

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

样品名称	双极水修护舒缓液		
数量	75 瓶	规格/型号	180mL
样品描述	无色透明液体	生产日期/批号	2023.12.11
样品编号	2402000776-1		
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区大兴生物医药产业基地天华街 2 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	2024.02.19
检测周期	2024.02.27~2024.03.26		
检测结果/结论	见下文		
备注	/		

编制：张艳雪

审核：刘七

批准：冯伟

签发日期：2024.05.24



目录

1.检测内容	4
2.检测目的	5
3.检测方法	5
4.检测部位	5
5.检测指标	6
6.检测环境	8
7.检测流程	9
8.统计方法	10
9.检测结果	11
9.1 样本完成情况	11
9.2 使用试验产品反馈情况	11
9.3 仪器检测结果及统计分析结果	12
9.3.1VISIA 毛孔面积占比	12
9.4 主观评估	14
9.4.1 黑头个数	14
9.4.2 黑头粉刺	16
9.4.3 自我评估	18
10.检测结论	20
附件	21
附件 A 安全性评价概述	21
附件 B 受试者信息	22
附件 C 样本完成情况	23
附件 D 有效例	24



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/结论	连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 该产品具有祛痘功效。 连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 86.67%的受试者感觉产品有去除老废角质的效果, 90.00%的受试者感觉产品有去角质的效果, 由此认为该产品具有去角质功效。 连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 黑头个数、VISIA 毛孔面积占比与基础值相比有显著性改善。
样本完成人数	30
检测依据	双方确认方案
方案依据参考	刘唯一,周琳,赵华.化妆品功效评价(XIII)-消费者使用测试[J]日用化学工业,2021,51(06):485-490
备注	/

本页结束



2.检测目的

通过一组受试者使用试验产品,并通过仪器检测、主观评估对该产品祛痘、去角质功效、黑头、毛孔改善效果进行综合评价。

3.检测方法

选择面部有明显可见毛孔,鼻头及鼻翼两侧有明显黑头的中国健康男性/女性受试者 33 名,年龄范围为 18~50 岁。采用前后对照的方法,进行主观评估并拍摄受试者全脸照片。试验结果通过统计学检验方法进行比较,判断其是否有统计学差异。

4.检测部位

- (1) VISIA 毛孔面积占比—全脸拍照分析鼻头及鼻翼两侧
- (2) 黑头个数—鼻头及鼻翼两侧
- (3) 黑头粉刺—鼻头及鼻翼两侧
- (4) 自我评估—全脸

本页结束



5.检测指标

表 5-1 功效性检测

指标名称	测量仪器	测量阶段	测量区域	说明
VISIA 毛孔面积占比	面部图像分析仪 VISIA	D0、D28	全脸拍照分析鼻头及鼻翼两侧	VISIA 皮肤检测仪是一种能对皮肤的病理学特征进行定量分析的仪器。运用先进的光学成像、RBX 和软件科技，即时测出和分析表皮的斑点、毛孔、皱纹和皮肤纹理，以及由于紫外线照射而产生的皮下血管和色素性病变，如卟啉（油脂）、褐色斑、红斑等，并揭示了由它们而引起的如黄褐斑、痤疮、酒渣鼻和蜘蛛状静脉瘤等潜在危险。进而让皮肤科医生针对皮肤问题设计出最合适的治疗方案。提供全球最详尽之皮肤分析，针对皮肤各类问题进行分析及诊断，检测八大肌肤健康指数。采用国际皮肤权威 Procter & Gamble 公司数据库，提供大量一手临床数据，令诊断结果更具参考性。

本页结束



表 5-2 自我评估

评估方式	评分制	评估内容
自我评估 (D28)	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) 用后皮肤更滋润 (2) 用后能有效改善皮肤粗糙 (3) 用后皮肤更细腻平滑 (4) 用后能有效改善毛孔粗大 (5) 用后能有效收缩毛孔 (6) 用后能有效改善黑头 (7) 产品有去除老废角质的效果 (8) 产品有去角质的效果 (9) 产品使用温和无刺激 (10) 对这款产品总体感到满意

本页结束



6.检测环境

本次试验的环境温度 20.4°C~21.5°C, 湿度 42.0%RH~49.0%RH, 符合方案设计的要求。

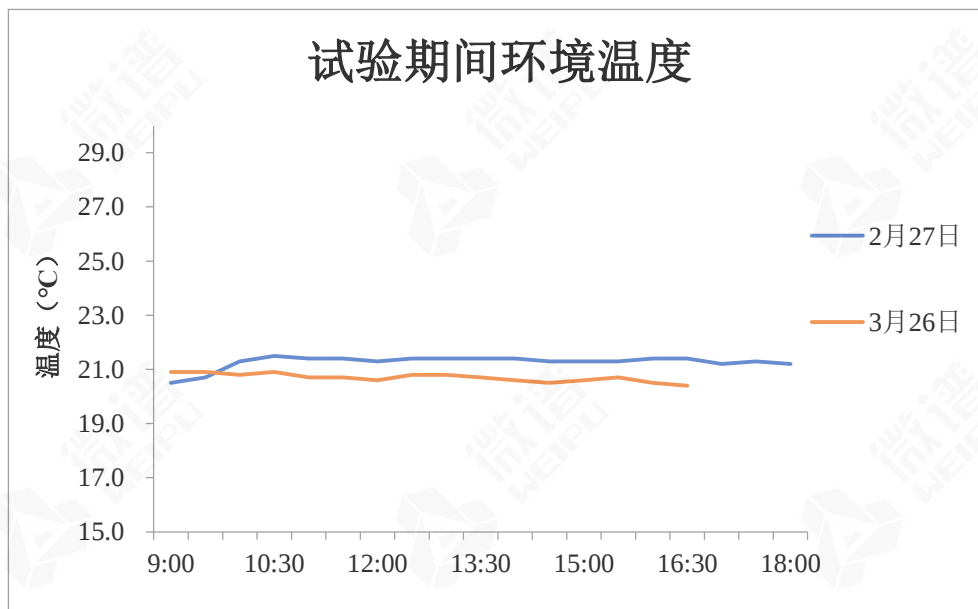


图 6-1 试验期间环境温度

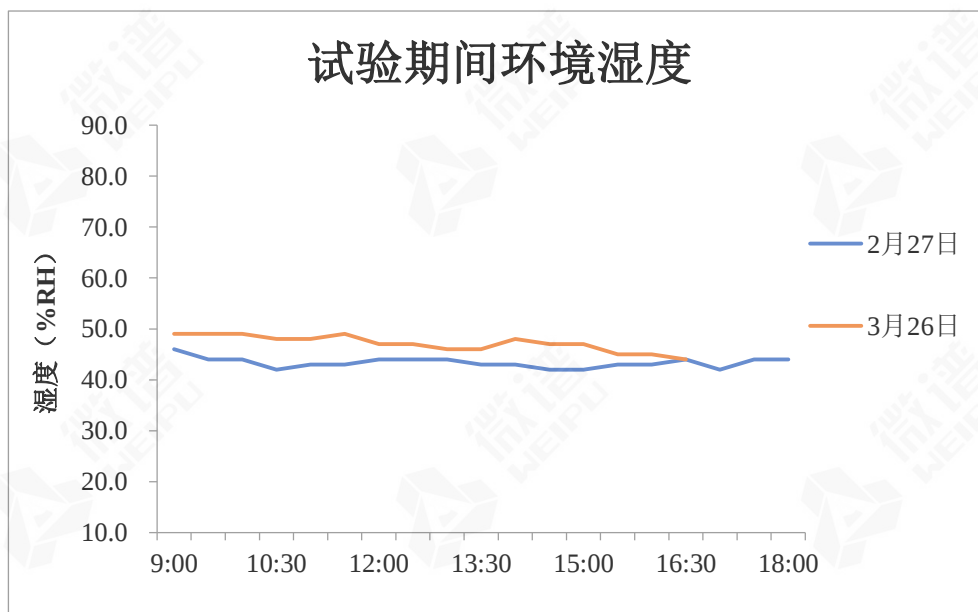


图 6-2 试验期间环境湿度

本页结束



7.检测流程

表 7-1 检测流程安排

到访日程	流程项目
D0	➤ 受试者到访, 由皮肤科医生对受试者面部皮肤状况进行筛选, 符合入选条件的受试者入组; ➤ 清洁面部和等待: 受试者用洁面产品清洁面部, 并用干面巾纸擦干皮肤, 在温度 $21^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$, 湿度 $50\%\text{RH}\pm 10\%\text{RH}$ 的实验室中静坐 30 分钟; ➤ 试验受试者面部皮肤基础值数据采集: 实验室技术员操作 VISIA 仪器对受试者的受试部位进行相关指标基础值的测定; ➤ 皮肤科医生对受试者鼻头及鼻翼两侧黑头进行计数; ➤ 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, 并提供产品使用日记; ➤ 受试者领取产品和产品使用日记, 离开实验室。
D28	➤ 受试者回访, 清洁面部和等待: 受试者用洁面产品清洁面部, 并用干面巾纸擦干皮肤, 在温度 $21^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$, 湿度 $50\%\text{RH}\pm 10\%\text{RH}$ 的实验室中静坐 30 分钟; ➤ 受试者在静坐 30 分钟时完成 D28 自我评估问卷; ➤ 试验受试者面部皮肤 D28 数据采集: 实验室技术员操作 VISIA 仪器对受试者的受试部位进行相关指标的测定; ➤ 皮肤科医生对受试者鼻头及鼻翼两侧黑头进行计数; ➤ 工作人员检查并回收受试者的产品使用日记, 并对产品进行称重回收; ➤ 受试者离开实验室, 测试流程结束。

本页结束



8. 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 $\alpha=0.05$ 。

问卷结果统计方法: 统计分值 ≥ 4 的人数占比; 使用二项式分布法进行统计分析, 期望值设置为 0.5, 显著性水平为 $\alpha=0.05$, 如 P 值小于 0.05, 则说明有显著性差异。

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。

变化率计算公式如下:

使用试验产品 28 天的 Δ (差值) = D28-D0

使用试验产品 28 天的变化率 = $\frac{\text{Mean}(D28) - \text{Mean}(D0)}{\text{Mean}(D0)} \times 100\%$

公式中, D0——受试区使用试验产品前, 皮肤参数基础值。

D28——受试区使用试验产品 28 天, 皮肤参数数值。

本页结束



9.检测结果

9.1 样本完成情况

入组 33 名受试者, 编号为 RD0011、RD0023、RD0032 的受试者因个人原因退出试验, 最终统计 30 名受试者, 其中男性 4 名、女性 26 名, 年龄 22 至 50 岁, 平均年龄为 40.53 ± 1.17 岁。使用试验产品: 双极水修护舒缓液, 具体纳入标准及排除标准见《附件 C 样本完成情况》。

使用方法:

- ①日常护肤: 轻压喷头, 让本品均匀喷洒于面部肌肤, 轻轻拍打至吸收, 可多次使用;
- ②SPA 水疗: 将本品喷洒至于面膜或干巾, 充分浸润后敷于面部 10-15 分钟, 湿敷期间可持续喷洒补液。

9.2 使用试验产品反馈情况

每名受试者在规定时间内按要求使用试验产品, 根据皮肤反应记录结果显示无任何不良反应出现。具体结果见《附件 A 安全性评价概述》。

本页结束



9.3 仪器检测结果及统计分析结果

9.3.1 VISIA 毛孔面积占比

表 9.3.1-1 VISIA 毛孔面积占比检测结果

试验产品	基础值 (D0)	使用试验产品 28 天 (D28)	使用试验产品 28 天 改善率
双极水修护舒缓液	6.71%±0.23%	6.37%±0.21%	5.07%

注: 表中数据为均值±标准误差。

表 9.3.1-2 VISIA 毛孔面积占比统计分析结果

试验产品	对比时间点	N	统计方法	P 值	显著性
双极水修护舒缓液	使用试验产品 28 天 vs. 基础值	30	配对样本 T 检验	0.0000	***

注: ①统计方法: 采用 T 检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

②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 $P < 0.001$)。

③样本量: N=30。

本页结束



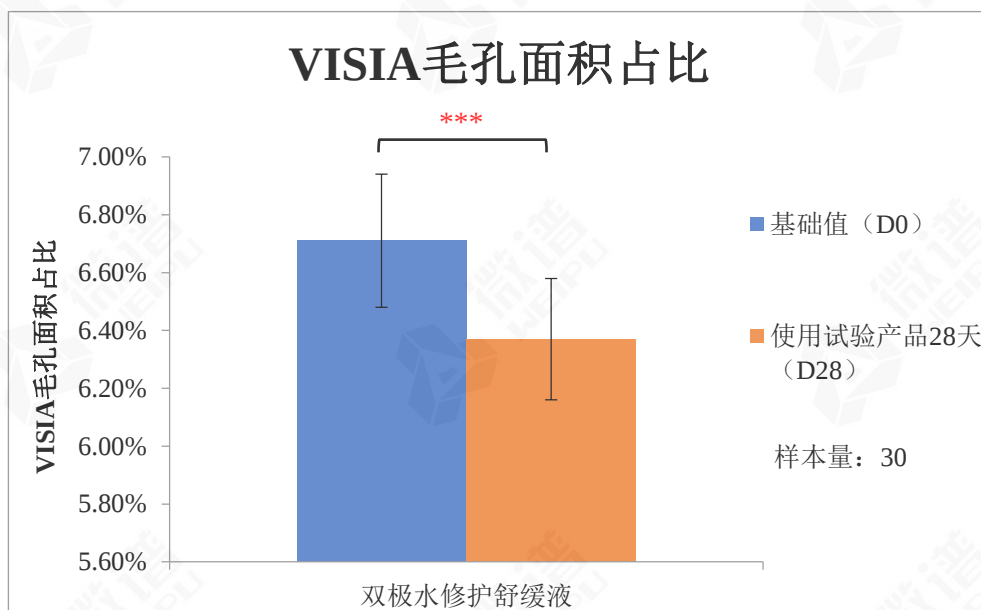


图 9.3.1-1 VISIA 毛孔面积占比结果

（“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：

受试者连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天，VISIA 毛孔面积占比与基础值相比有显著性下降（ $P < 0.001$ ），下降率为 5.07%。

测量值：VISIA 毛孔面积占比数值越低，毛孔面积越小。

本页结束



9.4 主观评估

9.4.1 黑头个数

表 9.4.1-1 黑头个数评估结果

试验产品	基础值 (D0)	使用试验产品 28 天 (D28)	使用试验产品 28 天 改善率
双极水修护舒缓液	19.70±1.38	16.70±1.31	15.23%

注: 表中数据为均值±标准误差。

表 9.4.1-2 黑头个数统计分析结果

试验产品	对比时间点	N	统计方法	P 值	显著性
双极水修护舒缓液	使用试验产品 28 天 vs. 基础值	30	Wilcoxon 符号秩检验	0.0000	****

注: ①统计方法: 采用秩和检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

②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 $P < 0.001$)。

③样本量: N=30。

本页结束



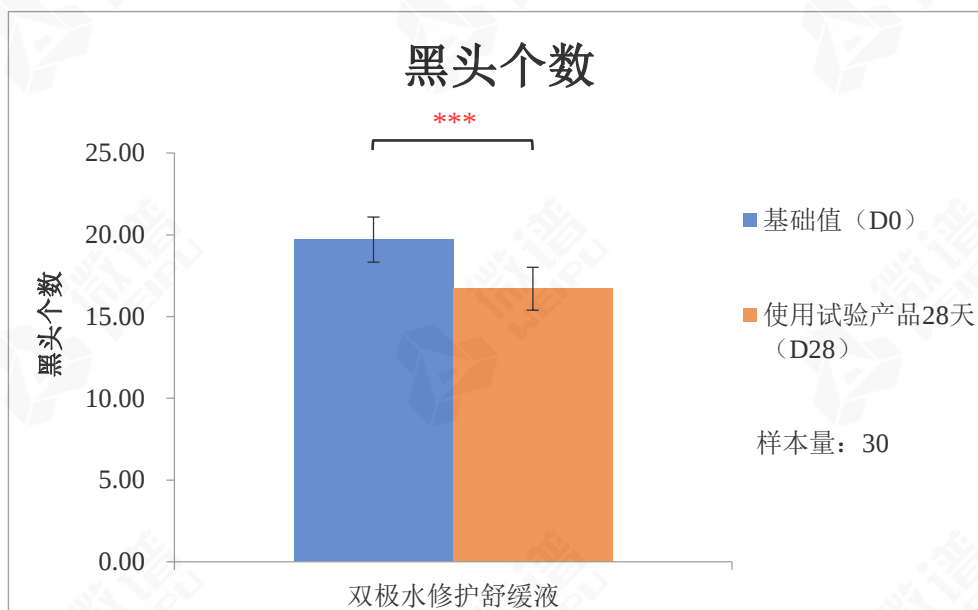


图 9.4.1-1 黑头个数结果

(“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:

受试者连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 黑头个数与基础值相比有显著性下降 ($P < 0.001$), 下降率为 15.23%。

评估值: 黑头个数越低, 黑头数量越少。

本页结束



9.4.2 黑头粉刺

表 9.4.2-1 黑头粉刺评估结果

试验产品	基础值 (D0)	使用试验产品 28 天 (D28)	使用试验产品 28 天 改善率
双极水修护舒缓液	22.20±1.36	18.53±1.26	16.53%

注: 表中数据为均值±标准误差。

表 9.4.2-2 黑头粉刺统计分析结果

试验产品	对比时间点	N	统计方法	P 值	显著性
双极水修护舒缓液	使用试验产品 28 天 vs. 基础值	30	配对样本 T 检验	0.0000	***

注: ①统计方法: 采用 T 检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

②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 $P < 0.001$)。

③样本量: N=30。

本页结束



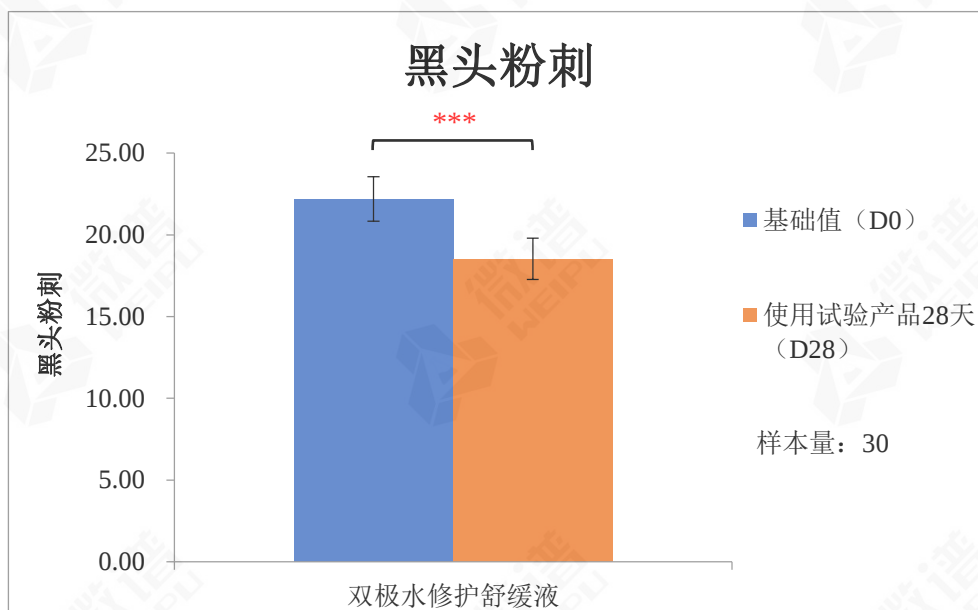


图 9.4.2-1 黑头粉刺结果

（“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：

受试者连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天，黑头粉刺与基础值相比有显著性下降（ $P < 0.001$ ），下降率为 16.53%。

评估值：黑头粉刺越低，黑头数量越少。

本页结束



9.4.3 自我评估

表 9.4.3-1 受试者连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天的评价如下

评价指标	认同率 (≥ 4)	P 值	显著性
用后皮肤更滋润	96.67%	0.0000	***
用后能有效改善皮肤粗糙	100.00%	0.0000	***
用后皮肤更细腻平滑	96.67%	0.0000	***
用后能有效改善毛孔粗大	93.33%	0.0000	***
用后能有效收缩毛孔	96.67%	0.0000	***
用后能有效改善黑头	86.67%	0.0001	***
产品有去除老废角质的效果	86.67%	0.0001	***
产品有去角质的效果	90.00%	0.0000	***
产品使用温和无刺激	100.00%	0.0000	***
对这款产品总体感到满意	100.00%	0.0000	***

注: ①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”。

②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 $P < 0.001$)。

③样本量: 30。

本页结束



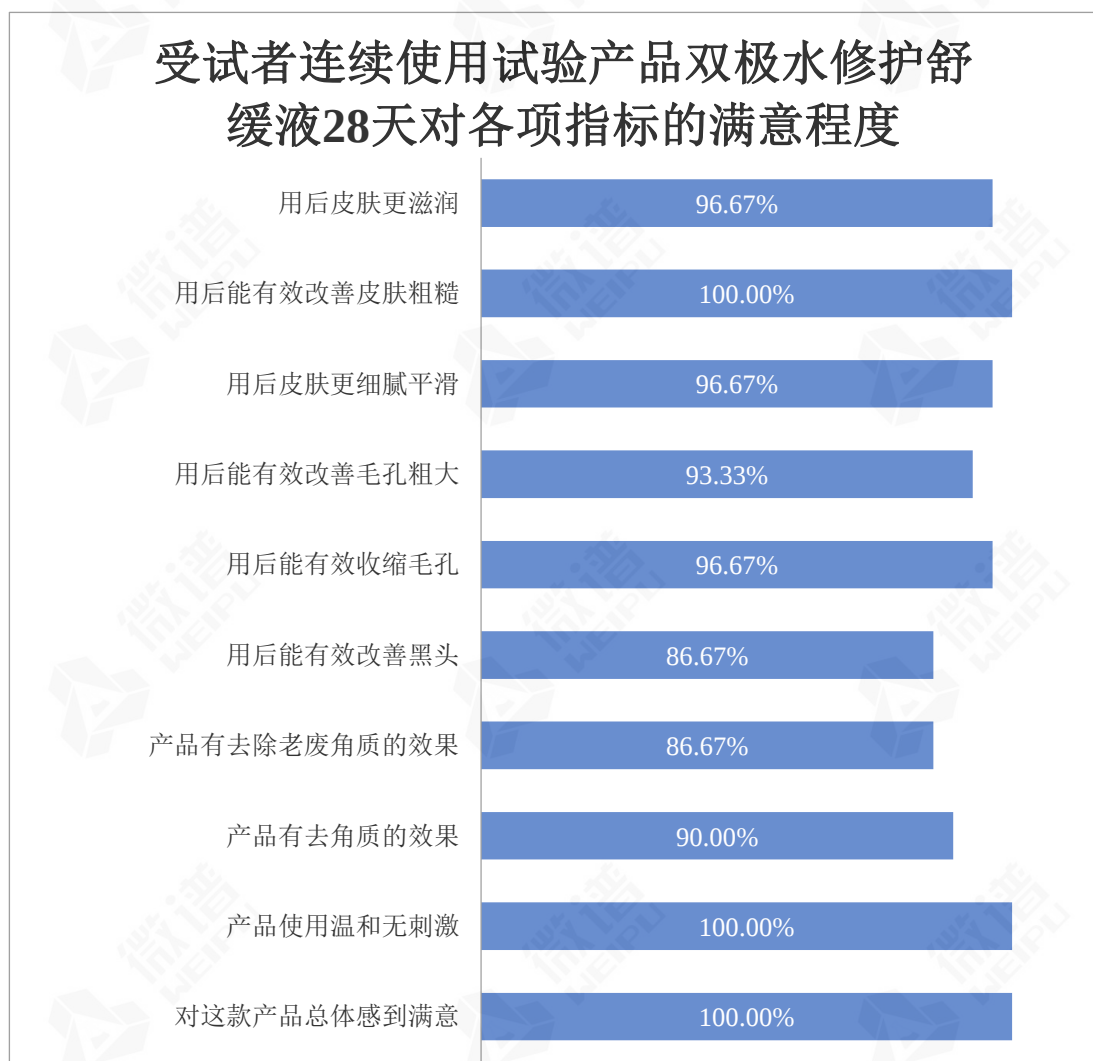


图 9.4.3-1 受试者连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天对各项指标的同意程度

结果解释:

连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 96.67%的受试者感觉用后皮肤更滋润; 100.00%的受试者感觉用后能有效改善皮肤粗糙; 96.67%的受试者感觉用后皮肤更细腻平滑; 93.33%的受试者感觉用后能有效改善毛孔粗大; 96.67%的受试者感觉用后能有效收缩毛孔; 86.67%的受试者感觉用后能有效改善黑头; 86.67%的受试者感觉产品有去除老废角质的效果; 90.00%的受试者感觉产品有去角质的效果; 100.00%的受试者感觉产品使用温和无刺激; 100.00%的受试者对这款产品总体感到满意。

本页结束



10. 检测结论

选择面部有明显可见毛孔, 鼻头及鼻翼两侧有明显黑头的中国健康男性/女性受试者 30 名。根据皮肤反应记录结果显示无任何不良反应出现, 并由结果可得知试验产品具有以下功效:

- 人体功效结果显示:
- 受试者连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, VISIA 毛孔面积占比与基础值相比有显著性下降 ($P < 0.001$), 下降率为 5.07%。
- 受试者连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 黑头个数与基础值相比有显著性下降 ($P < 0.001$), 下降率为 15.23%。
- 受试者连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 黑头粉刺与基础值相比有显著性下降 ($P < 0.001$), 下降率为 16.53%。
- 消费者使用测试结果显示:
- 连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 96.67% 的受试者感觉用后皮肤更滋润; 100.00% 的受试者感觉用后能有效改善皮肤粗糙; 96.67% 的受试者感觉用后皮肤更细腻平滑; 93.33% 的受试者感觉用后能有效改善毛孔粗大; 96.67% 的受试者感觉用后能有效收缩毛孔; 86.67% 的受试者感觉用后能有效改善黑头; 86.67% 的受试者感觉产品有去除老废角质的效果; 90.00% 的受试者感觉产品有去角质的效果; 100.00% 的受试者感觉产品使用温和无刺激; 100.00% 的受试者对这款产品总体感到满意。

综上所述, 连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 该产品具有祛痘功效。

连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 86.67% 的受试者感觉产品有去除老废角质的效果, 90.00% 的受试者感觉产品有去角质的效果, 由此认为该产品具有去角质功效。

连续使用试验产品双极水修护舒缓液 28 天, 黑头个数、VISIA 毛孔面积占比与基础值相比有显著性改善。

本页结束



附件

附件 A 安全性评价概述

安全性评价概述

受试者按要求使用试验产品后,通过询问、检查,并记录受试者试验期间有无皮肤反应或全身性不良反应,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试验产品的关系做出判断,详情见下表:

表 A1 人体试用试验皮肤反应

皮肤反应	分级	人数
无反应	0	30 例
微弱红斑	1	0 例
红斑、浸润、丘疹	2	0 例
红斑、水肿、丘疹、水疱	3	0 例
红斑、水肿、大疱	4	0 例

结果描述:

30 名受试者在整个试验过程中未见任何皮肤不良反应。

本页结束



附件 B 受试者信息

表 B1 受试者信息

编号	代码	性别	年龄	是否完成试验	是否纳入统计
RD0001	LYH	女	45	是	是
RD0002	WG	女	26	是	是
RD0003	TXL	女	43	是	是
RD0004	BXC	男	38	是	是
RD0005	ZLX	女	45	是	是
RD0006	HJ	女	35	是	是
RD0007	CML	女	34	是	是
RD0008	XMZ	女	50	是	是
RD0009	FSY	女	22	是	是
RD0010	XCX	女	40	是	是
RD0011	YJY	女	41	否	否
RD0012	GJ	女	33	是	是
RD0013	ZF	女	45	是	是
RD0014	LRH	女	41	是	是
RD0015	LL	女	45	是	是
RD0016	YJ	女	45	是	是
RD0017	DWJ	女	41	是	是
RD0018	WQ	女	42	是	是
RD0019	ML	女	39	是	是
RD0020	WLJ	女	40	是	是
RD0021	ZRF	女	49	是	是
RD0022	HB	男	39	是	是
RD0023	HAP	女	39	否	否
RD0024	WYM	女	41	是	是
RD0025	CN	女	46	是	是
RD0026	CYP	女	50	是	是
RD0027	SGZ	女	45	是	是
RD0028	WQQ	女	40	是	是
RD0029	JJW	男	40	是	是
RD0030	TPR	男	44	是	是
RD0031	QCY	女	32	是	是
RD0032	CD	男	37	否	否
RD0033	FXM	女	41	是	是



附件 C 样本完成情况

入组 33 名受试者, 编号为 RD0011、RD0023、RD0032 的受试者因个人原因退出试验, 最终统计 30 名受试者, 其中男性 4 名、女性 26 名, 年龄 22 至 50 岁, 平均年龄为 40.53 ± 1.17 岁。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 健康人群, 年龄在 18~50 岁;
- 1.2 受试者鼻头及鼻翼两侧有明显的黑头;
- 1.3 受试者面部有明显可见毛孔;
- 1.4 能很好配合试验者, 在研究期间能保持生活的规律性;
- 1.5 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;
- 1.6 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;
- 1.7 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 受试部位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



附件 D 有效例

VISIA 毛孔改善有效例

RD0003



D0



D28

RD0004



D0



D28

本页结束



VISIA 黑头改善有效例

RD0005



D0



D28

RD0007



D0



D28

报告结束



—— 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，仅供企业内部使用。
6. 委托单位对样品及其相关信息的真实性负责。
7. 委托单位不得擅自使用检验检测结果进行不当宣传。

