

MEDIHYA®

医疗器械级透明质酸钠

作为以微生物发酵技术和无菌原料生产技术为核心，专注生物活性物的技术创新型企业，众山生物于2021年，依据组织工程医疗器械产品《透明质酸钠 YY/T 1571-2017行业标准》，推出医疗器械级透明质酸钠MEDIHYA®系列。MEDIHYA®系列高度匹配国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别公告要求，完全满足客户在新规下的不同应用场景需要。



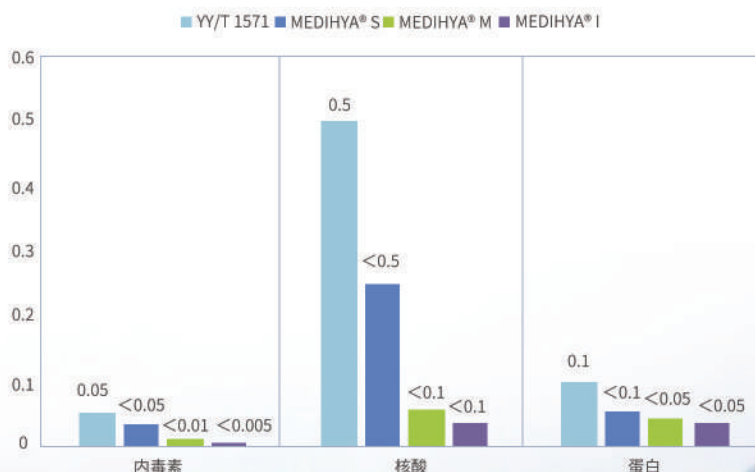
MEDIHYA®产品信息

	MEDIHYA®I	MEDIHYA®M	MEDIHYA®S	MEDIHYA®T
分子量	10w-250w Da	10w-250w Da	10w-250w Da	3k-250w Da
产品标准	内毒素<0.005EU/mg 核酸<0.1 蛋白<0.05 %	内毒素<0.01EU/mg 核酸<0.1 蛋白<0.05 %	内毒素<0.05EU/mg 核酸<0.5 蛋白<0.1%	内毒素<0.5EU/mg 核酸<0.5 蛋白<0.1%
应用方向	III类 医疗器械	II、III类 医疗器械	II、III类 医疗器械	II类 医疗器械
作用	医美填充、水光、胸腹部抗粘连及美体手术、人工皮肤移植手术等	医美填充、水光、胸腹部抗粘连及美体手术、人工皮肤移植手术等	补水、保湿、润滑	补水、保湿、润滑
依据标准	YY/T 1571	YY/T 1571	YY/T 1571	企业内控

医疗器械级透明质酸钠MEDIHYA®系列包含MEDIHYA®I医疗注射I级、MEDIHYA®M医疗注射M级、MEDIHYA®S医疗器械级以及MEDIHYA®T医疗外用级，产品涵盖大中小所有分子量段，可以满足各种医用途。

MEDIHYA®产品优势

MEDIHYA®系列管控严格，高标准要求产品品质。对核酸、内毒素等关键指标控制在0.01(A260nm)和≤0.001 EU/mg，皆为欧洲药典国际标准规定值的1/50。同时，蛋白含量低于检测限(0.03%)，处于行业领先地位。



产品品质

在2021年7月，权威检测机构对众山生物产品进行了细胞毒性、皮肤致敏性、皮内安全性、急性全身毒性等多项生物学测试，检测结果均显示本品在生物体内是具有高度安全性的。

· 安全性试验 ·

试验项目	热原试验	细胞毒性试验	皮肤致敏试验	体外小鼠淋巴瘤试验
评价结论	没有致热性	无潜在细胞毒性	未观察到明显致敏反应	试验结果表明该试验反应是阴性的
试验项目	皮内反应试验	急性全身毒性试验	鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验	阴性对照和阳性对照结果均符合
评价结论	标准量表最终计分为0.1	未见明显急性全身毒性反应	与对照组回变菌落平均值相比无明显差异	

· 功效性试验 ·

众山生物还完成了《产品不透皮吸收》和《创面不透皮》的功效实验，完全符合《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告(2022年第103号)》中“作为医用敷料应用时，不可被人体吸收且用于非慢性创面，医用敷料按照第二类医疗器械管理”这一要求。

资质认证

药品生产许可证

GMP证书

CEP证书

印度Form41认证

韩国KDMF证书

出口欧盟原料药证明

Kosher素食证书

ISO三标一体证书

Vegan素食认证

ECOCERT&COSMOS

Halal证书



青岛众智生物科技有限公司
QINGDAO TRONGEN BIOTECH CO., LTD.

📍 山东·青岛崂山区松岭路330号1号楼906室
☎ +86-532-80821290 📠 +86-532-80821194
✉ sales@trongenbio.com 🌐 www.trongenbio.com

山东众山生物科技有限公司
SHANDONG TOPSCIENCE BIOTECH CO., LTD.

📍 山东·日照市岚山区岚山西路98号
☎ +86-532-80821290 📠 +86-633-2619268
✉ sales@topscience.cn 🌐 www.topscience.cn



众山生物版权所有©2023年3月