



检测报告

(Test Report)

No. BSEIMY1B5042759R5

样品名称 (Sample Description)	Sudocrem 护肤霜
委托单位 (Applicant)	浙江英特数智医药贸易有限公司



查询密码: EYloJl

声明 Statement

1. 本报告无检验检测专用章、报告骑缝章和批准人签章无效。
This report is invalid without special seal for inspection and test, cross-page seal and signature of the approver.
2. 本报告页面所使用“PONY”、“谱尼”字样为本单位的注册商标, 其受《中华人民共和国商标法》保护, 任何未经本单位授权的擅自使用和仿冒、伪造、变造“PONY”、“谱尼”商标均为违法侵权行为, 本单位将依法追究其法律责任。
The words “PONY” and “谱尼” used in this report page are the registered trademarks of the company, which are protected by the Trademark Law of the People's Republic of China. Any unauthorized use, counterfeiting, forging or altering of the trademarks of “PONY” and “谱尼” without the authorization of the company is an illegal infringement, and the company will investigate their legal liabilities according to law.
3. 委托单位对报告数据如有异议, 请于报告完成之日起十五日内(初级农产品报告请于报告收到之日起五日内)向本单位书面提出复测申请, 同时附上报告原件并预付复测费。
If the applicant has any objection to the report data, please submit a written application for retesting to PONY within 15 days after the completion of the report (for the report of primary agricultural products, submit a written application for retesting to the unit within 5 days after the receipt of the report), with the original report attached and the retesting fee prepaid.
4. 委托单位办理完毕以上手续后, 本单位会尽快安排复测。如果复测结果与异议内容相符, 本单位将退还委托单位的复测费。
After the applicant completes the above procedures, PONY shall arrange the retesting as soon as possible. If the retest result is consistent with the objection, PONY will refund the retest fees.
5. 不可重复性或不能进行复测的实验, 不进行复测, 委托单位放弃异议权利。
If the experiment cannot be repeated or cannot be retested, no retest shall be conducted, and the applicant shall waive the right of objection.
6. 委托单位对送检样品的代表性和资料的真实性负责, 否则本单位不承担任何相关责任。
The applicant is responsible for the representativeness of the commissioned samples and the authenticity of the documents, otherwise PONY does not assume any relevant responsibilities.
7. 本报告仅对所测样品的检测结果负责, 检测结果及其相关判定结论仅反映对所测样品的评价或只代表检测时污染物的排放状况。对于报告及所载内容不能进行商业广告宣传使用, 使用所产生的直接或间接损失及一切法律后果, 本单位不承担任何经济和法律后果。
This report is only responsible for the test results of the tested samples, The test results and relevant conclusions reflect the evaluation of the tested samples or only represent the emission status of pollutants during the test. The report and the contents contained in it cannot be used for commercial advertising, and PONY does not assume any economic and legal liabilities for direct or indirect losses and all legal consequences arising from the use.
8. 本单位有权在完成报告后按规定方式处理所测样品, 除客户特别声明并支付样品管理费, 所有超过标准规定时效期的样品均不再做留样。
PONY has the right to dispose the tested sample after approval of the test report. Unless the applicant specifically declares and pays the sample management fee, all samples beyond the validity period specified in the standard will not be retained.
9. 本单位保证工作的客观公正性, 对委托单位的商业信息、技术文件等商业秘密履行保密义务。
PONY assures objectivity and impartiality of the test, and fulfills the obligation of confidentiality for applicant's commercial information, and technique document.
10. 本报告私自转让、盗用、冒用、涂改、未经本单位批准的复制(全文复制除外)或以其它任何形式的篡改均属无效, 本单位将对上述行为追究其相应的法律责任。
Any unauthorized transfer, appropriation, falsification, alteration, copying (except full text copying) or alteration in any other form of this report without the approval of PONY shall be invalid. PONY shall strictly investigate the corresponding legal liability for the aforesaid behavior.

▲ 防伪说明(Anti-counterfeiting Instructions):

1. 报告编号是唯一的;
The report number is unique.
2. 扫描报告首页下方二维码, 即可查询报告真伪。
Scan the QR code below the first page to check the authenticity of the report.



全国服务热线
400-819-5688

WWW.PONYTEST.COM



集团微信订阅号



集团微信服务号

北京实验室: (010)83055000	郑州实验室: (0371)69350670	贵州鼎盛检测有限公司: (0851)84133211	武汉化学实验室: (027)83997137
北京谱尼科技公司: (010)80415661	新疆实验室: (0991)6684186	上海实验室: (021)64851999	湖北中佳成制药有限公司: (0728)5335384
北京谱尼计量实验室: (010)82492998	石家庄实验室: (0311)85376660	上海谱尼生物医药实验室: (021)34189000-6515	谱尼车附所检测技术有限公司: (027)82318175
青岛实验室: (0532)88706866	西安实验室: (029)89608785	上海谱尼新能源实验室: (021)57877071	杭州实验室: (0571)87219096
天津实验室: (022)23607888	西安创尼信息科技有限公司: (029)81123093	上海谱尼计量实验室: (021)67601281	合肥实验室: (0551)63843474
长春实验室: (0431)80530198	西安壹德威克检测技术有限公司: (029)85729073	江苏苏州实验室/苏州谱尼计 量实验室: (0512)62997900	广东深圳实验室/深圳谱尼计 量实验室: (0755)26050909
吉林扶余检测实验室: (0431)80530190	呼和浩特实验室: (0471)3450025	谱尼深圳通测实验室: (0755)27673339	南宁实验室: (0771)5518818
沈阳实验室: (024)22811886	成都实验室: (028)87702708	苏州汽车座椅实验室及儿童安全座 椅碰撞实验室: (0512)62997900	厦门实验室: (0592)5568048
大连实验室: (0411)87336618	成都谱尼计量实验室: (028)87702708		
哈尔滨实验室: (0451)58627755	贵阳实验室: (0851)85221000		

检测报告
(Test Report)

No. BSEIMY1B5042759R5

第 1 页, 共 6 页 (page 1 of 6)

样品名称 (Sample Description)	Sudocrem 护肤霜	样品规格 (Sample Specification)	125g/罐
委托单位 (Applicant)	浙江英特数智医药贸易有 限公司	商标 (Trade Mark)	—
委托单位地址 (Applicant Address)	浙江省杭州市拱墅区上塘 街道石祥路242号2幢306 室	样品来源 (获取方式) (Sample Source)	送样
到样日期 (Received Date)	2024-08-23	生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.)	145630
检测日期 (Test Date)	2024-09-09~2024-09-12	保质期或限期使用日期 (Quality Guarantee Date or Expiry Date)	11/2026
样品数量 (Sample Quantity)	2 罐	检测类别 (Test Type)	委托检测
样品状态 (Sample Status)	白色霜膏状	检测环境 (Test Environment)	符合要求
检测项目 (Test Items)	人体皮肤斑贴试验: 皮肤 封闭型斑贴试验	检测方法 (Test Methods)	《化妆品安全技术规范》 (2015年版)第七章2 人 体皮肤封闭型斑贴试验
所用主要仪器 (Main Instruments)	斑试器		
备注 (Note)	生产企业: Balkanpharma Troyan AD 生产企业地址: 1Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bulgaria 以上样品信息由委托单位提供		
编制人 (Edited by)	吴凯歌	审核人 (Checked by)	孙玲松
批准人 (Approved by)	孙玲松	签发日期 (Issued Date)	2024年09月25日

101
101
PI
101

检测报告

(Test Report)

No. BSEIMY1B5042759R5

第 2 页, 共 6 页 (page 2 of 6)

样品名称和编号 (Sample Description and Number)	检测项目 (Test Items)	检测结果 (Test Results)	检测方法 (Test Methods)
B5042759R5 Sudocrem 护肤霜	人体皮肤斑贴试验: 皮肤封闭型斑贴试验	人体皮肤斑贴试验结果显示, 30人 中0例出现皮肤不良反应。	《化妆品安全技术规范》 (2015年版)第七章2 人体 皮肤封闭型斑贴试验

———本页以下空白———



检测报告 (Test Report)

No. BSEIMY1B5042759R5

第 3 页, 共 6 页 (page 3 of 6)

目录

1.检测样品	4
2.检测项目	4
3.检测目的	4
4.受试者信息	4
5.检测方法	5
6.检测结果	5
附页原始数据	6

11/6
海
11/4
专用
11/1

检测报告 (Test Report)

No. BSEIMY1B5042759R5

第 4 页, 共 6 页 (page 4 of 6)

1. 检测样品

Sudocrem 护肤霜

2. 检测项目

人体皮肤斑贴试验: 皮肤封闭型斑贴试验

3. 检测目的

检测受试物引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。

4. 受试者信息

招募并筛选人员数	入组人数	完成试验有效人数
30	30	30
受试者性别	男 17 名, 女 13 名	
受试者年龄	最小年龄 21 岁, 最大年龄 54 岁, 平均年龄 33.8±8.3 岁。	

所有入组的受试者均满足下列入选标准及排除标准

4.1 入选标准:

4.1.1 选择18—60岁符合试验要求的志愿者作为受试对象

4.2 排除标准:

4.2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者

4.2.2 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者

4.2.3 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者

4.2.4 胰岛素依赖性糖尿病患者

4.2.5 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者

4.2.6 在近6个月内接受抗癌化疗者

4.2.7 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者

4.2.8 哺乳期或妊娠妇女

4.2.9 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者

4.2.10 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者

4.2.11 参加其他的临床试验研究者

4.2.12 体质高度敏感者

4.2.13 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者

检测报告 (Test Report)

No. BSEIMY1B5042759R5

第 5 页, 共 6 页 (page 5 of 6)

5. 检测方法

5.1 检测部位设定

本次检测部位为前臂曲侧

5.2 检测过程

5.2.1 受试者在检测开始前进行知情同意, 并签署知情同意书

5.2.2 对受试者进行筛选, 按照4.1入选标准和4.2排除标准的条款进行

5.2.3 人体皮肤斑贴试验: 选用面积不超过50mm²、深度1mm的合格斑试器材。将受试物放入斑试器小室内, 用量约0.020ml-0.025ml。受试物为化妆品产品原物时, 对照孔为空白对照(不置任何物质)。将加有受试物的斑试器用低致敏胶带贴敷于受试者检测部位, 持续24h; 分别于去除后0.5h(待压痕消失后)、24h、48h观察皮肤反应并记录其结果

表 1 皮肤封闭型斑贴试验皮肤反应分级标准

反应程度	评分等级	皮肤反应
-	0	阴性反应
±	1	可疑反应: 仅有微弱红斑
+	2	弱阳性反应(红斑反应): 红斑、浸润、水肿、可有丘疹
++	3	强阳性反应(疱疹反应): 红斑、浸润、水肿、丘疹、疱疹; 反应可超出受试区
+++	4	极强阳性反应(融合性疱疹反应): 明显红斑、严重浸润、水肿、融合性疱疹; 反应超出受试区

6. 检测结果

表 2 化妆品人体皮肤斑贴试验结果汇总

组别	受试人数	观察时间	斑贴试验不同皮肤反应人数				
			0	1	2	3	4
受试物	30	0.5h	30	0	0	0	0
		24h	30	0	0	0	0
		48h	30	0	0	0	0
对照	30	0.5h	30	0	0	0	0
		24h	30	0	0	0	0
		48h	30	0	0	0	0

注: 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件

人体皮肤斑贴试验结果显示, 30人中0例出现1级不良反应, 0例出现2级不良反应, 0例出现3级不良反应, 0例出现4级不良反应。

检测报告

(Test Report)

No. BSEIMY1B5042759R5

第 6 页, 共 6 页 (page 6 of 6)

附页原始数据

表 3 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	阴性对照			试验物		
				0.5h	24h	48h	0.5h	24h	48h
1	YL	男	32	0	0	0	0	0	0
2	DYG	男	33	0	0	0	0	0	0
3	ZPJ	男	32	0	0	0	0	0	0
4	ZCC	男	22	0	0	0	0	0	0
5	YW	女	51	0	0	0	0	0	0
6	SXF	女	47	0	0	0	0	0	0
7	YTS	男	28	0	0	0	0	0	0
8	DLG	男	43	0	0	0	0	0	0
9	HZW	男	41	0	0	0	0	0	0
10	GXQ	男	44	0	0	0	0	0	0
11	QKJ	男	32	0	0	0	0	0	0
12	JY	女	24	0	0	0	0	0	0
13	CQ	女	35	0	0	0	0	0	0
14	XLZ	女	27	0	0	0	0	0	0
15	ZQQ	女	40	0	0	0	0	0	0
16	ZLY	男	29	0	0	0	0	0	0
17	DH	女	54	0	0	0	0	0	0
18	WW	男	30	0	0	0	0	0	0
19	LW	男	30	0	0	0	0	0	0
20	HZK	男	37	0	0	0	0	0	0
21	QJT	男	35	0	0	0	0	0	0
22	LRX	男	21	0	0	0	0	0	0
23	WHW	女	38	0	0	0	0	0	0
24	ZWH	男	37	0	0	0	0	0	0
25	YQF	男	34	0	0	0	0	0	0
26	CLY	女	24	0	0	0	0	0	0
27	YTY	女	25	0	0	0	0	0	0
28	ZYR	女	34	0	0	0	0	0	0
29	LZY	女	25	0	0	0	0	0	0
30	YB	女	31	0	0	0	0	0	0

—————以下空白—————