

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	脂溶性维生素复合质控品		
注册人名称	南京品生医疗科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	规格 1: 低值质控品, 0.7mL×2 支 (1 个水平); 高值质控品, 0.7mL×2 支 (1 个水平)。 规格 2: 低值质控品, 0.7mL×4 支 (1 个水平); 高值质控品, 0.7mL×4 支 (1 个水平)。		
主要组成成分	低值质控品, QL, 含有维生素 A(VA)、25-羟基维生素 D2(25(OH)VD2)、25-羟基维生素 D3(25(OH)VD3)、维生素 E(VE)、维生素 K1(VK1) 各 320ng/mL、20ng/mL、40ng/mL、8000ng/mL、1.2ng/mL。高值质控品, QH, 含有 VA、25(OH)VD2、25(OH)VD3、VE、VK1 各 640ng/mL、40ng/mL、80ng/mL、16000ng/mL、2.4ng/mL。		
适用范围/预期用途	与南京品生医疗科技有限公司生产的脂溶性维生素检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)配套使用, 用于脂溶性维生素包括维生素 A、维生素 E、25-羟基维生素 D2、25-羟基维生素 D3 和维生素 K1 测量时的室内质量控制。		
产品储存条件及有效期	在-15℃~-25℃条件下避光贮存, 未开封前有效期为 12 个月。质控品复溶后, 在-15℃~-25℃条件下避光贮存, 有效期为 3 天。切忌反复冻融。		

分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区智达路6号智能制造产业园（智城园区）3号楼5层东侧
生产地址	南京市江北新区智达路6号智能制造产业园（智城园区）3号楼2层东侧
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 申报产品为拟上市注册。</p> <p>2. 目前已上市多个同类产品，如合肥和合医疗科技有限公司的脂溶性维生素质控品（皖械注准20242400115）、北京华大吉比爱生物技术有限的脂溶性维生素多项质控品（京械注准20202400501）等产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：产品与配套试剂检测，采用液相色谱-串联质谱法对目标物质进行测定。样本经过液液萃取，氮气吹干，复溶之后，以氘代标准品做为内标，经过一系列的前处理，通过液相色谱对维生素A、维生素E、25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3、维生素K1进行分离，质谱多反应监测模式对其中特异性的母离子/子离子质谱信号进行采集，记录各样本中目标物质的峰面积与内标峰面积。通过各检测样品中维生素A、维生素E、25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3、维生素K1与相应内标峰面积的比值进行计算，对系列梯度校准品中五种维生素标示浓度（x）与相应峰面积的比值（y）绘制标准曲线并拟合标准曲线方程，再将其它检测样本中五种维生素峰面积与相应内标峰面积的比值代入拟合的标准曲线方程，即可计算出不同检测样本中维生素A、维生素E、25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3、维生素K1的浓度。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 临床评价：申报产品为质控品，无需开展临床评价。</p> <p>4. 体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2023QW1086。	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、产品说明书、标签样稿等已完成补正。	
<p>本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）

检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
------	---