



TOPSCIENCE众山



MEDIHYA®

医疗器械级透明质酸钠

Medical Device Grade Sodium Hyaluronate

主文档登记号:

M2022071-000, M2022107-000, M2024075-000等 (共9个)

山东众山生物科技有限公司

SHANDONG TOPSCIENCE BIOTECH CO., LTD.

山东省日照市岚山区岚山西路 98 号

电话: 0532-80821290

邮箱: sales@topscience.cn

网站: www.topscience.cn

青岛众智生物科技有限公司

QINGDAO TRONGEN BIOTECH CO., LTD.

山东省青岛市崂山区松岭路 330 号 3 号楼

电话: 0532-80821290

邮箱: sales@trongenbio.com

网站: www.topscience.cn



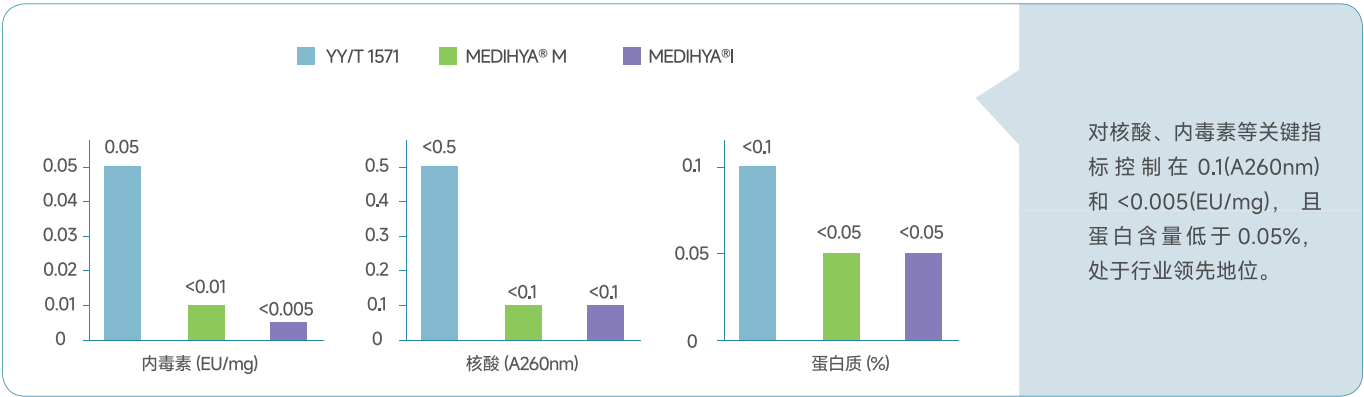


产品信息

	MEDIHYA®I	MEDIHYA®M	MEDIHYA®T
分子量	10w-250w Da	10w-250w Da	3k-250w Da
产品标准	内毒素 <0.005EU/mg 核酸 <0.1 蛋白质 <0.05% 检测无菌	内毒素 <0.01EU/mg 核酸 <0.1 蛋白质 <0.05% ——	内毒素 <0.5EU/mg 核酸 <0.5 蛋白质 <0.1% ——
应用方向	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、保温、润滑
依据标准	YY/T 1571	YY/T 1571	企业内控



品质专业



功效实验

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
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
试验项目	体外小鼠淋巴试验	急性全身毒性试验	鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验
评价结论	试验结果表明该试验反应是阴性的	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“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。



包装储存

- 100g/ 瓶，1kg/ 袋；内包装为 DURAN 玻璃瓶或药用低密度聚乙烯袋加铝箔袋。
- 遮光、密闭，2-8℃保存。