



中检科健（天津）检验检测有限责任公司

检 验 报 告



检验受理编号

GT00172024505237

样品中文名称

依新壹億植物草本防脱精华液

样品外文名称

/

送 检 单 位

广州市欣婷生物科技有限公司

2024年11月15日

声 明

- 一、本检验报告仅对接收样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖检验检测专用章无效，复印件无效。
- 三、本检验报告及检验检测机构名称不得用于商业广告、评优及宣传等。
- 四、本检验报告一式三份，二份交送检单位，一份由检验检测机构存档。

联系地址：天津市东丽区东丽湖天骥智谷汇智商务园 18，19，20 号楼

检验地址：天津市滨海新区经济技术开发区洞庭路 220 号（仅急性眼刺激性试验、多次皮肤刺激性试验、皮肤变态反应试验）

邮政编码：300309

联系电话：+86 22 60633687

中检科健（天津）检验检测有限责任公司

检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第1页/共28页

样品中文名称 依新壹億植物草本防脱精华液 样品数量及规格 15瓶, 100 mL/瓶

样品外文名称 / 生产日期或批号 XT241010

颜色和物态 乳白色半透明液体 保质期或限期使用日期 2027年10月09日

受理日期 2024年10月14日 检验完成日期 2024年11月14日

检验项目 化妆品安全性评价

检验依据 《化妆品安全技术规范》（2015年版）

送检单位 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号(空港白云)

生产企业 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号B栋1楼101室, 3楼

境内责任人 /

地址 /

结果汇总：

根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）对送检样品进行安全性检验，结果如下：

（一）微生物检验：

菌落总数，耐热大肠菌群，铜绿假单胞菌，金黄色葡萄球菌，霉菌和酵母菌总数符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）对微生物指标的要求。

（二）理化检验：

汞，铅，砷，镉，二噁烷的检验结果符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的要求。

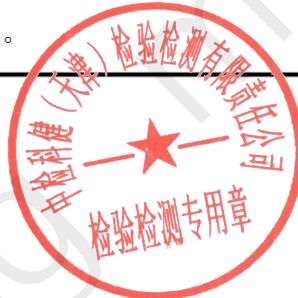
（三）毒理学试验：

- 急性眼刺激性试验结果：为无刺激性。
- 多次皮肤刺激性试验结果：为无刺激性。
- 皮肤变态反应试验结果：未见皮肤变态反应。
- 皮肤光毒性试验结果：未见皮肤光毒性。
- 细菌回复突变试验结果：不具致突变性。
- 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果：为阴性。

授权签字人：

8152

2024年11月15日



中检科健（天津）检验检测有限责任公司

检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第2页/共28页

样品中文名称 依新壹億植物草本防脱精华液 样品数量及规格 15瓶, 100 mL/瓶

样品外文名称 / 生产日期或批号 XT241010

颜色和物态 乳白色半透明液体 保质期或限期使用日期 2027年10月09日

受理日期 2024年10月14日 检验完成日期 2024年11月14日

检验项目 化妆品安全性评价

检验依据 《化妆品安全技术规范》（2015年版）

送检单位 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号(空港白云)

生产企业 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号B栋1楼101室, 3楼

境内责任人 /

地址 /

结果汇总：

根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）对送检样品进行安全性检验，结果如下：

备注：试制样品

（本页以下空白）

授权签字人：

8152

2024年11月15日



中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第3页/共28页

样品中文名称 依新壹億植物草本防脱精华液 样品数量及规格 2瓶,100 mL/瓶

样品外文名称 / 生产日期或批号 XT241010

颜色和物态 乳白色半透明液体 保质期或限期使用日期 2027年10月09日

受理日期 2024年10月14日 检验完成日期 2024年10月19日

检验项目 微生物检验项目

检验依据 《化妆品安全技术规范》（2015年版）

送检单位 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号(空港白云)

生产企业 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号B栋1楼101室，3楼

境内责任人 /

地址 /

检验结果：

微生物检验结果

检验项目	单位	检验结果	限值
菌落总数	CFU/mL	<10	≤1000
耐热大肠菌群	/mL	未检出	不得检出
铜绿假单胞菌	/mL	未检出	不得检出
金黄色葡萄球菌	/mL	未检出	不得检出
霉菌和酵母菌总数	CFU/mL	<10	≤100

（本页以下空白）

授权签字人：

马秀玲

2024年10月23日



中检科健（天津）检验检测有限责任公司

检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第4页/共28页

样品中文名称 依新壹億植物草本防脱精华液 样品数量及规格 2瓶, 100 mL/瓶

样品外文名称 / 生产日期或批号 XT241010

颜色和物态 乳白色半透明液体 保质期或限期使用日期 2027年10月09日

受理日期 2024年10月14日 检验完成日期 2024年10月21日

检验项目 理化检验项目

检验依据 《化妆品安全技术规范》（2015年版）

送检单位 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号(空港白云)

生产企业 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号B栋1楼101室, 3楼

境内责任人 /

地址 /

检验结果：

理化检验结果

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值
汞	mg/kg	<0.002	第四章 1.2 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.002	≤1
铅	mg/kg	<1.5	第四章 1.3 第二法 火焰原子吸收分光光度法	1.5	≤10
砷	mg/kg	<0.01	第四章 1.4 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.01	≤2
镉	mg/kg	<0.18	第四章 1.5 火焰原子吸收分光光度法	0.18	≤5
二噁烷	mg/kg	<1	第四章 2.19 第二法 气相色谱-质谱法	1	≤30

备注：二噁烷检验方法见附件。

（本页以下空白）

授权签字人：

LTJ

2024年11月13日



中检科健（天津）检验检测有限责任公司

检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第5页/共28页

样品中文名称 依新壹億植物草本防脱精华液 样品数量及规格 2瓶, 100 mL/瓶

样品外文名称 / 生产日期或批号 XT241010

颜色和物态 乳白色半透明液体 保质期或限期使用日期 2027年10月09日

受理日期 2024年10月14日 检验完成日期 2024年11月14日

检验项目 毒理学试验项目

检验依据 《化妆品安全技术规范》（2015年版）

送检单位 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号(空港白云)

生产企业 广州市欣婷生物科技有限公司

地址 广州市白云区人和镇凤和村凤工路49号B栋1楼101室, 3楼

境内责任人 /

地址 /

毒理学试验检验结果：

1. 急性眼刺激性试验结果：为无刺激性。
2. 多次皮肤刺激性试验结果：为无刺激性。
3. 皮肤变态反应试验结果：未见皮肤变态反应。
4. 皮肤光毒性试验结果：未见皮肤光毒性。
5. 细菌回复突变试验结果：不具致突变性。
6. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果：为阴性。

（本页以下空白）

授权签字人：

8182

2024年11月15日



中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第6页/共28页

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 10 月 22 日
检验项目	急性眼刺激性试验	检验完成日期	2024 年 10 月 25 日

一、材料和方法

1. 受试物：依新壹億植物草本防脱精华液

试验样品为乳白色半透明液体。试验样品原样使用。

2. 实验动物和饲养环境：

动物信息：日本大耳白兔，普通级

动物数量：雌性 3 只，2.24~2.46 kg

繁育单位：北京市昌扬西山养殖场（实验动物生产许可证号：SCXK（京）2021-0008）

动物质量合格证号：110329241100087334

实验动物使用许可证号：SYXK（津滨）2022-0004

饲养环境：温度为 18.3~22.9℃，相对湿度为 43.3~62.3%

饲料种类：兔维持饲料

饲料来源：斯贝福（北京）生物技术有限公司（SCXK（京）2024-0001）

饲料合格证号：1103242400147816

3. 试验方法：

在试验开始前的 24 h 内对试验动物的两只眼睛进行检查。有眼睛刺激症状、角膜缺陷和结膜受损的动物不能用于试验。使动物头部倾斜，让受试的眼睛侧向斜上方，轻轻拉开下眼睑，将受试物 0.1 mL 直接放入结膜囊中。染毒后闭合眼睑 1 s，给予受试物后 24 h 内不冲洗。对侧眼睛不作处理作自身对照。于给样后的 1 h、24 h、48 h、72 h、4 d、7 d 检查并记录结膜、角膜和虹膜等损伤情况。按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中的“眼损害评分标准”表进行评分。24 h 后使用荧光素钠对所有动物的眼睛作进一步检查。如 72 h 未出现刺激反应，试验终止，否则需要延长观察时间，不超过 21 d。试验结束后根据动物角膜、虹膜、结膜各自在 24 h、48 h、72 h 观察点的刺激反应的最高积分均值和恢复时间，按照“产品眼刺激性反应分级”表进行眼刺激反应强度分级。

（转下页）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第7页/共28页

（接上页）

二、试验结果

受试物对家兔急性眼刺激性试验结果

（不冲洗）

动物编号	部位	眼刺激性反应积分							
		1 h		24 h		48 h		72 h	
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
F1001	结膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
F1002	结膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
F1003	结膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
积分均值	结膜	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	虹膜	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	角膜	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注：积分均值保留 2 位小数。

三、试验结论

受试物对家兔急性眼刺激性：在（不冲洗）条件下，为无刺激性。

（本页以下空白）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第8页/共28页

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 10 月 22 日
检验项目	多次皮肤刺激性试验	检验完成日期	2024 年 11 月 05 日

一、材料和方法

1. 受试物：依新壹億植物草本防脱精华液

试验样品为乳白色半透明液体。试验样品原样使用。

2. 实验动物和饲养环境：

动物信息：日本大耳白兔，普通级

动物数量：雌性 4 只，2.25~2.38 kg

繁育单位：北京市昌扬西山养殖场（实验动物生产许可证号：SCXK（京）2021-0008）

动物质量合格证号：110329241100087334

实验动物使用许可证号：SYXK（津滨）2022-0004

饲养环境：温度为 18.3~22.9℃，相对湿度为 40.6~69.5%

饲料种类：兔维持饲料

饲料来源：斯贝福（北京）生物技术有限公司（SCXK（京）2024-0001）

饲料合格证号：1103242400147816

3. 试验方法：

试验前 24 h，兔背部脊柱两侧的毛去掉，不得损伤皮肤，去毛范围左、右各约 3 cm×3 cm。取受试物 0.5 mL，直接涂敷在 2.5 cm×2.5 cm 大小的一侧皮肤上，仔细、缓慢涂敷，不使样品损失。另一侧作为空白对照。一天一次，连续涂抹 14 d。从第二天开始，每次涂抹前剪毛，用水清除残留受试物，1 h 后肉眼观察并记录涂敷部位有无红斑和水肿等情况，并按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中的“皮肤刺激反应评分”表进行评分。试验结束后计算每只动物皮肤反应平均积分，并按照“皮肤刺激强度分级”表进行皮肤刺激强度分级。

（转下页）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237第9页/共28页

（接上页）

二、试验结果

受试物对家兔多次皮肤刺激性试验结果

涂抹天数	动物数（只）	皮肤刺激性反应积分					
		样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	4	0	0	0	0	0	0
2	4	0	0	0	0	0	0
3	4	0	0	0	0	0	0
4	4	0	0	0	0	0	0
5	4	0	0	0	0	0	0
6	4	0	0	0	0	0	0
7	4	0	0	0	0	0	0
8	4	0	0	0	0	0	0
9	4	0	0	0	0	0	0
10	4	0	0	0	0	0	0
11	4	0	0	0	0	0	0
12	4	0	0	0	0	0	0
13	4	0	0	0	0	0	0
14	4	0	0	0	0	0	0
14 天每只动物积分均值			0.00		0.00		
每天每只动物积分均值			0.00		0.00		

注：积分均值保留 2 位小数。

三、试验结论

受试物对家兔多次皮肤刺激性为：无刺激性。

（本页以下空白）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第10页/共28页

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024年10月15日
检验项目	皮肤变态反应试验	检验完成日期	2024年11月14日

一、材料和方法

1. 受试物：依新壹億植物草本防脱精华液

试验样品为乳白色半透明液体。试验样品原样使用。

2. 阳性物：

名称：2,4-二硝基氯苯

批号：C2404258 生产厂家：阿拉丁生化科技股份有限公司

溶剂及配制方法：95%乙醇；用 50 mL 的烧杯称取阳性物 100 mg（诱导）/100 mg（激发），加入 5 mL/10 mL 的 95% 乙醇，在 45~50°C 的热水中搅拌溶解。在烧杯中加入 7.5 mL/15 mL 50°C 左右纯水，充分混匀即为所需溶液，配制好后的溶液为乳白色，置于 50°C 左右的热水中保存。

剂量：诱导剂量：8 mg/mL，0.2 mL/给样区域；激发剂量：4 mg/mL，0.2 mL/给样区域

3. 实验动物和饲养环境：

动物信息：Hartley 豚鼠，普通级

动物数量：雄性 30 只，265~305 g

繁育单位：天津裕达实验动物养殖有限公司（实验动物生产许可证号：SCXK（津）2021-0001）

动物质量合格证号：120906241100087347

实验动物使用许可证号：SYXK（津滨）2022-0004

饲养环境：温度为 21.1~25.6°C，相对湿度为 41.1~67.5%

饲料种类：豚鼠生长繁殖饲料

饲料来源：斯贝福（北京）生物技术有限公司（SCXK（京）2024-0001）

饲料合格证号：1103242400150013

（转下页）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第11页/共28页

（接上页）

4. 试验方法

整个试验共使用 30 只豚鼠。设置 2 个组别：阴性对照组与受试物组。阴性对照组 10 只动物，受试物组 20 只动物。

试验前约 24 h 实验动物背部左侧去毛，去毛范围为 $4\text{ cm}^2\sim 6\text{ cm}^2$ 。于第 0 天、第 7 天、第 14 天局部给予受试物 0.2 mL 封闭 6 h 以诱导。第 28 天在背部右侧敷贴受试物 0.2 mL 封闭 6 h 以局部激发。阴性对照组仅给以受试物激发处理。阳性对照组诱导与激发时分别给予 0.2 mL 8 mg/mL 与 4 mg/mL 的 2,4-二硝基氯苯。于激发接触后 24 h 和 48 h 观察皮肤反应，并按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中的“变态反应试验皮肤反应评分表”进行评分。当皮肤反应积分 ≥ 2 时，判定该动物出现皮肤变态反应阳性，计算所有给样动物的致敏率，并按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中的“致敏强度表”进行致敏强度分级。

二、试验结果

表 1 受试物（或阳性物）对豚鼠皮肤变态反应试验结果（BT 法）

组别	动物数 (只)	起始体重 ^① (g)	终止体重 ^① (g)	诱导 剂量	激发 剂量	观察 时间	皮肤反应强度 ^②								积分 ≥ 动物数	致敏率 (%)	
							红斑					水肿					
							0	1	2	3	4	0	1	2			3
阴性 对照	10	285.40	397.30	—	0.2 mL	24 h	10/10	0	0	0	0	10/10	0	0	0	0	0
		±14.29	±34.38			48 h	10/10	0	0	0	0	10/10	0	0	0	0	0
受试 物组	20	285.00	393.85	0.2 mL	0.2 mL	24 h	20/20	0	0	0	0	20/20	0	0	0	0	0
		±13.35	±24.84			48 h	20/20	0	0	0	0	20/20	0	0	0	0	0
阳性 对照	20	291.75	403.70	8 mg/mL (0.2 mL)	4 mg/mL (0.2 mL)	24 h	1/20	13/20	6/20	0	0	8/20	12/20	0	0	12	60
		±6.27	±24.69			48 h	3/20	17/20	0/20	0	0	12/20	8/20	0	0	8	40

注：①起始体重、终止体重的表示方式为均值士 SD。

②在皮肤反应强度栏中应填写当皮肤反应积分为 0、1、2、3... 时，发生反应的动物数占受试动物数的比例。

阳性对照组试验日期：2024.06.05~2024.07.05 受试物组试验日期：2024.10.15~2024.11.14

三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤变态反应试验结果为：未见皮肤变态反应。

（本页以下空白）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第12页/共28页

样品中文名称	依新壹亿植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024年10月29日
检验项目	皮肤光毒性试验	检验完成日期	2024年11月01日

一、材料和方法

1. 受试物：依新壹亿植物草本防脱精华液

试验样品为乳白色半透明液体。试验样品原样使用。

2. 阳性物：

名称：8-甲氧基补骨脂

批号：P20A10M86434 生产厂家：上海源叶生物科技有限公司

溶剂及配制方法：95%乙醇，使用95%的乙醇配制成0.1%的溶液使用

剂量：0.1%，0.2 mL/给样区域

3. 实验动物和饲养环境：

动物信息：Hartley 豚鼠，普通级

动物数量：雌性3只，274~285 g；雄性3只，267~294 g

繁育单位：天津裕达实验动物养殖有限公司（实验动物生产许可证号：SCXK（津）2021-0001）

动物质量合格证号：120906241100092124

实验动物使用许可证号：SYXK（津）2023-0002

饲养环境：温度为20.5~24.5℃，相对湿度为48.6~69.8%

饲料种类：豚鼠生长繁殖饲料

饲料来源：斯贝福（北京）生物技术有限公司（SCXK（京）2024-0001）

饲料合格证号：1103242400149040

4. 仪器：光源的生产厂、型号

名称：皮肤光毒性实验检测仪

型号：Hope-MED8130B

生产厂家：天津开发区合普工贸有限公司

（转下页）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237第13页/共28页

（接上页）

5. 试验方法

试验前 18-24 h，按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第六章 7、皮肤光毒性试验之图 1 所示试验区去除豚鼠背部脊柱两侧被毛，每块去毛区域 2 cm×2 cm。去毛过程不得损伤皮肤，保持去毛区域皮肤完好。将动物固定于相应的固定架上，按照表 1 所示，在去毛区 1 和 2 摇匀后涂敷 0.2 mL 受试物，30 min 后左侧（去毛区 1 和 3）用铝箔覆盖，胶带固定后，放置于皮肤光毒仪中，设置照射剂量 10000 mJ/cm² 进行 UVA 照射。于照射结束后的 1 h、24 h、48 h、72 h 观察皮肤反应,并按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第六章 7“表 2 皮肤刺激反应评分表”进行评分。单纯涂受试物而未经照射区域未出现皮肤反应，而涂受试物后经照射的区域出现皮肤反应分值之和为 2 或 2 以上的动物数为 1 只或 1 只以上时，判定为受试物具有光毒性，否则为无光毒性。

二、试验结果

表 1 阳性对照物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

动物编号	性别	体重 (g)	皮肤反应积分															
			1 h				24 h				48 h				72 h			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
F1001	♀	289	0	3	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
F1002	♀	287	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
F1003	♀	293	0	2	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
M1001	♂	292	0	4	0	0	0	3	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0
M1002	♂	295	0	3	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M1003	♂	283	0	2	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

阳性对照组试验日期：2024.06.04-2024.06.07

（转下页）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第14页/共28页

（接上页）

表 2 受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

动物编号	性别	体重 (g)	皮肤反应积分															
			1 h				24 h				48 h				72 h			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
F2001	♀	285	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
F2002	♀	280	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
F2003	♀	274	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M2001	♂	267	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M2002	♂	273	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M2003	♂	294	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

受试物组试验日期：2024.10.29-2024.11.01

三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果：未见皮肤光毒性。

（本页以下空白）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第15页/共28页

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 11 月 06 日
检验项目	细菌回复突变试验	检验完成日期	2024 年 11 月 13 日

一、材料和方法

1. 试验菌株：TA97a、TA98、TA100、TA102、TA1535

2. 代谢物活化系统：

S₉：以预处理的成年雄性大鼠肝匀浆 9000g 上清液（S₉）作为代谢活化系统

购入单位：无锡欣润生物科技有限公司

生产单位：无锡欣润生物科技有限公司

特性描述：

蛋白含量：30 mg/mL

活性：

底物	酶	结果（最大反应速率）
非那西丁	CYP1A1/2	2014
安非他酮	CYP2B1	206
咪达唑仑	CYP3A2	199

保存：贮存于液氮。

S₉ 混合液：新鲜配制，最终浓度为：10% S₉，8 mmol/L MgCl₂，33 mmol/L KCl，5 mmol/L G-6-P，4 mmol/L 辅酶II。

3. 阳性物：

名称：敌克松(Dexon)

批号：B2317716

生产厂家：上海阿拉丁生化科技股份有限公司

溶剂：DMSO

浓度：500 µg/mL

用量：0.1 mL/皿

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第16页/共28页

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 11 月 06 日
--------	---------------	--------	------------------

检验项目	细菌回复突变试验	检验完成日期	2024 年 11 月 13 日
------	----------	--------	------------------

名称：叠氮钠（Sodium Azide）

批号：MKCT4408

生产厂家：SIGMA-ALDRICH

溶剂：灭菌超纯水

浓度：10 µg/mL

用量：0.1 mL/皿

名称：2-氨基苻（2-Aminofluorene）

批号：C16806357

生产厂家：上海麦克林生化科技股份有限公司

溶剂：DMSO

浓度：50 µg/mL

用量：0.1 mL/皿

名称：1,8-二羟蒽醌（1,8-dihydroxy-anthraquinone）

批号：C15934483

生产厂家：上海麦克林生化科技股份有限公司

溶剂：DMSO

浓度：500 µg/mL

用量：0.1 mL/皿

4. 受试物：

名称：依新壹億植物草本防脱精华液

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第17页/共28页

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 11 月 06 日
检验项目	细菌回复突变试验	检验完成日期	2024 年 11 月 13 日

样品描述：乳白色半透明液体

溶剂：无菌水

溶解度：1000000 µg/mL

配制方法：根据试验样品的溶解度，称取样品 1.00 g，用 10 mL 无菌水对其进行溶解。预试验设置 100 mg/皿，31.65 mg/皿，10.00 mg/皿，3.165 mg/皿共四个剂量。结果显示在含有代谢活化系统 S₉ 和不含有 S₉ 条件下，受试物浓度为 10.00 mg/皿时有一定的细菌毒性，10.00 mg/皿浓度以下剂量时无细菌毒性，故最高剂量选择 10.00 mg/皿。根据受试物的毒性和溶解度的最高剂量设计原则，正式试验剂量为：+S₉：0.10 mg /皿、0.3165 mg/皿、1.00 mg/皿、3.165 mg/皿、10.00 mg/皿。-S₉：0.10 mg /皿、0.3165 mg/皿、1.00 mg/皿、3.165 mg/皿、10.00 mg/皿。

5. 试验方法：

细菌毒性的测定：预试验采取最大浓度 100 mg /皿，以√10 倍浓度间隔设定 4 个剂量，采用平板掺入法细菌回复突变试验，在含有代谢活化系统 S₉ 和不含有 S₉ 条件下，看受试物对细菌的毒性有无影响，每个剂量均做三个平行平板。结果见表 1~3。

试验设计：应用平板掺入法，以 10.00 mg /皿为最高剂量，以√10 倍浓度间隔设定 5 个剂量。取融化并保温在 45℃ 的顶层培养基，每管依次加入顶层培养基 2 mL、0.1 mL 细菌培养液、0.1 mL 受试物溶液、0.2M 磷酸缓冲液（S₉-）或活化系统 S₉ 混合液（S₉+）0.5 mL，立即在振荡器上混合均匀，动作要迅速，铺层要均匀，每组平板设立 3 个平行。同时做培养基对照平皿。平皿在室温下放置几分钟后固化，注意平皿的水平位置。避免软琼脂厚度不均。平皿在室温下放置 30~60 分钟后将其翻转放入 37℃ 恒温培养箱中，48 小时取出计数。结果见表 4。

对照：每次试验均设置空白对照、溶剂对照和阳性对照。

阳性对照：包括叠氮钠；敌克松；2-氨基苄；1,8-二羟蒽醌。

二、试验结果：以列表方式报告试验结果，参见下表。

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第18页/共28页

样品中文名称 依新壹億植物草本防脱精华液 检验开始日期 2024 年 11 月 06 日

检验项目 细菌回复突变试验 检验完成日期 2024 年 11 月 13 日

表 1 受试物对细菌的毒性结果（菌落数平均值±标准差及背景菌苔）

组别	剂量 (/皿)	TA97a				TA98			
		+S ₉		-S ₉		+S ₉		-S ₉	
		菌落数平均值±标准差	背景菌苔	菌落数平均值±标准差	背景菌苔	菌落数平均值±标准差	背景菌苔	菌落数平均值±标准差	背景菌苔
溶剂对照	-	159±6	正常	161±4	正常	41±3	正常	39±3	正常
受试物	3.165mg	150±17	正常	147±2	正常	38±3	正常	38±5	正常
	10.00mg	75±12	轻度减少	72±5	轻度减少	20±3	轻度减少	19±1	轻度减少
	31.65mg	55±10	中度减少	52±8	中度减少	11±1	中度减少	10±4	中度减少
	100mg	0±0	重度减少	0±0	重度减少	0±0	重度减少	0±0	重度减少

表 2 受试物对细菌的毒性结果（菌落数平均值±标准差及背景菌苔）

组别	剂量 (/皿)	TA100				TA102			
		+S ₉		-S ₉		+S ₉		-S ₉	
		菌落数平均值±标准差	背景菌苔	菌落数平均值±标准差	背景菌苔	菌落数平均值±标准差	背景菌苔	菌落数平均值±标准差	背景菌苔
溶剂对照	-	171±7	正常	174±7	正常	295±13	正常	298±11	正常
受试物	3.165mg	164±11	正常	152±11	正常	281±12	正常	278±13	正常
	10.00mg	83±8	轻度减少	78±9	轻度减少	203±6	轻度减少	193±12	轻度减少
	31.65mg	49±8	中度减少	48±2	中度减少	116±6	中度减少	107±7	中度减少
	100mg	0±0	重度减少	0±0	重度减少	0±0	重度减少	0±0	重度减少

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第19页/共28页

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 11 月 06 日
检验项目	细菌回复突变试验	检验完成日期	2024 年 11 月 13 日

表 3 受试物对细菌的毒性结果（菌落数平均值±标准差及背景菌苔）

组别	剂量 (/皿)	TA1535			
		+S ₉		-S ₉	
		菌落数平均值±标准差	背景菌苔	菌落数平均值±标准差	背景菌苔
溶剂对照	-	18±3	正常	17±2	正常
受试物	3.165mg	19±2	正常	16±3	正常
	10.00mg	11±2	轻度减少	10±1	轻度减少
	31.65mg	6±1	中度减少	5±1	中度减少
	100mg	0±0	重度减少	0±0	重度减少

表 4 Ames 试验菌株回变菌落数（平均值±标准差）结果

组别	剂量 (/皿)	TA97a		TA98		TA100		TA102		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	-	160±5	162±7	39±5	40±4	173±15	170±12	288±12	290±13	17±2	17±3
溶剂对照	-	160±12	163±9	41±4	42±4	174±7	173±10	295±12	299±11	18±2	19±2
2-氨基苄	5μg	658±16	/	383±17	/	692±18	/	/	/	220±18	/
叠氮钠	1μg	/	/	/	/	/	681±19	/	/	/	216±17
敌克松	50μg	/	651±19	/	368±18	/	/	/	971±17	/	/
1,8-二羟蒽醌	50μg	/	/	/	/	/	/	949±19	/	/	/
受试物	0.10mg	159±9	152±11	40±3	39±6	161±10	158±7	291±7	268±6	17±2	16±4
	0.3165mg	145±7	142±18	41±4	40±3	173±5	166±12	276±4	265±12	18±2	17±4
	1.00mg	160±7	158±10	39±6	37±4	166±14	164±15	283±9	274±11	17±2	15±2
	3.165mg	155±13	155±13	37±6	34±2	165±15	157±15	285±17	272±4	17±2	17±2
	10.00mg	74±8	73±4	23±2	21±2	91±2	86±7	195±13	187±6	10±4	9±4

注：培养基对照组无菌落生长。

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第20页/共28页

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 11 月 06 日
检验项目	细菌回复突变试验	检验完成日期	2024 年 11 月 13 日

三、试验结论

细菌回复突变试验试验结果：

试验样品依新壹億植物草本防脱精华液在剂量每皿 0.10~ 10.00mg 范围内，无论 S₉ 代谢活化系统是否存在，作用后 TA97a、TA98、TA100、TA102、TA1535 菌株均未观察到任何菌落回变数增多，表明试验样品依新壹億植物草本防脱精华液不具有致突变性。

（本页以下空白）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

第21页/共28页

检验受理编号：GT00172024505237

样品中文名称	依新壹亿植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024年11月06日
检验项目	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	检验完成日期	2024年11月13日

一、材料和方法

1. 细胞株：

名称：中国仓鼠肺成纤维细胞（CHL）

来源：ECACC 细胞库，上海中乔新舟生物科技有限公司

代次：P22-25 代

2. 代谢物活化系统：

S₉：以预处理的成年雄性大鼠肝匀浆 9000 g 上清液（S₉）作为代谢活化系统

购入单位：无锡欣润生物科技有限公司

生产单位：无锡欣润生物科技有限公司

特性描述：

蛋白含量：30 mg/mL

活性：

底物	酶	结果（最大反应速率）
非那西丁	CYP1A1/2	2014
安非他酮	CYP2B1	206
咪达唑仑	CYP3A2	199

保存：贮存于液氮。

S₉ 混合液：新鲜配制，最终浓度为：10% S₉，8 mmol/L MgCl₂，33 mmol/L KCl，5 mmol/L G-6-P，4 mmol/L 辅酶II。

3. 阳性物：

名称：环磷酰胺

批号：X16M10Y83260

生产厂家：源叶生物

溶剂：生理盐水

浓度：10 µg/mL

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

第22页/共28页

检验受理编号：GT00172024505237

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024年11月06日
检验项目	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	检验完成日期	2024年11月13日

用量：0.1 mL/瓶

名称：甲基磺酸乙酯

批号：C12227763

生产厂家：麦克林

溶剂：生理盐水

浓度：800 µg/mL

用量：0.1 mL/瓶

4. 受试物：

名称：依新壹億植物草本防脱精华液

样品描述：乳白色半透明液体

溶解度：1000000 µg/mL

配制方法：根据试验样品的溶解度，称取样品 2.00 g，用 10 mL 无菌水对其进行溶解，再稀释成所需浓度，临用现配。给药过程中试验样品常温放置，给药过程应不超过半天。对照品甲基磺酸乙酯（EMS）（终浓度 800 µg/mL）、环磷酰胺（CP）（终浓度 10 µg/mL）溶于注射用水。

前处理方法：

剂量设计：在+S₉条件下，最高剂量采用 1250 µg/mL，以 2 倍间隔设定 3 个剂量如下，1250、625、312.5 µg/mL；在-S₉条件下，最高剂量采用 1250 µg/mL，以 2 倍间隔设定 3 个剂量如下，1250、625、312.5 µg/mL。

最高剂量设计依据：根据依新壹億植物草本防脱精华液的溶解度及预试验结果，在+S₉条件下，在配制浓度 50000 µg/mL (终浓度 1250 µg/mL)时细胞存活率为 47.17%，最高剂量采用 1250 µg/mL；在-S₉条件下，在配制浓度 50000 µg/mL (终浓度 1250 µg/mL)时细胞存活率为 47.52%，最高剂量采用 1250 µg/mL，其样品在所选溶剂中的溶解情况详见表 1。

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

第23页/共28页

检验受理编号：GT00172024505237

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 11 月 06 日
检验项目	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	检验完成日期	2024 年 11 月 13 日

5. 试验方法：

细胞毒性的测定方法：活细胞计数法

细胞毒性处理组和对照组设定：每组 2 个 T25 培养瓶。用 0.25 % 的胰酶溶液消化传代细胞，按 1×10^6 个细胞每瓶接种于培养瓶中，培养 24 h。更换培养液，加入试验样品，在有或无代谢活化试验中，受试样品与细胞接触 4 h 后，将原有培养液倒掉，重新加入完全培养液，再培养 20 h 后，终止培养。弃去培养液，加入胰酶进行消化，制成单细胞悬液。将细胞悬液与台盼蓝染液 1：1 混合，计数。详见表 2 受试物对细胞的毒性。

计算公式：细胞相对存活率=(样品组细胞数/阴性组细胞数) $\times 100\%$

(注：表 2 内数字均为数字修约后的数值)

培养液：含 10%胎牛血清的 RPMI-1640 培养液

培养容器的种类：T25 培养瓶

处理组和对照组设定：每组平行做 2 个 T25 培养瓶。用 0.25%的胰酶溶液消化传代细胞，按 1×10^6 个细胞每瓶（总体积为 4 mL）接种于培养瓶中，培养 24 h。更换培养液，加入试验样品 0.1 mL（终浓度分别为+S₉：1250、625、312.5 $\mu\text{g/mL}$ ；-S₉：1250、625、312.5 $\mu\text{g/mL}$ ），在有或无代谢活化试验中，受试样品与细胞接触 4 h 后，弃去 S₉ 混合物和药物，再培养 20 h 收获细胞。

染色体标本的制备：在收集细胞前 3~4 h，每瓶细胞加入 0.01 mg/mL 秋水仙碱 0.4 mL。用 0.25 % 的胰酶溶液消化细胞，移至离心管，1000 rpm 离心 5 分钟。0.075 mol/L 的 KCl 溶液 37℃低渗 30 min，甲醇：冰醋酸（3：1）固定 2 次。滴片制备染色体标本，吉姆萨染色。

镜检及分析：每试验组观察 100 个中期分裂相细胞，分别对染色体数目和染色体结构畸变进行分析。多倍体和核内复制细胞百分比是通过计数 100 个细胞得到；染色体结构畸变观察应包括裂隙、断裂、染色单体和染色体的断片（无着丝点染色体或染色单体片断等）判定为断裂、缺失、交换、环状以及微小体等。结果以百分率表示。

结果的判定标准如下：

在下列情况下可判定受试物在本试验系统中具有致突变性，可诱导哺乳动物体细胞染色体畸变：

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

第24页/共28页

检验受理编号：GT00172024505237

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 11 月 06 日
检验项目	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	检验完成日期	2024 年 11 月 13 日

- 1) 受试物引起染色体结构畸变率具有统计学意义，并有剂量相关性。
- 2) 受试物在任何一个剂量条件下，引起具有统计学意义的畸变率增加，并有可重复性。结果不符合上述标准的受试物，可认为在本试验系统下受试物不具有致突变性，不能诱发哺乳动物体细胞染色体畸变。

二、试验结果

- 1.受试物最高剂量的确定及试验结果：溶解情况（见表 1），细胞毒性的测定（见表 2）
- 2.各处理组和对照组染色体畸变率及统计结果（见表 3）
- 3.讨论：

试验样品依新壹億植物草本防脱精华液在有或无代谢活化条件下，与阴性对照相比，各浓度均不引起畸变细胞率的增高，且细胞畸变率均 $<5\%$ ，表明试验样品依新壹億植物草本防脱精华液不具有致突变性，不能诱发哺乳动物体细胞染色体畸变。

表 1 受试物在所选溶剂中的溶解情况

受试物浓度 ($\mu\text{g/mL}$)	溶剂名称	有否沉淀（轻微可见）
1000000	无菌水	无沉淀

（转下页）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024 年 11 月 06 日
检验项目	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	检验完成日期	2024 年 11 月 13 日

（接上页）

表 2 受试物对细胞的毒性

活细胞计数法（+S ₉ ）					活细胞计数法（-S ₉ ）				
受试物浓度（μg/mL）	接种细胞数（/mL）	活细胞（/mL）	各组别活细胞平均数（/mL）	相对存活率（%）	受试物浓度（μg/mL）	接种细胞数（/mL）	活细胞（/mL）	各组别活细胞平均数（/mL）	相对存活率（%）
5000	2.5×10 ⁵	3.00×10 ⁵	2.92×10 ⁵	19.21	5000	2.5×10 ⁵	3.73×10 ⁵	3.53×10 ⁵	23.07
	2.5×10 ⁵	2.83×10 ⁵				2.5×10 ⁵	3.33×10 ⁵		
2500	2.5×10 ⁵	4.90×10 ⁵	5.19×10 ⁵	34.14	2500	2.5×10 ⁵	5.53×10 ⁵	5.74×10 ⁵	37.52
	2.5×10 ⁵	5.48×10 ⁵				2.5×10 ⁵	5.95×10 ⁵		
1250	2.5×10 ⁵	7.33×10 ⁵	7.17×10 ⁵	47.17	1250	2.5×10 ⁵	7.30×10 ⁵	7.27×10 ⁵	47.52
	2.5×10 ⁵	7.00×10 ⁵				2.5×10 ⁵	7.23×10 ⁵		
625	2.5×10 ⁵	1.29×10 ⁶	1.31×10 ⁶	86.18	625	2.5×10 ⁵	1.29×10 ⁶	1.31×10 ⁶	85.62
	2.5×10 ⁵	1.32×10 ⁶				2.5×10 ⁵	1.33×10 ⁶		
阴性对照组	2.5×10 ⁵	1.51×10 ⁶	1.52×10 ⁶	—	阴性对照组	2.5×10 ⁵	1.56×10 ⁶	1.53×10 ⁶	—
	2.5×10 ⁵	1.52×10 ⁶				2.5×10 ⁵	1.50×10 ⁶		

（转下页）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

第26页/共28页

检验受理编号：GT00172024505237

样品中文名称	依新壹億植物草本防脱精华液	检验开始日期	2024年11月06日
检验项目	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	检验完成日期	2024年11月13日

（接上页）

表3 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果

组别	终浓度 μg/mL	观察细胞数 (个)		畸变细胞数 (个)		畸变率 (%)	
		+S ₀	-S ₀	+S ₀	-S ₀	+S ₀	-S ₀
无菌水	0	100	100	2	1	2	1
CP	10	100	/	21	/	21**	/
EMS	800	/	100	/	20	/	20**
依新壹億植物草本防脱精华液	1250	100	/	2	/	2	/
依新壹億植物草本防脱精华液	625	100	/	1	/	1	/
依新壹億植物草本防脱精华液	312.5	100	/	0	/	0	/
依新壹億植物草本防脱精华液	1250	/	100	/	1	/	1
依新壹億植物草本防脱精华液	625	/	100	/	2	/	2
依新壹億植物草本防脱精华液	312.5	/	100	/	2	/	2

注：用 χ^2 检验进行统计学分析，与阴性对照组比较，** $P<0.01$

三、试验结论

体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果：

试验结果显示，在本试验条件下，试验样品依新壹億植物草本防脱精华液在有或无代谢活化条件下，与阴性对照相比，各浓度均未引起畸变细胞率的增高。试验样品依新壹億植物草本防脱精华液体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果为阴性。

（本页以下空白）

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第27页/共28页

附件：

二噁烷检验方法

1. 范围

本方法规定了气相色谱-质谱法测定化妆品中二噁烷的含量。

2. 方法提要

样品在顶空瓶中经过加热提取后，用气相色谱-质谱仪进行测定，采用离子相对丰度比进行定性，以选择离子监测模式进行测定，以标准曲线法计算含量。

本方法取样量为 2.0 g 时，二噁烷的检出浓度为 1 $\mu\text{g/g}$ ，二噁烷的最低定量浓度为 2 $\mu\text{g/g}$ 。

3. 试剂

标准物质：二噁烷，纯度>99.0%；

其他试剂：一级水、氯化钠。

4. 仪器

气相色谱/质谱联用仪（厂家：岛津；型号 QP2010），配顶空进样器。

5. 分析步骤

（1）样品预处理

准确称取样品 2.0 g（精确到 0.0001 g）于顶空进样瓶中，加入 1 g 氯化钠，加入 8 mL 一级水，密封后超声 5 min，轻轻摇匀，待测。

（2）色谱参考条件

色谱柱：RTX-5ms 柱（30 m \times 0.25 mm \times 0.25 μm ）；

色谱柱升温程序：40 $^{\circ}\text{C}$ （8 min），以 30 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 升至 220 $^{\circ}\text{C}$ （10 min）；

进样口温度：210 $^{\circ}\text{C}$ ；

接口温度：280 $^{\circ}\text{C}$ ；

载气：氦气，纯度 \geq 99.999%；

流速：1.0 mL/min；

电离方式：EI；

电离能量：70eV；

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

检验受理编号：GT00172024505237

第28页/共28页

进样方式：分流进样，分流比 1:1；

进样量：1.0 mL；

(3) 顶空条件

汽化室温度：70℃；

定量管温度：150℃；

传输线温度：200℃；

振荡情况：振荡；

汽液平衡时间：40 min；

进样时间：1 min。

(4) 标准曲线制备

称取二噁烷标准品 0.1g（精确到 0.0001g），置 100mL 容量瓶中，用去离子水配制成浓度为 1000μg/mL 的标准储备溶液。

用一级水将二噁烷标准储备溶液分别配成浓度为 0 μg/mL、4 μg/mL、10 μg/mL、20 μg/mL、50 μg/mL、100 μg/mL 的标准系列溶液。

称取基质空白 2 g（精确到 0.001 g）6 份，分别加入标准系列溶液 1.0 mL，置于顶空进样瓶中，加入 1 g 氯化钠，加入 7 mL 水，密封后超声，轻轻摇匀，即得质量浓度为 0 μg/g、2 μg/g、5 μg/g、10 μg/g、25 μg/g、50 μg/g 的系列浓度基质标准溶液，测定其峰面积。

(5) 测定

用保留时间定性，测得峰面积，根据校准曲线，得到样品溶液中二噁烷的浓度。

6. 计算

$$\omega = \frac{\rho \times 2.0 \times D}{m}$$

式中：

ω——样品中二噁烷的质量分数，μg/g；

ρ——从标准曲线得到样品溶液中二噁烷的质量浓度，μg/g；

m——样品取样量，g；

D——稀释倍数（不稀释则取 1）。