



保化检测



GD • FDA

广东省食品药品监督管理局
认定化妆品监督检验机构
粤食药监妆[2007]120号

广东省保化检测中心有限公司

检验报告

报告编号 E202301070c

样品编号 GDHJ006202301070
样品名称 MIDOU 蜜都舒缓修护水
委托单位 蝶泉（广东）生物科技有限公司

2023年08月09日

实验室地址：广东省广州市黄埔区科学城揽月路80号科技创新基地
邮政编码：510663 电话：020-32053603 020-32068265 网址：www.gdctc.com.cn



保化检测

检验报告

报告编号:E202301070c

样品编号 GDHJ006202301070

样品名称	MIDOU 蜜都舒缓修护水	检验类别	委托检验
样品数量及规格	56 盒 100ml	生产日期 / 批号 / 限用日期	IFM06
颜色和物态	无色透明液体	检验项目	化妆品保湿功效评价
接样日期	2023 年 06 月 01 日	检验依据	《化妆品保湿功效评价指南》QB/T 4256-2011
检验完成日期	2023 年 06 月 30 日	生产企业	蝶泉（广东）生物科技有限公司
委托单位	蝶泉（广东）生物科技有限公司		
委托单位地址	清远市清城区石角镇广州（清远）产业转移工业园广锐街 8 号		

一、检测项目：化妆品保湿功效评价

二、检测依据：《化妆品保湿功效评价指南》QB/T 4256-2011。

三、检测结果：

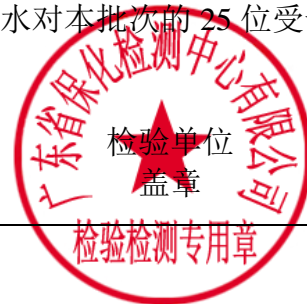
在整个试验期间，受试者未出现与试用产品相关联的皮肤不良反应。该样品使用 1h 后，与不使用任何样品对比，角质层水分含量显著性提升，该受试样品在 1h 具有保湿效果；该样品使用 3h 后，与不使用任何样品对比，角质层水分含量显著性提升，该受试样品在 3h 具有保湿效果。

四、检测结论：

由蝶泉（广东）生物科技有限公司提供的 MIDOU 蜜都舒缓修护水对本批次的 25 位受试者有提高皮肤角质层水分含量的功效。

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

2023 年 08 月 09 日



声明：①本机构保证检验检测的科学性、公正性和准确性，对检验检测的数据负责，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。②本报告为委托检验报告，仅对来样所检项目负责。③未经本机构批准，本报告不得涂改或增删，不得部分复制（全文复制除外）。④本报告未盖本机构检验检测专用章无效、纸质版多页报告无骑缝章或无逐页加盖印章无效（PDF 电子版报告除外）。⑤委托方如对本报告有异议，请于收到报告十五日内以书面形式提出，逾期不予受理。⑥本检验报告一式两份，一份交送检单位，一份由本中心存档。



检验报告



样品编号 GDHJ006202301070

[试验体系]

- 1、试验时间：2023年06月30日
- 2、试验目的：通过人体试用测试产品并由仪器检测和临床评估对该产品的安全性和保湿功效进行综合评估。
- 3、试验地点：广东省保化检测中心有限公司功效室皮肤参数测试区
- 4、试验环境：恒温恒湿室，温度（20~22）℃，湿度（40~60）%，温湿度动态监测见附页。
- 5、试验设计：采用随机、单盲自身空白对照，使用前后进行比对。

5.1 志愿者条件

- 5.1.1 年龄在18~65岁之间（妊娠或哺乳期妇女除外）。
- 5.1.2 前臂测试区域电容法皮肤水分测定仪的基础在15~45（Comeometer Unit. C.U.）之间。
- 5.1.3 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。
- 5.1.4 无活动性过敏性疾病者。
- 5.1.5 无体质高度敏感者。
- 5.1.6 近一月内未曾使用激素类药物及免疫抑制剂者。
- 5.1.7 现在或最近三个月受试部位未参加其他临床试验者。

5.2 退出标准

受试者如在试验期间出现不良事件或违反试验方案，研究者认为受试者不适宜继续完成本研究的其他情况时要退出本临床研究，同时写明退出原因。

6、材料及仪器

- 6.1 受试产品：MIDOU 蜜都舒缓修护水
- 6.2 测定仪器：MPA580 皮肤弹性测试仪（皮肤水分测定探头 CM825）GDCTC-245、电子天平 GDCTC-368，各项性能符合测定规范要求。

7、试验设计

7.1 试验方法

- 7.1.1 测试前准备：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；试验前，



检验报告



报告编号: E202301070c

样品编号 GDHJ006202301070

需用干的面巾纸擦拭干净受试者双手前臂内侧，并在双手前臂内侧做好区域标记（试验区域面积为 3cm×3cm，同一手臂只标志一个测试区域）；正式测试前在符合标准的房间内静坐至少 20min，不能喝水和饮料，前臂暴露，呈测试状态放置，保持放松。

7.1.2 测定 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，测试样品按 (2.0±0.1) mg/cm² 的用量进行单次涂布，使用乳胶指套将试样均匀涂布于试验区内，并记录实际涂样量；按电容法皮肤水分测定仪使用说明书调整仪器后，进行产品区域和对照区域的测量，每个区域平行测定三次；先测量各测试区域的初始值 (0h)，然后在设定时间 (1h、3h) 后测定受试区域和对照区域的皮肤水分含量。

7.2 使用频率：一次。

7.3 使用部位：双臂前侧。

8、结果

8.1 统计学方法：应用统计软件 SPSS 进行分析。

表 1 皮肤角质层水分含量不同时间点的数据 单位 C.U.

	空白 0h	空白 1h	空白 3h	样品 0h	样品 1h	样品 3h
数量 N	25					
平均值	30.9	30.5	28.3	31.6	66.9	53.6
标准差	6.9	6.8	6.3	7.0	17.2	12.6
最大值	43.0	42.1	40.1	42.6	93.3	88.5
最小值	18.2	19.2	16.3	17.2	30.8	32.1
中值	30.7	30.4	28.0	31.7	70.7	54.3

(本页以下空白)



检验报告



报告编号: E202301070c

样品编号 GDHJ006202301070

表 2 各区域测试值与初始值的角质层水分含量差值结果 单位 C.U.

	空白 1h- 空白 0h	空白 3h- 空白 0h	样品 1h- 样品 0h	样品 3h- 样品 0h
数量 N	25			
平均值	-0.4	-2.5	35.3	22.0
标准差	1.2	1.7	12.1	8.3
最大值	1.7	1.0	57.7	49.0
最小值	-2.6	-5.7	13.6	11.9
中值	-0.6	-2.7	37.0	19.8

表 3 比对统计结果及判定依据

	正态性检验			差异性检验		
	P 值*	判定依据	结果	P 值#	判定依据	结果
空白 1 h- 空白 0h 与样品 1 h- 样品 0h	0.670	>0.05	符合正态 分布	<0.001	<0.05	呈显 著性 差异
空白 3 h- 空白 0h 与样品 3 h- 样品 0h	0.112	>0.05	符合正态 分布	<0.001	<0.05	呈显 著性 差异

*: 相同时间点空白区域差值减去对应样品区域差值后, 得到的数据利用 SPSS 软件进行夏皮洛-威尔克检验。

#: 检测数据如果符合正态分布, 相同时间点样品区域差值与对照区域差值进行 t 检验, 检验水准 $\alpha = 0.05$, 双尾检验;

如不符合正态分布, 相同时间点样品区域差值与对照区域差值进行非参数检验的 Wilcoxon 符号秩和检验, 检验水准 $\alpha = 0.05$, 双尾检验。

(本页以下空白)



检验报告



8.2 图表分析

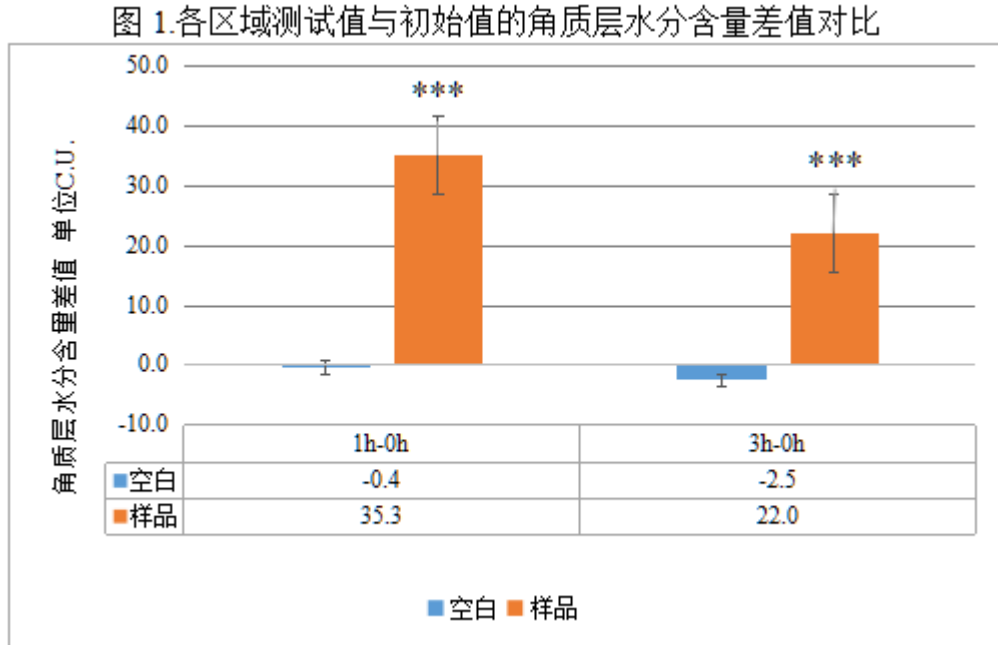


图 1

1h、3h 的样品差值分别与相同时间点空白区域差值分别进行对比，“ns”表示无显著差异， $p \geq 0.05$ ；“*”表示有显著差异， $0.01 \leq p < 0.05$ ；“**”表示有显著差异， $0.001 \leq p < 0.01$ ；“***”表示有显著差异， $p < 0.001$ 。

本次测试过程无不良反应发生。

结果显示：

(1)该样品使用 1h 后，与不使用任何样品对比，角质层水分含量显著性提升，该受试样品在 1h 具有保湿效果；

(2)该样品使用 3h 后，与不使用任何样品对比，角质层水分含量显著性提升，该受试样品在 3h 具有保湿效果。

(本页以下空白)



保化检测

检验报告



报告编号: E202301070c

样品编号 GDHJ006202301070

附： 25 例受试者皮肤角质层水分含量数据

姓名简称	性别	年龄	角质层水分含量 C.U.					
			空白区域			试验区域		
			0h	1h	3h	0h	1h	3h
XMJ	女	41	29.0	28.6	26.4	31.5	61.8	51.3
LYX	女	50	30.4	31.5	30.7	35.2	83.7	64.8
WLY	女	55	38.0	39.3	37.5	42.6	71.3	60.7
LXJ	女	32	23.9	22.4	21.1	22.8	39.8	37.2
SNN	女	25	32.0	31.3	28.0	40.3	77.3	59.7
WQC	女	44	37.8	35.9	33.9	31.3	70.9	54.2
WFY	女	36	23.7	22.8	21.2	25.9	54.1	48.0
CAP	女	50	32.7	34.4	31.3	42.1	81.8	71.8
LFZ	女	49	30.1	29.6	27.8	28.3	65.7	61.3
HL	男	31	32.5	32.6	29.2	33.8	91.5	62.7
XZD	女	35	31.0	30.4	27.5	37.7	73.1	55.0
LSZ	女	57	18.2	19.2	16.3	23.8	45.6	36.6
LXL	女	40	28.8	30.3	29.8	30.3	49.0	42.2
GXH	女	43	36.1	34.3	31.6	29.9	70.7	55.1
ZYM	女	33	42.5	41.9	40.1	38.7	83.8	54.3
LLZ	女	50	23.5	20.9	20.3	32.1	69.5	56.9
CZJ	男	27	35.2	34.8	30.1	32.5	65.0	49.2
NCG	男	59	18.8	19.7	18.3	17.2	30.8	32.1
LBY	男	24	42.1	41.2	36.4	42.0	87.7	65.3
PJQ	女	21	20.2	19.8	19.9	21.3	39.5	33.2
CZJ	女	20	27.1	25.6	24.2	20.2	46.8	37.1
ZZH	男	32	30.7	29.3	27.5	27.1	76.6	60.0
LYF	女	45	35.7	33.9	31.1	32.3	84.8	51.1
ZZQ	女	21	28.5	29.8	27.7	31.7	57.6	52.6
ZXJ	女	26	43.0	42.1	39.9	39.5	93.3	88.5



保化检测

检验报告



报告编号:E202301070c

样品编号 GDHJ006202301070

温湿度记录表

日期/时间	温度(°C)	湿度(%RH)
2023年06月30日 13:00	20.1	47.6
2023年06月30日 13:30	20.0	47.3
2023年06月30日 14:00	21.4	48.6
2023年06月30日 14:30	21.7	48.9
2023年06月30日 15:00	20.8	48.9
2023年06月30日 15:30	20.9	49.0
2023年06月30日 16:00	20.9	49.1
2023年06月30日 16:30	20.7	49.1
2023年06月30日 17:00	20.8	48.9
2023年06月30日 17:30	20.9	49.0

(报告完)