

欣研检测报告

Xin Yan Test Report



欣研
XIN YAN

报告编号: XYJCR250328-129

样品名称: 青蒿舒缓液

检测项目: 舒缓功效

委托单位: 西安洛迦生物技术有限公司

签发日期: 2025-04-06

广东欣研检验检测有限公司
检验检测专用章
Inspection & Testing Services

GUANGDONG XINYAN INSPECTING & TESTING CO., LTD.

声明

- 一、本检测报告仅对接收样品负责。
- 二、本检测报告涂改增删无效, 未加盖检验检测专用章无效, 复印件无效, 纸质版多页报告无骑缝章无效 (PDF 电子版报告除外)。
- 三、本检验报告及检验检测机构名称不得用于商业广告、评优及宣传等。
- 四、本机构出具的检测报告不作为为社会提供证明作用的数据和结果, 对委托单位所提供的样品和技术资料保密。
- 五、除全文复制外, 未经本机构同意不得部分复制本报告。
- 六、对本报告若有异议, 应于收报告之日起十五日内向本机构提出, 逾期不予受理。

检测机构: 广东欣研检验检测有限公司

联系地址: 佛山市三水区大塘镇工业园区大塘园清盈路 2 号 F4 2 楼、3 楼、4 楼

联系电话: 0757-87271826

邮政编码: 528143

(.....本页结束.....)

目录

1 检测及样品信息.....	4
2 参考依据:	5
3 测试目的:	5
4 测试设计:	5
5 测试环境:	5
6 测试材料:	5
6.1 测试样品:	5
7 测试方法:	5
7.1 志愿者要求:	5
7.2 安全评估:	6
7.3 受试者.....	6
7.4 测试步骤:	6
7.5 测试部位:	7
8 结果计算方法:	8
9 辣椒碱刺激试验结果.....	8
9.1 VAS 评分描述性统计结果.....	8
10 结论:	9
附件 1 受试者信息表.....	10
附件 2 不良反应事件.....	11

(.....本页结束.....)

1 检测及样品信息

委托人 (单位)	西安洛迦生物技术有限公司	地 址	西安市高新区高新二路 14 号联创智荟 A-108-30 号
样品名称 (中文)	青蒿舒缓液	商 标	/
生产商	西安洛迦生物技术有限公司	生产商地址	西安市高新区高新二路 14 号联创智荟 A-108-30 号
样品规格及数量	30g/瓶, 共 5 瓶	生产日期/批号	P20250210
样品颜色及性状	乳白色液体	有效期或限用日期	2 年
接 样 日 期	2025.03.28	试验开始日期	2025.03.31
		试验完成日期	2025.04.02
检 测 项 目	舒缓功效测试	检 测 依 据	XYJC-SOP-CE-038 《即时舒缓功效测试作业指导书》
检测结论	<p>本试验根据 XYJC-SOP-CE-038 《即时舒缓功效测试作业指导书》的评价方法, 对试验样品舒缓功效进行人体功效评价试验, 本试验共有 30 例受试者参与, 其中退出 0 人, 有 30 例有效受试者。</p> <p>经辣椒碱刺激, 30 位受试者涂抹样品 10min 后, 试验侧的 VAS 评分降低 33.21%, 对照侧的 VAS 评分降低 13.04%; 试验侧的 VAS 评分均值相较于对照侧呈现显著性差异 ($P < 0.05$)。结果表明, 该测试产品具有舒缓功效。</p>		
备注	/		

(.....本页结束.....)

2 参考依据:

XYJC-SOP-CE-038 《即时舒缓功效测试作业指导书》

3 测试目的:

本测试通过 30 名健康男/女性受试者主观评估、半主观评估以及问卷调查方式来验证送检样品具有舒缓功效。

4 测试设计:

拟定招募人数: 33 筛选人数: 32 入组人数: 30

试验周期: 2025.03.31~2025.04.02

5 测试环境:

温度为 $21\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\pm 10\%\text{RH}$ 的恒定环境下进行。

6 测试材料:

6.1 测试样品:

青蒿舒缓液 (0.2%浓度)

7 测试方法:

7.1 志愿者要求:

7.1.1 入选标准:

7.1.1.1 年龄在 18~50 岁之间的健康女性或男性;

7.1.1.2 采用主观评估,由受试者根据主观症状判断自己是否为敏感性皮肤,排除非敏感性皮肤受试者;

7.1.1.3 近三个月没有任何面部治疗史(包括口服和外用药物,激光治疗等医疗美容项目);

7.1.1.4 能够理解试验过程,自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

7.1.2 排除标准

凡具有下列任一条件的必须排除进入本项研究:

7.1.2.1 妊娠、拟妊娠或哺乳期妇女;

7.1.2.2 局部皮肤明显破损及浅表溃,合并其他皮肤病,如痤疮、酒糟鼻、口周皮炎、湿疹、特应性皮炎、接触性皮炎、银屑病等;

7.1.2.3 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者;

7.1.2.4 非自愿参加或不能按实验要求完成规定内容者;

7.1.2.5 其他研究者认为不适于参加本研究者。

(.....本页结束.....)

7.1.3 受试者限制:

受试者如在研究期间出现不良事件或违反研究方案, 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。

7.2 安全评估:

不良反应按下列三级标准判断:

-轻度-容易耐受, 引起很小的不适, 不影响正常生活。

-中度-足以影响正常生活。

-重度-妨碍正常生活。

-不良反应与研究的关系:

-无关—明显与其他因素有关; 不可能—极可能与其他因素有关; 可能—是发生在使用后, 但也可能是由于其他因素产生的; 有可能—是发生在使用后, 但不能用其他因素解释的; 很可能—是发生在使用后, 但不能用其他因素解释的, 并且使用后再出现。

7.3 受试者

纳入 30 人, 脱落 0 人, 有效例数 30 人, 男 6 人, 女 24 人; 最小年龄 23 岁, 最大年龄 43 岁, 平均年龄 32.8 岁。

7.4 测试步骤:

7.4.1 筛选: 按照入选和排除标准询问受试者相关问题, 并按敏感量表 (见表 1) 筛选合格志愿者。

表 1 敏感量表

问题内容:

- 1.你是否认为你的面部/颈部不能忍受寒冷/炎热的天气或环境吗?
- 2.你是否认为你的皮肤面部/颈部不能承受迅速的温度变化?
- 3.你是否已经避免使用一些会导致皮肤感到刺激的化妆品?
- 4.你的脸部/颈部是否对化妆品或者卫生用品产生过不良反应?
- 5.你认为你的脸部/颈部的敏感的吗?
- 6.你的脸部/颈部是否会因为风吹或使用化妆品而感到瘙痒、灼热或刺痛?
- 7.你的脸部 / 颈部皮肤敏感是否与污染、压力/情绪或月经周期变化有关?

注: 对表中七个问题中至少五个回答“是”的受试者被认为是敏感性皮肤, 否则判定为非敏感性皮肤。

(.....**本页结束**.....)

7.4.2 清洁: 由研究中心提供不具有任何功效的脸部清洁产品给志愿者清洁受试部位并用无屑纸巾擦干; 并在温度为 $21 \pm 1^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $50 \pm 10\% \text{RH}$ 的恒定环境下静坐 30 分钟。

7.4.3 辣椒碱刺激试验: 各取 $50\mu\text{L}$ 的 0.001% 的辣椒碱 (w/v) 溶液分别涂于受试者左右面颊鼻唇沟处, 受试者分别按照 1~5 评分法对灼热感进行评分 (1分: 勉强可以觉察, 2分: 轻度可以觉察, 3分: 中度可以觉察, 4分重度可以觉察, 5分疼痛), 灼热感 ≥ 3 分且持续时间超过 30 秒的受试者被认为是辣椒碱试验阳性个体, 可进入作为受试者。研究员派发临床事件报表, 受试者签定知情同意书, 实验人员给受试者讲解室验流程。

7.4.4 样品涂抹: 试验侧和对照侧应随机分布于左右面颊辣椒碱刺激区域, 确保所有区域位置在统计学上达到平衡。测试样品按 $(2.0 \pm 0.1) \text{ mg/cm}^2$ 的用量进行单次涂布, 用乳胶手套将样品均匀涂布于试验侧, 对照侧不涂抹任何物质。

7.4.5 VAS评分 (视觉模拟评分法): 受试者分别在涂抹样品后 0min、10min对试验侧和对照侧的疼痛感进行评分 (0分: 无痛; 3分以下: 有轻微的疼痛, 能忍受; 4分-6分: 疼痛, 尚能忍受; 7分-10分: 有渐强烈的疼痛, 疼痛难忍。见图 1)。



图 1 VAS 评分量表图

7.4.6 试验结束后, 受试者填写产品使用满意度调查问卷;

7.4.7 不良反应记录: 产品使用期间如受试者皮肤出现不良反应, 应立即终止测试, 并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

7.5 测试部位:

面部。

(.....本页结束.....)

8 结果计算方法:

8.1 应用统计分析软件进行试验数据的统计分析。计量数据表示为: 均值±标准差。等级资料使用前后的比较, 采用两个相关样本秩和检验; 试验产品组和对照组之间比较采用独立样本(或配对) t 检验或两独立(相关) 样本秩和检验。上述统计分析均为双尾检验, 显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。显著性标记: “n.s.” 表示无统计学差异, $P>0.050$; “*” 表示有显著性差异, $0.010\leq P<0.050$, 记 “*” ; $0.001\leq P<0.010$, 记 “**” ; $P<0.001$, 记: “***” 。

8.2 受试者自我评估: 统计调查问卷满意度占比。采用 5 分法对受试者的问卷选项进行统计分析, 统计分数 ≥ 4 分为有效分数。评分方法: 1分表示非常不同意, 2分表示比较不同意, 3分表示一般/无感, 4分表示比较同意, 5分表示非常同意。计算公式为: 满意度=(评分 ≥ 4 分有效人数/总有效人数) $\times 100$ 。

8.3 结果判定依据:

若试验周期内产品使用后半主观评估参数, 试验侧与初始值的差值, 显著优于对照侧 ($p<0.05$) 时, 则认定试验产品在该试验周内有舒缓功效。

9 辣椒碱刺激试验结果

9.1 VAS 评分描述性统计结果

表 2 VAS 评分描述统计表

评估区域	评估时间点	评分均值±标准差	变化率 (与 0min 比较)	显著性 P 值 (与对照侧比较)
试验侧	0min	8.13±1.31	-33.21%	0.000
	10min	5.43±1.41		
对照侧	0min	8.13±1.31	-13.04%	
	10min	7.07±1.48		

注: 变化率=(使用后-使用前)/使用前 $\times 100\%$ 。显著性 P 值为试验侧与对照侧差值相比较。

(.....本页结束.....)

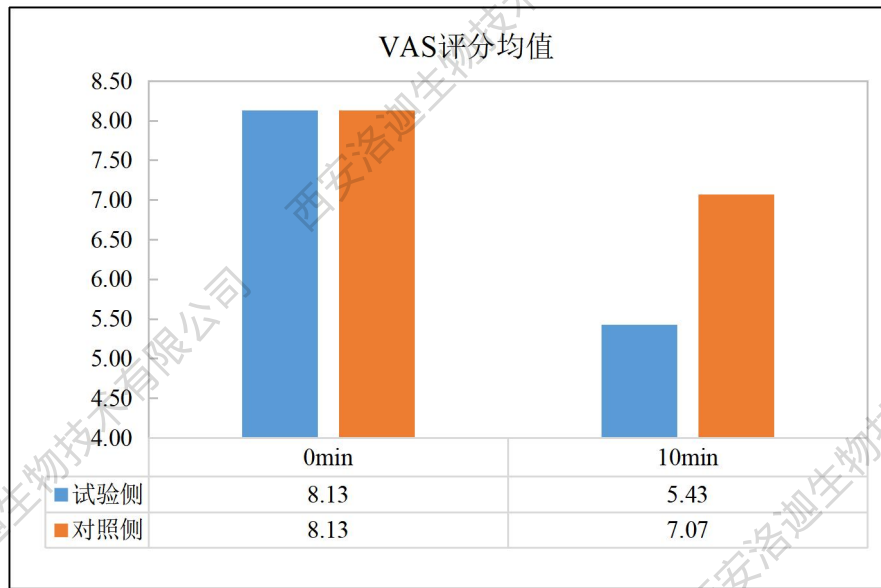


图 2 试验侧与对照侧的 VAS 评分对比图

9.1.1 VAS 评分结果显示:

30 位受试者涂抹样品 10min 后, 试验侧的 VAS 评分降低 33.21%, 对照侧的 VAS 评分降低 13.04%, 试验侧的评分均值相较于对照侧呈显著性差异 ($P < 0.05$)。结果表明, 该测试产品具有即时舒缓效果。

10 结论:

本试验根据 XYJC-SOP-CE-038 《即时舒缓功效测试作业指导书》的评价方法, 对试验样品舒缓功效进行人体功效评价试验, 本试验共有 30 例受试者参与, 其中退出 0 人, 有 30 例有效受试者。

经辣椒碱刺激, 30 位受试者涂抹样品 10min 后, 试验侧的 VAS 评分降低 33.21%, 对照侧的 VAS 评分降低 13.04%; 试验侧的 VAS 评分均值相较于对照侧呈现显著性差异 ($P < 0.05$)。结果表明, 该测试产品具有舒缓功效。

(.....本页结束.....)

附件 1 受试者信息表

编号	代码	性别	年龄	是否完成试验
01	CKG	男	31	是
02	HXR	女	26	是
03	DJJ	女	26	是
04	FZX	女	35	是
05	JYL	男	38	是
06	HDN	女	43	是
07	ZZY	男	37	是
08	ZZY	女	32	是
09	LZS	女	23	是
10	HMA	女	30	是
11	QBX	男	38	是
12	FSL	女	43	是
13	QWJ	女	32	是
14	FRS	女	25	是
15	JYJ	女	42	是
16	LTJ	女	28	是
17	SXN	女	24	是
18	PZL	女	24	是
19	YFF	女	30	是
20	TML	男	25	是
21	JFX	女	41	是
22	WYD	女	28	是
23	DZC	女	29	是
24	GHM	女	43	是
25	YDL	女	43	是
26	FPH	女	38	是
27	CTH	男	33	是
28	YBY	女	30	是
29	QLZ	女	40	是
30	PXW	女	28	是

(.....本页结束.....)

附件 2 不良反应事件

通过人体使用试验来观察样品对人体皮肤安全性, 试验过程中, 不良反应观测和评估共进行一次, 由皮肤科医生/研究者询问受试者在使用测试产品过程中是否出现皮肤干燥、红斑、脱屑、刺痛、瘙痒和灼烧等症状, 并观察记录受试区域是否由皮疹、红肿等不良反应现象。对于出现不良反应的受试者, 负责观察的医生要对该受试者进行人体斑贴试验, 以确定和试验产品的因果关系。

人体试用试验皮肤不良反应结果统计表

结果统计 皮肤反应	无异常	轻度	中度	重度
瘙痒	30	0	0	0
灼热	30	0	0	0
红斑	30	0	0	0
丘疹	30	0	0	0
紧绷感	30	0	0	0
皮肤刺痛	30	0	0	0
皮肤干燥	30	0	0	0
脱屑	30	0	0	0
裂纹	30	0	0	0
其它	/	/	/	/

结果描述: 30 名受试者使用该产品后未见任何皮肤不良反应。

(报告结束)

编制人签字:



2025 年 04 月 06 日

校核人签字:

2025 年 04 月 06 日

授权签字人签字:

2025 年 04 月 06 日