



报告编号: 202508-HZ-0001-7

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 4 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 09 月 10 日
检 验 项 目	皮肤变态反应试验		
检 验 依 据	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）		
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）对送检样品进行检验，结果如下：
毒理学试验：
皮肤变态反应试验（1%浓度）：未见皮肤变态反应。
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

陈方

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 4 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	皮肤变态反应试验	检验完成日期	2025 年 09 月 10 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：2, 4-二硝基氯苯（厂家：百灵威，批号：LD50W04），诱导浓度为 0.6%，激发浓度为 0.5%，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，雌雄各半，体重 250g~300g，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 110329251100064458。
- 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，在试验前 24h，豚鼠背部脊柱两侧去毛，各约 4cm²~6cm²。
- 4.2 动物分组：受试物组 20 只，阴性对照组 10 只，阳性对照组使用半年内数据。
- 4.3 诱导接触：将 0.2mL 受试物涂抹在动物左侧去毛区（2cm×2cm）皮肤上，用二层纱布和一层玻璃纸覆盖，再用胶布封闭固定 6h。阳性对照组使用 0.2mL 0.6% 2, 4-二硝基氯苯丙酮溶液同法处理，阴性对照组不作处理。第 7d 和第 14d 以同样方法重复一次。
- 4.4 激发接触：末次诱导后 14d，将 0.2mL 受试物涂抹于受试物组和阴性对照组动物右侧去毛区（2cm×2cm）皮肤上。二层纱布和一层玻璃纸覆盖，再用胶布封闭固定 6h。阳性对照组使用 0.2mL 0.5% 2, 4-二硝基氯苯丙酮溶液同法处理。
- 4.5 观察与评分：分别于激发处理后 24h 和 48h 后观察皮肤反应并按表 1 进行评分。

4.6 结果评价：当致敏率为 0 时，可判为未见皮肤变态反应。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变态反应阳性，按表 2 判定受试物的致敏强度。

表 1 变态反应试验皮肤反应评分标准

皮肤反应	积分
红斑和焦痂形成	
无红斑	0
轻微红斑（勉强可见）	1
明显红斑（散在或小块红斑）	2
中度—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
重度水肿（皮肤隆起约 1mm 或超过 1mm）	3
最高积分	7

表 2 致敏强度

致敏率%	致敏强度
0—8	弱
9—28	轻
29—64	中
65—80	强
81—100	极强

注：当致敏率为 0 时，可判为未见皮肤变态反应。

（本页以下空白）

二、试验结果

表 3 受试物（或阳性物）对豚鼠皮肤变态反应试验结果（BT 法）

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	259.2±2.9	403.5±7.3	0.0	0.2	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	20	257.0±2.4	397.0±11.6	0.2	0.2	24h	20/20	0/20	0/20	0/20	0/20	20/20	0/20	0/20	0/20	0	0
						48h	20/20	0/20	0/20	0/20	0/20	20/20	0/20	0/20	0/20	0	0
阳性 对照	10	258.6±3.4	400.5±12.2	0.2	0.2	24h	0/10	3/10	7/10	0/10	0/10	3/10	7/10	0/10	0/10	10	100
						48h	0/10	8/10	2/10	0/10	0/10	2/10	8/10	0/10	0/10	10	100

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：2025.06.23~2025.07.26。

三、试验结论

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

(本页以下空白)

上海安谱仪器有限公司

授 权 签 字 人

陈有

2025 年 11 月 20 日

