



药大检测

广东药大检测技术服务有限公司

— 检测 报告 —



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L20044

地址:广东省中山市五桂山镇长命水大街56号之一第二层



报告编号：
YDJC20231227007H-A

广东药大检测技术服务有限公司 检测报告

报告编号	YDJC20231227007H-A
样品名称	HUNMUI韩伦美羽美白祛痘美背沐浴露
检测项目	人体功效评价—祛痘
检测日期	2024年01月13日-2024年01月27日
送检单位	广州昕雅生物科技有限公司

2024年07月08日



防伪编码：s356

重 要 声 明

- 一、本检测报告仅对送检样品负责，送检委托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、本检测报告涂改、增删，或未加盖本公司“检测检验专用章”，或无骑缝章，或复印件无效。
- 三、检测报告无授权签字人签字无效。
- 四、参与测试的所有受试者通过编号识别。检测报告中，只有受试者的性别和年龄信息提供给委托方。
- 五、未经本公司书面批准，不得部分复制本检测报告。
- 六、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。
- 七、对本检测报告有异议，应在收到报告之日起7日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 八、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。

检测公司：广东药大检测技术服务有限公司

联系地址：广东省中山市五桂山长命水大街56号之一第二层（住所申报）

邮政邮编：528400

联系方式：0760-88899596

广东药大检测技术服务有限公司

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 3 页 共 18 页

样品中文名称	HUNMUI韩伦美羽美白祛痘美背沐浴露	型号/规格	300mL/瓶
样品英文名称	/	生产日期或批号	2023092501（A）
颜色和物态	无色透明液体	保质期或限期使用日期	2026/09/24
样品接收日期	2023-12-27	测试环境	符合要求
		样品来源	送样
样品数量	31瓶		
检测项目	化妆品祛痘功效测试		
检测方法	1.YDJC-SOP-033化妆品祛痘功效测试方法		
方法来源	实验室内部方法		
检测结果	连续使用测试产品14天后，产品能有效减少皮损总数（ $P<0.001$ ），降低痘位置的皮肤经表皮失水率（ $0.01<P<0.05$ ），减小痘痘泛红（ $P<0.001$ ），减小痘痘体积（ $P<0.001$ ），表明测试产品具有祛痘功效。		
送检单位	广州昕雅生物科技有限公司		
送检单位地址	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		
生产企业地址	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	/		
境内责任人地址	/		
备注	1.本报告样品信息由委托单位提供。 2.本报告取代编号为“YDJC20231227007H”的检测报告； 3.本报告更改内容为：更改生产日期或批号，由“2023092501”改为“2023092501（A）”。		

编制人：叶秋霞

审核人：宋晓东

授权签字人：李乃颖

检测检验专用章

广东药大检测技术服务有限公司

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 4 页 共 18 页

目 录

1. 试验目的及原理 5

2. 测试样品 5

3. 试验前准备 5

3.1 受试者 5

3.2 受试人数设定 6

3.3 试验方案 6

4. 试验方法 6

4.1 试验流程 6

4.2 检测指标及仪器 7

4.3 结果评价 7

4.4 数据分析 7

5. 试验结果 7

5.1 受试者信息 7

5.2 仪器检测结果及统计分析结果 8

5.3 受试者评价结果 13

6. 不良反应记录 15

7. 试验结论 16

8. 附件 17

附件1 受试者信息表 17

附件2 受试者效果有效示例 18

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 5 页 共 18 页

1. 试验目的及原理

通过招募一定例数合格的受试者，采用仪器测试、图像采集、皮肤科医生评估对使用产品前后的受试者面部测试区域的医生视觉评估-总皮损数量（粉刺、丘疹、脓包、结节、囊肿）、单颗痘痘体积、单颗痘痘发红程度的 a^* 值和皮肤经表皮失水率进行数据统计分析，从而评价使用该化妆品后的祛痘功效，为化妆品的祛痘功效宣称提供依据。

基于菲克扩散定律，在规定的温度湿度条件下，通过测量单位时间、单位横截，近表皮（近1cm以内）上不同点的水蒸气分压梯度，得到皮肤经表皮水分流失TEWL值。在测试条件下，TEWL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，皮肤屏障功能越好。在三基色法中 a^* 值代表红-绿-轴上改变的红斑值， a^* 值与红色成正比， a^* 值越小代表痘痘发红程度减轻。痘痘体积代表痘痘的大小，痘痘体积越小代表痘痘好转。

2. 测试样品

表2.1 样品描述

样品名称	使用方法	使用部位
HUNMUI韩伦美羽美白祛痘 美背沐浴露	湿润肌肤后，取适量本产品 揉搓均匀涂抹于身体肌肤， 至起丰富泡沫后，再用清水 将泡泡彻底冲洗干净即可， 一天一次	背部区域

3. 试验前准备

3.1 受试者

3.1.1 纳入标准

- 1) 18-45岁有寻常型痤疮的健康男女性；
- 2) 选择背部有痘痘者；
- 3) 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者；

3.1.2 排除标准

- 1) 目前处于孕期或哺乳期的女性；
- 2) 近1周使用抗组胺药或近1个月内使用免疫抑制剂者；
- 3) 近2个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
- 4) 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；
- 5) 胰岛素依赖性糖尿病患者或正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
- 6) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- 7) 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；
- 8) 体质高度敏感者；

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 6 页 共 18 页

9) 近3个月受试者参加相关或其他临床实验等可能会影响测试结果的活动。

3.2 受试人数设定

按受试者入选和排除标准选择合格的受试者，受试者自愿签署书面知情同意书，了解试验过程并自愿参加试验，确保最终完成有效例人数不低于 30 人。

3.3 试验方案

3.3.1 方案设计

本试验旨在观察HUNMUI韩伦美羽美白祛痘美背沐浴露作为功效化妆品，在维护施用部位正常状态；改善施用部位总皮损数量（粉刺、丘疹、脓包、结节、囊肿）、单颗痘痘发红程度的a*值、单颗痘痘体积和皮肤经表皮失水率。

3.3.2 环境条件

试验过程中仪器测试都在温度为 $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $50 \pm 10\% \text{ RH}$ 的环境条件下进行，视觉评估在恒定光照（色温 5500-6500 K 的LED光照）条件下进行，并且所有受试者在此环境条件下静坐平衡至少30 min 后方可开始评估和测试。

4. 试验方法

4.1 试验流程

试验时间为2024年01月13日至2024年01月27日，试验地点为广东省中山市五桂山长命水大街56号之一，广东药大检测技术服务有限公司 2楼恒温恒湿室。

表4.1 试验流程

项目\时间点	筛选+产品使用前	D14
前台签到	○	○
知情同意书及入排标准	○	—
依从性/不良事件	—	○
皮肤经表皮失水率	○	○
单颗痘痘体积	○	○
总皮损数量	○	○
单颗痘痘发红程度的a*值	○	○
受试者自评	—	○
样品发放	○	—
现场指导	○	○
样品回收	—	○
预约下次回访时间	○	—
前台签退	○	○

*注：“○”表示实施，“—”表示不实施。

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 7 页 共 18 页

4.2 检测指标及仪器

表4.2 检测指标及仪器

指标名称	测量仪器	测试区域
皮肤经表皮失水率	皮肤水分丢失测试仪	背部区域
单颗痘痘发红程度的a*值	多功能3D皮肤成像分析仪	背部区域
单颗痘痘体积	多功能3D皮肤成像分析仪	背部区域
总皮损数量（粉刺、丘疹、脓包、结节、囊肿）	医生视觉评估	背部区域
不良反应记录	由皮肤科医生进行临床评估	背部区域
自评问卷	由受试者自评	背部区域

4.3 结果评价

产品使用后任一访视点与使用前相比，至少两个参数（包含一个主要参数）呈显著性差异，则表示该受试样品具有祛痘效果，否则该受试样品不具有祛痘效果。

4.4 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，改善率。

（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 >0.05 ，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，使用相关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； $P<0.001$ ，表示极具有显著性差异，用“***”表示。

5. 试验结果

5.1 受试者信息

表5.1 受试者信息

	入组人数	有效人数	最小年龄	最大年龄	平均年龄
数值	30	30	18	45	34.43

广东药大检测技术服务有限公司

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 8 页 共 18 页

5.2 仪器检测结果及统计分析结果

5.2.1 皮肤水分丢失测试仪-皮肤经表皮失水率

表5.2.1-1 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	D14
均值±标准差	6.51±1.80	5.84±1.72
最大值	12.30	10.40
最小值	4.10	3.70
中值	6.10	5.50
改善率 ^a (%)	/	10.29%
正态性检验	0.002	0.003
	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	/	0.018
	/	$0.01<P<0.05$ (*)

所有数据以均值±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TEWL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。

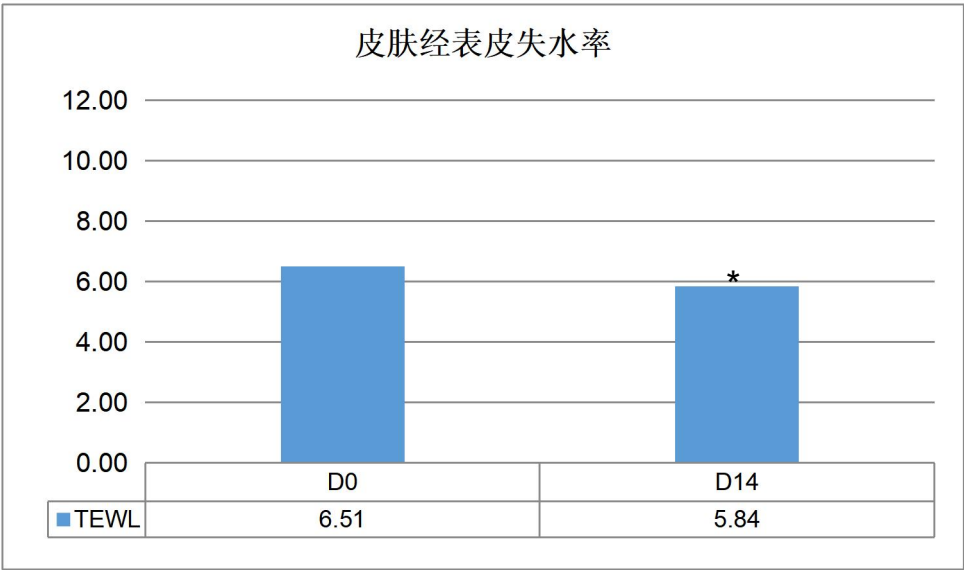


图5.2.1-2 皮肤经表皮失水率基础值D0与D14测试值的对比图

检测报告

报告编号: YDJC20231227007H-A

第 9 页 共 18 页

结果解释:

连续使用测试产品14天, 受试者的经表皮失水率与基础值的经表皮失水率相比具有统计学意义($0.01 < P < 0.05$), 改善率10.29%。

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

5.2.2 多功能3D皮肤成像分析仪-单颗痘痘发红程度的a*值

表5.2.2-1 单颗痘痘发红程度的a*值检测结果描述性统计结果及分析

测试时间点	D0	D14
均值±标准差	9.76±1.54	8.79±1.55
最大值	12.20	11.40
最小值	5.98	5.19
中值	9.70	9.22
改善率 ^a (%)	/	9.94%
正态性检验	0.442	0.301
	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	/	0.000008
	/	$P < 0.001 (***)$

所有数据以均值±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)后皮肤单颗痘痘发红程度的a*值的改善率% =
$$\frac{\sum_{i=1}^{i=N} (D_0 - D_t) / D_0}{N}$$

式中: D₀----受试区使用产品前, 皮肤参数基础值;

D_t---- 受试区使用产品后, 皮肤参数数值;

N---- 受试者人数。

广东药大检测技术服务有限公司

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 10 页 共 18 页

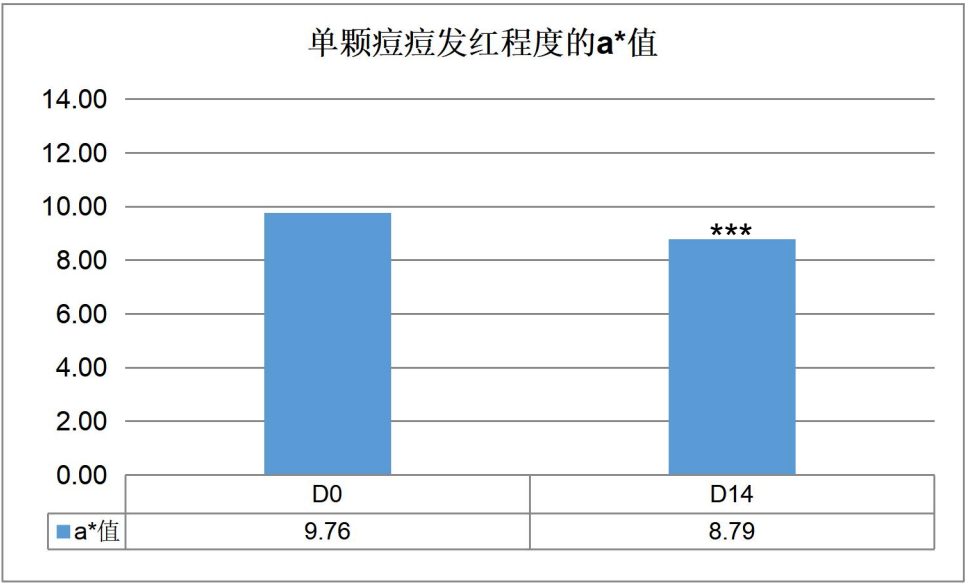


图5.2.2-2 单颗痘痘发红程度的a*值基础值D0与D14测试值的对比图

结果解释：

连续使用测试产品14天，受试者的单颗痘痘发红程度的a*值与基础值的单颗痘痘发红程度的a*值相比极具有显著性差异($P<0.001$)，改善率9.94%。

测试值：单颗痘痘发红程度的a*值越小越好，表示痘痘发红在消退。

5.2.3 多功能3D皮肤成像分析仪-单颗痘痘体积

表5.2.3-1 单颗痘痘体积检测结果描述性统计结果及分析

测试时间点	D0	D14
均值±标准差	0.3510±0.1547	0.1799±0.1468
最大值	0.6890	0.5510
最小值	0.1030	0.0000
中值	0.3500	0.1800
改善率 ^a (%)	/	48.75%
正态性检验	0.596	0.052
	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	/	0.000003
	/	$P<0.001$ (***)

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 11 页 共 18 页

所有数据以均值±标准差 (X±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)后面部单颗痘痘体积的改善率% =
$$\frac{\sum_{i=1}^{i=N} (D_0 - D_t) / D_0}{N}$$

式中：D₀---受试区使用产品前，皮肤参数基础值；

D_t--- 受试区使用产品后，皮肤参数数值；

N---- 受试者人数。

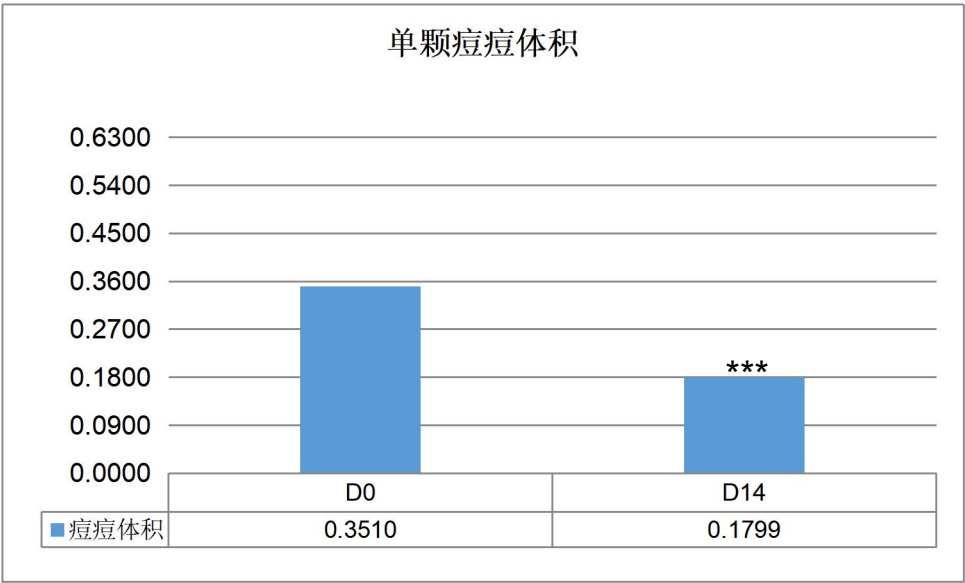


图5.2.3-2 单颗痘痘体积基础值D0与D14测试值的对比图

结果解释：

连续使用测试产品14天，受试者的单颗痘痘体积与基础值的单颗痘痘体积相比极具有显著性差异 ($P<0.001$)，改善率48.75%。

测试值：单颗痘痘体积越小越好，表明痘痘在消退。

5.2.4 医生视觉评估-总皮损数量（粉刺、丘疹、脓包、结节、囊肿）

表5.2.4-1 总皮损数量检测结果描述性统计结果及分析

测试时间点	D0	D14
均值±标准差	25.50±13.29	18.57±11.98
最大值	58.00	54.00
最小值	6.00	4.00
中值	21.00	15.50
改善率 ^a （%）	/	27.18%
正态性检验	0.036	0.017
	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	/	0.000002
	/	$P<0.001$ (***)

所有数据以均值±标准差 (X±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)后面部总皮损数量改善率 $\% = \frac{\sum_{i=1}^N (D_0 - D_t) / D_0}{N}$

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。

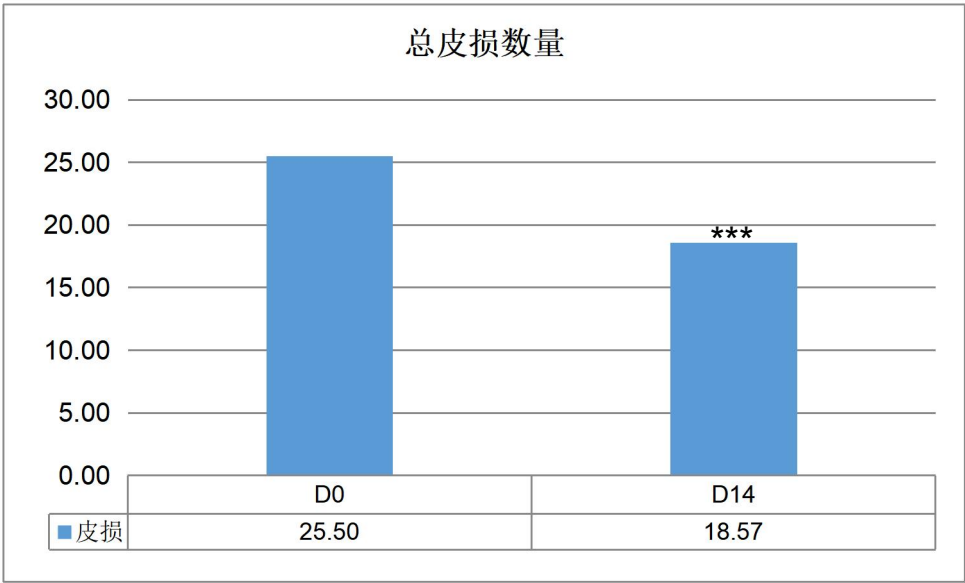


图5.2.4-2 总皮损数量的基础值D0与D14的对比图

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 13 页 共 18 页

结果解释：

连续使用测试产品14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极具有显著性差异($P<0.001$)，改善率27.18%。

测试值：总皮损数量（粉刺、丘疹、脓包、结节、囊肿）越小，即皮肤皮损得到减退。

5.3 受试者评价结果

共30名受试者在使用产品后对测试产品的使用感满意度进行了评价，评价结果见下表：评分标准（5分制）：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 $\times 100\%$ ；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。

表5.3-1 测试产品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	2	3	9	16	28	30	93.33%
产品泡沫绵密	0	2	7	4	17	28	30	93.33%
产品有效清洁	0	2	4	8	16	28	30	93.33%
产品使用时皮肤的舒适程度（不刺激）	0	2	4	5	19	28	30	93.33%
产品使用后皮肤不紧绷	0	2	1	7	20	28	30	93.33%
产品使用后舒服透气，不假滑、无残留感	0	3	3	6	18	27	30	90.00%

广东药大检测技术服务有限公司

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 14 页 共 18 页

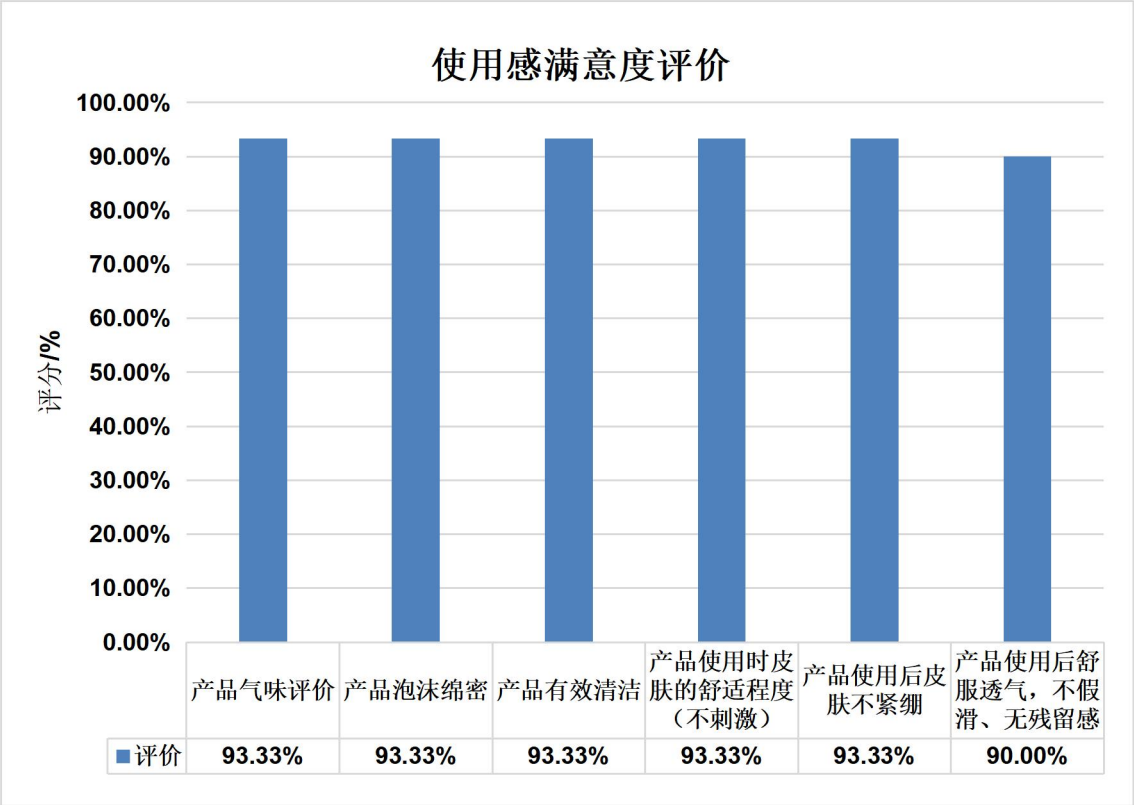


图5.3-2 测试产品使用感满意度评价结果

共30名受试者在D14对产品效果进行了评价。评价结果见下表：评分标准（6分制）：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 $\times 100\%$ ；1分为：加重或恶化，2分为：无改善，3分为：中度改善（痘痘清除 $<50\%$ ），4分为：改善很好（痘痘清除 $50\%-75\%$ ），5分为：改善非常好（痘痘清除 $>75\%$ ），6分为：痘痘完全清除。

表5.3-3 受试者D14使用产品背部皮肤状态（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 $<50\%$ ） 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	4	8	10	7	1
≥3分人数：26					
总人数：30					
≥3分人数占比：86.67%					

检测报告

报告编号: YDJC20231227007H-A

第 15 页 共 18 页

结果解释

一、30名受试者对测试产品的使用感满意度评价结果显示:

- (1) 93.33%的受试者对产品使用时产品气味评价表示满意;
- (2) 93.33%的受试者对产品使用时产品泡沫绵密表示满意;
- (3) 93.33%的受试者对产品使用时产品有效清洁表示满意;
- (4) 93.33%的受试者对产品使用时皮肤的舒适程度 (不刺激) 表示满意;
- (5) 93.33%的受试者对产品使用后皮肤不紧绷表示满意;
- (6) 90.00%的受试者对产品使用后舒服透气, 不假滑、无残留感表示满意。

二、30名受试者使用14天后对试验产品效果进行了相应的评价:

- (1) 86.67%的受试者认为试验产品改善背部皮肤状态 (痘痘) 的情况较好。

6. 不良反应记录

本次试验中受试者无不良反应。

注: 不良反应依据 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。

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。

检测报告

报告编号: YDJC20231227007H-A

第 16 页 共 18 页

7. 试验结论

仪器检测评估结果显示:

连续使用测试产品14天, 受试者的经表皮失水率与基础值的经表皮失水率相比具有统计学意义($0.01 < P < 0.05$), 改善率10.29%。

连续使用测试产品14天, 受试者的单颗痘痘发红程度的 a^* 值与基础值的单颗痘痘发红程度的 a^* 值相比极具有显著性差异($P < 0.001$), 改善率9.94%。

连续使用测试产品14天, 受试者的单颗痘痘体积与基础值的单颗痘痘体积相比极具有显著性差异($P < 0.001$), 改善率48.75%。

连续使用测试产品14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极具有显著性差异($P < 0.001$), 改善率27.18%。

受试者自评结果显示:

一、30名受试者对测试产品的使用感满意度评价结果显示:

- (1) 93.33%的受试者对产品使用时产品气味评价表示满意;
- (2) 93.33%的受试者对产品使用时产品泡沫绵密表示满意;
- (3) 93.33%的受试者对产品使用时产品有效清洁表示满意;
- (4) 93.33%的受试者对产品使用时皮肤的舒适程度 (不刺激) 表示满意;
- (5) 93.33%的受试者对产品使用后皮肤不紧绷表示满意;
- (6) 90.00%的受试者对产品使用后舒服透气, 不假滑、无残留感表示满意。

二、30名受试者使用14天后对试验产品效果进行了相应的评价:

- (1) 86.67%的受试者认为试验产品改善背部皮肤状态 (痘痘) 的情况较好。

综上所述, 本次测试产品连续使用14天具有祛痘功效, 并具有较好的受试者满意度。

广东药大检测技术服务有限公司

检测报告

报告编号：YDJC20231227007H-A

第 17 页 共 18 页

8. 附件

附件1 受试者信息表

受试者编号	姓名（首字母缩写）	性别	年龄（岁）	是否完成试验	是否纳入统计
01	WXT	女	21	是	是
02	HJC	男	40	是	是
03	CJX	女	45	是	是
04	SHL	男	45	是	是
05	ZYF	男	38	是	是
06	WWH	女	28	是	是
07	LY	男	27	是	是
08	KHY	女	40	是	是
09	PHL	女	23	是	是
10	PXX	女	45	是	是
11	LZL	男	45	是	是
12	XXY	女	45	是	是
13	LYH	女	45	是	是
14	LYT	男	22	是	是
15	LYX	男	21	是	是
16	WYF	男	24	是	是
17	GCJ	女	31	是	是
18	FYR	女	41	是	是
19	LXX	女	33	是	是
20	CYJ	女	23	是	是
21	LH	男	36	是	是
22	ZCP	女	45	是	是
23	TJ	女	18	是	是
24	MW	女	39	是	是
25	LR	男	33	是	是
26	WW	女	45	是	是
27	SS	女	45	是	是
28	TT	女	19	是	是
29	HW	女	35	是	是
30	BZ	女	36	是	是

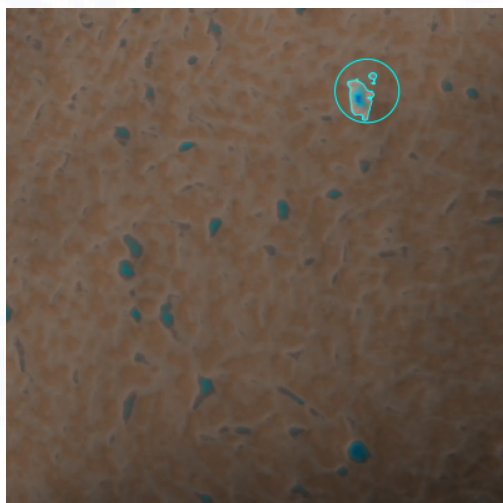
注：未纳入统计原因 失访/未按时来访/不符合纳入标准/不满足排除标准

检测报告

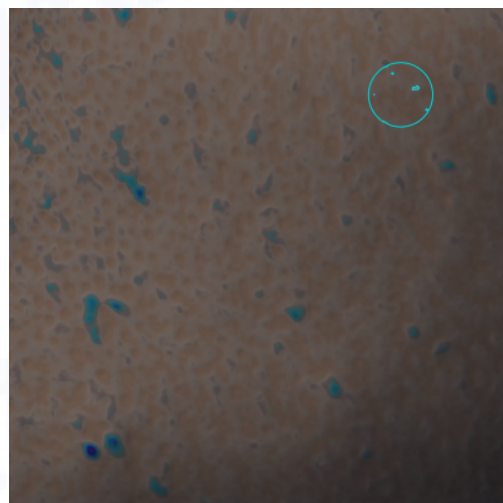
报告编号：YDJC20231227007H-A

第 18 页 共 18 页

附件2 受试者效果有效示例

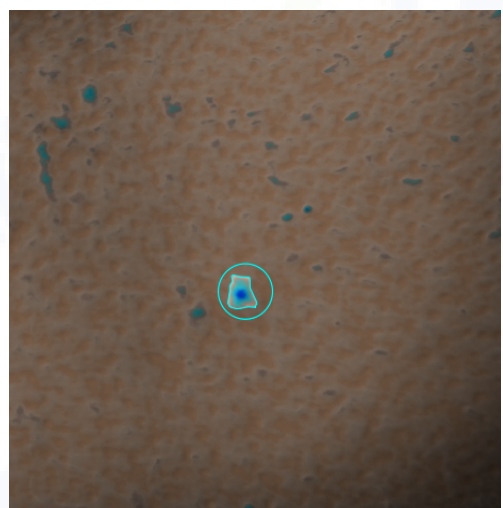


D0

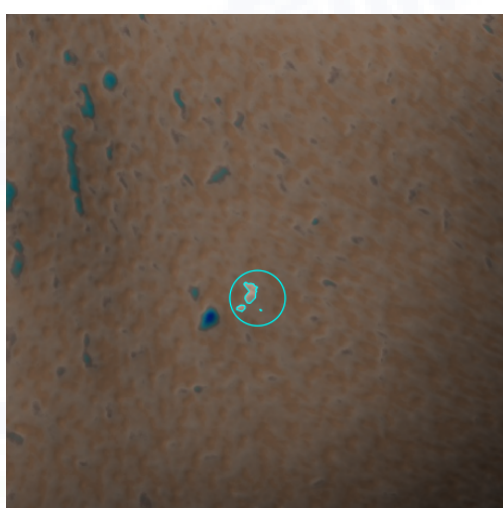


D14

(受试者编号：01，WXT，女，21)

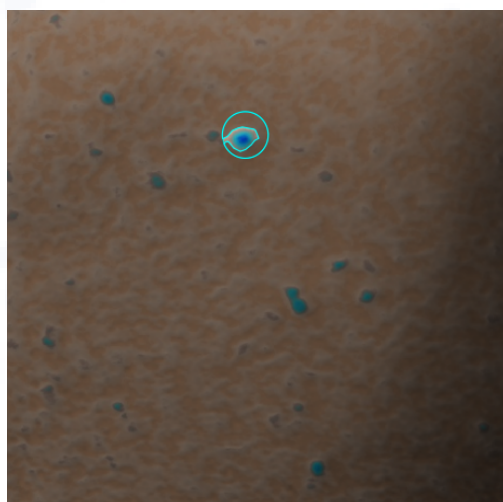


D0

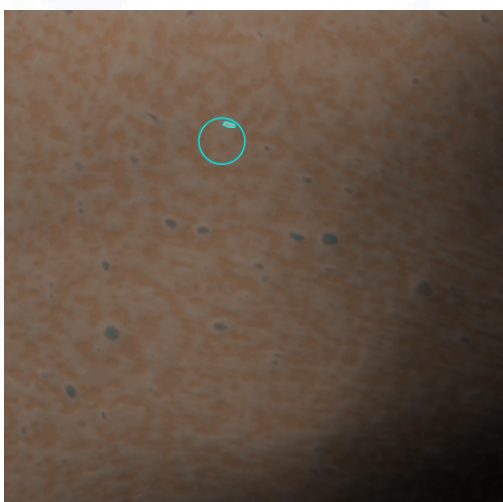


D14

(受试者编号：13，LYH，女，47)



D0



D14

(受试者编号：19，LXX，女，33)

*****报告结束*****