

微谱检测报告

样品名称: 双极水修护舒缓液

样品来源: 客户送样

委托单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司

上海微谱检测科技集团股份有限公司



微谱检测报告

(3)

样品名称	双极水修护舒缓液		
数量	50	规格	/
样品描述	/	批号/型号	/
样品编号	2112001379-1		
委托单位	火人京创(北京)医疗器材有限公司		
委托单位地址	北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天华街二号		
生产企业	惠州市宝姿生物科技有限公司		
生产企业地址	惠州市博罗县石湾镇西田村西埔小组水栏(土名)广达鞋厂南边		
抽样日期	/	样品接收日期	2021.12.29
检测周期	2022.01.17~2022.02.14		
检测结果	连续使用产品双极水修护舒缓液 4 周,该产品具有保湿、修护(修护皮肤屏障)、舒缓(减轻皮肤泛红、红度)的功效。 连续使用产品双极水修护舒缓液 4 周, 100.00%的受试者认为这款产品适用于敏感肌。		
备注	此报告替换原报告 SHA01-21120643-JC-01, 原报告作废。		

编制: 徐佳

审核: 顾晶

批准: 施红

签发日期: 2022.06.10

目录

1.检测内容:	4
2.检测方法:	5
3.检测部位:	5
4.检测指标:	6
5.检测环境:	8
6.检测流程:	9
7.统计方法:	10
8.检测结果:	11
8.1 样本完成情况	11
8.2 产品使用及耐受性反馈情况	11
8.3 仪器检测结果及统计分析结果	12
8.3.1 皮肤角质层水分含量	12
8.3.2 皮肤经皮水分流失	14
8.3.3 Visia-CR 皮肤红区面积占比	16
8.3.4 Visia-CR 皮肤红度 a 值	18
8.4 自我评估	20
9.检测结论	24
10.附件	25
附件 1: 安全性评价结果	25
附件 2: 受试者信息表	26
附件 3: 样本完成情况	27
附件 4: 皮肤泛红改善有效例	28

1.检测内容:

样品名称	双极水修护舒缓液
检测项目	人体功效评价试验
检测结果	连续使用产品双极水修护舒缓液 4 周, 该产品具有保湿、修护(修护皮肤屏障)、舒缓(减轻皮肤泛红、红度)的功效。 连续使用产品双极水修护舒缓液 4 周, 100.00%的受试者认为这款产品适用于敏感肌。
样本完成人数	33 人
检测依据	双方确认方案
方案依据参考	T/ZHCA003-2018 化妆品影响经表皮水分流失测试方法 QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南 T/CNMIA0015-2020 舒敏类功效性护肤品临床评价标准 化妆品功效评价(V)——舒缓功效宣称的科学支持
备注	/

本页结束

2.检测方法:

选择面部伴有一定泛红症状, 光泽度比较差, 面部皮肤干燥且皮肤屏障功能较差, 自认为敏感性肌肤, 且乳酸刺痛分值 ≥ 3 分的中国健康男性/女性受试者 33 名, 年龄范围为 18-60 岁。采用前后对照的方法, 在使用测试产品前、连续使用产品 28 天分别测量皮肤角质层水分含量、皮肤经皮水分流失并拍摄全脸照片。产品使用前后的评价结果通过统计学检验方法进行比较从而判断是否有统计学差异。

3.检测部位:

- (1) 皮肤角质层水分含量—脸颊
- (2) 皮肤经皮水分流失—脸颊
- (3) Visia-CR 皮肤红区面积占比—全脸
- (4) Visia-CR 皮肤红度 a 值—全脸
- (5) 乳酸刺激—鼻翼两侧 (筛选)
- (6) 受试者自评—全脸

本页结束

4.检测指标:

表 4-1: 功效性检测

指标名称	测量仪器	测量阶段	测量区域	说明
皮肤角质层水分含量	皮肤水分测试仪 Corneometer CM825	W0、W4	脸颊	测试原理是基于水（81）和其它物质的介电常数（<7）变化相当大，按照含水量的不同，适当形状的测量用电容器会随着皮肤的电容量的变化而变化，而皮肤的电容量又是在测量的范围内，这样就可以测量出皮肤的水分含量。
皮肤经皮水分流失	经表皮水分流失仪 Vapometer	W0、W4	脸颊	Vapometer 的核心是一个位于圆柱形测量室内的敏感湿度传感器。在测量期间，该室与皮肤或其他测量表面封闭，不受周围气流的影响。在测量过程中，传感器监测室内相对湿度（RH%）呈线性增加。蒸发率值（g/m ² h）是根据相对湿度增加自动计算得出的。在测量之间，圆柱腔室需保持通风，通风时间是自动控制的。
Visia-CR 皮肤红区面积占比、 Visia-CR 皮肤红度 a 值	面部图像分析仪 VISIA-CR	W0、W4	全脸	VISIA-CR 具有多种光源模式：标准光、UV 光、交叉偏振光、平行偏振光。由于多种光源的采用，VISIA-CR 极大地提高了要分析皮肤的可视程度。Canfield 公司专有的 RBX 技术聚集了颜色学大量的研究经验，为广大研究人员提供了皮肤下层的黑色素和血管状况，是一种全新皮肤下层的探测、显示和分析方法。一个拍照过程中包括多种光源模式，最多可以得到七幅图片。VISIA-CR 仪器配置了 Mirror Photo Tools 图像管理专用软件，可以将所拍的图像直接存入电脑中，便于查找和图像对比。

本页结束

表 4-2: 乳酸刺痛测试

评估方式	评分制	评估内容
受试者乳酸刺激分值 (筛选)	0 分为“无感觉”, 1 分为“轻微感觉”, 2 分为“中度感觉”, 3 分为“严重感觉”。	将 10%乳酸水溶液 50 μ L 滴于直径 0.8cm 的医用滤片上作用于鼻沟处, 受试者分别在 30 秒、2.5 分钟、5 分钟的时候根据皮肤瘙痒、刺痛、灼热的感受情况如实进行打分。

表 4-3: 受试者自我评估

评估方式	评分制	评估内容
受试者自我评估 (W4)	1 分为“非常不同意”, 2 分为“不同意”, 3 分为“一般”, 4 分为“同意”, 5 分为“非常同意”。	(1) 感觉产品使用后可以提升皮肤保湿度 (2) 感觉产品使用后可以增强皮肤屏障功能 (3) 感觉产品可以达到修护的效果 (4) 感觉产品可以达到舒缓的效果 (5) 感觉产品可以达到镇定的效果 (6) 感觉产品可以改善皮肤干痒现象 (7) 感觉产品可以改善皮肤泛红现象 (8) 感觉产品可以改善皮肤灼热现象 (9) 感觉产品可以改善敏感肌 (10) 感觉产品可以达到滋润皮肤的效果 (11) 感觉产品使用后可以提升皮肤平滑度 (12) 感觉产品使用后可以改善皮肤敏感程度 (13) 这款产品适用于敏感肌 (14) 这款产品温和、无刺激 (15) 对这款产品总体感到满意

本页结束

5.检测环境:

本次测试的环境温度 20.5°C~21.8°C, 相对湿度 47.6%RH~53.6%RH, 符合方案设计的要求。

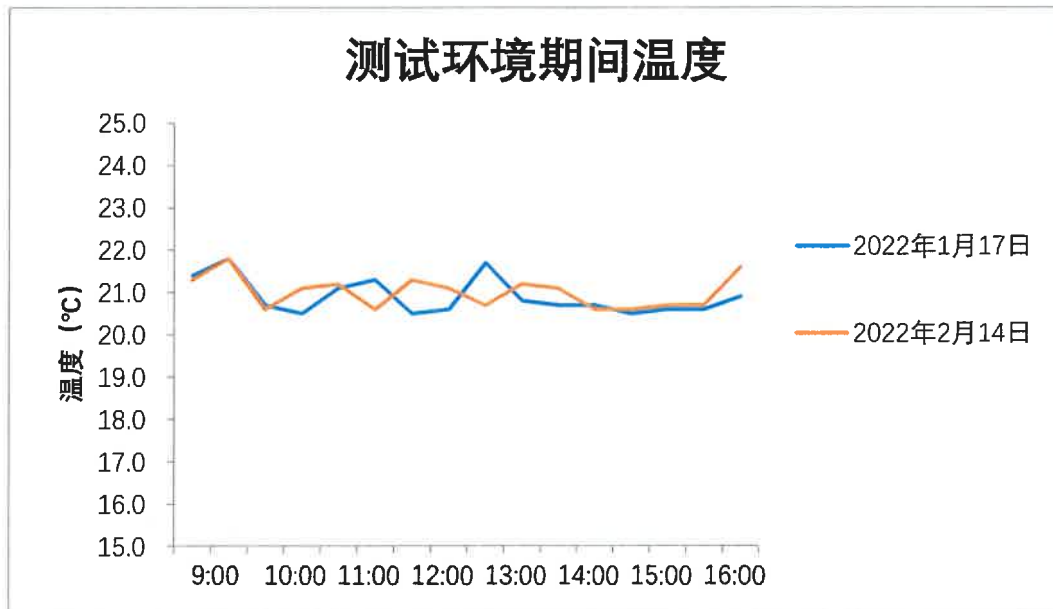


图 5.1 测试环境期间温度

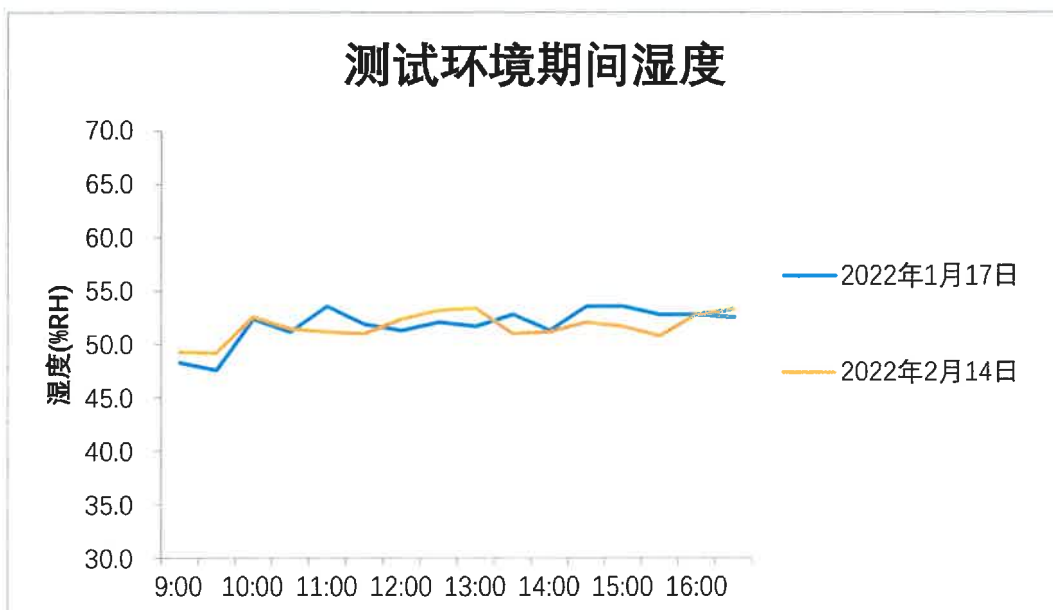


图 5.2 测试环境期间湿度

本页结束

6.检测流程:

表 6-1: 检测流程安排

到访日程	流程项目
W0	➤ 受试者到访, 先由实验室技术员对受试者面部肌肤状况进行筛选, 符合入选条件的进行乳酸刺痛测试; ➤ 清洁面部及鼻翼两侧: 受试者用洁面产品清洁面部及鼻翼两侧, 并用干面巾纸擦干皮肤, 在温度 $21\pm1^{\circ}\text{C}$, 湿度 $50\pm10\%\text{RH}$ 的实验室中静坐 20min; ➤ 进行乳酸刺痛测试后, 满足乳酸刺痛分数≥ 3 分者入组; ➤ 完成乳酸刺痛测试后, 受试者用清水对测试部位进行冲洗, 同时整个脸部也再次用清水清洗, 清洗完成后用干面巾纸擦干皮肤, 在温度 $21\pm1^{\circ}\text{C}$, 湿度 $50\pm10\%\text{RH}$ 的实验室中静坐 20min; ➤ 试验受试者皮肤基础值数据采集: 实验室技术员操作 Visia-CR、Corneometer、Vapometer 仪器对受试者的受试部位进行相关基础值指标的测定; ➤ 实验室技术员根据产品使用要求和使用部位指导受试者使用产品, 并提供书面试验注意事项和产品使用说明 (如有); ➤ 受试者领取样品, 离开实验室。
W4	➤ 受试者回访, 清洁脸部和等待: 用洁面产品清洁面部, 并用干面巾纸擦干皮肤, 在温度 $21\pm1^{\circ}\text{C}$, 湿度 $50\pm10\%\text{RH}$ 的实验室中静坐 20min; ➤ 受试者在静坐 20min 时完成自我评估问卷; ➤ 试验受试者皮肤 W4 数据采集: 实验室技术员操作 Visia-CR、Corneometer、Vapometer、仪器对受试者的受试部位进行相关指标的测定; ➤ 工作人员检查并回收受试者的使用记录和测试产品; ➤ 测试流程结束。

7.统计方法:

统计分析软件为 SPSS。如数值为正态分布,则采用 t 检验方法进行统计分析;如数值为非正态分布,则采用秩和检验方法进行统计分析;

统计方法均采用双尾检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

安全性评价采用统计描述的方法,逐例分析不良事件程度,不良事件持续时间。

变化率即相对使用前的变化率,计算公式如下:

使用产品 4 周的 Δ (差值) = $W_4 - W_0$

使用产品 4 周的变化率 = $\frac{\sum_{i=1}^N (W_4 - W_0) / W_0}{N} \times 100\%$

公式中, W_0 ——受试区使用产品前,皮肤参数基础值。

W_4 ——受试区使用产品 4 周,皮肤参数数值。

N ——受试者人数。

本页结束

8.检测结果:

8.1 样本完成情况

入组 33 名受试者, 最终统计 33 名受试者, 其中男性 6 名, 女性 27 名, 年龄 25 至 51 岁, 平均年龄为 40.82 ± 1.13 岁。使用产品: 双极水修护舒缓液, 每天使用 3-5 次。洁面后, 在距离肌肤 15-20cm 处, 轻轻按压喷头, 顺时针转圈让喷雾水均匀喷于肌肤, 轻轻拍打至吸收, 可多次使用。具体纳入标准及排除标准见《附件 3: 样本完成情况》。

8.2 产品使用及耐受性反馈情况

每名受试者在规定时间内按要求使用测试样品, 依据 2015 年版《化妆品安全技术规范》, 根据不良反应记录结果显示无任何不良反应出现。

本页结束



8.3 仪器检测结果及统计分析结果

8.3.1 皮肤角质层水分含量

表 8.3.1-1: 皮肤角质层水分含量检测结果:

产品	基础值(W0)	使用产品 4 周(W4)	使用产品 4 周改善率
双极水修护舒缓液	31.40±0.87	42.63±1.45	35.73%

*表中数据为均值±标准误差

表 8.3.1-2: 皮肤角质层水分含量检测结果:

产品	对比时间点	N	统计方法	P 值	显著性
双极水修护舒缓液	使用产品 4 周 vs.基础值	33	Wilcoxon 符号秩检验	0.0000	***

*统计方法: 采用秩和检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

*显著性标注方法: “n.s”表示无统计学差异, $p \geq 0.05$; $p < 0.05$ 表示有显著性差异

(“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)。

*使用产品人数=33。

本页结束

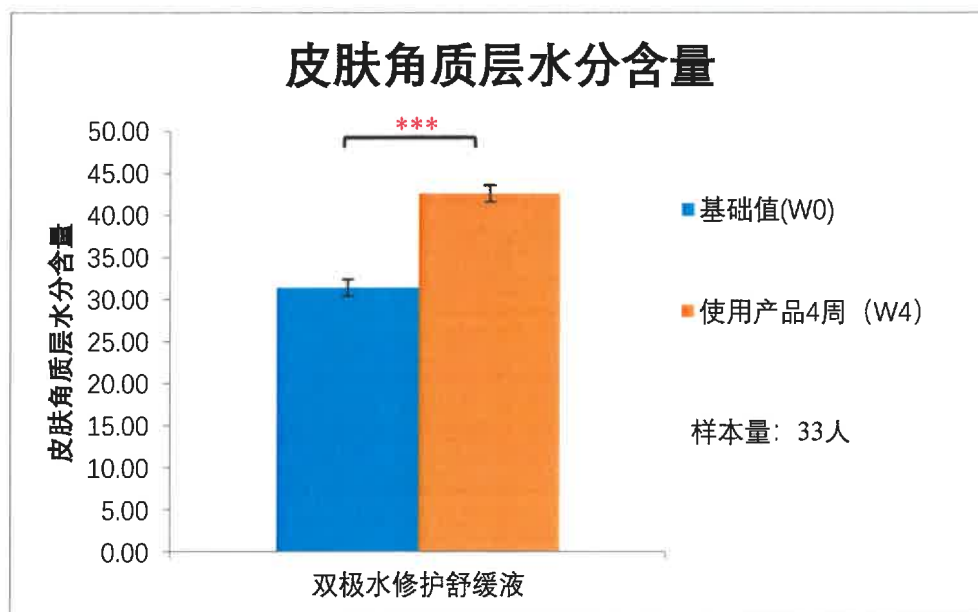


图 8.3.1 产品双极水修护舒缓液使用前后的皮肤角质层水分含量

(“n.s”表示无统计学差异;

 “*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)

结果解释:

受试者产品使用区域的皮肤角质层水分含量, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性上升 ($p < 0.001$), 上升率为 35.73%。

测量值: 皮肤角质层水分含量数值越高, 皮肤越水润。

本页结束

8.3.2 皮肤经皮水分流失

表 8.3.2-1: 皮肤经皮水分流失检测结果:

产品	基础值(W0)	使用产品 4 周(W4)	使用产品 4 周改善率
双极水修护舒缓液	21.94±1.19	18.84±0.91	14.15%

*表中数据为均值±标准误差

表 8.3.2-2: 皮肤经皮水分流失检测结果:

产品	对比时间点	N	统计方法	P 值	显著性
双极水修护舒缓液	使用产品 4 周 vs.基础值	33	Wilcoxon 符号秩检验	0.0000	***

*统计方法: 采用秩和检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

*显著性标注方法: “n.s”表示无统计学差异, $p \geq 0.05$; $p < 0.05$ 表示有显著性差异

(“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)。

*使用产品人数=33。

本页结束

CHNOL
微谱
上海
检验
00115

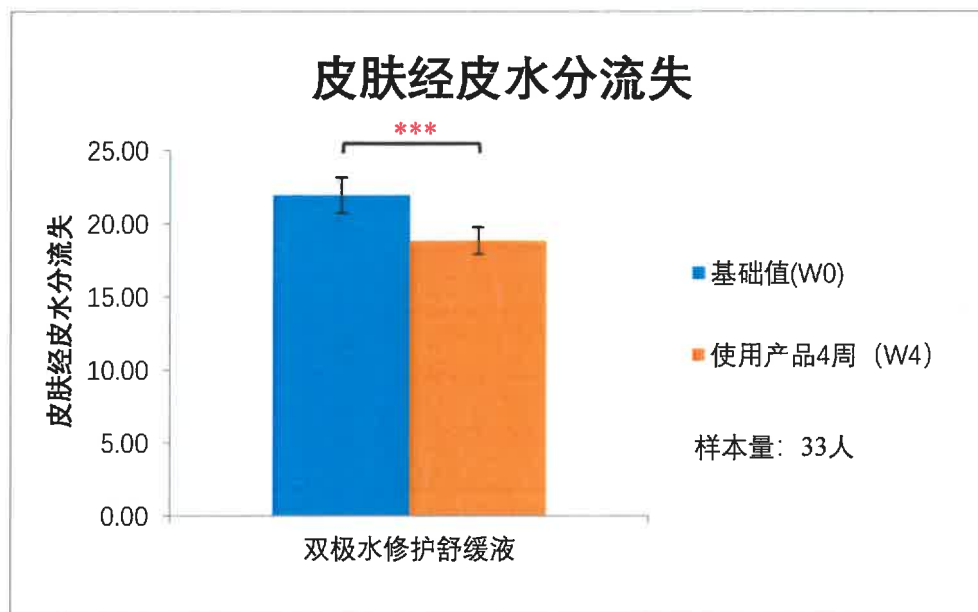


图 8.3.2 产品双极水修护舒缓液使用前后的皮肤经皮水分流失

(“n.s”表示无统计学差异;

“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)

结果解释:

受试者产品使用区域的皮肤经皮水分流失, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为 14.15%。

测量值: 皮肤经皮水分流失数值越低, 皮肤屏障功能越好。

本页结束

GROUP
技术集团
★
检测专
(3)

8.3.3 Visia-CR 皮肤红区面积占比

表 8.3.3-1: Visia-CR 皮肤红区面积占比的检测结果:

产品	基础值(W0)	使用产品 4 周(W4)	使用产品 4 周改善率
双极水修护舒缓液	37.37%±0.98%	33.82%±0.92%	9.49%

*表中数据为均值±标准误差

表 8.3.3-2: Visia-CR 皮肤红区面积占比的检测结果:

产品	对比时间点	N	统计方法	P 值	显著性
双极水修护舒缓液	使用产品 4 周 vs.基础值	33	Wilcoxon 符号秩检验	0.0000	***

*统计方法: 采用秩和检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

*显著性标注方法: “n.s”表示无统计学差异, $p \geq 0.05$; $p < 0.05$ 表示有显著性差异

(“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)。

*使用产品人数=33。

本页结束

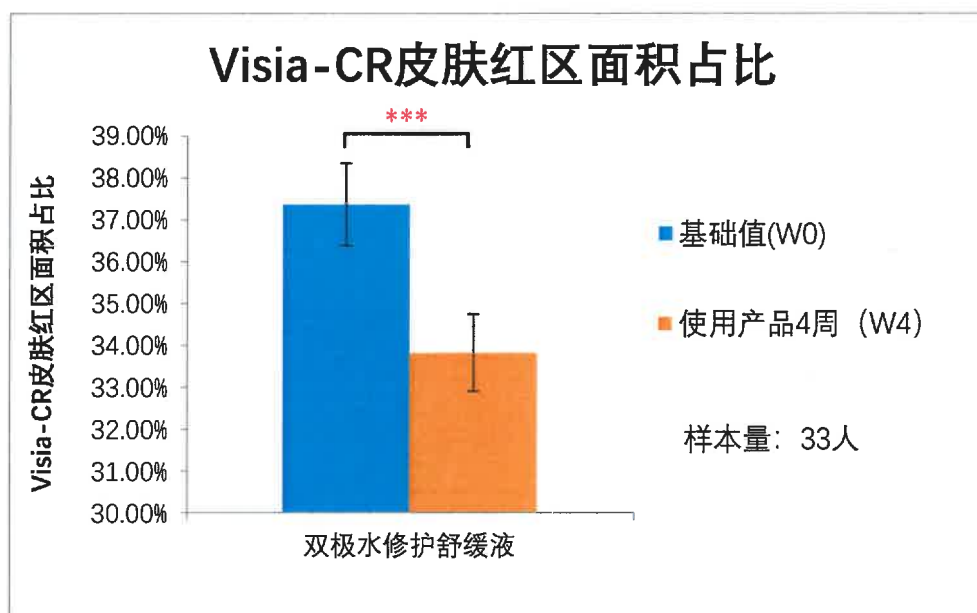


图 8.3.3 产品双极水修护舒缓液使用前后的 Visia-CR 皮肤红区面积占比

(“n.s”表示无统计学差异;

“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)

结果解释:

受试者产品使用区域的 Visia-CR 皮肤红区面积占比, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为 9.49%。

*** 本页结束 ***

8.3.4 Visia-CR 皮肤红度 a 值

表 8.3.4-1: Visia-CR 皮肤红度 a 值的检测结果:

产品	基础值(W0)	使用产品 4 周(W4)	使用产品 4 周改善率
双极水修护舒缓液	13.26±0.47	12.37±0.43	6.76%

*表中数据为均值±标准误差

表 8.3.4-2: Visia-CR 皮肤红度 a 值的检测结果:

产品	对比时间点	N	统计方法	P 值	显著性
双极水修护舒缓液	使用产品 4 周 vs.基础值	33	Wilcoxon 符号秩检验	0.0000	***

*统计方法: 采用秩和检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

*显著性标注方法: “n.s”表示无统计学差异, $p \geq 0.05$; $p < 0.05$ 表示有显著性差异

(“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)。

*使用产品人数=33。

本页结束

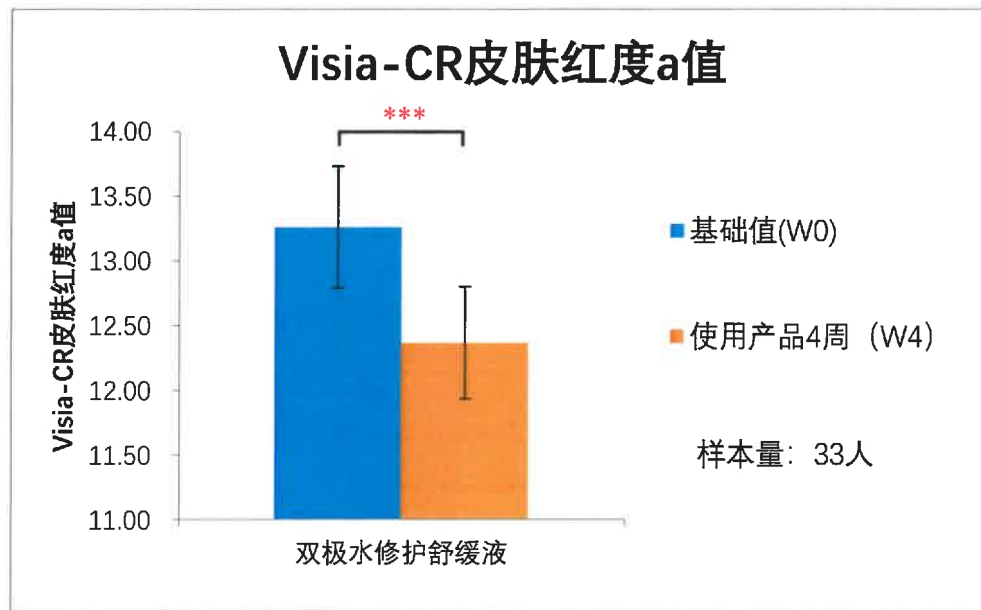


图 8.3.4 产品双极水修护舒缓液使用前后的 Visia-CR 皮肤红度 a 值

(“n.s”表示无统计学差异;

“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)

结果解释:

受试者产品使用区域的 Visia-CR 皮肤红度 a 值, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为 6.76%。

本页结束

8.4 自我评估

表 8.4: 受试者使用产品双极水修护舒缓液 4 周的评价如下:

评价指标	Top2Box
感觉产品使用后可以提升皮肤保湿度	96.97%
感觉产品使用后可以增强皮肤屏障功能	93.94%
感觉产品可以达到修护的效果	90.91%
感觉产品可以达到舒缓的效果	96.97%
感觉产品可以达到镇定的效果	87.88%
感觉产品可以改善皮肤干痒现象	93.94%
感觉产品可以改善皮肤泛红现象	87.88%
感觉产品可以改善皮肤灼热现象	100.00%
感觉产品可以改善敏感肌	93.94%
感觉产品可以达到滋润皮肤的效果	100.00%
感觉产品使用后可以提升皮肤平滑度	87.88%
感觉产品使用后可以改善皮肤敏感程度	90.91%
这款产品适用于敏感肌	100.00%
这款产品温和、无刺激	100.00%
对这款产品总体感到满意	100.00%

*评价指标: 1 分为“非常不同意”, 2 分为“不同意”, 3 分为“一般”, 4 分为“同意”, 5 分为“非常同意”, Top2Box 指 $N \geq 4$ 分的人数的占比。

*统计产品人数=33

本页结束

受试者使用产品双极水修护舒缓液 4周对各项指标的同意程度

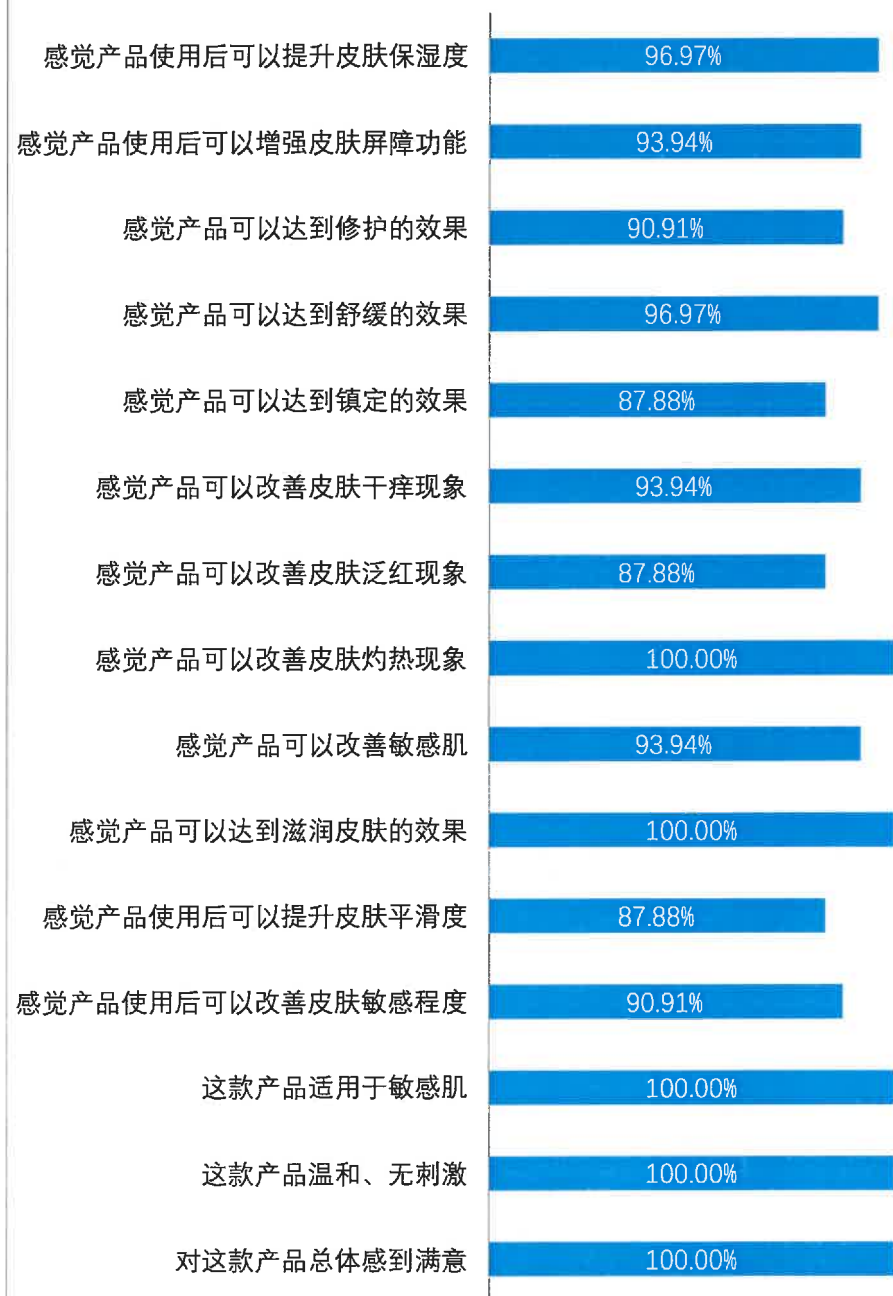


图 8.4 受试者使用产品双极水修护舒缓液 4 周对产品各项指标的同意程度

本页结束

结果解释:

连续使用测试产品双极水修护舒缓液 4 周, 96.97%的受试者感觉产品使用后可以提升皮肤保湿度; 93.94%的受试者感觉产品使用后可以增强皮肤屏障功能; 90.91%的受试者感觉产品可以达到修护的效果; 96.97%的受试者感觉产品可以达到舒缓的效果; 87.88%的受试者感觉产品可以达到镇定的效果; 93.94%的受试者感觉产品可以改善皮肤干痒现象; 87.88%的受试者感觉产品可以改善皮肤泛红现象; 100.00%的受试者感觉产品可以改善皮肤灼热现象; 93.94%的受试者感觉产品可以改善敏感肌; 100.00%的受试者感觉产品可以达到滋润皮肤的效果; 87.88%的受试者感觉产品使用后可以提升皮肤平滑度; 90.91%的受试者感觉产品使用后可以改善皮肤敏感程度; 100.00%的受试者认为这款产品适用于敏感肌; 100.00%的受试者感觉这款产品温和、无刺激; 100.00%的受试者对这款产品总体感到满意。

本页结束

33 名受试者使用产品双极水修护舒缓液 4 周检测结果如下:

皮肤角质层水分含量

受试者产品使用区域的皮肤角质层水分含量, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性上升 ($p < 0.001$), 上升率为 35.73%。

皮肤经皮水分流失

受试者产品使用区域的皮肤经皮水分流失, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为 14.15%。

Visia-CR 皮肤红区面积占比

受试者产品使用区域的 Visia-CR 皮肤红区面积占比, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为 9.49%。

Visia-CR 皮肤红度 a 值

受试者产品使用区域的 Visia-CR 皮肤红度 a 值, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为 6.76%。

受试者自评

连续使用测试产品双极水修护舒缓液 4 周, 96.97%的受试者感觉产品使用后可以提升皮肤保湿度; 93.94%的受试者感觉产品使用后可以增强皮肤屏障功能; 90.91%的受试者感觉产品可以达到修护的效果; 96.97%的受试者感觉产品可以达到舒缓的效果; 87.88%的受试者感觉产品可以达到镇定的效果; 93.94%的受试者感觉产品可以改善皮肤干痒现象; 87.88%的受试者感觉产品可以改善皮肤泛红现象; 100.00%的受试者感觉产品可以改善皮肤灼热现象; 93.94%的受试者感觉产品可以改善敏感肌; 100.00%的受试者感觉产品可以达到滋润皮肤的效果; 87.88%的受试者感觉产品使用后可以提升皮肤平滑度; 90.91%的受试者感觉产品使用后可以改善皮肤敏感程度; 100.00%的受试者认为这款产品适用于敏感肌; 100.00%的受试者感觉这款产品温和、无刺激; 100.00%的受试者对这款产品总体感到满意。

本页结束

9.检测结论

选择面部伴有一定泛红症状, 光泽度比较差, 面部皮肤干燥且皮肤屏障功能较差, 自认为敏感性肌肤, 且乳酸刺痛分值 ≥ 3 分的中国健康男性/女性受试者 33 名。根据不良反应记录结果显示无任何不良反应出现, 并由结果可得知该产品具有以下功效:

- 仪器检测评估结果显示:
- 受试者产品使用区域的皮肤角质层水分含量, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性上升 ($p < 0.001$), 上升率为 35.73%。
- 受试者产品使用区域的皮肤经皮水分流失, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为 14.15%。
- 受试者产品使用区域的 Visia-CR 皮肤红区面积占比, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为 9.49%。
- 受试者产品使用区域的 Visia-CR 皮肤红度 a 值, 在使用产品 4 周与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为 6.76%。

综上所述, 连续使用产品双极水修护舒缓液 4 周, 该产品具有保湿、修护 (修护皮肤屏障)、舒缓 (减轻皮肤泛红、红度) 的功效。

本页结束

10.附件

附件 1: 安全性评价结果

安全性评价结果

通过人体试用试验来观察样品对人体皮肤安全性,受试者回访时,仔细询问、检查并记录受试者在使用样品期间所发生的任何不良事件,包括不良事件的表现、发生时间、处理措施及转归,并对不良事件与所使用样品的关系做出判断。

表 10-1 人体试用试验皮肤不良反应

皮肤反应	分级	W0	W4
无反应	0	33 例	33 例
微弱红斑	1	0 例	0 例
红斑、浸润、丘疹	2	0 例	0 例
红斑、水肿、丘疹、水疱	3	0 例	0 例
红斑、水肿、大疱	4	0 例	0 例

结果描述:

参考 2015 年版《化妆品安全技术规范》中规定的人体试用试验皮肤不良反应分级标准,33 名受试者进行人体试用试验研究,未见任何皮肤不良反应。

本页结束

附件 2: 受试者信息表

序号	代码	性别	年龄	是否完成试验	是否纳入统计	乳酸刺激分值 D0(筛选)
RD0001	CYH	女	39	是	是	7
RD0002	JYF	女	30	是	是	4
RD0003	DJY	女	37	是	是	5
RD0004	LHZ	男	46	是	是	6
RD0005	YM	男	37	是	是	5
RD0006	LXR	男	51	是	是	7
RD0007	CHJ	女	30	是	是	5
RD0008	LXL	女	37	是	是	10
RD0009	HY	女	51	是	是	3
RD0010	YY	女	35	是	是	6
RD0011	WDM	女	39	是	是	4
RD0012	ZCJ	女	37	是	是	6
RD0013	YY	男	41	是	是	4
RD0014	XJX	男	44	是	是	5
RD0015	BYH	女	49	是	是	5
RD0016	QXJ	女	37	是	是	4
RD0017	ZMY	男	42	是	是	5
RD0018	CT	女	25	是	是	4
RD0019	ZHY	女	46	是	是	6
RD0020	LY	女	40	是	是	5
RD0021	JML	女	41	是	是	7
RD0022	ZL	女	44	是	是	7
RD0023	WHM	女	44	是	是	10
RD0024	XAH	女	50	是	是	5
RD0025	GQ	女	42	是	是	8
RD0026	WJ	女	50	是	是	5
RD0027	ZL	女	49	是	是	5
RD0028	LWJ	女	40	是	是	8
RD0029	SD	女	34	是	是	7
RD0030	XYX	女	47	是	是	9
RD0031	HYY	女	41	是	是	6
RD0032	ZAM	女	40	是	是	4
RD0033	WYZ	女	32	是	是	9

本页结束

附件 3: 样本完成情况

入组 33 名受试者, 最终统计 33 名受试者, 其中男性 6 名, 女性 27 名, 年龄 25 至 51 岁, 平均年龄为 40.82 ± 1.13 岁。使用产品: 双极水修护舒缓液, 每天使用 3-5 次。所有完成的受试者均满足下列纳入标准、排除标准:

1. 纳入标准:

- 1.1 健康男性/女性, 年龄在 18~60 岁;
- 1.2 自认为敏感性肌肤, 且乳酸刺痛分值 ≥ 3 分;
- 1.3 面部伴有一定泛红症状, 光泽度比较差;
- 1.4 面部皮肤干燥且皮肤屏障功能较差;
- 1.5 能很好配合试验者, 在研究期间能保持生活的规律性;
- 1.6 能够阅读和理解知情同意书的所有内容, 并自愿签署知情同意书;
- 1.7 试验期间同意不使用任何对结果有影响的化妆品、药物和保健品;
- 1.8 其他相应的纳入标准。

2. 排除标准:

凡具有下列任一条件的患者必须排除进入本项研究

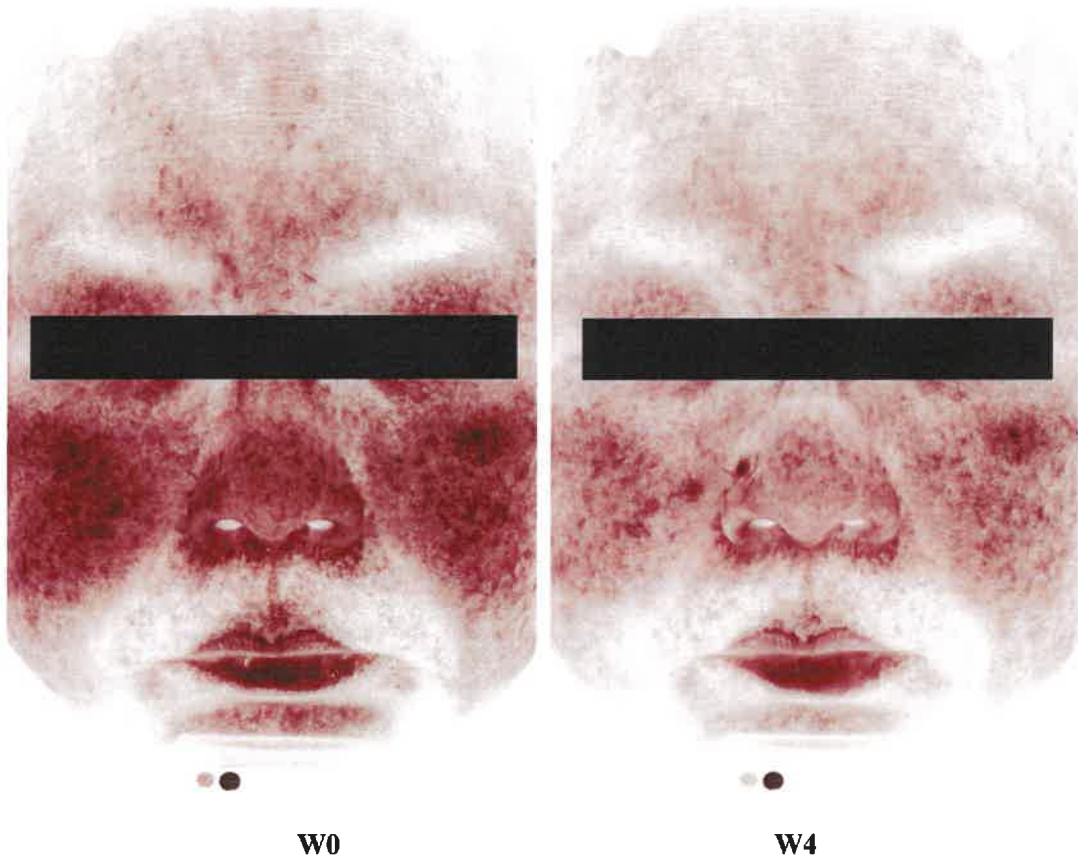
- 2.1 面部有皮肤疾病而可能影响对试验结果判断者;
- 2.2 有高度过敏体质者;
- 2.3 妊娠、哺乳或在试验期间打算怀孕的女性者;
- 2.4 有严重心、肝、肾功能损害及严重免疫功能低下者;
- 2.5 有精神疾病、严重内分泌疾病者以及口服避孕药者;
- 2.6 30 天内参加药物临床试验者或其它试验者, 或近 1 周内用对试验结果有影响的药物者;
- 2.7 2 周内口服和外用可能对试验结果有影响的美容产品者;
- 2.8 不能配合试验者;
- 2.9 研究者认为不适于参加本研究者;
- 2.10 其他相应的排除标准。

*** 本页结束 ***

报告编号: SHA01-21120643-JC-01R1 页码: 28 / 30

附件 4: 皮肤泛红改善有效例

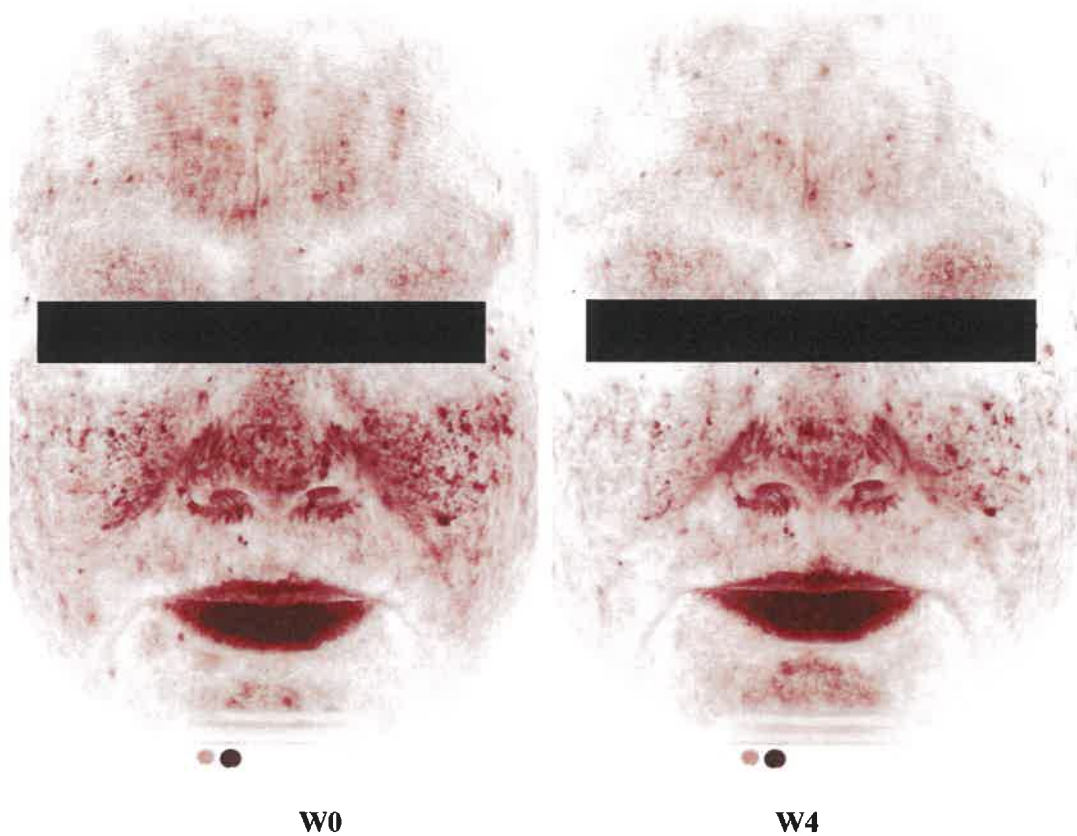
RD0004



本页结束

CO.
集团
★
检测
中心

RD0015



报告结束

报告编号: SHA01-21120643-JC-01R1 页码: 30 / 30

—— 声明 ——

1. 报告若未加盖“检验检测专用章或报告专用章”或编制人、审核人、批准人未全部签字, 一律无效。
2. 本报告不得擅自修改、增加或删除, 否则一律无效。
3. 报告部分提供或部分复制均视为无效。全复制件未重新加盖“检验检测专用章或报告专用章”视为无效。
4. 如对报告有疑问, 请在收到报告后 15 个工作日内提出。
5. 本报告结果仅对本次受测样品负责。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。
6. 委托单位对样品及其相关信息的真实性负责。
7. 未经本公司同意, 委托单位不得擅自使用检验检测结果进行不当宣传。

