

受理号：CQZ2302233

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：辅助生殖培养用油

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.....	5
三、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

该产品由轻质液状石蜡制成。产品经过滤除菌和无菌灌装工艺生产，货架有效期 2 年。

为降低原料油中的杂质和毒素，该产品在生产过程增加了对原料油的清洗工艺，清洗液为氨基酸、葡萄糖、人血白蛋白和无机盐等成分组成的液体。

(二) 产品适用范围

用于体外辅助生殖技术中覆盖培养液或培养液滴，建立配子、合子或胚胎与外界环境间的保护屏障。

(三) 型号/规格

表 1 产品型号规格列表

型号	规格
9301	115mL
9302	250mL
9325	500mL

(四) 工作原理

用于体外辅助生殖技术中覆盖培养液或培养液滴，建立配子、合子或胚胎与外界环境间的保护屏障，降低培养液 pH、渗透压和温度的波动。

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 2 所示。

表 2 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
1	外观	合格
2	装量	合格
3	酸碱度	合格
4	重金属总含量	合格
5	杂质元素	合格
6	过氧化值	合格
7	硫化物	合格
8	稠环芳烃	合格
9	固形石蜡	合格
10	易炭化物	合格
11	相对密度	合格
12	黏度	合格
13	无菌	合格
14	细菌内毒素	合格
15	鉴别	合格
16	挥发性有机物	合格
17	水分	合格

2. 产品其他性能研究

产品性能研究包括产品技术要求中性能指标和检验方法确定依据及有关支持性资料，并且申请人开展了系列产品合用研究、与已上市产品的兼容性研究、产品对配子功能/合子形成/着床前胚胎生产发育影响的评估、化学表征和安全性评价、有害物质和重金属清洗验证、清洗液残留验证，结

果表明产品符合设计输入的要求。

(二) 生物相容性

该产品与配子或胚胎间接接触（长期），与女性阴道或宫腔直接接触（短期）。申请人按照GB/T 16886系列标准进行生物相容性评价，产品的生物相容性风险可接受，评价项目包括细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、遗传毒性、体外鼠胚、人精子存活、热原。

(三) 灭菌

该产品经过滤除菌和无菌灌装工艺生产，无菌状态提供。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为2年，开瓶有效期7天。申请人开展了实时老化验证试验，研究项目包括产品稳定性、包装完整性验证，开展了模拟运输试验。

(五) 其他

该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）内的产品，申请人参照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》提交资料。申请人提供了申报产品与《目录》内容及《目录》中已上市产品培养油的对比资料和相应支持性资料，二者基本等同。

通过临床文献、已上市产品不良事件情况说明采用清洗工艺的培养用油优于市场上其他未经清洗的培养用油。用申

报产品与已上市的辅助生殖培养用油，开展对鼠胚早期发育影响的比较研究，通过比较 Day5 囊胚形成率和孵化率、Day6 囊胚形成率和孵化率，说明经清洗的培养用油可促进小鼠早期胚胎发育。

综上，免于临床评价资料符合技术审评要求。

三、产品受益风险判定

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，在说明书中提示以下信息。

注意事项：

- 1.如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。
- 2.培养用油不含抗生素。
- 3.未按说明书使用可能导致微生物污染或产品性能改变。
- 4.建议在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。
- 5.本产品未发现细胞毒性和遗传毒性。
- 6.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）。培养油瓶盖打开后应在七天内用完。
- 7.本产品不能作为注射用剂使用。

8.本产品可与 NMPA 批准的相关培养液类产品共同使用。

9.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和胚胎师使用。

综合评价意见

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，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议准予注册。

2024年11月15日