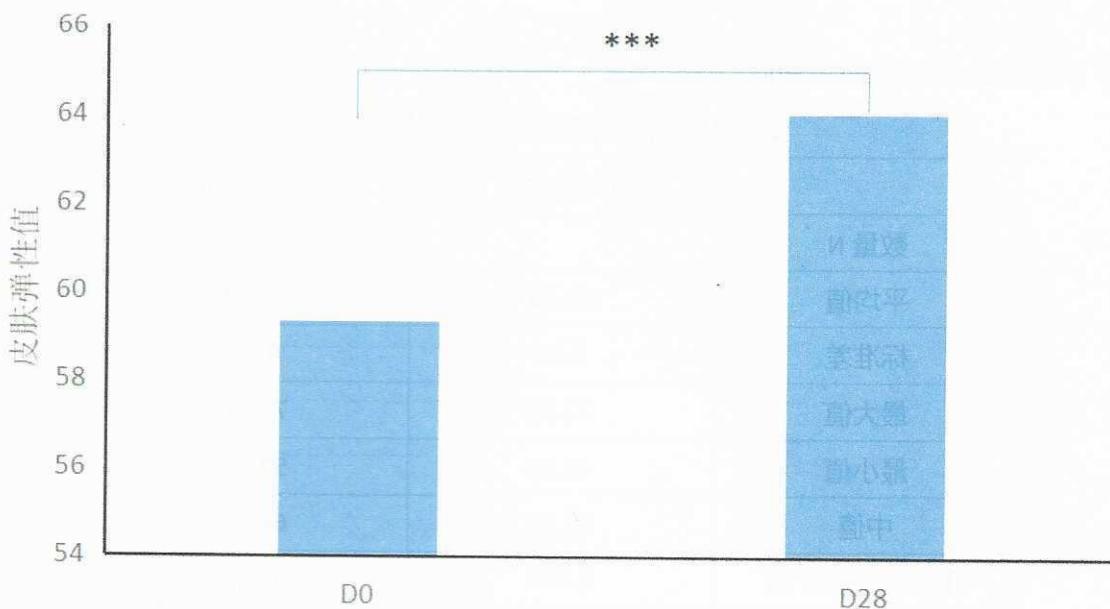


图4 各个时间点皮肤弹性值

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，皮肤弹性值上升了 7.9%，具有极显著性差异，该样品在使用 28 天后具有改善皮肤弹性效果。

8.3 受试部位皮肤油脂含量测试结果

8.3.1 不同时间点皮肤油脂含量的数据

表 8.3.1 不同时间点皮肤油脂含量的数据

	初始值	试验样品 28D(D28)
数量 N	30	
平均值	44.73	30.80
标准差	20.88	18.19
最大值	116.00	80.00
最小值	15.00	10.00
中值	41.00	26.50
正态性检验 P 值	0.006	0.003
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。

8.3.2 不同时间点皮肤油脂含量对比图

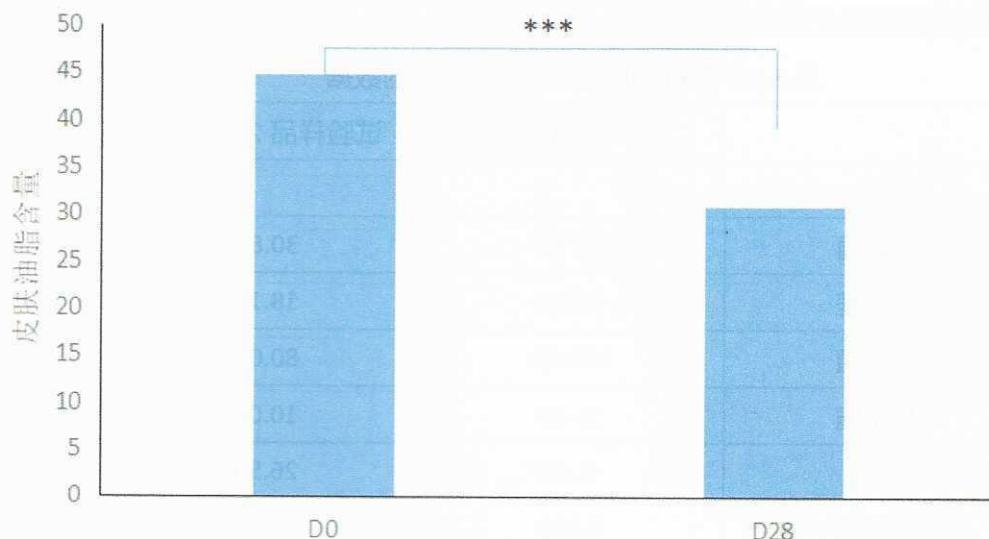


图3 不同时间点皮肤油脂含量

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，皮肤油脂含量下降了 31.1%，具有极显著性差异，该样品在使用 28 天后具有控油效果。

8.4 受试部位皮肤皱纹测试结果

8.4.1 不同时间点皱纹面积的数据

表 8.4.1 不同时间点皱纹面积的数据

	初始值	试验样品 28D(D28)
数量 N	31	
平均值	50.75	43.59
标准差	13.11	12.23
最大值	74.15	64.23
最小值	24.50	20.14
中值	52.32	44.82
正态性检验 P 值	0.746	0.519
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。

8.4.2 不同时间点皱纹面积对比图

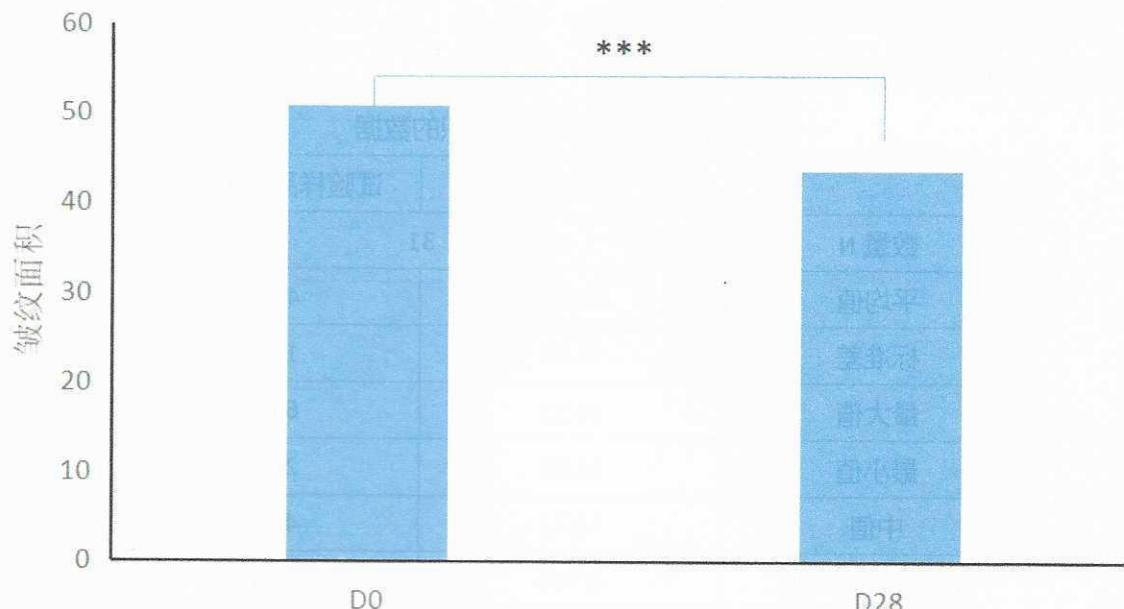


图6 各个时间点皱纹面积

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，皱纹面积下降了 14.1%，具有极显著性差异，该样品在使用 28 天后具有抗皱效果。

8.5 受试者自评

表 1 受试者使用样品 28 天后自我评估满意度调查结果 (31 人)

D28	评估指标	1分	2分	3分	4分	5分	满意率
	该产品清爽不油腻	0.00%	0.00%	6.45%	83.87%	9.68%	100%
	产品具有保湿效果	0.00%	0.00%	6.45%	83.87%	9.68%	100%
	产品具有控油效果	0.00%	0.00%	83.33%	16.67%	0.00%	100%
	使用后皮肤皱纹改善	0.00%	0.00%	19.35%	77.42%	3.23%	100%
	使用后皮肤紧致度改善	0.00%	0.00%	16.13%	80.65%	3.23%	100%
	使用后对产品整体满意	0.00%	0.00%	33.33%	66.67%	0.00%	100%

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 30 人，使用测试样品“蛋壳膜提取物”28 天后，测试结果表明：

- ◆ 与使用前相比较，测试区域角质层水分含量上升具有显著性 ($P < 0.001$)，表明该测试样品具有保湿效果，有保湿功效。
- ◆ 与使用前相比较，测试区域皮肤油脂含量下降具有显著性 ($P < 0.001$)，表明该测试样品具有控油功效。
- ◆ 与使用前相比较，测试区域皱纹面积下降具有显著性 ($P < 0.001$)，测试区域皮肤弹性上升具有显著性 ($P < 0.001$)，表明该测试样品具有改善皮肤弹性和改善皱纹效果，具有抗皱、紧致功效。

9.2 受试者自我评估结论

本次受试人群 30 人，使用测试样品“蛋壳膜提取物”28 天后，受试者自我评价评估满意度调查结果：

- ◆ 该产品清爽不粘腻的满意率为 100%；
- ◆ 该产品保湿效果的满意率为 100%；
- ◆ 该产品控油效果的满意率为 100.00%；
- ◆ 该产品对皮肤皱纹改善的满意率为 100%；
- ◆ 该产品使用后皮肤紧致度改善的满意率为 100%；
- ◆ 该产品整体满意率为 100.00%。

9.3 检测结论

该产品具有保湿、控油、抗皱、紧致的功效

产品使用 28 天后，31 名受试者对产品的整体满意率为 100%

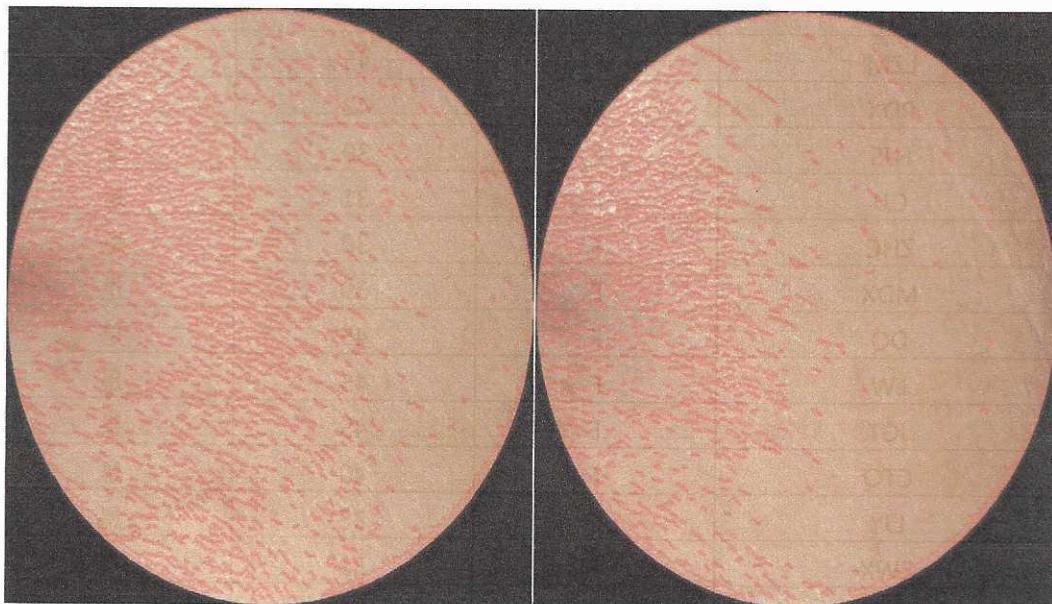
附件 1 受试者信息

编号	代码	性别	年龄	是否完成试验
01	PTL	F	31	是
02	LZM	F	45	是
03	PDX	F	42	是
04	HJS	F	30	是
05	CJJ	F	31	是
06	ZHC	F	30	是
07	MDX	F	39	是
08	DQ	F	45	是
09	LW	F	45	是
10	JGT	F	45	是
11	CTQ	F	40	是
12	LJY	F	35	是
13	ZWX	F	32	是
14	OSW	F	35	是
15	ZJL	F	39	是
16	QJH	F	37	是
17	ORF	F	34	是
18	YJH	F	36	是
19	LGH	F	44	是
20	JQ	F	39	是
21	CM	F	35	是
22	WJZ	F	38	是
23	CZX	F	32	是
24	YS	F	30	是
25	LWH	F	31	是
26	YH	F	38	是
27	LWH	F	37	是
28	LJ	F	39	是
29	LW	F	35	是
30	LX	F	39	是
31	LX	M	30	是

附件 2 典型图像

受试者编号 15

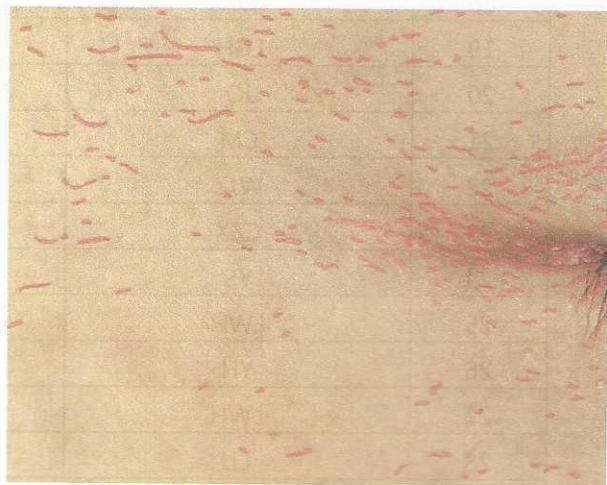
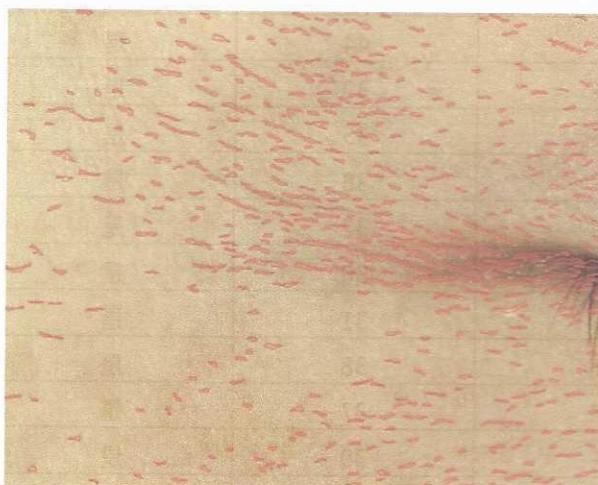
VISIA 对比图



基础值

28d

受试者编号 19



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 : 郑茹 2023.9.26
1305-0303-338-11332

检验人签名/日期 : 曾艳芳 2023.9.26

校核人签名/日期 : 朱利 2023.9.26

授权签字人签名/日期 : 邓海伊 2023.9.26