



报告编号:202508-HZ-0001-8

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 09 月 01 日
检验项目	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验		
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：

体外哺乳动物细胞染色体畸变试验：加与不加代谢活化系统的情况，均未见致突变性。

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 10 日
检 验 项 目	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	检验完成日期	2025 年 09 月 01 日

一、材料和方法

1. 细胞株：CHL，购自北纳生物-河南省工业微生物菌种工程技术研究中心。
2. 代谢物活化系统：大鼠肝 S₉ (厂家：Moltox，批号：4955)，辅酶 II (NADP) (厂家：上海 Macklin，批号：C10764948)；葡萄糖-6-磷酸二钠 (G-6-P) (厂家：上海 Macklin，批号：C10342296)。按《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验中要求配制 S₉ 混合液，混匀后置于冰水浴中保存。

3. 阳性物：丝裂霉素 C (厂家：阿拉丁，批号：J2327276)，配制为 1μg/mL 后使用，1mL/皿，终浓度为 0.1μg/mL；环磷酰胺 (厂家：上海 Macklin，批号：C13436428)，配制为 60μg/mL 使用，1mL/皿，终浓度为 6μg/mL；秋水仙素 (厂家：上海 Macklin，批号：C15122482)，配制为 0.1mg/mL 使用，100μL/皿，终浓度为 1μg/mL。阳性物溶剂均为 DMEM 培养液 (厂家：Gibco，批号：8123289)。

4. 受试物：无色透明至淡黄色液体。经检测无细菌污染，可直接使用。经预试验，受试物对细胞无显著细胞毒性，故最大终浓度为 5.00μL/mL，设 4 个剂量组，分别为 5.00μL/mL、2.50μL/mL、1.25μL/mL、0.625μL/mL，各浓度用不含血清培养基配制。另设阴性对照组、空白对照组和阳性对照组。阳性对照组不加 S₉ 时用丝裂霉素 C，加 S₉ 时用环磷酰胺；阴性对照组加受试物组除受试物以外的所有试剂；空白对照组用 DMEM 完全培养基。

5. 试验方法：用 DMEM 培养基配制不同浓度受试物，观察受试物溶解情况。将受试物作用于 CHL 细胞，观察加和不加 S₉ 混合液情况下受试物的细胞毒性。根据受试物细胞毒性情况设计 4 个剂量组。按 1×10⁶/皿接种 CHL 细胞于 100mm 培养皿中，放 CO₂ 培养箱内培养备用。次日按各剂量组和对照组分组进行细胞染毒，各组均包含加和不加 S₉ 混合液的样本，4h 后用 Hanks 液清洗细胞 3 次，加入 DMEM 完全培养基继续培养 24h，在收获细胞前 4h 用终浓度为 1μg/mL 的秋水仙素阻断细胞周期。阻断 4h 后消化细胞并收集离心，弃上清后加入 0.075mol/L KCl 溶液低渗处理后离心，用现配制的甲醇和冰醋酸固定液进行重悬固定，之后常规滴片，滴片空气干燥后用姬姆萨染液进行染色，去离子水终止染色，自然晾干后，每组各选 200 个染色体分散良好的中期分裂相细胞，阳性对照可选 100 个染色体分散良好的中期分裂相细胞，观察和记录染色体结构和数量异常情况。

6. 结果分析与判定：观察结果用 χ^2 检验进行统计分析，受试物引起的染色体结构畸变数具有统计学意义，并有剂量相关性或受试物在任何一个剂量条件下，引起具有统计学意义的染色体畸变增加，并有可重复性，可判定结果阳性。

二、试验结果

1. 受试物最高剂量的确定及试验结果：受试物为无色透明至淡黄色液体，按照不同剂量在 DMEM 培养基中可完全溶解，无肉眼可见沉淀（见表 1）。以活细胞计数法来检测细胞毒性，根据受试物在加和不加 S₉ 混合液的情况下对细胞的毒性结果（见表 2 和表 3），确定 4h、24h 染毒受试物浓度均为 5.00 μ L/mL、2.50 μ L/mL、1.25 μ L/mL、0.625 μ L/mL。

2. 各剂量组和对照组染色体畸变率及统计结果：染毒 4h 时，结果见表 4，与阴性对照组相比，各剂量组细胞染色体畸变率无显著性差异（ $P>0.05$ ），丝裂霉素 C 和环磷酰胺阳性对照细胞染色体畸变率均有显著性差异（ $P<0.05$ ），受试物在加入和不加入 S₉ 混合液的条件下致突变性均为阴性，因此延长受试物在不加入 S₉ 混合物的染毒时间至 24h，进行二次试验，结果见表 5，与阴性对照组相比，各剂量组细胞染色体畸变率无显著性差异（ $P>0.05$ ），丝裂霉素 C 阳性对照细胞染色体畸变率有显著性差异（ $P<0.05$ ），受试物在不加入 S₉ 混合液的条件下致突变性为阴性。

表 1 受试物在所选溶剂中的溶解情况

受试物浓度（ μ L/mL）	溶剂名称	有无沉淀（轻微可见）
5.00	DMEM 培养基	无
2.50	DMEM 培养基	无
1.25	DMEM 培养基	无
0.625	DMEM 培养基	无
0	DMEM 培养基	无

表 2 受试物对细胞的毒性（4h）

受试物浓度 （ μ L/mL）	接种细胞数 （个/mL）	活细胞计数法			
		活细胞（ $\times 10^5$ 个/mL）		存活率（%）	
		+S ₉	-S ₉	+S ₉	-S ₉
5.00	1 $\times 10^5$	1.95 $\pm$ 0.08	2.04 $\pm$ 0.21	95.12	93.58
2.50	1 $\times 10^5$	1.88 $\pm$ 0.18	1.98 $\pm$ 0.40	91.71	90.83
1.25	1 $\times 10^5$	2.09 $\pm$ 0.18	2.20 $\pm$ 0.37	101.95	100.92
0.625	1 $\times 10^5$	2.06 $\pm$ 0.09	2.13 $\pm$ 0.07	100.49	97.71
0	1 $\times 10^5$	2.05 $\pm$ 0.41	2.18 $\pm$ 0.09	100.00	100.00

注：活细胞计数法、分裂指数法、细胞覆盖程度均可测定受试物对细胞的毒性，三选一即可。

表 3 受试物对细胞的毒性 (24h)

受试物浓度 ($\mu\text{L/mL}$)	活细胞计数法		
	接种细胞数 (个/mL)	活细胞 ($\times 10^5$ 个/mL)	存活率 (%)
		-S ₉	-S ₉
5.00	1×10^5	1.99 ± 0.22	101.02
2.50	1×10^5	1.98 ± 0.20	100.51
1.25	1×10^5	1.93 ± 0.13	97.97
0.625	1×10^5	2.03 ± 0.16	103.05
0	1×10^5	1.97 ± 0.19	100.00

注：活细胞计数法、分裂指数法、细胞覆盖程度均可测定受试物对细胞的毒性，三选一即可。

表 4 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果 (染毒 4h)

组别	终浓度	观察细胞数 (个)		畸变细胞数 (个)		畸变率 (%)			
		+S ₉	-S ₉	+S ₉	-S ₉	+S ₉	P	-S ₉	P
空白对照组	-	-	200	-	0	-	-	0	1.000
阴性对照组	不含受试物的受试溶液	200	200	0	0	0	-	0	-
阳性对照组	MMC (0.1 $\mu\text{g/mL}$)	-	100	-	11	-	-	11*	0.000
	CP (6 $\mu\text{g/mL}$)	100	-	11	-	11*	0.000	-	-
受试物组	5.00 $\mu\text{L/mL}$	200	200	0	0	0	1.000	0	1.000
	2.50 $\mu\text{L/mL}$	200	200	0	1	0	1.000	0.5	0.317
	1.25 $\mu\text{L/mL}$	200	200	1	0	0.5	0.317	0	1.000
	0.625 $\mu\text{L/mL}$	200	200	0	0	0	1.000	0	1.000

注：MMC 代表丝裂霉素 C，CP 代表环磷酰胺，用 χ^2 检验进行统计学分析，与阴性对照组比较，* $P < 0.05$ 。

(本页以下空白)

表 5 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果（染毒 24h）

分组	终浓度	观察细胞（个）	畸变细胞数（个）	畸变率（%）	
		-S ₉	-S ₉	-S ₉	P
空白对照组	-	200	1	0.5	0.317
阴性对照组	不含受试物的受试溶液	200	0	0	-
阳性对照组	MMC	100	11	11*	0.000
	(0.1μg/mL)				
受试物组	5.00μL/mL	200	0	0	1.000
	2.50μL/mL	200	1	0.5	0.317
	1.25μL/mL	200	0	0	1.000
	0.625μL/mL	200	0	0	1.000

注：MMC 代表丝裂霉素 C，用χ² 检验进行统计学分析，与阴性对照组比较，*P<0.05。

三、试验结论

受试物进行体外哺乳动物细胞染色体畸变试验，加与不加 S₉ 代谢活化系统的情况，均未见致突变性。

（本页以下空白）

东特有限公司

授 权 签 字 人

陈有

2025 年 11 月 20 日

检验检测专用章