

环特功效科学研究（广州）有限公司

检 测 报 告

Test Report

项目编号: GR10460-1

样品名称: 丸碧牡丹御颜亮润精萃油

委托单位: 广州丸碧化妆品有限公司

生产单位: 广东芭薇生物科技股份有限公司

报告日期: 2024 年 11 月 07 日

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、未经本机构同意，本检验报告及检验检测机构名称不得用于夸大宣传或其它不当用途。
- 四、本机构对委托单位所提供的样品和技术资料保密。
- 五、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。
- 七、本机构接收的委托送检样品，其代表性、真实性和准确性由委托方负责。

检测报告

报告编号：GR10460-1

1. 检测及样品信息

样品名称：丸碧牡丹御颜亮润精萃油

生产日期或批号：2024/09/07, 20240907

保质期或限用日期：20270907

样品状态：橙粉色透明油

样品规格及数量：40g/瓶, 40瓶

委托单位：广州丸碧化妆品有限公司

委托单位地址：广州市白云区鹤龙街黄边北路150号之一1303室

生产单位：广东芭薇生物科技股份有限公司

生产单位地址：广州市白云区新贝路 5 号

检验项目：化妆品修护功效检测

检测方法：T/CAB 0152-2022 化妆品抗皱、紧致、保湿、控油、修护、滋养、舒缓七项功效测试方法

受理日期：2024/10/10

试验开始时间：2024/10/23

试验完成日期：2024/11/06

2. 试验目的

由符合入选标准的受试者进行人体试用测试产品，然后通过研究者评估、图像采集、仪器测量对受试者的面部皮肤相应参数进行自身前后比对，对测试产品功效性进行临床评估。

3. 试验设计

盲法，自身前后对照研究

4. 测试环境

恒温恒湿，温度 $(21 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 、湿度 $(50 \pm 10) \%$

5. 测试材料

检测报告

报告编号：GR10460-1

5.1. 测试样品

样品名称	样品编号	测试部位	使用说明
丸碧牡丹御颜亮润精萃油	10460-1	面部	洁面爽肤后，取适量精粹油，均匀涂抹或按压于面部及颈部，至全部吸收。

5.2. 测试仪器

Corneometer® CM825 (CM825, Courage + Khazaka, Germany)、Tewameter® TM HEX (TM HEX, Courage + Khazaka, Germany)、VISIA (Generation 7, Canfield, America)

6. 知情同意书

受试者在参与任何与利益和风险相关的研究之前，均要签署知情同意书。知情同意书原本由项目技术人员负责保存。

7. 保密协议

参与研究的所有受试者通过编号识别。研究报告中，只有受试者的性别和年龄信息提供给委托方。

8. 受试者筛选标准

8.1. 入选标准

- 8.1.1. 年龄在 18~60 岁之间的健康受访者（妊娠或哺乳期妇女除外）；
- 8.1.2. 乳酸刺痛≥3 分；
- 8.1.3. 无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史；
- 8.1.4. 可阅读中文，并能够准确理解试验过程，自愿参加试验并签署了试验研究知情同意书；
- 8.1.5. 试验期间不使用任何对结果有影响的其他化妆品、药物和保健品；
- 8.1.6. 能配合和参与试验研究的回访时间，并及时反映自身的健康状况或药物的任何变化，不良反应症状，能够遵守研究要求以及时间安排者。

检测报告

报告编号：GR10460-1

8.2. 排除标准

- 8.2.1. 目前处于妊娠或哺乳期，或近期有备孕计划者（对于女性志愿者）；
- 8.2.2. 患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；或患有其他慢性系统性疾病者；
- 8.2.3. 有免疫抑制或免疫缺陷病症的病史，或目前使用免疫抑制药物或放射物；
- 8.2.4. 近一个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物；
- 8.2.5. 目前或近 2 个月参加其它临床试验者；
- 8.2.6. 非自愿参加，不能按时完成的排除；
- 8.2.7. 高度敏感体质者；
- 8.2.8. 其他临床评估认为不适合参加试验者。

8.3. 退出标准

试验过程中，受试者有妊娠、出现不良反应、无故失访或违反研究方案（如使用其他对研究结果有影响的化妆品或药物）以及其他特殊原因的情况，研究者将终止其继续参加本研究。

9. 受试者信息

经过皮肤科医生筛选，共 33 名健康受试者入选，其中有 0 人退出，最终有 33 名受试者完成试验。其中男 0 人，女 33 人，详见附录。

人数	最小年龄	最大年龄	平均年龄	标准偏差
33	37	54	46.97	5.43

10. 测试步骤

- 10.1. 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。

10.2. 筛选

检测报告

报告编号：GR10460-1

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。

10.3. 清洁

开始测试前，需由测试中心提供不具有任何功效的面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。

10.4. 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。产品使用后第 14 天再次进行相同测试。

a) 角质层水分含量测试

采用皮肤水分测试仪测试皮肤的水分含量值。测量值越大，则皮肤角质层含水量越高。

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。测量值越低，代表单位时间、单位横截面积的经表皮水分流失量越少。

c) 图像采集分析

采用皮肤图像拍摄系统 VISIA 7 拍摄标准图像。

10.5. 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。

10.6. 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。

10.7. 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。

10.8. 安全性和不良反应评价

检测报告

报告编号：GR10460-1

试验过程中，不良反应观测和评估共进行了2次，分别是在D0和D14回访。由专业皮肤科医生询问受试者在使用测试产品过程中是否出现面部皮肤瘙痒、灼热、紧绷、干燥、脱屑、刺痛、发红等症状，并观察记录面部皮肤是否有皮疹、红肿及脱屑的现象。而后根据表1的评分标准进行评分，得分记入病例报告表，并根据表2所列的标准进行关联性评估。详见表1、表2。

表 1. 不良反应的评分标准

评分	严重程度	标准
0	没有不良反应	-
1	轻度	易耐受不良反应，受试者间或（偶尔）能感受到。
2	中度	不良反应十分不适，以致妨碍日常活动，受试者自觉症状明显，但可忍受，无须立即停用被测试产品。
3	重度	不良反应干扰了每天正常的活动，受试者自觉症状显著，不能忍受，需要停用。

表 2. 不良反应与被测试产品相关性的评估

评分	相关程度	标准
-1	肯定不相关	受试者未使用被测试产品；或不良反应的出现与使用被测试产品的时间顺序不可信；或有其他显著的原因可导致不良反应。
0	可能不相关	有使用被测试产品的证据；不良反应更可能由其他原因引起；停用被测试产品后不良反应仍然存在，斑贴试验呈阴性。
1	可能相关	有使用被测试产品证据；不良反应与使用被测试产品的时间顺序是一致的；不良反应的产生可能由被测试产品导致，也可能由其他原因所致；停用被测试产品后不良反应消失；斑贴试验呈阴性。
2	很可能相关	有使用被测试产品的证据；不良反应的出现与使用被测试产品的时间顺序是一致的；不良反应原因的产生由被测试产品引起较其他原因更为合理；停用被测试产品后不良反应消失；斑贴试验呈阳性。

10.9. 数据分析

数据分析采用SPSS 25.0统计软件。采用配对T检验或秩和检验对各个参数的基线值和回访数值进行差异性分析。统计学显著性差异采用“n.s.”表示无统计学差异， $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ 、 $p < 0.001$ 分别用“*”、“**”、“***”进行标注。

10.10. 检验结果

检测报告

报告编号：GR10460-1

基于各参数基准值（D0）和回访时间点（D14）数值的比较。

10.11. 受试部位皮肤角质层含水量测试结果**10.11.1. 结果分析**

皮肤角质层含水量由 Corneometer® CM825 测得；其数值越大，则皮肤角质层含水量越高。

在各访视点，皮肤角质层含水量的检测结果如下所示：

表 3. 皮肤角质层含水量的差异性分析

测试节点	均值	标准偏差	使用产品变化率 (与 D0 相比)	p 值	显著性
D0	45.25	10.04	/	/	/
D14	57.57	7.89	27.23%	< 0.001	***

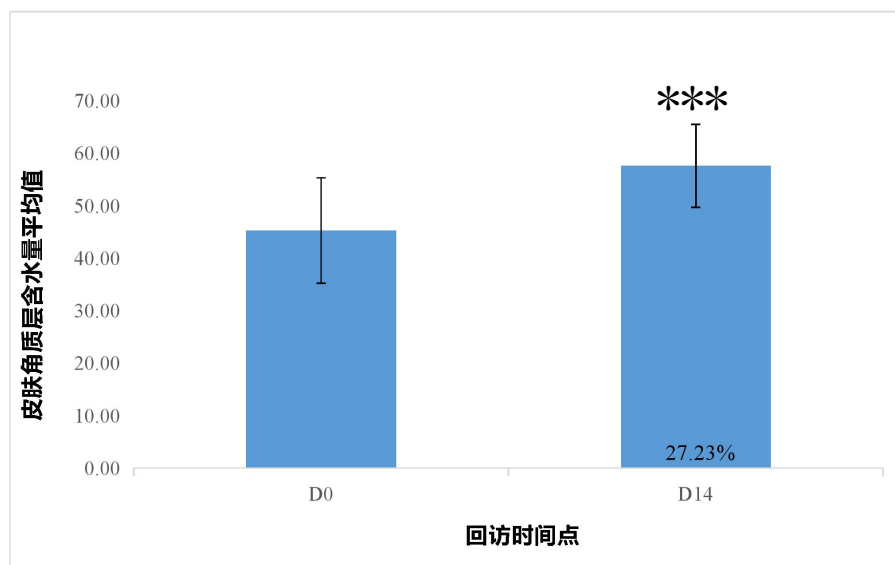


图 1 皮肤角质层含水量的差异性分析
与基准值（D0）相比，*** $p < 0.001$

10.11.2. 小结

与基准值（D0）相比，在 D14 回访时皮肤角质层含水量上升了 27.23%。经方差分析，在 D14 回访时间点的皮肤角质层含水量与 D0 相比有显著性差异（ $p < 0.001$ ）。

10.12. 受试部位经表皮水分流失值测试结果

检测报告

报告编号：GR10460-1

10.12.1. 结果分析

经表皮水分流失值由 Tewameter® TM HEX 测得；其数值越小，则经表皮水分流失量越少。

在各访视点，经表皮水分流失值的检测结果如下所示：

表 4. 经表皮水分流失值的差异性分析

测试节点	均值	标准偏差	使用产品变化率 (与 D0 相比)	p 值	显著性
D0	20.84	3.44	/	/	/
D14	18.97	3.91	-8.97%	< 0.01	**

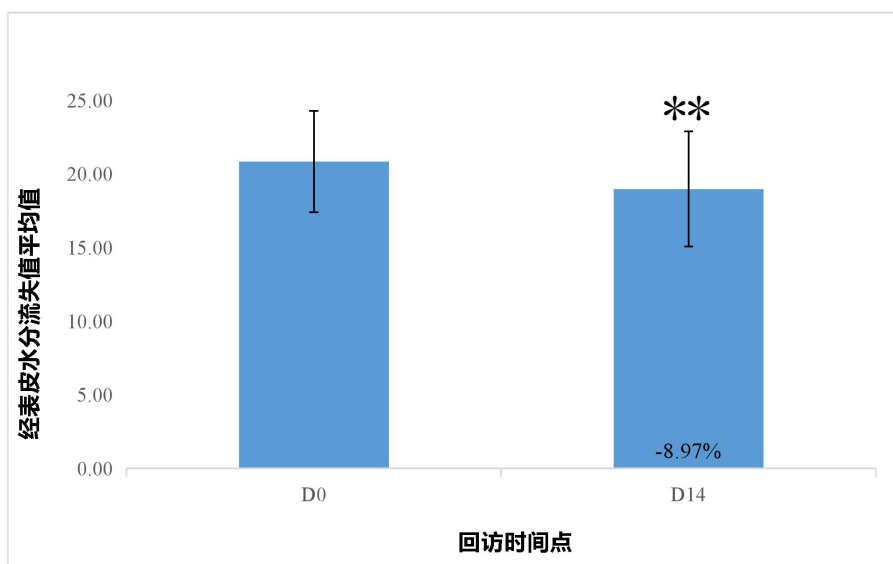


图 2 经表皮水分流失值的差异性分析
与基准值 (D0) 相比, ** $p < 0.01$

10.12.2. 小结

与基准值 (D0) 相比，在 D14 回访时经表皮水分流失值下降了 8.97%。经方差分析，在 D14 回访时间点的经表皮水分流失值与 D0 相比有显著性差异 ($p < 0.01$)。

10.13. 受试者自我评估问卷

10.13.1. 结果分析

表 5. 使用产品 14 天自我评估问卷

检测报告

报告编号：GR10460-1

序号	问题	1分	2分	3分	4分	5分	满意度
1	肌肤更加水润	0	0	1	15	17	96.97%
2	缓解肌肤刺痛干痒	0	0	1	12	20	96.97%
3	肌肤干燥度改善	0	0	0	16	17	100.00%
4	提升肌肤耐受度	0	0	1	15	17	96.97%
5	皮肤屏障修护效果	0	0	2	13	18	93.94%
6	肌肤泛红改善	0	0	3	15	15	90.91%
7	产品吸收快	0	0	2	12	19	93.94%
8	产品易涂抹均匀	0	0	1	11	21	96.97%
9	肌肤状态改善	0	0	1	14	18	96.97%
10	产品香气	0	1	2	11	19	90.91%
11	产品温和无刺激	0	0	0	10	23	100.00%
12	产品整体满意度	0	0	0	15	18	100.00%

满意度=评分 > 3 分的有效人数/总有效人数×100%

11. 结论

通过 33 名受试者使用由广州丸碧化妆品有限公司提供的丸碧牡丹御颜亮润精萃油的临床功效试验，结果如下：

试验过程中，33 名受试者均未出现不良反应。

与基准值（D0）相比，在 D14 回访时皮肤角质层含水量上升了 27.23%，在 D14 回访时间点的皮肤角质层含水量与 D0 相比有显著性差异（ $p < 0.001$ ）。

与基准值（D0）相比，在 D14 回访时经表皮水分流失值下降了 8.97%，在 D14 回访时间点的经表皮水分流失值与 D0 相比有显著性差异（ $p < 0.01$ ）。

综上所述，试验产品具有修护功效。

检测报告

报告编号：GR10460-1

附录一、受试者基本信息

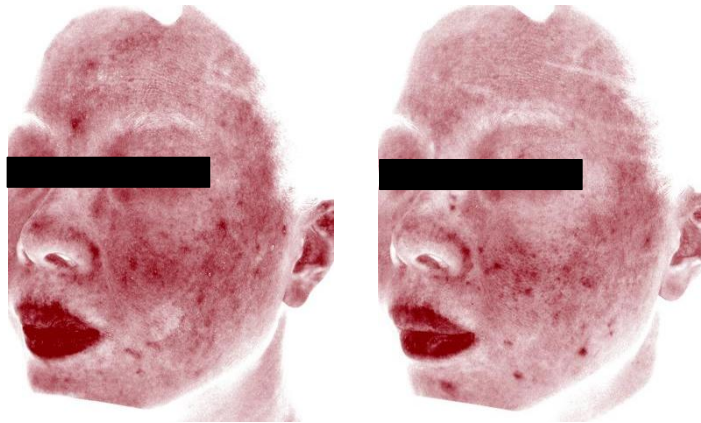
编号	代码	性别	年龄	是否完成试验
1	LSY	女	52	是
2	LXJ	女	41	是
3	CCQ	女	49	是
4	ZSN	女	38	是
5	LYF	女	52	是
6	LLC	女	53	是
7	CMY	女	49	是
8	CFM	女	47	是
9	LXY	女	41	是
10	PAP	女	49	是
11	LYY	女	39	是
12	LWL	女	50	是
13	YCT	女	40	是
14	HXQ	女	54	是
15	ZNZ	女	48	是
16	HHY	女	44	是
17	SW	女	50	是
18	YSJ	女	42	是
19	CXM	女	53	是
20	CXZ	女	40	是
21	YXP	女	37	是
22	YLC	女	52	是
23	XYR	女	50	是
24	CHJ	女	54	是
25	HNH	女	40	是
26	MJF	女	51	是
27	ZFY	女	51	是
28	CL	女	47	是
29	WX	女	41	是
30	LMY	女	49	是
31	SHQ	女	54	是
32	FCF	女	51	是
33	ZXY	女	42	是

检测报告

报告编号：GR10460-1

附录二、受试者使用产品前后皮肤红区图片摘选

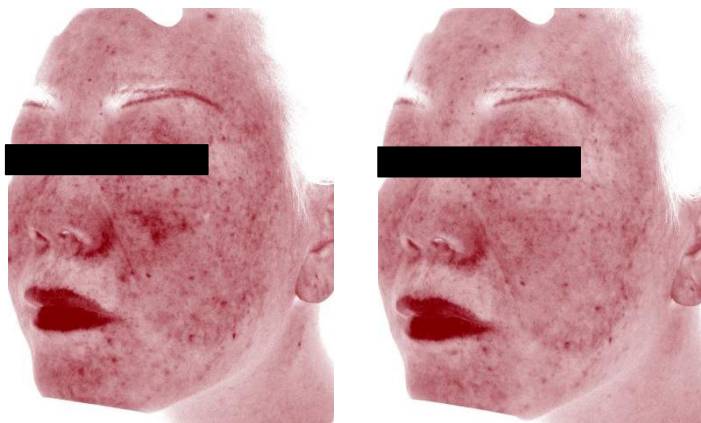
受试者编号：11



D0

D14

受试者编号：13



D0

D14

附录三、不良反应

无

编制：陈永凤

审核：朱中举

批准：邓为坤