



212300140205

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

(委托检验)

报 告 编 号: AWWD202600002R

样 品 中 文 名 称: /

样 品 外 文 名 称: CreNeuroS™ CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS

委 托 单 位: 四川科瑞德制药股份有限公司



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、对本检验报告有异议，应在收到报告之日起30个工作日内提出异议申请，逾期不予受理。
- 四、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。
- 五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由我单位存档。

☒ 院 部： 地址：成都市温江区芙蓉大道二段10号 邮编：611130
电话：028-81258229 传真：028-81258289

☐ 新都片区中心： 地址：成都市新都区新都街道毕生路37号 邮编：610500
电话：028-83973884 传真：028-83973884

☐ 邛崃片区中心： 地址：成都市邛崃市临邛镇金六福大道1号 邮编：611530
电话：028-88766076 传真：028-88766076

☐ 郫都片区中心： 地址：成都市郫都区安德街道永安西路456号 邮编：611730
电话：028-87868705 传真：028-87868705

Email: cdsjy@vip.163.com

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第1页，共21页

样品名称	CreNeuroS™ CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS	样品数量	108瓶
样品性状	黄色油状混悬物	样品规格	120mL/瓶
保存条件	2~8℃冷藏避光保存	样品批号	260114
委托单位	四川科瑞德制药股份有限公司	保质期	2028-12
生产企业	四川科瑞德制药股份有限公司	收样日期	2026-01-28
检验类别	委托检验	检验日期	2026-02-25~2026-08-25
检验项目及依据			
90天经口毒性试验 GB 15193.13-2015《食品安全国家标准 90天经口毒性试验》			
检验结果	在本试验条件下，以最大给予量为高剂量组（4.20 g/kg BW），下设中、低剂量组（2.10 g/kg BW、1.05 g/kg BW），同时设阴性对照组、卫星中期-高剂量组（4.20 g/kg BW），卫星中期-阴性对照组、卫星恢复期-高剂量组（4.20 g/kg BW），卫星恢复期-阴性对照组进行试验。 试验期间，各组大鼠生长发育正常，均未见眼部异常、中毒症状及死亡。体重、摄食：试验中期、终期及恢复期，雌雄各组体重、食物利用率、总增重、总摄食量及总食物利用率均无显著性差异，与卫星中期-阴性对照组比较，雄性卫星中期-高剂量组第五周摄食量降低（$P<0.01$），但该变化无量效-时间关系，认为无生物学意义。血液学：与各自对照组比较，试验中期、恢复期，雌雄各组APTT、PT均无统计学差异（$P>0.05$），卫星恢复期-高剂量组血液学指标无显著性差异（$P>0.05$），雄性卫星中期-高剂量组大鼠血小板计数降低（$P<0.001$），雌性高剂量组大鼠PT延长（$P<0.001$）、雄性高剂量组红细胞计数升高（$P<0.05$），但上述变化无量效关系且在本实验室历史正常范围内，认为无生物学意义。血生化：与各自对照组比较，卫星恢复期-高剂量组大鼠各血生化指标无显著性变化（$P>0.05$），雄性卫星中期-高剂量组Na^+含量降低（$P<0.05$），雄性中剂量组大鼠UREA水平升高（$P<0.01$），雄性高剂量组UREA水平升高（$P<0.001$），雄性低剂量组K^+含量降低（$P<0.05$），雄性低、中、高剂量组Cl^-含量均降低，其中低剂量组差异极显著（$P<0.001$），中、高剂量组差异非常显著（$P<0.01$），雌性低剂量组Na^+、Cl^-含量均降低（$P<0.001$），以上变化在本实验室历史正常范围内，且病理学检查显示受试物未引起肝、肾等组织病理学变化，因此认为无生物学意义。尿液学：与各自对照组比较，卫星恢复期-高剂量组大鼠各尿液指标均无显著性差异（$P>0.05$），雄性卫星中期-高剂量组尿液pH升高（$P<0.01$），雄性高剂量组尿液pH升高（$P<0.01$），雌性高剂量组尿液pH升高（$P<0.001$），以上变化在本实验室历史正常范围内，且病理学检查显示受试物未引起肝、肾等组织病理学变化，因此认为无生物学意义。病理检查：试验中期、终期及恢复期，雌雄各组脏器重量及脏体比与同期阴性对照组比较均无统计学差异（$P>0.05$），未见由受试物所引起的明显组织病理学改变。 本次结果显示：该受试物未观察到有害作用（NOAEL）大于4.20 g/kg BW。 （加盖检验公章或检验检测专用章） 签发日期：2026-10-09		
备 注	本报告为更正报告，原2026年9月9日签发的编号为AWWD202600002的报告作废。		

批准:

張德波

审核:

李绍波

主检:

左 金 金 金

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第2页, 共21页

一、试验材料

1 受试物

名称: CreNeuroS™ CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS, 性状: 黄色油状混悬物, 规格: 120 mL/瓶, 密度: 1.05 g/mL, 批号: 260114, 生产日期: 2026-01-26, 保质期: 2028-12, 保存条件: 2~8℃冷藏避光保存, 由四川科瑞德制药股份有限公司送检。该受试物每日人体推荐剂量为 2480 mg (按成人体重 60 kg 折算, 相当于 0.0413 g/kg BW)。

2 实验动物

SPF 级 SD 大鼠, 共 132 只, 体重 50-70 g, 3 周龄, 雌雄各半, 实验动物质量合格证号: 511215600035843, 购于四川维通利华实验动物技术有限公司, 生产许可证号: SCXK (川) 2023-0040。

3 饲养条件

饲养地点: 成都市食品检验研究院实验动物楼 3 楼屏障环境, 实验动物使用许可证号: SYXK (川) 2022-0259。饲养密度: 2-3 只/笼; 饲养环境条件: 温度 20-26 °C; 相对湿度 30-70 %; 人工照明, 12 小时明暗交替。

4 动物饲料

种类: 大小鼠维持饲料 (⁶⁰Co 辐照灭菌)。

生产单位: 斯贝福 (北京) 生物技术有限公司。

生产许可证: SCXK (京) 2024-0001。

批号: 0109SH01260303D。

生产日期: 2026 年 01 月 26 日。

5 动物垫料

种类: 玉米芯垫料 (⁶⁰Co 辐照灭菌)。

生产单位: 成都达硕实验动物有限公司。

生产许可证: SCXK (川) 2025-0030。

批号: 22120101011。

生产日期: 2026 年 01 月 09 日。

6 主要仪器设备

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第3页, 共21页

动物天平, OHAUS, AX1502ZH, 仪器编号: 02110171、02110177、20110178、20110179;
电子天平, Sartorius, BCE223i, 仪器编号: 02110180、02110181、02110182;
全自动脱水机, Leica, HistoCore PEARL, 仪器编号: 02260603;
全自动染色机, Leica, HistoCore SPring, 仪器编号: 02260600;
全自动封片机, Leica, CV5030, 仪器编号: 02260602;
半自动切片机, Leica, Multicut, 仪器编号: 02260601;
组织包埋机, Leica, Arcadia, 仪器编号: 02260606;
全自动血液分析仪, 希森美康, XN-1000V<B3>, 仪器编号: 02140083;
全自动凝血分析仪, 希森美康, CS-1300, 仪器编号: 02140084;
全自动生化测定仪, 希森美康, BX3010, 仪器编号: 02160115;
全自动电解质分析仪, JOKOH, EX-Z, 仪器编号: 02140080;
尿液分析仪, 优利特, URIT-1600, 仪器编号: 02160112;
检眼镜, 上海跃进医疗光学器械厂, JY-A-I 型, 仪器编号: Q03533;
数字病理扫描仪, 广州耐确医疗器械有限责任公司, NQ-5X-300, 仪器编号: 02260769。

7 主要试剂

玉米油, 批号: 20250808, 邛崃市勇欣食品有限公司;
多项生化质控品, 批号: 60127A12, 北京安图生物工程有限公司;
白蛋白 (ALB) 测定试剂盒, 批号: 40911C11, 北京安图生物工程有限公司;
总蛋白 (TP) 测定试剂盒, 批号: 41031D13, 北京安图生物工程有限公司;
碱性磷酸酶 (ALP) 测定试剂盒, 批号: 60104D11, 北京安图生物工程有限公司;
肌酐 (CRE) 测定试剂盒, 批号: 60121B11, 北京安图生物工程有限公司;
天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定试剂盒, 批号: 60129A11, 北京安图生物工程有限公司;
甘油三酯 (TG) 测定试剂盒, 批号: 51120D11, 北京安图生物工程有限公司;
葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒, 批号: 60303A11, 北京安图生物工程有限公司;
尿素 (UREA) 测定试剂盒, 批号: 60202A11, 北京安图生物工程有限公司;
丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 测定试剂盒, 批号: 60423B11, 北京安图生物工程有限公司;

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第4页，共21页

总胆固醇（CHO）测定试剂盒，批号：60225A11，北京安图生物工程有限公司；
γ-谷氨酰基转移酶（γ-GT）测定试剂盒，批号：60109H11，北京安图生物工程有限公司；
正常范围定值质控血浆，批号：507954A，德国西门子；
凝血酶原时间测定试剂盒，批号：576551，德国西门子；
活化部分凝血活酶时间测定试剂盒，批号：575080A，德国西门子；
血液分析仪用质控品（L1、L2、L3），批号：6096，6125，日本希森美康；
EX-Z/D 用校正液 1，批号：0206285，日本株式会社常光；
EX-Z/D 用校正液 2，批号：0123305，日本株式会社常光；
尿液干化学分析质控物，批号：25010218M1、26040127M1，优利特；
组织固定液，批号：240909，南昌雨露实验器材；
HistoCore SPECTRA H&E staining system S2，批号：021325，Leica。

二、试验方法

1 检测依据

GB 15193.13-2015《食品安全国家标准 90 天经口毒性试验》。

2 剂量设计及分组

检疫及适应环境后，选用 SPF 级 SD 大鼠 120 只（4 周龄），根据体重随机分为 8 组，试验组每组 20 只，卫星组每组 10 只，每组雌雄各半。

以最大给予量为高剂量组（4.20 g/kg BW，101.6 倍），同时设中剂量组（2.10 g/kg BW，50.8 倍）、低剂量组（1.05 g/kg BW，25.4 倍）、阴性对照组（玉米油）、卫星中期-高剂量组（4.20 g/kg BW，101.6 倍），卫星中期-阴性对照组（玉米油）、卫星恢复期-高剂量组（4.20 g/kg BW，101.6 倍），卫星恢复期-阴性对照组（玉米油）进行试验，灌胃体积：4 mL/kg BW，详见表 1。

表 1 试验分组及受试物给予量

组别	给予方式	性别/只数	供试品	灌胃体积 (mL/kg BW)	给予剂量 (g/kg BW)	相当于人体摄入量 的倍数
阴性对照组	灌胃	♂10, ♀10	玉米油	4	/	/

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第5页，共21页

低剂量组	灌胃	♂10, ♀10	CreNeuroS™ CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS	4	1.05	25.4
中剂量组	灌胃	♂10, ♀10	CreNeuroS™ CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS	4	2.10	50.8
高剂量组	灌胃	♂10, ♀10	CreNeuroS™ CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS	4	4.20	101.6
卫星中期-阴性对照组	灌胃	♂5, ♀5	玉米油	4	/	/
卫星中期-高剂量组	灌胃	♂5, ♀5	CreNeuroS™ CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS	4	4.20	101.6
卫星恢复期-阴性对照组	灌胃	♂5, ♀5	玉米油	4	/	/
卫星恢复期-高剂量组	灌胃	♂5, ♀5	CreNeuroS™ CNS MOOD FISH OIL SOFTGELS	4	4.20	101.6

3 受试物配制

以受试物原液作为高剂量组供试品。无菌条件下，精密称取适量受试物原液，加玉米油定容至所需体积，混匀，即得中剂量组供试品；取中剂量组供试品，加玉米油进行等体积稀释，即得低剂量组供试品。各剂量组供试品均现配现用。

4 试验方法

4.1 受试物给予

试验期间动物自由饮食饮水，前4周每周称2次体重、2次摄食量，之后每周称1次体重、1次摄食量，根据体重调整灌胃体积，卫星组（中期）连续灌胃46天，试验组连续灌胃90天，卫星组（恢复期）连续灌胃90天后停止给予受试物，并进行28天恢复期观察，各组动物给予维持饲料。

4.2 一般临床观察

试验期、恢复期内每日观察动物状态。包括被毛、皮肤、眼、黏膜、分泌物、排泄物、呼吸系统、神经系统、自主活动（如：流泪、竖毛反应、瞳孔大小、异常呼吸）及行为表现（如：步态、姿势、对处理的反应、有无强直性或阵挛性活动、刻板反应、反常行为等）。对死亡动物及时尸检，发现病变器官，做病理组织学检查。

4.3 眼部检查

分别于试验第1日及中期、终期、恢复期解剖前1日对各组动物进行眼部（角膜、球结膜、

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第6页，共21页

虹膜和晶状体）检查。

4.4 尿液学检测

分别于中期、终期、恢复期解剖前 1 日对各组动物进行尿液收集。收集结束后，动物放回笼中正常饲养。所收集的尿液用于检测外观（颜色和浊度）、尿蛋白、相对密度、pH、葡萄糖和潜血等指标。

4.5 实验动物处理

动物禁食不禁水过夜后将各组动物麻醉后经腹主动脉采血，用于相关指标检测（见 4.6），取血后解剖取材并进行主要脏器的大体观察和病理组织学检查（4.7）。

4.6 血液样本检测

全血血液样本：血常规检测样本使用 EDTA 抗凝，检测时全血混匀后直接用于白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白浓度、红细胞压积、血小板计数、中性粒细胞计数、淋巴细胞计数、单核细胞计数、中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞等指标的检测。

凝血血液样本：凝血功能检测样本使用枸橼酸钠抗凝，4℃、3000 rpm 离心 10 min，分离血浆用于凝血酶原时间、活化部分凝血酶原时间等指标的检测。

血生化样本：血生化样本于室温静置分层后，经 4℃、3000 rpm 离心 10 min，吸取上清液用于以下指标的检测：肝功能（丙氨酸氨基转移酶，门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、总蛋白、白蛋白、谷氨酰转肽酶）；肾功能（尿素、肌酐）；血糖；血脂（总胆固醇、甘油三酯）；血清电解质（钠、钾、氯）。

4.7 大体解剖及病理学检查

解剖后称取心脏、胸腺、肾上腺、肝、肾、脾、脑、睾丸、卵巢、附睾、子宫的绝对重量，计算相对重量（脏/体比值）。称重前应尽量剔除组织或器官上附着的脂肪、结缔组织、毛发和血液等非必要成分，对所有动物脏器进行大体观察，包括脑、甲状腺、胸腺、心脏、肝、脾、肾、肾上腺、胃、十二指肠、结肠、胰、肠系膜淋巴结、卵巢、子宫、睾丸、附睾、前列腺、膀胱等。对肉眼可见的病变或可疑病变组织，与其余组织、器官一同保存于 10%中性福尔马林固定液中，经取材、脱水、石蜡包埋、切片及 HE 染色等一系列实验后，于光镜下进行病理组织学检查。先对高剂量和对照组动物进行脏器组织病理学检查，发现病变后再依次对中、低剂量组的相应组织和器官进行检查。

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第7页，共21页

5 数据处理分析

实验数据经方差齐性检验，计算 F 值， F 值 $< F_{0.05}$ ，各组均数间无差异显著。 F 值 $\geq F_{0.05}$ ， $P \leq 0.05$ ，进行组间两两 t 检验，卫星组采用独立样本 T 检验进行统计分析；对非正态或方差不齐的数据进行变量转换，待满足正态或方差齐要求后，用转换后的数据进行组间两两比较；变量转换后仍未达到正态或方差齐的要求，则用秩和检验进行两两比较，等级资料采用秩和检验进行统计分析。

三、试验结果

1 动物生长发育情况

试验期间各组大鼠健康状况良好，体重持续增长，在连续 90 天经口给予受试物及 28 天恢复期观察期间，所有大鼠均未出现中毒和异常表现，亦未见大鼠死亡。

2 受试物对 SD 大鼠眼部的影响

试验前、试验中期、试验终期及恢复期时对雌、雄大鼠进行眼部检查，结果显示：所有动物球结膜均未见分泌物、充血、水肿；角膜、虹膜未见异常、晶状体无混浊，见表 1-1、表 1-2。

表 1-1 试验前 SD 大鼠眼部检验结果

观察部位	症状	性别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星中期-阴 性对照组 (n=5)	卫星中期-高 剂量组 (n=5)	卫星恢复期- 阴性对照组 (n=5)	卫星恢复期- 高剂量组 (n=5)
球结膜	分泌物	♂	0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	充血		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	水肿		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	角膜、虹膜异常		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	晶状体（混浊）		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
球结膜	分泌物	♀	0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	充血		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	水肿		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	角膜、虹膜异常		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	晶状体（混浊）		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5

表 1-2 试验（中期、终期、恢复期）结束受试物对 SD 大鼠眼部的影响

观察部位	症状	性别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星中期-阴 性对照组 (n=5)	卫星中期-高 剂量组 (n=5)	卫星恢复期- 阴性对照组 (n=5)	卫星恢复期- 高剂量组 (n=5)
球结膜	分泌物	♂	0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	充血		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	水肿		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
	角膜、虹膜异常		0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第8页，共21页

晶状体（混浊）	0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
分泌物	0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
球结膜充血	0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
水肿	♀	0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5
角膜、虹膜异常	0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5
晶状体（混浊）	0/10	0/10	0/10	0/10	0/5	0/5	0/5	0/5

3 受试物对 SD 大鼠体重的影响

试验中期：试验期间雌雄卫星中期-高剂量组体重与同期卫星中期-阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 2-1。

试验终期：试验期间雌雄各剂量组体重与同期阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 2-2。

试验恢复期：试验期间雌雄卫星恢复期-高剂量组体重与同期卫星恢复期-阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 2-2。

表 2-1 试验期间受试物对大鼠体重的影响（g, $\bar{X} \pm SD$ ）

天数	性别	卫星中期-阴性对照组（n=5）	卫星中期-高剂量组（n=5）
1	♂	77.80±5.27	78.26±3.38
4		104.70±5.42	105.22±3.98
8		130.33±15.75	141.55±3.13
11		172.50±8.75	168.33±4.79
15		210.39±9.59	202.13±6.57
18		239.34±9.92	233.13±15.33
22		266.46±24.61	266.64±18.99
25		296.66±21.04	298.69±25.49
29		328.69±22.30	321.48±30.14
36		376.03±28.71	354.51±36.61
43		411.18±38.71	380.86±43.16
46		426.92±42.76	401.02±49.60
1	♀	78.26±3.38	77.28±2.98
4		101.82±5.30	96.97±3.69
8		127.30±4.80	121.80±6.30
11		128.05±21.67	140.97±7.76
15		160.56±5.32	155.15±5.09
18		173.18±7.58	169.94±7.02
22		188.28±8.99	182.61±9.25
25		197.19±4.10	195.92±9.47
29		210.54±6.03	205.73±8.42
36		224.51±11.28	223.80±7.25
43		235.31±15.95	236.42±7.93
46		242.66±16.82	244.06±13.04

表 2-2 试验期间、试验恢复期间受试物对大鼠体重的影响（g, $\bar{X} \pm SD$ ）

天数	性别	阴性对照组（n=10）	低剂量组（n=10）	中剂量组（n=10）	高剂量组（n=10）	卫星恢复期-阴性对照组（n=5）	卫星恢复期-高剂量组（n=5）
1	♂	77.72±4.46	78.60±3.56	77.83±3.42	77.72±3.69	78.75±5.50	77.40±4.88
4		98.20±11.32	106.04±6.24	104.08±6.12	104.31±4.27	104.40±6.20	100.66±5.42

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第9页, 共21页

8	131.39±10.12	141.83±8.51	138.99±6.96	136.82±9.41	142.58±5.40	133.58±7.41
11	168.42±8.74	172.59±7.24	168.56±5.40	166.96±7.40	176.56±12.43	163.21±6.61
15	205.34±10.95	208.4±10.03	199.45±19.06	202.72±8.45	209.15±5.03	200.58±6.79
18	233.80±12.76	238.50±12.09	228.98±17.89	233.29±9.05	239.30±6.53	229.03±8.73
22	266.31±16.09	265.51±22.01	265.49±19.63	263.31±10.00	271.84±8.39	261.52±13.67
25	295.84±18.88	310.58±21.67	292.95±20.84	289.39±11.54	281.06±19.14	294.04±16.14
29	326.78±23.11	333.6±18.18	322.72±18.63	318.81±13.11	332.27±11.32	315.81±17.58
36	371.30±30.09	382.83±21.61	366.09±22.64	357.42±20.31	382.28±25.18	360.91±22.17
43	404.67±36.03	421.70±28.24	406.72±23.04	391.71±21.37	423.69±30.61	403.55±29.67
50	437.50±42.29	450.10±32.86	436.17±23.88	420.03±21.04	458.31±31.96	433.32±35.57
57	463.67±47.62	475.99±28.72	460.14±24.95	446.58±20.13	481.97±37.16	456.89±40.77
64	488.91±52.11	500.29±33.17	483.30±29.19	466.88±22.27	509.27±44.25	476.38±34.78
71	509.71±57.55	520.37±37.34	500.41±36.73	483.20±26.09	527.66±41.73	492.92±41.63
78	524.74±59.69	540.66±41.13	518.05±36.78	499.72±24.95	540.51±48.63	514.27±46.90
85	539.44±60.31	554.37±43.02	531.08±41.13	516.34±27.80	557.16±43.16	530.43±49.83
90	549.00±62.88	563.15±44.42	539.70±44.10	520.90±29.45	571.77±43.46	536.15±48.59
92	/	/	/	/	576.08±41.93	544.66±47.32
99	/	/	/	/	586.37±37.97	551.92±51.24
106	/	/	/	/	600.12±47.36	564.79±47.52
113	/	/	/	/	608.33±50.45	579.23±46.68
118	/	/	/	/	614.45±49.26	589.21±45.95
1	77.61±4.40	78.06±1.37	79.10±2.53	78.36±2.77	75.29±3.65	77.40±4.35
4	97.94±3.65	99.70±4.46	98.51±4.68	100.57±4.42	91.64±7.19	98.11±7.49
8	126.28±4.97	125.44±7.65	120.70±7.98	126.98±5.53	118.74±6.65	125.83±6.41
11	145.92±7.35	145.15±9.29	144.10±6.07	146.76±9.95	140.31±3.34	146.40±6.16
15	164.25±10.81	163.96±11.29	164.27±9.87	167.05±13.6	157.09±2.27	164.1±6.86
18	179.50±11.34	178.55±11.58	179.39±11.23	180.37±15.31	173.33±3.77	179.46±5.83
22	193.76±13.33	190.87±12.88	192.46±12.32	193.26±16.95	184.7±4.85	190.11±11.31
25	204.54±16.64	204.39±14.45	208.13±10.71	205.16±15.66	196.74±6.97	203.34±12.20
29	214.32±19.36	211.34±12.3	220.00±13.36	215.65±17.85	212.97±6.60	214.08±8.78
36	236.42±26.91	230.14±19.41	239.97±14.97	231.81±19.17	227.69±9.05	233.77±9.28
43	253.66±28.62	242.39±19.64	258.57±15.00	246.71±26.17	238.26±12.43	248.60±10.55
50	265.68±29.97	257.73±21.26	267.98±16.40	258.67±27.23	251.63±12.52	263.75±9.86
57	277.55±32.52	268.29±19.68	279.73±20.02	266.86±25.42	262.64±12.62	271.58±11.14
64	283.63±32.70	274.99±18.22	289.19±20.25	275.15±25.16	272.58±12.67	280.89±11.72
71	290.80±30.37	281.75±18.05	298.43±22.46	282.16±27.26	280.37±10.14	290.84±10.05
78	297.51±32.39	288.57±20.24	302.08±20.83	288.32±27.81	288.87±8.52	298.12±11.54
85	302.38±34.59	292.82±20.72	305.47±20.01	293.48±27.70	295.57±10.31	302.85±14.70
90	303.81±34.07	297.79±18.32	309.23±18.18	297.65±28.00	301.80±7.16	306.84±15.57
92	/	/	/	/	303.11±8.46	308.02±14.89
99	/	/	/	/	309.88±8.95	312.77±15.41
106	/	/	/	/	312.77±7.31	320.54±13.21
113	/	/	/	/	315.27±7.23	326.28±13.34
118	/	/	/	/	319.53±9.41	329.52±13.04

4 受试物对 SD 大鼠摄食量的影响

试验中期: 试验第五周, 与卫星中期-阴性对照组比较, 雄性卫星中期-高剂量组摄食量降低, 差异非常显著 ($P<0.01$)。其余试验周期内, 雌雄卫星中期-高剂量组摄食量与同期卫星中期-阴性对照组相比, 均无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 3-1。

试验终期: 试验期间雌雄各剂量组摄食量与同期阴性对照组相比, 均无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 3-2。

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第10页，共21页

试验恢复期：试验期间雌雄卫星恢复期-高剂量组摄食量与同期卫星恢复期-阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 3-2。

表 3-1 试验期间受试物对大鼠摄食量的影响（g/周, $\bar{X} \pm SD$ ）

周数	卫星中期-阴性对照组（♂） (n=5)	卫星中期-高剂量组（♂） (n=5)	卫星中期-阴性对照组（♀） (n=5)	卫星中期-高剂量组（♀） (n=5)
第一周	110.58±12.62	112.92±7.08	97.37±5.70	95.46±5.60
第二周	156.14±7.57	146.74±9.30	106.19±6.18	113.37±4.37
第三周	179.58±18.08	171.37±11.37	122.69±7.40	120.83±6.11
第四周	180.82±25.79	186.40±17.31	120.92±7.89	122.84±4.91
第五周	197.29±15.12	161.09±16.89**	118.54±6.09	126.27±4.47
第六周	201.22±18.88	182.28±17.92	118.16±11.74	129.75±4.74

注：*：与卫星中期-阴性对照组比较，结果具有显著性差异，** $P<0.01$ 。

表 3-2 试验期间、试验恢复期间受试物对大鼠摄食量的影响（g/周, $\bar{X} \pm SD$ ）

周数	性别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星恢复期-阴性 对照组 (n=5)	卫星恢复期-高剂 量组 (n=5)
第一周	♂	103.31±8.74	107.28±10.20	109.04±7.59	110.05±5.17	108.25±5.19	102.22±11.74
第二周		155.93±14.39	153.87±5.73	140.65±20.84	150.55±6.05	154.09±4.19	168.74±32.67
第三周		181.31±14.59	172.04±12.29	174.01±13.22	174.07±8.31	179.06±5.55	177.44±7.65
第四周		191.78±20.95	195.91±10.89	184.21±13.66	186.99±12.74	190.44±6.81	183.39±24.22
第五周		190.14±57.97	189.45±16.90	188.28±26.62	190.40±9.92	195.85±12.77	190.67±13.04
第六周		192.44±16.62	202.58±11.48	200.53±13.36	189.61±10.81	198.79±14.21	188.22±16.15
第七周		187.37±22.19	194.04±67.37	193.98±13.83	185.27±9.38	159.87±34.71	160.87±40.10
第八周		185.06±19.51	190.22±12.40	184.57±12.50	182.62±7.97	189.13±14.48	167.43±27.80
第九周		182.92±20.51	188.13±16.22	181.45±12.84	188.80±8.42	185.89±17.49	168.71±10.78
第十周		186.97±19.58	203.10±27.63	188.20±16.60	191.22±10.69	190.13±14.65	190.66±14.79
第十一周		169.22±19.65	177.06±15.95	174.88±14.43	173.26±13.13	168.93±14.85	178.67±13.22
第十二周		173.92±15.51	163.43±19.93	171.81±16.54	181.82±13.85	172.2±13.03	185.28±15.93
第十三周		/	/	/	/	184.16±13.44	193.75±13.61
第十四周		/	/	/	/	198.62±15.80	197.83±15.37
第十五周		/	/	/	/	204.72±17.72	204.5±15.76
第十六周		/	/	/	/	196.96±16.66	202.47±14.83
第十七周		/	/	/	/	145.21±11.46	145.92±9.70
第一周	♀	100.33±8.34	96.73±6.37	95.87±10.10	106.03±14.81	88.12±11.92	100.07±11.76
第二周		118.19±9.04	119.29±9.39	121.81±6.45	122.33±11.69	111.35±18.98	118.83±8.01
第三周		154.57±49.33	124.90±8.63	128.42±9.91	135.25±14.33	123.17±7.51	127.30±7.61
第四周		123.58±12.00	123.60±8.59	133.94±8.81	136.98±22.48	112.73±10.84	123.87±8.49
第五周		125.95±18.08	122.09±10.54	132.09±12.37	133.62±18.54	115.48±5.49	126.36±9.32
第六周		129.57±18.09	130.78±9.93	143.93±7.82	137.59±14.24	124.69±8.63	134.10±6.93
第七周		129.71±15.79	126.35±17.81	126.94±9.46	128.57±16.61	133.28±4.78	127.18±5.45
第八周		128.45±14.97	122.56±8.42	132.83±9.77	123.05±12.94	128.44±23.13	133.21±6.60
第九周		129.19±15.28	118.90±7.25	125.18±14.35	124.72±9.64	118.69±11.58	119.38±5.13
第十周		128.55±14.89	126.45±33.84	141.11±23.86	125.09±11.59	122.80±6.63	128.78±6.66
第十一周		121.11±16.09	115.08±10.70	119.61±7.49	118.62±9.63	115.36±4.38	120.15±7.72
第十二周		113.49±12.98	108.97±7.96	118.82±11.10	122.82±21.75	116.86±3.74	123.45±6.53
第十三周		/	/	/	/	123.07±4.79	128.26±7.87
第十四周		/	/	/	/	130.89±4.45	138.03±6.52
第十五周		/	/	/	/	129.57±8.21	134.62±5.51
第十六周		/	/	/	/	133.20±4.25	133.85±6.17
第十七周		/	/	/	/	97.45±5.29	103.58±6.44

5 受试物对 SD 大鼠食物利用率的影响

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第11页，共21页

试验中期：试验期间雌雄卫星中期-高剂量组食物利用率与同期卫星中期-阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 4-1。

试验终期：试验期间雌雄剂量组摄食量与同期阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 4-2。

试验恢复期：试验期间雌雄卫星恢复期-高剂量组摄食量与同期卫星恢复期-阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 4-2。

表 4-1 试验期间受试物对大鼠食物利用率的影响（%/周, $\bar{X} \pm SD$ ）

周数	卫星中期-阴性对照组（♂） (n=5)	卫星中期-高剂量组（♂） (n=5)	卫星中期-阴性对照组（♀） (n=5)	卫星中期-高剂量组（♀） (n=5)
第一周	47.00±8.71	56.17±4.75	50.41±1.65	46.60±4.03
第二周	51.25±9.18	41.44±5.03	31.14±4.65	29.47±2.74
第三周	30.55±9.32	37.40±5.00	22.51±2.54	22.61±4.10
第四周	35.17±9.71	29.17±3.67	18.41±4.47	18.86±2.18
第五周	23.89±2.66	20.36±2.25	11.63±4.62	14.35±2.88
第六周	17.20±4.54	14.33±2.96	9.04±3.99	9.69±3.18

表 4-2 试验期间、试验恢复期间受试物对大鼠食物利用率的影响（%/周, $\bar{X} \pm SD$ ）

周数	性别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星恢复期-阴性对 照组 (n=5)	卫星恢复期-高剂量 组 (n=5)
第一周	♂	51.82±8.87	59.32±7.12	56.11±2.36	53.59±6.90	58.97±5.42	55.15±3.68
第二周		47.54±5.65	43.26±3.66	42.40±4.99	43.82±3.40	43.24±1.46	40.96±8.57
第三周		33.61±1.23	32.70±8.37	38.02±3.44	34.83±1.62	34.96±2.98	34.23±3.75
第四周		31.52±2.93	34.72±7.32	31.09±2.63	29.66±3.07	31.71±1.78	29.82±2.61
第五周		25.12±9.34	26.22±4.89	23.24±6.86	20.11±5.85	25.25±5.57	23.62±3.45
第六周		17.24±2.56	19.06±3.87	20.28±2.74	18.11±1.56	20.76±1.93	22.45±3.88
第七周		17.40±2.34	16.11±9.18	15.24±4.30	15.32±2.27	22.47±5.17	18.89±3.35
第八周		14.02±3.73	13.7±4.81	12.89±4.15	14.58±2.31	12.40±3.15	14.02±3.77
第九周		13.61±4.44	12.67±5.35	12.61±3.63	10.71±2.34	14.48±3.50	11.65±7.36
第十周		10.99±2.79	10.00±3.78	8.86±4.64	8.46±3.28	9.78±2.41	8.47±4.54
第十一周		8.84±2.44	11.38±3.58	10.09±2.82	9.55±3.20	7.37±5.04	11.91±4.91
第十二周		8.46±1.96	8.47±3.56	7.39±3.20	9.12±2.42	9.85±4.27	8.67±3.22
第十三周		/	/	/	/	10.31±2.76	7.41±3.32
第十四周		/	/	/	/	5.28±3.64	3.58±2.01
第十五周		/	/	/	/	6.51±4.46	6.41±2.84
第十六周		/	/	/	/	4.05±2.22	7.19±3.73
第十七周		/	/	/	/	4.29±3.39	6.84±3.29
第一周	♀	48.57±4.43	48.82±4.48	43.36±6.29	46.42±7.63	49.34±5.19	48.75±4.46
第二周		31.91±4.77	32.23±3.75	35.66±6.13	32.41±5.18	35.87±10.73	32.26±2.34
第三周		20.54±7.64	21.49±4.29	21.98±4.32	19.27±6.39	22.54±3.65	20.31±2.96
第四周		16.26±6.14	16.49±3.59	20.54±3.86	16.59±6.66	25.48±5.48	19.54±5.61
第五周		17.08±5.57	15.01±6.35	15.05±3.16	12.37±5.64	12.75±4.21	15.58±2.59
第六周		13.74±10.53	9.28±3.22	12.95±3.64	10.56±6.85	8.50±3.83	11.05±1.69
第七周		9.21±4.19	12.19±5.50	7.35±3.07	9.33±2.83	10.01±3.06	11.84±3.89
第八周		9.06±4.17	8.49±4.78	8.75±5.32	6.83±3.99	8.81±2.33	5.85±3.55
第九周		4.68±3.09	5.67±4.07	7.53±3.34	6.72±3.43	8.32±2.7	7.83±2.34
第十周		5.73±3.56	5.67±4.01	6.41±3.94	5.51±4.02	6.30±2.72	7.76±3.16
第十一周		5.51±3.27	5.62±5.05	3.12±2.84	5.15±3.14	7.44±3.01	5.93±2.64
第十二周		4.14±2.55	3.87±2.24	2.86±2.89	4.14±3.22	5.74±2.97	3.73±4.21

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第12页，共21页

第十三周	/	/	/	/	6.09±2.89	3.97±2.25
第十四周	/	/	/	/	5.18±3.20	3.43±2.52
第十五周	/	/	/	/	2.2±2.02	5.81±3.62
第十六周	/	/	/	/	1.86±1.03	4.29±4.27
第十七周	/	/	/	/	4.34±3.32	3.09±1.33

6 受试物对 SD 大鼠的总增重、总摄食量及总食物利用率的影响

试验中期：试验期间雌雄卫星中期-高剂量组总增重、总摄食量、总食物利用率与同期卫星中期-阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 5-1。

试验终期：试验期间雌雄各剂量组总增重、总摄食量、总食物利用率与同期阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 5-2。

试验恢复期：试验期间雌雄卫星恢复期-高剂量组总增重、总摄食量、总食物利用率与同期卫星恢复期-阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 5-2。

表 5-1 试验中期受试物对大鼠总增重、总摄食量和总食物利用率的影响($\bar{X} \pm SD$)

指标	卫星中期-阴性对照组 (♂) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♂) (n=5)	卫星中期-阴性对照组 (♀) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♀) (n=5)
总增重 (g)	333.39±36.49	302.6±46.41	157.05±13.51	159.14±9.01
总摄食量 (g)	1025.63±76.11	960.79±64.14	683.87±35.02	708.52±24.21
总食物利用率 (%)	32.45±1.59	31.38±2.90	22.97±1.60	22.46±1.02

表 5-2 试验终期、试验恢复期受试物对大鼠总增重、总摄食量和总食物利用率的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

指标	性 别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星恢复期-阴性对 照组 (n=5) (n=5)	卫星恢复期-高剂量 组 (n=5) (n=5)
总增重 (g)		461.72±58.88	475.77±42.16	453.25±41.87	438.62±26.89	535.71±53.02	511.82±44.58
总摄食量 (g)	♂	2100.36±181.32	2137.11±113.73	2091.58±114.92	2104.67±87.77	3022.30±201.79	3006.77±251.44
总食物利用率 (%)		21.93±1.12	22.24±1.11	21.65±1.31	20.83±0.65	17.71±0.87	17.02±0.47
总增重 (g)		224.77±36.68	214.76±20.88	226.37±19.67	215.12±28.33	244.24±11.53	252.12±11.84
总摄食量 (g)	♀	1502.7±134.74	1435.7±84.47	1520.55±112.80	1514.66±107.33	2025.14±120.17	2121.01±90.88
总食物利用率 (%)		14.9±1.37	14.95±1.06	14.89±0.74	14.17±1.18	12.09±0.81	11.89±0.48

7 受试物对 SD 大鼠脏器重量和脏体比值的影响

试验中期：试验期间雌雄卫星中期-高剂量组脏器重量和脏体比与卫星中期-阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 6-1。

试验终期：试验期间雌雄各剂量组脏器重量和脏体比与阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 6-2。

试验恢复期：试验期间雌雄卫星恢复期-高剂量组脏器重量和脏体比与卫星恢复期-阴性对照组相比，均无显著性差异（ $P>0.05$ ），见表 6-2。

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第13页，共21页

表 6-1 试验中期受试物对大鼠脏器重量和脏体比的影响 ($\bar{X} \pm SD$, 脏器重量/体重)

指标		卫星中期-阴性对照组 (♂) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♂) (n=5)	卫星中期-阴性对照组 (♀) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♀) (n=5)
心脏	重量 (g)	1.408±0.223	1.378±0.223	0.877±0.069	0.874±0.039
	脏体比 (%)	0.349±0.039	0.366±0.029	0.383±0.032	0.380±0.010
胸腺	重量 (g)	0.567±0.116	0.530±0.050	0.490±0.117	0.483±0.091
	脏体比 (%)	0.140±0.021	0.142±0.009	0.213±0.044	0.210±0.044
肾上腺	重量 (g)	0.059±0.010	0.065±0.004	0.070±0.014	0.075±0.023
	脏体比 (%)	0.015±0.002	0.017±0.002	0.031±0.008	0.032±0.010
肝	重量 (g)	12.943±2.301	11.323±1.822	6.719±0.549	7.056±0.548
	脏体比 (%)	3.188±0.244	3.009±0.186	2.930±0.161	3.066±0.208
肾	重量 (g)	3.030±0.413	2.981±0.395	1.708±0.171	1.811±0.191
	脏体比 (%)	0.749±0.040	0.794±0.021	0.745±0.052	0.786±0.071
脾	重量 (g)	0.684±0.146	0.645±0.160	0.417±0.030	0.461±0.040
	脏体比 (%)	0.168±0.022	0.170±0.027	0.182±0.015	0.200±0.018
脑	重量 (g)	2.040±0.114	1.967±0.107	1.790±0.099	1.844±0.073
	脏体比 (%)	0.508±0.030	0.528±0.052	0.783±0.069	0.802±0.047
睾丸/卵巢	重量 (g)	3.056±0.336	3.191±0.314	0.139±0.021	0.135±0.012
	脏体比 (%)	0.764±0.123	0.857±0.104	0.061±0.012	0.059±0.005
附睾/子宫	重量 (g)	0.924±0.067	0.912±0.073	0.537±0.204	0.453±0.130
	脏体比 (%)	0.230±0.020	0.245±0.026	0.234±0.086	0.197±0.053

表 6-2 试验终期、试验恢复期受试物对大鼠脏器重量和脏体比的影响 ($\bar{X} \pm SD$, 脏器重量/体重)

指标		性别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星恢复期-阴性 对照组 (n=5)	卫星恢复期-高 剂量组 (n=5)
心脏	重量 (g)		1.622±0.146	1.690±0.133	1.642±0.233	1.514±0.174	1.613±0.210	1.565±0.187
	脏体比 (%)		0.312±0.028	0.316±0.027	0.320±0.034	0.306±0.025	0.274±0.024	0.274±0.013
胸腺	重量 (g)		0.581±0.241	0.495±0.190	0.448±0.141	0.424±0.092	0.351±0.095	0.348±0.088
	脏体比 (%)		0.109±0.031	0.092±0.033	0.087±0.026	0.085±0.017	0.060±0.016	0.061±0.014
肾上腺	重量 (g)		0.061±0.008	0.060±0.006	0.063±0.012	0.059±0.008	0.052±0.008	0.052±0.008
	脏体比 (%)		0.012±0.002	0.011±0.001	0.012±0.002	0.012±0.002	0.009±0.001	0.009±0.001
肝	重量 (g)		14.099±2.588	13.964±1.752	13.889±1.767	11.992±2.802	14.239±1.554	14.281±2.033
	脏体比 (%)		2.682±0.205	2.603±0.214	2.701±0.224	2.412±0.501	2.424±0.154	2.499±0.157
肾	重量 (g)	♂	3.269±0.432	3.381±0.336	3.275±0.294	3.331±0.212	3.373±0.197	3.274±0.313
	脏体比 (%)		0.628±0.081	0.631±0.026	0.639±0.046	0.675±0.047	0.576±0.029	0.575±0.020
脾	重量 (g)		0.775±0.203	0.734±0.177	0.782±0.113	0.800±0.090	0.769±0.110	0.838±0.105
	脏体比 (%)		0.147±0.024	0.136±0.027	0.152±0.019	0.162±0.017	0.132±0.023	0.147±0.012
脑	重量 (g)		2.162±0.076	2.138±0.121	2.197±0.135	2.118±0.064	2.248±0.206	2.108±0.085
	脏体比 (%)		0.417±0.037	0.401±0.033	0.431±0.045	0.430±0.030	0.385±0.047	0.371±0.020
睾丸	重量 (g)		3.624±0.384	3.496±0.242	3.355±0.232	3.411±0.247	3.699±0.238	3.425±0.474
	脏体比 (%)		0.699±0.090	0.655±0.059	0.657±0.066	0.692±0.065	0.632±0.050	0.602±0.070
附睾	重量 (g)		1.417±0.123	1.399±0.113	1.366±0.123	1.344±0.137	1.459±0.236	1.397±0.287
	脏体比 (%)		0.273±0.025	0.262±0.025	0.268±0.038	0.272±0.029	0.248±0.026	0.245±0.044
心脏	重量 (g)	♀	1.061±0.117	1.068±0.167	1.057±0.139	1.011±0.105	0.901±0.085	0.982±0.088

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第14页, 共21页

胸腺	脏体比 (%)	0.373±0.028	0.386±0.057	0.366±0.039	0.368±0.036	0.307±0.026	0.325±0.026
	重量 (g)	0.411±0.075	0.371±0.088	0.357±0.115	0.335±0.09	0.237±0.068	0.302±0.023
肾上腺	脏体比 (%)	0.145±0.027	0.135±0.036	0.124±0.04	0.120±0.027	0.081±0.024	0.100±0.011
	重量 (g)	0.069±0.016	0.072±0.013	0.073±0.016	0.067±0.006	0.067±0.016	0.069±0.007
肝	脏体比 (%)	0.024±0.005	0.026±0.004	0.025±0.005	0.024±0.003	0.023±0.006	0.023±0.002
	重量 (g)	7.918±1.335	7.928±0.660	8.372±0.867	7.967±0.938	7.635±0.433	8.252±0.831
肾	脏体比 (%)	2.770±0.240	2.868±0.185	2.907±0.278	2.898±0.276	2.603±0.088	2.728±0.174
	重量 (g)	1.820±0.242	1.878±0.203	1.985±0.147	1.934±0.204	1.923±0.148	1.986±0.107
脾	脏体比 (%)	0.639±0.052	0.679±0.055	0.690±0.061	0.704±0.067	0.657±0.064	0.658±0.019
	重量 (g)	0.514±0.053	0.497±0.067	0.542±0.086	0.461±0.079	0.484±0.029	0.518±0.051
脑	脏体比 (%)	0.182±0.020	0.180±0.023	0.188±0.026	0.166±0.014	0.165±0.011	0.172±0.022
	重量 (g)	1.949±0.087	1.902±0.052	1.899±0.124	1.986±0.124	1.957±0.125	1.922±0.073
卵巢	脏体比 (%)	0.689±0.059	0.690±0.048	0.662±0.067	0.728±0.087	0.668±0.058	0.637±0.041
	重量 (g)	0.158±0.032	0.170±0.040	0.269±0.306	0.152±0.038	0.146±0.022	0.158±0.024
子宫	脏体比 (%)	0.056±0.011	0.061±0.014	0.095±0.113	0.056±0.016	0.050±0.009	0.052±0.006
	重量 (g)	0.693±0.236	0.704±0.282	0.646±0.288	0.488±0.113	0.600±0.169	0.609±0.121
	脏体比 (%)	0.250±0.101	0.253±0.097	0.226±0.104	0.180±0.049	0.204±0.056	0.201±0.038

8 受试物对 SD 大鼠凝血功能的影响

试验中期: 与卫星中期-阴性对照组比较, 雌雄卫星中期-高剂量组 APTT、PT 均无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 7-1。

试验终期: 与阴性对照组比较, 雌性高剂量组大鼠 PT 延长, 差异极显著 ($P<0.001$), 其余雌雄各剂量组 PT、APTT 无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 7-2。

试验恢复期: 与卫星恢复期-阴性对照组比较, 雌雄卫星恢复期-高剂量组 APTT、PT 均无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 7-2。

表 7-1 试验中期受试物对 SD 大鼠凝血功能的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

指标	卫星中期-阴性对照组 (♂) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♂) (n=5)	卫星中期-阴性对照组 (♀) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♀) (n=5)
活化部分凝血酶原时间 (APTT, sec)	13.42±1.08	13.80±0.90	12.78±2.03	12.74±1.09
凝血酶原时间 (PT, sec)	8.14±0.22	8.30±0.39	7.34±0.23	7.60±0.14

表 7-2 试验终期、试验恢复期受试物对 SD 大鼠凝血功能的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

指标	性别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星恢复期-阴性 对照组 (n=5)	卫星恢复期-高剂 量组 (n=5)
活化部分凝血酶原 时间 (APTT, sec)	♂	14.65±1.45	14.98±1.22	15.27±1.6	15.43±1.21	12.84±2.01	12.60±0.82
凝血酶原时间 (PT, sec)	♂	8.42±0.32	8.46±0.41	8.60±0.59	8.69±0.51	8.00±0.19	7.96±0.35
活化部分凝血酶原 时间 (APTT, sec)	♀	12.76±1.01	13.17±0.82	12.22±1.48	11.77±1.19	10.26±1.03	9.98±1.79

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第15页, 共21页

凝血酶原时间 (PT, sec)	7.36±0.13	7.30±0.12	7.32±0.15	7.12±0.12***	6.80±0.38	6.80±0.25
---------------------	-----------	-----------	-----------	--------------	-----------	-----------

注: *: 与阴性对照组比较, 结果具有显著性差异, *** $P<0.001$ 。

9 受试物对 SD 大鼠血液学的影响

试验中期: 与卫星中期-阴性对照组比较, 雄性卫星中期-高剂量组大鼠血小板计数降低, 差异极显著 ($P<0.001$), 其余雌雄卫星中期-高剂量组血液指标均无显著性差异 ($P>0.05$) 见表 8-1。

试验终期: 与阴性对照组比较, 雄性高剂量组大鼠红细胞计数升高, 差异显著 ($P<0.05$), 其余雌雄各剂量组血液指标均无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 8-2。

试验恢复期: 与卫星恢复期-阴性对照组比较, 雌雄卫星恢复期-高剂量组血液学指标均无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 8-2。

表 8-1 试验中期受试物对 SD 大鼠血液学的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

指标	卫星中期-阴性对照组 (♂) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♂) (n=5)	卫星中期-阴性对照组 (♀) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♀) (n=5)
白细胞计数 (WBC, $\times 10^9/L$)	7.60±2.16	6.65±1.38	5.38±2.04	5.77±2.31
红细胞计数 (RBC, $\times 10^{12}/L$)	8.29±0.24	8.05±0.04	7.52±0.20	7.65±0.29
血红蛋白浓度 (HGB, g/L)	153.40±5.08	151.20±2.68	144.00±2.92	146.8±6.3
红细胞压积 (HCT, %)	45.86±1.18	44.84±0.72	42.22±0.72	42.44±1.64
血小板计数 (PLT, $\times 10^9/L$)	1200.20±64.14	956.00±37.72***	1108.80±109.67	987.4±108.44
中性粒细胞 (NEUT, $\times 10^9/L$)	1.11±0.42	0.80±0.21	0.49±0.26	0.49±0.20
淋巴细胞 (LYMPH, $\times 10^9/L$)	6.05±1.96	5.48±1.25	4.70±1.88	5.04±2.18
单核细胞 (MONO, $\times 10^9/L$)	0.38±0.23	0.30±0.13	0.13±0.06	0.18±0.05
中性粒细胞 (NEUT, %)	15.56±6.47	12.38±4.38	9.68±3.85	9.00±3.20
淋巴细胞 (LYMPH, %)	78.78±7.95	82.12±4.30	86.76±4.23	86.74±3.65
单核细胞 (MONO, %)	4.88±2.14	4.40±1.11	2.56±0.74	3.14±0.49

注: *: 与卫星中期-阴性对照组比较, 结果具有显著性差异, *** $P<0.001$ 。

表 8-2 试验终期、试验恢复期受试物对 SD 大鼠血液学的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

指标	性别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星恢复期-阴性对 照组 (n=5)	卫星恢复期-高剂 量组 (n=5)
白细胞计数 (WBC, $\times 10^9/L$)		7.07±1.54	6.51±1.61	6.05±1.32	6.35±1.45	5.22±2.21	6.39±1.11
红细胞计数 (RBC, $\times 10^{12}/L$)		8.92±0.21	9.03±0.23	8.98±0.37	9.34±0.38*	9.45±0.34	9.26±0.25
血红蛋白浓度 (HGB, g/L)		155.00±3.4	154.90±7.43	155.4±4.48	156.60±3.60	158.40±3.36	157.40±4.39
红细胞压积 (HCT, %)		46.29±0.90	46.66±1.93	46.76±1.30	46.97±1.05	47.98±1.16	47.26±1.09
血小板计数 (PLT, $\times 10^9/L$)		1125.50±94.86	1039.80±82.35	1042.90±127.62	1021.10±124.85	1227.80±150.76	1234.60±82.60
中性粒细胞 (NEUT, $\times 10^9/L$)	♂	1.00±0.25	0.90±0.36	0.83±0.33	0.79±0.22	1.10±0.46	1.06±0.33
淋巴细胞 (LYMPH, $\times 10^9/L$)		5.64±1.26	5.29±1.31	4.91±1.32	5.18±1.3	3.77±1.81	4.93±0.72
单核细胞 (MONO, $\times 10^9/L$)		0.36±0.18	0.25±0.10	0.23±0.05	0.30±0.08	0.26±0.13	0.30±0.15
中性粒细胞 (NEUT, %)		14.46±3.03	13.74±3.68	14.13±5.79	12.79±4.44	21.58±5.34	16.20±2.61
淋巴细胞 (LYMPH, %)		79.70±4.00	81.46±4.21	80.63±6.49	81.02±4.88	71.66±6.52	77.66±3.53
单核细胞 (MONO, %)		4.92±1.64	3.82±1.02	3.90±0.73	4.73±1.21	4.98±0.96	3.80±0.76
白细胞计数 (WBC, $\times 10^9/L$)		5.14±1.71	4.69±1.60	5.00±1.86	4.46±1.89	1.46±0.71	2.91±1.83
红细胞计数 (RBC, $\times 10^{12}/L$)	♀	8.22±0.32	8.12±0.44	7.98±0.46	8.13±0.42	7.08±1.69	8.22±0.17
血红蛋白浓度 (HGB, g/L)		146.30±5.89	146.6±7.34	142.2±7.52	143.8±4.44	137.4±12.2	148.00±3.54

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第16页，共21页

红细胞压积 (HCT, %)	43.99±1.62	43.10±2.01	42.08±2.01	42.50±1.58	40.52±4.43	43.62±0.99
血小板计数 (PLT, ×10 ⁹ /L)	1017.40±107.91	1048.50±107.86	936.10±125.44	972.30±89.06	681.00±520.19	1134.6±202.84
中性粒细胞 (NEUT, ×10 ⁹ /L)	0.72±0.28	0.60±0.24	0.61±0.20	0.70±0.38	0.32±0.23	0.55±0.43
淋巴细胞 (LYMPH, ×10 ⁹ /L)	4.13±1.46	3.86±1.38	4.12±1.70	3.51±1.50	1.07±0.45	2.16±1.26
单核细胞 (MONO, ×10 ⁹ /L)	0.20±0.08	0.18±0.08	0.22±0.08	0.22±0.12	0.06±0.03	0.16±0.12
中性粒细胞 (NEUT, %)	14.39±4.43	13.37±4.8	12.87±3.36	15.91±5.34	20.78±5.83	18.00±3.15
淋巴细胞 (LYMPH, %)	80.73±4.98	81.73±4.81	81.45±4.25	77.77±6.09	74.80±5.62	75.36±4.11
单核细胞 (MONO, %)	3.94±0.67	3.71±0.94	4.48±1.18	4.74±1.12	4.54±1.92	5.04±1.76

注：*：与阴性对照组比较，结果具有显著性差异，* $P<0.05$ 。

10 受试物对 SD 大鼠血生化的影响

10.1 对肝、肾功能的影响

试验中期：与卫星中期-阴性对照组比较，卫星中期-高剂量组大鼠各生化指标均无显著性变化 ($P>0.05$)，见表 9-1。

试验终期：与阴性对照组比较，雄性中剂量组大鼠 UREA 水平升高，差异非常显著 ($P<0.01$)，雄性高剂量组 UREA 水平升高，差异极显著 ($P<0.001$)；其余雌雄各剂量组生化指标无显著性差异 ($P>0.05$)，见表 9-2。

试验恢复期：与卫星恢复期-阴性对照组比较，卫星恢复期-高剂量组大鼠各生化指标均无显著性变化 ($P>0.05$)，见表 9-2。

表 9-1 试验中期受试物对 SD 大鼠肝功、肾功的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

指标	卫星中期-阴性对照组 (♂) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♂) (n=5)	卫星中期-阴性对照组 (♀) (n=5)	卫星中期-高剂量组 (♀) (n=5)
白蛋白 (ALB, g/L)	46.28±10.02	52.58±9.90	46.40±15.56	55.80±14.04
总蛋白 (TP, g/L)	78.82±16.98	89.52±18.51	75.26±28.08	88.28±23.53
丙氨酸氨基转移酶 (ALT, U/L)	55.40±30.88	38.92±5.17	35.30±16.80	32.50±7.67
门冬氨酸氨基转移酶 (AST, U/L)	237.60±42.61	224.04±61.97	136.36±54.85	161.02±46.76
碱性磷酸酶 (ALP, U/L)	104.24±24.93	106.02±23.79	49.66±13.46	45.26±18.32
尿素 (UREA, mmol/L)	9.30±1.24	9.22±1.47	9.73±1.86	10.97±2.63
肌酐 (CREA, umol/L)	48.20±6.94	43.86±7.93	47.94±11.11	46.74±21.53
谷氨酰转肽酶 (GGT, U/L)	0.57±0.38	0.46±0.36	0.92±1.08	0.58±0.85

表 9-2 试验终期、试验恢复期受试物对 SD 大鼠肝功、肾功的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

指标	性别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星恢复期-阴 性对照组 (n=5)	卫星恢复期-高 剂量组 (n=5)
白蛋白 (ALB, g/L)		22.15±2.73	21.68±5.2	22.04±3.98	24.17±5.05	37.26±1.88	39.16±1.96
总蛋白 (TP, g/L)		36.08±4.50	35.07±9.02	32.73±4.59	36.49±5.29	59.82±2.69	59.30±1.60
丙氨酸氨基转移酶 (ALT, U/L)		15.44±4.85	14.39±4.98	12.57±7.20	17.26±7.07	38.20±10.58	45.52±9.66
门冬氨酸氨基转移酶 (AST, U/L)	♂	70.48±16.26	88.31±31.74	76.78±20.87	62.67±13.4	176.30±31.39	166.48±37.49
碱性磷酸酶 (ALP, U/L)		60.74±17.84	62.32±19.82	60.12±16.93	71.74±15.53	218.24±28.46	223.18±21.62
尿素 (UREA, mmol/L)		3.35±0.62	3.81±0.82	4.53±0.76**	5.23±0.93***	4.74±0.57	4.31±0.34
肌酐 (CREA, umol/L)		17.64±2.08	16.74±3.35	19.24±3.13	19.51±2.66	19.48±2.30	17.10±1.74
谷氨酰转肽酶 (GGT, U/L)		0.06±0.09	0.10±0.14	0.08±0.15	0.04±0.06	0.08±0.19	0.10±0.13
白蛋白 (ALB, g/L)	♀	25.07±5.17	25.92±4.26	25.06±3.27	26.84±5.37	41.20±1.37	41.9±1.61

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第17页, 共21页

总蛋白 (TP, g/L)	38.45±7.14	39.58±7.32	38.37±5.06	40.50±8.36	62.16±2.75	63.34±2.31
丙氨酸氨基转移酶 (ALT, U/L)	15.05±3.61	11.20±3.89	12.71±3.33	12.70±5.83	35.94±5.75	37.74±14.8
门冬氨酸氨基转移酶 (AST, U/L)	78.66±20.28	87.30±17.33	69.93±16.04	82.55±32.27	181.88±21.45	180.42±27.71
碱性磷酸酶 (ALP, U/L)	31.54±11.07	29.01±11.27	26.35±8.17	31.39±12.09	127.18±28.91	138.88±39.97
尿素 (UREA, mmol/L)	4.15±1.00	4.54±0.62	4.83±0.72	4.71±1.07	5.26±1.24	5.73±0.93
肌酐 (CREA, umol/L)	20.94±3.22	21.22±2.97	22.73±4.11	23.12±4.04	26.66±4.87	26.42±1.74
谷氨酰转肽酶 (GGT, U/L)	0.26±0.21	0.19±0.14	0.11±0.13	0.12±0.15	0.67±0.28	0.68±0.16

注: *: 与阴性对照组比较, 结果具有显著性差异, ** $P<0.01$, *** $P<0.001$ 。

10.2 对血糖、血脂和血清电解质的影响

试验中期: 与卫星中期-阴性对照组比较, 雄性卫星中期-高剂量组 Na^+ 含量降低, 差异显著 ($P<0.05$), 见表 9-3。

试验终期: 与阴性对照组比较, 雄性低剂量组 K^+ 含量降低, 差异显著 ($P<0.05$), 雄性低、中、高剂量组 Cl^- 含量均降低, 其中低剂量组差异极显著 ($P<0.001$), 中、高剂量组差异非常显著 ($P<0.01$), 雌性低剂量组 Na^+ 、 Cl^- 含量降低, 差异均极显著 ($P<0.001$), 见表 9-4。

试验恢复期: 与卫星恢复期-阴性对照组比较, 雌雄卫星恢复期-高剂量组无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 9-4。

表 9-3 试验中期受试物对 SD 大鼠血糖、血脂和血清电解质的影响 ($\bar{X} \pm \text{SD}$)

指标	卫星中期-阴性对照组	卫星中期-高剂量组	卫星中期-阴性对照组	卫星中期-高剂量组
	(♂) (n=5)	(♂) (n=5)	(♀) (n=5)	(♀) (n=5)
葡萄糖 (GLU, mmol/L)	11.42±2.35	13.47±3.25	9.38±1.36	9.28±1.69
总胆固醇 (CHO, mmol/L)	2.40±0.52	2.95±0.92	2.50±0.96	2.78±0.91
甘油三酯 (TG, mmol/L)	0.91±0.70	0.88±0.34	0.50±0.14	0.54±0.16
钠 (Na^+ , mmol/L)	142.22±2.28	139.18±1.79*	141.62±1.92	145.62±7.16
钾 (K^+ , mmol/L)	4.70±0.17	4.85±0.07	4.17±0.30	4.13±0.36
氯 (Cl^- , mmol/L)	104.2±2.20	103.94±1.30	105.42±3.13	105.68±1.09

注: *: 与卫星中期-阴性对照组比较, 结果具有显著性差异, * $P<0.05$ 。

表 9-4 试验终期和试验恢复期受试物对 SD 大鼠血糖、血脂和血清电解质的影响 ($\bar{X} \pm \text{SD}$)

指标	性别	阴性对照组 (n=10)	低剂量组 (n=10)	中剂量组 (n=10)	高剂量组 (n=10)	卫星恢复期-阴 性对照组 (n=5)	卫星恢复期-高剂 量组 (n=5)
葡萄糖 (GLU, mmol/L)		6.24±0.73	6.61±1.71	6.60±0.72	6.98±0.53	8.53±1.15	7.61±0.92
总胆固醇 (CHO, mmol/L)		1.14±0.27	1.04±0.38	0.87±0.2	0.98±0.37	1.98±0.60	1.45±0.36
甘油三酯 (TG, mmol/L)		0.39±0.18	0.35±0.19	0.28±0.09	0.35±0.19	0.69±0.34	0.65±0.48
钠 (Na^+ , mmol/L)	♂	144.36±10.87	142.83±2.19	149.09±1.54	146.87±2.49	138.62±0.36	137.82±1.09
钾 (K^+ , mmol/L)		4.71±0.24	4.35±0.40*	4.78±0.29	4.68±0.25	4.89±0.33	4.87±0.20
氯 (Cl^- , mmol/L)		114.01±4.7	105.47±2.21***	108.30±2.47**	108.46±3.95**	101.46±2.02	102.04±1.74
葡萄糖 (GLU, mmol/L)		5.50±1.21	5.37±0.90	5.70±0.90	6.26±1.15	7.16±0.88	7.43±0.56
总胆固醇 (CHO, mmol/L)		1.17±0.24	1.13±0.25	0.90±0.21	1.06±0.23	1.86±0.43	1.52±0.28
甘油三酯 (TG, mmol/L)	♀	0.26±0.06	0.24±0.05	0.27±0.04	0.26±0.07	0.34±0.04	0.36±0.04
钠 (Na^+ , mmol/L)		147.30±1.40	141.35±2.05***	148.25±3.00	147.68±3.05	140.36±2.01	138.48±0.89
钾 (K^+ , mmol/L)		4.82±0.25	4.64±0.37	4.64±0.48	4.85±0.33	3.71±0.53	4.34±0.13

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第18页, 共21页

氯 (Cl⁻, mmol/L) 110.61±2.36 105.75±1.90*** 110.78±2.78 111.65±2.97 103.6±1.80 102.86±1.98

注: *: 与阴性对照组比较, 结果具有显著性差异, * $P<0.05$, ** $P<0.01$, *** $P<0.001$ 。

11 受试物对 SD 大鼠尿液的影响

试验中期: 与卫星中期-阴性对照组比较, 雄性卫星中期-高剂量组尿液 pH 升高, 差异非常显著 ($P<0.01$), 见表 10。

试验终期: 与阴性对照组比较, 雄性高剂量组尿液 pH 升高, 差异非常显著 ($P<0.01$), 雌性高剂量组尿液 pH 升高, 差异极显著 ($P<0.001$), 其余雌雄各组尿液指标均无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 10。

试验恢复期: 与卫星恢复期-阴性对照组比较, 各组尿液密度、pH、PRO、GLU、BLD 均无显著性差异 ($P>0.05$), 见表 10。

表 10 受试物对 SD 大鼠尿液的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

性别	组别	n	颜色	浊度	密度	pH	尿蛋白 (PRO)	葡萄糖 (GLU)	潜血 (BLD)
♂	卫星中期-阴性对照组	5	黄色: 0/5 淡黄色: 5/5	微浊: 1/5 清亮: 4/5	1.013±0.003	7.7±0.4	-: 4/5 +: 1/5	-: 5/5	-: 5/5
	卫星中期-高剂量组	5	黄色: 5/5 淡黄色: 0/5	微浊: 1/5 清亮: 4/5	1.010±0.004	8.9±0.2##	-: 5/5	-: 5/5	-: 5/5
♀	卫星中期-阴性对照组	5	黄色: 0/5 淡黄色: 5/5	微浊: 0/5 清亮: 5/5	1.013±0.004	7.5±0.0	-: 5/5	-: 5/5	-: 5/5
	卫星中期-高剂量组	5	黄色: 0/5 淡黄色: 5/5	微浊: 1/5 清亮: 4/5	1.012±0.003	7.9±0.5	-: 5/5	-: 5/5	-: 5/5
♂	阴性对照组	10	黄色: 3/10 淡黄色: 7/10	微浊: 3/10 清亮: 7/10	1.013±0.003	7.9±0.7	-: 6/10 +: 2/10 +: 2/10	-: 10/10	-: 8/10 +: 2/10
	低剂量组	10	黄色: 6/10 淡黄色: 4/10	微浊: 4/10 清亮: 6/10	1.013±0.003	8.5±0.5	-: 6/10 +: 4/10	-: 10/10	-: 10/10
	中剂量组	10	黄色: 8/10 淡黄色: 2/10	微浊: 2/10 清亮: 8/10	1.016±0.002	8.6±0.5	-: 5/10 +: 3/10 +: 2/10 +: 1/10	-: 10/10	-: 8/10 +: 1/10 +: 1/10
	高剂量组	10	黄色: 10/10 淡黄色: 0/10	微浊: 1/10 清亮: 9/10	1.013±0.003	8.9±0.2**	-: 5/10 +: 3/10 +: 2/10	-: 10/10	-: 9/10 +: 1/10
	阴性对照组	10	黄色: 0/10 淡黄色: 10/10	微浊: 0/10 清亮: 10/10	1.014±0.003	6.7±0.5	-: 10/10	-: 10/10	-: 10/10
♀	低剂量组	10	黄色: 0/10 淡黄色: 10/10	微浊: 2/10 清亮: 8/10	1.014±0.003	7.4±0.7	-: 10/10	-: 10/10	-: 10/10
	中剂量组	10	黄色: 3/10 淡黄色: 7/10	微浊: 2/10 清亮: 8/10	1.017±0.003	7.2±0.6	-: 10/10	-: 10/10	-: 9/10 +: 1/10
	高剂量组	10	黄色: 5/10 淡黄色: 5/10	微浊: 1/10 清亮: 9/10	1.013±0.003	8.3±0.9***	-: 10/10	-: 10/10	-: 10/10
♂	卫星恢复期-阴性对照	5	黄色: 3/5 淡黄色: 2/5	微浊: 1/5 清亮: 4/5	1.015±0.004	7.9±0.8	-: 1/5 +: 2/5	-: 5/5	-: 2/5 +: 3/5

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号：AWWD202600002R

第19页，共21页

组						+1: 1/5 +2: 1/5			
♀	卫星恢复期-高剂量组	5	黄色: 3/5 淡黄色: 2/5	微浊: 0/5 清亮: 5/5	1.013±0.003	8.2±0.7	-: 3/5 +-: 2/5	-: 5/5	-: 3/5 +-: 1/5 +1: 1/5
	卫星恢复期-阴性对照组	5	黄色: 0/5 淡黄色: 5/5	微浊: 0/5 清亮: 5/5	1.011±0.002	7.4±0.4	-: 5/5	-: 5/5	-: 5/5
	卫星恢复期-高剂量组	5	黄色: 3/5 淡黄色: 2/5	微浊: 0/5 清亮: 5/5	1.011±0.002	8.1±0.8	-: 5/5	-: 5/5	-: 5/5

注：*：与阴性对照组比较，结果具有显著性差异，** $P<0.01$ ，*** $P<0.001$ ；#：与卫星-阴性对照组比较，结果具有显著性差异，## $P<0.01$ 。

12 病理学检查

光镜观察下，本试验阴性对照组、高剂量组的SD大鼠的心脏、肝脏、脾脏、肺脏、肾脏、甲状腺、胃、十二指肠、结肠、空肠、回肠、直肠、肠系膜淋巴结、胰腺、胸腺、膀胱、子宫、卵巢、睾丸、附睾、前列腺、肾上腺、垂体和脑组织未见明显病理性损伤。

本试验阴性对照组1只（1/20）动物心脏局部可见心肌细胞坏死、纤维化、炎症细胞浸润；阴性对照组1只（1/20）动物心脏局部可见心耳矿化；高剂量组1只（1/20）动物肝脏局部炎症细胞浸润；高剂量组1只（1/20）动物可见局部肾嗜碱性肾小管；高剂量组1只（1/20）动物可见肾盂腔扩张，为SD大鼠常见自发性肾脏病变；阴性对照组1只（1/20）、高剂量组2只（2/20只）动物可见胰岛细胞增生、纤维化；阴性对照组2只（2/20）、高剂量组1只（1/20只）动物可见胰腺腺泡萎缩，腺泡内酶原颗粒减少，并伴有间质胶原纤维数量增加及少量淋巴细胞浸润；阴性对照组1只（1/20）动物可见胰岛细胞凝固性坏死，胰岛周围腺泡细胞减少；高剂量组1只（1/20）动物可见胰岛含铁血黄素沉积；高剂量组1只（1/20）动物可见胸腺局部出血；高剂量组1只（1/10）可见动物卵巢黄体含铁血黄素沉积；高剂量1只（1/20）动物可见肠系膜淋巴结淋巴细胞数量减少。

在本试验中，SD大鼠阴性对照组、高剂量组分别长期灌胃玉米油和受试物等脂类物质后出现的胰腺腺泡萎缩、胰岛增生等病变，是高脂诱导的非酒精性脂肪肝病程代偿期的典型病理改变，其发生与玉米油或受试物的脂质成分及代谢效应直接相关。游离脂肪酸及其代谢产物（神经酰胺、活性氧）通过氧化应激、内质网应激通路诱导腺泡细胞凋亡，导致胰腺腺泡萎缩；同时长期高脂负荷诱导肌肉、肝脏等外周组织胰岛素抵抗，机体为维持血糖稳态，通过β细胞增殖、肥大实现胰岛功能代偿，病理上表现为胰岛体积增大、数量增加。该改变为可逆性代偿反应，细胞无恶性异型，与胰岛细胞肿瘤存在本质区别。病变未见胰管扩张、大量中性粒细胞浸

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第20页, 共21页

润、坏死灶等原发性急慢性胰腺炎特征,无病毒包涵体、细胞异型增生等其他病因证据,可明确病变为长期玉米油摄入介导的代谢性胰腺损伤。

以上病变均分布于各组,阴性对照组动物亦有发生,且阴性对照组和高剂量组两组间病变程度相差不大,故分析归纳为动物个体差异等因素引起的自发性病变,提示这些病变与受试物无直接关系。

综上所述,根据本次实验结果,动物通过组织病理学检查,心脏、肝脏、脾脏、肺脏、肾脏、甲状腺、胃、十二指肠、结肠、空肠、回肠、直肠、肠系膜淋巴结、胰腺、胸腺、膀胱、子宫、卵巢、睾丸、附睾、前列腺、肾上腺、垂体和脑组织均未见由受试物所引起的明显组织病理学改变。

13 小结

在本试验条件下,SD大鼠连续90天经口给予受试物,并恢复期观察28天。试验前后,对各组大鼠进行眼科检查均未见异常;试验期间及观察期间,各组大鼠均未出现中毒反应及死亡,大鼠生长发育正常,体重持续增长,体态活泼,被毛光滑柔顺,大、小便未见异常改变。

体重、摄食:试验中期、终期及恢复期,雌雄各组体重、食物利用率、总增重、总摄食量及总食物利用率均未见显著性差异,与卫星中期-阴性对照组比较,雄性卫星中期-高剂量组第五周摄食量降低,差异非常显著($P<0.01$),但该变化无量效-时间关系及时间连续性,认为无生物学意义。

血液学:试验中期、恢复期,雌雄各组APTT、PT与同期阴性对照组比较均无统计学差异($P>0.05$),与卫星恢复期-阴性对照组比较,卫星恢复期-高剂量组血液学指标无显著性差异($P>0.05$)。与卫星中期-阴性对照组比较,雄性卫星中期-高剂量组大鼠血小板计数降低,差异极显著($P<0.001$),与阴性对照组比较,雌性高剂量组大鼠PT延长,差异极显著($P<0.001$),雄性高剂量组红细胞计数升高,差异显著($P<0.05$),但上述变化无量效关系且在本实验室历史正常范围内,认为无生物学意义。

血生化:与卫星恢复期-阴性对照组比较,卫星恢复期-高剂量组大鼠各血生化指标无显著性变化($P>0.05$),与卫星中期-阴性对照组比较,雄性卫星中期-高剂量组 Na^+ 含量降低,差异显著($P<0.05$),与阴性对照组比较,雄性中剂量组大鼠UREA水平升高,差异非常显著($P<0.01$),雄性高剂量组UREA水平升高,差异极显著($P<0.001$),雄性低剂量组 K^+ 含

成都市食品检验研究院

检 验 报 告

报告编号: AWWD202600002R

第21页, 共21页

量降低, 差异显著 ($P < 0.05$), 雄性低、中、高剂量组 Cl^- 含量均降低, 其中低剂量组差异极显著 ($P < 0.001$), 中、高剂量组差异非常显著 ($P < 0.01$), 雌性低剂量组 Na^+ 、 Cl^- 含量降低, 差异均极显著 ($P < 0.001$), 以上变化在本实验室历史正常范围内, 且病理学检查显示受试物未引起肝、肾等组织病理学变化, 因此认为无生物学意义。

尿液学: 与卫星恢复期-阴性对照组比较, 卫星恢复期-高剂量组大鼠各尿液指标均无显著性差异 ($P > 0.05$), 与卫星中期-阴性对照组比较, 雄性卫星中期-高剂量组尿液 pH 升高, 差异非常显著 ($P < 0.01$), 与阴性对照组比较, 雄性高剂量组尿液 pH 升高, 差异非常显著 ($P < 0.01$), 雌性高剂量组尿液 pH 升高, 差异极显著 ($P < 0.001$), 以上变化在本实验室历史正常范围内, 且病理学检查显示受试物未引起肝、肾等组织病理学变化, 因此认为无生物学意义。

病理检查: 试验中期、终期及恢复期, 雌雄各组脏器重量及脏体比与同期阴性对照组比较均无统计学差异 ($P > 0.05$), 未见由受试物所引起的明显组织病理学改变。

四、试验结论

在本试验条件下, 对雌雄 SD 大鼠连续 90 天经口给予受试物, 未见明显毒性反应, 根据 GB 15193.13-2015《食品安全国家标准 90 天经口毒性试验》, 其未观察到有害作用剂量 (NOAEL) 大于 4.20 g/kg BW (相当于人体推荐摄入量的 101.6 倍)。

(以下空白)

