

附件6

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	人类辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖用液中二甲基亚砷的测定		
项目名称 (英文)	Medical devices for human assisted reproductive technology- Determination of dimethyl sulfoxide in human assisted reproductive media		
起草单位	深圳市药品检验研究 院(深圳市医疗器械 检测中心)	技委会或归口单 位国内代号及名 称	SMD/TU 001人类辅助生 殖技术用医疗器械标准 化技术归口单位
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标 准名称(中 文)	/		
拟采用国际标 准名称(英 文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.30
标准类别(注 1)	方法	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年2月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>自从1978年首例采用体外受精-胚胎移植(in vitro fertilization and embryo transfer, IVF-ET)技术的婴儿诞生以来,该技术已经发展40余年,其主要操作过程是分别将卵子与精子取出后,置于体外使其受精,早期用人工方法让胚胎在体外进行发育,然后将胚胎移植到母体子宫内发育而诞生婴儿,是解决不育不孕症乃至实现优生优育的重要技术手段。其中体外生殖技术所用到的培养用液的质量是决定该技术成功的关键之一。体外生殖培养用液是由碳水化合物、氨基酸、抗生素、白蛋白、保护剂等多种组分组成,其中添加的二甲基亚砷,作为玻璃化冷冻液中细胞冷冻保护剂。这些成分添加的是否充足、比例是否得当,不仅影响细胞生长的效果,还直接关系着胚胎的健康。二甲基亚砷有毒?需控制含量?(DMSO更易形成玻璃化状态,但是其相对分子量稍大,渗透性较差,化学毒性较大。)</p>		
范围和主要技 术内容	<p>范围:本标准规定了用高效液相色谱法测定人类辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖用液中二甲基亚砷成分。适用于含二甲基亚砷的人类辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖用液中二甲基亚砷的含量测定。</p> <p>主要技术内容:范围、原理、试剂、仪器、样品前处理、分析、结果与计算。</p>		
主要强制的内	无。		

容和强制的理由				
与有关法律、法规和强制性标准的关系	保持一致。			
标准所涉及的产品清单	序号	产品名称	注册人	注册证号
		冷冻液套装	山东威高瑞生医疗器械有限公司	国械注准 20233180341
	1	玻璃化冷冻液	艾尔斯(浙江)医学科技有限公司	国械注准 20233180207
	2	胚胎玻璃化冷冻液套装	爱科(天津)生物技术有限公司	国械注准 20233181983
	3	玻璃化冷冻液套装	瑞柏生物(中国)股份有限公司	国械注准 20223180523
	4	玻璃化冷冻液套装	江苏瑞辅达医疗器械有限公司	国械注准 20223180953
	5	玻璃化冷冻液	深圳韦拓生物科技有限公司	国械注准 20213180047
	6	玻璃化冷冻液套装	东蕴医疗科技(上海)有限公司	国械注准 20233180448
	7	囊胚玻璃化冷冻液套装 COOK Sydney IVF Blastocyst Vitrification Kit	库克澳大利亚有限公司 William A.Cook Australia,Pty.Ltd.	国械注进 20173185266
	8	玻璃化冷冻液套装 Vitrification Media Kit	株式会社北里企业 Kitazato Corporation	国械注进 20163180154
国内外有关情况和发展趋势	国内外缺乏对体外辅助生殖用液中二甲基亚砷测定的标准方法。			
制定标准拟采用的方法和技术依据	GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法 YY/T 0995 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义			
拟开展的主要工作(注2)	1. 标准所涉及的产品调研, 查阅相关文献资料及收集标准信息, 确定试验方法和辅助生殖用液中二甲基亚砷含量范围 2. 试验方法的建立和验证 3. 文字起草(标准起草和编写说明起草) 4. 标准审定阶段 召开草案讨论和定稿会议标准送审稿文本及起草说明提交标准委员会审查、讨论, 并依据会议审查意见最终形成标准报批稿。			

与标准制修订相关的工作基础条件	已建立体外辅助生殖用液中二甲基亚砷的测定方法，并完成方法学验证。将所建立的二甲基亚砷检测方法，已应用于包括玻璃化冷冻液、平衡液、冷冻液、玻璃化冷冻液套装等体外辅助生殖用液中二甲基亚砷的检测。并已相关工作总结，完成论文撰写。 已具备检测方法中所需的液相色谱仪等设备。				
合作单位与任务分工	/				
项目预算	/				
工作进度（注明时间）	1) 调研、验证、起草阶段：2025年2月到2025年6月 2) 征求意见阶段：2025年7月到2025年8月 3) 审定、报批阶段：2025年9月到2025年12月				
起草审查			征求意见 报 批		
备注	向29位专家发送投票单，收回投票单29份（回收率100%）。专家对项目名称、标准效力、适用范围、主要技术内容以及第一起草单位进行了审议；审议结果24人（82.8%）同意立项，5人反对，审议结果为通过。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年月日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年月日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。