

DR PLANT 积雪草舒缓特护修护乳 致畸性评价报告

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 | 广州

总公司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: 10565-2

委托单位: 北京植物医生生物科技有限公司

报告日期: 2024 年 11 月 13 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

检测报告

客户信息:

北京植物医生生物科技有限公司

北京市西城区西直门外大街 1 号院 3 号楼 10D9

项目信息:

样 品 名 称 : DR PLANT 积雪草舒缓特护修护乳

规 格 及 数 量 : 100 mL/盒 × 1 盒

颜 色 及 物 态 : 白色半流动乳液

生产日期或批号 : ZHH26631

限期使用日期 : 20270825

生 产 企 业 : 诺斯贝尔化妆品股份有限公司

生 产 地 址 : 广东省中山市南头镇东福北路 50 号

储 存 条 件 : 常温

收 样 日 期 : 2024.10.21

完 成 日 期 : 2024.11.10

检 测 项 目 : 致畸性

检测结论: 样品 DR PLANT 积雪草舒缓特护修护乳不具有致畸性。

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

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 11 月 05 日-2024 年 11 月 10 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 LC₂₅ 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 LC₂₅ 浓度，根据 NOAEL 和 LC₂₅ 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	死亡率	表型
正常对照组	/	0	0	未见明显异常
DR PLANT 积雪草舒缓特护修护乳	1	0	0	与正常对照组状态相似
	2	0	0	与正常对照组状态相似
	4	6	20	-
	8	30	100	-

在本实验条件下，样品 DR PLANT 积雪草舒缓特护修护乳对 2 dpf 斑马鱼的 NOAEL 值和 LC₂₅ 范围分别为：NOAEL = 2%，LC₂₅ = 4.147%，因此 TI₂ = 2.07 < 10。

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
DR PLANT 积雪草舒缓特护修护乳	0.25	0	0	与正常对照组状态相似
	0.5	1	3	-
	1	2	7	-
	2	30	100	-
	4	30	100	-

在本实验条件下，样品 DR PLANT 积雪草舒缓特护修护乳对 5 dpf 斑马鱼的 NOAEL 值和 LC₂₅ 范围分别为：NOAEL = 0.25%，LC₂₅ = 0.953%，因此 TI₅ = 3.81 < 10。

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：

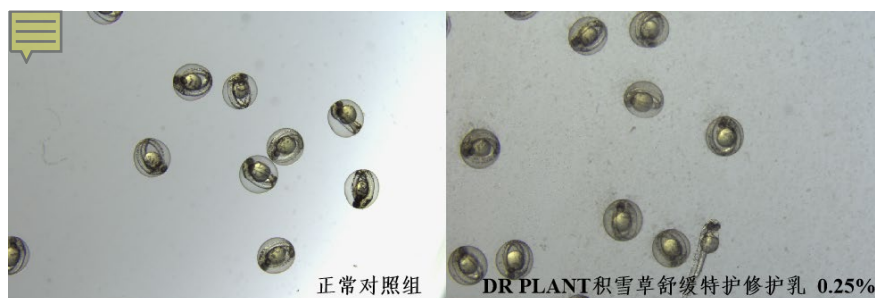


图 1.2 dpf 斑马鱼致畸性典型图

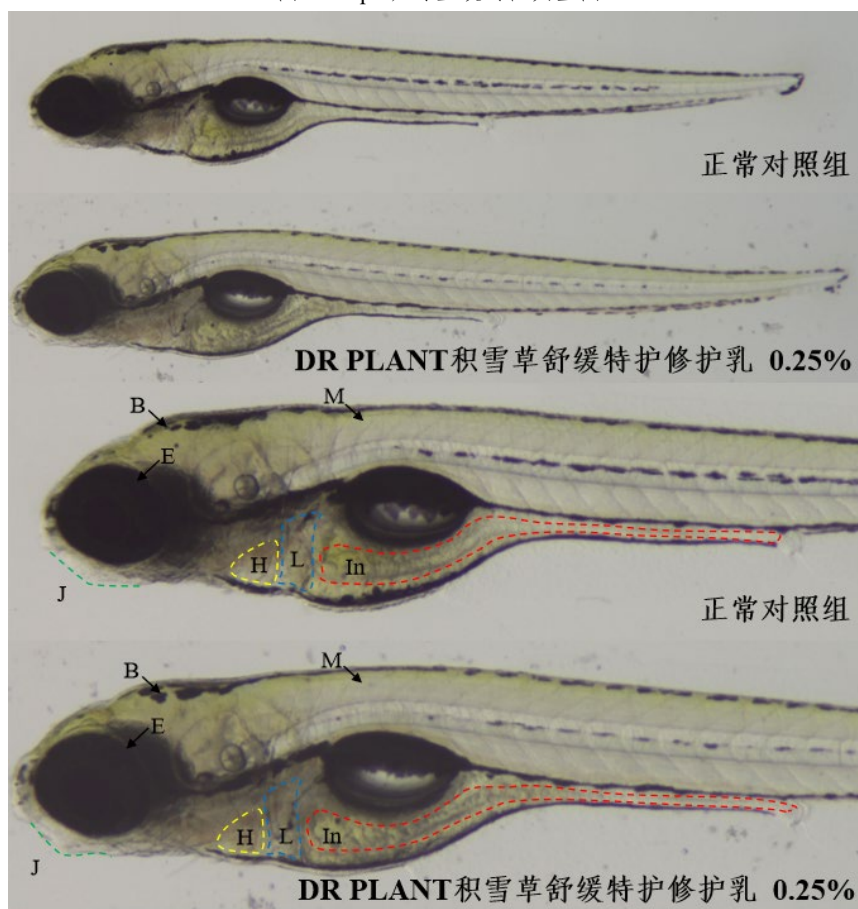


图 2.5 dpf 斑马鱼致畸性典型图

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 DR PLANT 积雪草舒缓特护修护乳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 DR PLANT 积雪草舒缓特护修护乳，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年会(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.

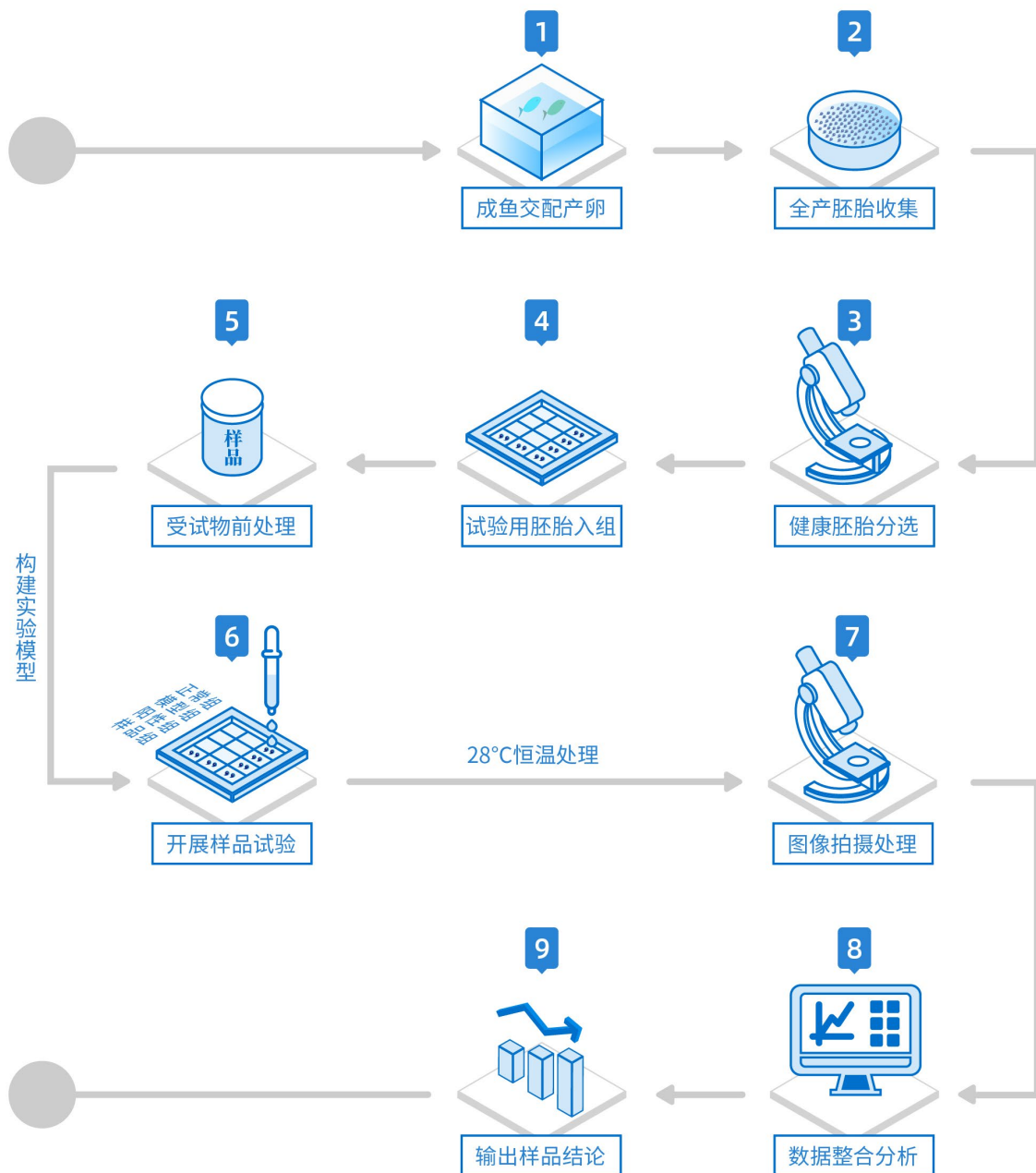
检测：高楚丹、庄培杰、刘奕琪

审核：陈欣苗

日期：2024 年 11 月 10 日

日期：2024 年 12 月 13 日

附录、实验流程图



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.