

受理号：CQZ2200368

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：胚胎培养液

产品管理类别：第三类

申请人名称：东蕴医疗科技（上海）有限公司

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心

## 目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称 .....	3
二、 申请人住所 .....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述 .....	4
三、 临床评价概述 .....	6
四、 产品受益风险判定 .....	7
综合评价意见.....	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

东蕴医疗科技（上海）有限公司

### 二、申请人住所

上海市闵行区新骏环路138号1幢201室

### 三、生产地址

上海市闵行区新骏环路138号1幢101室、201室

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由 L-精氨酸、L-胱氨酸、L-组氨酸、L-异亮氨酸、L-亮氨酸、L-赖氨酸、L-蛋氨酸、L-苯丙氨酸、L-苏氨酸、L-色氨酸、L-酪氨酸、L-缬氨酸、甘氨酸、L-丙氨酸、L-天冬酰胺、L-天冬氨酸、L-谷氨酸、L-脯氨酸、L-丝氨酸、牛磺酸、葡萄糖、丙氨酰谷氨酰胺、乳酸钠、丙酮酸钠、乙二胺四乙酸、硫酸庆大霉素、人血白蛋白、氯化钠、氯化钾、七水硫酸镁、磷酸二氢钠二水合物、二水氯化钙、碳酸氢钠、注射用水组成。产品经过滤除菌和无菌灌装工艺生产，一次性使用。货架有效期 4 个月。

#### (二) 产品适用范围

该产品适用于受精卵至囊胚期的培养。

#### (三) 型号/规格

型号：9314，规格：25mL

型号：9315，规格：50mL

#### (四) 工作原理

申报产品通过模拟与人类输卵管液相似的液体环境，包括合适的 pH、渗透压及营养成分，为受精卵到卵裂期再到囊胚期的发育过程提供必要的营养物质和生长发育环境。

### 二、临床前研究概述

## (一) 产品性能研究

### 1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表 1 所示。

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	项目名称	验证结论
1	外观	合格
2	装量	合格
3	pH值	合格
4	渗透压	合格
5	组成成分	合格
6	重金属总量	合格
7	铵含量	合格
8	无菌	合格
9	细菌内毒素	合格
10	杂质元素	合格

### 2. 产品性能研究

产品性能评价还包括产品组成成分和浓度研究、与市场其他产品兼容性研究、本企业系列产品合用研究、产品中硫酸庆大霉素成分研究、产品中人血白蛋白成分研究和产品可降解成分研究。

## (二) 生物相容性

该产品与胚胎直接接触。按照 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，选择开展的生物学试验包括细胞毒性试验、皮肤致敏试验、皮内反应试验、遗传毒性试验、体外鼠胚试验、囊胚细胞染色计数试验、人精子存活试验、热原试验。产品的生物相容性风险可接受。

### **(三) 灭菌**

该产品采用过滤除菌方法，无菌保证水平为  $10^{-3}$ 。产品无菌包装由玻璃瓶及塑料瓶盖组成，玻璃瓶采用干热灭菌，瓶盖采用电子束辐照灭菌，无菌保证水平为  $10^{-6}$ 。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平均满足要求。

### **(四) 产品有效期和包装**

该产品储运温度为  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ，有效期为 4 个月。申请人已提供货架有效期验证报告，验证方式为实时老化验证，包括产品稳定性、包装密封性验证资料。

## **三、临床评价概述**

申请人选择同品种比对路径进行临床评价，选取瑞利芙瑞典有限公司已上市胚胎培养液（国械注进 20203180311）作为同品种产品。

申报产品与同品种产品的主要差异是组成成分差异以及性能指标（pH 值、渗透压范围）的差异。针对差异部分，申请人提交了申报产品的体外鼠胚试验报告、囊胚细胞染色计数试验报告、人精子存活试验报告、同品种测试报告等相

关支持性资料，资料显示差异部分不影响申报产品的安全有效性。

#### 四、产品受益风险判定

参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的获益/受益大于风险。为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

##### （一）适用范围

该产品适用于受精卵至囊胚期的培养。

##### （二）警示及注意事项

1. 如果发现瓶子受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。
2. 重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。
3. 建议在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。
4. 单一培养液成分在有效期内稳定。请在产品的有效期内使用（有效期见包装瓶标签和该生产批号的质检分析报告）。单一培养液瓶盖打开使用后抛弃。
5. 单一培养液含人血白蛋白和硫酸庆大霉素。
6. 单一培养液与本公司其他辅助生殖技术溶液兼容，与 Vitrolife 公司的 ASP 液，G-MOPS-PLUS 和洗精受精

液（G-IVF-PLUS）兼容，与 COOK 公司的配子缓冲液和受精培养液兼容。

7. 本产品不能作为注射用剂使用。

注意：所有的血液制品均应视为含潜在感染因素。产品原材料经过 HbsAg 检测为阴性。已知的测验方法并不能保证人血源制品不含任何感染因素。可能因接触硫酸庆大霉素导致过敏现象。

产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

## 综合评价意见

该申报产品属按照《医疗器械优先审批程序》审批项目。  
申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2023 年 6 月 19 日