

化妆品功效测试报告

Cosmetic Efficacy Testing Report

样品名称：羟丙基四氢吡喃三醇（玻色因）

BeriCos® Proxylane-30

(Hydroxypropyl Tetrahydropyrantriol 30%)

测试单位：珠海市柏瑞医药科技有限公司

报告编号： BERI-2022-ZHBR-01

修复功效测试报告

产品名称：羟丙基四氢吡喃三醇溶液（30%）

BeriCos™ Proxylane-30

规格： 1Kg/瓶

批号/生产日期： C055211201 (2021.12.14)

产品生产单位名称：珠海市柏瑞医药科技有限公司

产品生产单位地址：广东省珠海市金湾区南水镇南化四路 2 号

样品测试地址：珠海市健康港研发一区 4 栋 6 层

目 录

1. 测试目的	1
2. 测试样品	1
3. 实验动物	1
4. 测试仪器	1
5. 养殖环境	2
6. 测试过程	2
7. 测试人员	2
8. 测试时间和地址	3
9. 测试结果统计方法	3
10. 有害事项	3
11. 项目运行状况	3
12. 测试结果	4
13. 测试结论	6
14. 参考文献.....	6
15. 附件.....	8



1. 测试目的

斑马鱼能够使大部分受损组织完全再生，被广泛用于揭示脊椎动物胚胎发育和再生的机制。对斑马鱼尾鳍进行机械损伤将产生皮肤和软骨组织的损伤，对尾鳍再生速度的观察可以用于评价受试物促进组织再生的功效。

本实验使用斑马鱼尾鳍损伤修复模型,将尾鳍进行机械损伤后，比较空白组与受试物组的尾鳍再生程度评价羟丙基四氢吡喃三醇（玻色因）修复功效。

2. 测试样品

样品名称：羟丙基四氢吡喃三醇（玻色因）

生产厂商：珠海市柏瑞医药科技有限公司

批 号：C055211201

生产日期：2021.12.14

3. 实验动物

野生型 AB 品系斑马鱼，选用体长 $>3.5\text{cm}$ ，体重 >0.5 克的成体/亚成体斑马鱼，体长体重基本相当，手术剪除部分尾鳍造模。

按空白，玻色因浓度 0.10%、0.20%分组，每组 20 条斑马鱼。

4. 测试仪器

①斑马鱼养殖系统，上海海圣

②科研级体视显微镜，日本尼康 Nikon

③天平，最小称量值 0.01g，英衡①斑马鱼养殖系统，上海海圣

②科研级体视显微镜，日本尼康 Nikon

③天平，最小称量值 0.01g，英衡

5. 养殖环境

水 温：水温 $28\pm 1^{\circ}\text{C}$

光照条件：每日光照时间 8-10 小时。

饲料投喂：0.1g/组/天

换 水：2 天/次

6. 测试过程

14 天尾鳍再生恢复实验，试验进程安排如下：

观察项目/观察时间	0 天	1 天	3 天	7 天	10 天	14 天
手术造模	√	×	×	×	×	×
投放试验样品	×	√	√	√	√	√
斑马鱼状态观察	√	√	√	√	√	√
尾鳍再生面积测量	×	√	√	√	√	√

7. 测试人员

负责人：周树佳

实验实施：周树佳、梁宇俊

数据分析：周树佳、梁宇俊

报告撰写：周树佳

测试人员简介：

周树佳，药学硕士，中山大学药学院毕业，曾任职于中山大学药学院、丽珠医药集团股份有限公司、完美（中国）有限公司、珠海市柏瑞医药科技有限公司，从事医药/化妆品研发技术工作 10 年。相关科研成果：Steroids, 110 (2016), 1-8; Steroids, 105 (2016), 96-105;

CNSNeuroscience & Therapeutics, 21 (2015), 486–495; Therapeutic Targets for Neurological Diseases, 2015, 2, e831; CN 103012433 B 等。

梁宇俊，化学工程学士，蒙大拿州立大学工程学院毕业，曾任职于蒙大拿州立大学实验室，美国交通部属下西部交通学院实验室，珠海市柏瑞医药科技有限公司。相关科研成果：
An Inorganic Composite Coating for Pipeline Rehabilitation and Corrosion Protection.(2018)

8. 测试时间和地址

测试时间：2022.04.09-2022.04.23

测试地址：珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号珠海国际健康港 4 栋 6 楼 珠海市柏瑞医药科技有限公司

9. 测试结果统计方法

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示为：均值±标准差，并进行正态分布检验，符合正态分布要求，自身前后的比较采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；试验产品和对照组之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

试验组使用产品前后仪器测试或图像分析相关参数中任一参数的变化结果相差显著 ($P<0.05$)，或使用样品后测试值结果显著优于对照组结果时 ($P<0.05$)，则认定试验产品有相应功效，否则认为试验产品相应功效。

10. 有害事项

有害事项是指使用试验样品后发现的所有不健康的现象,无论与试验样品的是否存在因果关系(包括合并症或偶发症)。在使用试验样品之前发现的事项,不作为因有害事项导致试验脱落的评价,但使用试验样品后恶化的情况应纳入评价范围，包括但不限于斑马鱼死亡、再生畸形（尾鳍单边再生、开裂等）、白点病等。

11. 项目运行状况

14 天尾鳍再生试验运行情况如下

项目	对照组	0.10%玻色因	0.20%玻色因
斑马鱼初始数量	20	20	20
斑马鱼死亡数量	0	1	1
尾鳍再生畸形数量	1	0	0
白点病数量	0	0	0
其他有害事项	0	0	0
试验统计数量	19	19	19

备注:

①所观察到尾鳍再生畸形为单边修复再生，为手术过程损伤尾鳍根部所致，与实验样品无关；

②所观察到死亡个体为跳出实验鱼缸致死，与实验样品无关联。

12. 测试结果

组别	3 天		7 天		10 天		14 天	
	再生面积	显著性	再生面积	显著性	再生面积	显著性	再生面积	显著性
空白对照	5.49±0.62	/	9.31±1.73	/	13.70±1.56	/	16.18±1.93	
0.10%玻色因	6.38±0.67	**	10.80±1.51	**	16.88±1.68	** *	19.14±1.88	***
0.20%玻色因	7.23±0.59	***	11.98±1.89	***	18.15±1.77	** *	20.11±2.14	***

备注:

①所示结果为尾鳍再生面积，单位 mm²，以平均值±标准差标示。

②“NS”表示无统计学意义，“*”表示 $0.01 < P < 0.05$ ，“**”表示 $0.001 < P < 0.01$ ，“****”表示 $P < 0.001$ 。

对尾鳍再生面积作图如下：

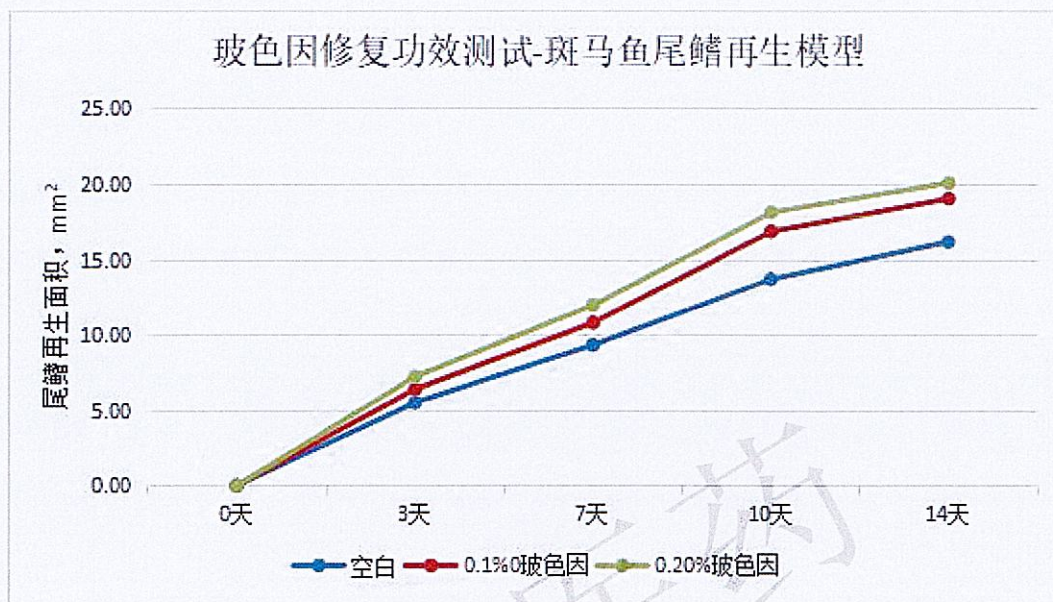


图 1.尾鳍再生线性趋势图

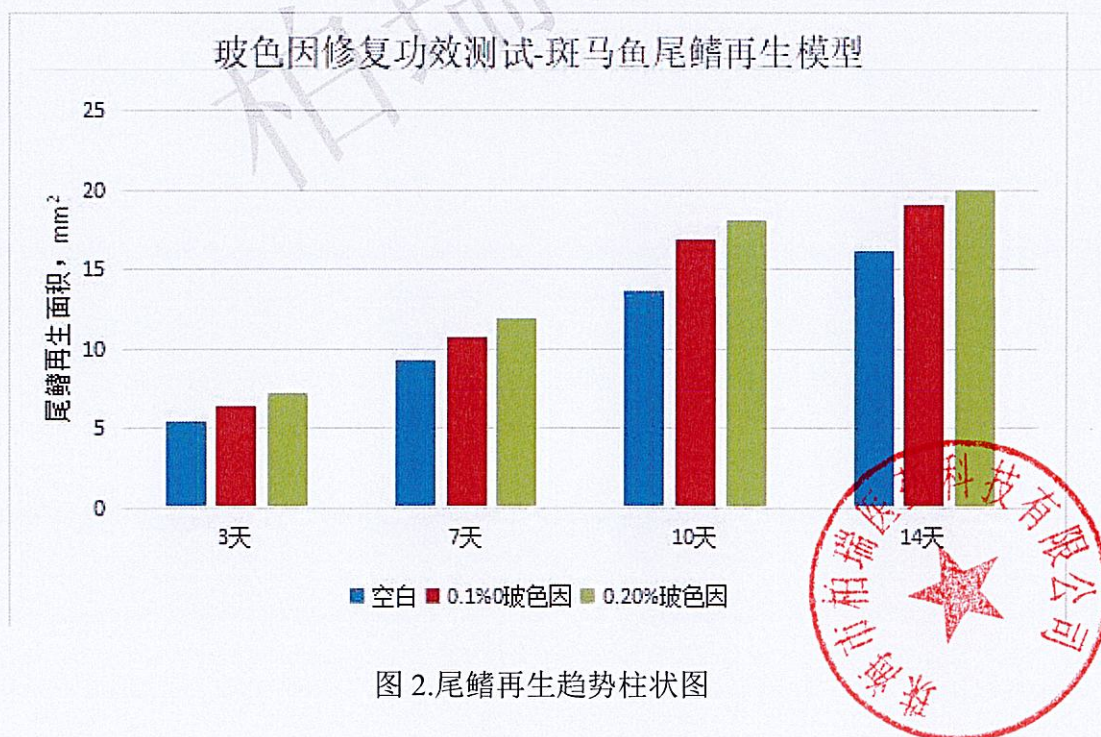


图 2.尾鳍再生趋势柱状图

13. 测试结论

1. 综合上述测试结果，羟丙基四氢吡喃三醇（玻色因）具有促进修复功效，与空白对照比较具有显著性差异。
2. 备注：本次测试用于确认柏瑞医药科技有限公司所生产的玻色因是否具有修复功效，因终端产品应用状况无法确认，是否具有相同功效需根据《化妆品功效宣称评价规范》要求进行相关测试评估确认。

参考文献

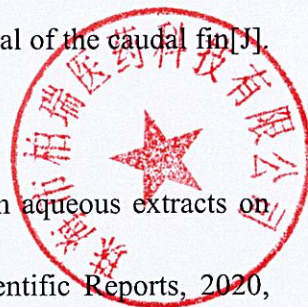
3. Lebedeva L , Zhumabayeva B , Gebauer T , et al. Zebrafish (Danio rerio) as a Model for Understanding the Process of Caudal Fin Regeneration[J]. Zebrafish, 2020, 17(6):359-372.
4. Tal T , Sengupta S , Tanguay R L . Caudal Fin Regeneration in Zebrafish[M]. John Wiley & Sons, Inc. 2011.
5. Duszynski R J , Topczewski J , Leclair E E . Divergent requirements for fibroblast growth factor signaling in zebrafish maxillary barbel and caudal fin regeneration[J]. Development Growth & Differentiation, 2013, 55(2).
6. Knig D , Dagenais P , Senk A , et al. Distribution and Restoration of Serotonin-Immunoreactive

Paraneuronal Cells During Caudal Fin Regeneration in Zebrafish[J]. Frontiers in Molecular Neuroscience, 2019, 12.

7. Uemoto T , Abe G , Tamura K . Regrowth of zebrafish caudal fin regeneration is determined by the amputated length[J]. Scientific Reports, 2020, 10(1):649.

8. Tissue regeneration after injury in adult zebrafish: The regenerative potential of the caudal fin[J]. Developmental Dynamics, 2011, 240(5).

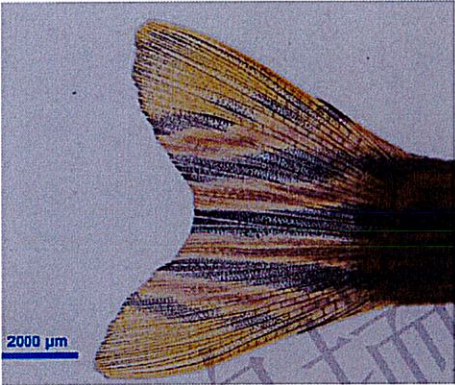
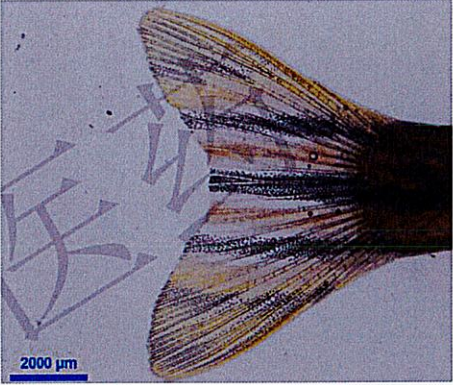
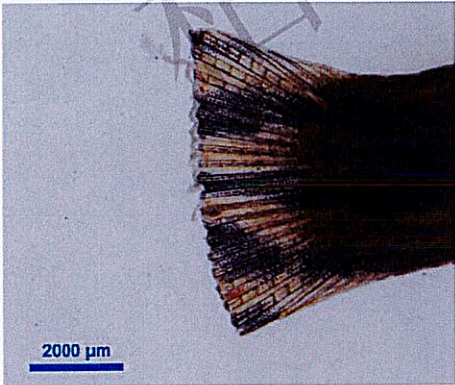
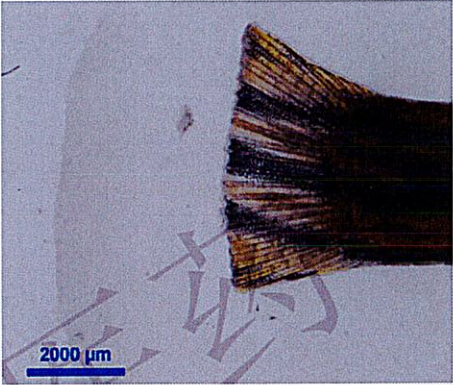
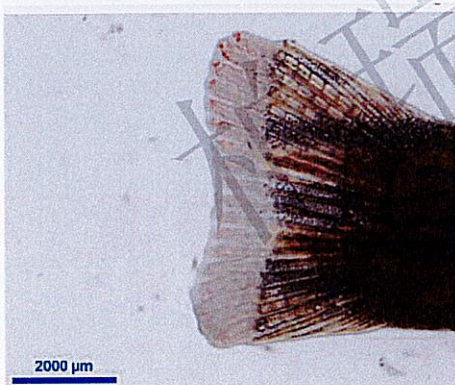
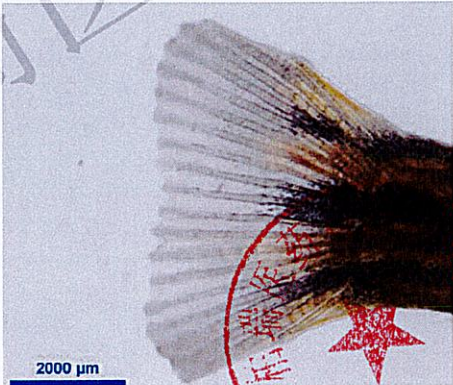
9. Abidin I , Fazry S , Jamar N H , et al. The effects of Piper sarmentosum aqueous extracts on zebrafish (Danio rerio) embryos and caudal fin tissue regeneration[J]. Scientific Reports, 2020, 10(1).

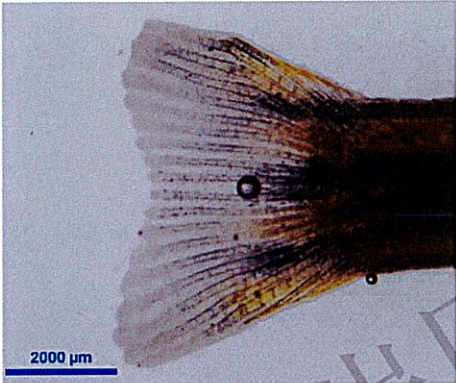
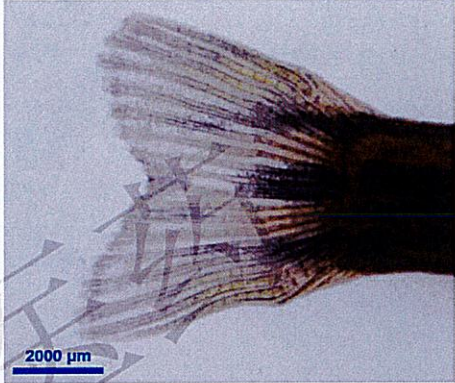
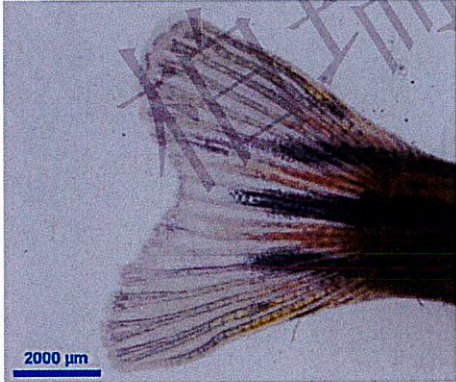
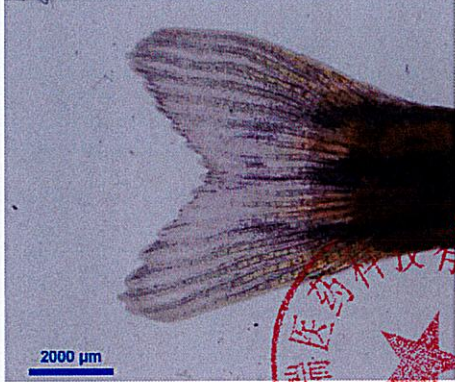


柏瑞医药

附件

1 斑马鱼尾鳍再生图片

时间	空白对照	0.2%玻色因
手术前		
0 天		
3 天		

时间	空白对照	0.2%玻色因
7 天		
14 天		

备注：所示图片为同组斑马鱼中选取，不属于相同个体。

