

化妆品人体功效评价 检验报告

样品名称: 恒峰细胞 1 号【(动物)脐带提取物】

申请企业: 北京恒峰铭成生物科技有限公司

检验项目: 化妆品修护人体功效评价

广东省中鼎检测技术有限公司

Guangdong Consumer Testing Technology Co., Ltd.



重要声明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责，委托检验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验报告进行不当宣传。
- 六、对本检验报告有异议，应在收到报告之日起 15 日内提出复核申请，逾期不予受理。

公司名称：广东省中鼎检测技术有限公司

公司地址：广东省东莞市松山湖高新技术产业开发区工业北四路 7 号

电话：0769-8898 9888

传真：0769-8898 8808

电邮：enquiry.fd@cttlab.com

热线：400 6789 666

网址：[Http://www.cttlab.com](http://www.cttlab.com)



样品信息(以下样品信息由客户提供及确认)			
样品名称	恒峰细胞 1 号【(动物)脐带提取物】	生产日期或批号	2023 年 4 月 18 日
样品数量及规格	50ml/瓶×38 瓶	保质期或限期使用日期	3 年
颜色和物态	淡黄色液体	商标	—
实际生产企业	北京恒峰铭成生物科技有限公司		
地址	北京市昌平区回龙观镇生命园路 29 号 1 幢 A301-28 室(昌平示范园)		
客户信息			
申请企业	北京恒峰铭成生物科技有限公司		
地址	北京市昌平区回龙观镇生命园路 29 号 1 幢 A301-28 室(昌平示范园)		
检验信息			
受理日期	2023-04-18	检验类型	委托检验
检验完成日期	2023-05-26	检验环境	符合要求
测试开始日期	2023-04-26	测试结束日期	2023-05-26
检验项目	化妆品修护人体功效评价		
检验方法	CTT-WI-M0007《化妆品修护功效测定(人体检验法)》 (参考 T/GDCA 009-2022《化妆品修护功效测试方法》)		
检验结论			
参照 CTT-WI-M0007《化妆品修护功效测定(人体检验法)》中的检验方法,所有受试者在使用稀释浓度为 0.05%的试验样品“恒峰细胞 1 号【(动物)脐带提取物】【(动物)脐带提取物】”28 天后,根据所测数据综合分析后得出该试验样品能降低皮肤水分流失率,提高皮肤水分含量,降低红色素含量,使皮肤保持正常状态,具有修护皮肤屏障的功能,表明该稀释浓度的试验样品“恒峰细胞 1 号【(动物)脐带提取物】【(动物)脐带提取物】”具有修护功效。			
 签发日期: 2023 年 05 月 29 日			
备注: CTT23040823037G2 被此份报告取代			
编制	陈玲玲	审核	唐晓亮
		批准	丁一芳



一、检验依据

CTT-WI-M0007《化妆品修护功效测定(人体检验法)》

二、检验原理

1. **皮肤水分流失测试仪 TM Hex (主要参数)**：该设备的工作原理为测试探头与皮肤接触后，仪器会形成一个密闭腔，密闭腔中的水分呈线性增加，通过计算水分增加的速率来得出经皮水分流失值，或基于 Fick 扩散定律，通过皮肤接触位置的水分蒸发浓度梯度来检验经皮失水率，当皮肤屏障功能受损时所测得的皮肤水分流失率增高，反之则降低。利用这一原理来检验试验样品修护皮肤屏障功能的改善程度。即在一定测试周期内使用试验样品后测得皮肤失水率值呈下降趋势，则认定该试验样品具有修护功效；

2. **皮肤水分含量测试仪 CM825 (次要参数)**：该设备的工作原理是基于水和其他物质的介电常数变化相当大，按照含水量的不同通过电容法来检验皮肤角质层含水量。当皮肤屏障功能受损时所测得的皮肤水分含量降低，反之则升高。利用这一原理来检验试验样品修护皮肤屏障功能的改善程度。即在一定测试周期内使用试验样品后测得皮肤水分含量值呈上升趋势，则认定该试验样品具有修护功效。

3. **皮肤色素测试仪 MX18 (次要参数)**：该探头是基于光谱吸收的原理(RGB)，通过测定特定波长的光照在人体皮肤上后的反射量来确定皮肤中色素的含量。探头的发射器发出波长为 568nm 光照射在皮肤表面，接受器测得皮肤反射的光。由于发射光的量是一定的，因此就可以测出被皮肤吸收的光的量，测出皮肤色素的含量。测量数值越高，说明皮肤中色素的含量越高。当皮肤处于敏感状态时容易受外界环境的刺激出现毛细血管受扩张从而表现为面部发红、红血丝等现象。利用这一原理来检验试验样品是否适用于敏感肌肤。即在一定测试周期内使用试验样品后测得皮肤红色素含量值呈下降趋势，则认定该试验样品有修护作用。

三、检验前准备

1. 受试者

1.1 入选标准

- 1.1.1 年龄介于 18 岁-60 岁，健康中国男性或女性；
- 1.1.2 乳酸刺痛阳性者；



- 1.1.3 自觉皮肤有干燥、脱屑、泛红等皮肤屏障功能受损症状之一者；
- 1.1.4 能理解测试过程，自愿参加试验并签署知情同意书者；
- 1.1.5 能够按照要求按量使用产品者；
- 1.1.6 能够遵守研究要求以及时间安排者；
- 1.1.7 受试者未参加其他临床检验；
- 1.1.8 检验期间不使用任何对结果有影响的其他化妆品、药物和保健品。

1.2 排除标准

- 1.2.1 怀孕或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- 1.2.2 有银屑病、湿疹、异位性皮炎等现患皮肤病史者；
- 1.2.3 近一个月内口服或外用过皮脂类固醇激素等抗炎药物者；
- 1.2.4 目前或近 1 个月参加其他临床试验者；
- 1.2.5 非自愿参加，不能按时完成所要求的内容；
- 1.2.6 其他临床评估认为不适合参加试验者；

1.3 受试者限制

在测试期间受试部位应使用试验机构提供的试验产品，不能使用其他任何具有同等功效或者可能对测试结果产生影响的产品。其他日用品如香皂、沐浴露等的使用习惯须保持一致。

1.4 退出标准

检验过程中，受试者出现不良反应、无故失访或违反检验方案（如使用其他对检验结果有影响的化妆品或药物）以及其他特殊原因的情况，经过检验负责人评估确认，若该受试者已经不再适合继续本次检验的情况，会要求该受试者退出。

2. 受试人数设定

最低有效例数 30 例。本项目经皮肤科医生筛选，入选 30 名受试者，男 15 人，女 15 人，年龄 18 至 42 岁。

3. 检验部位

面部，鼻唇沟（乳酸刺痛筛查试验）

4. 检验仪器

皮肤水分流失测试仪 TM Hex (E-M0001-F)：德国 CK 公司生产



皮肤水分含量测试仪 CM825 (E-M0001-D)：德国 CK 公司生产

皮肤色素测试仪 MX18 (E-M0001-H)：德国 CK 公司生产

5. 检验环境

温度 $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

湿度 $50\% \pm 10\% \text{RH}$

6. 检验流程

- 6.1 **受试者筛选：**按要求招募受试者，签署知情同意书；按照入选和排除标准询问受试者相关问题，与测试筛选情况共同记录。
- 6.2 **乳酸刺痛试验筛查：**随机选择左右面颊的一侧，取 50u1 的 10%乳酸溶液涂于面颊鼻唇沟处，于 2.5min、5min 分别按照 4 分法对刺痛程度进行评分（0 分无痛感，1 分轻度刺痛，2 分中度刺痛，3 分重度刺痛），总分 ≥ 3 分可判定为乳酸刺痛阳性者，即可入选；
- 6.3 **测试前准备：**到访当天受试区域不能涂抹任何产品，受试者使用统一由实验室提供不具有任何功效的脸部清洁产品洁面，在恒温恒湿室静坐 30 分钟，期间不能喝热水及热的食物，受试部位不能沾水和触碰；
- 6.4 **初始值测试：**所有受试者均使用前后对照设计，在恒温恒湿室静坐 30 分钟后用皮肤水分流失测试仪、皮肤水分含量测试仪、皮肤色素测试仪进行测试以及 VISIA 拍照，编制唯一编码并进行记录，记为初始值“D0”；
- 6.5 **回访测试：**给受试者派发试验样品并告知使用方法及注意事项，持续使用试验样品 28 天，用皮肤水分流失测试仪、皮肤水分含量测试仪、皮肤色素测试仪进行测试，编制唯一编码并进行记录，记为测试值“D28”；
- 6.6 **填写问卷：**所有受试者返回机构回访时填写消费者使用问卷调查表，统计分析数据与仪器测试数据综合分析；
- 6.7 **不良反应处理：**受试者在使用试验样品期间出现皮肤不良反应时，应立即停止使用并采取相应的医学保护措施，记录不良反应事件；
- 6.8 **数据分析：**对各测试区域的测量值进行统计，包括数量、均值、标准偏差等。计算各测试区域基线值(D0)与各回访数值(D28)之间的差值。如测试数据为正态分布，则采用 t 检验方法进行统计分析；如测试数据为非正态分布，则采用秩和检验方法进行统计分析。统计方法均采



用双尾检验, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。数据分析采用 SPSS 统计软件。采用重复测量方差分析或广义估计方程分析对各个参数的基线值 (D0) 和各回访数值 (D28) 进行差异性分析。测试区域其中指标数值若呈有统计学意义或显著性差异 (至少两个参数有效其中包含一个主要参数, 一个次要参数), 表示该产品有修护作用。

7. 测量参数说明

表 1: 修护测试参数说明表

序号	检验项目	检验方法	受试部位	参数说明
1	乳酸刺痛筛查试验	10%乳酸溶液刺痛试验	鼻唇沟	敏感度数值越小, 表示皮肤越不敏感
2	皮肤水分流失率	皮肤水分流失测试仪	面部	测量值小, 表示皮肤的屏障功能和修复能力越好
3	皮肤水分含量值	皮肤水分含量测试仪	面部	测量值越大, 表示皮肤表层水分含量越高
4	皮肤红色素值	皮肤色素测试仪	面部	测量值越小, 皮肤红色素含量越低, 表示皮肤的屏障功能和修复能力越好

(本页以下空白)



四、检验结果

1. 皮肤经表皮水分流失率分析

在使用试验样品后, 皮肤经表皮水分流失率的检测结果如下表 2、图 1 所示:

表 2: 皮肤经表皮水分流失率的差异性分析

项目 \ 时间	面部	
	D0	D28
皮肤经表皮水分流失率 (值越小, 表示皮肤的屏障功能和修复能力越好)	24.78±6.23	15.69±5.25
变化率 (%) (使用后-使用前) / 使用前	/	-36.66%
显著性 P 值	/	<0.001
差异性分析 (与使用前对比)	/	有统计学差异
有效性	/	有效

皮肤经表皮水分流失率的差异性分析

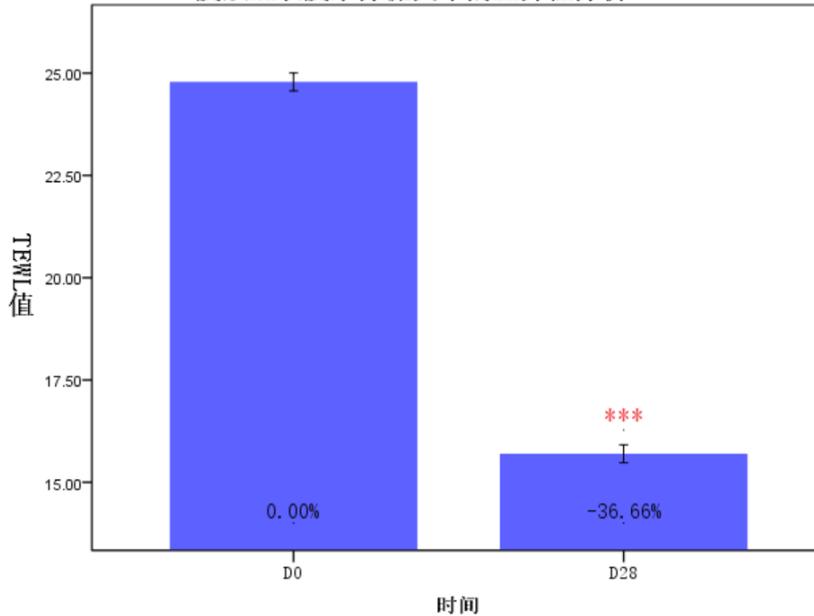


图 1: 皮肤经表皮水分流失率的差异性分析

与初始值 (D0) 相比, 回访时间点 (D28) 的皮肤经表皮水分流失率有差异时, 以 $P < 0.05^*$, $p < 0.01^{**}$, $p < 0.001^{***}$ 进行标注。



2. 皮肤水分含量分析

在使用试验样品后, 皮肤水分含量的检验结果如下表 3、图 2 所示:

表 3: 皮肤水分含量的差异性分析

项目 \ 时间	面部	
	D0	D28
皮肤水分含量 (值越大, 表示皮肤的屏障功能和修复能力越好)	49.77 ± 13.64	69.96 ± 16.16
变化率 (使用后-使用前) / 使用前	/	40.57%
显著性 P 值	/	<0.001
差异性分析 (与使用前对比)	/	有统计学差异
有效性	/	有效

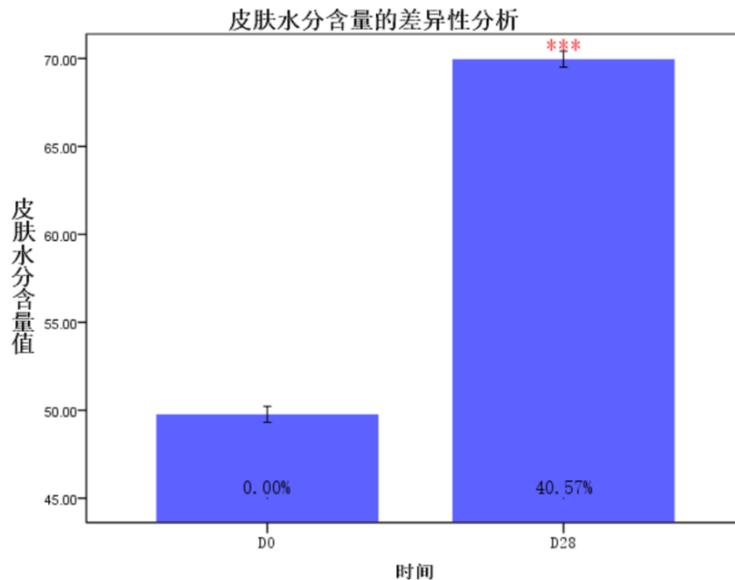


图 2: 皮肤水分含量的差异性分析

与初始值(D0)相比, 回访时间点(D28)的皮肤水分含量有差异时, 以 P<0.05*, P<0.01**, P<0.001***进行标注。



3. 皮肤红色素含量分析

在使用试验样品后，皮肤红色素含量的检验结果如下表 4、图 3 所示：

表 4：皮肤红色素含量的差异性分析

项目 \ 时间	面部	
	D0	D28
皮肤红色素含量 (值越小，表示皮肤的屏障功能和修复能力越好)	207.12±61.37	144.68±62.33
变化率 (使用后-使用前)/使用前	/	-30.14%
显著性 P 值	/	<0.001
差异性分析 (与使用前对比)	/	有统计学差异
有效性	/	有效

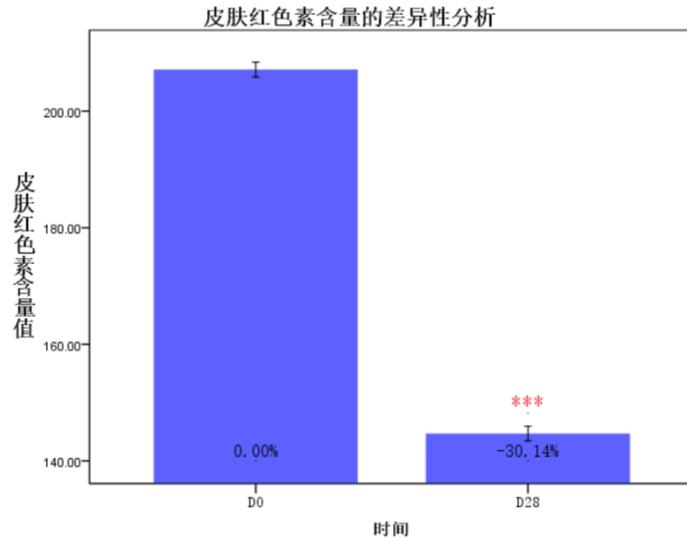


图 3：皮肤红色素含量的差异性分析

与初始值(D0)相比，回访时间点(D28)的皮肤红色素含量有差异时，以 P<0.05*，P<0.01**，P<0.001***进行标注。



五、受试者评价结果

受试者自我评估：共有 30 名受试者在使用试验样品 28 天后对试验样品的满意度进行了评价，使用感满意度评价结果见下表：评分标准（5 分制）：1 分—不满意；2 分—较为满意；3 分—一般；4 分—满意；5 分—非常满意。统计分数 ≥ 3 分的为选择满意的有效人数，数据如下所示：

表 5：受试者自评结果满意度表

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
1、气味是否能接受？	2	1	8	13	6	27	30	90.00%
2、是否易于涂抹均匀？	1	0	3	10	16	29	30	96.66%
3、皮肤的渗透吸收性？	0	2	7	10	11	28	30	93.33%
4、肌肤是否水润舒适？	0	2	6	12	10	28	30	93.33%
5、皮肤的舒适程度？	0	2	11	10	7	28	30	93.33%
6、皮肤是否得到了缓解？	0	3	12	9	6	27	30	90.00%
7、皮肤是否得到了改善？	0	2	6	13	9	28	30	93.33%
8、产品总体是否感到满意？	0	0	9	12	9	30	30	100.00%

备注：满意度 = (选择满意的有效人数 ÷ 有效参加测试人数) × 100%

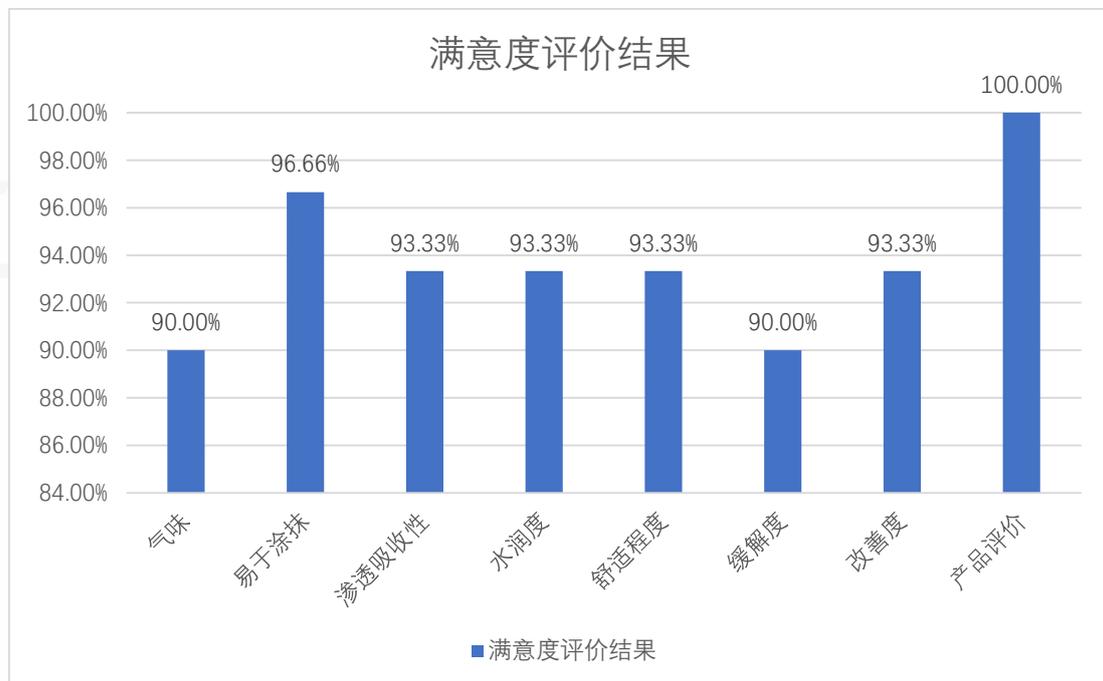


图 4：受试者自评满意度评价结果



六、检验结论

1. 人体功效评价试验：通过 30 名乳酸刺痛筛查阳性的受试者持续使用稀释浓度为 0.05% 的试验样品“恒峰细胞 1 号【（动物）脐带提取物】”28 天后，分别对其进行功效评价，结果表明：在使用该稀释浓度的试验样品“恒峰细胞 1 号【（动物）脐带提取物】”后，根据所测数据综合分析后得出该试验样品能降低皮肤水分流失率及皮肤红色素含量，提高皮肤水分含量，使皮肤恢复正常状态，表明该稀释浓度的试验样品“恒峰细胞 1 号【（动物）脐带提取物】”有修护功效。

2. 受试者自评问卷调查：受试者在使用稀释浓度为 0.05% 的试验样品“恒峰细胞 1 号【（动物）脐带提取物】”第 28 天后进行问卷调查，调查结果分析与使用试验样品前相比有明显差异性。表明该稀释浓度的试验样品“恒峰细胞 1 号【（动物）脐带提取物】”有修护功效。

七、不良反应

检验过程中，由专业皮肤科医生询问受试者在使用试验样品过程中是否出现面部瘙痒、灼烧、紧绷、刺痛、干燥、脱屑、红斑等不适症状。本试验受试者均未发生不良反应案例，试验样品具有较高安全性。

(本页以下空白)



附图

1. 受试者编号 18 号（使用试验样品前后对比）



D0

D28

受试者 18 号在使用试验样品 28 天后与使用试验样品之前对比，面颊部位红区面积减少，皮肤泛红现象减轻，表明该产品能修护皮肤屏障，具有修护功效。

2. 受试者编号 22 号（使用试验样品前后对比）



D0

D28

受试者 22 号在使用试验样品 28 天后与使用试验样品之前对比，面颊部位红区面积明显减少，皮肤泛红现象减轻，表明该产品能修护皮肤屏障，具有修护功效。

报告完

