



化妆品注册和备案检验检测机构

序列号: 20190014



201819003152



电子报告查询

广东省检迅检测科技有限公司

## 检 验 报 告

检验受理编号 GT00142022004709

样品中文名称 圣发黑发膏（自然黑）

样品外文名称 /

送 检 单 位 广州市帝润医药生物科技有限公司

2022年03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：东莞市长安镇长盛社区振安东路 249 号 1708-1710 室

联系地址 1：东莞市长安镇长盛社区振安东路 249 号 1708-1710 室  
(理化检验项目)

检验地址 2：东莞市长安镇长盛社区振安东路 249 号 906-912 室  
(细菌回复突变试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变检验项目)

检验地址 3：东莞市长安镇乌沙环东路 253 号 503 室  
(急性眼刺激性试验、皮肤变态反应试验项目)

邮政编码：523841

联系电话：0769-85330800/0769-85391030



# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 1 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

样品中文名称	圣发黑发膏(自然黑)	样品数量及规格	20 盒, (A 剂染发膏: 100ml/支; B 剂双氧乳: 100m /瓶) /盒
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	R2021122201
颜色和物态	A 剂染发膏: 黄色膏体; B 剂双氧乳: 白色乳液	保质期或限期使用日期	2024-12-21
受理日期	2022-01-06	检验完成日期	2022-03-15
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	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
生产企业	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
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(试制样品)进行安全性检验,结果如下:

(一) 理化检验: A 剂染发膏: 汞、砷、铅、镉、二噁烷、对苯二胺、间氨基苯酚、2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐、2,6-二氨基吡啶、苯基甲基吡唑啉酮项目检测结果均符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版)要求。

B 剂双氧乳: 汞、砷、铅、镉、二噁烷项目检测结果均符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版)要求。

(二) 毒理学试验: 在本公司实验条件下,按说明书要求混合样品:

- 1.4s 冲洗急性眼刺激性试验结果: 为无刺激性。
2. 皮肤变态反应试验结果: 未见皮肤变态反应。
3. 细菌回复突变试验结果: 阴性。
4. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果: 阴性。

-----本页以下空白-----

授权签字人

郭清

2022 年 03 月 15 日







# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 2 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(理化部分: A 剂染发膏)

样品编号: 2200772

样品中文名称	圣发黑发膏(自然黑)	样品数量及规格	2 盒, (A 剂染发膏: 100ml/支) / 盒
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	R2021122201
颜色和物态	A 剂染发膏: 黄色膏体	保质期或限期使用日期	2024-12-21
受理日期	2022-01-06	检验完成日期	2022-01-17
检验项目	汞、砷、铅、镉、二噁烷、对苯二胺、间氨基苯酚、2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐、2,6-二氨基吡啶、苯基甲基吡唑啉酮		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)		
送检单位	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
生产企业	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
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	<0.001	第四章 1.6 电感耦合等离子体质谱法	0.001	≤1
砷	mg/kg	<0.001	第四章 1.6 电感耦合等离子体质谱法	0.001	≤2
铅	mg/kg	<0.03	第四章 1.6 电感耦合等离子体质谱法	0.03	≤10
镉	mg/kg	<0.001	第四章 1.6 电感耦合等离子体质谱法	0.001	≤5
二噁烷	mg/kg	<1	第四章 2.19 第二法 气相色谱-质谱法	1.0	≤30

-----本页以下空白-----

授权签字人

郭清

2022 年 03 月 15 日





# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 3 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(理化部分: A 剂染发膏)

样品编号: 2200772

样品中文名称	圣发黑发膏(自然黑)	样品数量及规格	2 盒, (A 剂染发膏: 100ml/支)/盒
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	R2021122201
颜色和物态	A 剂染发膏: 黄色膏体	保质期或限期使用日期	2024-12-21
受理日期	2022-01-06	检验完成日期	2022-01-17
检验项目	汞、砷、铅、镉、二噁烷、对苯二胺、间氨基苯酚、2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐、2,6-二氨基吡啶、苯基甲基吡唑啉酮		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)		
送检单位	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东风西路东源街 16 号 101		
生产企业	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东风西路东源街 16 号 101		
境内责任人	/		
地址	/		

检验结果:

理化检验结果(续表)

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值
对苯二胺*	%(w/w)	3.0	第四章 7.2 高效液相色谱法	0.0048	≤2.0
间氨基苯酚*	%(w/w)	0.72	第四章 7.2 高效液相色谱法	0.0026	≤1.0
2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐*	%(w/w)	0.084	第四章 7.2 高效液相色谱法	0.0032	≤2.0
2,6-二氨基吡啶*	%(w/w)	0.076	第四章 7.2 高效液相色谱法	0.006	≤0.15
苯基甲基吡唑啉酮*	%(w/w)	0.48	第四章 7.2 高效液相色谱法	0.008	≤0.25

-----本页以下空白-----

注: 带\*号项目的限值为化妆品使用时最大允许使用浓度, 检验结果为 A 剂染发膏中染发剂组分的含量, 使用时 A 剂染发膏和 B 剂双氧乳按 1:1 混合使用。

授权签字人

郭青

2022 年 03 月 15 日







# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 4 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(理化部分: B 剂双氧乳)

样品编号: 2200773

样品中文名称	圣发黑发膏(自然黑)	样品数量及规格	2 盒, (B 剂双氧乳: 100m / 瓶) / 盒
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	R2021122201
颜色和物态	B 剂双氧乳: 白色乳液	保质期或限期使用日期	2024-12-21
受理日期	2022-01-06	检验完成日期	2022-01-17
检验项目	汞、砷、铅、镉、二噁烷		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)		
送检单位	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
生产企业	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
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	<0.001	第四章 1.6 电感耦合等离子体质谱法	0.001	≤1
砷	mg/kg	0.033	第四章 1.6 电感耦合等离子体质谱法	0.001	≤2
铅	mg/kg	1.3	第四章 1.6 电感耦合等离子体质谱法	0.03	≤10
镉	mg/kg	0.44	第四章 1.6 电感耦合等离子体质谱法	0.001	≤5
二噁烷	mg/kg	<1	第四章 2.19 第二法 气相色谱-质谱法	1.0	≤30

-----本页以下空白-----

授权签字人

1. 郭青

2022 年 03 月 15 日





# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

第 5 页 / 共 14 页

样品编号: 2200774

样品中文名称	圣发黑发膏(自然黑)	样品数量及规格	1 盒, (A 剂染发膏: 100ml/支; B 剂双氧乳: 100ml/瓶) / 盒
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	R2021122201
颜色和物态	A 剂染发膏: 黄色膏体; B 剂双氧乳: 白色乳液	保质期或限期使用日期	2024-12-21
受理日期	2022-01-06	检验完成日期	2022-02-24
检验项目	急性眼刺激试验		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)		
送检单位	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
生产企业	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
境内责任人	/		
地址	/		

### 急性眼刺激试验

#### 一、材料和方法

1. 受试物: A 剂染发膏: 黄色膏体; B 剂双氧乳: 白色乳液。

配制方法(所用浓度): A 剂与 B 剂按 1:1 比例混合后使用。

2. 实验动物和饲养环境:

实验动物: 3 只新西兰兔(普通级, 雄性, 体重 2.0-2.5kg), 动物合格证号: NO.430730221100027343。

动物来源: 购自湖南太平生物科技有限公司, 实验动物生产许可证号为: SCXK(湘)2020-0005。

饲养环境: 普通环境, 温度 18.1-18.5℃, 相对湿度 68.7-69.7%, 实验动物环境使用许可证号: SYXK(粤)2019-0216。

饲料: 由江苏协同医药生物工程有限责任公司提供, 许可证号: 苏饲证(2019)01008, 质量合格证号: NO.120211209025。

试验前 24h 内对上述动物的两只眼睛进行检查(包括使用荧光素钠检查), 未发现有眼睛刺激症状;

3. 试验方法:

取上述动物 3 只, 轻轻拉开家兔的右侧眼睛下眼睑, 将受试物 100mg 滴入结膜囊中, 使上、下眼睑被动闭合 1s, 至第 4s 时用足量流速较快又不会引起动物眼损伤的水冲洗 30s, 左侧眼睛不处理作自身对照。在滴入受试物后的第 1、24、48、72h 以及第 4d 和第 7d 使用放大镜和瞳孔笔灯对动物眼睛进行检查, 同时在 24h 观察和记录结束后, 在每次检查中对所有动物的眼睛用荧光素钠进行检查, 记录眼刺激反应按《化妆品安全技术规范》2015 年版第六章第 5 部分表 1 进行积分, 如果 72h 未发现刺激反应, 即可终止试验; 如果发现累及角膜或有其他眼刺激作用, 7d 内不恢复者, 则需延长观察时间至 21d, 并提供 7d、14d 和 21d 的观察报告;

(转下页)

授权签字人

2022 年 03 月 15 日







# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 6 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

样品编号: 2200774

(接上页)

### 二、试验结果

#### 受试物对家兔急性眼刺激性试验结果

(4s 冲洗)

动物 编号	部位	眼刺激性反应积分							
		1h		24h		48h		72h	
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
1	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
2	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
3	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试验结果为: 试验在 4s 冲洗条件下, 受试物对家兔眼刺激性最高积分均值角膜为 0.00, 虹膜为 0.00, 结膜为 0.00, 属无刺激性。

-----本页以下空白-----

授权签字人

郭清

2022 年 03 月 15 日







# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 7 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

样品编号: 2200774

样品中文名称	圣发黑发膏(自然黑)	样品数量及规格	1 盒, (A 剂染发膏: 100ml/支; B 剂双氧乳: 100ml/瓶) / 盒
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	R2021122201
颜色和物态	A 剂染发膏: 黄色膏体; B 剂双氧乳: 白色乳液	保质期或限期使用日期	2024-12-21
受理日期	2022-01-06	检验完成日期	2022-02-15
检验项目	皮肤变态反应试验		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)		
送检单位	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东风西路东源街 16 号 101		
生产企业	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东风西路东源街 16 号 101		
境内责任人	/		
地址	/		

### 皮肤变态反应试验

#### 一、材料和方法

1. 受试物: A 剂染发膏: 黄色膏体; B 剂双氧乳: 白色乳液。

配制方法(所用浓度): A 剂与 B 剂按 1:1 比例混合后使用。

2. 阳性物: 2,4-二硝基氯代苯, 批号: LSC0S73; 生产厂家: 河北百灵威; 溶剂: 丙酮; 诱导浓度: 0.6% (w/v) 2,4-二硝基氯代苯丙酮溶液, 准确称取 0.600g 2,4-二硝基氯代苯加入丙酮至 100mL 溶解备用, 激发浓度: 0.2% (w/v) 2,4-二硝基氯代苯丙酮溶液, 准确称取 0.200g 2,4-二硝基氯代苯加入丙酮至 100mL 溶解备用。

3. 实验动物和饲养环境:

实验动物: 30 只豚鼠(普通级, 品系: Hartley, 雌性/雄性均有, 体重 252-303g), 动物合格证号: NO.44817200001564。

动物来源: 购自广州市白云区龙归兴科动物养殖场, 实验动物生产许可证号为: SCXK(粤)2017-0042。

饲养环境: 普通环境, 温度 18.3-22.3℃, 相对湿度 62.7-69.4RH%, 实验动物环境使用许可证号: SYXK(粤)2019-0216。

饲料: 由江苏协同医药生物工程有限责任公司提供, 许可证号: 苏饲证(2019)01008, 质量合格证: NO.120211011019。

#### 4. 试验方法:

取健康、成年豚鼠, 随机分为试验组(20 只)和对照组(10 只), 阳性组(20 只); 试验前 24h, 将豚鼠背部左侧去毛, 去毛范围为 4cm<sup>2</sup> ~ 6cm<sup>2</sup>。阳性组已经完成测试。

诱导接触: 将诱导用的受试物 0.2g 涂在实验动物左侧去毛区皮肤上, 以二层纱布和一层玻璃纸覆盖, 再以无刺激胶布封闭固定 6h。第 7d 和第 14d 以同样方法重复一次, 阳性对照用 0.6% (w/v) 2,4-二硝基氯代苯丙酮溶液, 阴性对照组用蒸馏水做同样处理。

激发接触: 末次诱导后 14d, 将 0.2g 激发用的受试物涂于豚鼠背部右侧 2cm×2cm 去毛区(接触前 24h 脱毛), 然后用二层纱布和一层玻璃覆盖, 再以无刺激胶布固定 6h, 阳性对照用 0.2% (w/v) 2,4-二硝基氯代苯丙酮溶液, 阴性对照用 0.2g 激发用的受试物做同样处理。

激发接触后 24h 和 48h 观察皮肤反应, 按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)第六章第 6 部分表 1 和表 3 的有关规定进行皮肤反应评分和致敏强度分级。

(转下页)

授权签字人

2022 年 03 月 15 日





# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 8 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

样品编号: 2200774

(接上页)

### 二、试验结果

表 1 对豚鼠皮肤变态反应试验结果 (BT 法)

动物 组别	数  (只)	起始体重 <sup>①</sup> (g)	终止体重 <sup>①</sup> (g)	诱导 剂量	激发 剂量	观察 时间 (h)	皮肤反应强度 <sup>②</sup>								积分≥ 2 动物数	致敏率 (%)	
							红斑				水肿						
							0	1	2	3	4	0	1	2	3		
受试 物组	20	279.3±	367.5±	原样	原样	24	20/20	0/20	0/20	0/20	0/20	20/20	0/20	0/20	0/20	0	0
		14.6	26.6	0.2g	0.2g	48	20/20	0/20	0/20	0/20	0/20	20/20	0/20	0/20	0/20	0	0
阴性 对照	10	278.5±	368.3±	蒸馏水	原样	24	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	0
		10.5	14.4	0.2mL	0.2g	48	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10	0	0
阳性 对照	20	274.4±	367.8±	0.4%	0.2%	24	2/20	7/20	11/20	0/20	0/20	20/20	0/20	0/20	0/20	11	55.0
		11.8	22.1	0.2mL	0.2mL	48	4/20	8/20	8/20	0/20	0/20	20/20	0/20	0/20	0/20	8	40.0

注: ①起始体重、终止体重的表示方式为均值 $\pm$ 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。

阳性对照试验日期: 2021 年 12 月 22 日-2022 年 1 月 21 日。

### 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-----

授权签字人

郭青

2022 年 03 月 15 日







# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

第 9 页 / 共 14 页

样品编号: 2200774

样品中文名称	圣发黑发膏(自然黑)	样品数量及规格	1 盒, (A 剂染发膏: 100ml/支; B 剂双氧乳: 100ml/瓶) / 盒
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	R2021122201
颜色和物态	A 剂染发膏: 黄色膏体; B 剂双氧乳: 白色乳液	保质期或限期使用日期	2024-12-21
受理日期	2022-01-06	检验完成日期	2022-03-11
检验项目	细菌回复突变试验		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)		
送检单位	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
生产企业	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
境内责任人	/		
地址	/		

### 细菌回复突变试验

#### 一、材料和方法

1. 试验菌株: 试验菌株 TA97a、TA98、TA100、TA102 和 TA1535 经广州宝录生物科技有限公司购于美国 (Moltox) 公司提供, 产品质量保证证书批号分别为: 5541D、5538D、5526D、5468D、5504D、经生物学特性鉴定符合实验要求。

2. 代谢物活化系统: 哺乳动物微粒体酶 ( $S_9$ ), 经上海久春生物技术事务所购于美国 (Moltox) 公司, 批号 4403, 规格: 5mL/瓶, 有效期: 2023/02/09。

1mL  $S_9$  混合液: 100  $\mu$ L 肝  $S_9$ , 补充辅助因子, 用作本试验体外代谢活化系统。

#### 3. 阳性物:

$S_9$	菌株	阳性剂	配制浓度 ( $\mu$ g/mL)	溶剂	剂量	批号 (生产商)
- $S_9$	TA97a	敌克松	500	无菌水	50 $\mu$ g/皿	FS1609819(阿尔塔公司)
	TA98	敌克松	500	无菌水	50 $\mu$ g/皿	FS1609819(阿尔塔公司)
	TA100	叠氮钠	15	无菌水	1.5 $\mu$ g/皿	BCBV4989(抚业实业)
	TA102	甲基磺酸甲酯	10	无菌水	1.0 $\mu$ g/皿	C11126883 (麦克林公司)
	TA1535	叠氮钠	15	无菌水	1.5 $\mu$ g/皿	BCBV4989(抚业实业)
+ $S_9$	TA97a	2-氨基苄	100	DMSO	10 $\mu$ g/皿	H1928176 (上海阿拉丁生化技术公司)
	TA98	2-氨基苄	100	DMSO	10 $\mu$ g/皿	H1928176 (上海阿拉丁生化技术公司)
	TA100	2-氨基苄	100	DMSO	10 $\mu$ g/皿	H1928176 (上海阿拉丁生化技术公司)
	TA102	1,8-2 羟基蒽醌	500	DMSO	50 $\mu$ g/皿	K1905046 (上海阿拉丁生化技术公司)
	TA1535	2-氨基苄	50	DMSO	5.0 $\mu$ g/皿	TD143 (九鼎&贤鼎生物公司)

(转下页)

授权签字人

2022 年 03 月 15 日







# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 10 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

样品编号: 2200774

(接上页)

### 4. 受试物:

4.1 物态: A 剂染发膏: 黄色膏体; B 剂双氧乳: 白色乳液。

4.2 溶剂: 无菌水。

4.3 溶解度: 受试物浓度 500mg/mL 不可以溶解、250 mg/mL 可以溶解。

4.4 配制方法: 将样品 A 剂与 B 剂 1:1 比例混合均匀作为受试物, 用无菌水进行稀释, 配制成不同浓度的受试物。

4.5 前处理(灭菌)方法: 无菌条件下处理。

剂量设计及最高剂量设计依据: 预实验以 25.0mg/皿为最高剂量, 共设 4 个剂量组, 分别为: 25.0mg/皿、12.5mg/皿、6.25mg/皿、3.13mg/皿。培养结束时, 观察各剂量组的回复突变菌落数。预实验结果表明, 受试物在不加代谢活化系统条件下, 25.0mg/皿剂量组使 TA98、TA100 菌株回变菌落数明显减少, 呈现细菌毒性, 受试物有加代谢活化系统条件下, 25.0mg/皿、12.5mg/皿、6.25 mg/皿、3.13mg/皿剂量组使 TA98、TA100 菌株回变菌落数正常, 未呈现细菌毒性。

预实验数据:

剂量 (mg/皿)	TA98				TA100			
	-S <sub>9</sub>		+S <sub>9</sub>		-S <sub>9</sub>		+S <sub>9</sub>	
	平均菌落数	背景菌苔	平均菌落数	背景菌苔	平均菌落数	背景菌苔	平均菌落数	背景菌苔
25.0	21	轻度减少	39	正常	90	轻度减少	169	正常
12.5	34	正常	38	正常	159	正常	171	正常
6.25	36	正常	37	正常	161	正常	175	正常
3.13	39	正常	40	正常	163	正常	178	正常
阴性对照	40	正常	41	正常	167	正常	177	正常

4.5.1 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:

-S<sub>9</sub>: 12.5mg/皿、6.25mg/皿、3.13mg/皿、1.56mg/皿

+S<sub>9</sub>: 25.0mg/皿、12.5mg/皿、6.25mg/皿、3.13mg/皿

### 5. 试验方法:

#### 5.1 增菌培养:

取营养肉汤培养基 5mL, 加入无菌试管中, 将主平板或冷冻保存的菌株培养物接种于营养肉汤培养基内, 37℃振荡(100次/min)培养 10h。该菌株培养物应每毫升不少于  $1-2 \times 10^9$  活菌数。

#### 5.2 平板掺入法

实验时, 将含 0.5mmol/L 组氨酸-0.5mmol/L 生物素溶液的顶层琼脂培养基 2mL 分装于试管中, 45℃水浴中保温, 然后每管依次加入试验菌株增菌液 0.1mL, 受试物溶液 0.1mL 和磷酸盐缓冲液 0.5mL 或者 S<sub>9</sub> 混合液 0.5mL(需代谢活化系时), 充分混匀, 迅速倾入底层琼脂平板上, 转动平板, 使之分布均匀。水平放置带冷凝固化后, 倒置于 37℃培养箱中孵育 48h-72h, 记数每皿回变菌落数。

实验中, 除设受试物各剂量组外, 还应同时设空白对照、溶剂对照、阳性诱变剂对照和无菌对照。

#### 5.3 阳性结果判断标准:

受试物 TA1535 的回变菌落数是溶剂对照回变菌落数的三倍或三倍以上, 受试物 TA97a、TA98、TA100、TA102 的回变菌落数是溶剂对照回变菌落数的二倍或二倍以上, 并出现以下情形之一, 则该受试物判定为致突变阳性。(1) 呈剂量-反应关系; (2) 任何一个剂量条件下, 出现阳性反应并有可重复性。

(转下页)

授权签字人

郭青

2022 年 03 月 15 日





# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 11 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

样品编号: 2200774

(接上页)

二、试验结果:

### -S<sub>9</sub> 试验结果

组别	剂量 (mg/皿)	回复菌落数 ( $\bar{x} \pm SD$ )				
		TA97a	TA98	TA100	TA102	TA1535
受试物	12.5	106±4	35±2	160±9	254±4	19±3
	6.25	113±5	32±2	169±6	259±6	19±3
	3.13	115±5	36±2	167±4	257±2	18±3
	1.56	107±7	34±2	157±9	249±5	20±4
空白对照	/	106±8	38±3	166±8	246±3	26±2
溶剂对照	/	109±8	37±4	159±9	254±2	24±6
阳性诱导物对照						
敌克松	0.05	1403±48	/	/	/	/
敌克松	0.05	/	975±40	/	/	/
叠氮钠	0.0015	/	/	1138±40	/	/
甲基磺酸甲酯	0.001	/	/	/	1674±31	/
叠氮钠	0.0015	/	/	/	/	414±22
无菌对照	/	0	0	0	0	0

### +S<sub>9</sub> 试验结果

组别	剂量 (mg/皿)	回复菌落数 ( $\bar{x} \pm SD$ )				
		TA97a	TA98	TA100	TA102	TA1535
受试物	25.0	117±4	40±6	170±6	285±10	29±2
	12.5	132±5	43±6	174±9	275±4	29±4
	6.25	130±4	42±4	178±9	276±6	24±1
	3.13	124±3	45±1	179±8	278±10	24±5
空白对照	/	124±5	42±5	173±7	278±5	27±4
溶剂对照	/	123±11	44±5	179±6	284±1	30±1
阳性诱导物对照						
2-氨基苄	0.01	1436±33	/	/	/	/
2-氨基苄	0.01	/	1143±38	/	/	/
2-氨基苄	0.01	/	/	1333±56	/	/
1,8-2 羟基蒽醌	0.05	/	/	/	1116±73	/
2-氨基苄	0.005	/	/	/	/	329±18
无菌对照	/	0	0	0	0	0

### 三、试验结论

在本试验条件下, 受试物 TA97a、TA98、TA100、TA102 各剂量组在加和不加 S<sub>9</sub> 活化系统平板渗入法检测的回复菌落数均未超过溶剂对照组的 2 倍, TA1535 各剂量组在加和不加 S<sub>9</sub> 活化系统平板渗入法检测的回复菌落数均未超过溶剂对照组的 3 倍, 也未呈现剂量反应关系, 细菌回复突变试验结果为阴性。

授权签字人

2022 年 03 月 15 日







# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

第 12 页 / 共 14 页

样品编号: 2200774

样品中文名称	圣发黑发膏(自然黑)	样品数量及规格	1 盒, (A 剂染发膏: 100ml/支; B 剂双氧乳: 100ml /瓶) /盒
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	R2021122201
颜色和物态	A 剂染发膏: 黄色膏体; B 剂双氧乳: 白色乳液	保质期或限期使用日期	2024-12-21
受理日期	2022-01-06	检验完成日期	2022-03-11
检验项目	体外哺乳动物细胞染色体畸变		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)		
送检单位	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
生产企业	广州市帝润医药生物科技有限公司		
地址	广州市白云区永平街东平东凤西路东源街 16 号 101		
境内责任人	/		
地址	/		

### 体外哺乳动物细胞染色体畸变

#### 一、材料和方法:

1. 细胞株: 中国地鼠肺 (CHL) 细胞株, 购于中国科学院典型培养物保藏委员会昆明细胞库。
  2. 哺乳动物微粒体酶 (S9), 经上海久春生物技术事务所购于美国 Moltox 公司, 批号 4439, 规格: 1mL/瓶, 有效期: 2023/04/14。  
1mL S<sub>9</sub> 混合液: 100  $\mu$ L 肝 S<sub>9</sub>, 补充辅助因子, 用作本试验体外代谢活化系统。
  3. 阳性物: 甲基磺酸乙酯 浓度: 1mg/mL 批号: C2002008 生产厂家: 上海阿拉丁生化技术公司 溶剂: DMEM 用量: 0.3mL。环磷酰胺 浓度: 5  $\mu$ g/mL 批号: FS1609819 生产厂家: 天津阿尔塔科技有限公司 溶剂: DMEM 用量: 0.3mL。
  4. 受试物:
    - 4.1 物态: A 剂染发膏: 黄色膏体; B 剂双氧乳: 白色乳液。
    - 4.2 溶剂: DMEM。
    - 4.3 配制方法: 将样品 A 剂与 B 剂 1:1 比例混合均匀, 用 DMEM 进行稀释, 配制成不同浓度的受试物。
    - 4.4 前处理方法: 无菌条件下处理。
- 剂量设计及最高剂量设计依据: 预实验结果表明, 在加代谢活化系统的条件下, 受试物细胞存活率 50%受试物浓度 625  $\mu$ g/mL, 在不加代谢活化系统的条件下, 受试物细胞存活率 50%受试物浓度为 625  $\mu$ g/mL。

(转下页)

授权签字人

郭青

2022 年 03 月 15 日







# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 13 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

样品编号: 2200774

(接上页)

4.5 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:

+S<sub>9</sub>: 625 μg/mL、313 μg/mL、156 μg/mL

-S<sub>9</sub>: 625 μg/mL、313 μg/mL、156 μg/mL

5. 试验方法: 试验前一天, 将一定数量的 CHL 细胞接种于细胞培养用的 6 孔培养板中, 放 CO<sub>2</sub> 培养箱内培养。试验需在加入和不加入 S<sub>9</sub> 混合物的条件下进行。试验时, 吸去 6 孔培养板中的培养液, 加入一定浓度的受试物, S<sub>9</sub> 混合物 (不加 S<sub>9</sub> 时, 需用培养液补足) 以及一定量不含血清的培养液, 放培养箱中处理 3-6h。结束后, 吸去含受试物的培养液, 用 Hanks 液洗细胞 3 次, 加入含 10% 胎牛血清的培养液, 放回培养箱, 于 24h 内收获细胞。于收获前 2-4h, 加入细胞分裂中期阻断剂作用。

收获细胞时, 用 0.25% 胰蛋白酶溶液消化细胞, 待细胞脱落后, 加入含 10% 胎牛血清的培养液终止胰蛋白酶的作用, 混匀, 放入离心管以 1000-1200r/min 的速度离心 5-7min, 弃去上清液, 加入 0.075mol/L KCl 溶液低渗处理后用新配制的甲醇和冰醋酸 (容积比为 3:1) 进行固定。空气干燥法制片, 用姬姆萨染液染色。

选择 100 个分散良好的中期分裂相 (染色体数为 2n+2) 进行染色体畸变分析。分析时记录每一观察细胞的染色体数目, 对于畸变细胞还应记录显微镜视野的坐标位置及畸变类型。

6. 数据处理: 用 X<sup>2</sup> 检验比较受试物各剂量组与阴性对照组的染色体畸变率。

### 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):

表 1 受试物在所选溶剂中的溶解情况

受试物浓度 (μg/mL)	溶剂名称	有否沉淀
+S <sub>9</sub>	5000 DMEM	无
	2500 DMEM	无
	1250 DMEM	无
	625 DMEM	无
-S <sub>9</sub>	5000 DMEM	无
	2500 DMEM	无
	1250 DMEM	无
	625 DMEM	无

授权签字人

郭青

2022 年 03 月 15 日





# 广东省检迅检测科技有限公司

## 检验报告

检验受理编号: GT00142022004709

第 14 页 / 共 14 页

检验报告编号: 2200772-2

(毒理部分: 混合)

样品编号: 2200774

(接上页)

表 2 受试物对细胞的毒性

受试物浓度 (μg/mL)	活细胞计数法		
	接种细胞数 (/mL)	活细胞 (/mL)	存活率 (%)
+S <sub>0</sub>	5000	1.0×10 <sup>5</sup>	0.0
	2500	1.0×10 <sup>5</sup>	6.0×10 <sup>4</sup>
	1250	1.0×10 <sup>5</sup>	1.5×10 <sup>5</sup>
	625	1.0×10 <sup>5</sup>	2.7×10 <sup>5</sup>
	阴性对照	1.0×10 <sup>5</sup>	5.6×10 <sup>5</sup>
-S <sub>0</sub>	5000	1.0×10 <sup>5</sup>	0.0
	2500	1.0×10 <sup>5</sup>	3.0×10 <sup>4</sup>
	1250	1.0×10 <sup>5</sup>	1.3×10 <sup>5</sup>
	625	1.0×10 <sup>5</sup>	2.6×10 <sup>5</sup>
	阴性对照	1.0×10 <sup>5</sup>	5.6×10 <sup>5</sup>

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 <sub>0</sub>	-S <sub>0</sub>	+S <sub>0</sub>	-S <sub>0</sub>	+S <sub>0</sub>	-S <sub>0</sub>	+S <sub>0</sub>	P	-S <sub>0</sub>	P
阴性对照	-	-	100	100	0	0	0	-	0	-
甲基磺酸乙酯	-	1000	-	100	-	12	-	-	12	<0.01
环磷酰胺	5	-	100	-	15	-	15	<0.01	-	-
受试物	625	-	100	-	1	-	1	>0.05	-	-
	313	-	100	-	2	-	2	>0.05	-	-
	156	-	100	-	0	-	0	>0.05	-	-
	-	625	-	100	-	1	-	-	1	>0.05
	-	313	-	100	-	1	-	-	1	>0.05
	-	156	-	100	-	0	-	-	0	>0.05

注: 用 X<sup>2</sup> 检验进行统计学分析。

### 三、试验结论

体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果: 本试验条件下, 在加和不加代谢活化系统的情况下, 受试物各剂量组的体外哺乳动物细胞染色体畸变率, 与阴性对照组相比, P 值均>0.05, 无显著差异。该受试物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

郭青

2022 年 03 月 15 日

