

受理号：JQZ2300412

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：洗精受精液

产品英文名称：Gx-IVF™

产品管理类别：第三类

申请人名称：Vitrolife Sweden AB

瑞利芙瑞典有限公司

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.....	8

## 基本信息

### 一、申请人名称

Vitrolife Sweden AB 瑞利芙瑞典有限公司

### 二、申请人住所

Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda,  
Sweden

### 三、生产地址

Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda,  
Sweden;3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110,  
USA

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由乙酰肉碱、乙酰半胱氨酸、丙氨酸、丙氨酰谷氨酰胺、天冬酰胺、天冬氨酸、氯化钙、乙二胺四乙酸、果糖、硫酸庆大霉素、葡萄糖、谷氨酸、甘氨酸、人血清白蛋白、硫辛酸、硫酸镁、氯化钾、脯氨酸、丝氨酸、碳酸氢钠、氯化钠、磷酸二氢钠、乳酸钠、丙酮酸钠、牛磺酸、注射用水组成。产品经过滤除菌和无菌灌装工艺生产。货架有效期 11 周。

#### (二) 产品适用范围

适用于配子准备和处理以及体外受精培养和宫腔内人工授精。

#### (三) 型号/规格

型号：Gx-IVF™，10171；规格：1×60 mL

#### (四) 工作原理

申报产品为碳酸氢盐缓冲的辅助生殖用液，添加人血清白蛋白、庆大霉素和抗氧化剂等组分，为配子和胚胎提供必要的营养物质和合适的生长发育环境。

### 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	研究项目	验证结论
1	装量	合格
2	外观	合格
3	pH 值	合格
4	渗透压	合格
5	特征组分	合格
6	重金属离子	合格
7	重金属总量	合格
8	乙酰半胱氨酸	合格
9	无菌	合格
10	细菌内毒素	合格
11	有害降解产物	合格

## 2. 产品性能评价

产品性能评价还包括新增组分的浓度确定依据研究、庆大霉素稳定性研究、乙酰半胱氨酸的定量研究以及注射用水研究。

### (二) 生物相容性

该产品预期与配子、胚胎和母体直接接触。按照 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，包括细胞毒性试验、致敏试验、阴道刺激试验、热原试验、遗传毒性试验、鼠胚试验（包括囊胚细胞染色和计数）以及精子存活试验。产品的生物相容性风险可接受。

### (三) 生物源材料的安全性研究

该产品含人血清白蛋白，该成分为已上市药品，同时提

交原材料病毒安全性报告。生物安全风险可接受。

#### **(四) 灭菌**

产品经无菌加工技术生产，过滤除菌。产品无菌包装采用聚对苯二甲酸乙二醇酯共聚物（PETG）瓶和高密度聚乙烯（HDPE）盖密封。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌水平满足要求。

#### **(五) 产品有效期和包装**

产品有效期为生产之日起 11 周。+2 至+8℃下避光储存。申请人提供了稳定性研究报告和包装完整性测试报告。

### **三、临床评价概述**

申请人选择同品种对比路径进行临床评价，选取本公司已上市产品洗精受精液（国械注进 20153183137）作为同品种产品。

申报产品与同品种产品的主要差异是组分差异及性能指标差异。组分差异是申报产品中新增了乙酰肉碱、乙酰半胱氨酸、硫辛酸三种抗氧化剂，目的是防止活性氧对配子和胚胎的氧化损伤。性能指标方面，渗透压比同品种产品略低等。

针对差异部分，申请人提交了申报产品的非临床研究数据，涉及小鼠着床前胚胎发育和存活率、小鼠体外受精结局和后续胚胎发育、抗氧化剂组合参与细胞代谢途径及降解产物研究等。提交了临床证据，包括产品在境外上市后随访数

据，涉及与胚胎体外培养质量相关的优质胚胎率、囊胚率、优质囊胚率、囊胚利用率、胚胎移植后的临床结局如临床妊娠率、持续妊娠率、子代安全性等方面，各项证据表明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

通过对产品的风险分析，对于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。

禁忌证：**Gx-IVF™**含有庆大霉素和乙酰半胱氨酸。请勿在已知对该组分敏感/过敏的患者中使用。

## 综合评价意见

注册申请人申请进口第三类医疗器械注册，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。

2025 年 2 月 10 日