



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	STJC20250321010H-1
样品名称	HUNMUI韩伦美羽 祛痘净澈沐浴露
测试内容	人体功效评价—人体皮肤斑贴试验
测试日期	2025年03月22日-2025年03月26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 祛痘净澈沐浴露	规格/型号	350ml/瓶
样品英文名称	/	生产日期或批号	2025. 03. 20
颜色和物态	无色透明液体	保质期	2028. 03. 19
受理日期	2025. 03. 21	测试环境	符合要求
		样品来源	送样
样品数量	10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	/		
	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18 岁至 55 岁, 平均年龄为 (36.23 ± 10.85) 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	FTD	女	50	是	是
02	MXJ	男	29	是	是
03	QZF	女	38	是	是
04	GBF	女	39	是	是
05	CTB	女	33	是	是
06	FML	女	18	是	是
07	PXG	女	47	是	是
08	BZG	女	29	是	是
09	ZYG	男	55	是	是
10	XTX	男	48	是	是
11	CHY	女	31	是	是
12	CXS	男	43	是	是
13	XWC	女	53	是	是
14	LXP	女	36	是	是
15	LZY	女	27	是	是
16	HXZ	女	27	是	是
17	CJK	女	18	是	是
18	GWT	女	37	是	是
19	HLC	男	51	是	是
20	WCL	女	31	是	是
21	QZZ	女	40	是	是
22	QTF	女	39	是	是
23	FXP	女	18	是	是
24	CXF	女	47	是	是
25	CTY	男	33	是	是
26	DMH	女	38	是	是
27	TCX	女	27	是	是
28	LXK	女	50	是	是
29	JXK	女	36	是	是
30	SBW	男	19	是	是

*****本页结束*****

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	FTD	女	50	0	0	0	0	0	0
02	MXJ	男	29	0	0	0	0	0	0
03	QZF	女	38	0	0	0	0	0	0
04	GBF	女	39	0	0	0	0	0	0
05	CTB	女	33	0	0	0	0	0	0
06	FML	女	18	0	0	0	0	0	0
07	PXG	女	47	0	0	0	0	0	0
08	BZG	女	29	0	0	0	0	0	0
09	ZYG	男	55	0	0	0	0	0	0
10	XTX	男	48	0	0	0	0	0	0
11	CHY	女	31	0	0	0	0	0	0
12	CXS	男	43	0	0	0	0	0	0
13	XWC	女	53	0	0	0	0	0	0
14	LXP	女	36	0	0	0	0	0	0
15	LZY	女	27	0	0	0	0	0	0
16	HXZ	女	27	0	0	0	0	0	0
17	CJK	女	18	0	0	0	0	0	0
18	GWT	女	37	0	0	0	0	0	0
19	HLC	男	51	0	0	0	0	0	0
20	WCL	女	31	0	0	0	0	0	0
21	QZZ	女	40	0	0	0	0	0	0
22	QTF	女	39	0	0	0	0	0	0
23	FXP	女	18	0	0	0	0	0	0
24	CXF	女	47	0	0	0	0	0	0
25	CTY	男	33	0	0	0	0	0	0
26	DMH	女	38	0	0	0	0	0	0
27	TCX	女	27	0	0	0	0	0	0
28	LXK	女	50	0	0	0	0	0	0
29	JXK	女	36	0	0	0	0	0	0
30	SBW	男	19	0	0	0	0	0	0

*****报告结束*****