CMA
212300140205

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

（委托检验）

报　　告　　编　　号：AWWD202600002R

样　品　中　文　名　称：/

样　品　外　文　名　称：CreNeuroS^{TM} CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS

委　　托　　单　　位：四川科瑞德制药股份有限公司

成都市食品检验研究院 检验检测专用章 (1)

2026年10月09日

成都市食品检验研究院
检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R　　第1页，共21页

样品名称	CreNeuroS^{TM} CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS	样品数量	108瓶
样品性状	黄色油状混悬物	样品规格	120mL/瓶
保存条件	2~8℃冷藏避光保存	样品批号	260114
委托单位	四川科瑞德制药股份有限公司	保质期	2028-12
生产企业	四川科瑞德制药股份有限公司	收样日期	2026-01-28
检验类别	委托检验	检验日期	2026-02-25～2026-08-25
检验项目及依据			
90天经口毒性试验 GB 15193.13-2015《食品安全国家标准 90天经口毒性试验》			
检验结果	在本试验条件下，以最大给予量为高剂量组（4.20 g/kg BW），下设中、低剂量组（2.10 g/kg BW、1.05 g/kg BW），同时设阴性对照组、卫星中期-高剂量组（4.20 g/kg BW），卫星中期-阴性对照组、卫星恢复期-高剂量组（4.20 g/kg BW），卫星恢复期-阴性对照组进行试验。 试验期间，各组大鼠生长发育正常，均未见眼部异常、中毒症状及死亡。体重、摄食：试验中期、终期及恢复期，雌雄各组体重、食物利用率、总增重、总摄食量及总食物利用率均无显著性差异，与卫星中期-阴性对照组比较，雄性卫星中期-高剂量组第五周摄食量降低（$P<0.01$），但该变化无量效-时间关系，认为无生物学意义。血液学：与各自对照组比较，试验中期、恢复期，雌雄各组APTT、PT均无统计学差异（$P>0.05$），卫星恢复期-高剂量组血液学指标无显著性差异（$P>0.05$），雄性卫星中期-高剂量组大鼠血小板计数降低（$P<0.001$），雌性高剂量组大鼠PT延长（$P<0.001$）、雄性高剂量组红细胞计数升高（$P<0.05$），但上述变化无量效关系且在本实验室历史正常范围内，认为无生物学意义。血生化：与各自对照组比较，卫星恢复期-高剂量组大鼠各血生化指标无显著性变化（$P>0.05$），雄性卫星中期-高剂量组Na^+含量降低（$P<0.05$），雄性中剂量组大鼠UREA水平升高（$P<0.01$），雄性高剂量组UREA水平升高（$P<0.001$），雄性低剂量组K^+含量降低（$P<0.05$），雄性低、中、高剂量组Cl^-含量均降低，其中低剂量组差异极显著（$P<0.001$），中、高剂量组差异非常显著（$P<0.01$），雌性低剂量组Na^+、Cl^-含量均降低（$P<0.001$），以上变化在本实验室历史正常范围内，且病理学检查显示受试物未引起肝、肾等组织病理学变化，因此认为无生物学意义。尿液学：与各自对照组比较，卫星恢复期-高剂量组大鼠各尿液指标均无显著性差异（$P>0.05$），雄性卫星中期-高剂量组尿液pH升高（$P<0.01$），雄性高剂量组尿液pH升高（$P<0.01$），雌性高剂量组尿液pH升高（$P<0.001$），以上变化在本实验室历史正常范围内，且病理学检查显示受试物未引起肝、肾等组织病理学变化，因此认为无生物学意义。病理检查：试验中期、终期及恢复期，雌雄各组脏器重量及脏体比与同期阴性对照组比较均无统计学差异（$P>0.05$），未见由受试物所引起的明显组织病理学改变。 本次结果显示：该受试物未观察到有害作用剂量（NOAEL）大于4.20 g/kg BW。 （加盖检验公章或检验检测专用章） 签发日期：2026-10-09		
备　　注	本报告为更正报告，原2026年9月9日签发的编号为AWWD202600002的报告作废。		

批准：　　审核：　　主检：

量降低，差异显著（$P<0.05$），雄性低、中、高剂量组 Cl^-含量均降低，其中低剂量组差异极显著（$P<0.001$），中、高剂量组差异非常显著（$P<0.01$），雌性低剂量组 Na^+、Cl^-含量降低，差异均极显著（$P<0.001$），以上变化在本实验室历史正常范围内，且病理学检查显示受试物未引起肝、肾等组织病理学变化，因此认为无生物学意义。

尿液学：与卫星恢复期-阴性对照组比较，卫星恢复期-高剂量组大鼠各尿液指标均无显著性差异（$P>0.05$），与卫星中期-阴性对照组比较，雄性卫星中期-高剂量组尿液 pH 升高，差异非常显著（$P<0.01$），与阴性对照组比较，雄性高剂量组尿液 pH 升高，差异非常显著（$P<0.01$），雌性高剂量组尿液 pH 升高，差异极显著（$P<0.001$），以上变化在本实验室历史正常范围内，且病理学检查显示受试物未引起肝、肾等组织病理学变化，因此认为无生物学意义。

病理检查：试验中期、终期及恢复期，雌雄各组脏器重量及脏体比与同期阴性对照组比较均无统计学差异（$P>0.05$），未见由受试物所引起的明显组织病理学改变。

四、试验结论

在本试验条件下，对雌雄 SD 大鼠连续 90 天经口给予受试物，未见明显毒性反应，根据 GB 15193.13-2015《食品安全国家标准 90 天经口毒性试验》，其未观察到有害作用剂量（NOAEL）大于 4.20 g/kg BW（相当于人体推荐摄入量的 101.6 倍）。

（以下空白）