检测报告

报　告　编　号	HNYD240701010
样　品　名　称	MAIGOOLE控油祛痘洁面乳
委　　托　　方	广州昕雅生物科技有限公司
生　产　企　业	广州昕雅生物科技有限公司

海南药大检测技术有限公司 检测检验专用章

2024年07月26日

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“检验检测专用章”，或无骑缝章，无授权签字人签字无效，复印件无效。

三、本检测报告未加盖资质章时，仅供客户内部使用。

四、对本检测报告有异议，应于收到报告之日起十五天内向本公司提出复核申请，逾期不予受理。

检测机构：湖南药大检测技术有限公司

联系地址：湖南省长沙市芙蓉区隆平高科技园隆平路 869 号东科园 8、9 栋 302、401、402 室

检测地址：湖南省长沙市芙蓉区隆平高科技园隆平路 869 号东科园 8、9 栋 302、401、402 室

邮政邮编：410000

湖南药大检测技术有限公司

检测报告

样品名称	MAIGOOLE控油祛痘洁面乳	生产日期/批号	/
商标	MAIGOOLE	保质期/限期使用日期	2027/06/25
型号	/	抽送样单号	/
规格/等级	100g/瓶	检测类别	委托检测
		样品数量	40瓶
送检单位	广州昕雅生物科技有限公司	抽样基数	/
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	抽（送）样日期	2024.07.11
委托方	广州昕雅生物科技有限公司	验讫日期	2024.07.26
委托方地址	广州市白云区钟落潭镇良园三横路3号之一第3层	来样方式	送检
生产企业	广州昕雅生物科技有限公司	贮存条件	常温避光保存
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		
抽样地点	/		
样品状况	白色乳状带珠光		
检测项目	化妆品祛痘功效测试		
检测依据	实验室内部方法		
检测结论	详见检测结果 授权签字人： 签发日期：2024年07月26日 此处及报告骑缝处未盖“检验检测专用章”本报告无效		
备注	/		

目 录

1 试验目的及原理 5
2 材料和方法 5
3 检测指标 5
4 数据分析 6
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 皮肤水分丢失测试仪-皮肤经表皮失水率 6
5.1.2 皮肤色度仪-单颗痘痘发红程度的a*值 7
5.1.3 医生视觉评估-总皮损数量（痤疮计数） 8
5.1.4 多功能3D皮肤成像分析仪-单颗痘痘体积 9
5.2 受试者评价结果 10
6 不良反应记录 13
7 检测结论 13
8 附件 14
附件1 受试者入选情况 14
附件2 受试者信息表 15
附件3 志愿者有效示例 16

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 材料和方法

（1）试验产品：由委托方提供的测试产品

（2）本试验旨在观察MAIGOOLE控油祛痘洁面乳作为功效化妆品，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）环境条件：试验过程中仪器测试都在温度为 21 ± 1℃，相对湿度为 50 ± 10% 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）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。

3 检测指标

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	面部区域
单颗痘痘发红程度的a*值	皮肤色度仪	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
单颗痘痘体积	多功能3D皮肤成像分析仪	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。

（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 仪器检测结果及统计分析结果

5.1.1 皮肤水分丢失测试仪-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	D14
均值±标准差	17.11±5.48	15.31±2.23
改善率[a]（%）	--	10.52%
正态性检验	0.153	0.316
	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	--	0.048
	显著性	0.01<*P*<0.05(*)

所有数据以均数土标准差(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)后皮肤TEWL的改善率%=$\frac{\sum_{i=1}^{i=N}(D0-Dt)/D0}{N}$

式中：D_0----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。

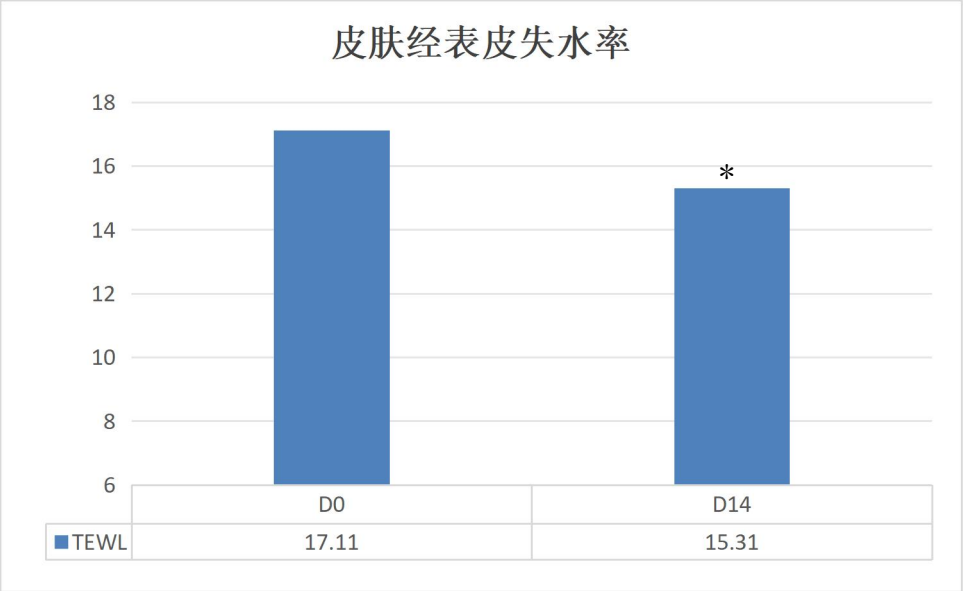


图5.1.1-2 皮肤经表皮失水率基础值D0与D14测试值的对比图

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10.52%。

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，否则，皮肤屏障无变化。

5.1.2 皮肤色度仪-单颗痘痘发红程度的a*值

表5.1.2-1 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	12.54±1.19	11.78±1.32
改善率[a]（%）	--	6.06%
正态性检验	0.231	0.476
	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	--	0.016
	显著性	0.01<*P*<0.05(*)

所有数据以均数土标准差(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)后皮肤单颗痘痘发红程度的a*值的改善率%=$\frac{\sum_{i=1}^{i=N}(D0-Dt)/D0}{N}$

式中：D_0----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。

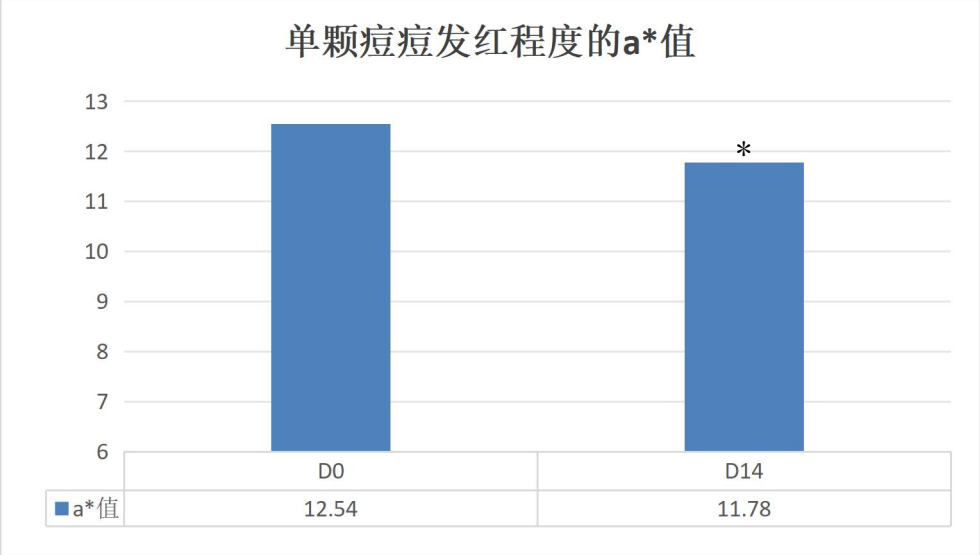


图5.1.2-2 单颗痘痘发红程度的a*值基础值D0与D14测试值的对比图

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*值相比具有统计学差异(0.01<*P*<0.05)，改善率6.06%。

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。

5.1.3 医生视觉评估-总皮损数量（痤疮计数）

表5.1.3-1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	15.37±9.76	13.77±8.06
改善率[a]（%）	--	10.41%
正态性检验	0.041	0.002
	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	--	0.002
	显著性	0.001<*P*<0.01(**)

所有数据以均数土标准差(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%=$\frac{\sum_{i=1}^{i=N}(D0-Dt)/D0}{N}$

式中：D_0----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。

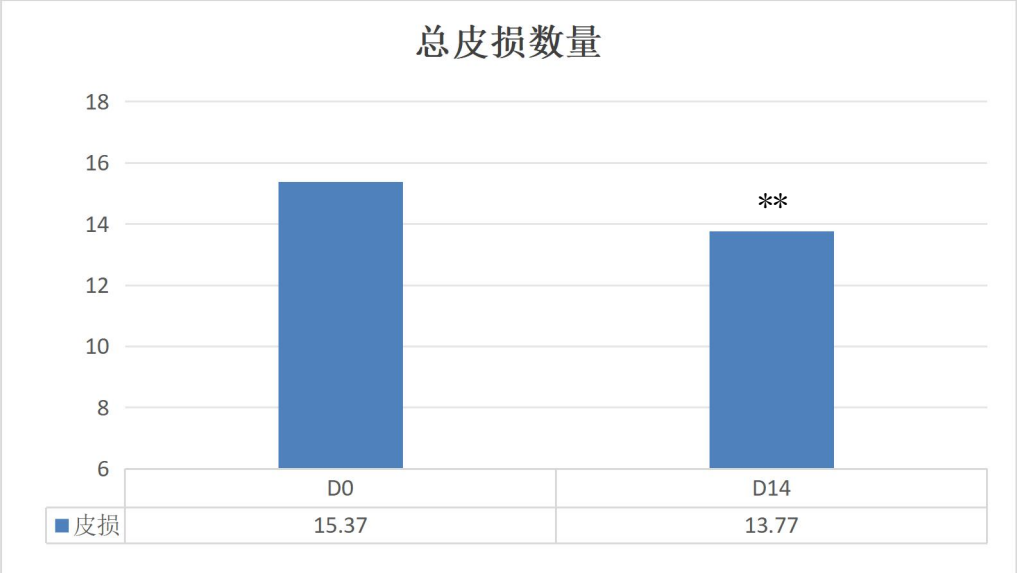


图5.1.3-2 总皮损数量的基础值D0与D14测试值的对比图

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（0.001<*P*<0.01），改善率10.41%。

测试值：总皮损数量越小，即皮肤皮损得到消退或减退。

5.1.4 多功能3D皮肤成像分析仪-单颗痘痘体积

表5.1.4-1 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	0.3759±0.2135	0.2573±0.2538
改善率[a]（%）	/	31.55%
正态性检验	0.006	0.00125
	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	/	0.000026
	/	*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：D_0----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。

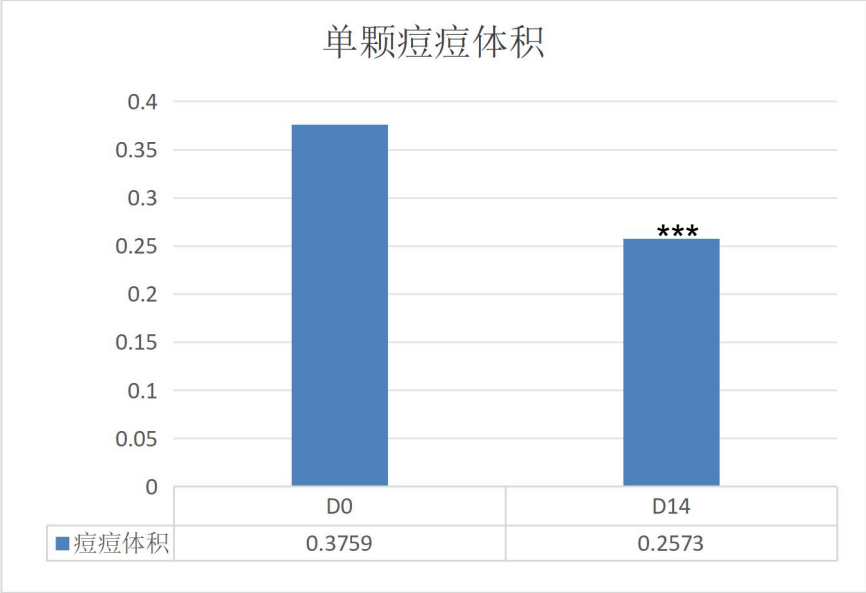


图5.1.4-2 单颗痘痘体积基础值D0与D14测试值的对比图

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31.55%。

测试值：单颗痘痘体积越小越好，表明痘痘在消退。

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，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×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5.2-1 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	2	12	12	4	28	30	93.33%
产品易于涂抹均匀	0	1	0	15	14	29	30	96.67%
产品使用时的渗透吸收性	1	0	3	14	12	29	30	96.67%
产品使用时的水润度	1	0	4	12	13	29	30	96.67%
产品使用时皮肤的舒适程度（不刺激）	1	0	6	12	11	29	30	96.67%
产品使用后舒适透气，不闷不油不粘腻无残留	1	0	6	9	14	29	30	96.67%

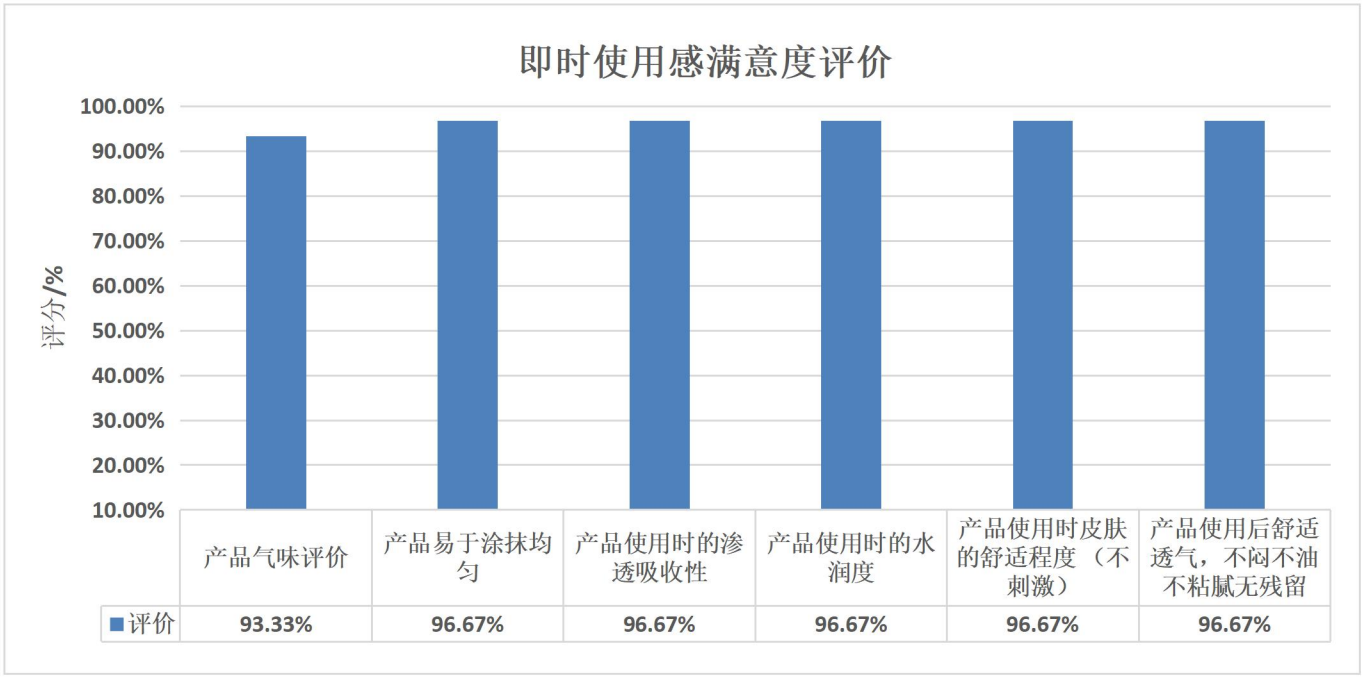


图5.2-2 测试产品即时使用感满意度评价结果

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÷有效参加测试人数×100%

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

表5.2-3 受试者D14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%） 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	2	14	13	1	0
≥3分人数：28					
总人数：30					
≥3分人数占比：93.33%					

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（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名受试者使用14天后对试验产品效果进行了相应的评价： 93.33%的受试者认为试验产品改善面部皮肤状态（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。

7 检测结论

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10.52%。

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*值相比具有统计学差异(0.01<*P*<0.05)，改善率6.06%。

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（0.001<*P*<0.01），改善率10.41%。

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31.55%。

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（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名受试者使用14天后对试验产品效果进行了相应的评价： 93.33%的受试者认为试验产品改善面部皮肤状态（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，并具有较好的安全性和消费者满意度。

（本页以下空白）

8 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33岁，平均年龄为20.87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。

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
01	YMY	女	24	是	是
02	DJL	男	30	是	是
03	HJF	男	20	是	是
04	LLM	女	20	是	是
05	PT	女	20	是	是
06	ZFX	女	21	是	是
07	WYF	女	19	是	是
08	LQY	女	20	是	是
09	ZGF	男	21	是	是
10	SXP	女	18	是	是
11	LXY	女	21	是	是
12	ZM	男	20	是	是
13	WGR	男	21	是	是
14	DMH	男	20	是	是
15	ZXX	男	21	是	是
16	HMZ	男	21	是	是
17	ZM	男	21	是	是
18	ZQ	女	20	是	是
19	OLK	男	20	是	是
20	JLJ	男	19	是	是
21	LCJ	男	19	是	是
22	WYT	男	20	是	是
23	LJY	男	19	是	是
24	TJP	女	19	是	是
25	TSF	女	20	是	是
26	WJY	男	20	是	是
27	ZCX	男	20	是	是
28	LJ	男	19	是	是
29	LCP	女	33	是	是
30	XHH	女	20	是	是

注：未纳入统计原因 失访/未按时来访/不符合纳入标准/满足排除标准

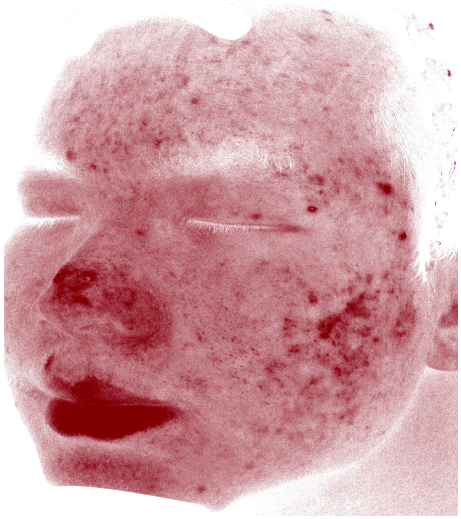
附件3 志愿者有效示例



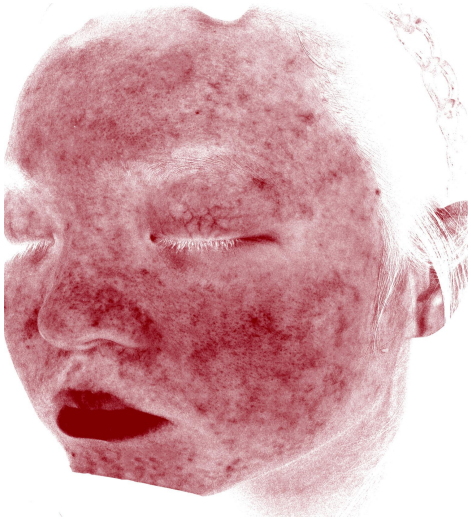
D0



D14



D0



D14

（受试者编号：09，ZGF）



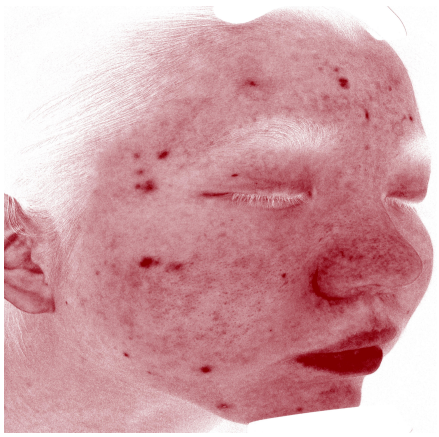
D0



D14

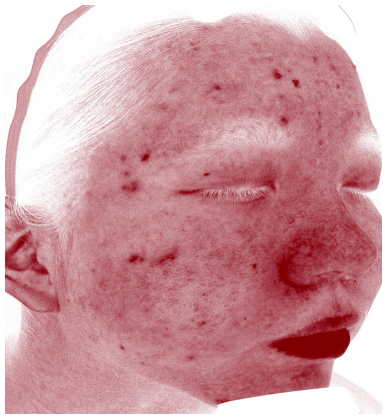
湖南药大检测技术有限公司

检测报告

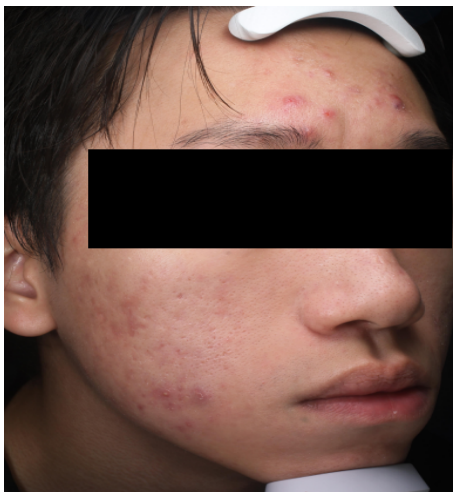


D0

（受试者编号：11，LXY）



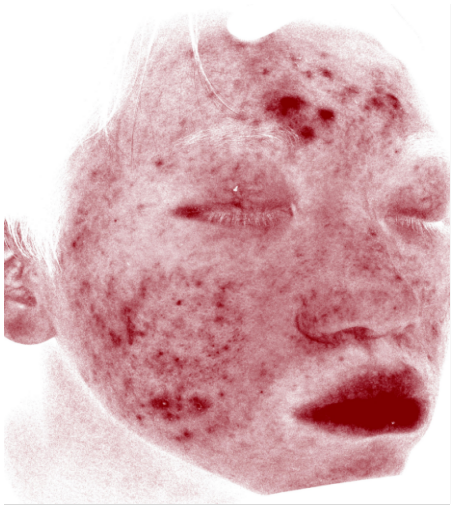
D14



D0



D14



D0

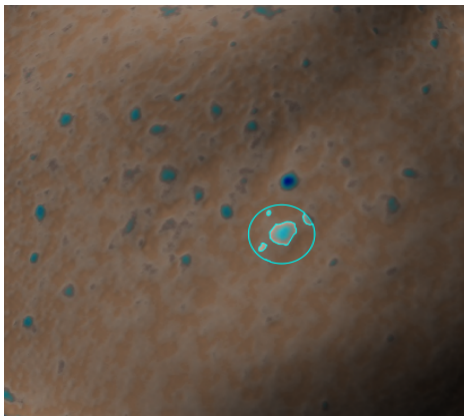


D14

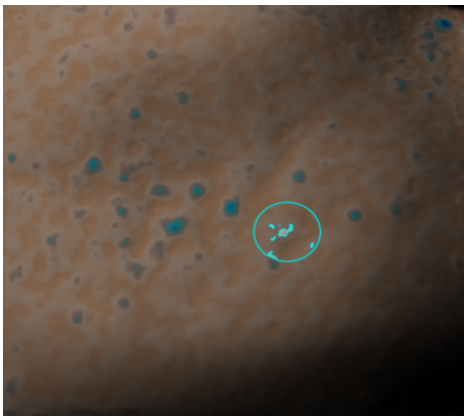
（受试者编号：27，ZCX）

湖南药大检测技术有限公司

检测报告

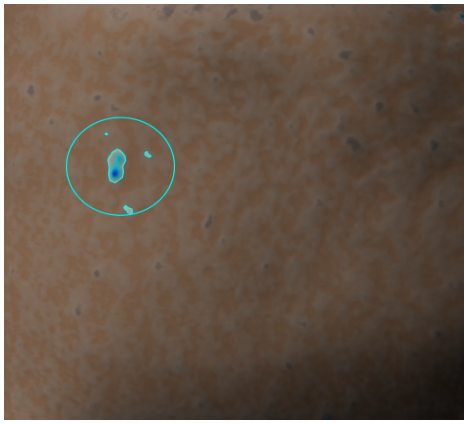


D0

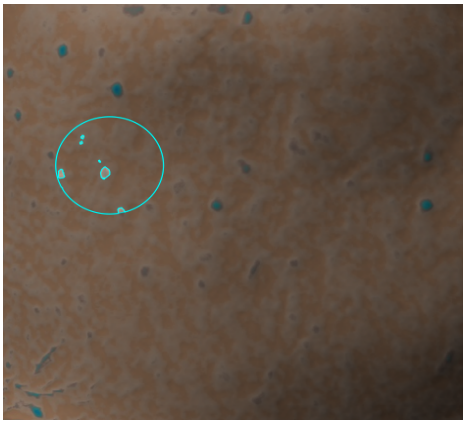


D14

（受试者编号：09，ZGF）

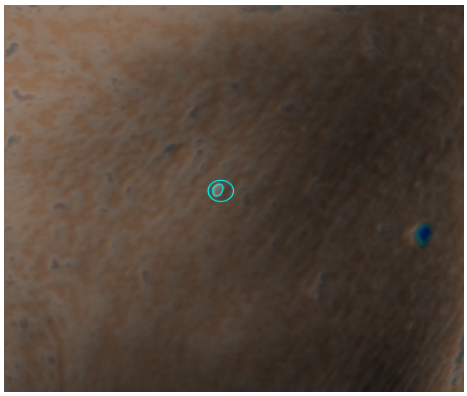


D0

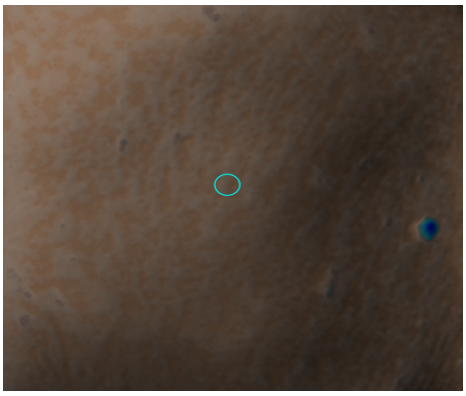


D14

（受试者编号：11，LXY）



D0



D14

（受试者编号：27，ZCX）

******报告结束*******