

蓝莓叶黄素酯凝胶糖果 改善视疲劳功效检测报告

由环特生物——AAALAC 国际实验动物认证的 CRO 机构权威出具



环特生物创新实验中心 | 杭州

本中心实验动物生产许可证编号 SCXK(浙)2022-0003

实验动物使用许可证编号 SYXK(浙)2022-0004

项目编号: 11018

委托单位: 安发(福建)生物科技有限公司

报告日期: 2024 年 12 月 31 日

声 明

尊敬的客户：

感谢您对环特生物的信任。我单位基于“严谨、真实、保密”的科研服务原则，特对持续信赖我们的广大客户做出以下声明：

- 实验流程的质控声明

本单位对实验流程始终履行严格的质控体系要求。实验人员拥有专业的背景，且经过系统的培训考核，取得上岗资格。在实验室制度和标准操作规程的约束下，开展相关实验。实验过程采用多种内外部的监督手段，确保实验动物、人员、仪器、试剂及环境符合要求，将实验操作的随机误差和操作误差降到最低。

- 实验数据的真实声明

本单位保证实验的公正性、独立性和诚实性，实验结论对接收的委托样品负责，其样品所代表性、真实性和准确性由委托方负责。本单位保证实验数据的真实性、客观性，并提供原始的分析数据及图文素材供您查阅。同时，我们明令禁止对任何实验数据，进行无科学依据的凭空捏造或人为修改。

- 实验结果的保密声明

尊重客户知识产权、全力以赴创造价值，是所有环特人开展对外服务的纯粹信仰。我们保证严格遵守契约精神，不在客户未知的情况下，随意对实验的具体细节和结论进行曝光和传播。对委托方所提供的样品及在提供试验服务的活动中所获的国家秘密、商业秘密、技术秘密保密。

本报告未盖本单位公章无效，涂改、缺页、复印无效，复制报告未重新加盖本单位公章无效。委托方如对本报告有异议，须在收到本报告之日起 15 日内向本单位提出。

环特生物

目 录

样品信息.....	1
判定标准.....	1
检测结论.....	1
检测项目：改善视疲劳功效.....	2
1. 检测材料.....	2
1.1. 样品配制信息.....	2
1.2. 实验动物.....	2
1.3. 仪器、耗材与试剂.....	2
2. 检测方法.....	3
2.1. 最大检测浓度（MTC）测定.....	3
2.2. 改善视疲劳功效评价（眼部凋亡细胞荧光强度）.....	3
2.3. 改善视疲劳功效评价（眼部组织病理学）.....	3
3. 检测结果.....	3
3.1. MTC 测定.....	4
3.2. 改善视疲劳功效（眼部凋亡细胞荧光强度）.....	4
3.3. 改善视疲劳功效（眼部组织病理学）.....	6
检测人员及分工.....	8
检测单位信息.....	8
委托单位信息.....	8

样品信息

样品名称	蓝莓叶黄素酯凝胶糖果	颜色和物态	/
样品规格及数量	2 g/粒 × 45 粒/瓶 × 1 瓶	收样日期	2024.12.09
生产日期或批号	/	储存条件	阴凉、干燥、避光

判定标准

具有功效 ($p < 0.05$ 差异具有统计学意义)。

检测结论

在本实验条件下, 由安发(福建)生物科技有限公司提供的蓝莓叶黄素酯凝胶糖果具有改善视疲劳功效, 具体表现为降低眼部凋亡细胞荧光强度和改善眼部组织病理结构。

(本检测报告仅对接收样品的测试结果负责)

检测项目：改善视疲劳功效

1. 检测材料

1.1. 样品配制信息

蓝莓叶黄素酯凝胶糖果，溶剂为标准稀释水。

阳性对照：L-还原型谷胱甘肽，白色粉末，批号 SLCG8572，Sigma，溶剂为超纯水。

1.2. 实验动物

斑马鱼均饲养于 28°C 的养鱼用水中（水质：每 1 L 反渗透水中加入 200 mg 速溶海盐，电导率为 450~550 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ；pH 为 6.5~8.5；硬度为 50~100 mg/L CaCO_3 ），由本公司养鱼中心繁殖提供，实验动物使用许可证号为：SYXK（浙）2022-0004，饲养管理符合国际 AAALAC 认证（认证编号：001458）的要求，IACUC 伦理审查号：IACUC-2024-11018-01。

1.3. 仪器、耗材与试剂

解剖显微镜（SZX7, OLYMPUS, Japan）；CCD 相机（VertA1, 上海土森视觉科技有限公司, China）；精密电子天平（CP214, OHAUS, USA）；6 孔板（浙江贝兰伯生物技术有限公司, China）；电动聚焦连续变倍荧光显微镜（AZ100, Nikon, Japan）；超声波清洗机（JP-010T, 深圳市洁盟清洗设备有限公司, China）；电子恒温水浴锅（HHS-2S, 上海康路仪器设备有限公司, China）；切片机（KD2258, 金华科迪医疗器械有限公司, China）；智能型电热板（400X280, 天津市莱悦纳格实验室仪器销售有限公司, China）；生物显微镜（CX31, OLYMPUS, Japan）。

霉酚酸吗啉乙酯（批号 K2202342, 上海阿拉丁生化科技股份有限公司, China）；甲基纤维素（批号 C2004046, 上海阿拉丁生化科技股份有限公司, China）；二甲基亚砜（DMSO, 批号 I2229063, 上海阿拉丁生化科技股份有限公司, China）；吖啶橙（AO, 批号 C15109250, 上海麦克林生化科技有限公司, China）；4%组织细胞固定液（批号 240005013, 北京索莱宝科技有限公司, China）；无水乙醇（批号 20241105, 国药集团化学试剂有限公司, China）；二甲苯（批号 20240704, 国药集团化学试剂有限公司, China）；苏木素染色液（批号 20231110, 上海依赫生物科技有限公司, China）；伊红染色液（批号 20240905, 上海依赫生物科技有限公司, China）；氨水（批号 20231025, 国药集团化学试剂有限公司, China）；中性树胶（批

号 20240509, 北京索莱宝科技有限公司, China); 高效切片石蜡(熔点 54-56°C, 批号 20230322, 上海华永石蜡有限公司, China); 高效切片石蜡(熔点 62-64°C, 批号 20221116, 上海华永石蜡有限公司, China)。

2. 检测方法

2.1. 最大检测浓度 (MTC) 测定

随机选取受精后 1 天 (1 dpf) 野生型 AB 品系斑马鱼于 6 孔板中, 每孔 (实验组) 均处理 30 尾斑马鱼。水溶给予样品 (浓度见表 1-1), 同时设置正常对照组和模型对照组, 每孔容量为 3 mL。除正常对照组外, 其余各实验组均水溶给予霉酚酸吗啉乙酯建立斑马鱼视疲劳模型。28°C 处理 1 天后, 测定样品对模型斑马鱼的 MTC。

2.2. 改善视疲劳功效评价 (眼部凋亡细胞荧光强度)

随机选取 1 dpf 野生型 AB 品系斑马鱼于 6 孔板中, 每孔 (实验组) 均处理 30 尾斑马鱼。分别水溶给予样品 (浓度见表 1-2), 阳性对照 L-还原型谷胱甘肽 615 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 浓度, 同时设置正常对照组和模型对照组, 每孔容量为 3 mL。除正常对照组外, 其余各实验组均水溶给予霉酚酸吗啉乙酯建立斑马鱼视疲劳模型。28°C 处理 1 天后, 各实验组斑马鱼均用吖啶橙进行避光染色 30 min, 随后将斑马鱼清洗 2 遍后, 每个实验组随机选取 10 尾斑马鱼在荧光显微镜下拍照, 用 NIS-Elements D 3.20 高级图像处理软件分析并采集数据, 分析斑马鱼眼部凋亡细胞荧光强度, 以该指标的统计学分析结果评价样品改善视疲劳功效。统计学处理结果采用 $\text{mean} \pm \text{SE}$ 表示。用 SPSS26.0 软件进行统计学分析, $p < 0.05$ 表明差异具有统计学意义。

2.3. 改善视疲劳功效评价 (眼部组织病理学)

随机选取 1 dpf 野生型 AB 品系斑马鱼于 6 孔板中, 每孔 (实验组) 均处理 30 尾斑马鱼。分别水溶给予样品 (浓度见图 1-4), 阳性对照 L-还原型谷胱甘肽 615 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 浓度, 同时设置正常对照组和模型对照组, 每孔容量为 3 mL。除正常对照组外, 其余各实验组均水溶给予霉酚酸吗啉乙酯建立斑马鱼视疲劳模型。28°C 处理 1 天后, 将各组斑马鱼经过固定、脱水、包埋、切片、H&E 染色等步骤, 进行眼部组织病理学检查, 评价样品改善视疲劳功效。

3. 检测结果

3.1. MTC 测定

在本实验条件下，蓝莓叶黄素酯凝胶糖果对模型斑马鱼的 MTC 为 2000 $\mu\text{g/mL}$ 。详见表 1-1。

表 1-1. 样品改善视疲劳功效浓度摸索实验结果 (n = 30)

组别	浓度 ($\mu\text{g/mL}$)	死亡数 (尾)	死亡率 (%)	表型
正常对照组	-	0	0	未见明显异常
模型对照组	-	0	0	未见明显异常
蓝莓叶黄素酯凝胶糖果	125	0	0	与模型对照组状态相似
	250	0	0	与模型对照组状态相似
	500	0	0	与模型对照组状态相似
	1000	0	0	与模型对照组状态相似
	2000	0	0	与模型对照组状态相似

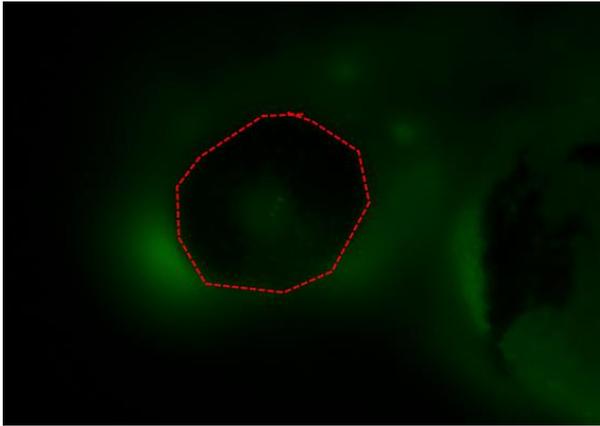
3.2. 改善视疲劳功效 (眼部凋亡细胞荧光强度)

在本实验条件下，蓝莓叶黄素酯凝胶糖果具有改善视疲劳功效。详见表 1-2、图 1-1 和图 1-2。

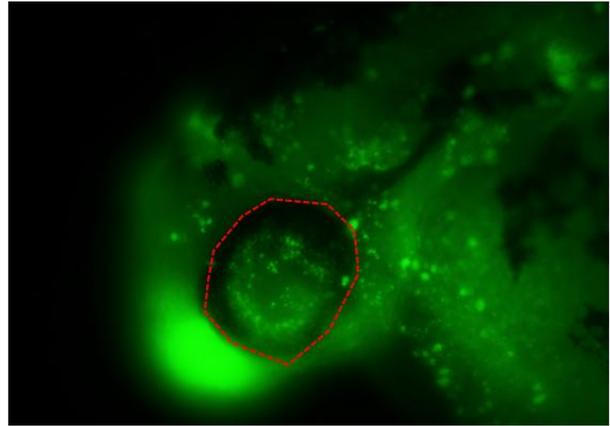
表 1-2. 样品改善视疲劳功效评价实验结果 (n = 10)

组别	浓度 ($\mu\text{g/mL}$)	眼部凋亡细胞荧光强度 (像素, mean \pm SE)
正常对照组	-	318907 \pm 22458***
模型对照组	-	934941 \pm 38884
L-还原型谷胱甘肽	615	384939 \pm 24719***
蓝莓叶黄素酯凝胶糖果	500	764117 \pm 49298*
	1000	732651 \pm 35266**
	2000	715775 \pm 47870**

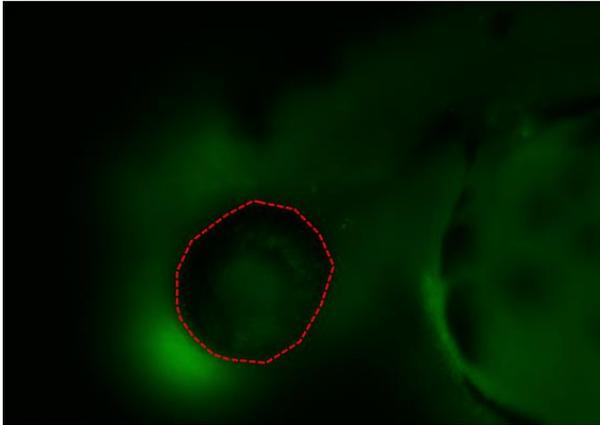
与模型对照组比较, * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$



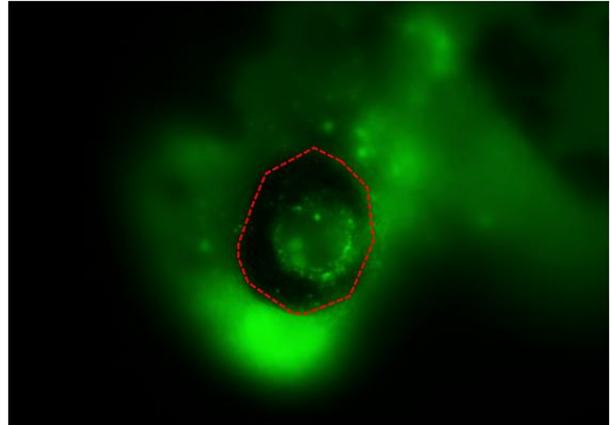
正常对照组



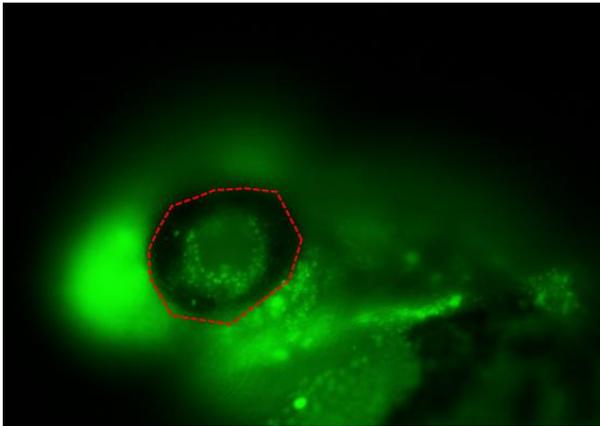
模型对照组



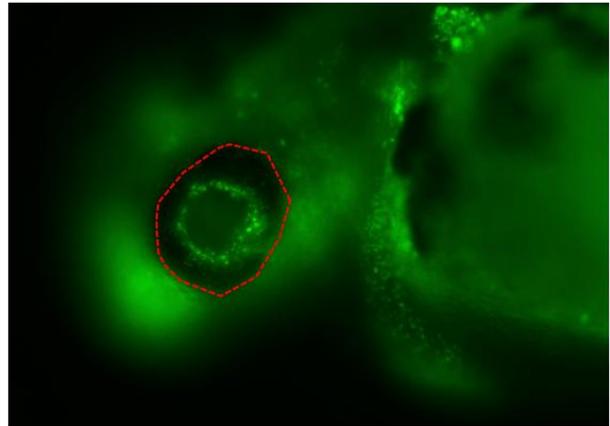
L-还原型谷胱甘肽 615 $\mu\text{g/mL}$



蓝莓叶黄素酯凝胶糖果 500 $\mu\text{g/mL}$



蓝莓叶黄素酯凝胶糖果 1000 $\mu\text{g/mL}$



蓝莓叶黄素酯凝胶糖果 2000 $\mu\text{g/mL}$

图 1-1. 样品处理后斑马鱼眼部凋亡细胞荧光强度典型图

注：红色虚线框内为分析部位，绿色荧光颗粒为凋亡细胞

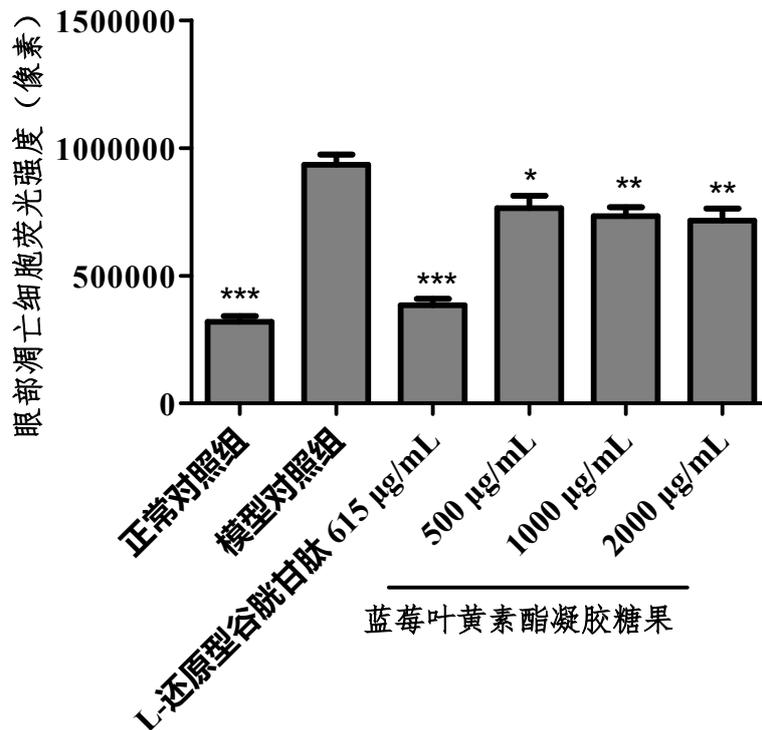


图 1-2. 样品处理后斑马鱼眼部凋亡细胞荧光强度与模型对照组比较, * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

3.3. 改善视疲劳功效 (眼部组织病理学)

在本实验条件下, 正常对照组斑马鱼眼部组织大小形态正常, 视网膜结构完整, 视网膜细胞排列紧密。模型对照组斑马鱼眼睛尺寸明显缩小, 视网膜结构紊乱, 视网膜细胞排列松散, 普遍出现细胞凋亡, 提示霉酚酸吗啉乙酯诱导视疲劳模型建立成功。

阳性对照 L-还原型谷胱甘肽 615 µg/mL 浓度组斑马鱼眼部视网膜细胞凋亡有明显改善, 视网膜结构与正常对照组状态相似, 提示 L-还原型谷胱甘肽具有改善视疲劳功效。

蓝莓叶黄素酯凝胶糖果 500、1000 和 2000 µg/mL 浓度组斑马鱼眼部结构较模型对照组均有明显改善, 视网膜细胞排列较模型对照组紧密, 凋亡细胞明显减少, 提示蓝莓叶黄素酯凝胶糖果具有改善视疲劳功效。详见图 1-3 和图 1-4。



图 1-3. 斑马鱼眼部组织病理结构观察区域示例图

注：红色虚线框内为分析部位

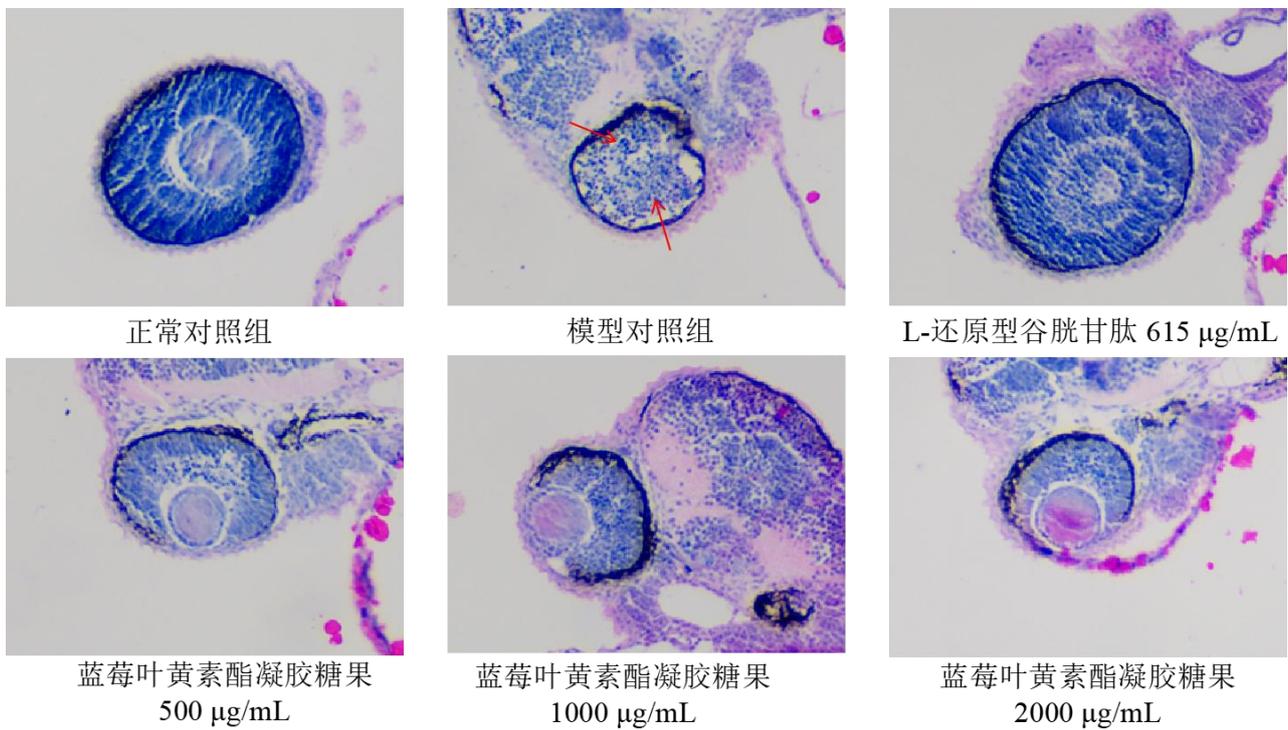


图 1-4. 样品处理后斑马鱼眼部组织病理结构典型图

注：红色箭头所示为凋亡细胞

检测人员及分工

项目负责人：周佳丽（实验设计）

项目参与人员：冯洁（实验操作、数据分析和报告撰写）

质量管理人员：夏雨洁

检测单位信息

单位名称：杭州环特生物科技股份有限公司

单位地址：浙江省杭州市滨江区江陵路 88 号 5 幢 A 区 1-2 楼

联系人：叶榕

电话：13799378331

E-mail: yerong@zhunter.com

委托单位信息

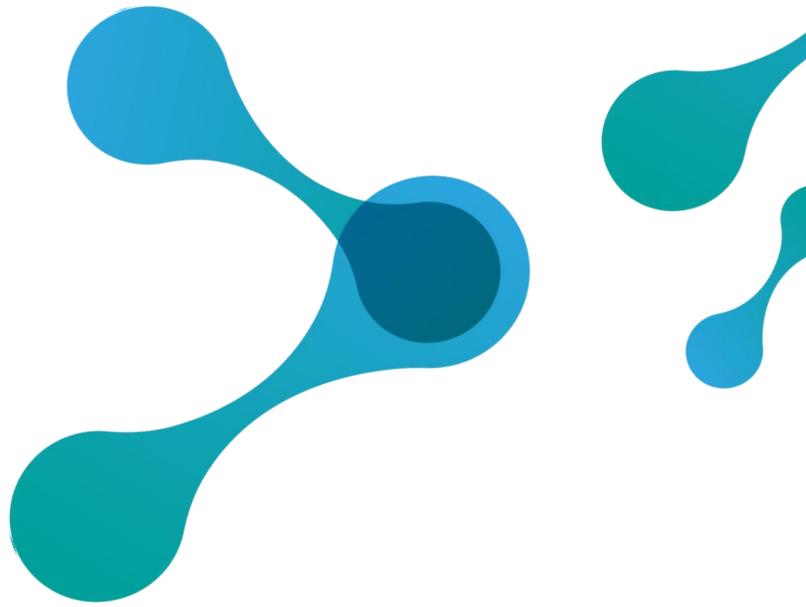
单位名称：安发（福建）生物科技有限公司

单位地址：福建省宁德市东桥经济开发区国宝路 36 号

联系人：马燕楠

电话：15738519086

E-mail: /



健康美丽产业 CRO 服务开拓者与引领者



Web: www.zhunter.com

Email: info@zhunter.com

六大创新实验中心

杭 州: 浙江省杭州市滨江区江陵路 88 号 5 幢 2 楼

南 京: 江苏省南京市江宁区生命科技小镇

广 州: 广州市白云区嘉禾街广云路 408 号 410 室

北 京: 北京市北京经济技术开发区科创六街 2 号院 9 号楼 1 层 101 室

上 海: 上海市奉贤区临港南桥科技绿洲 35 号楼一楼

Boston: 16192 Coastal Highway, Lewes, Delaware 19958, County of Sussex.