



报告编号: 202508-HZ-0001-6

检验报告

TEST REPORT

样 品 编 号

202508-HZ-0001

样 品 名 称

(动物) 脐带提取物

委 托 单 位

艾可泰科生物科技(浙江)有限公司

2025年11月20日

中关村国际医药检验认证科技有限公司

Zhongguancun International medical inspection and Certification Co.,Ltd.

地址: 北京市海淀区永澄北路(永丰屯)538号海星医药健康创新园C区3号楼

电话: 010-62450038、18515436903、13381217015

网址: <https://zic-china.cn>



声 明

- 一、本检验报告仅对接收样品有效。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖检验检测专用章无效，复印件无效。
- 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、本检验报告一式三份，二份交送检单位，一份由检验检测机构存档。

联系地址：北京市海淀区永丰屯 538 号 1 号楼 301 号

检验地址：北京市昌平区生命科学园生命园路 27 号院 1 号楼 B1 层 1001-1022 室、3001-3019 室

邮政编码：100094

联系电话：010-62450038

中关村国际医药检验认证科技有限公司
检验报告

第 1 页 / 共 5 页

样品编号	202508-HZ-0001	样品数量及规格	1 瓶，150ml/瓶
样品名称	(动物) 脐带提取物	生产日期 / 批号	sus-E-2025071701
颜色和物态	无色透明至淡黄色液体	保质期/限期使用日期	三年
贮存条件	0~4℃低温、冷藏	样品受理日期	2025 年 08 月 05 日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2025 年 08 月 31 日
检验项目	皮肤光变态反应试验		
检验依据	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）、国家食品药品监督管理总局 2017 年第 136 号通告		
判定依据	/		
委托单位	艾可泰科生物科技（浙江）有限公司		
地址	浙江省金华市婺城区临江东路 1000 号创新大厦 1215 室（自主申报）		
生产单位	艾可泰科生物科技（浙江）有限公司		
地址	浙江省金华市婺城区临江东路 1000 号创新大厦 1215 室（自主申报）		

结果汇总：

根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）和国家食品药品监督管理总局 2017 年第 136 号通告对送检样品进行检验，结果如下：

毒理学试验：

皮肤光变态反应试验（1%浓度）：未见皮肤光变态反应。

注：所检样品为化妆品原料，以上样品信息均由委托单位提供。

（本页以下空白）

授 权 签 字 人

陈有

2025 年 11 月 20 日



中关村国际医药检验认证科技有限公司
检验报告

第 2 页 / 共 5 页

样 品 名 称	(动物) 脐带提取物	检 验 开 始 日 期	2025 年 08 月 08 日
检 验 项 目	皮肤光变态反应试验	检 验 完 成 日 期	2025 年 08 月 31 日

一、材料和方法

1. 受试物：(动物) 脐带提取物，无色透明至淡黄色液体，生产日期/批号：sus-E-2025071701，样品用纯水配制成 1% 浓度后使用。

2. 阳性物：6-甲基香豆素（厂家：上海 Macklin，批号：C17133043），诱导浓度为 120mg/mL，激发浓度为 100mg/mL，溶剂为丙酮。

3. 实验动物和饲养环境

3.1 实验动物：Dunkin Hartley 豚鼠 30 只，雄性，体重 350g~500g，普通级，由北京市昌扬西山养殖场提供，生产许可证号 SCXK（京）2021-0008，质量合格证号为 110329251100065226。

3.2 饲养环境：动物房温度 18℃~26℃，相对湿度 30%~70%，12h 照明，12h 黑暗，聚丙烯笼盒，5 只/笼，自由摄食，自由饮水。实验动物使用许可证号 SYXK（京）2024-0066。

3.3 饲料：饲料由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供，生产许可证号苏饲证（2024）01008，质量合格证号 20-SM250611011。

4. 试验方法

4.1 试验前准备：动物环境适应 3d，试验前 18h~24h 将动物颈部皮肤去毛，去毛面积约为 2cm×4cm，试验部位皮肤需完好，无损伤及异常。

4.2 动物分组：受试物组 10 只，阴性对照组 10 只，阳性对照组 10 只。

4.3 诱导接触：在动物颈部去毛区的四角分别皮内注射 0.1ml FCA 与生理盐水的 1:1（v/v）混合乳剂（只注射一次），然后在敷用区域以透明胶带粘附并揭开，反复数次以剥去部分表皮角质层，将受试物约 0.1mL 均匀开放涂抹在去毛区，阳性对照组涂抹 0.1mL 阳性对照物、阴性对照组涂抹 0.1mL 生理盐水，30min 后用 UVA 进行照射（照射剂量为 10.2J/cm²，UVB 剂量不得超过 0.1J/cm²（试验前用紫外辐照计在实验动物颈背部照射区域测定光强度（mW/cm²），计算照射时间）。去角质、开放涂布受试物、紫外照射的过程每天进行一次，共计进行 5 次。观察 24h 皮肤反应并评分。

4.4 激发接触：光诱导末次处理完成后两周。将动物固定，在动物去毛区 3 和 4 涂抹 0.02mL 受试物，阳性对照组涂抹 0.02mL 阳性物、阴性对照组涂抹 0.02mL 生理盐水。30min 后，颈部去毛区和左侧去毛区（1 和 3）用铝箔覆盖，无刺激性胶带固定，右侧去毛区（2 和 4）用 UVA 光源进行照射。

4.5 观察与评分：分别于光诱导阶段紫外照射后 24h 和光激发阶段紫外照射后 24h 和 48h 后观察皮肤反应，并按表 1 进行评分。

4.6 结果评价：

(1) 当受试物组动物出现皮肤反应积分 ≥ 2 时，判为该动物出现皮肤光变态反应阳性。

(2) 光致敏率=受试组动物皮肤光变态反应阳性的动物数/总动物数 $\times 100\%$ 。
根据光致敏率对受试物的光变态反应进行强度分级（表 2）。

(3) 光变态反应试验成立的判定：
每组动物数 10 只条件下，阳性组致敏率 $\geq 20\%$ ，且阴性对照组致敏率 $< 10\%$ 时，判定该光变态反应试验系统成立。

(4) 受试物光变态反应性的判定：
每组动物数 ≥ 10 只条件下，受试物组动物致敏率 $\geq 20\%$ 时，判定该受试物在该浓度下具有光变态反应性。

表 1 光变态反应试验皮肤反应评分标准

皮肤反应	评分
红斑和焦痂形成	
无反应	0
轻微的红斑（勉强可见）	1
明显红斑（散在或小块红斑）	2
中毒-重度红斑	3
严重红斑（紫红色）至轻微焦痂形成	4
水肿形成	
无水肿	0
轻微水肿（勉强可见）	1
中度水肿（皮肤隆起轮廓清楚）	2
严重水肿（皮肤隆起约 1cm 或以上）	3
最高积分	7

表 2 皮肤光变态反应试验致敏强度分级*、#

致敏率（%）	等级	致敏强度
0—10	I	弱
11—30	II	轻
31—60	III	中
61—80	IV	强
81—100	V	极强

*：进行致敏强度分级时，每组动物数需增加到至少 10 只。

#：致敏率是反应评分为 2 或以上的动物数占该组动物总数的百分比，I 级致敏度（弱致敏度）没有意义，在实际使用下无致敏危险。

二、试验结果

每次光诱导阶段紫外照射后 24h 进行动物观察，结果显示，在连续 5 天的观察中，试验组和阴性对照组动物的饮食饮水正常，皮肤、被毛、精神状态、呼吸、体态、排尿排粪均未见明显异常反应，阳性对照组部分动物皮肤出现不同程度的红斑和 / 或水肿，其他观察项目未见异常。

在光激发阶段紫外照射后的 24h 和 48h 时，阳性组动物的皮肤光变态反应阳性组致敏率≥20%，且阴性对照组全部动物无皮肤光变态反应，该光变态反应试验系统成立。同时在光激发阶段的 2 次动物临床观察中，除阳性对照组部分动物皮肤出现红斑和 / 或水肿外，阳性对照组其他观察项目及试验组、阴性对照组动物均未见异常。试验结果见下表。

表 3 诱导阶段紫外照射后 24h 局部皮肤反应评分表

紫外照射	组别	动物数 (只)	皮肤反应强度										积分 ≥2 动物数
			红斑					水肿					
			0	1	2	3	4	0	1	2	3		
第 1 次	阴性对照组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	试验组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	阳性对照组	10	6/10	4/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
第 2 次	阴性对照组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	试验组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	阳性对照组	10	4/10	6/10	0/10	0/10	0/10	9/10	1/10	0/10	0/10	1	
第 3 次	阴性对照组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	试验组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	阳性对照组	10	3/10	7/10	0/10	0/10	0/10	7/10	3/10	0/10	0/10	3	
第 4 次	阴性对照组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	试验组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	阳性对照组	10	1/10	7/10	2/10	0/10	0/10	6/10	4/10	0/10	0/10	5	
第 5 次	阴性对照组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	试验组	10	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	
	阳性对照组	10	0/10	7/10	3/10	0/10	0/10	6/10	4/10	0/10	0/10	6	

(本页以下空白)

表 4 受试物（或阳性物）对豚鼠皮肤光变态反应试验结果

组别	动物数 (只)	起始 体重 ① (g)	终止 体重 ① (g)	诱导剂 量 (mL)	激发 剂量 (mL)	观 察 时 间	皮肤反应强度②								积 分 ≥2 动 物 数	致 敏 率 (%)	
							红斑					水肿					
							0	1	2	3	4	0	1	2			3
阴性 对照	10	384.5 ±10.3	534.2 ±13.3	0.1	0.02	24h	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	0
						48h	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	0
受试 物组	10	385.7 ±8.4	531.8 ±15.5	0.1	0.02	24h	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	0
						48h	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	0
阳性 对照	10	372.2 ±8.1	518.4 ±12.7	0.1	0.02	24h	5/10	1/10	4/10	0/10	0/10	9/10	1/10	0/10	0/10	5	50
						48h	6/10	3/10	1/10	0/10	0/10	9/10	1/10	0/10	0/10	2	20

注：①起始体重、终止体重的表示方式为均值±SD。②在皮肤反应强度栏中应填写当皮肤反应积分为 0、1、2、3、4 时，发生反应的动物数占受试动物数的比例。阳性对照组试验日期：2025.08.08~2025.08.31。

三、试验结论

使用 1%浓度样品进行豚鼠皮肤光变态反应试验，皮肤反应光致敏率为 0%，致敏强度为弱，未见皮肤光变态反应。

上海恒远医药有限公司

授权签字人

陈方

2025 年 11 月 20 日

