

广东省医学实验动物中心
比较医学实验室

总 结 报 告

题 目: 化妆品原料的抗过敏效果研究

委托单位: 广州市泛海精细化工有限公司

研究单位: 广东省医学实验动物中心 (盖章)



编制人: 王弋

声 明

1. 本报告涂改增删无效, 未加盖单位印章无效, 复印件无效。
2. 未经书面批准不得部分复制(全部复制除外)本报告。
3. 如对结果有疑问, 应在收到报告之日起 30 日内提出异议申请, 来函来电请注明报告编号, 逾期不予受理。
4. 本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。
5. 本报告是送检样品的研究结果, 仅对来样研究项目的结果负责。
6. 本报告一式两份, 一份交委托单位, 一份由我单位存档。

研究单位:

名称: 广东省医学实验动物中心比较医学实验室

地址: 广东省佛山市南海区黄岐鄱阳路 119 号

邮编: 528248

电话: 020-81111643、81113260

传真: 020-81111643

E-mail: gdmlac2@126.com

委托单位:

名称: 广州市泛海精细化工有限公司

地址: 广州市白云区乐嘉路秀山大厦 2512 室

邮政编码: /

电话: 13431048338

联系人: 原慧欣

E-mail: 2183946601@qq.com

研究起止日期: 2015 年 9 月 11 日~2015 年 9 月 17 日

实验资料存放处: 广东省医学实验动物中心档案室

参加实验人员名单:

项目负责人: 钟志勇

专题负责人: 王弋

主要实验操作人员: 白建瑜、王弋

兽医师: 高玉龙

数据统计: 王弋

报告编制: 王弋

编制人: 王弋 日期: 2015年12月15日

审核人: 钟志勇 日期: 2015年12月15日

批准人: 王弋 日期: 2015年12月15日

摘要

目的

研究化妆品原料对外源性组胺诱导的皮肤致痒阈值的影响。

方法

将检疫合格的普通级豚鼠按体重随机分成 10 组, 模型对照组、皮炎平组、混合提取物(洋甘菊花、积雪草、甘草根、茶叶、虎杖根、迷迭香叶、黄芩根)组、芍药根提取物组、红没药醇组、甘草酸二钾组、氢化可的松溶液组(内参对照)、柳珊瑚提取物组、(积雪草、齿叶乳香提取物)组、甘油磷酸肌醇胆碱盐组, 10 只/组。各组豚鼠右下肢足背部小心剃毛, 按 0.1mL/只涂抹相应样品于豚鼠右下肢, 连续 2 天。试验当天, 用粗砂纸擦伤右下肢足背脱毛处, 面积约 1cm², 局部再给予相应的受试样品 1h 后, 在创面处开始滴加 0.01%组胺 0.05mL/只, 此后每隔 3min 按 0.01%、0.02%、0.03%、0.04%、0.05%、0.1%、0.2%、0.3%递增浓度滴加, 每次均为 0.05mL/只, 直至豚鼠出现回头舔右后足。

结果

与模型对照组比较, 皮炎平组豚鼠致痒阈值增大有统计学差异 ($P<0.05$); 芍药根提取物组和氢化可的松溶液组(内参对照)豚鼠致痒阈值增大有统计学差异 ($P<0.05$)。

结论:

在本实验条件下, 广州市泛海精细化工有限公司送检的芍药根提取物具有一定的止痒抗过敏作用。

化妆品原料的抗过敏效果研究报告

- 1 实验目的: 研究化妆品原料对外源性组胺诱导的皮肤致痒阈值的影响。
- 2 供试品:
 - 2.1 名称: 混合提取物 (洋甘菊花、积雪草、甘草根、茶叶、虎杖根、迷迭香叶、黄芩根);
 - 2.1.1 编号: TC152908;
 - 2.1.2 批号: /;
 - 2.1.3 性状: 淡黄色透明液体;
 - 2.1.4 溶解性: 水溶;
 - 2.1.5 有效期: 无;
 - 2.1.6 来源: 广州市泛海精细化工有限公司;
 - 2.1.7 保存条件: 常温、密封, 干燥;
 - 2.1.8 附注: 样品的含量、稳定性、均一性、一致性均由委托方负责。
 - 2.2 名称: 芍药根提取物;
 - 2.2.1 编号: TC152909;
 - 2.2.2 批号: /;
 - 2.2.3 性状: 微黄色透明液体;
 - 2.2.4 溶解性: 水溶;
 - 2.2.5 有效期: 无;
 - 2.2.6 来源: 广州市泛海精细化工有限公司;
 - 2.2.7 保存条件: 常温、密封, 干燥;
 - 2.2.8 附注: 样品的含量、稳定性、均一性、一致性均由委托方负责。
 - 2.3 名称: 红没药醇;
 - 2.3.1 编号: TC152910;
 - 2.3.2 批号: /;
 - 2.3.3 性状: 无色透明液体;
 - 2.3.4 溶解性: 油溶;
 - 2.3.5 有效期: 无;

- 2.3.6 来源: 广州市泛海精细化工有限公司;
- 2.3.7 保存条件: 常温、密封, 干燥;
- 2.3.8 附注: 样品的含量、稳定性、均一性、一致性均由委托方负责。
- 2.4 名称: 甘草酸二钾;
- 2.4.1 编号: TC152911;
- 2.4.2 批号: /;
- 2.4.3 性状: 白色粉末;
- 2.4.4 溶解性: 水溶;
- 2.4.5 有效期: 无;
- 2.4.6 来源: 广州市泛海精细化工有限公司;
- 2.4.7 保存条件: 常温、密封, 干燥;
- 2.4.8 附注: 样品的含量、稳定性、均一性、一致性均由委托方负责。
- 2.5 名称: 氢化可的松溶液;
- 2.5.1 编号: TC152912;
- 2.5.2 批号: /;
- 2.5.3 性状: 淡黄色透明液体;
- 2.5.4 溶解性: 醇溶;
- 2.5.5 有效期: 无;
- 2.5.6 来源: 广州市泛海精细化工有限公司;
- 2.5.7 保存条件: 常温、密封, 干燥;
- 2.5.8 附注: 样品的含量、稳定性、均一性、一致性均由委托方负责。
- 2.6 名称: 柳珊瑚提取物;
- 2.6.1 编号: TC152913;
- 2.6.2 批号: /;
- 2.6.3 性状: 黄色液体;
- 2.6.4 溶解性: 水溶;
- 2.6.5 有效期: 无;
- 2.6.6 来源: 广州市泛海精细化工有限公司;
- 2.6.7 保存条件: 常温、密封, 干燥;

2.6.8 附注: 样品的含量、稳定性、均一性、一致性均由委托方负责。

2.7 名称: 积雪草提取物、齿叶乳香提取物;

2.7.1 编号: TC152914;

2.7.2 批号: /;

2.7.3 性状: 淡黄色透明液体;

2.7.4 溶解性: 水溶;

2.7.5 有效期: 无;

2.7.6 来源: 广州市泛海精细化工有限公司;

2.7.7 保存条件: 常温、密封, 干燥;

2.7.8 附注: 样品的含量、稳定性、均一性、一致性均由委托方负责。

2.8 名称: 甘油磷酸肌醇胆碱盐;

2.8.1 编号: TC152915;

2.8.2 批号: /;

2.8.3 性状: 无色透明液体;

2.8.4 溶解性: 水溶;

2.8.5 有效期: 无;

2.8.6 来源: 广州市泛海精细化工有限公司;

2.8.7 保存条件: 常温、密封, 干燥;

2.8.8 附注: 样品的含量、稳定性、均一性、一致性均由委托方负责。

3 对照品

3.1 名称: 皮炎平;

3.1.1 编号: MC14038;

3.1.2 批号: 1411041H;

3.1.3 性状: 白色乳膏, 有樟脑的特异芳香;

3.1.4 有效期: 201610;

3.1.5 来源: 华润三九医药股份有限公司;

3.1.6 保存条件: 密封、阴凉。

3.2 名称: 磷酸组胺

3.2.1 编号: MC10018;

3.2.2 批号: KAO417YB13;

3.2.3 性状: 白色粉末;

3.2.4 有效期: /;

3.2.5 来源: 上海源叶生物科技有限公司;

3.2.6 保存条件: 2~8℃, 避光。

4 实验用溶媒或乳化剂: 去离子水, 广东省医学实验动物中心自制; 橄榄油, 批号: 20141203, 上海凌峰化学试剂有限公司产品; 丙三醇, 批号: 150309, 广州市中南化学试剂有限公司产品。

5 实验动物

5.1 品系和级别: Hartley 豚鼠, SPF 级;

5.2 数量及性别: 100 只, 雄性;

5.3 体重: 订购体重为 200~300g;

5.4 提供单位: 由广东省医学实验动物中心提供, 动物合格证号: 44007200022905。

5.5 识别方法: 采用被毛染色法, 使用饱和苦味酸对豚鼠进行编号, 在豚鼠体表不同部位的被毛涂染斑点, 以示不同号码。以豚鼠皮肤染色和笼具双重编号标记识别。

5.6 选用理由: 《医药实验动物模型——制作与应用》推荐使用。

5.7 饲养管理: 动物饲养在广东省医学实验动物中心 SPF 级动物房, 实验动物使用许可证号: SYXK(粤)2013-0002, 动物实验证明号 00116531。动物饲养条件: 5 只/箱, 群养, 饲养温度与湿度: 22.8~23.5℃, 56.6~64.6%, 采用 10h:14h 昼夜间断照明; 饲养室条件始终保持稳定, 以保证试验结果的可靠性。试验期间动物均按实验要求喂以相应颗粒饲料, 所有饲料均由广东省医学实验动物中心提供。动物自由进食饮水。

5.8 检疫: 对购入豚鼠检疫 4d。期间每日检查动物一次, 如发现不健康的动物立即剔除, 选用健康动物进行实验。

6 主要实验仪器

BS-3000A 电子天平, 精度 0.1g, 上海友声衡器有限公司产品。

7 剂量设计与分组

7.1 设计依据: 客户要求。

7.2 剂量设计与分组: 根据客户的要求, 本试验的剂量设计及分组情况见表 1。

表 1 剂量设计与分组情况表

组别	n	给药体积	给药途径	给药浓度
模型对照组	10	—	经皮	—
皮炎平组	10	0.1mL/只	经皮	20g: 15mg
混合提取物(洋甘菊花、积雪草、甘草根、茶叶、虎杖根、迷迭香叶、黄芩根)组	10	0.1mL/只	经皮	1%水溶原液
芍药根提取物组	10	0.1mL/只	经皮	1%水溶原液
红没药醇组	10	0.1mL/只	经皮	0.5%油溶原液
甘草酸二钾组	10	0.1mL/只	经皮	0.5%水溶原液
氢化可的松溶液组	10	0.1mL/只	经皮	0.7%醇溶原液
柳珊瑚提取物组	10	0.1mL/只	经皮	1%水溶原液
积雪草、齿叶乳香提取物组	10	0.1mL/只	经皮	0.5%水溶原液
甘油磷酸肌醇胆碱盐组	10	0.1mL/只	经皮	0.1%水溶原液

8 实验方法

8.1 供试品配制方法:

混合提取物(洋甘菊花、积雪草、甘草根、茶叶、虎杖根、迷迭香叶、黄芩根)溶液配制, 称取 0.1g 混合提取物(洋甘菊花、积雪草、甘草根、茶叶、虎杖根、迷迭香叶、黄芩根)置于 15mL 离心管中, 加入 9.9mL 去离子水, 得 1%混合提取物(洋甘菊花、积雪草、甘草根、茶叶、虎杖根、迷迭香叶、黄芩根)溶液。

芍药根提取物溶液配制, 称取 0.1g 芍药根提取物置于 15mL 离心管中, 加入 9.9mL 去离子水, 得 1%芍药根提取物溶液。

红没药醇溶液配制, 称取 0.05g 红没药醇置于 15mL 离心管中, 加入 9.95g 橄榄油, 得 0.5%红没药醇溶液。

甘草酸二钾溶液配制, 称取 0.05g 甘草酸二钾置于 15mL 离心管中, 加入 9.95mL 去离子水, 得 0.5%甘草酸二钾溶液。

氢化可的松溶液配制, 称取 0.07g 氢化可的松溶液置于 15mL 离心管中, 加入 9.93mL 丙三醇, 得 0.7%氢化可的松溶液。

柳珊瑚提取物溶液配制, 称取 0.1g 柳珊瑚提取物置于 15mL 离心管中, 加入 9.9mL 去离子水, 得 1%柳珊瑚提取物溶液。

积雪草、齿叶乳香提取物溶液配制, 称取 0.05g 积雪草、齿叶乳香提取物置于 15mL 离心管中, 加入 9.95mL 去离子水, 得 0.5%积雪草、齿叶乳香提取物溶液。

甘油磷酸肌醇胆碱盐溶液配制, 称取 0.1g 甘油磷酸肌醇胆碱盐置于 15mL 离心管中, 加入 9.9mL 去离子水, 得 1%甘油磷酸肌醇胆碱盐溶液。

8.2 阳性对照品: 无需配制直接使用。

8.3 各浓度组胺配制

8.3.1 0.3%组胺: 称取 75mg 组胺, 用 0.9%氯化钠注射液溶解并定容至 25mL。

8.3.2 0.2%组胺: 取 0.3%组胺 10mL, 加入 0.9%氯化钠注射液至 15mL。

8.3.3 0.1%组胺: 取 0.2%组胺 10mL, 加入 0.9%氯化钠注射液至 20mL。

8.3.4 0.05%组胺: 取 0.1%组胺 15mL, 加入 0.9%氯化钠注射液至 30mL。

8.3.5 0.04%组胺: 取 0.05%组胺 20mL, 加入 0.9%氯化钠注射液至 25mL。

8.3.6 0.03%组胺: 取 0.04%组胺 18mL, 加入 0.9%氯化钠注射液至 24mL。

8.3.7 0.02%组胺: 取 0.03%组胺 10mL, 加入 0.9%氯化钠注射液至 15mL。

8.3.8 0.01%组胺: 取 0.02%组胺 10mL, 加入 0.9%氯化钠注射液至 20mL。

8.4 试验方法

8.4.1 分组方法: 检疫结束后, 动物按体重随机分成 10 组, 模型对照组、皮炎平组、混合提取物(洋甘菊花、积雪草、甘草根、茶叶、虎杖根、迷迭香叶、黄芩根)组、芍药根提取物组、红没药醇组、甘草酸二钾组、氢化可的松溶液组、柳珊瑚提取物组、积雪草、齿叶乳香提取物组、甘油磷酸肌醇胆碱盐组, 10 只/组。

8.4.2 给药方法: 于试验前, 各组豚鼠右下肢足背部小心剃毛, 不损伤表皮, 各组动物按 0.1mL/只涂抹相应样品于豚鼠右下肢, 连续 2 天。试验当天, 用粗砂纸擦伤右下肢足背脱毛处, 面积约 1cm², 局部再给药 1h 后, 在创面处开始滴加 0.01%组胺 0.05mL/只, 此后每隔 3min 按 0.01%、0.02%、0.03%、0.04%、0.05%、0.1%、0.2%、0.3%递增浓度滴加, 每次均为 0.05mL/只, 直至豚鼠出现回头舔右后足。

9 统计分析结果判定

对每组数据标进行统计处理并列表说明;将原始数据以均数加减标准差表示($\bar{x} \pm s$),利用 SPSS21.0 对每组进行差异显著性检验。

10 结果与讨论

10.1 外源性组胺诱导豚鼠皮肤致痒实验(见表2):与模型对照组比较,皮炎平组豚鼠致痒阈值增大有统计学差异($P < 0.05$);芍药根提取物组和氢化可的松溶液组(内参对照)豚鼠致痒阈值增大有统计学差异($P < 0.05$)。综上所述,芍药根提取物和氢化可的松溶液组(内参对照)胺诱导皮肤致痒模型具有一定的止痒抗过敏作用。

11 结论

在本实验条件下,广州市泛海精细化工有限公司送检的芍药根提取物具有一定的止痒抗过敏作用。

12 参考文献

徐叔云,卞如濂,陈修.药理实验方法学[M].北京:人民卫生出版社.2002:1757~1784.

(本页以下空白)

13 附表

表2 化妆品原料对组胺诱导的豚鼠致痒阈值的影响 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	给药浓度	给药体积	致痒阈值 (组胺总量 μg)
模型对照组	10	—	给药体积	36.5 \pm 21.4
皮炎平组	10	20g: 15mg	—	240.0 \pm 143.5*
混合提取物(洋甘菊花、积雪草、甘草根、茶叶、虎杖根、迷迭香叶、黄芩根)组	10	1%水溶原液	0.1mL/只	21.0 \pm 18.1
芍药根提取物组	10	1%水溶原液	0.1mL/只	118.5 \pm 80.5*
红没药醇组	10	0.5%油溶原液	0.1mL/只	20.0 \pm 14.7
甘草酸二钾组	10	0.5%水溶原液	0.1mL/只	30.0 \pm 19.1
氢化可的松溶液组	10	0.7%醇溶原液	0.1mL/只	180.0 \pm 125.2*
柳珊瑚提取物组	10	1%水溶原液	0.1mL/只	31.5 \pm 30.0
积雪草、齿叶乳香提取物组	10	0.5%水溶原液	0.1mL/只	16.5 \pm 16.3
甘油磷酸肌醇胆碱盐组	10	0.1%水溶原液	0.1mL/只	9 \pm 5.2

注: 与模型对照组比较, “*” $P < 0.05$

(本页以下空白)