CMA
241100144229

检 测 报 告

检测项目： 细菌回复突变试验

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： REP15091J01R1

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	细菌回复突变试验		
检测依据	GB 15193.4-2014 《食品安全国家标准 细菌回复突变试验》		
检测日期	2026 年 04 月 30 日~2026 年 06 月 15 日		
结果	详见第 4～15 页		
结论	在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对试验菌为非致突变物。 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、本报告只对来样负责。
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 15193.4-2014 食品安全国家标准 细菌回复突变试验》，以平板掺入法进行正式试验和验证试验，结果提示在加和不加 S_9 条件下，受试样品 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对所有试验菌株的回变菌落数均小于溶剂对照组的 2 倍。在本试验条件下，CreNeuroSTM CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对试验菌为非致突变物。

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	LAB214i	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
全自动高压灭菌锅	GR60DA	致微（厦门）仪器有限公司
隔水式恒温培养箱	GNP－9270	上海精宏试验设备有限公司
生物安全柜	AlphaSafe-1500(KY)	力康精密科技（上海）有限公司
生物显微镜	CX33RTFS2	奥林巴斯（日本）

2、试验菌株

名称	批号	引入时间	来源
TA97a	20240604	2024.4.25	汇智和源生物技术（苏州）有限公
TA98	20240604	2024.4.25	汇智和源生物技术（苏州）有限公
TA100	20240604	2024.4.25	汇智和源生物技术（苏州）有限公
WP2uvrApKM101	20240604	2024.4.25	汇智和源生物技术（苏州）有限公
TA1535	20240604	2024.4.25	汇智和源生物技术（苏州）有限公

3、主要试剂

名称	批号	来源
2-氨基芴	B0224B003	汇智和源生物技术（苏州）有限公司
甲磺酸甲酯	B0224B005	汇智和源生物技术（苏州）有限公司
敌克松	B0224B004	汇智和源生物技术（苏州）有限公司
叠氮钠	B0224B007	汇智和源生物技术（苏州）有限公司
2-氨基蒽	B0224B006	汇智和源生物技术（苏州）有限公司
S_9	B0225D001	汇智和源生物技术（苏州）有限公司

4、试验方法

4.1 正式试验

受试样品以 DMSO 为溶剂，分加 S_9 和不加 S_9 两种活化条件，每组三个平行，设 128

μg/皿、320 μg/皿、800 μg/皿、2000 μg/皿、5000 μg/皿 5 个剂量组，另设 1 个溶剂对照组、1 个空白对照组和 1 个阳性对照组。

以平板掺入法 1 次染毒，底层培养基平皿每个剂量加 S_9 及不加 S_9 均做 3 皿。顶层培养基分装于无菌小试管，每管 2 mL，在 45℃水浴中保温。在保温的顶层培养基中依次加入试验菌株增菌液 0.1 mL，然后加工作液 0.1 mL（需活化时则加入 10%S_9 混合液 0.5 mL，无需活化时则加入缓冲液 0.5 mL），混匀迅速倾入底层培养基上，转动平皿使顶层培养基均匀分布在底层上，平放固化，37 ℃培养 48 h，并记录培养开始时，受试样品的溶解情况。

4.2 验证试验

根据正式试验结果，受试样品以 DMSO 为溶剂，分加 S9 和不加 S9 两种活化条件，每组三个平行，设 318 μg/皿、625 μg/皿、1250 μg/皿、2500 μg/皿、5000 μg/皿 5 个剂量组，另设 1 个溶剂对照组、1 个空白对照组和 1 个阳性对照组。

以平板掺入法 1 次染毒，底层培养基平皿每个剂量加 S9 及不加 S9 均做 3 皿。顶层培养基分装于无菌小试管，每管 2 mL，在 45℃水浴中保温。在保温的顶层培养基中依次加入试验菌株增菌液 0.1 mL，然后加工作液 0.1 mL（需活化时则加入 10% S9 混合液 0.5 mL，无需活化时则加入缓冲液 0.5 mL），混匀迅速倾入底层培养基上，转动平皿使顶层培养基均匀分布在底层上，平放固化，37 ℃培养 48 h，并记录培养开始时，受试样品的溶解情况。

二、结果

1、样品沉淀结果

在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 的各剂量组在培养开始及结束时均未见沉淀。详见表 1。

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

观察菌株	剂量组（μg/皿）	培养开始		培养结束	
		-S_9	+S_9	-S_9	+S_9
TA1535	128	N	N	N	N
	320	N	N	N	N
	800	N	N	N	N
	2000	N	N	N	N
	5000	N	N	N	N

注：N 表示无样品沉淀，Y 表示有样品沉淀。

2、细菌毒性结果

在本试验加和不加 S_9 条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 的各剂量组背景观察结果显示，各剂量组对试验菌株均未产生明显的细菌毒性。详见表 2。

表 2. CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 背景生长观察结果

组别	TA97a		TA98		TA100		WP2uvrApKM101		TA1535	
	-S_9	+S_9	-S_9	+S_9	-S_9	+S_9	-S_9	+S_9	-S_9	+S_9
空白对照组	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
溶剂对照组	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
128 μg/皿	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
320 μg/皿	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
800 μg/皿	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
2000 μg/皿	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
5000 μg/皿	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

注：L 表示背景菌苔稀疏，N 表示背景菌苔正常。

3、正式试验回变菌落数结果

在本试验加和不加 S_9 条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 各剂量组对所有试验菌株的回变菌落数均小于溶剂对照组的 2 倍。详见表 3～ 表 7。

表 3. 正式试验回变菌落数结果（TA97a）

组别	活化条件	TA97a	
		均值 ± 标准差（个）	比值[c]
128 μg/皿	-S_9	145 ± 6.24	1.0
320 μg/皿		157 ± 3.51	1.1
800 μg/皿		149 ± 9.29	1.1
2000 μg/皿		131 ± 7.94	0.9
5000 μg/皿		159 ± 3.79	1.1
空白对照组		146 ± 8.72	1.1
溶剂对照组[a]		139 ± 7.77	1.0
阳性对照组[b]		2245 ± 6.56	16.2
128 μg/皿	+S_9	136 ± 7.81	1.1
320 μg/皿		131 ± 10.1	1.0
800 μg/皿		145 ± 3.51	1.1
2000 μg/皿		115 ± 5.00	0.9
5000 μg/皿		128 ± 5.00	1.0
空白对照组		129 ± 2.52	1.0
溶剂对照组[a]		129 ± 9.54	1.0
阳性对照组[b]		1608 ± 41.9	12.5

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 TA97a 用 200 μg/mL 的 2-氨基芴，-S_9 条件下 TA97a 用 500 μg/mL 的敌克松，c：比值 = 该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

表 4. 正式试验回变菌落数结果（TA98）

组别	活化条件	TA98	
		平均值 ± 标准差（个）	比值 [c]
128 μg/皿	-S_9	31.7 ± 4.51	1.1
320 μg/皿		28.3 ± 2.52	1.0
800 μg/皿		30.3 ± 7.09	1.0
2000 μg/皿		22.3 ± 3.51	0.8
5000 μg/皿		23.7 ± 1.15	0.8
空白对照组		33.3 ± 3.51	1.1
溶剂对照组 [a]		29.3 ± 6.51	1.0
阳性对照组 [b]		1391 ± 97.2	47.4
128 μg/皿	+S_9	31.3 ± 2.52	1.1
320 μg/皿		28.7 ± 4.93	1.0
800 μg/皿		30.3 ± 4.04	1.1
2000 μg/皿		29.7 ± 2.08	1.1
5000 μg/皿		30.7 ± 2.08	1.1
空白对照组		29.7 ± 0.577	1.1
溶剂对照组 [a]		28.0 ± 4.00	1.0
阳性对照组 [b]		1809 ± 75.2	64.6

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 TA98 菌株组用 200 μg/mL 的 2-氨基芴；-S_9 条件下 TA98 菌株组用 500 μg/mL 的敌克松；c：比值 = 该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

表 5. 正式试验回变菌落数结果（TA100）

组别	活化条件	TA100	
		平均值 ± 标准差（个）	比值 [c]
128 μg/皿	-S_9	91.0 ± 4.58	1.0
320 μg/皿		99.3 ± 5.51	1.0
800 μg/皿		107 ± 5.13	1.1
2000 μg/皿		114 ± 10.6	1.2
5000 μg/皿		116 ± 8.19	1.2
空白对照组		89.7 ± 6.11	0.9
溶剂对照组 [a]		95.0 ± 4.58	1.0
阳性对照组 [b]		1064 ± 96.4	11.2
128 μg/皿	+S_9	119 ± 5.57	1.2
320 μg/皿		94.0 ± 5.57	1.0
800 μg/皿		95.3 ± 1.15	1.0
2000 μg/皿		107 ± 5.00	1.1
5000 μg/皿		94.3 ± 10.4	1.0
空白对照组		100 ± 3.00	1.0
溶剂对照组 [a]		98.0 ± 17.5	1.0
阳性对照组 [b]		1739 ± 102	17.7

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 TA100 菌株组用 200 μg/mL 的 2-氨基芴；-S_9 条件下 TA100 菌株组用 30 μg/mL 的甲磺酸甲酯；c：比值 = 该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

表 6. 正式试验回变菌落数结果（WP2uvrApKM101）

组别	活化条件	WP2uvrApKM101	
		平均值 ± 标准差（个）	比值 [c]
128 μg/皿	-S_9	110 ± 4.51	1.0
320 μg/皿		114 ± 3.06	1.0
800 μg/皿		115 ± 13.6	1.0
2000 μg/皿		118 ± 3.21	1.1
5000 μg/皿		114 ± 7.02	1.0
空白对照组		136 ± 24.5	1.2
溶剂对照组 [a]		111 ± 11.0	1.0
阳性对照组 [b]		1391 ± 85.8	12.5
128 μg/皿	+S_9	147 ± 6.08	1.2
320 μg/皿		134 ± 15.9	1.1
800 μg/皿		123 ± 12.3	1.0
2000 μg/皿		116 ± 34.0	0.9
5000 μg/皿		112 ± 5.69	0.9
空白对照组		139 ± 32.3	1.1
溶剂对照组 [a]		125 ± 14.7	1.0
阳性对照组 [b]		950 ± 94.6	7.6

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 WP2uvrApKM101 菌株组用 20 μg/mL 的 2-氨基蒽；-S_9 条件下 WP2uvrApKM101 菌株组用 30 μg/mL 的甲磺酸甲酯；c：比值 = 该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

表 7. 正式试验回变菌落数结果（TA1535）

组别	活化条件	TA1535	
		平均值 ± 标准差（个）	比值 [c]
128 μg/皿	-S_9	16.7 ± 4.51	1.2
320 μg/皿		16.0 ± 5.29	1.1
800 μg/皿		15.0 ± 1.00	1.1
2000 μg/皿		16.7 ± 2.08	1.2
5000 μg/皿		15.0 ± 2.65	1.1
空白对照组		12.3 ± 1.15	0.9
溶剂对照组 [a]		14.0 ± 1.73	1.0
阳性对照组 [b]		814 ± 81.4	58.2
128 μg/皿	+S_9	13.7 ± 3.51	1.1
320 μg/皿		13.0 ± 3.61	1.1
800 μg/皿		12.7 ± 4.62	1.1
2000 μg/皿		14.3 ± 3.51	1.2
5000 μg/皿		15.3 ± 4.04	1.3
空白对照组		13.3 ± 2.08	1.1
溶剂对照组 [a]		12.0 ± 1.73	1.0
阳性对照组 [b]		278 ± 18.8	23.2

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 TA1535 菌株组用 20 μg/mL 的 2-氨基蒽；-S_9 条件下 TA1535 菌株用 15 μg/mL 的叠氮钠；c：比值=该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

4、验证试验回变菌落数结果

在本验证试验加和不加 S_9 条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 各剂量组，所有试验菌株的回变菌落数均小于溶剂对照组的 2 倍。详见表 8～ 表 12。

表 8. 验证试验回变菌落数结果（TA97a）

组别	活化条件	TA97a	
		平均值 ± 标准差（个）	比值 [c]
318 μg/皿	-S_9	135 ± 5.69	1.0
625 μg/皿		148 ± 10.3	1.1
1250 μg/皿		145 ± 14.2	1.1
2500 μg/皿		119 ± 6.43	0.9
5000 μg/皿		145 ± 11.3	1.1
空白对照组		131 ± 15.7	1.0
溶剂对照组 [a]		131 ± 9.29	1.0
阳性对照组 [b]		2373 ± 49.1	18.2
318 μg/皿	+S_9	126 ± 13.9	1.0
625 μg/皿		133 ± 12.0	1.0
1250 μg/皿		132 ± 3.51	1.0
2500 μg/皿		117 ± 12.2	0.9
5000 μg/皿		119 ± 11.5	0.9
空白对照组		122 ± 12.7	1.0
溶剂对照组 [a]		128 ± 10.5	1.0
阳性对照组 [b]		1419 ± 77.3	11.1

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 TA97a 用 200 μg/mL 的 2-氨基芴；-S_9 条件下 TA97a 用 500 μg/mL 的敌克松，c：比值 = 该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

表 9. 验证试验回变菌落数结果（TA98）

组别	活化条件	TA98	
		平均值 ± 标准差（个）	比值 [c]
318 μg/皿	-S_9	32.0 ± 6.24	1.0
625 μg/皿		28.0 ± 3.61	0.8
1250 μg/皿		26.7 ± 6.43	0.8
2500 μg/皿		30.0 ± 4.00	0.9
5000 μg/皿		28.7 ± 6.81	0.9
空白对照组		26.7 ± 6.35	0.8
溶剂对照组 [a]		33.0 ± 3.00	1.0
阳性对照组 [b]		1480 ± 30.2	44.9
318 μg/皿	+S_9	35.0 ± 1.73	1.1
625 μg/皿		31.0 ± 7.00	1.0
1250 μg/皿		34.7 ± 4.04	1.1
2500 μg/皿		35.7 ± 4.51	1.2
5000 μg/皿		26.0 ± 2.65	0.8
空白对照组		36.0 ± 3.46	1.2
溶剂对照组 [a]		31.0 ± 9.54	1.0
阳性对照组 [b]		1755 ± 58.6	56.6

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 TA98 菌株组用 200 μg/mL 的 2-氨基芴；-S_9 条件下 TA98 菌株组用 500 μg/mL 的敌克松；c：比值 = 该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

表 10. 验证试验回变菌落数结果（TA100）

组别	活化条件	TA100	
		平均值 ± 标准差（个）	比值 [c]
318 μg/皿	-S_9	101 ± 13.4	1.0
625 μg/皿		109 ± 3.21	1.1
1250 μg/皿		108 ± 7.57	1.0
2500 μg/皿		106 ± 13.5	1.0
5000 μg/皿		108 ± 7.00	1.0
空白对照组		103 ± 5.57	1.0
溶剂对照组 [a]		104 ± 8.62	1.0
阳性对照组 [b]		941 ± 37.9	9.1
318 μg/皿	+S_9	113 ± 6.00	1.0
625 μg/皿		102 ± 14.0	0.9
1250 μg/皿		106 ± 11.5	1.0
2500 μg/皿		114 ± 11.5	1.0
5000 μg/皿		108 ± 12.0	1.0
空白对照组		102 ± 15.3	0.9
溶剂对照组 [a]		109 ± 17.6	1.0
阳性对照组 [b]		1680 ± 44.0	15.5

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 TA100 菌株组用 200 μg/mL 的 2-氨基芴；-S_9 条件下 TA100 菌株组用 30 μg/mL 的甲磺酸甲酯；c：比值 = 该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

表 11. 验证试验回变菌落数结果（WP2uvrApKM101）

组别	活化条件	WP2uvrApKM101	
		平均值 ± 标准差（个）	比值 [c]
318 μg/皿	-S_9	119 ± 12.2	1.0
625 μg/皿		110 ± 6.51	0.9
1250 μg/皿		114 ± 18.7	0.9
2500 μg/皿		120 ± 11.1	1.0
5000 μg/皿		127 ± 4.73	1.0
空白对照组		125 ± 3.51	1.0
溶剂对照组 [a]		124 ± 6.93	1.0
阳性对照组 [b]		1418 ± 99.2	11.4
318 μg/皿	+S_9	131 ± 9.71	1.1
625 μg/皿		123 ± 11.9	1.0
1250 μg/皿		126 ± 10.2	1.0
2500 μg/皿		129 ± 9.00	1.1
5000 μg/皿		115 ± 13.0	1.0
空白对照组		131 ± 13.7	1.1
溶剂对照组 [a]		121 ± 8.02	1.0
阳性对照组 [b]		992 ± 120	8.2

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 WP2uvrApKM101 菌株组用 20 μg/mL 的 2-氨基蒽；-S_9 条件下 WP2uvrApKM101 菌株组用 30 μg/mL 的甲磺酸甲酯；c：比值 = 该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

表 12. 验证试验回变菌落数结果（TA1535）

组别	活化条件	TA1535	
		平均值 ± 标准差（个）	比值 [c]
318 μg/皿	-S_9	18.3 ± 2.89	1.2
625 μg/皿		16.7 ± 2.89	1.1
1250 μg/皿		17.3 ± 5.69	1.2
2500 μg/皿		13.3 ± 1.15	0.9
5000 μg/皿		16.7 ± 4.93	1.1
空白对照组		17.3 ± 4.93	1.2
溶剂对照组 [a]		15.0 ± 2.00	1.0
阳性对照组 [b]		823 ± 64.0	54.9
318 μg/皿	+S_9	17.0 ± 6.56	1.1
625 μg/皿		16.3 ± 3.51	1.1
1250 μg/皿		17.7 ± 2.52	1.2
2500 μg/皿		18.3 ± 6.11	1.2
5000 μg/皿		18.7 ± 3.06	1.2
空白对照组		16.0 ± 3.46	1.0
溶剂对照组 [a]		15.3 ± 4.16	1.0
阳性对照组 [b]		290 ± 18.5	18.9

注：a：溶剂为 DMSO；b：+S_9 条件下 TA1535 菌株组用 20 μg/mL 的 2-氨基蒽；-S_9 条件下 TA1535 菌株用 15 μg/mL 的叠氮钠；c：比值=该组回变菌落数平均值/溶剂对照组的回变菌落数均值。

三、试验结论

在本试验条件下，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对试验菌为非致突变物。

2025-2026 年历史数据

	组别	TA97a				TA98			
		mean	SD	最大值	最小值	mean	SD	最大值	最小值
-S9	阴性对照	119	20.1	145	87	29.2	4.95	35	20
	阳性对照	2325	158	2540	2122	1512	159	1703	1280
	组别	TA97a				TA98			
		mean	SD	最大值	最小值	mean	SD	最大值	最小值
+S9	阴性对照	133	5.35	139	122	35.4	5.25	45	30
	阳性对照	1666	191	1850	1325	1806	64.1	1882	1653
	组别	TA100				WP2uvrApKM101			
		mean	SD	最大值	最小值	mean	SD	最大值	最小值
-S9	阴性对照	125	20.2	145	82	131	16.6	163	117
	阳性对照	1092	112	1316	996	1388	84.7	1490	1276
	组别	TA100				WP2uvrApKM101			
		mean	SD	最大值	最小值	mean	SD	最大值	最小值
+S9	阴性对照	127	15.2	141	96	151	11.9	171	137
	阳性对照	1520	327	1842	1096	970	79.5	1079	874
	组别	TA1535							
		mean	SD	最大值	最小值				
-S9	阴性对照	10.4	1.93	14	8				
	阳性对照	669	192	924	482				
	组别	TA1535							
		mean	SD	最大值	最小值				
+S9	阴性对照	10.8	2.86	16	7				
	阳性对照	303	36.9	347	237				

本页以下空白