



# 挪亚检测技术有限公司

## 检测报告

检测单位名称 : 挪亚检测技术有限公司

样品名称 : 思泉酵母塑颜沁透精华水 (清爽型)

备案人 : 科玛化妆品 (苏州) 有限公司

备案人地址 : 江苏省苏州市苏州新区向阳路 88 号

发布日期: 2022 年 07 月 13 日

## 报告声明

本报告仅限 NOA 客户使用，依照 NOA 和客户之间的协议产生。NOA 承担协议中服务条款中的职责和义务。根据协议，NOA 没有义务承担任何非客户方因使用此报告产生的损失、费用和赔偿。只有客户有权利复制、发布完整的报告。如需在被检验/检测的物件、产品或服务上使用 NOA 的名称或标志，必须先得到 NOA 的书面同意。本报告涉及的检验和检测结果仅与被检验/检测样品相关。仅凭本报告并不代表该物件、产品或服务已通过任何 NOA 认证项目。此报告只允许在该报告的保存期限内进行修改，除非有其他的被公布的标准或要求。

### 使用、出示、复制及复印本报告应遵守以下条款：

1. NOA 享有对本报告以及本报告中包含或使用的原始数据（客户提供的除外）、算法、检验/检测结果以及专家意见的排他的专有的所有权。NOA 享有本报告的排他性的专有著作权。任何对本报告未经授权之涂改、伪造、变更及不当使用均属违法，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。
2. 客户仅能以恰当的方式并按合同约定的范围和用途使用本报告以及其中的检验/检测结果、算法和专家意见。若对本报告检测结果有异议，应于收到本报告之日起，十五天内向本公司提出申诉，逾期认为认可本报告检测结果。
3. 客户使用检验/检测报告时，必须以其完整的形式使用，本报告未加盖我公司印章、标识无效；本报告发生任何涂改、增减无效，无编制、审核、批准人签字无效。
4. 未经本公司书面批准，报告部分复制或超出限定范围使用无效。如出于广告目的需要公开或复制本报告，客户必须提前获得 NOA 的事先书面同意。
5. 对于客户因非出于合同约定的用途使用本报告产生的任何后果和责任，挪亚不承担任何责任，并且客户应当向 NOA 赔偿因其违反合同及上述义务而产生的任何损失、损害、要求、请求以及第三方提出的索赔。
6. 本报告检验、检测结果仅对现状负责，对于送检的样品，报告只对来样负责，不可重复性的测试而不进行复测，对委托单位提供的样品和技术资料保密。
7. 本报告仅对本次被检对象有效，可以完全使用，未经允许不得部分复制。

公司地址：上海市徐汇区中山南二路 1089 号徐汇苑大厦 1101 室

邮政编码：200030

电 话：(+86) 400 821 5138

网 址：[www.noagroup.org](http://www.noagroup.org)

传 真：(+86) 021-3327 5843



NOA 官方微信公众号



样品名称	思泉酵母塑颜沁透精华水 (清爽型)	样品编号	NMD220221020C1
样品规格	120ml/瓶	生产日期或批号	2022.02.18/GEK0269-A
样品数量	5 瓶	测试类别	委托测试
来样方式	客户送样	到样日期	2022.02.21
样品状态	液体	测试日期	2022.02.23
申请单位名称	杭州润泉生物科技有限公司		
申请单位地址	杭州市西湖区高技街 34 号 453 室		
测试项目	化妆品保湿功效评价		
参考方法	QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南		
测试结果	该产品具有 2 小时、4 小时、8 小时保湿功效。		
备注	除非另有说明, 本检验结果仅对测试样负责。未经检验机构同意, 委托人不得擅自使用检验结果进行不当宣传。		
	编制人	臧玉柱	
	审核人	吴斌	
	批准人	唐伟伟	
	签发日期	2022 年 07 月 13 日	



**1. 试验目的**

通过招募健康男性或女性受试者使用测试产品,通过仪器检测的方法对化妆品保湿功效性进行评估。

**2. 试验依据和来源**

本方法参考国内外相关行业/学术组织和文献资料,见附录 B。

**3. 测试样品**

表 3.1: 样品描述

样品名称	编号	使用方法	使用部位
思泉酵母塑 颜沁透精华 水(清爽型)	NMD22022102  0C1	将样品均匀地涂抹在受试部位,使其完全吸收	前臂内侧

————以下空白————



#### 4. 受试者的选择

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 24 人/组。

##### 4.1 志愿者条件:

4.1.1 年龄在 18 岁~ 65 岁之间 (妊娠或哺乳期妇女除外);

4.1.2 无严重系统疾病、无免疫缺陷或自身免疫性疾病者, 受试部位没有接受过皮肤治疗、美容以及其他可能影响结果的测试;

4.1.3 无活动性过敏性疾病者;

4.1.4 近一月内未曾使用激素类药物及免疫抑制剂者;

4.1.5 现在或最近三个月受试部位未参加其他临床试验者。

#### 5. 测试仪器

5.1 皮肤水份测试探头 CM825 (CK, 德国)

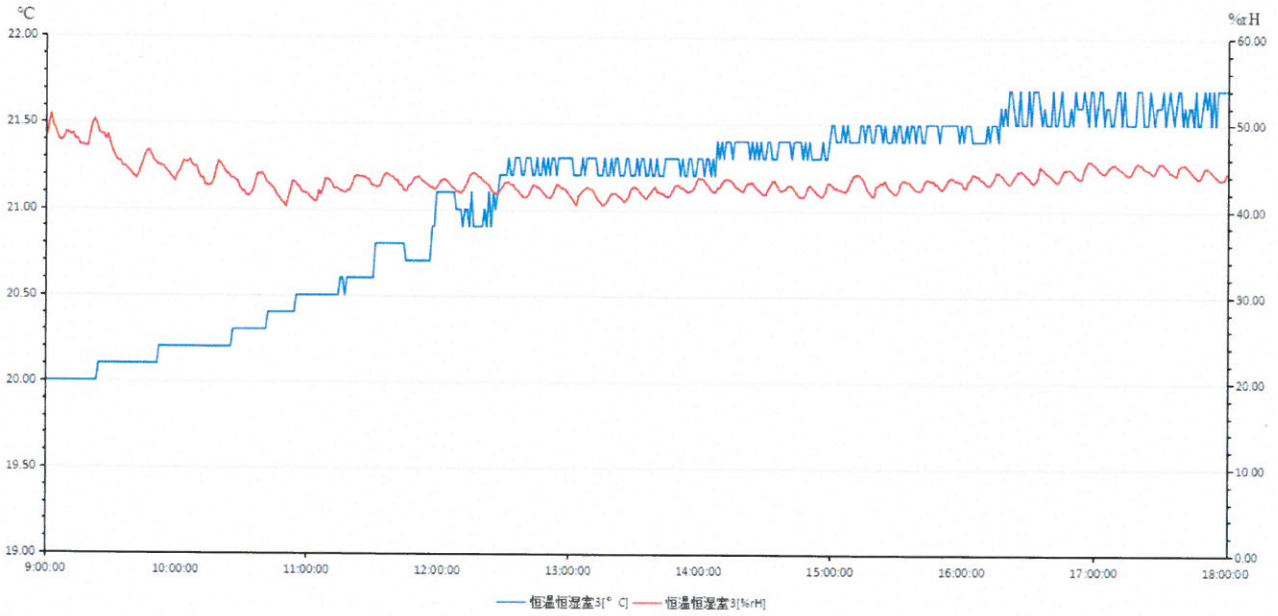
#### 6. 检测指标

表 6.1: 功效性检测

指标名称	测量仪器	测量区域	测量指标说明
皮肤角质层水分含量	皮肤水份测试探头 CM825 (CK, 德国)	前臂内侧	皮肤角质层水分含量: 值越高表示皮肤越水润。

#### 7. 测试环境

本次测试环境温度 为 20.0°C~22.0°C, 环境湿度为 40.0%~60.0%RH, 并且进行实时动态监测。



——以下空白——



## 8. 测试过程

### 8.1 试验流程

表 8.1: 试验流程

到访日程	流程项目
基础值 (T0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 前台签到 (核实身份信息);</li> <li>➤ 按照招募要求入组合格志愿受试者, 签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题, 同时对试验部位皮肤状况进行符合性评估和筛选并记录;</li> <li>➤ 受试者统一清洁双手前臂内侧, 清洁方法为用干的面巾纸擦拭干净, 在温度 <math>21\pm 1^{\circ}\text{C}</math>, <math>50\pm 10\%</math> RH 的实验室中静坐至少 30min, 期间不能喝水和饮料, 前臂暴露, 保持放松;</li> <li>➤ 实验室技术员选取手臂内侧区域, 每个区域面积为 <math>3\text{cm}\times 3\text{cm}</math>, 同一手臂可同时标记多个区域, 间隔至少 1cm 以上;</li> <li>➤ 实验室技术员测试受试者手臂各区域角质层水分含量基础值;</li> <li>➤ 产品涂抹区和空白对照区应随机分布于左右手臂标定区域, 确保所有产品和空白区域位置在统计学上达到平衡, 初始水分含量值无显著性差异;</li> <li>➤ 实验室技术员根据产品使用要求在产品区使用测试样品, 产品使用量 <math>2.0\pm 0.1\text{mg}/\text{cm}^2</math>;</li> <li>➤ 对照区为空白区, 不使用产品;</li> </ul>
第 2 小时 (T2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 实验室技术员在 2h 后再次测试受试者手臂各区域角质层水分含量数据值;</li> </ul>
第 4 小时 (T4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 实验室技术员在 4h 后再次测试受试者手臂各区域角质层水分含量数据值;</li> </ul>
第 8 小时 (T8)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 实验室技术员在 8h 后再次测试受试者手臂各区域角质层水分含量数据值;</li> <li>➤ 受试者前台签退, 离开实验室。</li> </ul>

### 8.2 产品使用方法

将样品均匀地涂抹在受试部位, 使其完全吸收。



8.3 试验日程

表 8.2: 试验日程

评估项目/评估日期	筛选+ 产品使用前	产品使用 2 小时	产品使用 4 小时	产品使用 8 小时
前台签到	√	-	-	-
筛选 (Corneometer)	√	-	-	-
知情同意书及入排标准	√	-	-	-
清洁	√	-	-	-
皮肤水分含量测试 (Corneometer)	√	√	√	√
依从性/不良事件	-	√	√	√
涂抹产品	√	-	-	-
前台签退	-	-	-	√

\*注: “√”表示实施, “-”表示不实施。

—————以下空白—————



## 9. 统计方法

应用 SPSS 统计分析软件进行试验数据的统计分析。计量数据进行描述性统计, 包括数量、均值、标准误差、中值、标准偏差、最大值、最小值。若数组为正态分布, 组内自身前后比较采用配对样本 T 检验, 组间平行比较采用独立样本 T 检验; 若数组为非正态分布, 组内自身前后比较采用 Wilcoxon 配对秩和检验, 组间平行比较采用独立样本 Kruskal-Wallis 检验。显著性水平均为  $P < 0.05$ 。

—————以下空白—————



## 10. 测试结果

### 10.1 样本完成情况

入组 26 名受试者, 最终完成 24 名受试者, 平均年龄为  $46.13 \pm 10.31$  岁。具体纳入标准及排除标准见《附件 A: 受试者信息表》。

备注: 20 号、23 号数据异常, 不纳入统计。

### 10.2 产品使用及耐受性反馈情况

每名受试者单次按要求使用测试样品, 根据不良反应记录显示无任何不良反应出现。

—————以下空白—————



## 10.3 仪器检测结果及统计分析结果

## 10.3.1 皮肤角质层水分含量

表 10.3.1-1: 皮肤角质层水分含量前后对比检测结果:

统计项		数量	均值	标准 误差	中值	标准 偏差	最大 值	最小 值	变化 值	变化率
测试样品	基础值(T0)	24	25.27	1.57	25.68	7.71	43.87	12.40		
	使用产品 2h (T2)	24	42.64	2.10	44.58	10.26	64.80	25.70	17.38	68.77%
	使用产品 4h (T4)	24	40.27	1.78	41.20	8.70	55.20	22.37	15.01	59.39%
	使用产品 8h (T8)	24	39.62	1.67	41.10	8.18	56.07	22.57	14.35	56.81%
空白对照	基础值(T0)	24	25.69	1.39	25.47	6.82	41.27	16.30		
	使用产品 2h (T2)	24	26.56	1.43	27.18	6.99	41.27	16.93	0.87	3.37%
	使用产品 4h (T4)	24	26.79	1.32	26.50	6.45	41.23	17.13	1.10	4.30%
	使用产品 8h (T8)	24	25.92	1.34	26.42	6.57	40.63	17.67	0.23	0.90%

——以下空白——



表 10.3.1-2: 皮肤角质层水分含量组间对比检测结果:

测试时点		统计项	数量	均值	标准误差	中值	标准偏差	最大值	最小值
测试样品	使用产品 2h (T2) -基础值(T0)		24	17.38	1.13	17.25	5.52	34.93	7.77
	使用产品 4h (T4) -基础值(T0)		24	15.01	1.10	14.80	5.41	25.33	6.30
	使用产品 8h (T8) -基础值(T0)		24	14.35	0.88	14.85	4.32	22.30	6.50
空白对照	使用产品 2h (T2) -基础值(T0)		24	0.87	0.36	0.72	1.78	4.87	-4.03
	使用产品 4h (T4) -基础值(T0)		24	1.10	0.29	1.10	1.40	5.23	-0.90
	使用产品 8h (T8) -基础值(T0)		24	0.23	0.35	0.37	1.69	3.57	-3.87

表 10.3.1-3: 皮肤角质层水分含量组间对比检测结果:

时间点	对比产品	N	统计方法	P 值	显著性
使用产品 2h (T2)-基础值(T0)	测试样品 vs 空白对照	24	独立样本 Kruskal-Wallis 检验	0.00000	***
使用产品 4h (T4)-基础值(T0)			独立样本 T 检验	0.00000	***
使用产品 8h (T8)-基础值(T0)			独立样本 T 检验	0.00000	***

\*统计方法: 正态分布采用独立样本 T 检验, 非正态分布采用独立样本 Kruskal-Wallis 检验, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

\*显著性标注方法: “n.s”表示无显著性差异,  $p>0.05$ ; “\*”表示有显著性差异,  $0.01<p\leq 0.05$ ; “\*\*”表示有非常显著性差异,  $0.001<p\leq 0.01$ ; “\*\*\*”表示有极显著性差异,  $p\leq 0.001$ 。

\*使用产品人数=24。

—————以下空白—————

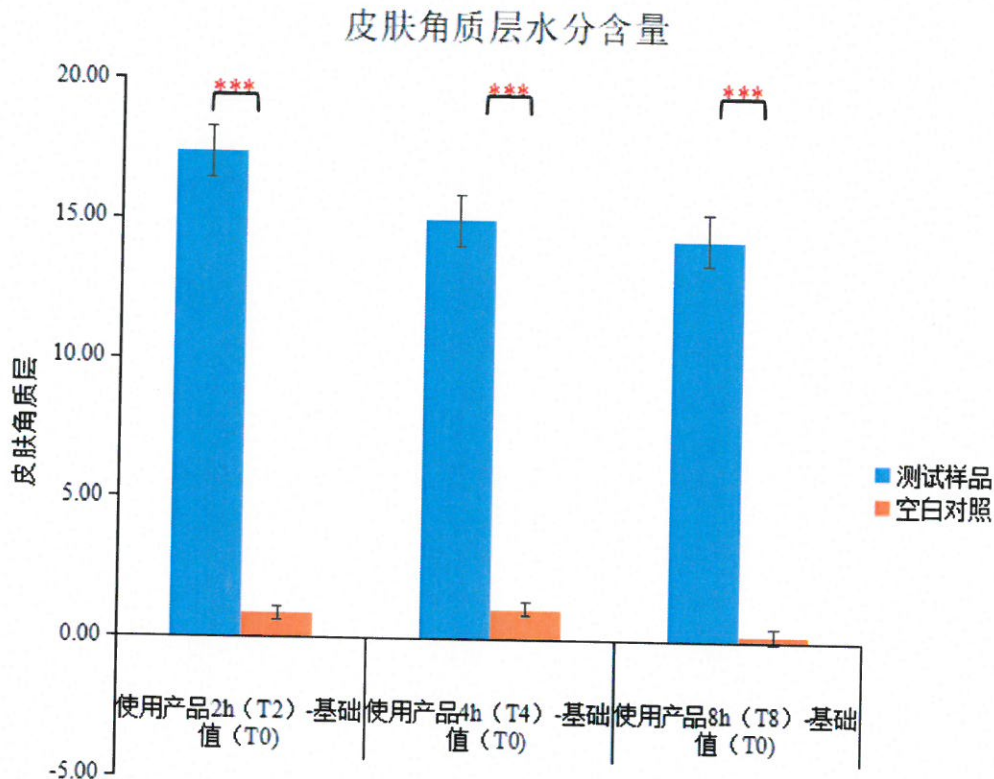


图 10.3.1-1 皮肤角质层水分含量组间对比检测结果

(“n.s”表示无显著性差异,  $p>0.05$ ; “\*”表示有显著性差异,  $0.01<p\leq 0.05$ ; “\*\*\*”表示有非常显著性差异,  $0.001<p\leq 0.01$ ; “\*\*\*\*”表示有极显著性差异,  $p\leq 0.001$ )

#### 结果解释:

单次使用产品区域 2 小时、4 小时、8 小时后皮肤角质层水分含量与基础值相比均有极显著性上升 ( $p\leq 0.001$ ), 2 小时水分含量均值增加值为 17.38, 水分含量提升 68.77%, 4 小时水分含量均值增加值为 15.01, 水分含量提升 59.39%, 8 小时水分含量均值增加值为 14.35, 水分含量提升 56.81%。

单次使用产品区域 2 小时、4 小时、8 小时后的皮肤角质层水分含量与空白对照区域相比均有极显著性上升 ( $p\leq 0.001$ )。

—————以下空白—————



## 11. 检测结论

通过招募健康男性或女性受试者使用测试产品 8h 后, 由检测结果可得知该测试产品具有以下功效:

- 仪器检测评估结果显示:
- 单次使用产品区域 2 小时、4 小时、8 小时后皮肤角质层水分含量与基础值相比均有极显著性上升 ( $p \leq 0.001$ ), 2 小时水分含量均值增加值为 17.38, 水分含量提升 68.77%, 4 小时水分含量均值增加值为 15.01, 水分含量提升 59.39%, 8 小时水分含量均值增加值为 14.35, 水分含量提升 56.81%。
- 单次使用产品区域 2 小时、4 小时、8 小时后的皮肤角质层水分含量与空白对照区域相比均有极显著性上升 ( $p \leq 0.001$ )。
- 根据以上测试结果, 可得到以下结论:
- 该产品具有 2 小时、4 小时、8 小时保湿功效。

—————以下空白—————



## 12. 不良反应/事件处理

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, 仔细询问、检查并记录受试者在使用样品期间所发生的任何不良事件, 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样品的关系做出判断。

表 12.1 人体试用试验皮肤不良反应

皮肤反应	分级	T0	T2	T4	T8
无反应	0	26 例	26 例	26 例	26 例
微弱红斑	1	0 例	0 例	0 例	0 例
红斑、浸润、丘疹	2	0 例	0 例	0 例	0 例
红斑、水肿、丘疹、水疱	3	0 例	0 例	0 例	0 例
红斑、水肿、大疱	4	0 例	0 例	0 例	0 例

### 结果描述:

26 名受试者进行 8h 人体试用试验研究, 未见任何皮肤不良反应。

—————以下空白—————



附件 A 受试者信息表

序号	姓名	性别	年龄	是否完成试验	是否纳入统计
1	XZJ	女	58	是	是
2	CX	女	50	是	是
3	GJY	女	50	是	是
4	JC	女	44	是	是
5	HHF	女	49	是	是
6	CQC	女	35	是	是
7	ZJZ	男	57	是	是
8	LGQ	女	58	是	是
9	HCQ	女	53	是	是
10	SQ	女	50	是	是
11	YYX	女	41	是	是
12	YHJ	女	56	是	是
13	LQ	男	49	是	是
14	ZNP	女	54	是	是
15	LXY	女	31	是	是
16	YM	女	55	是	是
17	LXC	女	51	是	是
18	ZQ	女	45	是	是
19	SYP	女	35	是	是
20	YK	男	39	是	否
21	FGM	女	60	是	是
22	ZQ	女	33	是	是
23	DJW	女	24	是	否
24	XJL	女	23	是	是
25	LJ	女	38	是	是
26	ZYZ	男	32	是	是

备注: 20号、23号数据异常, 不纳入统计。



附录 B

1.QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南

\*\*\*\*报告结束\*\*\*\*