



(96)量认(苏)字(Z0311)号

南京铁道医学院
分析检测中心

Analytic and Testing Centre
Nanjing Railway Medical College

质量检测报告书

REPORT ON QUALITY TEST

(食)检字第 11 号

检品名称 石西旺胶囊

送检单位 合肥经济技术学院叶蛋白研究室

被检单位 合肥经济技术学院叶蛋白研究室

1997年3月28日

质检报告书说明

- 1 对检测结果有异议者,请于收到报告之日起 15 天内向本中心提出。
- 2 委托检测系被检单位自带检品送检,本报告书仅对送检样品的检测结果负责。
- 3 鉴定检测系对新产品、新工艺、新资源的有关质量检测。
- 4 监督检测系按有关法规进行的监督性检测。
- 5 仲裁检测系按争议双方协商情况或有关主管部门查封样,其实物质量检测结果作为上级有关部门判断质量的依据。
- 6 本中心仅对确认后加盖本中心公章的复制件负责。

南京铁道医学院分析检测中心
检测报告

(食)检字第 11号 共16页 第 3 页
检测报告编号 970328

检品名称 硒旺胶囊 检测类别 鉴定
供样单位 合肥经济技术学院叶蛋白研究室 电 话 0551-3416033转237
地 址 安徽省合肥市美菱大道225号 邮政编码 230000
采样地点 送样 批号或出厂日期 961103
接样日期 96.11.24 采样日期 96.11.24
检品性状 胶囊、内容物为桔黄色粉状 检品数量 6000g

检测目的与检测项目

对该产品进行食品毒理学安全性评价。

- 项目：1. 小鼠急性毒性试验
2. Ames 试验
3. 小鼠骨髓微核试验
4. 小鼠精子畸变试验
5. 90天喂养试验
6. 传统致畸试验

检测结果及判定

1 硒旺胶囊对小鼠经口 $LD_{50} > 10g/kg$ 体重，根据急性毒性(LD_{50}) 剂量分级标准，该样品为实际无毒。

2 鼠伤寒沙门氏菌 / 哺乳动物微粒体酶试验的阴性结果表明，该样品无致突变作用。

3 骨髓微核试验呈阴性结果，表明该样品无细胞毒性作用及无致突变作用。

4 小鼠精子畸变试验呈阴性结果，表明该样品对生殖细胞无致突变作用。

5 90天喂养试验，从一般情况、体重、食物利用率、血液生化学观察均无异常发现；但血液学检查发现雌性动物高剂量组血小板低于对照组；雄性动物中期高剂量组及末期中、高剂量组血小板低于对照组；雌性动物中、高剂量组肝 / 体值高于对照组；雌、雄性动物中、高剂量组肝脏出现程度不同的肝水样变性，且随剂量增高而肝水样变性程度加重。故本次试验所得最大无作用剂量为：雄性：每kg体重摄入胶囊内容物0.363g（相当于摄入添加硒元素 $72.5 \mu g/kg$ 体重）；雌性：每kg体重摄入胶囊内容物0.448g（相当于摄入添加硒元素 $89.7 \mu g/kg$ 体重）。

6 致畸试验各项指标均无明显异常发现，故认为硒旺胶囊对S.D 大鼠无明显致畸作用。

编 制 孙桂南
审 校 陈玲
签 发 陈玲



南京铁道医学院分析检测中心
急性毒性试验报告

(食)检字第 11号 共16页 第 4 页
检测报告编号 970328

送检单位 合肥经济技术学院叶蛋白研究室 地 址 安徽省合肥市

送检人 张劲松 电 话 0551-3416033转237

样品名称 晒旺胶囊 送样日期 96.11.24

样品性状 胶囊、内容物为桔黄色粉状

结果： 方法 霍恩氏(Horn)法 : 动物: 昆明种小白鼠50只, 雌雄各半, 由南
京铁道医学院实验动物中心提供, 动物合格证号: 苏动(质 95036); 环境合格证号: 苏动
(环95102)。随机分为4个剂量组和一个阴性对照组。

1. 半数致死量 (LD_{50} , mg/kg体重): 雌性: >10000

雄性: >10000

2. 主要症状表现: 无

说明: 半数致死量 (LD_{50}) 结果表明受试物的毒性质和强度, 不能作为判定其安全性的唯
一依据, 仅供进一步毒理试验参考。

检验人

张劲松

审核

张劲松

签发

张劲松

检测机构 检验章



1997年3月28日

南京铁道医学院分析检测中心

鼠伤寒沙门氏菌 / 哺乳动物微粒体酶试验 (Ames试验) 报告

(食) 检字第 11号 共16页 第 5 页

检测报告编号970328

送检单位合肥经济技术学院叶蛋白研究室 样品名称硒旺胶囊 送样日期 96.11.24

方法: 常规平板掺入法

菌株来源上海市职业病防治所 S-9来源 上海市职业病防治所

结果

Ames 试验结果 (3皿X±SD)

名称	剂量 (μg/皿)	TA97		TA98		TA100		TA102	
		-S9	+S9	-S9	+S9	-S9	+S9	-S9	+S9
样品	10	101.0±6.00	105.3±7.37	32.7±4.04	44.0±7.00	127.3±12.7	134.3±15.3	214.0±9.17	228.3±10.5
	50	98.0±7.54	110.3±11.6	36.3±5.03	43.3±7.77	121.0±10.0	126.0±14.5	220.7±8.02	233.3±6.81
	200	96.7±4.51	113.5±9.87	36.3±4.51	42.3±8.37	109.7±10.3	121.3±9.53	224.3±13.0	233.3±6.81
	1000	101.7±6.02	112.7±13.9	39.1±2.00	40.0±7.55	112.3±5.51	118.0±11.27	220.3±4.93	235.0±8.72
空白对照		97.0±4.58	103.0±5.29	33.7±6.02	39.0±2.00	124.0±12.8	130.0±17.5	230.0±23.1	232.3±12.7
阳性对照*		1024.7±32.0	1100±28.7	616.3±54.0	655.3±63.0	870.7±53.1	941.0±51.1	1168.0±143	1137.7±187.4

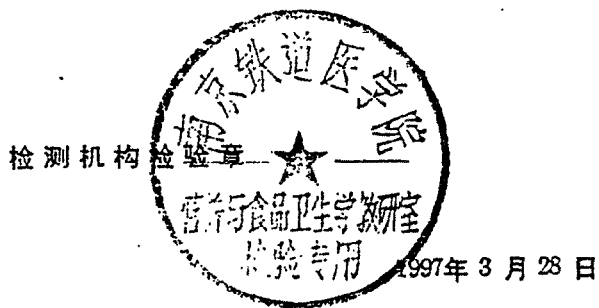
* 阳性对照物为: TA97 (-S9): ICR-191
 TA100 (-S9): 叠氮钠
 TA102 (-S9): 丝裂霉素C
 TA98 (-S9)、TA97 (+S9)、TA98 (+S9): 2,7-二氨基芴
 TA100 (+S9): 环磷酰胺
 TA102 (+S9): 1,8-二羟基蒽醌

结论

在本试验的各浓度下, 无论是否加入S-9 混合液, 各皿回变菌落数均未大于自发回变数的2倍, 并且未见剂量反应关系。而各阳性对照组均显示强烈的诱变作用。

根据Ames试验结果判断标准, 本次试验测试的硒旺胶囊无致突变作用。

检验人 蒋兴坤
 审核 陈玲
 签发 陈玲



南京铁道医学院分析检测中心

骨髓微核试验报告

(食) 检字第 11号 共16页 第 6 页

检测报告编号970328

送检单位合肥经济技术学院叶蛋白研究室 样品名称 硒旺胶囊

送样日期 96.11.24 样品性状 桔黄色粉状 处理方法 用蒸馏水稀释

动物 昆明种小鼠 动物来源南京铁道医学院实验动物中心, 动物合格证号: 苏动(质 95036); 环境合格证号: 苏动(环95102)

灌胃容量 2ml/100g体重 取骨髓部位 胸骨 动物体重25~29g

结果

硒旺胶囊对小鼠骨髓微核发生率的影响

	剂量 mg/kg	微 核			PCE/RBC			
		观察PCE 个数	有微核的 PCE个数	微核率 %	观 察 PCE数	见 到 RBC数	PCE/RBC	
试验组	200	♂	5×1000	12	2.40	5×200	1136	0.88
		♀	5×1000	11	2.20	5×200	1108	0.90
	1000	♂	5×1000	14	2.80	5×200	1123	0.89
		♀	5×1000	12	2.40	5×200	1089	0.92
	5000	♂	5×1000	13	2.60	5×200	1187	0.84
		♀	5×1000	14	2.80	5×200	1027	0.97
阴性对照 (蒸馏水)		♂	5×1000	13	2.60	5×200	1050	0.95
		♀	5×1000	12	2.40	5×200	1079	0.93
阳性对照 (环磷酰胺)	40	♂	5×1000	109	21.80	5×200	1514	0.66
		♀	5×1000	116	23.20	5×200	1489	0.67

结论

试验组动物在各试验剂量下, PCE微核出现率、PCE/RBC均与阴性对照组一致, 而阳性对照组显示强烈的致突变作用。根据该试验结果, 我们认为本次试验测试的硒旺胶囊在上述剂量下未见致突变作用。

检验人

审核

签发

检测机构检验章



1997年8月28日

南京铁道医学院分析检测中心

小鼠精子畸形试验报告

(食) 检字第 11号 共16页 第7页

检测报告编号970328

送检单位合肥经济技术学院叶蛋白研究室 样品名称 硒旺胶囊

送样日期 96.11.24 样品性状桔黄色粉状 处理方法 用蒸馏水稀释

动物 昆明种小鼠 动物来源南京铁道医学院实验动物中心, 动物合格证号: 苏动(质 95036); 环境合格证号: 苏动(环95102)。

灌胃容量 2ml / 100g体重 首次灌胃后第 35天处死, 动物体重27~31g

结果 硒旺胶囊对小鼠精子畸形率的影响

	剂量 (mg/kg体重)	动物数 (只)	受检精子数	畸形数	畸形率 (%)
样 品	1250	5	5000	131	2.62
	2500	5	5000	118	2.36
	5000	5	5000	144	2.88
阴性对照		5	5000	137	2.74
环磷酸胺	40	5	5000	343	6.86

结论

阴性对照组的精子畸变率为2.62%，属于小鼠正常畸变范围内（正常畸变率为1.2~3.4%），阳性对照组（环磷酸胺组）的精子畸变率为6.86%，显著高于阴性对照组（ $P < 0.01$ ）。

3个剂量下的样品组的精子畸变率分别为2.36%、2.88%和2.74%。与阴性对照组的2.62%比较，未见显著差异（ $P > 0.05$ ），而且无剂量反应关系。说明本次检测的硒旺胶囊对小鼠精子无致突变作用。

检验人 孙桂芳
 审核 孙桂芳
 签发 孙桂芳

检测机构检验章



南京铁道医学院分析检测中心
硒旺胶囊（内容物）90天喂养试验报告

（食）检字第 11号 共16页 第 8 页

检测报告编号970328

受合肥经济技术学院叶蛋白研究室委托，我室于96年11月~97年3月，对其研制的硒旺胶囊进行了大鼠90天喂养试验的研究。旨在为该产品的安全性毒理学评价提供依据。

1 材料

1.1 样品 硒旺胶囊，由合肥经济技术学院叶蛋白研究室提供。胶囊内容物为桔黄色粉状，含硒量为 $200\mu\text{g/g}$ （该数据由合肥经济技术学院叶蛋白研究室提供）。

1.2 试验动物 用南京铁道医学院实验动物中心提供的SD大鼠，动物合格证号：苏动（质 95036）；环境合格证号：苏动（环95102）。

2 方法

2.1 动物剂量分组及饲料 用体重60~70g断乳大鼠80只，按体重随机分为4组，每组20只，雌雄各10只。设：I：普通饲料组、II：0.50%胶囊内容物+99.50%普通饲料组、III：1.50%胶囊内容物+98.50%普通饲料、IV：3.00%胶囊内容物+97.00%普通饲料（相当于在每g饲料中补充硒： $0.0\mu\text{g}$ 、 $1.0\mu\text{g}$ 、 $3.0\mu\text{g}$ 、 $6.0\mu\text{g}$ ）。普通饲料按常规配方配制。动物单笼饲养，自由摄食饮水，连续观察90天，结束喂养。

2.2 观察项目

2.2.1 一般情况：每天观察动物行为及毛色一次。

2.2.2 体重、生长状况：每周称重一次。

2.2.3 饲料消耗及利用率：每二天加饲料一次，称重记录。

2.2.4 血液学检查：于试验中期及末期，取尾血进行：血红蛋白、红细胞计数、白细胞、血小板、网织红细胞及白细胞分类测定。

2.2.5 血液生化学检查：于试验第90天，股动脉放血，分离血清，使用RA-YT生化全自动分析仪进行谷丙转氨酶（ALT）（赖氏法）、谷草转氨酶（AST）（赖氏法）、总蛋白（TP）、白蛋白（ALB）、球蛋白（GLO）、白/球（A/G）、尿素氮（BUN）、肌酐（CRU）、葡萄糖（GLU）及胆固醇（T-Che）测定。

2.2.6 脏器重量及病理组织学检查：试验结束，动物采用股动脉放血处死，立即剖杀进行大体检查；称取肝、双侧肾，分别计算脏器比；以甲醛液固定心、肝、肾、小肠上端等脏器，石蜡包埋切片，HE染色进行病理学检查。

3 结果

3.1 一般情况：整个试验期间，动物毛色正常，未见行为异常，无死亡发生。

3.2 体重：90天喂养动物平均增重：雌： $188.8\pm 13.5\text{g}$ 、雄： $332.9\pm 19.4\text{g}$ 。对各组动物增重进行方差分析：雌： $F=1.17$ ， $P>0.05$ 、雄： $F=1.03$ ， $P>0.05$ ，可以认为各组动物增重一致。每周增重情况见表1。

表1 硒旺胶囊内容物90天喂养试验大鼠体重的变化 (单位 g)

时间(周)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
雌	I	65.3 ±4.0	103.4 ±4.7	141.0 ±12.1	147.2 ±12.8	170.0 ±15.5	183.7 ±16.0	196.5 ±20.8	203.5 ±24.7	212.9 ±20.5	222.4 ±20.3	229.7 ±22.4	237.3 ±22.3	247.7 ±19.0	255.0 ±20.4
	II	65.2 ±4.1	103.8 ±4.3	142.6 ±8.3	149.3 ±9.7	172.4 ±10.9	184.9 ±12.8	199.0 ±16.2	206.7 ±20.3	214.2 ±18.4	226.1 ±16.8	233.4 ±14.7	240.2 ±13.9	248.9 ±13.2	258.6 ±12.3
	III	65.3 ±4.5	104.2 ±4.9	143.4 ±7.4	153.8 ±10.2	173.5 ±12.6	184.5 ±13.5	198.3 ±17.4	205.3 ±19.1	213.9 ±20.8	224.7 ±23.6	230.6 ±24.8	236.4 ±24.6	244.8 ±25.5	251.3 ±26.9
	IV	65.3 ±3.9	104.7 ±5.1	144.2 ±6.3	156.3 ±8.7	179.2 ±10.6	188.5 ±14.8	201.4 ±17.4	208.3 ±21.7	217.4 ±25.4	228.4 ±27.3	233.9 ±23.6	240.0 ±22.0	246.1 ±21.3	251.4 ±20.0
雄	I	68.4 ±6.2	129.5 ±19.2	174.3 ±38.6	204.7 ±38.3	248.6 ±43.6	281.3 ±46.6	284.1 ±60.3	302.1 ±56.2	333.8 ±59.4	353.4 ±47.3	385.0 ±44.8	382.7 ±47.5	394.4 ±51.3	405.0 ±54.5
	II	68.5 ±7.4	130.2 ±18.4	177.5 ±26.7	201.3 ±39.4	237.5 ±42.6	279.4 ±59.3	286.4 ±54.6	305.8 ±52.9	331.7 ±41.8	350.7 ±46.2	378.4 ±42.5	381.3 ±43.4	390.1 ±44.3	398.6 ±46.5
	III	68.1 ±5.3	137.8 ±9.7	172.5 ±21.3	202.2 ±33.5	241.7 ±47.2	282.8 ±44.5	283.3 ±43.9	310.7 ±57.2	333.8 ±53.5	351.6 ±55.2	380.5 ±49.1	388.3 ±51.7	390.4 ±52.8	394.7 ±54.6
	IV	68.3 ±6.5	133.5 ±17.3	170.6 ±22.7	198.4 ±34.1	234.5 ±39.5	275.8 ±47.9	282.7 ±51.6	309.2 ±51.2	334.8 ±43.9	347.2 ±41.8	389.3 ±42.0	397.1 ±36.2	407.2 ±36.5	406.5 ±38.4

3.3 食物利用率：以增重g数 / 100g饲料计，结果见表2。可以认为同性别各组间食物利用率一致。

表2 硒旺胶囊内容物对食物利用率的影响(90天喂养试验)

性别	组别	体重增重(g)	进食量(g)	食物利用率(%)
雌	I	189.7 ± 34.3	1647.0 ± 104.7	11.5
	II	193.4 ± 41.8	1524.6 ± 202.5	12.7
	III	186.0 ± 21.7	1686.3 ± 123.9	11.3
	IV	186.1 ± 36.4	1632.5 ± 99.4	11.4
雄	I	336.6 ± 27.1	1954.8 ± 126.9	17.2
	II	330.1 ± 42.8	1826.1 ± 214.7	18.1
	III	326.6 ± 33.3	1855.7 ± 174.5	17.6
	IV	338.2 ± 28.3	1989.4 ± 107.3	17.0

3. 4血液学检查: 试验中期及末期, 血红蛋白、红细胞计数、白细胞、血小板、网织红细胞测定结果见表3。白细胞分类结果见表4。其中雌性动物高剂量组血小板低于对照组; 雄性动物中期高剂量组及末期中、高剂量组血小板低于对照组。其余指标均无异常发现。

表3 硒旺胶囊内容物90天喂养血液学检查结果

时间	组别	血红蛋白 (g/L)	红细胞 (10^{12} 个/L)	白细胞 (10^9 个/L)	血小板 (10^9 个/L)	网织红细胞 (10^9 个/L)
中期	雌 I	148.7 ± 21.4	6.5 ± 0.7	20.9 ± 4.5	760.0 ± 149.6	36.1 ± 8.1
	雌 II	163.3 ± 16.5	7.8 ± 1.0	19.8 ± 7.3	802.5 ± 89.6	39.0 ± 11.2
	雌 III	139.5 ± 7.9	7.6 ± 0.8	28.3 ± 8.0	751.0 ± 218.6	28.1 ± 8.1
	雌 IV	145.4 ± 9.2	7.6 ± 1.5	30.1 ± 15.0	436.7 ± 105.1**	27.8 ± 16.2
	雄 I	142.3 ± 8.7	6.6 ± 0.3	20.8 ± 2.4	867.5 ± 132.5	38.6 ± 12.3
	雄 II	139.7 ± 35.1	7.4 ± 1.4	19.2 ± 5.4	737.5 ± 81.0	30.3 ± 11.2
	雄 III	146.2 ± 7.7	7.2 ± 0.9	20.0 ± 12.0	765.0 ± 149.5	45.4 ± 7.1
	雄 IV	152.7 ± 16.2	7.4 ± 0.7	24.3 ± 11.0	574.8 ± 185.3*	30.1 ± 9.1
末期	雌 I	150.4 ± 3.29	8.6 ± 1.6	20.7 ± 4.6	952.0 ± 202.9	16.4 ± 7.1
	雌 II	167.2 ± 22.1	9.5 ± 2.1	22.9 ± 2.4	769.0 ± 233.7	17.8 ± 7.2
	雌 III	153.4 ± 6.2	9.6 ± 1.4	30.7 ± 6.2	566.2 ± 153.7	16.3 ± 8.3
	雌 IV	163.4 ± 9.9	9.3 ± 0.9	28.9 ± 10.6	489.0 ± 215.0**	18.0 ± 7.0
	雄 I	163.5 ± 4.9	9.4 ± 1.7	28.2 ± 6.6	750.5 ± 115.0	14.2 ± 6.1
	雄 II	156.3 ± 7.6	9.4 ± 0.3	35.9 ± 6.9	749.3 ± 140.5	20.8 ± 8.2
	雄 III	154.7 ± 10.4	9.3 ± 1.2	30.4 ± 5.9	620.2 ± 180.4*	15.9 ± 6.8
	雄 IV	161.4 ± 12.2	9.5 ± 1.2	28.5 ± 9.15	478.8 ± 88.1**	20.6 ± 11.0

* 与对照组比较差异有显著意义 ($P < 0.05$).

**与对照组比较差异有非常显著意义 ($P < 0.01$).

表4 硒旺胶囊内容物90天喂养白细胞分类

时间	组别	中性粒细胞 (%)	碱性粒细胞 (%)	酸性粒细胞 (%)	淋巴细胞 (%)	单核细胞 (%)
中期	雌 I	8.5 ± 5.2	未检出	0.50 ± 0.58	90.5 ± 4.7	未检出
	雌 II	11.4 ± 3.4	0.20 ± 0.44	1.30 ± 0.70	87.4 ± 3.5	未检出
	雌 III	10.2 ± 5.9	未检出	1.50 ± 0.90	89.4 ± 6.3	未检出
	雌 IV	11.7 ± 3.4	0.11 ± 0.33	0.40 ± 0.70	87.8 ± 3.2	未检出
	雄 I	8.0 ± 2.2	0.25 ± 0.50	0.50 ± 0.58	91.0 ± 2.6	0.25 ± 0.50
	雄 II	15.0 ± 3.6	0.25 ± 0.50	1.00 ± 0.80	83.8 ± 8.5	0.25 ± 0.50
	雄 III	11.2 ± 2.5	未检出	0.70 ± 0.80	88.1 ± 2.4	未检出
	雄 IV	14.5 ± 5.8	0.13 ± 0.35	0.63 ± 0.74	84.7 ± 6.1	未检出
末期	雌 I	9.4 ± 5.8	未检出	3.0 ± 3.4	87.6 ± 4.9	未检出
	雌 II	10.8 ± 2.6	未检出	1.2 ± 1.1	87.2 ± 2.2	0.8 ± 1.1
	雌 III	8.3 ± 4.1	未检出	2.6 ± 3.2	89.1 ± 4.8	未检出
	雌 IV	12.6 ± 7.1	0.20 ± 0.40	2.3 ± 1.2	84.7 ± 7.0	0.2 ± 0.7
	雄 I	9.0 ± 2.9	未检出	4.3 ± 3.0	86.7 ± 4.1	未检出
	雄 II	7.7 ± 2.1	0.35 ± 0.60	1.3 ± 0.6	90.4 ± 2.5	0.3 ± 0.6
	雄 III	9.3 ± 5.2	未检出	2.2 ± 1.1	88.5 ± 4.8	未检出
	雄 IV	10.9 ± 6.8	未检出	2.4 ± 2.6	85.4 ± 1.2	1.3 ± 1.2

3.5 血液生化学检查: 各组动物的血清TP、ALB、GLO、A/G、BUN、ALT、AST、CRE、GLU、T-Che均在正常值范围。且所测生化指标, 同性别各组间差异经方差分析亦无显著意义($P>0.05$), 见表5-1、表5-2。

表5-1 硒旺胶囊内容物90天喂养试验血清生化测定结果(之一)

组别	TP (g/L)	ALB (g/l)	GLO (g/l)	A/G	BUN (mmol/L)
雌 I	74.24 ± 1.10	33.32 ± 2.90	41.0 ± 1.73	0.84 ± 0.09	8.41 ± 1.35
雌 II	73.84 ± 1.13	34.88 ± 0.95	39.2 ± 1.48	0.90 ± 0.07	8.17 ± 1.13
雌 III	71.00 ± 3.18	32.70 ± 2.81	38.3 ± 2.45	0.87 ± 0.12	7.41 ± 0.63
雌 IV	73.12 ± 0.60	33.23 ± 1.77	40.0 ± 2.00	0.84 ± 0.07	7.57 ± 1.01
F值	1.004	0.046	0.428	0.447	0.527
雄 I	71.90 ± 1.71	31.40 ± 1.15	40.8 ± 0.96	0.78 ± 0.05	7.86 ± 1.69
雄 II	69.10 ± 1.13	31.63 ± 1.06	37.7 ± 1.15	0.87 ± 0.06	8.05 ± 0.53
雄 III	71.83 ± 1.64	30.70 ± 1.59	41.3 ± 2.31	0.75 ± 0.07	7.87 ± 0.66
雄 IV	70.28 ± 1.51	31.35 ± 1.52	39.0 ± 1.41	0.80 ± 0.08	7.55 ± 1.03
F值	0.635	0.029	1.038	0.742	0.639

表5-2 硒旺胶囊内容物90天喂养试验血清生化测定结果(之二)

组别	ALT (U/L)	AST (U/L)	CRE (μ mol/L)	GLU (mmol/L)	T-Che (mmol/L)
雌 I	51.8 ± 14.2	198.4 ± 19.0	39.02 ± 6.10	8.46 ± 2.14	1.63 ± 0.33
雌 II	39.0 ± 13.8	159.8 ± 29.0	34.08 ± 4.47	6.38 ± 0.55	1.64 ± 0.16
雌 III	33.0 ± 8.12	174.3 ± 49.8	32.90 ± 4.17	6.08 ± 1.53	1.57 ± 0.26
雌 IV	41.0 ± 15.0	163.9 ± 14.3	34.86 ± 4.81	6.52 ± 0.93	1.73 ± 0.39
F值	1.853	0.854	1.006	0.406	0.012
雄 I	43.0 ± 9.13	141.8 ± 14.8	35.55 ± 10.6	5.91 ± 1.24	1.65 ± 0.15
雄 II	51.3 ± 8.80	196.3 ± 18.2	32.10 ± 2.45	6.86 ± 0.49	1.31 ± 0.16
雄 III	47.2 ± 6.66	153.7 ± 11.1	33.53 ± 2.80	6.03 ± 1.36	1.54 ± 0.16
雄 IV	41.9 ± 6.66	165.6 ± 20.3	35.06 ± 6.35	6.49 ± 1.00	1.60 ± 0.17
F值	1.472	1.113	0.741	0.228	0.093

3.6 脏器比: 肝重/体重、肾重/体重, 经方差分析, 同性别各组间肾/体及雄

性动物各组间肝 / 体差异无显著意义；雌性动物各组间肝 / 体差异有显著意义。
经多组均数间的两两比较，可以认为雌Ⅲ、雌Ⅳ肝 / 体值高于雌 I，见表6。

表6 硒旺胶囊内容物对大鼠脏体比和影响(90天喂养试验)

组别	肝 / 体 (%)	肾 / 体 (%)
雌 I	2.96 ± 0.23	0.71 ± 0.057
雌 II	3.37 ± 0.44	0.70 ± 0.039
雌 III	3.51 ± 0.48*	0.68 ± 0.059
雌 IV	3.73 ± 0.49**	0.73 ± 0.081
雄 I	3.17 ± 0.28	0.68 ± 0.077
雄 II	3.39 ± 0.27	0.72 ± 0.092
雄 III	3.47 ± 0.12	0.55 ± 0.058
雄 IV	3.24 ± 0.07	0.53 ± 0.061

* 与对照组比较差异有显著意义 (F = 9.072, P < 0.05)

** 与对照组比较差异有非常显著意义 (F = 10.947, P < 0.01)

3.7 组织病理学检查：各组动物所检心、肾、小肠上端脏器均未见病理学改变；但在Ⅲ、Ⅳ组雌、雄性动物肝脏出现程度不同的肝水样变性，且随饲料中硒望胶囊内容物的增多而肝水样变性程度加重。见表7。

表7 硒旺胶囊内容物90天喂养大鼠肝脏病理切片结果

组别	动物数 (只)	正常 (只)	轻度水样变 (只)	中~重度水样变 (只)
雌 I	10	10	0	0
雌 II	10	10	0	0
雌 III	10	0	6	4
雌 IV	10	0	3	7
雄 I	10	10	0	0
雄 II	10	10	0	0
雄 III	10	1	6	3
雄 IV	10	0	3	7

4 分析 本次对硒旺胶囊内容物进行的90天喂养试验，从一般情况、体重、饲料效价、血液生化学观察均无异常发现；但发现雌性动物高剂量组血小板低于对照组；雄性动物中期高剂量组及末期中、高剂量组血小板低于对照组；雌Ⅲ、雌Ⅳ组肝 / 体值高于雌 I 组；病理组织学检查时发现在Ⅲ、Ⅳ组雌、雄性动物肝脏出

现程度不同的肝水样变性，且随饲料中硒旺胶囊内容物的增多而肝水样变性程度加重。

本次试验所得无作用剂量组为II组。II组动物90天喂养试验摄入硒旺胶囊内容物情况见表8。得最大无作用剂量为：雄性：每kg体重摄入胶囊内容物0.363g（相当于摄入添加硒元素72.5 μ g/kg.体重）；雌性：每kg体重摄入胶囊内容物0.448g（相当于摄入添加硒元素89.7 μ g/kg.体重）。

表8 II组大鼠90天喂养试验摄入硒旺胶囊内容物情况

	平均体重* (g)	平均摄食量 (g)	每kg体重摄入 胶囊内容物(g)	相当于摄入添加 硒(μ g/kg. b. W)
雌	188.95	16.94	0.4483	89.66
雄	279.8	20.29	0.3626	72.52

* 平均体重取各周体重的平均值。

检验人 孙桂菊
校 对 孙桂菊
审 签 孙桂菊
发 孙桂菊

检测机构



1997年3月28日

南京铁道医学院分析检测中心
硒旺胶囊(内容物)致畸试验报告

(食)检字第 11号 共16页 第 14 页
检测报告编号970328

受合肥经济技术学院叶蛋白研究室委托,我室于96年11月~97年3月,对其研制的硒旺胶囊进行了致畸试验。旨在为该产品的安全性毒理学评价提供依据。

1 材料

1.1 样品 硒旺胶囊,由合肥经济技术学院叶蛋白研究室提供。胶囊内容物为桔黄色粉状,含硒量为 $200\mu\text{g/g}$ (该数据由合肥经济技术学院叶蛋白研究室提供)。

1.2 试验动物 用南京铁道医学院实验动物中心提供的SD大鼠,动物合格证号:苏动(质95036);环境合格证号:苏动(环95102)。

2 方法

用体重 $200\sim 250\text{g}$ 雌性大鼠48只,性成熟雄鼠24只,雌、雄按2:1同笼,每天早晨观察阴栓,以查出阴栓当日定为孕期零天,然后将受孕大鼠随机分为4组,每组12只,设: I: 普通饲料组、II: 0.50%胶囊内容物+99.50%普通饲料组、III: 1.50%胶囊内容物+98.50%普通饲料、IV: 3.00%胶囊内容物+97.00%普通饲料组(相当于在每g饲料中补充硒: $0.0\mu\text{g}$ 、 $1.0\mu\text{g}$ 、 $3.0\mu\text{g}$ 、 $6.0\mu\text{g}$)。普通饲料按常规配方配制。在受孕第7~16天,动物食用试验饲料。动物单笼饲养,自由摄食饮水。于孕期第20天颈椎脱臼法处死,剖腹取出子宫和胎鼠。

3 观察指标

3.1 雌鼠生殖机能 子宫重、着床数、早期吸收胎数、迟死胎和活胎数。

3.2 活胎鼠检查 胎鼠体重、胎鼠体长、胎鼠外观有无异常。

3.3 胎鼠骨骼 将1/2活胎鼠剥皮、去内脏后用茜素红溶液等浸泡、染色。观察头骨、颞骨、枕骨、颈、胸、腰、尾椎及四肢骨骼有无异常。

3.4 胎鼠内脏 将1/2活胎鼠在Bouins液中固定,以后按规定的方法切片,观察各切面形状。

4 结果

4.1 雌鼠生殖机能 结果见表1。各组间各项指标经分析无统计学意义(其中IV组早期吸收胎与I组进行卡方检验, $\chi^2 = 2.949, P > 0.05$)。可以认为硒旺胶囊内容物对大鼠妊娠的无影响。

表1 硒旺胶囊内容物对大鼠妊娠的影响

组别	母鼠数 (只)	子宫重 (g)	着床数 (个)	早期吸收胎 (%)	迟死数 (%)	活胎数 (只)
I	12	60.4 ± 3.65	11.6 ± 1.38	1.44(2)*	0	137
II	12	60.2 ± 4.75	12.0 ± 1.41	1.39(2)	0	142
III	12	58.7 ± 3.89	11.8 ± 1.60	2.13(3)	0	138
IV	12	56.4 ± 7.53	11.4 ± 1.13	5.11(7)	0	130

* ()内为吸收胎个数

4.2 活胎鼠检查 各组胎鼠外观无异常发现。胎鼠体重、体长见表2, 经方差分析无显著差异 ($P>0.05$)。

表2 硒旺胶囊内容物对大鼠妊娠的影响

组别	胎鼠体重 (g)	胎鼠体长 (cm)
I	2.94 ± 0.97	3.82 ± 1.11
II	3.24 ± 1.03	4.41 ± 1.18
III	3.11 ± 0.76	3.93 ± 0.91
IV	2.89 ± 0.94	3.98 ± 0.97

4.3 胎鼠骨骼 各组胎鼠头骨、颞骨、枕骨、颈、胸、腰、尾椎及四肢骨骼均未见异常。

4.4 胎鼠内脏 各组胎鼠按规定方法切片, 各切面形状未见异常。

5 小结

本次所做的硒旺胶囊致畸试验各项指标检查结果, 均无明显异常发现, 故认为硒旺胶囊对S. D大鼠无明显致畸作用。

检验人 孙桂菊 张明
审校 张明
签发 张明

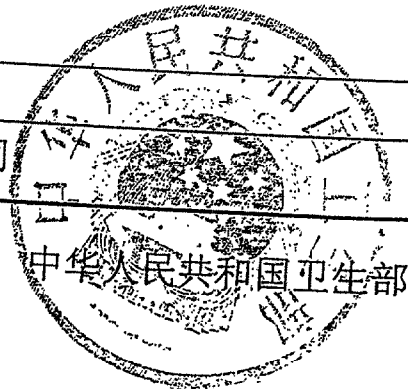


检验说明			
主要检验用仪器			
编 号	名 称	型 号	
	生物显微镜	Olympus	
	动物秤	TCS-500A	
	天平		
	自动生化分析仪	日立7060	
检验环境条件			
温度 18-20°C 相对湿度 50-60%			

中华人民共和国卫生部

国产保健食品批准证书

产品名称	硒旺胶囊		
申报单位 (转让方)	中国科学技术大学科技实业总公司		
地址	合肥市金寨路96号南一座15-19号		
受让方	上海四通纳米技术港有限公司		
地址	上海市宝山区真陈路1000号		
审批结论	根据《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定，该产品已于1998年04月07日批准为保健食品，现批准其转让。		
批准文号	卫食健字(1998)第134号	批准转让日期	2000年12月28日
保健功能	免疫调节、延缓衰老		
功效成份(或主要原料)及含量	每粒含：硒 45ug		
适宜人群	中老年人、免疫力低下者		
不适宜人群	少年儿童		
规格	0.225g/粒		
保质期	24个月		
注意事项	本品不能代替药物		
附件	产品说明书		
主送单位	上海四通纳米技术港有限公司		



中华人民共和国卫生部

附件

硒旺胶囊产品说明书

本品是以硒、淀粉、糊精为主要原料制成的保健食品。经功能试验证明，本品具有延缓衰老和免疫调节的保健功能。

【主要原料】硒、淀粉、糊精

【功效成份及含量】每粒含：硒 45ug

【保健作用】免疫调节、延缓衰老

【适宜人群】免疫力低下者、中老年人

【食用量及食用方法】每日4粒，每次2粒，温开水送服。

【规格】0.225g/粒

【保质期】24个月

【贮存方法】密闭，置于阴凉干燥处保存。

【注意事项】本品不能代替药物