

試験報告

Test Report

サンプル名称:

Sample Name:

Beauté の Hee

申請者:

Applicant:

東莞晋楊電子有限公司

試験種類:

Testing Purpose:

依頼試験

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

目 録

報告書の品質に関する声明	2
1. 概要	3
2. 基本情報	5
2.1 サンプル情報	5
2.2 申請者情報	5
2.3 試験機関情報	5
3. インフォームド コンセント	5
4. 試験状況	6
4.1 目的	6
4.2 試験サイクル	6
4.3 試験根拠	6
4.4 対象者選別基準	6
4.5 対象者除外基準	7
4.6 対象者人数、性別、年齢	7
4.7 受試部位	7
4.8 試験物質	7
4.9 対照	7
4.10 試験環境	7
4.11 試験設備	7
4.12 観測時点	8
4.13 試験方法	8
5. 試験結果	10
付録	14
付録1 対象者情報	14
付録2 試験エリアランダム表	15
付録3 不良反応記録	16
付録4 サンプル写真	16

報告書の品質に関する声明

以下の研究は、国際ヘルシンキ宣言の基本原則を満たしており、CTIの標準的な操作手順を厳密に実施しています。

当該研究報告では、すべての観測結果とデータが反映されています。

CTIは、当該報告書に記載されているデータと結果が正確で、方案の実行はテストの品質と完全性に影響を与えないことを保証します。

技術担当者:



陈函远

日付: 2019年5月15日

1. 概要

方法:

製品を0.5時間、1時間、2時間使用した後の保湿効果を測定することによって、BeautéのHeeがマスク成分の吸収を促進することができるかどうか観察する。対象者合計33名、女性、年齢22~33歳、最終的に33名対象者が試験完了した。該当対象者を選別し、合計3つの試験エリアをマークする: ブランク対照エリア、マスク試験エリア、およびマスク+BeautéのHee試験エリア。すべてのマークエリアの初期値(0時間)を測定し、研究者がサンプルを装着して、0.5時間後、1時間後、2時間後にマークエリアの皮膚水分量を再度測定する。

結果:

使用後、マスク+BeautéのHee試験エリアの皮膚水分量の成長率はマスク試験エリアより著しく高く($p<0.05$)、そして2時間より長く続いた。

0.5時間使用した後、マスク+BeautéのHee試験エリアの皮膚水分量の成長率は42.51%であり、マスク試験エリアの皮膚水分量の成長率は35.29%であった。マスク試験エリアに対するマスク+BeautéのHee試験エリアの相対成長率は17.96%であった。

1時間使用した後、マスク+BeautéのHee試験エリアの皮膚水分量の成長率は33.42%であり、マスク試験エリアの皮膚水分量の成長率は23.38%であった。マスク試験エリアに対するマスク+BeautéのHee試験エリアの相対成長率は40.00%であった。

2時間使用した後、マスク+BeautéのHee試験エリアの皮膚水分量の成長率は26.38%であり、マスク試験エリアの皮膚水分量の成長率は17.92%であった。マスク試験エリアに対するマスク+BeautéのHee試験エリアの相対成長率は44.15%であった。

備考: 成長率=(使用後-使用前)/使用前

相対成長率= ((マスク+Beauté の Hee 試験エリアの値変更) - マスク試験エリアの値変更) / マスク試験エリアの値変更

結論:

Beauté の Hee はマスク成分の吸収を促進し、マスクの保湿効果を維持する効果をもたらす。

2. 基本情報

2.1 サンプル情報

サンプル名称: Beauté の Hee (製品型番: BC-041)

サンプル種類: 美容機器

サンプル製造日: 2019年4月

サンプル数量: 6個

サンプル受領日: 2019年5月8日

2.2 申請者情報

申請者: 東莞晋楊電子有限公司

申請者住所: 広東省東莞市常平鎮崗梓村大埔工業区

電話: /

ファクス: /

2.3 試験機関情報

名称: 華測検測認証集団株式会社 (华测检测认证集团股份有限公司)

住所: 広東省深セン市宝安区新安街留仙三路4番華測検測ビル

電話: 400-6788-333

ファクス: +86-755-33683385

3. インフォームドコンセント

対象者は、利益とリスクに関連する研究に参加する前に、インフォームド・コンセント用紙に署名する必要がある。インフォームドコンセントの原本は、プロジェクトの技術者によって保管されている。

4. 試験状況

4.1 目的

製品を0.5時間、1時間、2時間使用した後の保湿効果を測定することによって、BeautéのHeeがマスク成分の吸収を促進することができるかどうか観察する。

4.2 試験サイクル

開始日: 2019年5月9日

終了日: 2019年5月14日

4.3 試験根拠

《QB/T 4256-2011 化粧品保湿効果の評価ガイドライン》に参考する

4.4 対象者選別基準

4.4.1 対象者採用基準:

- ① 対象者人数:30+3
- ② 性別:女性
- ③ 年齢:20~45歳
- ④ 前腕試験エリアの皮膚水分量の基準値は15~45 (Corneometer

Unit)

⑤ 試験エリアには、現在または過去3ヶ月間に他の臨床試験に参加していない者

- ⑥ 研究者の要求に対応できる者

4.4.2 対象者除外基準:

- ① 妊娠計画中、妊娠中、授乳中、あるいは出産後6ヶ月以内の女性
- ② 重度の全身性疾患、免疫不全症、または自己免疫疾患のある者
- ③ 被験部位にスキントリートメント、美容、今回の結果に影響を与える可能性のある試験を受けた者

- ④ 活動性アレルギーのある者

- ⑤ 高敏感肌の者
- ⑥ 過去一ヶ月間にホルモン剤や免疫抑制剤を使用した者
- ⑦ 電気刺激が禁忌となり、Beauté の Hee に該当しない者
- ⑧ 研究者が試験に該当しないと判断された者

4.5 対象者除外基準

試験中に、対象者に不良反応、追跡不能例、または試験方案の違反（例えば他の試験結果に影響を与える化粧品や薬の使用）、およびその他の特別な理由が出る場合は、プロジェクト担当者の評価により、当該者が試験を継続するのに該当しないと判定されたら、対象者から除外する。

4.6 対象者人数、性別、年齢

33人、女性、年齢 22~33歳

4.7 受試部位

前腕の内側

4.8 試験物質

申請者から提供された試験製品

4.9 対照

ブランク対照、マスク対照（リーダーズのアミノ酸保湿マスク LEADERS Amino Moisture Mask）

4.10 試験環境

温度 $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $50 \pm 5\%$

4.11 試験設備

Courage+Khazaka electronic GmbH, Corneometer



4.12 観測時点

0h、0.5h、1h、2h

4.13 試験方法

試験の2〜3日前に受試部位に製品を一切使用しなくて、また、1時間〜3時間に水に濡れなくする。対象者全員は両手の前腕の内側を乾いたティッシュペーパーで拭き、実験者は対象者の前腕の内側に3cm×3cmの試験エリアをマークする。各試験エリアの間に少なくとも1cmの間隔をあけて、また、同じ腕に複数のエリアを同時にマークすることも可能。合計3つの試験エリアをマークする: ブランク対照エリア、マスク試験エリア、およびマスク+BeautéのHee試験エリア。対象者は水や飲料を飲まないままに、恒温恒湿室に少なくとも20分間座る。また、前腕を露出させ、リラックスしたままに試験状態で放置する。

すべてのマークエリアの初期値(0時間)を測定し、各エリアにはせめて3回併行測定する。3つの試験エリアは左右の腕のマークエリアにランダムに分布し、マスク試験エリアとブランク対照エリアは腕の同じ側にあり、

そして統計的平衡状態のために、マスク+Beauté の Hee 試験エリアは腕の反対側に配置する。マスクを 7cm×7cm の正方形に切り、試験エリアがマスクの中央にあるようにマスクを軽く 15 分間にマスク試験エリアに付ける。もう一枚のマスクを取り、マスク+Beauté の Hee 試験エリアに付ける同時に Beauté の Hee と合わせて 15 分間使用する。そして、サンプルを 0.5 時間、1 時間、2 時間使用した後の試験エリアの皮膚水分量を再度測定する。試験期間中に、対象者は恒温恒湿室に頻繁に出入りすることを禁じられ、受試部位が露出されたまま清潔に保たれ、水に濡れなくする。

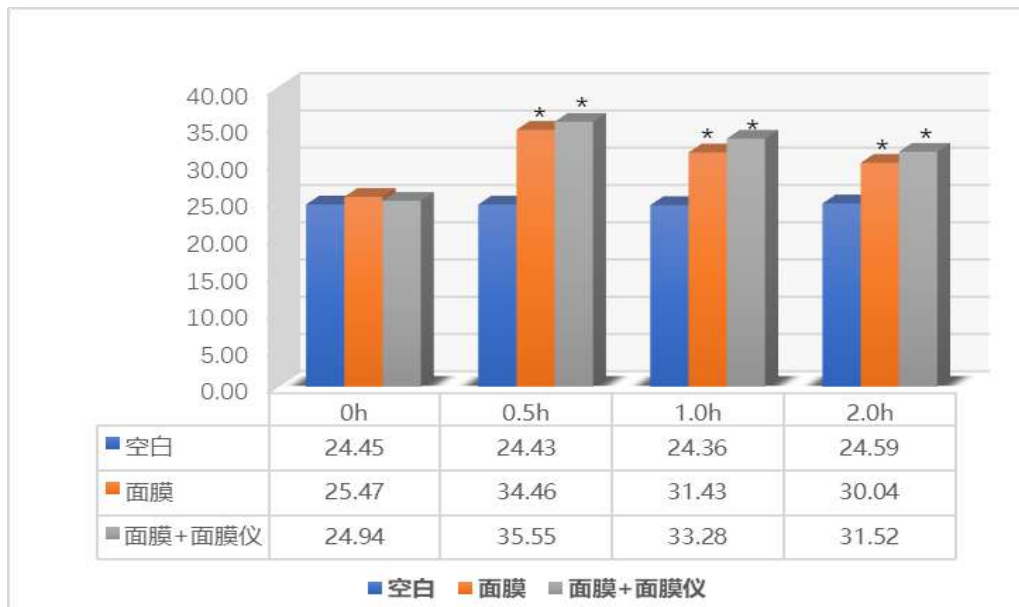


5. 試験結果

表 1 皮膚の水分含有量の記述統計表

試験エリア	記述統計	皮膚の水分含有量 (33人)			
		0h	0.5h	1h	2h
ブランク対 照エリア	平均値	24.45	24.43	24.36	24.59
	標準偏差	5.83	5.88	5.71	6.06
	最大値	38.30	38.77	37.13	38.63
	最小値	16.63	13.90	14.90	14.87
	中央値	22.97	23.17	23.53	23.33
	正規性検定 p 値	0.072	0.691	0.352	0.289
マスク試験 エリア	平均値	25.47	34.46	31.43	30.04
	標準偏差	4.70	7.43	6.20	5.69
	最大値	35.30	55.37	47.77	43.23
	最小値	16.17	22.07	19.77	18.53
	中央値	24.50	34.53	30.80	30.00
	正規性検定 p 値	0.530	0.027	0.231	0.165
マスク+ Beauté の Hee 試験エ リア	平均値	24.94	35.55	33.28	31.52
	標準偏差	4.62	8.33	8.00	6.85
	最大値	34.20	57.47	56.47	51.00
	最小値	17.87	23.06	22.57	21.20
	中央値	25.20	34.23	32.33	30.70
	正規性検定 p 値	0.103	0.012	0.008	0.054

備考: 正規性検定では S-W 検定を利用する。 p 値 >0.050 で、データは正規分布に従うことを示す。対応のある t 検定が利用され、正規分布に従わない場合は、ノンパラメトリックな Wilcoxon 検定を使用する。



*使用前に比べて、試験エリアの各時点での皮膚の水分含有量に有意差があることを示した、 $p < 0.050$ 。

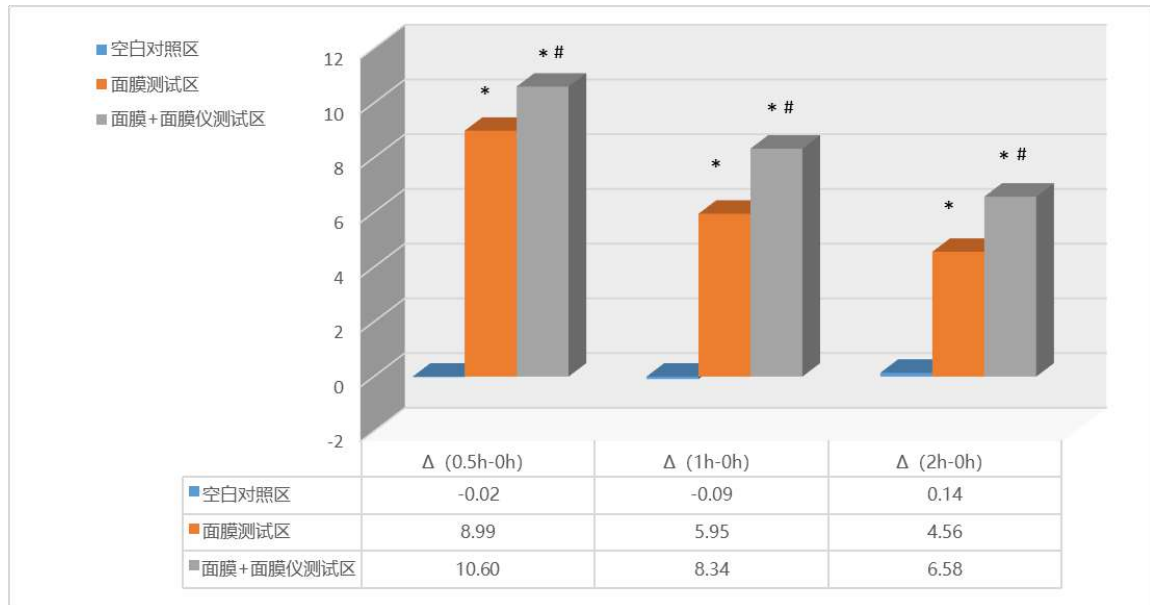
図1 各時点の皮膚の水分含有量

製品（マスク、マスク+Beauté のHee）を0.5時間、1時間、2時間使用した後、製品試験エリアの皮膚含水量は著しく増加された。測定された皮膚の含水量の増加は、皮膚の含水量の改善傾向を表した。

表 2 皮膚の水分含有量変化値の統計表

試験エリア	皮膚の水分含有量変化値 (33人)		
	Δ (0.5h-0h)	Δ (1h-0h)	Δ (2h-0h)
ブランク対照エリア	-0.02	-0.09	0.14
マスク試験エリア	8.99	5.95	4.56
マスク+Beauté の Hee 試験エリア	10.60	8.34	6.58
マスク試験エリア vs ブ ランク対照エリア有意性 (p 値)	0.000	0.000	0.000
マスク+Beauté の Hee 試験エリア vs ブランク 対照エリア有意性(p 値)	0.000	0.000	0.000
マスク試験エリア vs マ スク+Beauté の Hee 試 験エリア有意性(p 値)	0.014	0.000	0.000

備考: 正規性検定では S-W 検定を利用する。p 値>0.050 で、データは正規分布に従うことを示す。対応のある t 検定が利用され、正規分布に従わない場合は、ノンパラメトリックな Wilcoxon 検定を使用する。



*ブランク対照エリアに比べて、マスク試験エリアとマスク+Beauté の Hee 試験エリアの皮膚の水分含有量変化値に有意差があることを示した、 $p < 0.050$;

#マスク試験エリアに比べて、マスク+Beauté の Hee 試験エリアの皮膚の水分含有量変化値に有意差があることを示した、 $p < 0.050$ 。

図2 ブランク対照エリアに比べて、各時点でマスク試験エリアとマスク+Beauté の Hee 試験エリアの皮膚の水分含有量の変化

マスク+Beauté の Hee を 0.5 時間、1 時間、2 時間使用した後、当該試験エリアの皮膚含水量の増加はブランク対照エリアのよりも著しく大きく、マスク+Beauté の Hee が 0.5 時間、1 時間および 2 時間の間に保湿効果を有することを証明した。

マスク+Beauté の Hee を 0.5 時間、1 時間、2 時間使用した後、当該試験エリアの皮膚含水量の増加はマスクエリアのよりも著しく大きく、Beauté の Hee がマスク成分の吸収を促進することができると証明した。

付録

付録1 対象者情報

表3 対象者情報

番号	氏名	性別	年齢	備考
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	-

	最小値	最大値	平均値	標準偏差
年齢	22	33	25.91	2.39

付録2 試験エリアランダム表

表4 試験エリアランダム表

試験エリア	エリア1	エリア2	エリア3	エリア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: ブランク対
照エリア

A-2: マスク試験
エリア

B-1: マスク +
Beauté の Hee 試
験エリア

B-2: なし

付録3 不良反応記録

「化粧品安全技術仕様書 2015」、人体試験皮膚反応の等級基準を参考にする

皮膚反応	等級
反応なし	0
かすかな紅斑	1
紅斑、浸潤、丘疹	2
紅斑、浮腫、丘疹、水疱	3
紅斑、浮腫、大きい水疱	4

製品の使用期間に、不良反応を示す人数: 0人。

付録4 サンプル写真

*** 報告終了 ***

声明:

1. 試験報告書には、承認者による署名、「検証試験の専用印鑑」および契印がなければ無効となります。
2. 試験報告コピー件には、赤い検証試験の専用印鑑がなく、または訂正があれば無効となります。本社の同意を得ずに、当該報告の一部のコピーが禁止されます。
3. サンプル情報は顧客から提供され、試験結果はサンプルのみに責任を負います。
4. 異議がある場合は、報告書の発行日から7営業日以内に本社に提出してください。期限経過後の申請は受理しません。
5. CTIの同意を得ずに、当該報告を商業的な宣伝、裁判所の証拠、仲裁、および他の関連活動に使用することは禁止されます。
6. 当該報告のデータは、研究、教育、企業内部品質管理および製品開発などに使用されます。