

# 功效检测报告

报告编号：RG260295

客户名称：赛维泰（广州）健康药业有限公司

客户联络信息：广州市花都区镜湖大道 60 号 1 栋 101 房

样品名称：最本多效抗敏固齿牙膏

申请项目：口腔修护

报告发布日期：2026/07/24

报告编制人/日期：黄翠丹 / 2026.07.24

报告审核人/日期：刘永 / 2026.07.24

报告签发人/日期：何海松 / 2026.07.24



## 报告说明

- 1.本报告不得涂改、增删,无签发人签字无效。
- 2.本报告无检验检测专用章、骑缝章无效。
- 3.未经 CTI 书面批准,不得部分复印检测报告。
- 4.本报告中的结果和结论仅代表本次被检测样品。
- 5.客户送检样品,我司仅对收到的样品负责。
- 6.对本报告有疑议,请在收到报告的 10 个工作日内与本公司联系。
- 7.如未加盖 CMA 资质章,则本报告仅供科研、教学、企业内部质量控制、企业产品研发等目的用。
- 8.因报告中所用语言产生的歧义,以中文为准。

广州华测品鉴生物技术有限公司

地址:广州市黄埔区博华一路 203 号 B1201 室

邮政编码: 510700

报告质量投诉电话: 0755-33681700

检测结果

|                                        |        |                           |                                                          |            |                                                            |  |
|----------------------------------------|--------|---------------------------|----------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------|--|
| 样品信息                                   | 样品名称   | 最本多效抗敏固齿牙膏                | 样品来源                                                     | 客户送检       |                                                            |  |
|                                        | 样品规格   | 100g/支                    | 批号                                                       | 26E2012A   |                                                            |  |
|                                        | 生产日期   | 2026/05/20                | 保质期/限期使用日期                                               | False      |                                                            |  |
|                                        | 样品性状   | 白色膏体                      | 样品保存条件                                                   | 常温         |                                                            |  |
|                                        | 生产厂家   | 赛维泰（广州）健康药业有限公司           |                                                          |            |                                                            |  |
|                                        | 生产厂家地址 | 广州市花都区镜湖大道 60 号 1 栋 101 房 |                                                          |            |                                                            |  |
|                                        | 其他信息   | /                         |                                                          |            |                                                            |  |
| 客户信息                                   | 客户名称   | 赛维泰（广州）健康药业有限公司           |                                                          |            |                                                            |  |
|                                        | 客户联络信息 | 广州市花都区镜湖大道 60 号 1 栋 101 房 |                                                          |            |                                                            |  |
| 样品来源为客户送检时，以上信息由客户提供，我司不对信息的有效性和真实性负责。 |        |                           |                                                          |            |                                                            |  |
| 表 1 检测信息                               |        |                           |                                                          |            |                                                            |  |
| 样品接收日期                                 |        | 2026/06/05                |                                                          | 实验实施日期     | 2026/06/08-2026/06/25                                      |  |
| 检测地址                                   |        | 广州市黄埔区博华一路 203 号 B1201 室  |                                                          |            |                                                            |  |
| 表 2 检测结果                               |        |                           |                                                          |            |                                                            |  |
| 样品号                                    | 实验项目   | 实验方法                      | 实验结果                                                     | 判定规则       | 实验结论                                                       |  |
| G260295-01                             | 口腔修护   | WI-GZB-718 细胞划痕迁移实验操作程序*  | 样品在 0.00781% 的浓度时，24h 的细胞迁移率为 22.16%，48h 的细胞迁移率为 27.92%。 | 见附件：8 结果判定 | 在本次实验条件下，0.00781% 浓度样品“最本多效抗敏固齿牙膏”的实验结果可以支持客户对“口腔修护”结论的宣称。 |  |

备注：1.具体实验数据见附件；2.\*实验方法为实验室方法。

附件

1. 仪器

表 1 主要实验仪器

| 设备名称    | 设备编号         | 生产厂家              |
|---------|--------------|-------------------|
| 生物显微镜   | 02-MIC-10020 | OLYMPUS           |
| 细胞计数仪   | 02-CEL-10025 | Thermo Scientific |
| 二氧化碳培养箱 | 02-INC-20023 | BINDER            |
| 多功能酶标仪  | 02-MSP-30001 | Thermo Scientific |

2. 实验材料

表 2 实验材料

| 材料名称        | 说明                                                                                                               |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 完全培养基       | DMEM 高糖培养基+15%FBS+1%双抗。                                                                                          |
| 双抗          | 青霉素+链霉素。                                                                                                         |
| 噻唑蓝（MTT）工作液 | 用无血清培养基将 MTT 稀释为 MTT 工作液，现配现用。                                                                                   |
| 样品          | 将样品用无血清培养基稀释成 0.125%、0.0625%、0.0313%、0.0156%、0.00781%这 5 个浓度进行细胞毒性实验，筛选 0.0313%、0.0156%、0.00781%这 3 个浓度进行功效测试实验。 |
| 阳性对照        | 15%血清培养基（15%FBS+1%双抗+84%DMEM）。                                                                                   |
| 细胞及代次       | 人牙龈成纤维细胞（HGF）购自北京博瑞康沐生物。毒性测试为 11 代。功效测试为 11 代。（毒性与功效使用的是同一个细胞的不同冻存管。）                                            |

3. 实验原理

MTT 是基于观测细胞代谢活性的方法。活细胞代谢能使黄色溶于水的 MTT 还原为不可溶的蓝色甲臞。用 DMSO 溶解甲臞后，用酶标仪测定光密度，活细胞的数量与光密度成正比。

采用细胞划痕法拟伤口愈合，它是简捷测定细胞迁移运动与修复能力的方法。在培养皿中培养的细胞上，用微量枪头在细胞生长的中央区域划线，去除中央部分的细胞，然后与对照品及含有样品浓度的受试物接触，继续培养细胞至实验设定的时间，拍照观察周边细胞是否生长迁移至中央划痕区，以此判断细胞的生长迁移能力。

4. 实验分组

表 3 实验分组

| 组别        | 处理材料      |
|-----------|-----------|
| 空白对照组（BC） | 无血清培养基    |
| 阳性对照组（PC） | 15%血清培养基  |
| 样品组       | 无血清培养基+样品 |

5. 实验步骤

### 5.1.细胞传代

参照 WI-GZB-703 规程进行细胞的复苏、培养。

### 5.2.样品细胞毒性的测定

参照 WI-GZB-717 规程进行细胞毒性实验, 根据细胞毒性结果选择合适浓度的样品进行后续检测。

### 5.3.细胞种板

将对数生长期的细胞消化离心, 以完全培养基配制合适密度细胞悬液, 按实验设计接种于细胞孔板中, 于 37℃、5% CO<sub>2</sub> 培养箱内培养至细胞汇合度达到 98%。6 孔板接种细胞前在板背面用记号笔画 5 条直平行线, 间距约 0.5cm。

### 5.4.加样处理

待细胞汇合度达到 98% 以上, 以无菌枪头垂直于板孔底部划直线, 划线方向与用标记笔画出的直线垂直, 划线完成后弃掉孔板中的培养基, 按照表 3 开展加样处理操作, 之后于 37℃、5% CO<sub>2</sub> 培养箱内培养 24±2h、48±2h。

### 5.5.检测样品收集

培养结束后, 弃去培养基, 用 DPBS 清洗后, 对划痕情况进行拍照。

### 5.6.细胞划痕的测定

分别拍摄各组中与 0h 相同视野位置的划痕情况, 之后使用 Image J 进行划痕面积分析。

## 6. 数据分析

计量数据使用平均值±标准差 (Mean±SD) 来表示, 数据进行单因素方差分析, 用 *P* 值判断统计学差异, *P*<0.05 表示有统计学意义。

### 6.1.细胞活性的计算公式为:

$$\text{细胞活性 (\%)} = (\text{样品孔 OD} - \text{调零孔 OD}) / (\text{空白对照孔 OD} - \text{调零孔 OD}) * 100\%$$

### 6.2.细胞划痕的计算方式:

$$\text{迁移率 (\%)} = (\text{0h 划痕面积} - \text{各时间点划痕面积}) / \text{0h 划痕面积} * 100\%$$

## 7. 检测有效性判定条件

### 7.1.细胞毒性检测有效性判定:

每组三个生物学重复的吸光值 OD 值变异系数 CV 值≤20%。

### 7.2.功效检测方法有效性验证:

7.2.1. 每组三个生物学重复的迁移率变异系数 CV 值≤20%。

7.2.2. 每次检测均须设置阳性对照组, 要求与空白对照组相比, 阳性对照组细胞划痕的细胞迁移率显著增加 ( $P<0.05$ ), 则试验系统有效。

8. 结果判定

与空白对照组相比, 特定浓度样品组的细胞迁移率显著增加 ( $P<0.05$ ), 则认为在本次测试条件下, 该浓度的样品具有促进细胞迁移的作用。

9. 检测结果

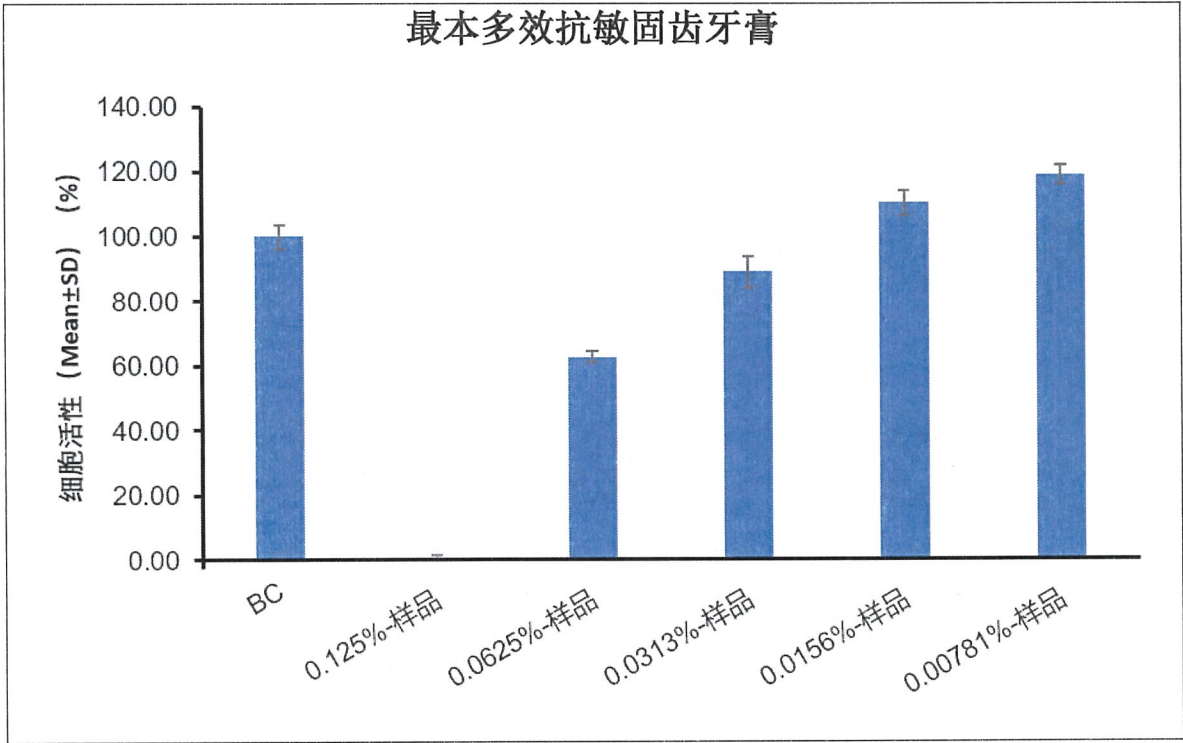
9.1.细胞毒性检测结果

如表 4 和图 1 所示, 各组的吸光值 OD 值变异系数 CV 值均小于等于 20%, 实验有效。  
样品在 0.0313%、0.0156%、0.00781%检测浓度下, 与细胞共培养后细胞活性均大于等于 85%, 表明 0.0313%及以下浓度的样品均可用于后续细胞功效检测。

表 4 不同浓度样品的细胞活性

| 实验分组        | 细胞活性 (Mean±SD) (%) | OD 值的 CV 值 (%) |
|-------------|--------------------|----------------|
| BC          | 100.00±3.86        | 1.90           |
| 0.125%-样品   | 0.79±0.74          | 0.72           |
| 0.0625%-样品  | 62.64±1.71         | 1.03           |
| 0.0313%-样品  | 88.91±4.97         | 2.59           |
| 0.0156%-样品  | 110.22±3.74        | 1.76           |
| 0.00781%-样品 | 118.95±2.83        | 1.27           |

图 1 不同浓度样品的细胞活性



结合细胞毒性结果和实验需求, 最终选择 0.0313%、0.0156%、0.00781%浓度的样品进行后续功效检测。

9.2.细胞划痕的检测结果

在本次实验条件下, 各组结果均符合平行性要求, 实验平行性有效。阳性对照组的细胞迁移率与空白对照组相比显著提高, 实验系统有效。

样品在 0.00781%的浓度时, 24h 的细胞迁移率为 22.16%, 48h 的细胞迁移率为 27.92%。与空白对照组相比, 细胞迁移率显著增加。具体数据如表 5、图 2、图 3 所示。

表 5 不同组别细胞迁移率

(\*表示与空白对照组相比, 差异具有统计学意义, \* $P<0.05$ , \*\* $P<0.01$ )

| 试验分组        | 24h 迁移率 (Mean±SD) (%) | 48h 迁移率 (Mean±SD) (%) |
|-------------|-----------------------|-----------------------|
| BC          | 17.57±0.33            | 23.89±1.44            |
| PC          | 28.06±2.70**          | 62.00±4.46**          |
| 0.0313%-样品  | 9.34±0.60             | 14.98±0.71            |
| 0.0156%-样品  | 17.08±0.95            | 22.59±1.36            |
| 0.00781%-样品 | 22.16±1.93*           | 27.92±0.48**          |

图 2 不同组别细胞迁移率

(\*表示与空白对照组相比, 差异具有统计学意义, \* $P<0.05$ , \*\* $P<0.01$ )

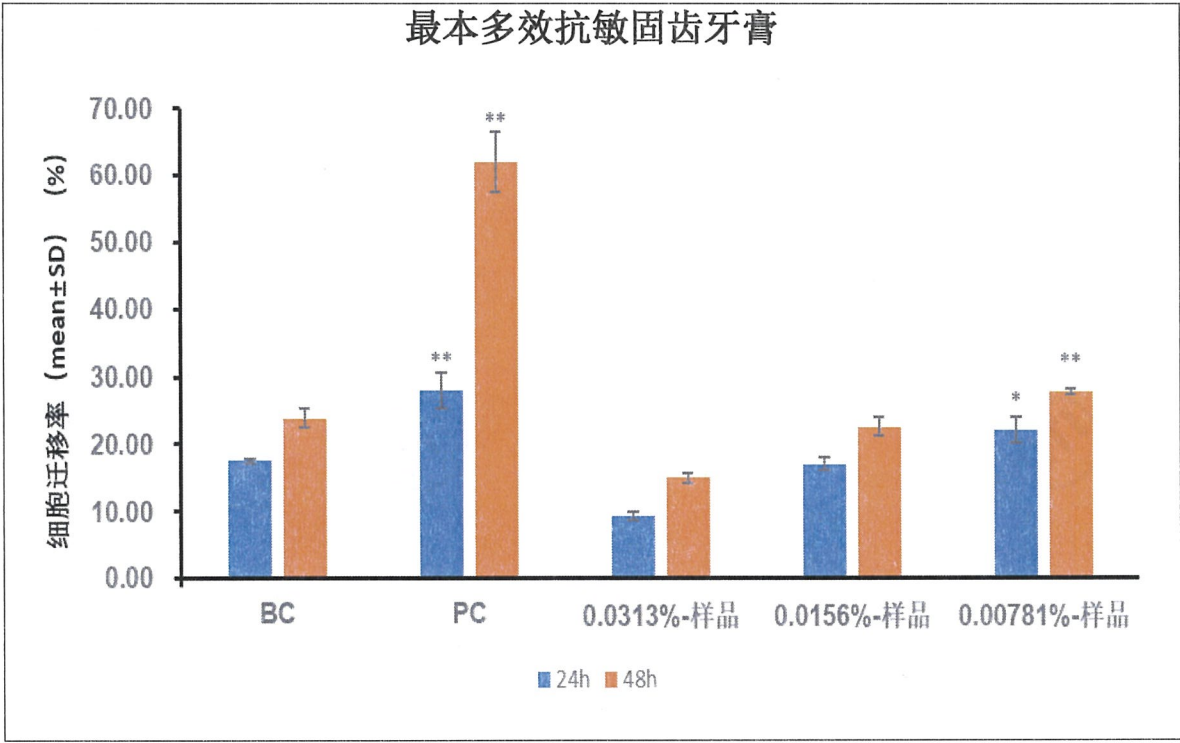
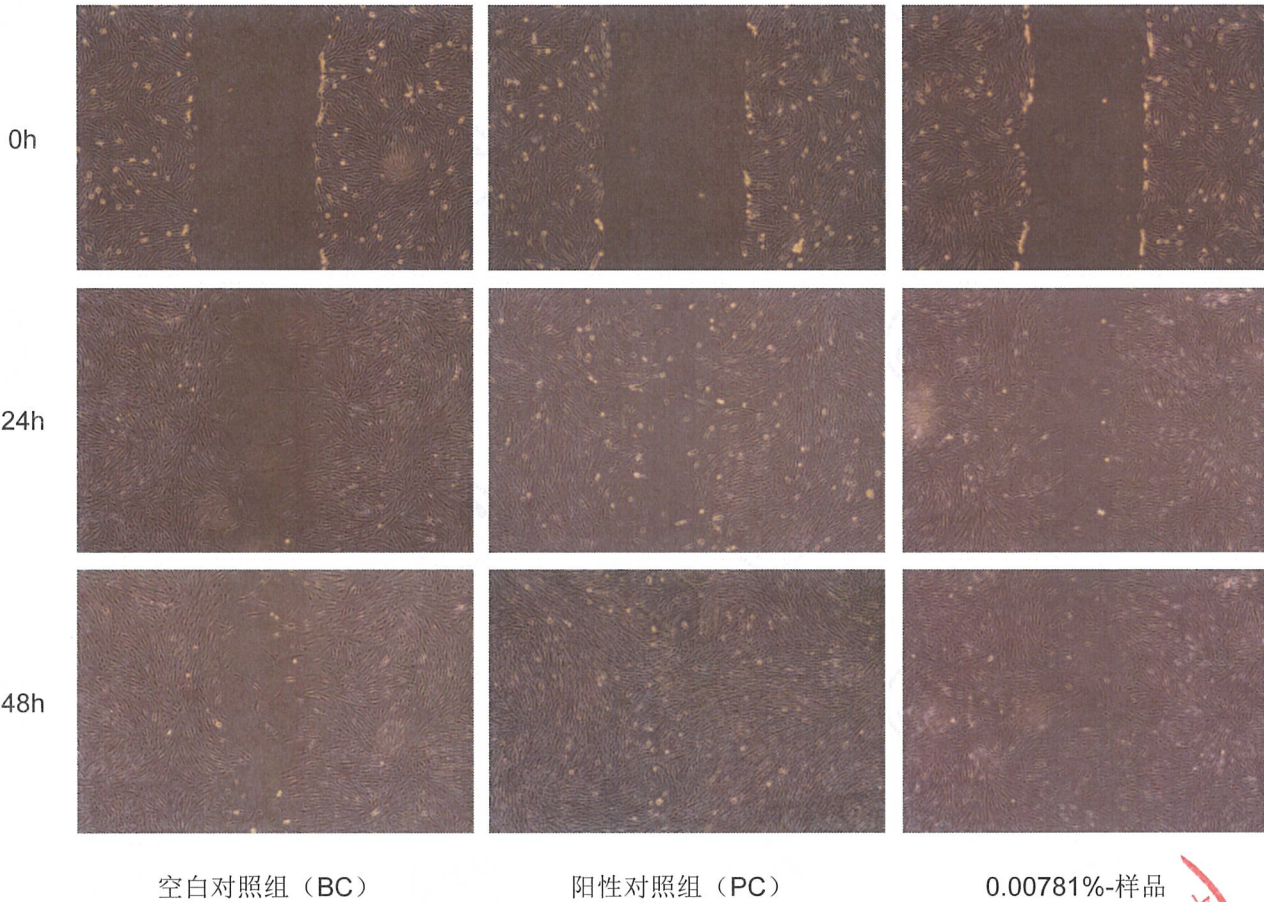


图 3 各组细胞迁移结果代表图



10. 结论

在本次实验条件下，与空白对照组相比，样品“最本多效抗敏固齿牙膏”在 0.00781%浓度时，对人牙龈成纤维细胞的细胞迁移具有显著的促进作用。样品在 0.00781%的浓度时，24h 的细胞迁移率为 22.16%，48h 的细胞迁移率为 27.92%。说明 0.00781%浓度样品的实验结果可以支持客户对于“口腔修护”结论的宣称。

\*\*\*报告结束\*\*\*