检　验　报　告

报 告 编 号： NACCZD26000294

样 品 名 称： CreNeuroS CNS Multivitamin & minerals Extended-Release Tablet (for ages 6-18)

委 托 单 位： 四川科瑞德制药股份有限公司

联 络 信 息： 成都市高新区科园南路天府生命科技园 B3 栋 701 室

检 验 类 型： ☑送检　☐抽样

批准：　　**签发日期：** 2026-11-20

广东省科学院测试分析研究所（中国广州分析测试中心）

扫一扫 查一查

声明

1) 广东省科学院测试分析研究所（中国广州分析测试中心），简称：中广测。

2) 报告未加盖中广测检验检测报告专用章无效，无相关责任人签字无效。

3) 未经中广测书面批准不得部分复制报告，全部复制报告而未重新加盖中广测检验检测报告专用章或公章的无效。

4) 报告涂改增删无效。

5) 对委托检验检测，报告结果仅对收到的样品负责。

6) 未经中广测书面同意，委托方或任何第三方不得使用本报告或检测结果进行不当宣传。

7) 对报告的异议应于报告签发之日起 15 日内向中广测提出，逾期将视为承认本报告。

8) 本报告未标注资质认定（CMA）标志的数据和结果不具有社会证明作用，仅供委托方内部使用。

9) 因报告中所用语言产生的歧义，以中文为准。

地址：广东省中山市火炬开发区景岳路 6 号 B2 幢 B 区，528437

电话：(0760)89969681　　传真：(0760)89969681

投诉电话：(020)87686086、87656074

邮箱：animal@fenxi.com.cn　　网址：http://www.fenxi.com.cn

微信公众号

中广测

240020349606

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294　　检品编号： ZDAE2600099-001

样品名称	CreNeuroS CNS Multivitamin & minerals Extended-Release Tablet (for ages 6-18)	样品数量	20g/瓶×84 瓶
样品性状	粉末	型号规格	——
检验类别	委托检验	生产日期或批号	批号：20260601 生产日期：2026.06.22
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天府生命科技园 B3 栋 701 室
生产单位	——	地址	——

以上样品及信息由委托方提供及确认，中广测不承担证实其提供信息的准确性、适当性和（或）完整性责任。

受理日期	2026-07-13	检验完成日期	2026-11-07
检验项目	急性经口毒性试验、28 天经口毒性试验		
检验依据	GB 15193.3-2014《食品安全国家标准 急性经口毒性试验》、GB 15193.22-2014《食品安全国家标准 28 天经口毒性试验》		

检验结论汇总：

序号	检验项目	检验结论
1	急性经口毒性试验	样品大鼠急性经口 LD_{50} 大于 10000 mg/kg 体重。按 GB 15193.3-2014 附录 G 急性毒性剂量分级，属“实际无毒”。
2	28 天经口毒性试验	在本试验条件下，样品对 SD 雌雄大鼠 28 天经口毒性最大未观察到有害作用剂量（NOAEL 值）为 2580 mg/kg 体重/day（本次试验最高剂量，相当于人摄入量 100 倍）。
备注	具体见第 4 页-第 38 页。	

本页以下空白

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294　　检品编号： ZDAE2600099-001

样 品 名 称	CreNeuroS CNS Multivitamin & minerals Extended-Release Tablet (for ages 6-18)	检验开始日期	2026-07-13
检 验 项 目	急性经口毒性试验	检验完成日期	2026-08-01

一、样品

样品为 CreNeuroS CNS Multivitamin & minerals Extended-Release Tablet (for ages 6-18)，粉末。检测时因灌胃需要，分别称取白片 10.336 g、晚片 9.664 g，用 1 % CMC 溶液配成样品混悬液（浓度 500 mg/mL）作为受试物。

二、试验动物

SPF 级 SD 大鼠 20 只，雌雄各半，订购单号 20260024，由广东省医学实验动物中心提供，实验动物生产许可证号：SCXK（粤）2022-0002，实验动物质量合格证号：No.SCXK（粤）2022-00022026624229。

三、试验条件

实验动物使用许可证号：SYXK（粤）2024-0201，动物经检疫合格后饲养于屏障环境 IVC 笼盒内，每笼 5 只。设施温度 20-26 ℃，湿度 30-70 %。辐照灭菌实验鼠维持饲料，供应商协同生物，生产许可证号：苏饲证（2024）01008。饮水经高压灭菌。不限制饮水和采食。

四、试验方法

依据 GB 15193.3-2014《食品安全国家标准 急性经口毒性试验》，采用 4.3.2 限量法。给样前动物禁食过夜不限制饮水。染毒方法：用灌胃方式将≥10000 mg/kg 体重剂量的受试物 24 小时内分两次给予动物。染毒后观察动物的中毒表现和死亡数及死亡时间，观察期 14 d。每周称量体重，并对死亡动物和观察期满安乐死动物进行尸体解剖。

五、试验结果

样品大鼠急性经口 LD_{50} 大于 10000 mg/kg 体重。具体见表 1 急性毒性试验记录表。

六、结果评定

按 GB 15193.3-2014 附录 G 急性毒性剂量分级，属“实际无毒”。

（转下页）

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294　　检品编号： ZDAE2600099-001

表 1 急性毒性试验记录表

给药剂量(mg/kg)	动物性别	动物编号	动物体重（g）			染毒方式	观察期体重变化	染毒期及观察期观察情况	染毒期及观察期死亡情况	大体解剖结果	LD_{50}
			给药前	给药第 7 d	解剖前						
≥10000	雄	1	189	201	212	经口灌胃	未见明显异常	未见明显异常	未见死亡	未见明显异常	>10000 mg/kg
		2	187	195	209						
		3	191	199	213						
		4	192	205	214						
		5	193	201	209						
		6	196	207	216						
		7	195	210	218						
		8	192	209	219						
		9	188	199	208						
		10	189	198	206						
≥10000	雌	1	186	193	201	经口灌胃	未见明显异常	未见明显异常	未见死亡	未见明显异常	>10000 mg/kg
		2	181	194	204						
		3	182	190	205						
		4	183	191	206						
		5	186	195	210						
		6	184	196	215						
		7	189	194	214						
		8	191	200	209						
		9	192	202	210						
		10	190	198	213						

以下空白

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

样 品 名 称	CreNeuroS CNS Multivitamin & minerals Extended-Release Tablet (for ages 6-18)	检验开始日期	2026-07-13
检 验 项 目	28 天经口毒性试验	检验完成日期	2026-11-04

一、样品

样品为 CreNeuroS CNS Multivitamin & minerals Extended-Release Tablet (for ages 6-18)，粉末，避光、在干燥处密封保存。因样品易吸潮，每天各开启新的一瓶取样配制，已开封的剩余不再使用，白片和晚片按白片：晚片=800:748 比例换算，用 0.5 %CMC-Na 溶液配制混不同浓度悬液（0.258 mg/mL、0.129 mg/mL、0.0645 mg/mL）灌胃使用，0.5 %CMC-Na 溶液作为对照组受试物，各组灌胃量维持一致（10 mL/kg 体重）。

二、试验动物

1、SPF 级 SD 大鼠 108 只，雌雄各半，订购单号 20260026，由广东省医学实验动物中心提供，质量合格证号：No.SCXK（粤）2022-00022026630870，实验动物生产许可证号：SCXK（粤）2022-0002。购入日龄为 28-29 天，实验开始时日龄为 36-37 天，周龄为 5 周，不超过 6 周。

2、饲养条件：实验动物设施实验动物使用许可证号：SYXK（粤）2024-0201，动物按性别分开饲养于屏障环境 IVC 笼盒内。设施温度 20-26 ℃，湿度 30-70 %。

3、饲料：辐照灭菌实验鼠维持饲料，生产商江苏省协同医药生物工程有限公司（生产许可证号：苏饲证（2024）01008），实验期间不限制采食。

4、饮水：高压灭菌水，实验期间不限制饮水。

三、主要仪器及试剂

BC-5000VET 兽用全自动血液细胞分析仪、BS-240VET 型动物全自动生化分析仪、MI-921BTP 电解质分析仪、兽用干化学尿液分析仪、JJ323BF 电子分析天平、EHA28 电子秤、HistoStar 包埋工作站（组织包埋机）、Excelsior AS 全自动组织处理机（脱水机）、HM340E 半自动石蜡切片机、Gemini AS 全自动染色机、摊片机、烘片机、正/倒置显微镜等。

兽用全自动血液细胞分析仪、动物全自动生化分析仪检测试剂、尿液分析仪试纸条由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司提供，电解质分析仪检测试剂由深圳越华科技发展有限公司提供。

四、试验方法

1、方法依据

依据 GB 15193.22-2014《食品安全国家标准 28 天经口毒性试验》。

2、剂量及分组

试验设三个染毒组和一个对照组。人每日推荐用量为 1548 mg/天，换算剂量为 25.8 mg/kg 体重（人）/天，急性经口毒性试验 LD_{50}＞10000 mg/kg，以人摄入量 100 倍为最高剂量组，2 倍间距设置，染毒组高、中、低剂量分别为 2580 mg/kg、1290 mg/kg、645 mg/kg。对照组采用 0.5 %CMC-Na 溶液作为受试物，剂量 0 mg/kg。每

组实验动物 22 只（雌雄各 11 只），试验结束取材按动物编号顺序取每组雌雄各前 10 只。取材计划外动物试验结束后安乐死，不进行取材。高剂量和对照组各设一追踪观察组，每组 10 只动物（雌雄各 5 只），染毒条件同高剂量和对照组，全程染毒结束后继续观察 14 d。若追踪观察组染毒期有动物死亡，则对应组别的备用动物转入补齐数量，保证追踪组结束时取材数量不少于每组 10 只。采用完全随机分组，各组动物初始体重不超过平均体重±20 %。

3、受试物给予

受试物连续28 天，每天一次，相同时间段，以灌胃方式给予动物。

4、观察和检查指标：

4.1 试验期间每天观察一次动物的一般临床表现，并记录动物出现中毒的体征、程度和持续时间及死亡情况。一般临床观察观察期限为28 d，追踪组动物停止给予受试物后继续观察 14 d。

4.2 每周记录体重、摄食量。试验结束时，计算动物体重增长量、总摄食量、总食物利用率。

4.3 试验前和试验结束时，对高剂量组和对照组实验动物进行眼部（角膜、球结膜、虹膜）检查。

4.4 试验结束、恢复期结束（追踪组）进行血液学指标测定，具体指标包括：

白细胞计数及分类：白细胞计数 WBC、中性粒细胞计数 Neu、淋巴细胞计数 Lym、单核细胞计数 Mon、嗜酸细胞计数 Eos、嗜碱细胞计数 Bas、中性粒细胞百分比 Neu %、淋巴细胞百分比 Lym %、单核细胞百分比 Mon %、嗜酸细胞百分比 Eos %、嗜碱细胞百分比 Bas %、红细胞计数 RBC、血红蛋白浓度 HGB、红细胞压积 HCT、血小板计数 PLT。

4.5 试验结束、恢复期结束（追踪组）进行凝血功能指标测定，具体指标包括：活化部分凝血活酶时间 APTT、凝血酶原时间 PT。

4.6 试验结束、恢复期结束（追踪组）进行血液生化指标（空腹采血）测定，具体指标包括：磷 P、钙 Ca、葡萄糖 Glu-G、总胆汁酸 TBA、丙氨酸氨基转移酶 ALT、天门冬氨酸氨基转移酶 AST、谷氨酸转肽酶 γ-GT、碱性磷酸酶 ALP、总蛋白 TP、白蛋白 ALB、甘油三酯 TG、总胆固醇 TC、肌酐 CREA-S、尿素 UREA、钾 K、钠 Na、氯 Cl。

4.7 在试验结束、恢复期结束（追踪组）时进行尿液常规检查，包括尿蛋白、密度、p H、葡萄糖和潜血（隐血）等。

4.8 试验结束时对所有剖检动物进行大体检查，包括体表、颅、胸、腹腔及其脏器，并称心脏、胸腺、肾上腺、肝、肾、脾、睾丸等器官的绝对重量，计算相对重量（脏 / 体比值）。

4.9 组织病理学检查：先对最高剂量组和对照组剖检动物进行主要脏器组织病理学检查，发现病变后再对较低剂量组相应器官及组织进行检查（如有）。对肉眼可见的病变或可疑病变组织进行病理组织学检查（如有），

出具组织病理学检查报告，病变组织给出病理组织学照片。

5、 统计学方法

统计学处理用 The SPSSAU project (2026). SPSSAU. (Version 26.0) [Online Application Software]. Retrieved from https://www.spssau.com.进行分析，先对数据进行方差齐分析，满足方差齐条件的数据采用单因素方差分析（ANOVA），数据以 Mean ± SD 表示，若 $p < 0.05$，通过 tukey 事后检验具体对比两两组别的差异。方差不齐采用 Welch 方差分析联合 Games-Howell 多重比较。

五、试验结果

1、试验期间动物的临床观察均未见明显异常表现，未出现动物死亡。具体见表 1。

2、对照组及样品高剂量组试验前和试验结束动物眼检查均未见异常。具体见表 2。

3、对照组及样品各剂量组染毒期间动物体重持续增长。雄性高、低剂量组的结束体重和实验期总增重，均显著高于对照组，中剂量组与对照组无显著差异。雌性各染毒组体重与对照组均无显著差异，雌性高、低剂量组的实验期总增重显著低于对照组。追踪观察，雄性高剂量追踪组的追踪期体重增长高于对照追踪组外，其他均无统计学差异。受试物对动物体重增长无负面影响。具体见表3-1~表 3-3。

4、动物采食量未见异常，食物利用率没有明显负面影响。具体见表 4-1、表4-2。

5、各染毒组动物的解剖体重、脏器重量、脏器系数与同性别对照组比较，存在统计学差异如下：

雄性大鼠高、低剂量组解剖体重显著升高。高剂量组肝重显著升高；高、中、低三个剂量组肾上腺重量均显著降低。高剂量组脑、胸腺、肾上腺、睾丸系数显著下降；中剂量组胸腺、肾上腺系数显著下降；低剂量组脑、肝脏、胸腺、肾上腺、睾丸系数显著下降。具体见表 5-1、表5-4。

雌性大鼠高剂量组肝、脾、胸腺重量显著降低，肝脏系数、胸腺系数显著降低；中剂量组胸腺重量和系数显著降低，肾脏、子宫重量和系数显著升高；低剂量组子宫重量显著升高。具体见表 5-2、表5-5。

追踪观察高剂量追踪组雌雄动物的解剖体重、脏器重量、脏器系数均和对照追踪组无统计学差异。具体见表 5-3、表5-6。

雄性高剂量组肝重显著高于对照组，病理组织学检查未发现明显异常，排除肝毒性。高、低剂量组脑、睾丸脏器重量与对照组无显著差异，因解剖体重偏高系数下降。高中低剂量组肾上腺重量和系数、胸腺系数均小幅度下降，大体剖检未发现明显异常，高剂量组肾上腺、胸腺病理组织学检查未发现明显异常，考虑个体波动，非毒性作用。

雌性高剂量组肝重量和系数同步下降，脾重量下降，病理组织学检查未发现明显异常，排除毒性作用。中、高剂量组胸腺的脏器重量和系数均下降，大体剖检未发现明显异常，血液学白细胞系指标无相关变化，高剂量组胸腺病理组织学检查未发现明显异常，考虑个体波动，非毒性作用。中剂量肾重量和系数较对照组升高，大体剖

检未发现异常，尿液检查无异常，单一剂量组波动。中、低剂量组的子宫重量和系数升高，无明确量效关系，大体解剖无明显异常，卵巢重量与系数无显著变化，考虑个体波动，非毒性作用。

6、各染毒组血液学指标与同取材时间点的同性别对照组比较，统计学差异如下：

雄性动物高、中、低剂量组 Neu 数量和 Neu%显著下降；中、低剂量组 Lym%显著升高；低剂量组 HGB 显著升高；同时红细胞计数、红细胞压积仅有升高趋势但无统计学差异。具体见表 6-1。

雌性动物高、中剂量组 WBC、Lym 数量显著升高;中剂量组 Neu、Eos 数量显著升高;低剂量组 RBC、HGB、HCT 显著升高。具体见表 6-2。

追踪观察雄性高剂量追踪组 Neu、Mon 数量显著升高；Lym%显著降低。雌性高剂量追踪组 PLT 数量显著升高。具体见表6-3。

雄性高、中、低剂量组 Neu 数量较对照组下降，WBC 无显著变化，考虑个体波动并引起 Neu%、Lym%变化，无明确毒理意义。低剂量组单一剂量 HGB 小幅度变化，考虑与血液浓缩有关，临床意义有限。

雌性高剂量组和中剂量组 WBC、Neu、Lym 均较对照组显著升高/升高趋势，变化幅度较小，大体解剖无明显组织器官炎症病变，高剂量组病理组织学检查仅肺部有炎症相关病理改变，无受试物直接相关证据。低剂量组单一剂量 RBC、HGB、HCT 同步小幅度升高，考虑与血液浓缩有关，临床意义有限。

雄性高剂量追踪组 Neu、Mon 数量升高，伴 Lym%变化，WBC 数量有升高趋势，无受试物直接相关证据。雌性高剂量追踪组 PLT 数量显著升高，RBC、HGB、HCT 均 SD 偏高提示组内个体差异，雌性高剂量组无同向变化，属于停药后恢复期的波动，非染毒损伤延续；血小板升高无凝血功能同步异常，无血栓、出血相关大体及病理改变，无临床毒理学意义。

7、各染毒组凝血功能指标与同取材时间点的同性别对照组比较，存在统计学差异如下：

雄性中剂量组 APTT、PT 均显著延长；雌性低剂量组 APTT 显著缩短；恢复期高剂量追踪组凝血指标均无显著性差异。具体见表 7-1~表 7-3。

PT、APTT 变化均仅单剂量组出现改变，无剂量梯度效应，雌雄改变方向相反（雄延长、雌缩短）。动物无相关临床体征，提示仅为离体检测指标波动，非受试物相关有害。

8、各染毒组生化指标与同取材时间点的同性别对照组比较，存在统计学差异如下：

雄性中、低剂量组 CREA↑、UREA↑、Glu↓，高剂量组 TP↑，中剂量组 K↑，中、低剂量组 Na↑，高剂量 Cl↓。雌性中剂量组 CREA↑，高、中、低剂量组 UREA↑，高、低剂量组 TBA↑，中、低剂量组 TC↓，高、低剂量组 TG↓，中剂量组 Ca↓，高剂量组 P↑、中剂量组 P↓，中、低剂量组 Cl↑。雄性高剂量追踪组 Glu↓、K↑、Cl↓。雌性高剂量追踪组 Glu↓、TBA↑。具体见表 8-1~表 8-3。

雄性中、低剂量组 CREA、UREA 同步升高，高剂量未升高，缺乏剂量效应。尿液检查无明显异常。考虑一

过性改变，非有害。高剂量组 TP 小幅度升高，ALB 无显著差异，临床意义有限。中、低剂量组 Glu 下降，无剂量梯度效应，动物无低血糖相关临床症状，非有害。电解质 K、Na、Cl 各剂量组零散小幅度波动，无一致性趋势，临床意义有限。

雌性全剂量组 UREA 一致性升高，CREA 仅中剂量升高达显著，尿液检查无明显异常，高剂量组肾病理无受试物相关明显异常，不支持肾损伤。高、低剂量组 TBA 升高、TG 下降，中、低剂量组 TC 下降，肝酶均无显著变化，高剂量组肝病理未见胆管增生、胆汁淤积、肝细胞变性坏死。变化剂量关系不典型，考虑为受试物对脂质代谢的调节作用，非有害。Ca、P、Cl 零散反向波动，临床意义有限。

雄性高剂量追踪组 k、Cl 小幅度波动，无一致性趋势，临床意义有限。雌性高剂量追踪组仅 TBA 升高，高 SD 值组内个体差异较大，无其他相关指标变化，不支持进展性毒性作用。追踪期雌雄高剂量追踪组 Glu 较对照追踪组下降，动物无低血糖相关临床症状，非有害。

9、各组尿液指标检查结果仅尿胆原和隐血出现零散个体可疑或弱阳性，外观均无异常，白细胞、胆红素、酮体、蛋白、葡萄糖均为阴性。对照组雄性 7/10 例、雌性 6/10 例、高剂量组雄性 2/10 例、雌性 4/10 例尿胆元±。对照组雌性 4/10 例、中剂量组雄性 9/10 例、雌性 10/10 例，低剂量组雄性 8/10 例、雌性 10/10 例隐血±，中剂量组雄性 1/10 例隐血 1+，高剂量组雌性 3/10 例、低剂量雄性 2/10 例隐血 2+。对照追踪组雄性 1/5 例尿胆元±。对照追踪组雄性 3/5 例、高剂量追踪组 2/5 例雄性、2/5 例雌性隐血±，高剂量追踪组雌性 1/5 例隐血 2+。具体见表 9-1~表 9-2。

异常结果多为可疑或弱阳性，各组分散出现，无明显剂量相关性。结合血液生化相关指标结果，无受试物相关毒理学改变。

10、试验结束和追踪观察各组剖检动物大体解剖检查结果均未见明显病理变化。具体见表 10-1~表 10-2。

11、对照组和样品高剂量组剖检动物取材脏器开展病理组织学检查，组织切片镜检异常结果如下：

对照组 1/10 例雄性动物肺间质增厚。高剂量组 1/10 例雄性、1/10 例雌性动物局灶性肺间质增厚。对照组 1/10 例雄性动物肝局灶性少量炎症细胞浸润。对照组 1/10 例雌性动物肝局灶性轻度小滴型脂肪变性。高剂量组 1/10 例雌性动物肝局灶性少量炎症细胞浸润。对照组 1/10 例雌性动物肾局灶性少量出血，部分小管内可见透明管型和脱落细胞，高剂量组 1/10 例雌性动物肾局灶性小管空泡化，部分小管内可见透明管型和脱落细胞。病变程度均为轻度。具体见表 11、表 12。

对照组 1 例雄性、高剂量组雌雄性各 1 例检出肺脏轻度病变，在大鼠饲养体系中较为多见，常由环境刺激、灌胃操作失误引发。对照组 1 例雄性和高剂量组 1 例雌性肝局灶性少量炎症细胞浸润，程度均为轻度，肝细胞未见变性/坏死，对照组和高剂量组均有发生，无明显组间差异，判定为偶发病变，无受试物特异性。对照组 1 例雌性动物肝局灶性轻度小滴型脂肪变性，无明显胆管增生，仅对照组发现，无受试物相关性。对照组 1 例雌性动物肾局灶性少量出血，部分小管内可见透明管型和脱落细胞，高剂量组 1 例雌性动物肾局灶性小管空泡化，

部分小管内可见透明管型和脱落细胞，均为偶发个体病变，无组间普遍性，无受试物特异性。

综合以上结果，样品以 2580 mg/kg 、1290 mg/kg 、645 mg/kg 剂量对 SD 雌雄大鼠经口染毒28 天，未发现与受试物相关的有害作用。

六、结果评定

在本试验条件下，样品 CreNeuroS CNS Multivitamin & minerals Extended-Release Tablet (for ages 6-18)对 SD 雌雄大鼠 28 天经口毒性最大未观察到有害作用剂量（NOAEL 值）为 2580 mg/kg 体重/day（本次试验最高剂量，相当于人摄入量 100 倍）。

（转下页）

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294　　检品编号： ZDAE2600099-001

表 1 28 天经口毒性试验记录表

组别	动物性别	动物数量	染毒剂量（mg/kg）	染毒方式	染毒周期	观察周期	染毒期间临床症状	染毒期和观察期动物死亡情况
对照组	雄	11	0	经口灌胃	28 天	28 天	未见明显异常表现	未见动物出现死亡
	雌	11					未见明显异常表现	未见动物出现死亡
高剂量组	雄	11	2580	经口灌胃	28 天	28 天	未见明显异常表现	未见动物出现死亡
	雌	11					未见明显异常表现	未见动物出现死亡
中剂量组	雄	11	1290	经口灌胃	28 天	28 天	未见明显异常表现	未见动物出现死亡
	雌	11					未见明显异常表现	未见动物出现死亡
低剂量组	雄	11	645	经口灌胃	28 天	28 天	未见明显异常表现	未见动物出现死亡
	雌	11					未见明显异常表现	未见动物出现死亡
对照追踪组	雄	5	0	经口灌胃	28 天	42 天	未见明显异常表现	未见动物出现死亡
	雌	5					未见明显异常表现	未见动物出现死亡
高剂量追踪组	雄	5	2580	经口灌胃	28 天	42 天	未见明显异常表现	未见动物出现死亡
	雌	5					未见明显异常表现	未见动物出现死亡

（转下页）

表2 眼检查结果记录表

组别	动物性别	动物数量	染毒剂量（mg/kg）	染毒方式	染毒周期	试验前眼检查结果	试验结束眼检查结果
对照组	雄	11	0	经口灌胃	28 天	检查角膜、晶状体、球结膜、虹膜均未见明显异常。	检查角膜、晶状体、球结膜、虹膜均未见明显异常。
	雌	11				检查角膜、晶状体、球结膜、虹膜均未见明显异常。	检查角膜、晶状体、球结膜、虹膜均未见明显异常。
高剂量组	雄	11	2580	经口灌胃	28 天	检查角膜、晶状体、球结膜、虹膜均未见明显异常。	检查角膜、晶状体、球结膜、虹膜均未见明显异常。
	雌	11				检查角膜、晶状体、球结膜、虹膜均未见明显异常。	检查角膜、晶状体、球结膜、虹膜均未见明显异常。

（转下页）

表 3-1 雄性动物体重统计数据（g）（以平均值±标准差表示）（n=11）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
初始体重	151.91±6.06	154.64±8.26	152.91±5.01	149.00±7.43
第 4 天体重	162.91±6.52	167.82±6.42	162.64±4.11	159.09±10.23
第 8 天体重	172.64±8.99	176.27±9.72	169.91±6.19	172.82±8.07
第 11 天体重	182.36±11.64	188.73±12.19	179.27±6.69	185.73±9.70
第 15 天体重	189.73±13.76	200.45±11.92	189.18±10.42	198.36±6.92
第 18 天体重	198.82±16.22	211.09±14.03	198.00±12.95	211.55±10.02
第 22 天体重	207.09±18.50	222.64±15.74	207.64±14.50	221.82±13.57
第 25 天体重	215.82±21.58	236.18±19.77	217.27±15.31	236.09±14.24
结束体重	222.55±23.87	249.18±23.53*	226.09±15.11	246.00±16.99*
实验期总增重	70.64±21.37	94.55±23.27*	73.18±17.33	97.00±13.12*

注：1、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

表 3-2 雌性动物体重统计数据（g）（以平均值±标准差表示）（n=11）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
初始体重	144.82±4.81	150.09±4.64	147.91±5.56	147.09±3.91
第 4 天体重	151.73±4.08	157.36±4.57	155.27±3.47	157.18±8.49
第 8 天体重	155.91±4.81	162.55±4.55	160.91±7.79	159.00±4.65
第 11 天体重	161.73±5.14	167.64±5.52	162.73±4.45	166.45±8.64
第 15 天体重	167.00±5.02	172.82±5.51	171.00±9.15	166.09±5.20
第 18 天体重	172.45±6.59	176.73±5.66	176.45±9.66	169.82±4.73
第 22 天体重	178.55±8.59	181.09±4.68	173.27±5.46	181.27±10.19
第 25 天体重	184.45±10.53	187.00±4.58	185.00±11.36	177.09±6.80
结束体重	196.09±10.31	192.09±6.43	194.82±8.53	187.36±8.65
实验期总增重	51.27±10.58	42.00±6.10*	46.91±10.91	40.27±9.33*

注：1、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

表 3-3 追踪观察动物体重统计数据（g）（以平均值±标准差表示）（n=5）

组别	对照追踪组	高剂量追踪组	对照追踪组	高剂量追踪组
性别	雄性		雌性	
初始体重	148.20±5.89	151.20±5.45	146.20±6.26	144.40±5.77
第 4 天体重	167.20±5.50	160.40±7.23	158.00±5.15	154.40±6.58
第 8 天体重	178.60±7.40	171.60±8.56	163.80±4.27	162.40±4.56
第 11 天体重	191.00±7.78	184.00±9.54	170.40±3.78	167.00±5.57
第 15 天体重	201.20±12.46	195.80±7.53	174.60±3.13	171.80±6.34
第 18 天体重	211.40±15.81	209.60±7.77	179.20±2.59	178.20±6.87
第 22 天体重	223.00±20.46	221.60±9.76	184.60±2.30	184.60±7.02
第 25 天体重	233.20±20.66	233.20±10.33	189.40±4.34	190.60±8.14
停药第 1 天体重	240.80±21.60	239.60±6.02	194.00±4.47	200.20±6.72
停药第 4 天体重	247.40±22.14	248.00±5.24	195.20±5.93	205.20±9.81
停药第 8 天体重	253.00±23.32	256.60±6.77	197.20±5.93	210.40±12.52
停药第 11 天体重	257.20±25.20	263.00±8.75	198.60±7.02	213.80±16.42
结束体重	262.00±27.60	273.80±7.92	199.80±8.32	218.80±19.92
追踪期增长	21.20±6.98	34.20±7.66*	5.80±3.96	18.60±13.35
实验期总增重	92.60±19.46	88.40±2.61	47.80±8.47	55.80±9.31

注：1、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

表4-1 雄性动物采食量

组别	对照组（n=11）	高剂量组（n=11）	中剂量组（n=11）	低剂量组（n=11）	对照追踪组（n=5）	高剂量追踪组（n=5）
第一周（g/只/天）	9.1	8.9	9.2	9.1	12.1	11.8
第二周（g/只/天）	10.8	10.7	11.0	10.9	18.4	17.9
第三周（g/只/天）	12.1	12.5	12.5	12.2	20.4	20.7
第四周（g/只/天）	12.4	12.6	12.8	12.8	22.5	21.6
第五周（g/只/天）	/	/	/	/	22.5	21.6
第六周（g/只/天）	/	/	/	/	22.5	21.6
总采食量（g）	3423	3443	3504	3472	4143	4030
总增重（g）	777	1040	805	1067	569	613
食物利用率（%）	22.7%	30.2%	23.0%	30.7%	13.7%	15.2%

注：1、采食量=各周(组内各笼投喂饲料重量-剩余饲料重量）/动物数/采食天数
2、体重总增重=组内动物结束体重总和-组内动物初始体重总和
3、食物利用率=体重总增重/总采食量×100 %

（转下页）

表4-2 雌性动物采食量

组别	对照组（n=11）	高剂量组（n=11）	中剂量组（n=11）	低剂量组（n=11）	对照追踪组（n=5）	高剂量追踪组（n=5）
第一周（g/只/天）	8.8	8.8	8.6	8.8	11.4	11.4
第二周（g/只/天）	10.4	10.5	10.0	10.4	16.1	15.3
第三周（g/只/天）	11.4	11.7	11.5	11.5	19.0	18.4
第四周（g/只/天）	12.0	12.1	12.0	12.3	22.2	20.3
第五周（g/只/天）	/	/	/	/	22.2	20.3
第六周（g/只/天）	/	/	/	/	22.2	20.3
总采食量（g）	3279	3306	3243	3312	3957	3713
总增重（g）	564	462	516	443	268	372
食物利用率（%）	17.2%	14.0%	15.9%	13.4%	6.8%	10.0%

注：1、采食量=各周(组内各笼投喂饲料重量-剩余饲料重量）/动物数/采食天数
2、体重总增重=组内动物结束体重总和-组内动物初始体重总和
3、食物利用率=体重总增重/总采食量×100 %

（转下页）

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 5-1 雄性动物脏器重量统计数据（g）（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
解剖体重	219.20±22.28	248.10±24.51*	223.30±12.59	244.00±16.49*
脑	1.97±0.04	1.84±0.13	1.95±0.10	1.96±0.04
心	0.69±0.07	0.74±0.10	0.68±0.03	0.73±0.04
肝	6.77±0.79	7.44±0.72*	6.56±0.50	6.45±0.39
肾	1.80±0.26	2.05±0.25	1.92±0.12	1.91±0.12
脾	0.48±0.09	0.53±0.07	0.50±0.06	0.51±0.05
胸腺	0.52±0.13	0.51±0.10	0.45±0.03	0.48±0.05
肾上腺	0.06±0.00	0.06±0.01*	0.05±0.01*	0.05±0.01*
睾丸	3.07±0.12	3.03±0.12	2.98±0.08	3.02±0.20
附睾	0.73±0.06	0.78±0.06	0.76±0.04	0.76±0.06

注：1 、n=动物数。

2 、 “*”表示与对照组同性别比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

表5-2 雌性动物脏器重量统计数据（g）（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
解剖体重	195.90±10.85	191.40±6.33	195.00±8.97	187.40±9.12
脑	1.93±0.06	1.82±0.09	1.92±0.03	1.81±0.10
心	0.65±0.02	0.62±0.03	0.66±0.04	0.68±0.08
肝	6.18±0.48	5.50±0.38*	6.04±0.40	5.94±0.40
肾	1.59±0.12	1.53±0.05	1.83±0.14*	1.53±0.13
脾	0.50±0.05	0.45±0.05*	0.51±0.04	0.51±0.06
胸腺	0.69±0.05	0.46±0.06*	0.45±0.06*	0.51±0.13
肾上腺	0.06±0.01	0.06±0.01	0.05±0.01	0.06±0.01
子宫	0.40±0.04	0.41±0.07	0.53±0.05*	0.54±0.10*
卵巢	0.13±0.01	0.15±0.03	0.11±0.01	0.14±0.04

注：1 、n=动物数。

2 、“*”表示与对照组同性别比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

表 5-3 追踪观察动物脏器重量统计数据（g）（以平均值±标准差表示）（n=5）

组别	对照追踪组	高剂量追踪组	对照追踪组	高剂量追踪组
性别	雄性		雌性	
解剖前体重	262.00±27.60	273.80±7.92	199.80±8.32	218.80±19.92
脑	1.86±0.06	1.84±0.09	1.88±0.07	1.87±0.11
心	0.80±0.04	0.78±0.04	0.65±0.06	0.73±0.06
肝	8.08±0.33	7.88±0.42	6.97±0.09	7.35±0.51
肾	2.14±0.17	2.11±0.12	1.75±0.04	1.82±0.07
脾	0.58±0.04	0.61±0.06	0.53±0.07	0.53±0.05
胸腺	0.40±0.04	0.46±0.13	0.42±0.02	0.43±0.05
肾上腺	0.05±0.00	0.06±0.00	0.05±0.01	0.05±0.00
睾丸	2.98±0.13	2.91±0.14	/	/
附睾	1.20±0.12	1.18±0.08	/	/
子宫	/	/	0.50±0.04	0.48±0.04
卵巢	/	/	0.12±0.01	0.11±0.01

注：1、n=动物数。

2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

3、“/”表示该项不适用。

（转下页）

表 5-4 雄性动物脏器系数统计数据（g/100g BW）（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
脑	0.90±0.08	0.75±0.09*	0.87±0.06	0.81±0.06*
心	0.32±0.01	0.30±0.02	0.31±0.03	0.30±0.02
肝	3.09±0.22	3.01±0.35	2.95±0.26	2.65±0.22*
肾	0.82±0.07	0.83±0.09	0.86±0.07	0.79±0.05
脾	0.22±0.03	0.21±0.02	0.23±0.03	0.21±0.02
胸腺	0.23±0.04	0.21±0.03*	0.20±0.02*	0.20±0.02*
肾上腺	0.03±0.00	0.02±0.00*	0.02±0.00*	0.02±0.00*
睾丸	1.41±0.14	1.23±0.13*	1.34±0.10	1.24±0.10*
附睾	0.33±0.03	0.32±0.05	0.34±0.02	0.31±0.03

注：1、n=动物数。
2、脏器指数=脏器重量/体重*100（g/100g BW）
3、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

表 5-5 雌性动物脏器系数统计数据（g/100g BW）（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
脑	0.99±0.07	0.95±0.06	0.98±0.04	0.96±0.05
心	0.33±0.02	0.32±0.02	0.34±0.02	0.36±0.04
肝	3.17±0.34	2.88±0.21*	3.10±0.23	3.17±0.21
肾	0.81±0.07	0.80±0.04	0.94±0.09*	0.82±0.08
脾	0.26±0.02	0.24±0.03	0.26±0.02	0.27±0.04
胸腺	0.35±0.03	0.24±0.03*	0.23±0.03*	0.27±0.07
肾上腺	0.03±0.00	0.03±0.01	0.03±0.01	0.03±0.01
子宫	0.21±0.02	0.22±0.04	0.27±0.02*	0.29±0.07
卵巢	0.07±0.01	0.08±0.01	0.06±0.00	0.08±0.02

注：1、n=动物数。
2、脏器指数=脏器重量/体重*100（g/100g BW）
3、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 5-6 追踪观察动物脏器系数统计数据（g/100g BW）（以平均值±标准差表示）（n=5）

组别	对照追踪组	高剂量追踪组	对照追踪组	高剂量追踪组
性别	雄性		雌性	
脑	0.72±0.09	0.67±0.03	0.94±0.04	0.86±0.13
心	0.31±0.03	0.29±0.02	0.33±0.04	0.33±0.03
肝	3.11±0.30	2.88±0.12	3.49±0.14	3.37±0.28
肾	0.82±0.11	0.77±0.04	0.87±0.04	0.84±0.08
脾	0.22±0.02	0.22±0.02	0.26±0.03	0.24±0.02
胸腺	0.15±0.02	0.17±0.05	0.21±0.01	0.20±0.02
肾上腺	0.02±0.00	0.02±0.00	0.02±0.00	0.02±0.00
睾丸	1.14±0.08	1.06±0.06	/	/
附睾	0.46±0.07	0.43±0.04	/	/
子宫	/	/	0.25±0.02	0.22±0.03
卵巢	/	/	0.06±0.01	0.05±0.01

注：1、n=动物数。
2、脏器指数=脏器重量/体重*100（g/100g BW）
3、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。
4、“/”表示该项不适用。

（转下页）

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 6-1 雄性动物血液学指标统计结果（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
白细胞计数 WBC ($\times 10^9$/L)	5.07±0.98	5.70±1.44	5.99±1.28	4.77±1.81
中性粒细胞 Neu ($\times 10^9$/L)	0.69±0.15	0.55±0.10*	0.45±0.19*	0.39±0.17*
淋巴细胞 Lym ($\times 10^9$/L)	4.09±0.83	4.82±1.36	5.21±1.20	4.14±1.63
单核细胞 Mon ($\times 10^9$/L)	0.23±0.08	0.29±0.09	0.28±0.09	0.19±0.08
嗜酸细胞 Eos ($\times 10^9$/L)	0.05±0.02	0.05±0.03	0.06±0.02	0.06±0.03
嗜碱细胞 Bas ($\times 10^9$/L)	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00
中性粒细胞百分比 Neu%(%)	13.74±2.34	9.93±2.25*	7.72±3.68*	8.16±2.24*
淋巴细胞百分比 Lym%(%)	80.58±2.55	83.93±3.50	86.67±4.68*	86.19±3.90*
单核细胞百分比 Mon%(%)	4.59±1.28	5.34±2.02	4.56±1.10	4.29±1.67
嗜酸细胞百分比 Eos%(%)	1.08±0.33	0.80±0.45	1.04±0.29	1.33±0.66
嗜碱细胞百分比 Bas%(%)	0.01±0.03	0.00±0.00	0.01±0.03	0.03±0.09
红细胞计数 RBC ($\times 10^{12}$/L)	6.64±0.48	7.12±0.37	7.11±0.33	7.17±0.15
血红蛋白 HGB (g/L)	144.70±10.74	154.90±9.54	159.10±5.04	160.10±4.01*
红细胞压积 HCT (%)	38.48±2.73	41.27±2.09	40.85±1.63	41.74±0.73
血小板 PLT ($\times 10^9$/L)	795.20±126.13	863.90±99.57	862.40±157.21	834.10±64.50

注：1、n=动物数。

2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

表 6-2 雌性动物血液学指标统计结果（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
白细胞计数 WBC ($\times10^9$/L)	3.89±1.31	5.86±1.54*	6.25±1.42*	4.96±1.22
中性粒细胞 Neu ($\times10^9$/L)	0.39±0.17	0.53±0.16	0.64±0.24*	0.44±0.13
淋巴细胞 Lym ($\times10^9$/L)	3.24±1.15	4.99±1.46*	5.23±1.19*	4.18±1.22
单核细胞 Mon ($\times10^9$/L)	0.22±0.09	0.27±0.08	0.29±0.14	0.29±0.04
嗜酸细胞 Eos ($\times10^9$/L)	0.04±0.02	0.06±0.03	0.08±0.03*	0.05±0.02
嗜碱细胞 Bas ($\times10^9$/L)	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00
中性粒细胞百分比 Neu%(%)	9.80±2.04	9.41±3.10	10.38±3.17	9.68±5.37
淋巴细胞百分比 Lym%(%)	82.58±3.53	84.68±4.39	83.82±3.75	82.98±7.15
单核细胞百分比 Mon%(%)	6.31±3.35	4.78±1.40	4.52±1.48	6.24±1.69
嗜酸细胞百分比 Eos%(%)	1.28±1.05	1.10±0.58	1.27±0.34	1.10±0.47
嗜碱细胞百分比 Bas%(%)	0.03±0.07	0.03±0.09	0.01±0.03	0.00±0.00
红细胞计数 RBC ($\times10^{12}$/L)	6.39±0.27	6.40±0.31	6.35±0.30	6.79±0.30*
血红蛋白 HGB (g/L)	141.50±4.53	144.10±6.30	142.60±5.46	149.90±5.22*
红细胞压积 HCT (%)	37.03±1.30	37.16±1.79	36.83±1.65	39.02±1.92*
血小板 PLT ($\times10^9$/L)	800.70±256.01	783.30±82.20	788.50±65.58	793.00±63.21

注：1、n=动物数。
2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

表 6-3 追踪观察动物血液学统计结果（以平均值±标准差表示）（n=5）

组别	对照追踪组	高剂量追踪组	对照追踪组	高剂量追踪组
组别	雄性		雌性	
白细胞计数 WBC ($\times10^9$/L)	4.37±0.79	5.62±1.12	3.41±1.64	2.25±0.62
中性粒细胞 Neu ($\times10^9$/L)	0.71±0.04	1.26±0.37*	0.60±0.22	0.54±0.25
淋巴细胞 Lym ($\times10^9$/L)	3.46±0.74	3.99±1.05	2.68±1.50	1.52±0.50
单核细胞 Mon ($\times10^9$/L)	0.14±0.03	0.29±0.10*	0.10±0.07	0.14±0.06
嗜酸细胞 Eos ($\times10^9$/L)	0.06±0.03	0.08±0.05	0.03±0.02	0.05±0.02
嗜碱细胞 Bas ($\times10^9$/L)	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00
中性粒细胞百分比 Neu%(%)	16.60±2.78	22.92±6.37	19.04±6.41	23.64±5.86
淋巴细胞百分比 Lym%(%)	78.86±3.30	70.22±6.62*	77.08±5.98	66.54±8.79
单核细胞百分比 Mon%(%)	3.20±0.85	5.34±2.28	2.94±0.52	7.34±5.05
嗜酸细胞百分比 Eos%(%)	1.34±0.42	1.52±0.58	0.94±0.33	2.48±1.71
嗜碱细胞百分比 Bas%(%)	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00
红细胞计数 RBC ($\times10^{12}$/L)	6.80±0.29	6.96±0.21	6.23±0.11	6.37±0.77
血红蛋白 HGB (g/L)	144.60±5.13	144.40±8.20	133.80±2.95	136.00±12.43
红细胞压积 HCT (%)	36.84±1.05	37.64±1.83	34.18±0.74	34.64±3.49
血小板 PLT ($\times10^9$/L)	855.40±54.98	867.00±90.14	855.80±47.77	1001.40±112.03*

注：1、n=动物数。
2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

表 7-1 雄性动物凝血功能指标统计结果（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
活化部分凝血活酶时间 APTT(Sec)	22.50±2.56	22.91±2.17	26.07±3.31*	23.11±3.58
凝血酶原时间 PT(Sec)	13.68±0.57	13.88±0.67	14.81±1.11*	13.89±0.72

注：1、n=动物数。

2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

表 7-2 雌性动物凝血功能指标统计结果（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
活化部分凝血活酶时间 APTT(Sec)	19.47±2.27	21.01±2.44	21.47±2.26	16.52±3.75*
凝血酶原时间 PT(Sec)	12.18±0.37	12.64±0.69	12.89±0.87	12.29±0.68

注：1、n=动物数。

2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

表 7-3 追踪观察动物凝血功能指标统计结果（以平均值±标准差表示）（n=5）

组别	对照追踪组	高剂量追踪组	对照追踪组	高剂量追踪组
性别	雄性		雌性	
活化部分凝血活酶时间 APTT(Sec)	17.64±3.62	19.97±2.56	16.56±2.69	16.83±0.80
凝血酶原时间 PT(Sec)	12.91±0.28	13.06±0.82	12.62±1.41	12.09±0.56

注：1、n=动物数。

2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

（转下页）

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 8-1 雄性动物血液生化指标统计结果（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
白蛋白 ALB(g/L)	33.41±1.44	34.12±1.37	34.04±1.08	33.45±1.41
碱性磷酸酶 ALP(U/L)	171.03±48.79	167.21±42.21	140.64±31.09	150.55±40.50
丙氨酸氨基转移酶 ALT(U/L)	38.41±10.27	44.46±18.85	37.38±24.30	38.42±15.63
天门冬氨酸氨基转移酶 AST(U/L)	103.06±9.58	115.88±30.39	109.78±26.26	127.92±38.19
钙 Ca(mmol/L)	2.32±0.10	2.42±0.15	2.28±0.08	2.30±0.06
肌酐 CREA-S(μmol/L)	27.04±3.95	29.22±3.47	31.29±2.50*	32.66±2.59*
葡萄糖 Glu-G(mmol/L)	9.14±1.21	8.00±1.39	6.01±1.20*	6.75±2.03*
磷 P(mmol/L)	2.49±0.17	2.71±0.31	2.50±0.08	2.51±0.18
总胆汁酸 TBA（μmol/L）	12.96±3.83	12.40±6.23	15.42±4.93	11.22±3.50
总胆固醇 TC(mmol/L)	2.65±0.42	2.54±0.20	2.86±0.37	2.58±0.30
甘油三酯 TG(mmol/L)	0.67±0.31	0.57±0.15	0.49±0.16	0.43±0.10
总蛋白 TP(g/L)	52.95±1.85	55.16±2.16*	54.47±1.24	53.34±1.31
尿素 UREA(mmol/L)	3.77±0.73	4.21±0.44	5.84±1.24*	6.54±0.97*
谷氨酰转肽酶 γ-GT(U/L)	＜4（-0.02±0.20）	＜4（-0.29±0.38）	＜4（-0.02±0.26）	＜4（-0.11±0.35）
钾 K(mmol/L)	3.81±0.20	5.22±1.60	4.36±0.13*	4.17±0.33
钠 Na(mmol/L)	140.27±1.45	141.45±1.91	142.98±0.62*	142.98±1.21*
氯 Cl(mmol/L)	104.80±1.27	103.83±1.00*	104.27±0.83	105.05±0.67

注：1、n=动物数。

2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

3、γ-GT 低于指标检出范围以“< 检出范围下限”标记报告结果，统计结果仅用于体现原始数据水平，指标不参与显著性检验，表中 γ-GT 不作显著性标注。

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 8-2 雌性动物血液生化指标统计结果（以平均值±标准差表示）（n=10）

组别	对照组	高剂量组	中剂量组	低剂量组
白蛋白 ALB(g/L)	34.59±2.23	34.09±1.19	33.30±1.27	33.80±1.71
碱性磷酸酶 ALP(U/L)	106.52±31.05	97.48±26.30	70.89±17.14	85.51±14.50
丙氨酸氨基转移酶 ALT(U/L)	27.22±3.85	25.62±3.30	29.98±15.75	21.58±3.08
天门冬氨酸氨基转移酶 AST(U/L)	106.01±17.90	107.94±15.09	122.24±21.78	100.97±16.66
钙 Ca(mmol/L)	2.42±0.14	2.45±0.09	2.26±0.12*	2.46±0.06
肌酐 CREA-S(μmol/L)	30.43±4.25	32.29±2.61	38.80±2.81*	31.26±4.96
葡萄糖 Glu-G(mmol/L)	8.64±2.48	6.08±0.65	5.81±0.98	6.58±0.46
磷 P(mmol/L)	2.51±0.24	2.73±0.14*	2.28±0.12*	2.57±0.20
总胆汁酸 TBA（μmol/L）	11.06±6.05	19.29±7.26*	13.29±3.14	18.33±8.04*
总胆固醇 TC(mmol/L)	2.42±0.19	2.18±0.36	1.83±0.30*	2.08±0.42*
甘油三酯 TG(mmol/L)	0.49±0.08	0.38±0.10*	0.41±0.17	0.37±0.07*
总蛋白 TP(g/L)	56.05±4.53	55.53±1.72	53.67±2.06	54.21±2.46
尿素 UREA(mmol/L)	4.23±1.04	6.22±0.67*	5.87±0.78*	5.82±1.28*
谷氨酰转肽酶 γ-GT(U/L)	＜4（-0.17±0.24）	＜4（0.04±0.36）	＜4（0.26±0.34）	＜4（0.75±2.67）
钾 K(mmol/L)	4.55±1.80	4.06±0.46	3.91±0.24	3.85±0.24
钠 Na(mmol/L)	141.02±1.91	140.11±1.33	141.63±0.91	140.31±1.98
氯 Cl(mmol/L)	105.05±1.43	104.63±1.36	106.92±1.07*	106.38±1.15*

注：1、n=动物数。

2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

3、γ-GT 低于指标检出范围以“< 检出范围下限”标记报告结果，统计结果仅用于体现原始数据水平，指标不参与显著性检验，表中 γ-GT 不作显著性标注。

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 8-3 追踪观察动物血液生化指标统计结果（以平均值±标准差表示）（n=5）

组别	对照追踪组	高剂量追踪组	对照追踪组	高剂量追踪组
性别	雄性		雌性	
白蛋白 ALB(g/L)	32.40±0.41	31.58±1.22	34.56±1.36	34.24±1.88
碱性磷酸酶 ALP(U/L)	166.20±33.84	194.82±36.17	100.30±13.87	99.96±29.07
丙氨酸氨基转移酶 ALT(U/L)	48.70±10.87	47.18±9.87	41.22±12.23	34.32±2.07
天门冬氨酸氨基转移酶 AST(U/L)	99.00±16.81	101.74±7.56	94.74±20.15	103.52±16.28
钙 Ca(mmol/L)	2.39±0.04	2.32±0.07	2.38±0.06	2.45±0.20
肌酐 CREA-S(μmol/L)	25.60±4.68	27.18±1.37	29.76±2.29	31.24±3.57
葡萄糖 Glu-G(mmol/L)	8.89±1.53	6.28±0.42*	8.15±0.91	6.02±0.44*
磷 P(mmol/L)	1.90±0.31	2.01±0.17	2.25±0.10	2.29±0.19
总胆汁酸 TBA（μmol/L）	18.48±4.21	22.48±5.48	16.58±3.20	38.40±16.41*
总胆固醇 TC(mmol/L)	2.07±0.21	2.18±0.27	2.37±0.25	2.37±0.33
甘油三酯 TG(mmol/L)	0.33±0.06	0.35±0.09	0.40±0.06	0.39±0.05
总蛋白 TP(g/L)	52.73±0.88	50.83±2.16	55.74±2.13	55.76±2.60
尿素 UREA(mmol/L)	6.25±0.64	6.41±1.02	7.85±0.58	7.24±0.74
谷氨酰转肽酶 γ-GT(U/L)	＜4（0.08±0.31）	＜4（0.06±0.05）	＜4（-0.00±0.34）	＜4（0.04±0.32）
钾 K(mmol/L)	3.65±0.22	4.11±0.16*	3.49±0.20	4.57±2.02
钠 Na(mmol/L)	142.24±1.48	140.70±0.85	142.22±1.45	142.08±3.48
氯 Cl(mmol/L)	105.74±0.74	103.76±1.28*	106.70±2.23	105.20±2.71

注：1、n=动物数。

2、“*”表示与同性别对照组比较，统计学上有显著差异（P<0.05）。

3、γ-GT 低于指标检出范围以“< 检出范围下限”标记报告结果，统计结果仅用于体现原始数据水平，指标不参与显著性检验，表中 γ-GT 不作显著性标注。

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 9-1 动物尿液检查结果（n=10）

组别	范围	对照组		高剂量组		中剂量组		低剂量组	
		雄性	雌性	雄性	雌性	雄性	雌性	雄性	雌性
外观	正常	10	10	10	10	10	10	10	10
白细胞 (Leu/μL)	—	10	10	10	10	10	10	10	10
	±（15）	0	0	0	0	0	0	0	0
尿胆原 (μmol/L)	—	3	4	8	6	10	10	10	10
	±（17）	7	6	2	4	0	0	0	0
胆红素 (μmol/L)	—	10	10	10	10	10	10	10	10
	1+（17）	0	0	0	0	0	0	0	0
酮体 (mmol/L)	—	10	10	10	10	10	10	10	10
	±（0.5）	0	0	0	0	0	0	0	0
蛋白 (g/L)	—	10	10	10	10	10	10	10	10
	±(0.15)	0	0	0	0	0	0	0	0
	1+(0.3)	0	0	0	0	0	0	0	0
比重	1.000	0	0	0	3	6	3	0	1
	1.005	9	10	10	7	4	7	10	9
	1.010	1	0	0	0	0	0	0	0
	1.015	0	0	0	0	0	0	0	0
	8.0	0	0	0	7	3	9	4	10
	8.5	10	10	10	3	7	1	6	0
葡萄糖	—	10	10	10	10	10	10	10	10
隐血 (Ery/μL)	—	10	6	10	7	0	0	0	0
	±（10）	0	4	0	0	9	10	8	10
	1+（25）	0	0	0	0	1	0	0	0
	2+（80）	0	0	0	3	0	0	2	0

注：1、n=动物数。

2、结果数据为每组符合范围的动物数。

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 9-2 追踪观察动物尿液检查结果（n=5）

组别	范围	对照追踪组		高剂量追踪组	
		雄性	雌性	雄性	雌性
外观	正常	5	5	5	5
白细胞(Leu/μL)	—	5	5	5	5
	±（15）	0	0	0	0
尿胆原(μmol/L)	—	4	5	5	5
	±（17）	1	0	0	0
胆红素(μmol/L)	—	5	5	5	5
	1+（17）	0	0	0	0
酮体(mmol/L)	—	5	5	5	5
	±（0.5）	0	0	0	0
蛋白(g/L)	—	5	5	5	5
	±(0.15)	0	0	0	0
	1+(0.3)	0	0	0	0
比重	1.000	1	1	3	1
	1.005	4	4	2	4
PH	6.5	0	0	0	2
	7.0	1	3	4	1
	7.5	2	1	1	1
	8.0	2	1	0	1
葡萄糖	—	5	5	5	5
隐血（Ery/μL）	—	2	5	3	2
	±（10）	3	0	2	2
	1+（25）	0	0	0	0
	2+（80）	0	0	0	1

注：1、n=动物数。

2、结果数据为每组符合范围的动物数。

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 10-1 试验结束动物大体解剖检查结果（n=10）

组别	对照组		高剂量组		中剂量组		低剂量组	
性别	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
剖检结果	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。

表 10-2 追踪观察动物大体解剖检查结果（n=5）

组别	对照追踪组		高剂量追踪组	
性别	雄	雌	雄	雌
剖检结果	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。	未见明显病理变化。

（转下页）

检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 11 试验结束病理组织学检查结果

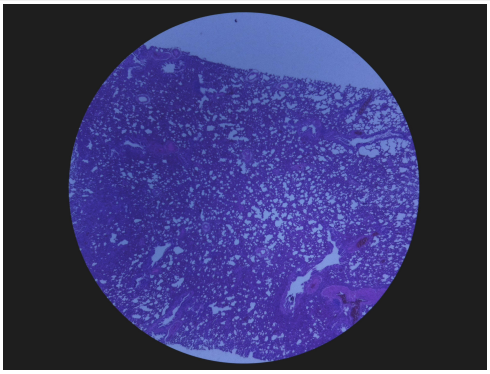
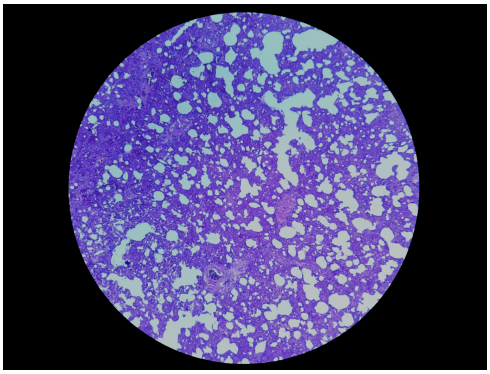
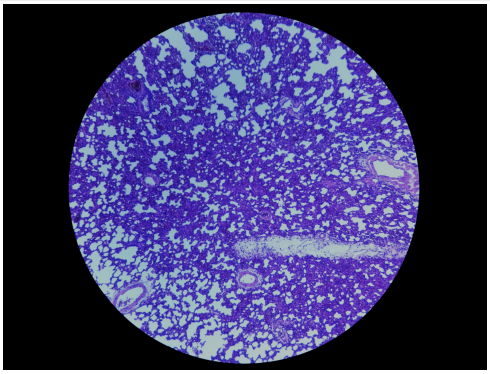
组织	对照组（异常动物数/正常动物数）		高剂量组（异常动物数/正常动物数）	
	雄	雌	雄	雌
脑	0/10	0/10	0/10	0/10
甲状腺	0/10	0/10	0/10	0/10
胸腺	0/10	0/10	0/10	0/10
肺	1/9	0/10	1/9	1/9
心	0/10	0/10	0/10	0/10
肝	1/9	1/9	0/10	1/9
脾	0/10	0/10	0/10	0/10
肾	0/10	1/9	0/10	1/9
肾上腺	0/10	0/10	0/10	0/10
胃	0/10	0/10	0/10	0/10
十二指肠	0/10	0/10	0/10	0/10
空肠	0/10	0/10	0/10	0/10
回肠	0/10	0/10	0/10	0/10
结肠	0/10	0/10	0/10	0/10
直肠	0/10	0/10	0/10	0/10
胰腺	0/10	0/10	0/10	0/10
肠淋巴结	0/10	0/10	0/10	0/10
卵巢	/	0/10	/	0/10
子宫	/	0/10	/	0/10
睾丸	0/10	/	0/10	/
附睾	0/10	/	0/10	/
前列腺	0/10	/	0/10	/
膀胱	0/10	0/10	0/10	0/10

注：“/”表示该项不适用。

检 验 报 告

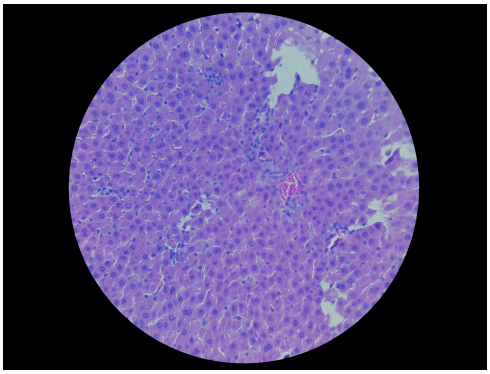
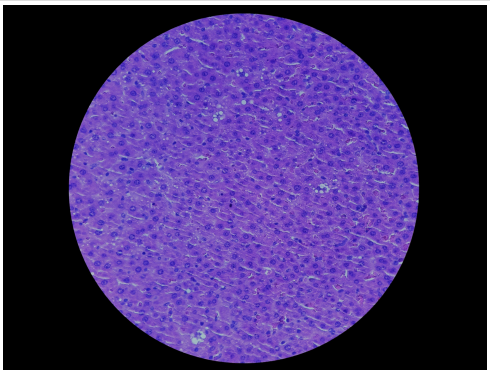
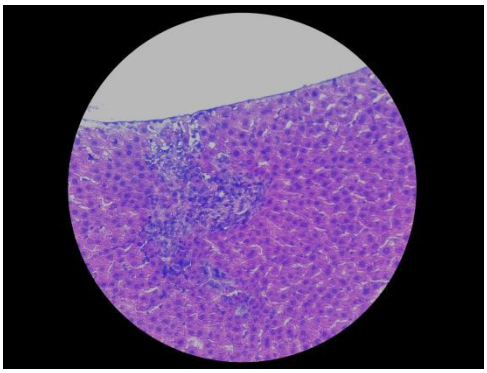
报告编号： NACCZD26000294 检品编号： ZDAE2600099-001

表 12 异常病理组织学检查结果

组别	性别	取材时间	异常组织	病理改变	病理图片
对照组	雄性	试验结束	肺	肺间质增厚。	 编号 ZDAE2600099BCM4 肺 HE 染色
高剂量组	雄性	试验结束	肺	局灶性肺间质增厚。	 编号 ZDAE2600099HDM7 肺 HE 染色
高剂量组	雌性	试验结束	肺	局灶性肺间质增厚。	 编号 ZDAE2600099HDF5 肺 HE 染色

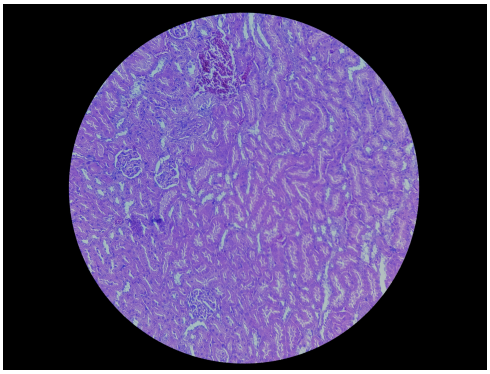
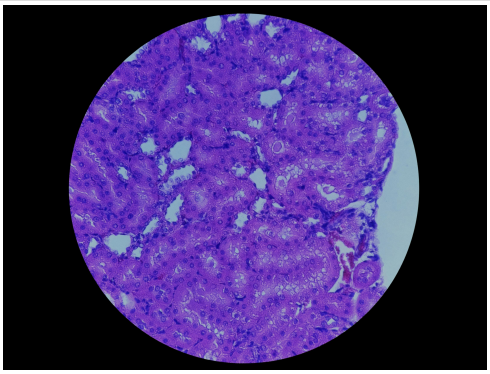
检 验 报 告

报告编号： NACCZD26000294　　检品编号： ZDAE2600099-001

组别	性别	取材时间	异常组织	病理改变	病理图片
对照组	雄性	试验结束	肝	局灶性少量炎症细胞浸润，程度轻度，肝细胞形态基本一致，未见明显胆管增生、未见肝细胞变性/坏死。	 编号 ZDAE2600099BCM7 肝 HE 染色
对照组	雌性	试验结束	肝	局灶性轻度小滴型脂肪变性，未见明显胆管增生、未见肝细胞坏死。	 编号 ZDAE2600099BCF8 肝 HE 染色
高剂量组	雌性	试验结束	肝	局灶性少量炎症细胞浸润，程度轻度，肝细胞形态基本一致，未见明显胆管增生、未见肝细胞变性/坏死。	 编号 ZDAE2600099HDF5 肝 HE 染色

检　验　报　告

报告编号：　NACCZD26000294　　检品编号：　ZDAE2600099-001

组别	性别	取材时间	异常组织	病理改变	病理图片
对照组	雌性	试验结束	肾	局灶性少量出血，部分小管内可见透明管型和脱落细胞。	 编号 ZDAE2600099BCF8　肾　HE 染色
高剂量组	雌性	试验结束	肾	局灶性少量小管空泡化，部分小管内可见透明管型和脱落细胞。	 编号 ZDAE2600099HDF5　肾　HE 染色