安全性毒理学试验报告

230000001929

北京大学营养与保健食品评价中心

检 验 报 告

检验受理编号	2026ZC0001
样品中文名称	//
样品外文名称	Saninova Tablets
申 请 单 位	四川科瑞德制药股份有限公司

2026 年 7 月 20 日

声　　明

一、本检验报告仅对送检样品负责。
二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
三、本检验报告及我单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
四、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由我单位存档。

联系地址：北京市海淀区学院路 38 号北京大学医学部公卫楼
检验地址：(同上)
邮政编码：100191
联系电话：(010)82802357，82802552

北京大学营养与保健食品评价中心

检　验　报　告

检验受理编号：2026ZC0001　　第 1 页/共 2 页

样品名称	Saninova Tablets	样品数量	4 瓶
样品性状	白色片剂	样品规格	100 片/瓶
保存条件	避光,30℃以下密封保存	样品批号	260301
申请单位	四川科瑞德制药股份有限公司	保质期	2028.03.25
生产企业	四川科瑞德制药股份有限公司	收样日期	2026 年 5 月 10 日
检验类别	毒理学检验	检验日期	2026 年 6 月 8 日-6 月 25 日
检验项目及依据	经口急性毒性试验 依照《食品安全国家标准——急性经口毒性试验》（GB 15193.3-2014）		

检验结论：

Saninova Tablets 的经口急性毒性试验结果表明，两种性别小鼠急性经口毒性耐受剂量大于 10g/kg 体重，LD_{50} 均大于 10g/kg 体重，根据急性毒性剂量分级标准，Saninova Tablets 属实际无毒级。

（以下为空白）

检　验　人　胡[illegible]　2026 年 7 月 20 日

审　核　人　尚琴　2026 年 7 月 20 日

授权签字人　[illegible]　2026 年 7 月 20 日

检验机构公章

1. 材料与方法

1.1 样品：Saninova Tablets，由四川科瑞德制药股份有限公司送检。批号：260301。性状：白色片剂。保存条件：30℃以下密封保存，避光。

1.2 实验动物：

健康 SPF 级 ICR 小鼠，体重 18-22 克，共 20 只，雌雄各半。由北京大学医学部实验动物科学部提供。动物合格证号：SCXK(京)2021-0013。动物饲养于屏障环境中，观察 3 天后用于试验。实验动物使用许可证号：SYXK(京)2022-0017。动物饲料：由科澳协力（天津）饲料有限公司提供。饲料合格证号：津饲证（2025）01001。

1.3 剂量选择与受试物给予方式：

试验采用最大耐受剂量法。小鼠禁食 4 小时后，将受试物配置成 0.25 g/mL 的溶液，按 0.2 mL/10g 体重经口灌胃受试物 2 次（间隔 4 小时）。

1.4 仪器：ScoutSPX6201ZH 电子天平。

1.5 试验方法：

选用 ICR 小鼠 20 只，雌雄各半。动物禁食 4 小时后，经口灌胃给药 2 次（间隔 4 小时）。给受试物后，观察动物中毒表现、死亡数和死亡时间，每日观察 1 次，共观察 14 天。观察期内，分别于给药后的第 1、7、14 天称量小鼠体重。观察期结束后，处死动物并进行大体解剖。

2. 结果

动物经口给药后 5 分钟左右所有动物均出现静卧，约 2 小时后基本恢复正常。动物体重增长基本正常（见表 1）。观察 14 天内，未出现动物死亡。动物处死后大体解剖观察，各脏器均未见明显异常。

表 1 Saninova Tablets 对 ICR 小鼠体重的影响（g, $\bar{x}\pm s$）

		体重			
性别	n	初始	第 1 天	第 7 天	第 14 天
雄性	10	19.9±1.0	22.6±1.1	31.4±1.7	37.4±2.5
雌性	10	19.3±0.5	21.0±0.7	25.6±1.6	29.0±1.8

3.结论

Saninova Tablets 的经口急性毒性试验结果表明，两种性别小鼠急性经口耐受剂量大于 10g/kg 体重，急性毒性 LD_{50} 均大于 10g/kg 体重，根据急性毒性剂量分级标准，Saninova Tablets 属实际无毒级。**（此页以下空白）**