



森特检测
—INSPECTION BODY—

森特检测技术服务(广州)有限公司

化妆品功效测评报告

报告编号

STJC20240729006H-1

样品名称

HUNMUI韩伦美羽祛痘精华液

测试内容

人体功效评价—人体皮肤斑贴试验

测试日期

2024年07月30日-2024年08月03日

送检单位

广州昕雅生物科技有限公司

2024年08月03日



重 要 声 明

- 一、本检测报告仅对送检样品负责，送样委托检验检测的样品及相关信息均由委托方提供，本公司不对其真实性及完整性负责。
- 二、本检验报告涂改、增删，或未加盖本公司“检验检测专用章”，或无骑缝章，或复印件无效。
- 三、检验报告无授权签字人签字无效。
- 四、未经本公司书面批准，不得部分复制本检验报告。
- 五、未经本公司书面同意，样品委托人不得擅自使用检测报告进行不当宣传。
- 六、对本检验报告有异议，应在收到报告之日起7日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 七、本检测报告一式三份，两份交送检单位，一份由本实验室存档。



样品中文名称	HUNMUI韩伦美羽祛痘精华液	规格/型号	10ml/瓶、5ml/瓶
样品英文名称	/	生产日期或批号	2024. 07. 26
颜色和物态	无色透明液体	保质期	三年
受理日期	2024. 07. 29	测试环境	符合要求
		样品来源	送样
样品数量	35瓶		
检测依据	1. 《化妆品安全技术规范》2015年版第七章人体安全性检验方法; 2. 人体皮肤斑贴试验		
送 检 单 位	广州昕雅生物科技有限公司		
地 址	广州市白云区钟落潭镇良园三横路3号之一第3层		
生 产 企 业	广州昕雅生物科技有限公司		
地 址	广州市白云区钟落潭镇良园三横路3号之一第3层		
境 内 责 任 人	/		
地 址	/		
	编制人	梁润瑜	
	审核人	吴敏慧	
	授权签字人	方松	
	备注	1. 本报告样品信息由委托单位提供。	

目录

1 主要人员	5
2 材料和方法	5
3 测试部位	5
4 皮肤不良反应分级标准	5
5 试验结果	6
结果描述:	6
6 附件	7
附件1 受试者入选情况	7
附件2 受试者信息表	8
附件3 评分记录	9

1 主要人员

项目研究员: 吴敏慧

项目负责人: 方松

皮肤科医生: 吴剑波

2 材料和方法

(1) 试验产品: 由委托方提供的测试产品

(2) 试验方法: 选用面积不超过 50mm^2 , 深度约为 1mm 合格的斑试器, 以封闭性斑贴试验方法, 将受试物约 0.020g - 0.025g (固体或半固体) 或 0.020 - 0.025mL (液体) 加入到斑试器内, 用低致敏胶带贴敷于受试者前臂曲侧, 用手掌轻压使之均匀地贴敷于皮肤上, 24h 后去除受试物, 分别于去除后 0.5h (待压痕消失后)、 24h 、 48h 观察皮肤反应, 按《化妆品安全技术规范 2015》中皮肤反应分级标准记录其结果。

3 测试部位

前臂曲侧

4 皮肤不良反应分级标准

反应程度	评分等级	皮肤反应
-	0	阴性反应
±	1	可疑反应, 仅有微弱红斑
+	2	弱阳性反应 (红斑反应): 红斑、浸润、水肿、可有丘疹
++	3	强阳性反应 (疱疹反应); 红斑、浸润、水肿、丘疹、疱疹; 反应可超出受试区
+++	4	极强阳性反应 (融合性疱疹反应); 明显红斑、严重浸润、水肿、融合性疱疹; 反应 超出受试区

*****本页结束*****

5 试验结果

受试者信息见附件2

皮肤不良反应见下表，评分记录见附件3。

组别	受试人数	观察时间	皮肤反应人数				
			评分等级 0	评分等级 1	评分等级 2	评分等级 3	评分等级 4
受试物	30	0.5h	30	0	0	0	0
		24h	30	0	0	0	0
		48h	30	0	0	0	0
阴性对照	30	0.5h	30	0	0	0	0
		24h	30	0	0	0	0
		48h	30	0	0	0	0

共招募 30 名受试者，30 名受试者完成了测试。 结果显示，30名受试者移除斑贴后3 个观察时间点，0.5h 出现 0 例皮肤不良反应、24h 出现 0 例皮肤不良反应、48h 出现 0 例皮肤不良反应。

结果描述:

参考 2015 年版《化妆品安全技术规范》中规定的人体安全性试验皮肤不良反应分级标准，30人中 0 例出现皮肤不良反应。

*****本页结束*****

整个测试由皮肤科医生进行临床评估

皮肤科医生签名: 吴剑波

注: 吴剑波, 皮肤科副主任医师。在三甲医院从事皮肤美容科工作30余年。对皮肤病诊治有丰富的临床经验, 曾担任中山市预防接种不良反应鉴定专家组成员。多篇专业学术论文在皮肤病专业杂志发表。

6 附件

附件1 受试者入选情况

经过皮肤科医生筛选, 入组30名受试者, 最终统计有 30 名受试者, 年龄19 岁至 54 岁, 平均年龄为 (38.37 ± 10.20) 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 健康男女性年龄在18-55岁;
- 1.2 能配合试验测试, 能阅读和理解知情同意书的内容, 并且自愿签署知情同意书;

2 排除标准

- 2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者;
- 2.2 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者;
- 2.3 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者;
- 2.4 胰岛素依赖性糖尿病患者;
- 2.5 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者;
- 2.6 在近6个月内接受抗癌化疗者;
- 2.7 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者;
- 2.8 哺乳期或妊娠妇女;
- 2.9 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者;
- 2.10 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者;
- 2.11 参加其他的临床试验研究者;
- 2.12 体质高度敏感者;
- 2.13 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

*****本页结束*****

附件2 受试者信息表

志愿者编号	姓名（首字母）	性别	年龄（岁）	是否完成实验	是否纳入统计
01	TLC	女	52	是	是
02	GCB	男	30	是	是
03	ZHP	女	44	是	是
04	FHK	女	45	是	是
05	FQL	女	31	是	是
06	XJH	男	41	是	是
07	TSY	女	42	是	是
08	PKM	女	28	是	是
09	SCH	女	44	是	是
10	KML	女	54	是	是
11	BTH	女	45	是	是
12	XDD	男	48	是	是
13	LCB	女	31	是	是
14	FLX	女	25	是	是
15	QSN	女	19	是	是
16	KCM	女	44	是	是
17	FHP	女	31	是	是
18	HLS	男	25	是	是
19	XST	女	44	是	是
20	SSY	女	52	是	是
21	HJF	女	30	是	是
22	DQP	男	49	是	是
23	HYT	女	30	是	是
24	CCH	女	39	是	是
25	HWX	女	53	是	是
26	NNJ	女	30	是	是
27	NLH	女	50	是	是
28	GND	女	26	是	是
29	SCC	男	26	是	是
30	JSM	女	43	是	是

附件3 评分记录

30例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	阴性对照			试验物		
				0.5h	24h	48h	0.5h	24h	48h
01	TLC	女	52	0	0	0	0	0	0
02	GCB	男	30	0	0	0	0	0	0
03	ZHP	女	44	0	0	0	0	0	0
04	FHK	女	45	0	0	0	0	0	0
05	FQL	女	31	0	0	0	0	0	0
06	XJH	男	41	0	0	0	0	0	0
07	TSY	女	42	0	0	0	0	0	0
08	PKM	女	28	0	0	0	0	0	0
09	SCH	女	44	0	0	0	0	0	0
10	KML	女	54	0	0	0	0	0	0
11	BTH	女	45	0	0	0	0	0	0
12	XDD	男	48	0	0	0	0	0	0
13	LCB	女	31	0	0	0	0	0	0
14	FLX	女	25	0	0	0	0	0	0
15	QSN	女	19	0	0	0	0	0	0
16	KCM	女	44	0	0	0	0	0	0
17	FHP	女	31	0	0	0	0	0	0
18	HLS	男	25	0	0	0	0	0	0
19	XST	女	44	0	0	0	0	0	0
20	SSY	女	52	0	0	0	0	0	0
21	HJF	女	30	0	0	0	0	0	0
22	DQP	男	49	0	0	0	0	0	0
23	HYT	女	30	0	0	0	0	0	0
24	CCH	女	39	0	0	0	0	0	0
25	HWX	女	53	0	0	0	0	0	0
26	NNJ	女	30	0	0	0	0	0	0
27	NLH	女	50	0	0	0	0	0	0
28	GND	女	26	0	0	0	0	0	0
29	SCC	男	26	0	0	0	0	0	0
30	JSM	女	43	0	0	0	0	0	0

*****报告结束*****





森特检测
—INSPECTION BODY—

森特检测技术服务(广州)有限公司

化妆品功效测评报告

报告编号

STJC20240729006H-2

样品名称

HUNMUI韩伦美羽祛痘精华液

测试内容

人体功效评价—祛痘

测试日期

2024年08月04日-2024年09月03日

送检单位

广州昕雅生物科技有限公司



重 要 声 明

- 一、本检测报告仅对送检样品负责，送样委托检验检测的样品及相关信息均由委托方提供，本公司不对其真实性及完整性负责。
- 二、本检验报告涂改、增删，或未加盖本公司“检验检测专用章”，或无骑缝章，或复印件无效。
- 三、检验报告无授权签字人签字无效。
- 四、未经本公司书面批准，不得部分复制本检验报告。
- 五、未经本公司书面同意，样品委托人不得擅自使用检测报告进行不当宣传。
- 六、对本检验报告有异议，应在收到报告之日起7日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 七、本检测报告一式三份，两份交送检单位，一份由本实验室存档。

样品中文名称	HUNMUI韩伦美羽祛痘精华液	规格/型号	10ml/瓶、5ml/瓶
样品英文名称	/	生产日期或批号	2024.07.26
颜色和物态	无色透明液体	保质期	三年
受理日期	2024.07.29	测试环境	符合要求
		样品来源	送样
样品数量	35瓶		
检测依据	1.T/CNMIA 0012-2020《祛痘类功效性护肤品临床评价标准》 2.T/ZHCA 003-2018《化妆品影响经表皮水分流失测试方法》		
送 检 单 位	广州昕雅生物科技有限公司		
地 址	广州市白云区钟落潭镇良园三横路3号之一第3层		
生 产 企 业	广州昕雅生物科技有限公司		
地 址	广州市白云区钟落潭镇良园三横路3号之一第3层		
境 内 责 任 人	/		
地 址	/		
	编制人	梁润瑜	
	审核人	吴敏慧	
	授权签字人	方松	
	备注	1. 本报告样品信息由委托单位提供。	

目录

1 主要人员	5
2 材料和方法	5
3 测试指标	5
4 数据分析	5
5 试验结果	6
5.1 仪器检测结果及统计分析结果	6
5.1.1 经表皮水分丢失测试仪-皮肤经表皮失水率	6
5.1.2 皮肤色度仪-单个痘痘发红的a*值	7
5.1.3 面部图像分析仪visa 7-面部卍嘛值	8
5.1.4 医生视觉评估-总皮损数量(痤疮计数)	11
5.2 受试者评价结果	12
6 检测结论	14
7 附件	15
附件1 受试者入选情况	15
附件2 受试者信息表	16
附件3 安全性评价结果	17
附件4 受试者效果实例	18

1 主要人员

项目研究员: 吴敏慧

项目负责人: 方松

皮肤科医生: 吴剑波

2 材料和方法

(1) 试验产品: 由委托方提供的测试产品

(2) 试验方法: 入组受试者依据实验设计, 持续使用测试产品 4 周, 每天早晚各使用 1 次, 对入组受试者在温度 $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $50 \pm 10\%$ 环境条件下进行经表皮失水率、单个痘痘发红的 a^* 值、面部卟啉值、总皮损数量指标追踪观测, 并分别于第 D0 和 D28 天进行照片等数据的采集。最终分析两次到访数据变化和相关性。

3 测试指标

指标名称	测量仪器	测试区域
经表皮失水率	皮肤经表皮水分流失测试仪	面部区域
单个痘痘发红的 a^* 值	色度仪	面部区域
面部卟啉值	面部图像分析仪 visa 7	面部区域
总皮损数量 (粉刺、丘疹、脓包、结节、囊肿)	医生视觉评估	面部区域
安全性评估	由皮肤科医生进行临床评估	面部区域
自评问卷	由受试者自评	面部区域

4 数据分析

(1) 描述性统计: 计算在各个时间点皮肤各参数的均值, 标准偏差, 最大值, 最小值, 中值。

(2) 正态分布检验: 对上述均值进行正态分布检验, 正态性检验渐进显著性 (双侧) 数值 >0.050 , 则该系列数据服从正态分布。

(3) 差异性分析: 对上述均值进行差异性分析, 当两组数据同时为正态分布时, 使用配对 T 检验分析两组数据间的差异性; 当两组数据不同时为正态分布时, 使用秩和检验分析两组数据间的差异性。

(4) 评判标准: $p>0.05$, 代表两组数据无统计学差异, 用 “n.s.” 表示; $0.01<p<0.05$ 表示具有统计学意义, 用 “*” 表示; $0.001<p<0.01$ 表示具有显著性差异, 用 “**” 表示; $p<0.0010$, 表示极具有显著性差异, 用 “***” 表示。

****本页结束****

5 试验结果

5.1 仪器检测结果及统计分析结果

5.1.1 经表皮水分丢失测试仪-皮肤经表皮失水率

表5.1.1-1皮肤经表皮失水率检测结果描述性统计结果及分析

测试时间点	D0	D28
均值±标准差	19.33±6.63	14.34±5.46
改善率 ^a (%)	--	25.81%
正态性检验	0.138	0.063
	若两组数值 $p>0.05$,则该系列数据服从 正态分布,采用配对T检验; 若两组数值 $p<0.05$,则该系列数据不服 从正态分布,采用相关秩和检验。	
差异性检验	--	0.0045
	显著性	$0.001<P<0.01(**)$

所有数据以均数±标准差($\bar{X}\pm s$)表示

a: 改善率即为相对使用前的改善率, 计算公式如下:

$$\text{使用产品t(D)后皮肤TEWL的改善率(\%)} = \frac{\sum_{i=1}^{i=N} (D_0 - D_t) / D_0}{N}$$

式中: D0 ---- 受试区使用产品前, 皮肤参数基础值

Dt ---- 受试区使用产品后, 皮肤参数数值

N ---- 受试者人数

****本页结束****

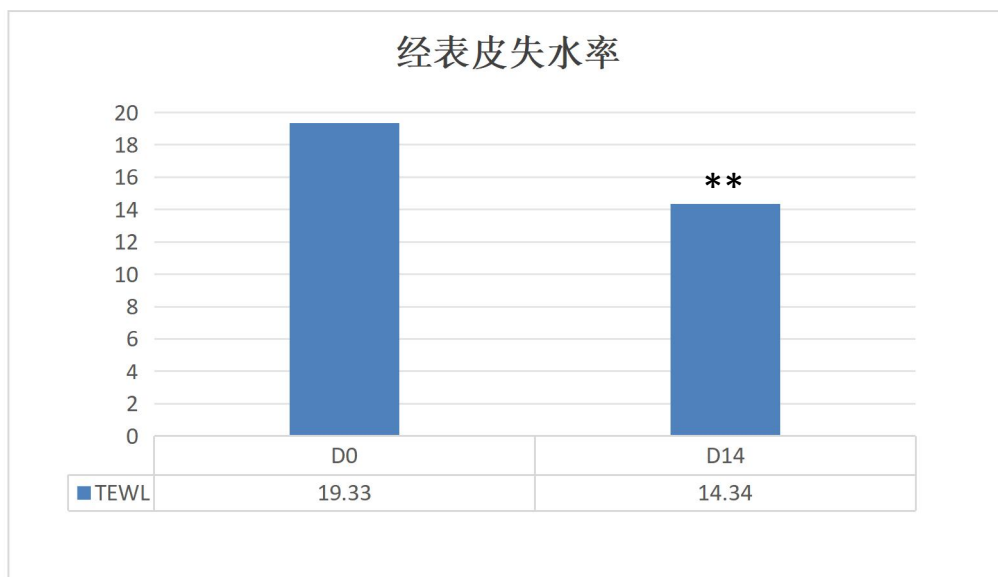


图5. 1. 1-2 皮肤经表皮失水率基础值D0和D28测试值的对比图

结果解释:

连续使用测试产品 28 天, 受试者的皮肤经表皮失水率与基础值的皮肤经表皮失水率相比具有显著性差异($0.001 < P < 0.01$), 改善率 25.81%。

测试值: TEWL 越小越好, 表示皮肤经表皮水分流失减小, 痘痘肌屏障增强。

5. 1. 2 皮肤色度仪-单个痘痘发红的a*值

表5. 1. 2-1 单个痘痘发红的a*值检测结果描述性统计结果及分析

测试时间点	D0	D28
均值±标准差	12.76±3.54	10.36±1.69
改善率 ^a (%)	--	18.81%
正态性检验	0.143	0.096
	若两组数值 $p > 0.05$, 则该系列数据服从 正态分布, 采用配对T检验; 若两组数值 $p < 0.05$, 则该系列数据不服 从正态分布, 采用相关秩和检验。	
差异性检验	--	0.000412
	显著性	$P < 0.001 (***)$

所有数据以均数±标准差($\bar{X} \pm s$)表示

a: 改善率即为相对使用前的改善率, 计算公式如下:

$$\text{使用产品t(D)后皮肤角质层水分的改善率(\%)} = \frac{\sum_{i=1}^N (D_0 - D_t) / D_0}{N}$$

式中: D₀ ----受试区使用产品前, 皮肤参数基础值

D_t ---- 受试区使用产品后, 皮肤参数数值

N ---- 受试者人数

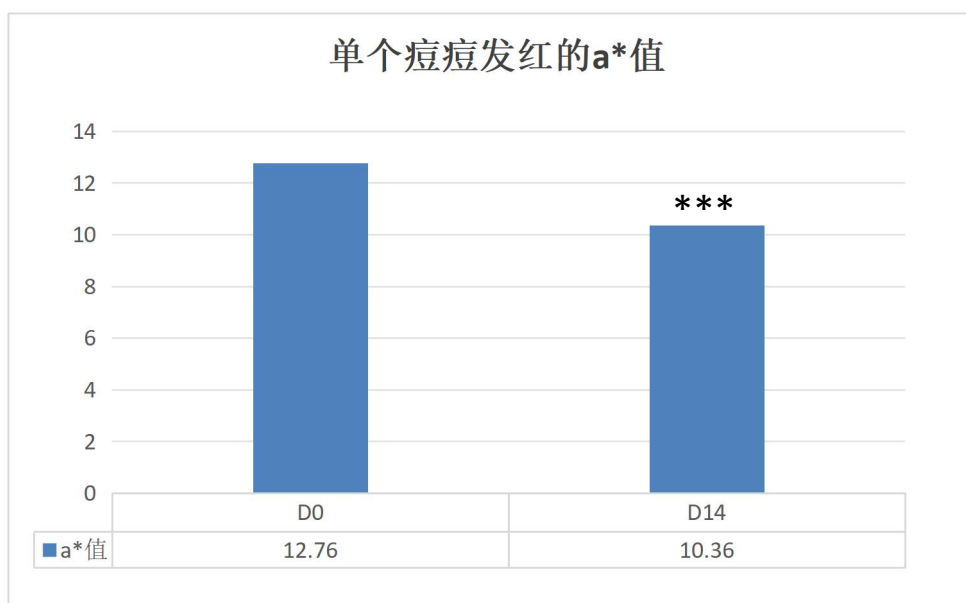


图5.1.2-2 单个痘痘发红的a*值基础值D0和D28 测试值的对比图

结果解释:

连续使用测试产品 28 天, 受试者的单个痘痘发红的a*值与基础值的单个痘痘发红的 a*值相比极具有显著性差异($P < 0.001$), 改善率 18.81%。

测试值: 单个痘痘发红的a*值越小越好, 表明痘痘发红在消退。

****本页结束****

5.1.3 面部图像分析仪visa 7-面部卟啉值

表5.1.3-1 面部卟啉值检测结果描述性统计结果及分析

测试时间点	D0	D28
均值±标准差	18.13±5.18	15.66±3.36
改善率 ^a (%)	--	13.62%
正态性检验	0.0313	0.0168
	若两组数值 $p>0.05$,则该系列数据服从 正态分布,采用配对T检验; 若两组数值 $p<0.05$,则该系列数据不服 从正态分布,采用相关秩和检验。	
差异性检验	--	0.0316
	显著性	0.01<P<0.05(*)

所有数据以均数±标准差($\bar{X}\pm s$)表示

a: 改善率即为相对使用前的改善率, 计算公式如下:

使用产品t(D)后皮肤EI值的改善率(%)=
$$\frac{\sum_{i=1}^N (D_0 - D_t) / D_0}{N}$$

式中: D0----受试区使用产品前, 皮肤参数基础值

Dt -----受试区使用产品后, 皮肤参数数值

N -----受试者人数

*****本页结束*****

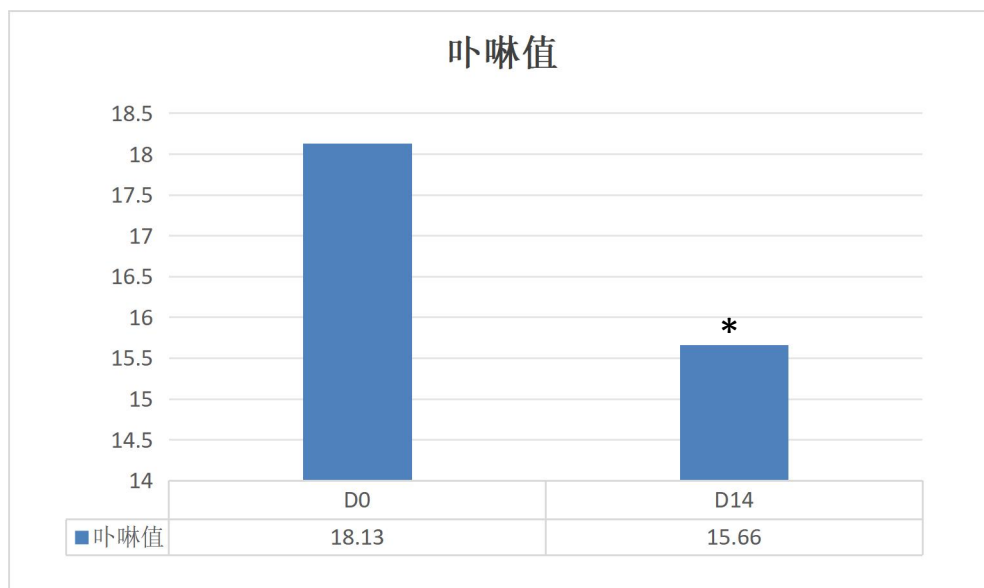


图5.1.3-2 面部卟啉值基础值D0和D28测试值的对比图

结果解释:

连续使用测试产品 28 天, 受试者的卟啉值与基础值的卟啉值相比具有统计学意义 ($0.01 < P < 0.05$), 改善率 13.62%。

测试值: 卟啉值面积占比越小越好, 引起痘痘炎症的痤疮丙酸杆菌越少。

*****本页结束*****

5.1.4 医生视觉评估-总皮损数量(痤疮计数)

表5.1.5-1总皮损数量检测结果描述性统计结果分析

测试时间点	D0	D28
均值±标准差	14.87±4.95	12.07±2.16
改善率 ^a (%)	--	18.83%
正态性检验	0.1587	0.0392
	若两组数值 $p>0.05$,则该系列数据服从正态分布,采用配对T检验; 若两组数值 $p<0.05$,则该系列数据不服从正态分布,采用相关秩和检验。	
差异性检验	--	0.00364
	显著性	$0.001<P<0.01(**)$

所有数据以均数±标准差($\bar{X}\pm s$)表示

a: 改善率即为相对使用前的改善率, 计算公式如下:

$$\text{使用产品t(D)后皮肤EI值的改善率(\%)} = \frac{\sum_{i=1}^N (D_0 - D_t) / D_0}{N}$$

式中: D0----受试区使用产品前, 皮肤参数基础值

Dt -----受试区使用产品后, 皮肤参数数值

N -----受试者人数

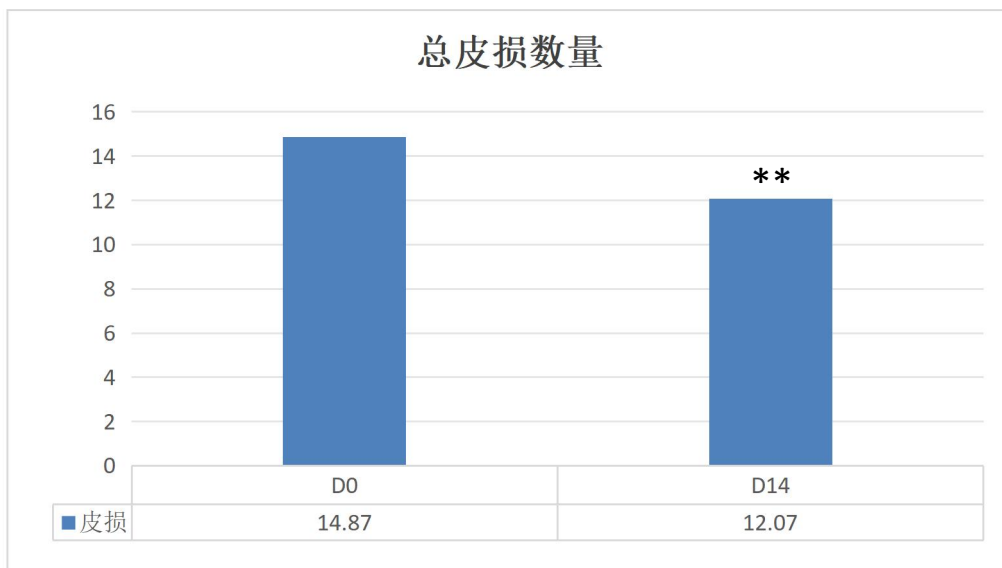


图5.1.5-2总皮损数量的基础值D0与D28的对比图

结果解释:

连续使用测试产品28天,受试者的试验部位总皮损数量与基础值试验部位总皮损数量相比具有显著性差异($0.001 < P < 0.01$),改善率18.83%。

测试值:总皮损数量越小,即皮肤皮损得到消退或减退。

5.2 受试者评价结果

共30名受试者在D0(使用产品后即时)对测试产品的即时使用感满意度进行了评价,并在D28对产品效果进行了评价。评价结果见下表:评分标准(5分制):1分为不满意;2分为较不满意;3分为一般;4分为满意;5分为非常满意。

统计分数 ≥ 3 分的为选择满意的有效人数

满意度=选择满意的有效人数 \div 有效参加测试人数 $\times 100\%$

表5.2-1 测试产品即时使用感满意度评价结果

问题描述	1分	2分	3分	4分	5分	≥ 3 分人数	总人数	≥ 3 分人数占比
产品气味评价	0	1	7	15	7	29	30	96.67%
产品易于涂抹均匀	0	0	5	10	15	30	30	100.00%
产品使用时的渗透吸收性	0	0	9	16	5	30	30	100.00%
产品使用时的水润度	0	1	12	11	6	29	30	96.67%
产品使用时皮肤的舒适程度(不刺激)	1	1	7	10	12	28	30	93.33%
产品使用后舒适透气,不闷不油不粘腻无残留	0	2	7	15	6	28	30	93.33%

****本页结束****

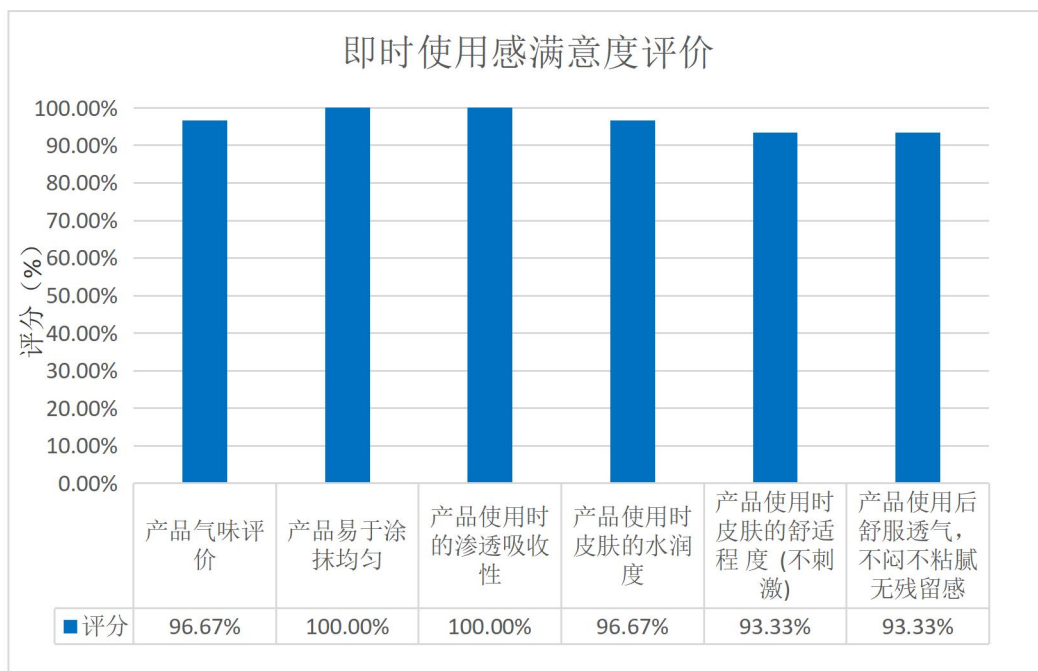


图5.2-2 测试产品即时使用感满意度评价结果

共30名受试者在D28对产品效果进行了评价。评价结果见下表：评分标准 (6分制)：1分:加重或恶化；2分:无改善；3分:中度改善 (痘痘清除)；4分:改善很好痘痘清除 (50%-75%)；5分:改善非常好 (痘痘清除>75%)；6分：痘痘完全清除。

统计分数≥3分的为选择满意的有效人数

满意度=选择满意的有效人数÷有效参加测试人数×100%

表5.2-3 受试者D28使用产品面部皮肤状态 (痘痘) 改善情况评价结果

加重或恶化 1分	无改善 2分	中度改善 (痘痘清除50%左右) 3分	改善很好(痘痘清除50%-75%) 4分	改善非常好(痘痘清除 >75%) 5分	痘痘完全清除 6分
0	1	11	11	6	1
≥3分人数: 29					
总人数: 30					
≥3分人数占比: 96.67%					

****本页结束****

结果解释:

30名受试者对测试产品的即时使用感满意度评价结果显示:各满意度评估项目 ≥ 3 分的人数均超过 28人(占比93.33%),可见,受试者对产品的即时使用感总体而言较为满意。

30名受试者对测试产品D28回访感受评价结果显示:随着使用时间的增加,皮肤问题得到较明显的改善,受试者对产品的满意度较高。

6 检测结论**仪器检测评估结果显示:**

连续使用测试产品 28 天,受试者的皮肤经表皮失水率与基础值的皮肤经表皮失水率相比具有显著性差异($0.001 < P < 0.01$),改善率 25.81%。

连续使用测试产品 28 天,受试者的单个痘痘发红的 a^* 值与基础值的单个痘痘发红的 a^* 值相比极具有显著性差异($P < 0.001$),改善率 18.81%。

连续使用测试产品28天,受试者的卟啉值与基础值的卟啉值相比具有统计学意义($0.01 < P < 0.05$),改善率 13.62%。

连续使用测试产品28天,受试者的试验部位总皮损数量与基础值试验部位总皮损数量相比具有显著性差异($0.001 < P < 0.01$),改善率18.83%。

受试者自评结果显示:

30名受试者对测试产品的即时使用感满意度评价结果显示:各满意度评估项目 ≥ 3 分的人数均超过28人(占比93.33%),可见,受试者对产品的即时使用感总体而言较为满意。

30名受试者对测试产品D28回访感受评价结果显示:随着使用时间的增加,96.67%受试者认为试验产品改善皮肤状态(痘痘)的情况较好,受试者对产品的满意度较高。

综上所述,本次测试产品连续使用 28 天具有祛痘功效,并有较好的安全性和消费者满意度。

*****本页结束*****

7 附件

附件1 受试者入选情况

经过皮肤科医生筛选, 入组30名受试者, 最终统计有30名受试者, 年龄 18 至 44, 平均年龄为 (27.17 ± 6.38) 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 符合I级标准 (粉刺为主要皮损, 可能有少量丘疹和脓疱, 总病灶数少于30个)、II级标准 (有粉刺, 并有中等数量的皮丘、脓疱, 病灶总数在31-50个之间) 的18-45岁健康男女性。

1.2 能配合试验测试, 能阅读和理解知情同意书的内容, 并且自愿签署知情同意书。

2 排除标准

- 2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者;
- 2.2 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者;
- 2.3 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者;
- 2.4 胰岛素依赖性糖尿病患者;
- 2.5 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者;
- 2.6 在近6个月内接受抗癌化疗者;
- 2.7 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者;
- 2.8 哺乳期或妊娠妇女;
- 2.9 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者;
- 2.10 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者;
- 2.11 参加其他的临床试验研究者;
- 2.12 体质高度敏感者;
- 2.13 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

*****本页结束*****

附件2 受试者信息表

志愿者编号	姓名 (首字母缩写)	性别	年龄 (岁)	是否完成试验	是否纳入统计
1	LLJ	女	31	是	是
2	HBN	男	23	是	是
3	LGQ	女	20	是	是
4	BKL	男	30	是	是
5	HZW	女	30	是	是
6	GFT	女	36	是	是
7	WNP	男	30	是	是
8	YQW	女	24	是	是
9	CXM	女	29	是	是
10	QPG	男	44	是	是
11	HWT	女	33	是	是
12	YKK	女	30	是	是
13	YBW	女	24	是	是
14	XHH	女	21	是	是
15	FZW	女	18	是	是
16	SWK	男	25	是	是
17	ZXD	女	28	是	是
18	CYB	女	40	是	是
19	XRK	女	27	是	是
20	YDX	女	21	是	是
21	SDP	女	27	是	是
22	HYS	女	19	是	是
23	ZPC	男	26	是	是
24	BSW	男	34	是	是
25	MDT	男	34	是	是
26	MDG	男	26	是	是
27	WHX	女	20	是	是
28	WPC	男	23	是	是
29	TXL	女	19	是	是
30	TKJ	女	23	是	是

*****本页结束*****

附件3 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,由皮肤科医生询问受试者在使用测试产品过程中是否出现皮肤干燥、红斑、脱屑、刺痛、瘙痒和灼烧等症状,并观察记录受试部位是否有皮疹、红肿等不良反应现象。

表7-1 人体试用试验皮肤不良反应

皮肤反应	评分	D0	D28
无反应	1	30例	30例
爆痘、微弱红斑	2	0例	0例
红斑、浸润、丘疹	3	0例	0例
红斑、水肿、浸润、水疱	4	0例	0例
红斑、水肿、大疱	5	0例	0例

结果描述:

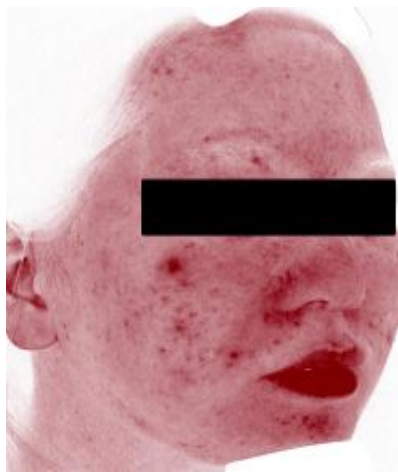
参考 2015 年版《化妆品安全技术规范》中规定的人体试用试验皮肤不良反应分级标准,30名受试者进行人体试用试验研究,未见任何皮肤不良反应。

皮肤科医生签名: 吴剑波

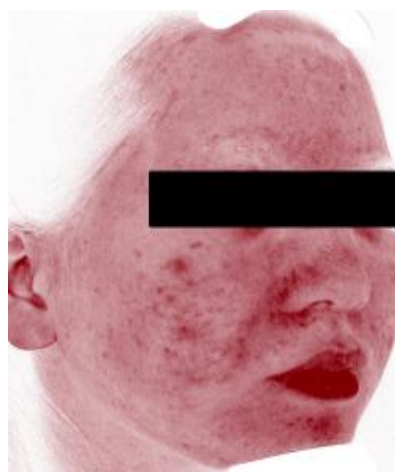
注:吴剑波,皮肤科副主任医师。在三甲医院从事皮肤美容科工作30余年。对皮肤病诊治有丰富的临床经验,曾担任中山市预防接种不良反应鉴定专家组成员。多篇专业学术论文在皮肤病专业杂志发表。

*****本页结束*****

附件4 受试者效果实例



D0



D28

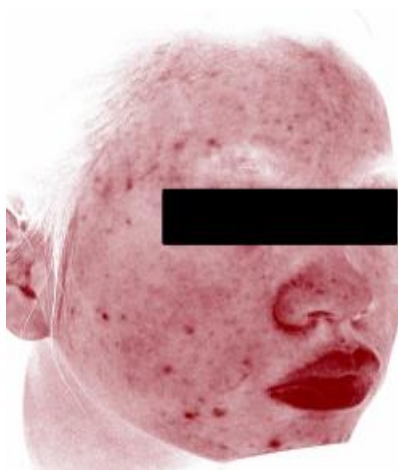


D0



D28

(受试者编号: 03, LGQ, 女, 20)



D0



D28



D0



D28

(受试者编号: 08, YQW, 女, 24)



D0



D28



D0



D28

(受试者编号: 22, HYS, 女, 19)

*****报告结束*****