

# 样品

## 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: 8220R1

委托单位: 江苏安喜莱生物科技发展有限公司

报告日期: 2024 年 01 月 16 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，并可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 1：辅助保护胃肠粘膜损伤功效..... | 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.....             | 2 |
| 2.1. 最大检测浓度（MTC）测定.....  | 2 |
| 2.2. 辅助保护胃肠粘膜损伤功效.....   | 3 |
| 3. 检测结果.....             | 3 |
| 3.1. MTC.....            | 3 |
| 3.2. 辅助保护胃肠粘膜损伤功效评价..... | 3 |
| 检测项目 2：改善脾阳虚功效评价.....    | 6 |
| 1. 检测材料.....             | 6 |
| 1.1. 样品配制信息.....         | 6 |
| 1.2. 实验动物.....           | 6 |
| 1.3. 仪器、耗材与试剂.....       | 6 |
| 2. 检测方法.....             | 6 |
| 3. 检测结果.....             | 7 |
| 检测人员及分工.....             | 9 |
| 检测单位信息.....              | 9 |
| 委托单位信息.....              | 9 |

## 样品信息

|         |               |       |            |
|---------|---------------|-------|------------|
| 样品名称    | 健儿八珍 古方益养八珍粉  | 颜色和物态 | 白色粉末状      |
| 样品规格及数量 | 400 克/盒 × 2 盒 | 收样日期  | 2023.12.25 |
| 生产日期或批号 | /             | 储存条件  | 常温、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，由江苏安喜莱生物科技发展有限公司提供的健儿八珍 古方益养八珍粉具有辅助保护胃肠粘膜损伤功效和改善脾阳虚功效。辅助保护胃肠粘膜损伤功效具体表现为减小肠腔面积。辅助保护胃肠粘膜损伤功效中，斑马鱼服用量 2000  $\mu\text{g/mL}$  相当于人体每日服用量是 36 g；改善脾阳虚功效中，斑马鱼服用量 500，1000，2000  $\mu\text{g/mL}$  相当于人体每日服用量是 9，18，36 g。（仅供参考）。

（本检测报告仅对接收样品的测试结果负责）

## 检测项目 1：辅助保护胃肠粘膜损伤功效

### 1. 检测材料

#### 1.1. 样品配制信息

健儿八珍 古方益养八珍粉，溶剂为标准稀释水。

**阳性对照：**泼尼松，白色粉末，批号 B1823016，上海阿拉丁生化科技股份有限公司，4℃ 储存。溶剂为 DMSO。

#### 1.2. 实验动物

斑马鱼均饲养于 28℃ 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  $\text{mg}/\text{L}$   $\text{CaCO}_3$ ），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-2024-8220-01。

#### 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）；150 mm\*25 mm 培养皿（Orange Scientific, Belgium）。

三硝基苯磺酸（TNBS, 批号 1003429412, Sigma, USA）；甲基纤维素（批号 C2004046, 上海阿拉丁生化科技股份有限公司, China）；二甲基亚砷（DMSO, 批号 BCCD8942, Sigma, Switzerland）。

### 2. 检测方法

#### 2.1. 最大检测浓度（MTC）测定

随机选取受精后 3 天（3 dpf）野生型 AB 品系斑马鱼于培养皿中，除正常对照组外，其余各实验组均水溶给予 TNBS 建立斑马鱼胃肠粘膜损伤模型。28℃ 处理 2 天后，移除 TNBS 并分配至 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。28℃继续处理 2 天后，测定样品对模型斑马鱼的 MTC。

## 2.2. 辅助保护胃肠粘膜损伤功效

随机选取 3 dpf 野生型 AB 品系斑马鱼于培养皿中，除正常对照组外，其余各实验组均水溶给予 TNBS 建立斑马鱼胃肠粘膜损伤模型。28℃处理 2 天后，移除 TNBS 并分配至 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 1-2），阳性对照泼尼松 15.0  $\mu\text{g/mL}$  浓度，同时设置正常对照组和模型对照组，每孔容量为 3 mL。28℃继续处理 2 天后，每个实验组随机选取 10 尾斑马鱼置于解剖显微镜下拍照，用 NIS-Elements D 3.20 高级图像处理软件分析并采集数据，分析斑马鱼肠腔面积，以该指标的统计学分析结果评价样品辅助保护胃肠粘膜损伤功效。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。

## 3. 检测结果

### 3.1. MTC

在本实验条件下，健儿八珍 古方益养八珍粉对辅助保护胃肠粘膜损伤功效斑马鱼 MTC 为 2000  $\mu\text{g/mL}$ 。详见表 1-1。

表 1-1. 样品辅助保护胃肠粘膜损伤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     |
| 健儿八珍 古方 | 125                    | 0      | 0      | 与模型对照组状态相似 |
| 益养八珍粉   | 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. 辅助保护胃肠粘膜损伤功效评价

在本实验条件下，健儿八珍 古方益养八珍粉具有辅助保护胃肠粘膜损伤功效，具体表现为减小肠腔面积。详见表 1-2、图 1-1、图 1-2 和图 1-3。

表 1-2. 样品辅助保护胃肠粘膜损伤功效评价实验结果 (n = 10)

| 组别           | 浓度 (µg/mL) | 肠腔面积 (像素, mean ± SE) |
|--------------|------------|----------------------|
| 正常对照组        | -          | 32094 ± 1888***      |
| 模型对照组        | -          | 53535 ± 991          |
| 泼尼松          | 15.0       | 41834 ± 1324***      |
| 健儿八珍 古方益养八珍粉 | 500        | 53939 ± 1672         |
|              | 1000       | 49547 ± 1187         |
|              | 2000       | 45931 ± 1200***      |

与模型对照组比较, \*\*\*p < 0.001

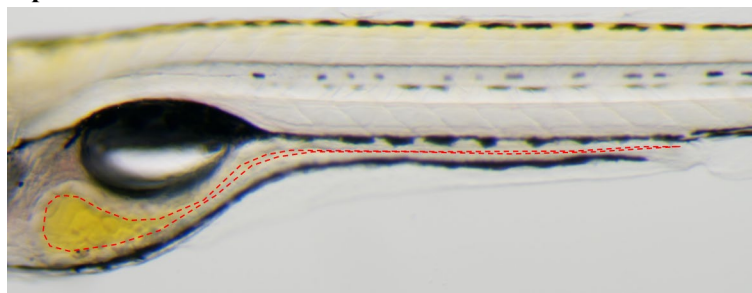


图 1-1. 样品处理后斑马鱼肠腔面积分析示意图

注: 红色虚线框为斑马鱼肠腔

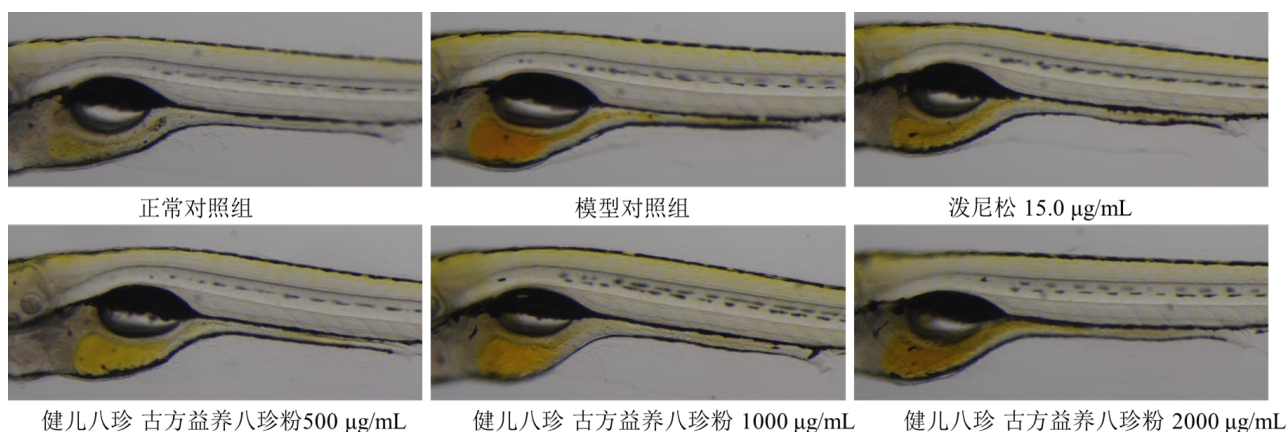


图 1-2. 样品处理后斑马鱼肠腔面积典型图

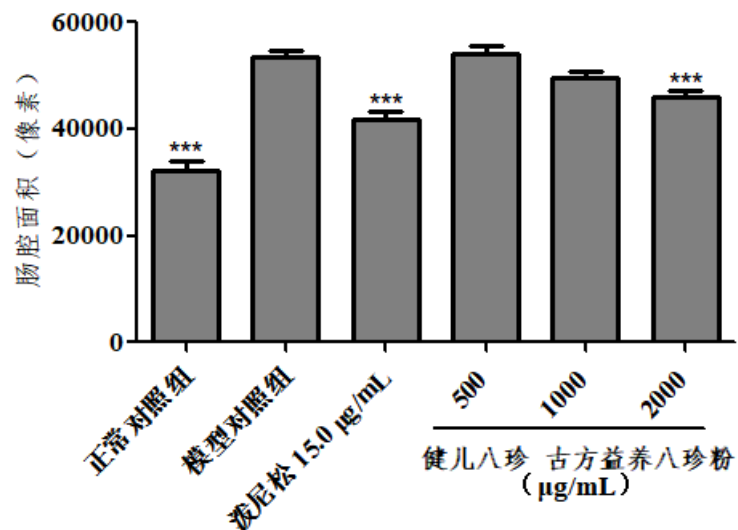


图 1-3. 样品处理后斑马鱼肠腔面积  
 与模型对照组比较, \*\*\* $p < 0.001$

## 检测项目 2：改善脾阳虚功效评价

### 1. 检测材料

#### 1.1. 样品配制信息

健儿八珍 古方益养八珍粉，溶剂为标准稀释水。

**阳性对照：**蒙脱石散，白色粉末，批号 07-201239，海南先声药业有限公司，阴凉储存。溶剂为标准稀释水。

#### 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  $\text{mg}/\text{L}$   $\text{CaCO}_3$ ），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-2024-8220-01。

#### 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）；电动聚焦连续变倍荧光显微镜（AZ100, Nikon, Japan）；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）；150mm\*25mm 培养皿（Orange Scientific, Belgium）。

番泻叶（批号 21060801, 上海真仁堂药业有限公司, China）；尼罗红（批号 SLBP9326V, Sigma, India）；二甲基亚砜（DMSO, 批号 BCCD8942, Sigma, Switzerland）；甲基纤维素（批号 C2004046, 上海阿拉丁生化科技股份有限公司, China）。

### 2. 检测方法

随机选取 4 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。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番泻叶建立斑马鱼脾阳虚模型。28°C 处理 1 天后，每个实验组均水溶饲喂尼罗红 3 h，洗脱尼罗红，水溶给予样品（浓度见表 2-1），阳性对照组蒙脱石散 250  $\mu\text{g}/\text{mL}$  浓度，28°C 处理 24

h 后，每个实验组随机选取 10 尾斑马鱼置于荧光显微镜下拍照，用 NIS-Elements D 3.20 高级图像处理软件分析并采集数据，分析肠道荧光强度，以该指标的统计学分析结果评价样品改善脾阳虚功效。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。

### 3. 检测结果

在本实验条件下，健儿八珍 古方益养八珍粉具有改善脾阳虚功效。详见表 2-1、图 2-1 和图 2-2。

表 2-1. 样品改善脾阳虚功效评价实验结果 ( $n = 10$ )

| 组别           | 浓度 ( $\mu\text{g/mL}$ ) | 肠道荧光强度<br>(像素, $\text{mean} \pm \text{SE}$ ) |
|--------------|-------------------------|----------------------------------------------|
| 正常对照组        | -                       | $752536 \pm 26406^{***}$                     |
| 模型对照组        | -                       | $386643 \pm 10773$                           |
| 蒙脱石散         | 250                     | $533167 \pm 13484^{***}$                     |
| 健儿八珍 古方益养八珍粉 | 500                     | $520972 \pm 15190^*$                         |
|              | 1000                    | $568390 \pm 21189^{***}$                     |
|              | 2000                    | $620752 \pm 17581^{***}$                     |

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

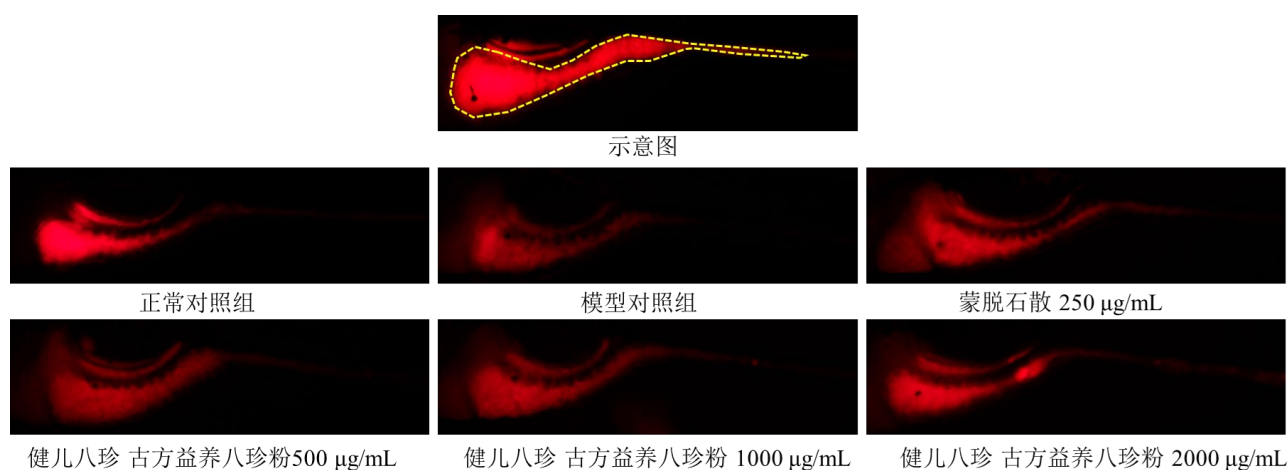


图 2-1. 样品处理后斑马鱼肠道荧光强度典型图

注：黄色虚线为分析区域

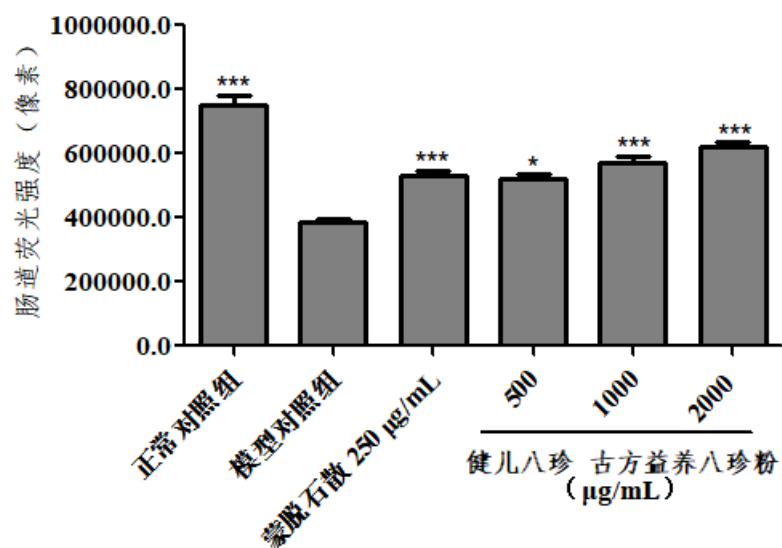


图 2-2. 样品处理后斑马鱼肠道荧光强度  
 与模型对照组比较, \* $p < 0.05$ , \*\*\* $p < 0.001$

## 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：**刘仁燕（实验操作、数据分析和实验报告撰写）、游佳玲（实验操作和数据复核）

**质量管理人员：**朱家乐、俞航萍

## 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 号楼 1-2 楼

**联系人：**杨文斌

**电话：**15536648387

**E-mail：**ywb@zhunter.com

## 委托单位信息

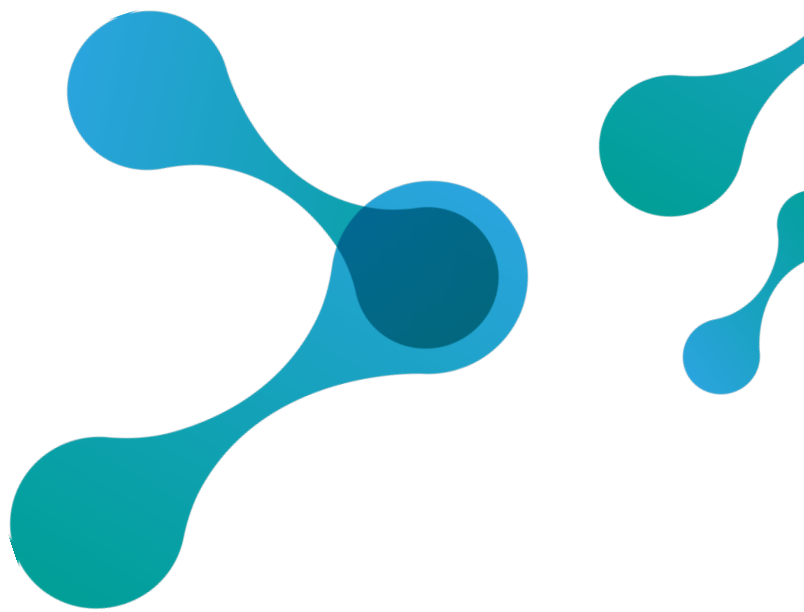
**单位名称：**江苏安喜莱生物科技发展有限公司

**单位地址：**江苏省南京市建邺区嘉陵江东街康缘智慧港 C 栋 20 层

**联系人：**李璎娉

**电话：**15242573926

**E-mail：**yingping0510@126.com



健康美丽产业 CRO 服务开拓者与引领者



Web: [www.zhunter.com](http://www.zhunter.com)

Email: [info@zhunter.com](mailto: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.