CMA
241100144229

检 测 报 告

检测项目： 哺乳动物红细胞微核试验

样品名称： CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels

委托单位： 四川科瑞德制药股份有限公司

报告编号： REP15091G01R1

检测类别： 委托检测

杭州环特优检生物科技有限公司

检测报告专用章

报 告 首 页

样品名称	CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 品牌方 FIDELITY BIOPHARMA CO.	样品编号	YP1509101/C
理化性状	软胶囊，内容物为黄色油状混悬物，气芳香，味腥。	生产单位	四川科瑞德制药股份有限公司
样品规格	60 粒/瓶	样品数量	4 瓶
生产日期	2026 年 01 月 25 日	批号	260112
接收日期	2026 年 04 月 30 日	委托日期	2026 年 04 月 20 日
委托单位	四川科瑞德制药股份有限公司	地址	成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B3 栋 701 室
联系人	任亚琪	联系电话	18482100330
检测项目	哺乳动物红细胞微核试验		
检测依据	GB 15193.5-2014 《食品安全国家标准 哺乳动物红细胞微核试验》		
检测日期	2026 年 04 月 30 日~2026 年 06 月 15 日		
结果	详见第 2～5 页		
结论	在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 不引起 ICR 小鼠嗜多染红细胞含微核细胞率增加。 （检测报告专用章） 签发日期：2026 年 06 月 30 日		
批准人（授权签字人）：	审核人：	编制人：	

说明：1、本报告仅对来样负责。

2、报告无“杭州环特优检生物科技有限公司检测报告专用章”盖章和相关负责人签字无效。

3、报告部分复制、涂改、缺页无效。

4、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。

5、联系方式：杭州环特优检生物科技有限公司，地址：浙江省杭州市滨江区聚园路 9 号 B 幢 1 楼 108 室，电话：0571-83782191。

摘要： 按 GB 15193.5-2014 《食品安全国家标准 哺乳动物红细胞微核试验》检测标准，结果提示 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 与溶媒对照组相比，无显著性差异，也无剂量-反应；阳性对照组与溶媒对照组相比，有显著性差异。在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 不引起 ICR 小鼠嗜多染红细胞含微核细胞率增加。

本页以下空白

一、材料和方法

1. 主要仪器

名称	型号	生产厂家
分析天平	LAB2i4i	艾德姆衡器（武汉）有限公司
分析天平	JA2003B	上海越平科学仪器（苏州）制造有限公司
正置生物显微镜	CX33RTFS2	奥林巴斯

2. 试验动物和饲养环境

2.1 品系：ICR 小鼠；级别：SPF 级；数量：50 只，雌雄各半。

2.2 体重范围：25～35 g。

2.3 动物来源：上海斯莱克实验动物有限责任公司，生产许可证号：SCXK（沪）2022-0004，合格证编号：20220004100405、20220004100406。

2.4 饲养地点：小鼠饲养间；使用许可证号：SYXK（浙）2024-0003。

2.5 饲养条件：温度：20℃~26℃；湿度：30%~70%；人工光照，12 h/12 h 明暗交替，每笼 5 只。饲料由苏州摩登动物饲料有限公司提供，生产许可证：苏饲证（2024）05058。

3. 主要试剂

名称	批号	来源
无水磷酸氢二钠	20040617	国药集团化学试剂有限公司
无水磷酸二氢钾	200321007	国药集团化学试剂有限公司
氯化钠	10019308	国药集团化学试剂有限公司
无水甲醇	20240731	国药集团化学试剂有限公司
胎牛血清	24020702	浙江天杭生物科技股份有限公司
吉姆萨染色液(10×)	122723240221	上海碧云天生物技术有限公司

4. 试验方法

4.1 剂量设定

设 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 2500 mg/kg（低）、5000 mg/kg（中）、10000 mg/kg（高）3 个剂量组，1 个溶媒对照组及 1 个阳性对照组。阳性对照组为环磷酰胺（40 mg/kg）。每组 10 只，雌雄各半。

4.2 样品配制

CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 以纯化水为溶剂，配制成 125 mg/mL、250 mg/mL、500 mg/mL 的溶液，每次给样前新鲜配制；溶媒对照组用纯化水无需配制；阳性

对照组以纯化水为溶剂，配制成 4 mg/ mL 的环磷酰胺溶液。

4.3 给样及观察

适应性饲养 5 天，样品组和溶媒对照组以经口灌胃染毒，阳性对照组以腹腔注射染毒。

给样次数：于每天下午染毒，染毒前动物称重，灌胃系数为0.2 mL/ 10g. bw，腹腔注射系数为0.1 mL/ 10g. bw，连续2天。

染毒后第 0 d、第 1 d、第 2 d 观察动物中毒症状并记录症状出现和恢复时间。仔细观察和记录动物皮毛变化、眼和黏膜、呼吸系统、循环系统、神经系统变化，特别是肢体活动和行为的改变。

4.4 制片

于第 2 次给样后 18 h - 24 h 颈椎脱臼处死动物后，取胸骨，用 0.9%生理盐水浸湿的纱布擦拭干净，挤出骨髓液于载玻片小牛血清里，混匀，常规涂片，自然晾干。用甲醇固定约 10 min。用新鲜配制的 Giemsa 应用液染色约 15 min，立即用磷酸盐缓冲液（pH 6. 8）冲洗，晾干，贴好标签，阴凉干燥处保存。

4.5 阅片

选择完整、分散均匀，着色适当的区域，在油镜下观察。每组检查 5 只动物，每只动物计数 2000 个嗜多染红细胞（PCE），计算其中含有微核的 PCE（MNPCE）数，并计算微核率，微核率（‰）=MNPCE/ PCE× 1000‰。观察嗜多染红细胞与红细胞总数，至少计数 200 个红细胞，并计算 PCE/ RBC 的比值。样品组 PCE/RBC 的比例不应少于溶媒对照组的 20%。

4.6 数据处理

用表格列出试验中获得的动物全部原始数据，包括动物编号、性别、染毒剂量、体重等。

计算每只动物 PCE/ RBC 的比值，并求取各组的均值和标准差。计算每只动物的微核率，并求取各组的均值和标准差。采用 SPSS 软件，应用χ^2检验对样品组、阳性对照组与溶媒对照组的微核率进行比较。

4.7 结果评价

样品组与溶媒对照组相比，试验结果微核率增加有统计学意义（$p < 0.05$）并有剂量-反应关系时，即可确认为阳性结果；若统计学上差异有显著性，但无剂量-反应关系时，则须进行重复试验，结果能重复者可确定为阳性。阳性结果表明样品在本试验条件下可

引起哺乳动物嗜多染红细胞含微核细胞率增加。阴性结果表明在本试验条件下受试样品不引起哺乳动物嗜多染红细胞含微核细胞率增加。

二、试验结果

在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 与溶媒对照组相比，无显著性差异，也无剂量-反应关系。详见表 1。

表 1. 微核试验结果统计表

性别	组别		动物数（只）	PCE（个）	MNPCE（个）	微核率（‰）均值±标准差	PCE（个）	RBC（个）	PCE/RBC
雌	溶媒对照组		5	10070	8	0.795 ± 0.274	527	1052	0.501 ± 0.019
	CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels	低剂量组	5	10043	9	0.896 ± 0.418	541	1058	0.513 ± 0.091
		中剂量组	5	10090	12	1.19 ± 0.565	549	1024	0.536 ± 0.084
		高剂量组	5	10071	13	1.29 ± 0.444	545	1047	0.520 ± 0.062
	阳性对照组		5	10070	206	20.5 ± 1.85**	541	1037	0.521 ± 0.049
雄	溶媒对照组		5	10100	9	0.891 ± 0.415	538	1032	0.522 ± 0.054
	CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels	低剂量组	5	10065	11	1.09 ± 0.545	550	1051	0.524 ± 0.080
		中剂量组	5	10070	11	1.09 ± 0.650	537	1032	0.521 ± 0.058
		高剂量组	5	10060	12	1.19 ± 0.446	551	1057	0.522 ± 0.079
	阳性对照组		5	10076	212	21.0 ± 2.53***	572	1024	0.559 ± 0.055

注：与溶媒对照组比较，$^{**}p < 0.01$，$^{***}p < 0.001$

三、试验结论

在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 不引起 ICR 小鼠嗜多染红细胞含微核细胞率增加。

2025-2026 历史数据

组别	性别	微核率（‰）			
		最小值	最大值	平均值	标准差
阴性对照组	雌	0.79	0.90	0.86	0.06
	雄	0.80	1.10	0.93	0.15
阳性对照组	雌	14.9	23.0	19.0	4.05
	雄	16.6	20.8	19.1	2.23

本页以下空白