

# 检测报告

## Test Report

样品名称:

Sample Name:

面膜仪 Beauté の Hee

委托单位:

Applicant:

东莞晋杨电子有限公司

检测类型:

Testing Purpose:

委托检验

Entrust Testing

华测检测认证集团股份有限公司

Centre Testing International Group Co., Ltd.

[www.cti-cert.com](http://www.cti-cert.com)

检验检测专用章

## 目 录

<b>报告质量声明</b> .....	<b>3</b>
<b>1. 概要</b> .....	<b>4</b>
<b>2. 基本信息</b> .....	<b>5</b>
2.1 样品信息 .....	5
2.2 委托方信息 .....	5
2.3 测试机构信息 .....	5
<b>3. 知情同意书</b> .....	<b>5</b>
<b>4. 测试情况</b> .....	<b>5</b>
4.1 目的 .....	5
4.2 测试周期 .....	6
4.3 测试依据 .....	6
4.4 受试者筛选标准 .....	6
4.5 受试者退出标准 .....	6
4.6 受试者人数、性别、年龄 .....	7
4.7 测试部位 .....	7
4.8 受试物 .....	7
4.9 对照 .....	7
4.10 测试环境 .....	7
4.11 测试设备 .....	7
4.12 观察时间点 .....	8
4.13 测试方法 .....	8
<b>5. 测试结果</b> .....	<b>10</b>
<b>附录</b> .....	<b>14</b>
附录 1 受试者信息 .....	14
附录 2 测试区域随机表 .....	15

附录3 不良反应记录 ..... 16  
附录4 样品照片 ..... 16

## 报告质量声明

以下研究符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，并且严格执行 CTI 的标准操作程序。

在本研究报告中，所有观察结果与数据资料均已体现。

CTI 保证报告所述数据及结果准确，方案执行无影响测试质量及完整性的偏离。

技术负责人：



陈函远

日期：2019年5月15日



## 1. 概要

### 方法:

通过测试使用产品后 0.5h, 1h, 2h 的保湿功效, 观察面膜仪 Beauté の Hee 是否能促进肌肤对面膜成分的吸收。共 33 名受试者, 女性, 年龄 22~33 岁, 最终有 33 名受试者完成试验。筛选合格的受试者, 共标记 3 个测试区域, 一个空白对照区, 一个面膜测试区, 一个面膜+面膜仪测试区。测试所有标定区域的初始值 0h, 由研究者贴敷样品, 在 0.5h, 1h, 2h 后再次测试标定区域的皮肤水分含量。

### 结果:

使用后, 面膜+面膜仪测试区的皮肤水分含量增长率明显高于面膜测试区 ( $p<0.05$ ), 持续时间大于 2 小时。

使用 0.5 小时后, 面膜+面膜仪测试区的水分含量增长率为 42.51%, 面膜测试区的水分含量增长率为 35.29%。面膜+面膜仪测试区相比面膜测试区的相对增长率为 17.96%。

使用 1 小时后, 面膜+面膜仪测试区的水分含量增长率为 33.42%, 面膜测试区的水分含量增长率为 23.38%。面膜+面膜仪测试区相比面膜测试区的相对增长率为 40.00%。

使用 2 小时后, 面膜+面膜仪测试区的水分含量增长率为 26.38%, 面膜测试区的水分含量增长率为 17.92%。面膜+面膜仪测试区相比面膜测试区的相对增长率为 44.15%。

注: 增长率= (使用后-使用前) / 使用前

相对增长率= ( (面膜+面膜仪测试区的变化值) - 面膜测试区的变化值 ) / 面膜测试区的变化值

### 结论:

面膜仪 Beauté の Hee 具有促进肌肤对面膜成分吸收的效果, 保持面膜保湿功效的效果。

## 2. 基本信息

### 2.1 样品信息

样品名称: Beauté の Hee 面膜仪 (产品型号: BC-041)

样品类型: 美容仪器

样品生产日期: 2019年4月

样品数量: 6个

样品接收日期: 2019年5月8日

### 2.2 委托方信息

委托单位: 东莞晋杨电子有限公司

委托单位地址: 广东省东莞市常平镇岗梓村大埔工业区

电话: /

传真: /

### 2.3 测试机构信息

名称: 华测检测认证集团股份有限公司

地址: 深圳市宝安区新安街道留仙三路4号华测检测大楼

电话: 400-6788-333

传真: +86-755-33683385

## 3. 知情同意书

受试者在参加任何与利益和风险相关的研究之前, 均要签署知情同意书。  
知情同意书正本由项目技术人员负责保存。

## 4. 测试情况

### 4.1 目的

通过测试使用产品后 0.5h, 1h, 2h 的保湿功效, 观察面膜仪 Beauté の Hee 是否能促进肌肤对面膜成分的吸收。

## 4.2 测试周期

开始日期: 2019年5月9日

结束日期: 2019年5月14日

## 4.3 测试依据

参考《QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南》

## 4.4 受试者筛选标准

### 4.4.1 受试者入选标准:

- ① 受试者人数: 30+3
- ② 性别: 女性
- ③ 年龄: 20~45岁
- ④ 前臂测试区域的皮肤水分含量基础值 15~45 (Corneometer Unit)
- ⑤ 现在或最近三个月受试部位未参加其他临床实验
- ⑥ 能够配合研究者的要求

### 4.4.2 受试者排除标准:

- ① 计划怀孕或妊娠或哺乳期以及产后六个月内的妇女
- ② 患有严重系统疾病、免疫缺陷或自身免疫性疾病者
- ③ 受试部位接受过皮肤治疗、美容以及其他可能影响结果的测试
- ④ 有活动性过敏性疾病者
- ⑤ 体质高度敏感者
- ⑥ 近一个月内曾使用激素类药物及免疫抑制剂者
- ⑦ 属于电刺激禁忌症, 不适合使用面膜仪者
- ⑧ 研究者认为不适合参加实验者

## 4.5 受试者退出标准

试验过程中, 受试者出现不良反应、无故失访或违反研究方案 (如使用其他对研究结果有影响的化妆品或药物) 以及其他特殊原因的情况, 经过项目负

责人评估确认, 若该受试者已经不再适合继续本次试验的情况, 会要求该受试者退出。

#### 4.6 受试者人数、性别、年龄

33人, 女性, 年龄 22~33岁

#### 4.7 测试部位

前臂内侧

#### 4.8 受试物

由委托方提供的测试产品。

#### 4.9 对照

空白对照, 面膜对照 (丽得姿氨基酸补水面膜 Amino Moisture Mask)

#### 4.10 测试环境

温度  $21 \pm 1^\circ\text{C}$ , 相对湿度  $50 \pm 5\%$

#### 4.11 测试设备

Courage+Khazaka electronic GmbH, Corneometer







#### 4.12 观察时间点

0h, 0.5h, 1h, 2h

#### 4.13 测试方法

受试部位测试前 2 天~3 天不能使用任何产品, 1h~3h 不能接触水。受试者统一用干的面巾纸擦拭双手前臂内侧, 由实验员在受试者前臂内侧标记 3cm×3cm 的测试区域, 同一手臂可同时标记多个区域, 每个测试区域之间间隔至少 1cm。共标记 3 个测试区域, 一个空白对照区, 一个面膜测试区, 一个面膜+面膜仪测试区。受试者在恒温恒湿间静坐至少 20min, 期间不能喝水和饮料。前臂暴露, 呈测试状态放置, 保持放松。

测试所有标定区域的初始值 0h, 每个区域平行测定至少 3 次。将 3 个测试区域随机分布于左右手臂标定区域, 面膜测试区与空白对照区在同一侧手臂, 面膜+面膜仪测试区在另一侧手臂, 确保统计学上达到平衡。将面膜剪成 7cm×7cm 的方块, 取 1 块面膜轻轻放置在面膜测试区贴敷 15min, 测试区域位于面膜的中间。再取 1 块面膜贴敷在面膜+面膜仪测试区, 同时配合面膜仪使用 15min。样品使用后, 在 0.5h, 1h, 2h 后再次测试标定区域的皮肤水分含量。整个测试过程中, 受试者禁止频繁出入恒温恒湿间, 测试部位保持暴露状态, 保持清洁, 不能沾水。

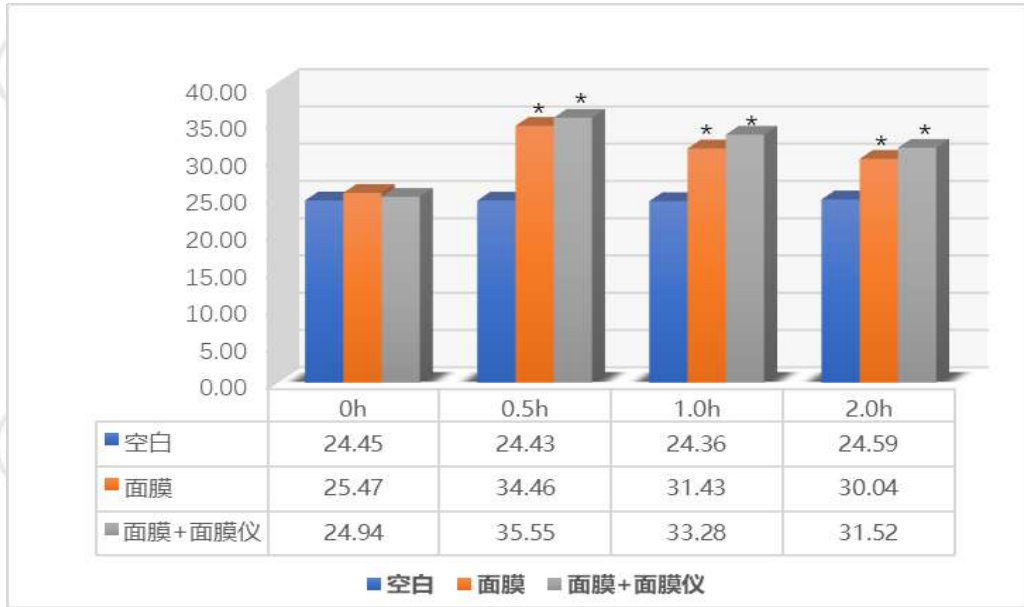


## 5. 测试结果

表 1 皮肤水分含量描述性统计表

测试区域	描述性统计	皮肤水分含量 (33人)			
		0h	0.5h	1h	2h
空白对照区	均值	24.45	24.43	24.36	24.59
	标准差	5.83	5.88	5.71	6.06
	最大值	38.30	38.77	37.13	38.63
	最小值	16.63	13.90	14.90	14.87
	中值	22.97	23.17	23.53	23.33
	正态性检验 $p$ 值	0.072	0.691	0.352	0.289
面膜测试区	均值	25.47	34.46	31.43	30.04
	标准差	4.70	7.43	6.20	5.69
	最大值	35.30	55.37	47.77	43.23
	最小值	16.17	22.07	19.77	18.53
	中值	24.50	34.53	30.80	30.00
	正态性检验 $p$ 值	0.530	0.027	0.231	0.165
面膜+面膜 仪测试区	均值	24.94	35.55	33.28	31.52
	标准差	4.62	8.33	8.00	6.85
	最大值	34.20	57.47	56.47	51.00
	最小值	17.87	23.06	22.57	21.20
	中值	25.20	34.23	32.33	30.70
	正态性检验 $p$ 值	0.103	0.012	0.008	0.054

注: 正态性检验采用 SW 检验,  $p$  值  $> 0.050$ , 说明该数据服从正态分布, 采用配对  $t$  检验, 如不服从正态分布, 则采用非参 Wilcoxon 检验。



\*表示测试区域的各个时间点与使用前相比, 皮肤水分含量有显著性差异,  $p < 0.050$ 。

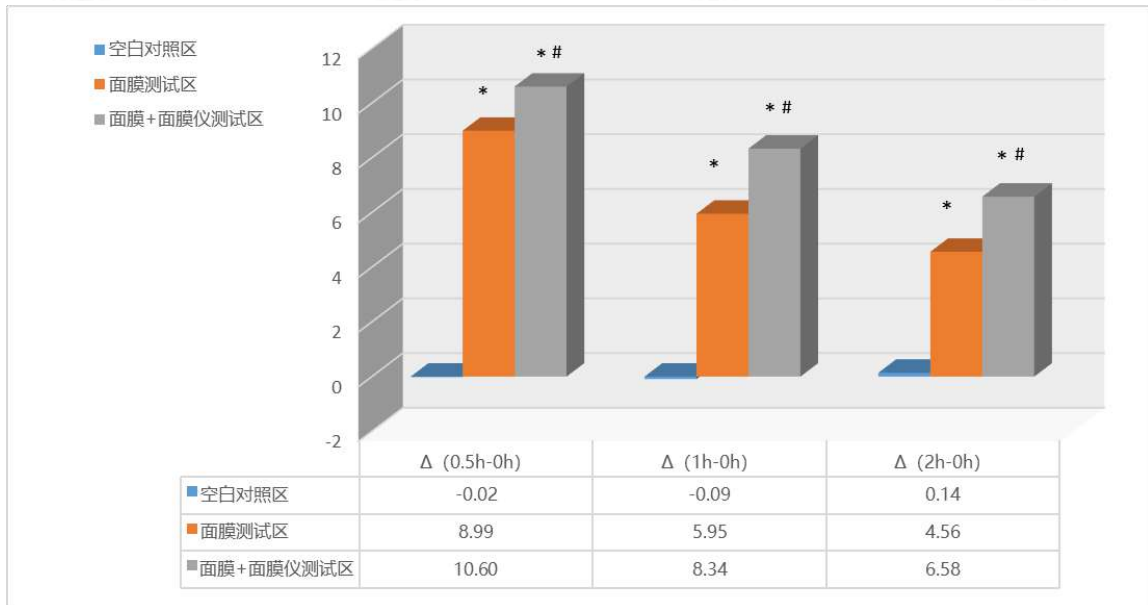
图 1 各个时间点皮肤水分含量

使用产品(面膜、面膜+面膜仪)后, 0.5h, 1h, 2h 产品测试区的皮肤水分含量均有显著性提升。皮肤水分含量测量值的增加代表皮肤水分含量有改善的趋势。

表 2 皮肤水分含量变化值统计表

测试区域	皮肤水分含量变化值 (33人)		
	Δ (0.5h-0h)	Δ (1h-0h)	Δ (2h-0h)
空白对照区	-0.02	-0.09	0.14
面膜测试区	8.99	5.95	4.56
面膜+面膜仪测试区	10.60	8.34	6.58
面膜测试区 vs 空白对照区显著性(p 值)	0.000	0.000	0.000
面膜+面膜仪测试区 vs 空白对照区显著性(p 值)	0.000	0.000	0.000
面膜测试区 vs 面膜+面膜仪测试区显著性(p 值)	0.014	0.000	0.000

注: 正态性检验采用 SW 检验,  $p$  值  $> 0.050$ , 说明该数据服从正态分布, 采用配对 t 检验, 如不服从正态分布, 则采用非参 Wilcoxon 检验。



\*表示面膜及面膜+面膜仪相对空白对照区的皮肤水分含量变化值有显著性差异,  $p < 0.050$ ;

#表示面膜+面膜仪相对面膜的皮肤水分含量变化值有显著性差异,  $p < 0.050$ 。

图 2 不同时间点面膜及面膜+面膜仪和空白对照区皮肤水分含量变化

使用面膜+面膜仪后, 0.5h、1h、2h 面膜+面膜仪测试区皮肤水分含量的增长值显著大于空白对照区皮肤水分含量的增长值, 证明面膜+面膜仪在 0.5h、1h、2h 时间段具有保湿效果。

使用面膜+面膜仪后, 0.5h、1h、2h 面膜+面膜仪测试区皮肤水分含量的增长值显著大于面膜测试区皮肤水分含量的增长值, 证明面膜仪 Beauté の Hee 具有促进肌肤对面膜成分吸收的效果。

附录

附录1 受试者信息

表3 受试者信息

编号	姓名	性别	年龄	备注
1	ZYR	女	25	-
2	ZL	女	26	-
3	ZKL	女	30	-
4	ZTQ	女	23	-
5	ZWY	女	33	-
6	CJM	女	24	-
7	ZJL	女	26	-
8	CWZ	女	22	-
9	MHX	女	26	-
10	YJY	女	28	-
11	CT	女	25	-
12	HCR	女	27	-
13	YCT	女	24	-
14	CYZ	女	25	-
15	XLQ	女	22	-
16	MDD	女	24	-
17	ZXF	女	26	-
18	LXJ	女	24	-
19	LYN	女	27	-
20	WYJ	女	28	-
21	WFF	女	27	-
22	LH	女	27	-
23	WQ	女	24	-
24	DXX	女	28	-
25	ZTD	女	26	-
26	WJ	女	26	-
27	YLF	女	26	-
28	NB	女	29	-
29	GYX	女	24	-
30	PRZ	女	25	-
31	ZT	女	24	-
32	LGJ	女	24	-
33	ZQ	女	30	-

	最小值	最大值	均值	标准偏差
年龄	22	33	25.91	2.39

**附录2 测试区域随机表**

表4 测试区域随机表

测试区域	区域 1	区域 2	区域 3	区域 4
1	A-1	A-2	B-1	B-2
2	A-2	A-1	B-1	B-2
3	A-1	A-2	B-2	B-1
4	A-2	A-1	B-2	B-1
5	B-1	B-2	A-1	A-2
6	B-1	B-2	A-2	A-1
7	B-2	B-1	A-1	A-2
8	B-2	B-1	A-2	A-1
9	A-1	A-2	B-1	B-2
10	A-2	A-1	B-1	B-2
11	A-1	A-2	B-2	B-1
12	A-2	A-1	B-2	B-1
13	B-1	B-2	A-1	A-2
14	B-1	B-2	A-2	A-1
15	B-2	B-1	A-1	A-2
16	B-2	B-1	A-2	A-1
17	A-1	A-2	B-1	B-2
18	A-2	A-1	B-1	B-2
19	A-1	A-2	B-2	B-1
20	A-2	A-1	B-2	B-1
21	B-1	B-2	A-1	A-2
22	B-1	B-2	A-2	A-1
23	B-2	B-1	A-1	A-2
24	B-2	B-1	A-2	A-1
25	A-1	A-2	B-1	B-2
26	A-2	A-1	B-1	B-2
27	A-1	A-2	B-2	B-1
28	A-2	A-1	B-2	B-1
29	B-1	B-2	A-1	A-2
30	B-1	B-2	A-2	A-1
31	B-2	B-1	A-1	A-2
32	B-2	B-1	A-2	A-1
33	A-1	A-2	B-1	B-2



A-1 代表空白

A-2 代表面膜

B-1 代表面膜+面膜仪

B-2 代表空位



**附录3 不良反应记录**

参考《化妆品安全技术规范 2015》人体试用试验皮肤反应分级标准

皮肤反应	分级
无反应	0
微弱红斑	1
红斑、浸润、丘疹	2
红斑、水肿、丘疹、水泡	3
红斑、水肿、大疱	4

使用产品期间, 0人出现不良反应。

**附录4 样品照片**



\*\*\* 报告结束 \*\*\*

声明：

1. 检测报告无批准人签字、“检验检测专用章”及骑缝章无效。
2. 复印检测报告未盖红色检验检测专用章无效；报告涂改无效；未经本公司同意，不得部分复制本报告。
3. 委托样品信息均由客户提供，检测结果仅对来样负责。
4. 若有异议，请于报告发出之日起 7 个工作日内向本单位提出，逾期不予受理。
5. 未经 CTI 同意，不得将此报告用于商业宣传、法庭举证、仲裁及其他相关活动。
6. 本报告中的数据结果供科研、教学、企业内部质量控制、企业产品研发等目的用。