

化妆品功效测试报告

报告编号 GZBS2022080302

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	4
7 测试方法	5
8 试验结果分析	10
9 结论	21
附件 1 受试者信息	22
附件 2 典型图像	23
附件 3 不良反应事件	25

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	修护、保湿、滋养、抗皱	试验开始日期	2022年07月06日
样品主要成分	4%二裂酵母+8%裂殖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/GDCA 009-2022 化妆品修护功效人体评价方法

2.2 T/CAB 0152-2022 化妆品修护、保湿、滋养、抗皱四项功效测试方法

3 测试目的

通过人体功效试验评估该产品是否具有修护、保湿、滋养、抗皱的功效

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
双糖精粹精华	202207001012	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 、经皮水分流失测试探头 (HQ-TEWL) 、水分测试探头 CM825 、皮肤光泽度测试探头 GL200 、弹性测试探头 CutometerMPA580

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 左右外眼角有皱纹等级在 1~7 之间；

7.1.1.4 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；

7.1.1.5 能理解受试过程，自愿参加试验并签署知情同意书者；

7.1.1.6 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 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) 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。

b) 经表皮水分流失测试

采用经皮水分测试仪测试皮肤的经皮水分流失值，测试三次，取平均值，该参数越小越好。

c) 皮肤光泽度测试

采用皮肤光泽度测试仪测试皮肤的光泽度值，测试三次，取平均值，该参数越大越好。

d) 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。

e) 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。

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。

7.7.2 采用经皮水分测试仪测试皮肤的经表皮水分流失值，测试三次，取平均值，该参数越小越好。

7.7.3 采用皮肤光泽度测试探头测试皮肤的光泽度，测试三次，取平均值，该参数越大越好。

7.7.4 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。

7.7.5 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。

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		32
平均值	37.0528	43.0331
标准差	4.94888	5.55276
最大值	46.75	50.93
最小值	26.42	29.93
中值	37.5850	44.2650
正态性检验 P 值	0.816	0.054
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

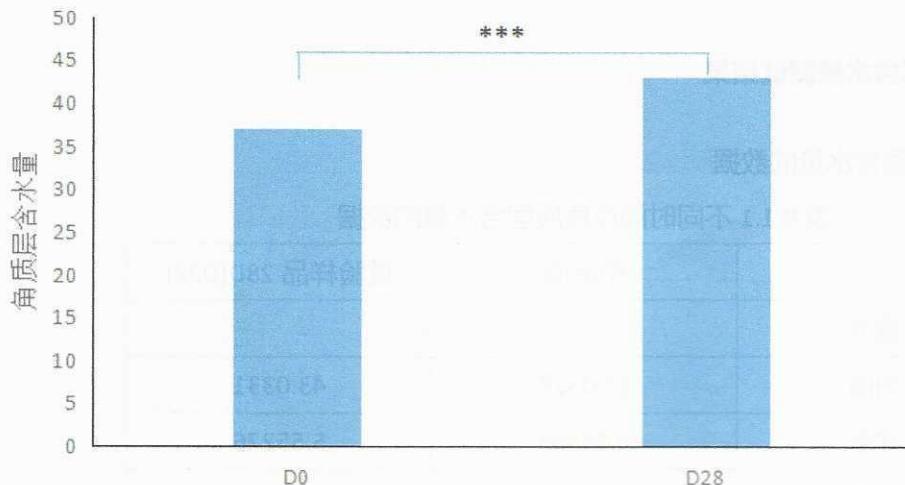


图1 各个时间点角质层含水量

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 16%，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 受试部位经表皮水分流失值测试结果

8.2.1 不同时间点经表皮水分流失值的数据

表 8.2.1 不同时间点经表皮水分流失值的数据

	初始值	试验样品 28D(D28)
数量 N		32
平均值	19.2000	14.8719
标准差	2.95078	3.09779
最大值	24.80	21.30
最小值	13.90	8.10
中值	19.0000	15.0000
正态性检验 P 值	0.803	0.973
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 不同时间点经表皮水分流失值对比图

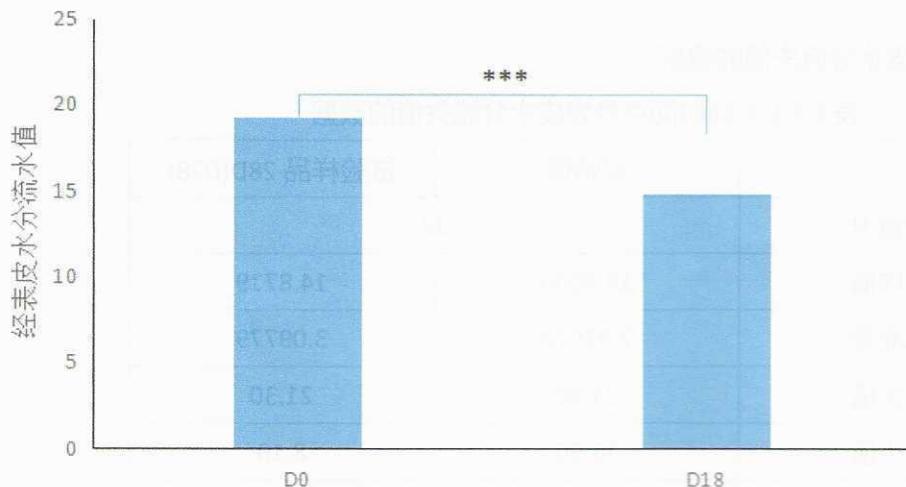


图2 各个时间点经表皮水分流失值

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，经表皮水分流失值下降了 23%，具有极显著性差异，该样品在使用 28 天后具有修护效果。

8.3 受试部位皮肤光泽度测试结果

8.3.1 不同时间点皮肤光泽度的数据

表 8.3.1 不同时间点皮肤光泽度的数据

	初始值	试验样品 28D(D28)
数量 N	32	
平均值	5.0913	6.1753
标准差	0.89754	0.94278
最大值	6.62	7.70
最小值	3.04	3.89
中值	5.3250	6.3600
正态性检验 P 值	0.557	0.101
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。

8.3.2 不同时间点皮肤光泽度对比图

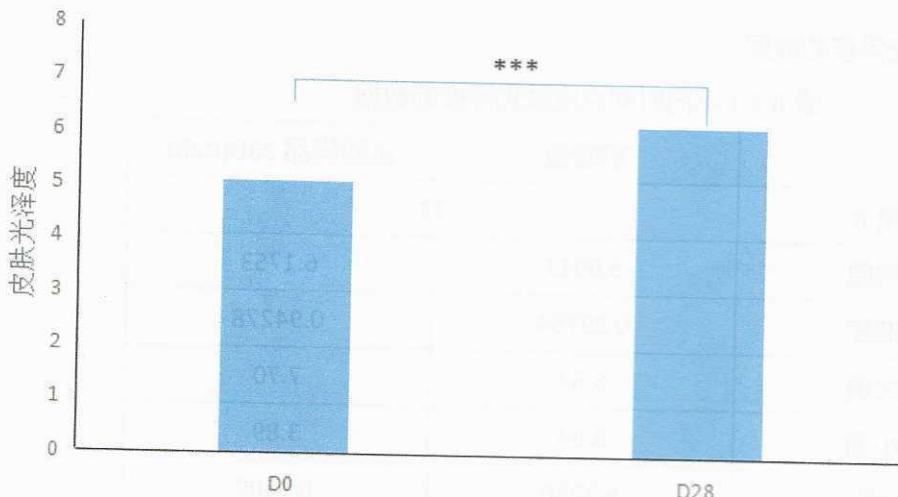


图3 各个时间点皮肤光泽度值

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，皮肤光泽度值上升了 21%，具有极显著性差异，该样品在使用 28 天后具有滋养效果。

8.4 受试部位皮肤弹性测试结果

8.4.1 不同时间点皮肤弹性的数据

表 8.4.1 不同时间点皮肤弹性的数据

	初始值	试验样品 28D(D28)
数量 N		32
平均值	51.9344	59.7750
标准差	6.62812	5.73934
最大值	63.20	70.40
最小值	39.20	47.30
中值	52.3000	60.000
正态性检验 P 值	0.505	0.969
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

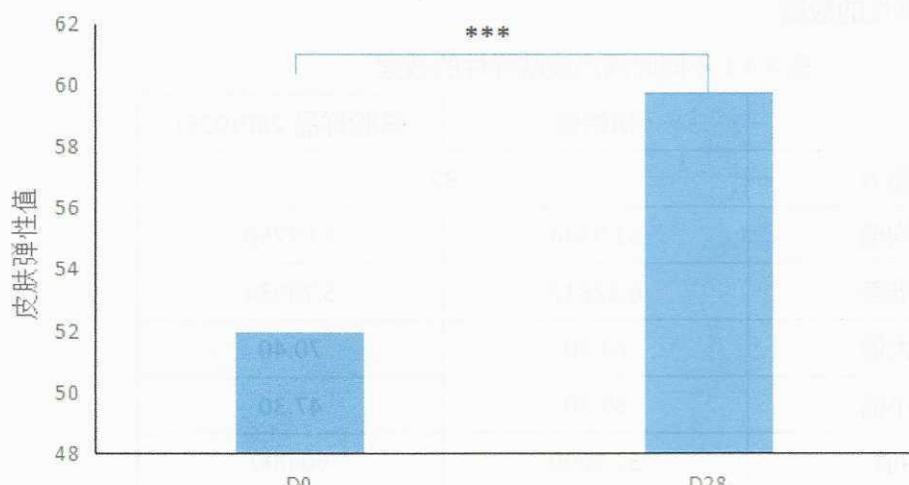


图4 各个时间点皮肤弹性值

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 15%，具有极显著性差异，该样品在使用 28 天后具有滋养效果。

8.5 受试部位皮肤弹性测试结果

8.5.1 不同时间点皱纹面积的数据

表 8.5.1 不同时间点皱纹面积的数据

	初始值	试验样品 28D(D28)
数量 N	32	
平均值	50.3109	44.6853
标准差	12.95888	12.03391
最大值	72.51	64.09
最小值	24.13	20.79
中值	51.7350	45.9450
正态性检验 P 值	0.629	0.412
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。

8.5.2 不同时间点皱纹面积对比图

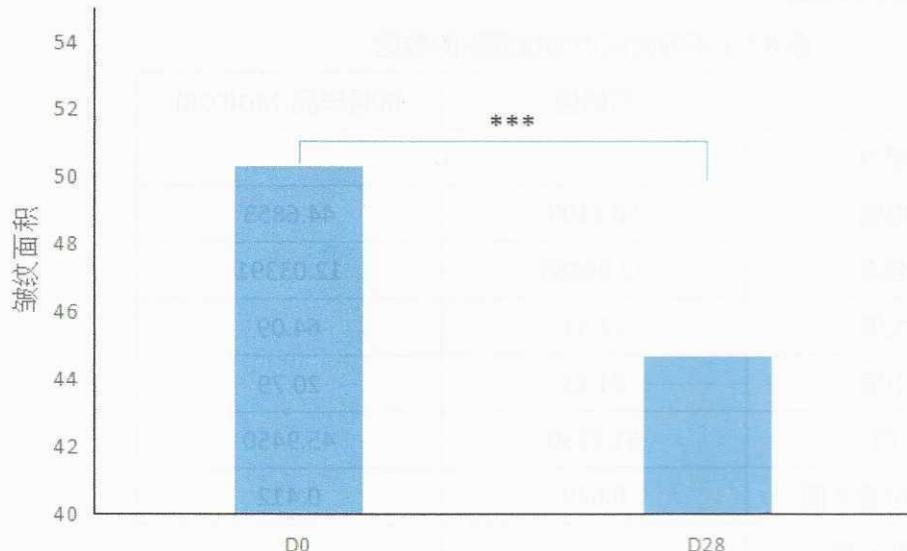


图5 各个时间点皱纹面积

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 11%，具有极显著性差异，该样品在使用 28 天后具有抗皱效果。

8.6 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 (32 人)

D28	评估指标	1 分	2 分	3 分	4 分	5 分	满意率
	产品清爽不粘腻	0.00%	0.00%	62.00%	25.00%	13.00%	100%
	产品具有保湿效果	0.00%	0.00%	38.00%	56.00%	6.00%	100%
	使用后皮肤干燥度改善	0.00%	0.00%	31.00%	53.00%	16.00%	100%
	使用后皮肤屏障得到修护	0.00%	0.00%	62.00%	28.00%	10.00%	100%
	使用后皮肤皱纹改善	0.00%	3.00%	84.00%	10.00%	3.00%	97%
	使用后对产品整体满意	0.00%	0.00%	16.00%	81.00%	3.00%	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)

$$\text{满意率} (\%) = \text{满意} (\%) + \text{比较满意} (\%) + \text{非常满意} (\%)$$

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，测试区域经表皮水分流失值下降具有显著性 ($P < 0.001$)，表明该测试样品具有改善皮肤屏障效果，有修护功效。
- ◆ 与使用前相比较，测试区域皮肤光泽度、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光泽度和弹性效果，具有滋养功效。
- ◆ 与使用前相比较，测试区域皱纹面积下降具有显著性 ($P < 0.001$)，表明该测试样品具有改善皮肤皱纹效果，具有抗皱功效。

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，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%；
- ◆ 该产品改善皮肤干燥的满意率为 100%；
- ◆ 该产品对皮肤屏障修护的满意率为 100%；
- ◆ 该产品使用后皮肤皱纹改善的满意率为 97%；
- ◆ 该产品整体满意率为 100%。

9.3 检测结论

该产品具有修护、保湿、滋养、抗皱的功效

产品使用 28 天后，32 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	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

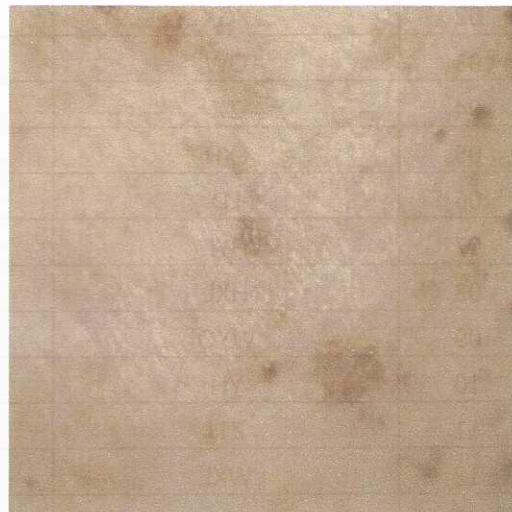
附件 2 典型图像

受试者编号 3

VISIA 对比图

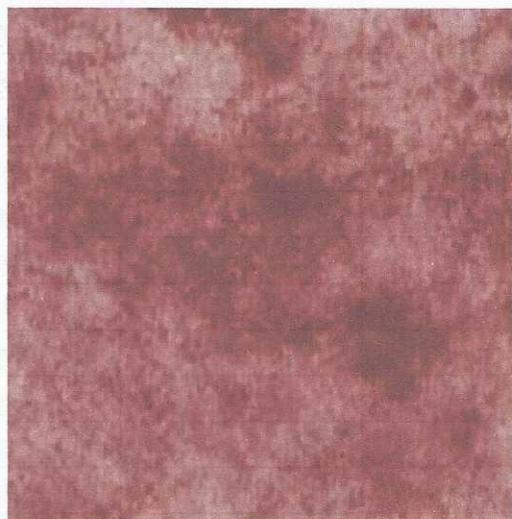


基础值

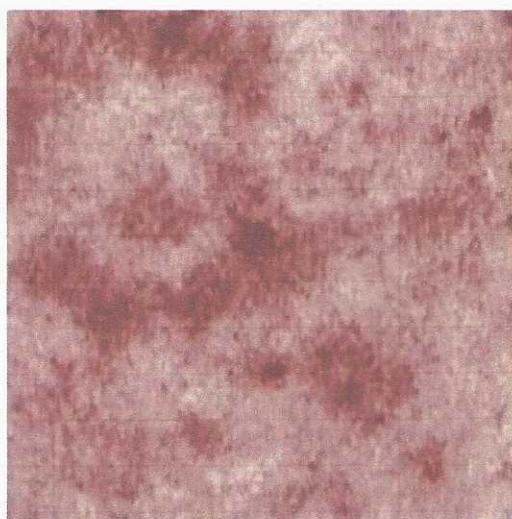


28d

受试者编号 7



基础值



28d

受试者编号 25



基础值



28d

受试者编号 28



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 : 郑志凌 2022.8.8

校核人签名/日期 : 朱秋红 2022.8.8

授权签字人签名/日期 : 邱洁伊 2022.8.8