

苏州华搏生物检测有限公司  
检验报告

检验受理编号 HN202200166

---

样品中文名称 发玛21蓬松控油洗发水

---

样品外文名称 PHARMA 21 volume control shampoo

---

送检单位 上海山田茂贸易有限公司

---

二〇二二年四月二日



# 声 明

- 一、本检验报告仅对接收样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖检验检测专用章无效，复印件非全文复印无效。
- 三、本检验报告及检验检测机构名称不得用于不当宣传。
- 四、本检验报告一式两份，一份交送检单位，一份由检验检测机构存档。

联系地址：江苏省苏州市吴中区甪直镇甪直大道888号博克产业园A幢。

检验地址：江苏省苏州市吴中区甪直镇甪直大道888号博克产业园A幢（理化、微生物、毒理学体外试验检测地点）；  
江苏省苏州市吴江区交通路4756号（毒理学体内试验检测地点）；  
江苏省苏州市吴中区南湖路51号（人体安全性和功效评价检测地点）。

邮政编码：215127。

联系电话：0512-67548853。



# 苏州华搏生物检测有限公司

## 检验报告

检验受理编号: HN202200166

第 1 页 / 共 5 页

样品中文名称 发玛21蓬松控油洗发水 样品数量及规格 35瓶, 600ml/瓶

进口产品外文名称 PHARMA 21 volume control shampoo 生产日期或批号 20270120

颜色和物态 淡棕色液体 保质期或限期使用日期 BA21

受理日期 2022年03月11日 检验完成日期 2022年03月23日

检验项目 化妆品头皮控油功效试验

检验依据 HBSOP-6.025 化妆品头皮控油功效测试方法

送检单位 上海山田茂贸易有限公司

地址 上海市奉贤区南桥镇南桥路311号

生产企业 美蒂蔻思制药株式会社

地址 25-96 Miyako, Namegawa-machi, Hiki-gun, Saitama-ken Japan

境内责任人 上海山田茂贸易有限公司

地址 上海市奉贤区南桥镇南桥路311号

### 化妆品功效评价检验结果:

1. 化妆品头皮控油功效试验: 化妆品头皮控油功效试验结果显示, 与产品使用前相比, 受试者头发油腻程度、油脂含量在产品使用后有显著改善 ( $P < 0.05$ ), 该受试样品具有头皮控油功效。

(本页以下空白)

授权签字人

2022年04月02日



# 苏州华搏生物检测有限公司

## 检验报告

检验受理编号: HN202200166

第 2 页 / 共 5 页

样品中文名称	发玛21蓬松控油洗发水	检验开始日期	2022年03月19日
检验项目	化妆品头皮控油功效试验	检验完成日期	2022年03月23日

### 一、材料和方法

1. 受试物: 化妆品终产品原物。

使用方法: 将头发和头皮完全浸湿后, 取适量本品于手中, 在头上按摩起泡洗净头发, 之后冲洗干净。

2. 受试者: 共30人, 男 10 人, 女 20 人, 年龄 19 至 45 岁, 平均年龄  $30.2 \pm 7.1$  岁, 入选标准:

- 1) 18-60岁的健康志愿者;
- 2) 头皮油脂分泌旺盛者;
- 3) 无过敏性疾病, 无化妆品或其它外用制剂过敏史;
- 4) 能理解测试过程, 自愿参加试验并签署书面知情同意书。

排除标准:

- 1) 妊娠或哺乳期妇女, 或近期有备孕计划者;
  - 2) 有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者, 或其它可能影响试验结果的判定者;
  - 3) 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者;
  - 4) 近六个月内接受抗癌化疗者;
  - 5) 胰岛素依赖性糖尿病患者;
  - 6) 近两个月内受试部位参加过其他临床试验者;
  - 7) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者;
  - 8) 其他临床评估认为不适合参加试验者。
3. 测试环境: 试验过程中研究人员评估, 仪器测试环节都在温度  $21 \pm 1^\circ\text{C}$ 、相对湿度为  $50\% \pm 10\% \text{RH}$  环境下进行, 受试者需在此环境下适应至少30min后可进行试验。
4. 试验仪器: 油脂测试探头。

### 5. 试验方法:

对委托人送检样品依据HBSOP-6.025 化妆品头皮控油功效测试方法的具体要求进行试验。

试验前准备: 按照要求符合要求的志愿者, 签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题, 并记录。对于入组的合格受试者, 指导其使用不含控油功效的发用品, 并于使用后36h-42h, 进行自我评估和头皮油脂测试, 记录初始值。然后指导其使用测试产品, 并于使用后同一时间段进行相同的评价和测试。

试验测定: 受试者在恒温恒湿的环境下静坐30 min后, 由工作人员选择两颞侧和头顶部(发际线往上3厘米处)测试, 同一受试者的测试使用同一仪器由同一测试人员完成。使用样品前后, 同一受试者测量区域保持一致。测试期间受试者皮肤无不良反应。

数据统计: 应用SPSS软件进行数据的统计分析。计量资料结果表示为: 均值±标准差, 并进行正态分布检验, 符合正态分布要求, 自身前后的比较采用配对检验, 否则采用两个相关样本秩和检验; 等级资料使用前后的比较, 采用两个相关样本秩和检验; 上述统计分析均为双尾检验, 显著性水平为  $\alpha = 0.05$ 。

(本页以下空白)



# 苏州华搏生物检测有限公司

## 检验报告

检验受理编号：HN202200166

第 3 页 / 共 5 页

### 二. 试验结果

表1. 志愿者信息

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	编号	姓名 (首字母)	性别	年龄
1	WYF	女	37	16	ZZY	男	34
2	WYX	女	41	17	GKL	女	36
3	ZHX	男	33	18	XTF	男	35
4	ZW	男	32	19	FS	男	32
5	LZL	男	29	20	LY	女	22
6	LW	男	32	21	CJC	女	29
7	WYH	女	42	22	CC	女	25
8	LYP	男	23	23	CTL	女	32
9	LAZ	女	45	24	LAQ	女	23
10	LAH	女	43	25	SHY	女	31
11	WGY	女	33	26	CT	女	23
12	ZYX	男	22	27	CSM	女	22
13	LSY	女	30	28	ZY	女	22
14	DC	女	19	29	CJY	女	24
15	ZH	男	32	30	HH	女	24

注：志愿者信息为采用系统抽样方法统计的前30例有效受试者。

(转下页)



# 苏州华搏生物检测有限公司

## 检验报告

检验受理编号: HN202200166

第 4 页 / 共 5 页

(接上页)

表2. 志愿者自我评估与仪器测试结果

序号	使用前			使用后		
	志愿者自我评估		仪器测试	志愿者自我评估		仪器测试
	油腻	坍塌	油脂含量	油腻	坍塌	油脂含量
1	2	2	77.33	3	2	28.67
2	2	2	58.33	2	3	22.67
3	1	2	83.67	1	2	43.33
4	2	2	54.33	2	2	38.00
5	2	1	63.00	2	1	47.33
6	1	2	84.33	2	2	47.33
7	1	2	95.00	3	3	15.33
8	1	1	85.67	2	1	62.67
9	2	2	35.00	4	2	12.33
10	1	2	120.67	2	2	80.00
11	1	2	92.33	1	2	106.67
12	1	1	96.00	1	1	101.67
13	1	1	88.33	1	1	93.00
14	1	2	81.00	3	2	18.33
15	1	1	101.67	1	1	104.00
16	2	2	52.67	2	2	65.33
17	2	2	85.33	2	2	77.67
18	2	1	78.67	2	1	56.33
19	2	1	86.33	2	1	78.00
20	1	2	101.67	2	2	83.33
21	1	1	168.67	3	1	82.33
22	1	2	111.33	1	2	133.67
23	1	1	167.67	3	2	46.33
24	2	2	88.00	2	2	76.33
25	1	1	99.33	2	1	50.33
26	2	1	56.33	2	1	24.67
27	1	2	135.67	3	2	92.33
28	1	1	113.67	1	1	95.00
29	1	2	106.33	1	2	102.00
30	2	2	83.00	2	2	79.33
平均值	1.4	1.6	91.71	2.0	1.7	65.48
标准差	0.5	0.5	29.93	0.8	0.6	31.76
最小值	1.0	1.0	35.00	1.0	1.0	12.33
中位数	1.0	2.0	87.17	2.0	2.0	70.83
最大值	2.0	2.0	168.67	4.0	3.0	133.67

注1: 志愿者自我评估为等级资料数据, 仪器测试为计量资料数据。

注2: 志愿者自我评估等级为1级至5级, 5级代表指标状态非常好, 4级代表很好, 3级代表一般, 2级代表差, 1级代表很差。

(转下页)



# 苏州华搏生物检测有限公司

## 检验报告

检验受理编号：HN202200166

第 5 页 / 共 5 页

(接上页)

表3. 正态分布检验统计与显著性分析

参数	测试时间	正态分布检验	显著性分析	
		P值	P值	是否显著
志愿者自我评估（油腻）	使用前	/	0.002	S
	使用后	/		
志愿者自我评估（坍塌）	使用前	/	0.083	NS
	使用后	/		
油脂含量	使用前	0.041	<0.001	S
	使用后	0.396		

注1：正态分布检验中，若 $P > 0.05$ ，呈正态分布，可进行t检验。 $P \leq 0.05$ ，呈非正态分布，进行秩和检验。

注2. 显著性分析中“NS”表示 $P \geq 0.05$  无显著性差异；“S”表示 $P < 0.05$  有显著性差异。

图1. 30例受试者使用产品前后自我评估变化

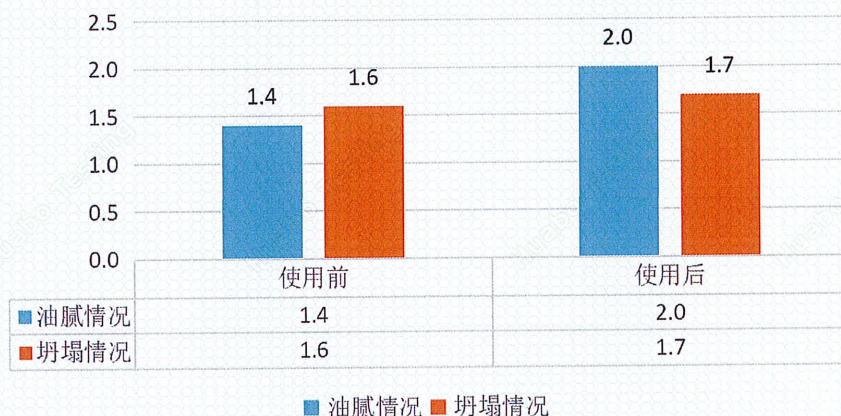
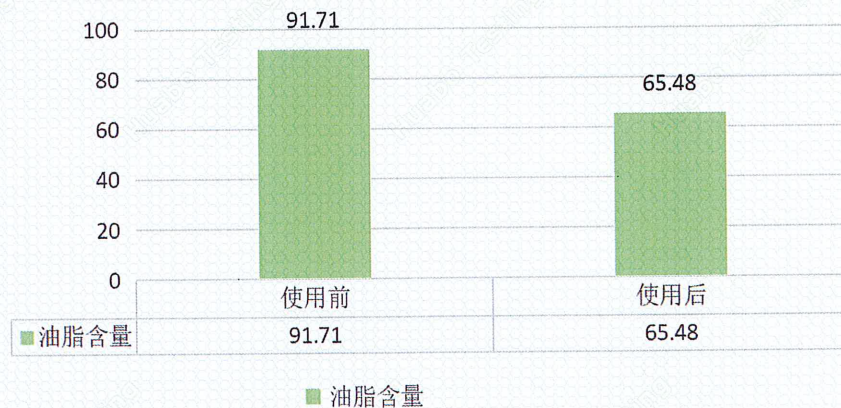


图2. 30例受试者使用产品前后油脂含量变化



### 三. 试验结论

化妆品头皮控油功效评价试验结果显示，与产品使用前相比，受试者头发油腻程度、油脂含量在产品使用后有显著改善（ $P < 0.05$ ），该受试样品具有头皮控油功效。

(本页以下空白)

