CMA
241100144229

检 测 报 告

检测项目： 体外哺乳类细胞染色体畸变试验

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： REP15091H01R1

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	体外哺乳类细胞染色体畸变试验		
检测依据	GB 15193.23-2014 《食品安全国家标准 体外哺乳类细胞染色体畸变试验》		
检测日期	2026 年 04 月 30 日~2026 年 06 月 19 日		
结果	详见第 4～6 页		
结论	在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 不引起 CHL 细胞染色体畸变。 （检测报告专用章） 签发日期：2026 年 06 月 20 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 15193.23-2014 《食品安全国家标准 体外哺乳类细胞染色体畸变试验》检测标准，以 CHL 细胞为实验体系进行试验，结果提示在加 S_9 3 h、不加 S_9 3 h 及不加 S_9 24 h 三个活化条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 各剂量组的畸变率与阴性（溶剂）对照组相比，差异均无统计学意义。在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 不引起 CHL 细胞染色体畸变。

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	JA2003B	上海越平科学仪器（苏州）制造有限公司
分析天平	LAB214i	上海越平科学仪器（苏州）制造有限公司
洁净工作台	URIT-8210Vet	苏净集团苏州安泰空气技术有限公司
二氧化碳培养箱	HF90	上海力申科学仪器有限公司
全自动高压灭菌锅	GR60DA	致微（厦门）仪器有限公司
正置生物显微镜	CX33RTFS2	奥林巴斯

2、试验菌株

原细胞株来源于中国科学院。

名称	批号	引入时间	来源
中国仓鼠肺细胞株（CHL）	20240603	2024.04.25	汇智和源生物技术（苏州）有限公司

3、主要试剂

名称	厂家	批号
环磷酰胺	上海阿拉丁生化科技股份有限公司	K2117399
丝裂霉素 C	上海阿拉丁生化科技股份有限公司	H2309715
吉姆萨染色液(10×)	上海碧云天生物技术有限公司	122723240221
青霉素-链霉素溶液（100× 双抗）	上海碧云天生物技术有限公司	112823240207
胰酶细胞消化液	上海碧云天生物技术有限公司	A567260301
胎牛血清	浙江天杭生物科技股份有限公司	26010702
MEM 培养基	Hyclone	AM30873493
秋水仙碱	上海阿拉丁生化科技股份有限公司	G2208337
诱导混合 SD 大鼠肝 S_9	汇智和源生物技术（苏州）有限公司	0271043

4、试验方法

预试验结果显示，在加 S_9 3 h 活化条件下和不加 S_9 3 h 未活化条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 5.0 μL/mL 剂量组存在细胞毒性，在试验前后未见样品沉淀。

在加 S_9 3 h、不加 S_9 3 h 及不加 S_9 24 h 条件下，设 0.32 μL/mL、0.8 μL/mL、2.0 μL/mL 3 个剂量组，1 个溶剂对照组及 1 个阳性对照组，加 S_9 活化条件下阳性药为 20 μg/mL 环磷酰胺（CP），不加 S_9 活化条件下阳性药为 0.8 μg/mL 丝裂霉素 C（MMC）。

染毒前一天，将经复苏、预培养后的 CHL 细胞，分传接种 30 瓶，每瓶 1×10^6 个细胞。

吸去培养液，用 PBS 清洗 2 次，在加和不加 S_9 的条件下，加入适量相应的培养液。根据剂量设计，给予样品，用 MEM 培养液补足至 5 mL，置于培养箱中培养。加 S_9 3 h 和不加 S_9 3 h 短期处理组，在 3 h 染毒结束后吸去含样品的培养液，用 PBS 清洗细胞 2 次以上，加入含 10%胎牛血清的新鲜培养液，继续培养 24 h（从加入样品开始计算）后收集细胞，处理开始和结束时观察样品沉淀情况；不加 S_9 长期处理组染毒 24 h 后收获细胞，处理开始和结束时观察样品沉淀情况。

收获细胞前 4 h 加入细胞分裂中期阻断剂（秋水仙碱，终浓度为 1 μg/mL）。收获细胞时，用 0.25%胰蛋白酶溶液消化，待细胞脱落后，加入含 10%胎牛血清的培养液终止胰蛋白酶的作用，将细胞吹散混匀后，每组各取 200 μL 细胞悬液计数，计算相对细胞生长（RICC），公式如下：RICC = 样品组细胞增加数/阴性（溶剂）对照组细胞增加数。剩余离心后，低渗处理，加入固定液固定 5 min 后，以 1000 rpm/min 速度离心 5 min，弃去上清液。用同法再固定 1 次，弃去上清液，加入数滴新鲜固定液，混匀。用混悬液滴片，自然干燥。玻片使用前用冰水浸泡。玻片晾干后，用吉姆萨染液染色。

在油镜下阅片，每一剂量组分析不少于 100 个分散良好的中期分裂相，并记录畸变个数，畸变率公式如下：畸变率=畸变细胞数/观察中期相细胞数。

二、结果

1、样品沉淀结果

在本试验加 S_9 3 h、不加 S_9 3 h 及不加 S_9 24 h 三个活化条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 各剂量组未见沉淀。详见表 1。

表 1. CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 沉淀观察结果

观察时间	加 S_9 3 h			不加 S_9 3 h			不加 S_9 24 h		
	0.32 μL/mL	0.8 μL/mL	2.0 μL/mL	0.32 μL/mL	0.8 μL/mL	2.0 μL/mL	0.32 μL/mL	0.8 μL/mL	2.0 μL/mL
染毒开始	N	N	N	N	N	N	N	N	N
染毒结束	N	N	N	N	N	N	N	N	N

注：N 表示无样品沉淀，Y 表示有样品沉淀。

2、细胞毒性结果

在本试验加 S_9 3 h 活化条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 各剂量组未存在细胞毒性，在不加 S_9 3 h 未活化条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 2.0 μL/mL 剂量组

存在细胞毒性。详见表 2。

表 2. CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 细胞毒性结果

活化条件	组别	剂量	处理前细胞数（×10⁴）	处理后细胞数（×10⁴）	细胞增加数（×10⁴）	RICC（%）
加 S_9 3h	阴性（溶剂）对照组	-	100	631.8	531.8	100
	CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels	0.32 μL/mL	100	722.8	622.8	117
		0.8 μL/mL	100	556.5	456.5	86
		2.0 μL/mL	100	448.0	348.0	65
不加 S_9 3h	阴性（溶剂）对照组	-	100	460.3	360.3	100
	CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels	0.32 μL/mL	100	449.8	349.8	97
		0.8 μL/mL	100	451.5	351.5	98
		2.0 μL/mL	100	313.1	213.1	59

3、细胞畸变率结果

在本试验加 S_9 3 h、不加 S_9 3 h 及不加 S_9 24 h 三个活化条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 各剂量组的畸变率与阴性（溶剂）对照组相比，无统计学意义；阳性对照组与阴性（溶剂）对照组相比，差异有统计学意义。详见表 3。

表 3. CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 细胞畸变率结果

活化条件	组别	剂量	观察中期相细胞数（个）	畸变细胞数（个）	畸变率（%）
加 S_9 3 h	阴性（溶剂）对照组	-	100	1	1
	阳性对照组	20 μg/mL	100	11***	11
	CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels	0.32 μL/mL	100	1	1
		0.8 μL/mL	100	0	0
		2.0 μL/mL	100	0	0
不加 S_9 3 h	阴性（溶剂）对照组	-	100	0	0
	阳性对照组	0.8 μg/mL	100	16***	16
	CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels	0.32 μL/mL	100	1	1
		0.8 μL/mL	100	0	0
		2.0 μL/mL	100	0	0
不加 S_9 24 h	阴性（溶剂）对照组	-	100	0	0

阳性对照组	0.8 μg/mL	100	12***	12
CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels	0.32 μL/mL	100	1	1
	0.8 μL/mL	100	1	1
	2.0 μL/mL	100	0	0

注：与阴性（溶剂）对照组比较，*p < 0.001**

三、试验结论

在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 不引起 CHL 细胞染色体畸变。

2025-2026 年历史数据

年份（项目数量）	处理条件	对照	畸变率（%）			
			均值	SD	最小值	最大值
2025（4）	加 S_9 3 h	阴性对照	0.75	0.5	0	1
		CP 20 μg/mL	16.7	2.2	13	18
	不加 S_9 3 h	阴性对照	0.75	0.5	1	1
		MMC 0.8 μg/mL	15.3	1	14	16
	不加 S_9 24 h	阴性对照	1	0.50	0	1
		MMC 0.8 μg/mL	14.0	2.2	13	17

本页以下空白