



230100340497

报告编号: 202508-HZ-0001-9

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：北京市海淀区永丰屯 538 号 3 号楼实验室

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 3 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 07 日
检验项目	细菌回复突变试验		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)、国家药品监督管理局 2019 年第 12 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) 和国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告对送检样品进行检验，结果如下：

毒理学试验：

细菌回复突变试验：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 3 页

样 品 名 称	(动物) 脐带提取物	检验开始日期	2025 年 09 月 02 日
检 验 项 目	细菌回复突变试验	检验完成日期	2025 年 09 月 07 日

一、材料和方法

1. 试验菌株：TA97、TA98、TA100、TA102 和 TA1535 五种实验菌株，购自 Moltex 公司，经生物学特性鉴定，菌株均符合试验要求。

2. 代谢物活化系统：大鼠肝 S₉ (厂家：Moltex, 批号：4955)，辅酶 II (NADP) (厂家：上海 Macklin, 批号：C13658910)；6-磷酸葡萄糖 (G-6-P) (厂家：上海 Macklin, 批号：C14366979)。按《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告细菌回复突变试验中要求配制 S₉ 混合液，混匀后置于冰水浴中保存。

3. 阳性物：2,4,7-三硝基-9-芴酮 (厂家：AccuStandard, 批号：216101191)，浓度为 2μg/mL，使用量为 0.20μg/皿；甲基磺酸甲酯 (厂家：上海 Macklin, 批号 C11688384)，浓度为 10μL/mL 和 25μL/mL，使用量为 1.0μL/皿和 2.5μL/皿；2-氨基芴 (厂家：上海 Macklin, 批号：C10589499)，浓度为 100μg/mL，使用量为 10μg/皿；2-氨基蒽 (厂家：上海 Macklin, 批号：C11562673)，浓度为 200μg/mL，使用量为 20μg/皿。阳性物溶剂均为二甲基亚砜 (厂家：上海 Macklin, 批号：C17080756)。

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。对原料而言，一般最高剂量组可为 5mg/皿或 5μL/皿。经细菌毒性试验得知，受试物在溶解度 5μL/皿浓度下对各个菌株均无毒性作用，故最大受试浓度为 5μL/皿。设 4 个剂量组分别为 5.00μL/皿、2.50μL/皿、1.25μL/皿、0.625μL/皿。

5. 平板掺入法：各菌株增菌至不少于每毫升 1.2×10⁹ 个活菌数备用。各剂量组在 2.0mL 顶层琼脂培养基 (含 0.5mmol/L 组氨酸-0.5mmol/L 生物素溶液) 中加入 0.1mL 试验菌株增菌液、0.1mL 受试溶液和 0.5mL 磷酸盐缓冲液或 S₉ 混合液 (当代谢活化时)，混匀后倾入底层琼脂平板上。另设无菌对照组、溶剂对照组、空白对照组和阳性对照组。阳性对照组用阳性物溶液代替受试溶液，不加 S₉ 时阳性物用甲基磺酸甲酯和 2,4,7-三硝基-9-芴酮，加 S₉ 时用 2-氨基芴和 2-氨基蒽；溶剂对照组分别用灭菌水和二甲基亚砜代替受试溶液，加除受试物以外的所有试剂；空白对照组只在培养基上加菌液和 S₉ 混合液 (当代谢活化时)；无菌对照组加顶层琼脂培养基。其他方法同上，每个组均设三个平皿。在 37℃ 下培养 48h 后，记数每皿回变菌落数。如果受试物 TA1535 的回变菌落数是溶剂对照回变菌落数的三倍或三倍以上，受试物 TA97、TA98、TA100、TA102 的回变菌落数是溶剂对照回变菌落数的二倍或二倍以上，并有剂量-反应关系，或受试物在任何一个剂量条件下，出现阳性反应并有可重复性，则该受试物判定为致突变阳性。

二、试验结果

由下表可见，阳性对照组的回变菌落数显著性增加（ $P<0.01$ ），样品各剂量组的回变菌落数，不论加 S_9 与否，TA97、TA98、TA100、TA102 均未达到溶剂对照组的两倍，TA1535 未达到溶剂对照组的三倍，且无剂量-反应关系，因此结果为阴性。无菌对照组未见明显菌落。

细菌回复突变试验菌株回变菌落数（平均值±标准差）

组别	剂量	TA97		TA98		TA100		TA102		TA1535	
		+ S_9	- S_9	+ S_9	- S_9	+ S_9	- S_9	+ S_9	- S_9	+ S_9	- S_9
受试物组	0.625μL/皿	165.7±18.0	154.0±17.1	32.0±6.2	29.0±6.6	150.7±26.7	141.3±22.9	210.3±28.9	190.7±32.5	11.0±3.5	9.7±3.2
	1.25μL/皿	155.0±12.0	146.3±12.7	32.3±5.5	29.3±6.0	164.7±9.1	144.7±11.5	263.3±17.0	252.7±18.6	10.7±2.1	8.7±1.5
	2.50μL/皿	154.0±5.2	141.7±11.6	39.0±7.5	32.3±4.9	156.0±16.5	143.3±18.8	251.3±7.2	241.0±8.0	10.0±1.0	8.7±0.6
	5.00μL/皿	134.3±20.6	125.0±19.3	37.3±4.5	33.3±5.8	183.0±5.3	168.7±0.6	264.3±25.5	246.0±25.2	11.0±0.0	9.7±0.6
溶剂对照组	无菌水	144.7±14.4	134.7±14.0	30.7±1.2	27.0±2.0	147.3±17.2	130.0±23.6	248.7±34.5	230.0±38.0	10.0±2.0	7.7±1.2
	DMSO	148.0±22.9	141.3±17.5	33.7±4.7	28.7±3.1	151.3±11.9	132.3±17.2	208.7±26.7	192.3±35.6	11.7±1.5	10.7±0.6
阳性对照组	2-AF	1322.3±223.4**	-	2643.7±39.5**	-	2579.3±356.8**	-	645.7±54.5**	-	-	-
	10μg/皿	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2-氨基蒽	-	-	-	-	-	-	-	-	128.0±15.9**	-
	20μg/皿	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
阳性对照组	TNF	-	5037.3±88.5**	-	5201.3±186.7**	-	-	-	-	-	-
	0.20μg/皿	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	MMS	-	-	-	-	-	1420.7±608.7**	-	2623.0±471.9**	-	-
	1.0μL/皿	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
空白对照组	MMS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2.5μL/皿	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	138.7±29.1	129.7±25.1	36.3±5.5	32.0±5.3	147.0±13.2	120.0±10.8	248.3±52.1	228.7±54.1	7.7±0.6	7.0±1.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：2-AF：2-氨基蒽，TNF：2,4,7-三硝基-9-芴酮，MMS：甲基磺酸甲酯。与溶剂对照组比较，**： $P<0.01$ 。

三、试验结论

使用受试物进行细菌回复突变试验，加与不加 S_9 代谢活化系统的情况，均未见致突变性，该受试物为致突变阴性。

（本页以下空白）

授权签字人

陈有

2025 年 11 月 20 日

