



检 测 报 告

Test Report

样品名称： 固然堂多肽角蛋白焦发还原霜（第三代）

项目编号： GZ9516-1

委托单位： 广州臻颜化妆品有限公司

报告日期： 2024 年 07 月 04 日

广州环特智鱼优检生物科技有限公司
GUANGZHOU HUNTER BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

检测报告

客户信息：

广州臻颜化妆品有限公司

广州市白云区钟落潭镇良园二横路 15 号之-1 栋

项目信息：

样 品 名 称：固然堂多肽角蛋白焦发还原霜（第三代）

规 格 及 数 量：250 g/袋 × 3 袋

颜 色 及 物 态：白色霜状

生产日期或批号：20240612

限期使用日期：保质期：3 年

生 产 企 业：广州臻颜化妆品有限公司

生 产 地 址：广州市白云区钟落潭镇良园二横路 15 号之-1 栋

储 存 条 件：常温

收 样 日 期：2024.06.14

完 成 日 期：2024.06.26

检 测 项 目：致畸性

检测结论：样品固然堂多肽角蛋白焦发还原霜（第三代）无致畸性。

检测方法：请详见附页

检测结果：请详见附页

备 注：本检测报告仅对接收样品的测试结果负责

广州环特智鱼优检生物科技有限公司

授权签名：



周示玉 环特生物授权签字人

- 第1页，共 5 页 -



测试样品的斑马鱼检测结果为“有效”时，可授予其“Verified by Zebrafish”功效有效认可标识。总公司杭州环特生物科技股份有限公司已通过国家 CNAS 实验室认可、CMA 资质认定及 AALAC 国际实验动物认证。本单位保证检测的公正性、独立性和诚实性，对检测结果负责，对委托方所提供的检测样品及在检测活动中获得的国家秘密、商业秘密、技术秘密保密。本报告未盖本单位检测专用章无效。本报告涂改、缺页、部分复印无效，复制报告未重新加盖本单位检测专用章无效。委托方若对本报告有异议，须在检测报告收到之日起 15 日内向本单位提出。本单位接收的委托送检样品，其代表性、真实性和准确性由委托方负责。本报告的检测数据和结果仅对接收的样品负责。

广州环特智鱼优检生物科技有限公司 广东省广州市白云区嘉禾街广云路 408 号 410 室

www.zhunter.com 0571-83782130 info@zhunter.com

检测项目：致畸性

一、实验室试验简述

方法名称		斑马鱼致畸性试验方法
方法来源		Validation, Optimization, and Application of the Zebrafish Developmental Toxicity Assay for Pharmaceuticals Under the ICH S5(R3) Guideline
试验起止日期		2024 年 06 月 21 日-2024 年 06 月 26 日
结果简述	体系及样本量	试验体系：野生型 AB 品系。 斑马鱼鱼龄：4~128 细胞期。 每组实验样本量：30 尾（N = 30）。 成鱼饲养及繁殖方法：按照本公司实验室标准饲养和繁殖方法，符合国际 AAALAC 认证（认证编号：001458）的要求。
	原理方法	斑马鱼是目前在人类健康和生态危害评估中使用替代物种之一，利用斑马鱼早期发育形态通体透明直观的特征，可以准确高效的观察到斑马鱼暴露在受试样品中的毒性反应，预测受试样品的致畸性。根据受试样品的 NOAEL（无可见有害作用水平）和 LC ₂₅ 浓度，计算 TI（致畸指数）值，根据 TI 值和受试样品的器官毒性反应，评估受试样品是否有致畸性。
	实验步骤	1. 随机选取斑马鱼于 6 孔板中，每孔 30 尾。 2. 水溶给予样品，同时设置正常对照组，每孔容量为 3 mL。 3. 28 °C 条件下避光孵育 120 h。 4. 每 24 h 观察记录各实验组斑马鱼死亡情况，并及时移除死亡斑马鱼。 5. 实验结束后，统计各实验组斑马鱼死亡率，评估 NOAEL 和 LC ₂₅ 浓度，根据 NOAEL 和 LC ₂₅ 浓度计算 TI 值。TI 值的计算公式如下： $TI = \frac{LC_{25}}{NOAEL}$

	适用性及局限性	适用于化妆品及其原料的致畸性测试，要求样品能溶解于水或制备成能在水中均匀分散的悬浮液。
	判定依据	受试样品对 2 dpf、5 dpf 斑马鱼的 TI 值小于 10、5 dpf 斑马鱼无死亡且无毒性靶器官，则受试样品被评估为无致畸性。

二、检测结果

1、该样品 2 dpf、5 dpf 斑马鱼死亡情况和毒性情况结果如下表 1、表 2 所示：

表 1 2 dpf 斑马鱼死亡率及表型 (n = 30)

组别	检测浓度 (%)	死亡数 (尾)	死亡率	表型
正常对照组	/	0	0	未见明显异常
	0.008	0	0	与正常对照组状态相似
固然堂多肽角蛋白焦发还原霜 (第三代)	0.016	0	0	与正常对照组状态相似
	0.032	1	3	-
	0.064	5	17	-
	0.128	30	100	-

在本实验条件下，样品固然堂多肽角蛋白焦发还原霜 (第三代) 对 2 dpf 斑马鱼的 NOAEL 值和 LC₂₅ 范围分别为：NOAEL = 0.016%，0.064% < LC₂₅ < 0.128%，因此 4 < TI₂ < 8。

表 2 5 dpf 斑马鱼死亡率及表型 (n = 30)

组别	检测浓度 (%)	死亡数 (尾)	死亡率	表型
正常对照组	/	0	0	未见明显异常
	0.002	0	0	与正常对照组状态相似
固然堂多肽角蛋白焦发还原霜 (第三代)	0.004	0	0	与正常对照组状态相似
	0.008	0	0	与正常对照组状态相似
	0.016	24	80	-
	0.032	30	100	-

在本实验条件下，样品固然堂多肽角蛋白焦发还原霜 (第三代) 对 5 dpf 斑马鱼的 NOAEL 值和 LC₂₅ 范围分别为：NOAEL = 0.008%，0.008% < LC₂₅ < 0.016%，因此 1 < TI₅ < 2。

2、该样品 2 dpf 和 5 dpf 斑马鱼致畸性典型图，如下图 1 和图 2 所示：

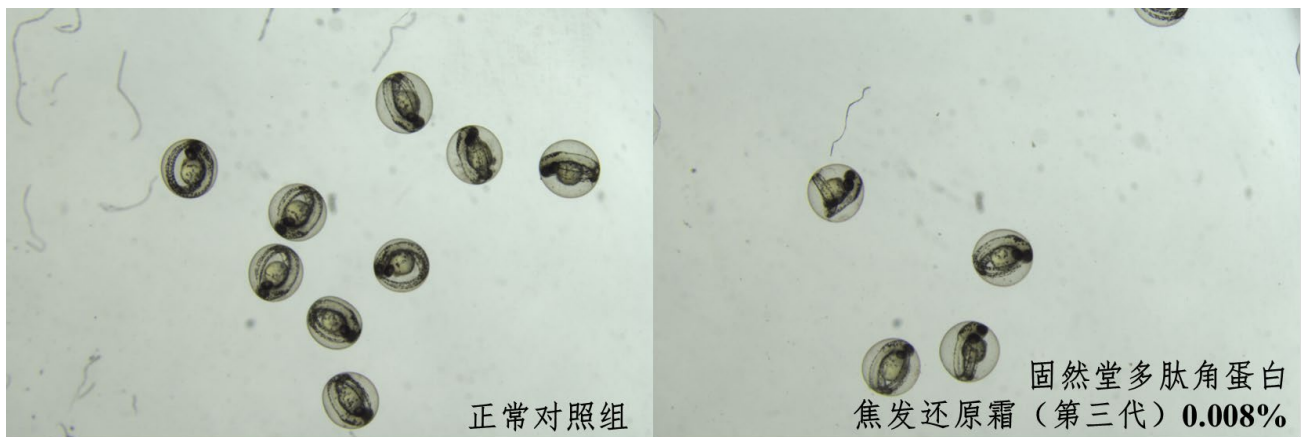


图 1.2 dpf 斑马鱼致畸性典型图

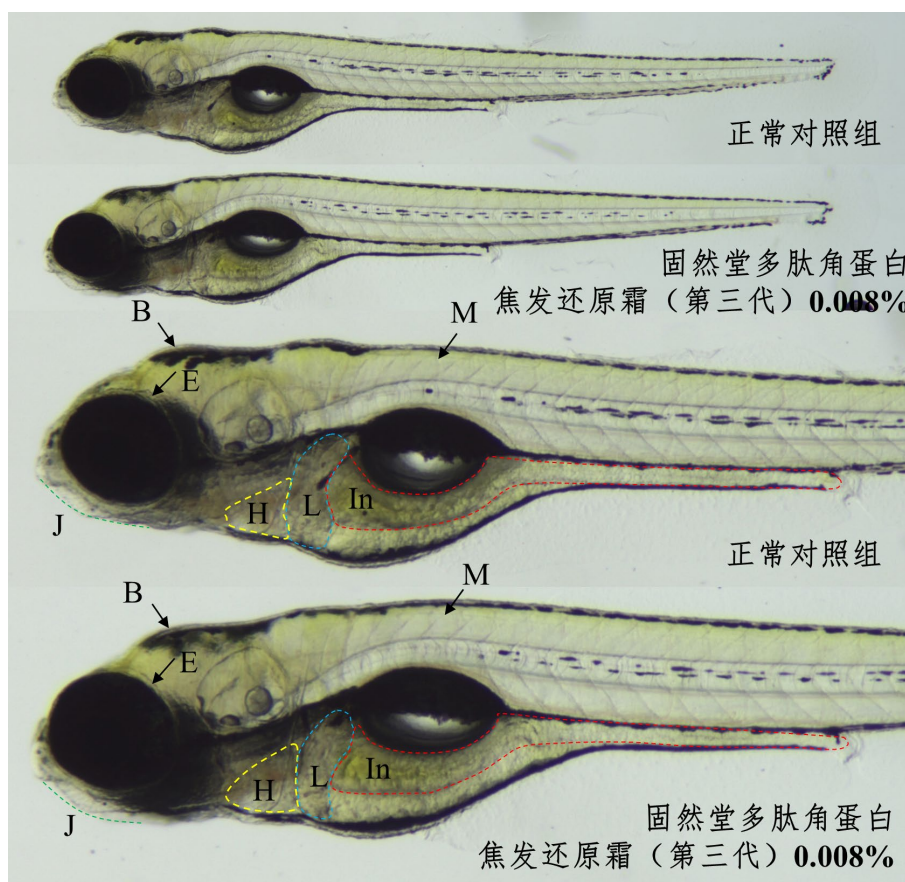


图 2.5 dpf 斑马鱼致畸性典型图

注：H=心脏；J=下颌；In=肠道；L=肝脏；E=眼睛；B=大脑；M=肌肉

在本实验条件下，样品固然堂多肽角蛋白焦发还原霜（第三代）组的斑马鱼组织器官形态与正常对照组相似，揭示了该样品不具有致畸性。

三、结论

在本次实验条件下, 样品固然堂多肽角蛋白焦发还原霜(第三代), 无致畸性。

四、参考文献

- [1] 朱俊靖,陈汝家,李春启.斑马鱼快速评价化合物的发育毒性与致畸性[C]//首届中国药物毒理学会(2011 年)暨国际药物非临床安全性评价研究论坛论文集.2011..
- [2] 戴明珠,黄燕烽,彭逸等.斑马鱼发育毒性与致畸性相关实验研究进展[J].中国实验动物学报,2020,28(01):137-142.
- [3] Song YS, Dai MZ, Zhu CX, Huang YF, Liu J, Zhang CD, Xie F, Peng Y, Zhang Y, Li CQ, Zhang LJ. Validation, Optimization, and Application of the Zebrafish Developmental Toxicity Assay for Pharmaceuticals Under the ICH S5(R3) Guideline. Front Cell Dev Biol. 2021 Sep 14;9:721130.

检测: 高楚丹、庄培杰、韩绍聪、刘奕琪
日期: 2024 年 06 月 26 日

审核: 夏雨洁
日期: 2024 年 07 月 04 日

