

医疗美容，医疗器械，化妆品法规及市场动向周报

2025 08 05 (总 40 期)

截至 2025 年 08 月 29 日，各国在医疗美容、化妆品和医疗器械领域的法规和政策动态如下：

中国**● 国家药监局关于哈尔滨蜜雪儿化妆品有限公司等企业飞行检查结果的通告**

近期，国家药监局组织对哈尔滨蜜雪儿化妆品有限公司、和世生物科技（重庆）有限公司、蔻丝美国际贸易（深圳）有限公司进行了飞行检查。经查，发现上述企业违反《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》等有关规定，生产质量管理体系存在严重缺陷。为保障公众用妆安全，国家药监局要求黑龙江、重庆、广东省（市）药品监督管理局对上述企业涉嫌违法行为依法查处。目前，有关省（市）药品监督管理局已对上述企业立案调查，并责令相关企业暂停生产、经营，对存在的问题进行整改。具体情况见附件。

附件：1. 哈尔滨蜜雪儿化妆品有限公司飞行检查结果
2. 和世生物科技（重庆）有限公司飞行检查结果
3. 蔻丝美国际贸易（深圳）有限公司飞行检查结果

截至 2025 年 08 月 29 日，各医疗美容市场的动态如下：

● 国内首款「动物胶原蛋白溶液」获 NMPA 批准上市

浙江珂瑞康生物医疗科技有限公司（以下简称：珂瑞康生物）申报的“注射用胶原溶液”获 NMPA 批准上市。注册证编号：国械注准 20253131612，适用于面部鱼尾纹部位真皮组织注射填充以纠正鱼尾纹。

浙江珂瑞康生物医疗科技有限公司成立于 2017 年 11 月，以珂蕾佳品牌为基础，是浙江珂蕾佳生物科技有限公司全资子公司。珂瑞康总部坐落于浙江杭州余杭经济开发区，致力于构建以活性胶原为核心原料的原料供应商+产品开发商+产品经销商“全链路产业化布局，以三类医疗器械、生物护肤为主营产品方向，覆盖“美容护肤”、“医学美容”、“医疗器械”3 大产业板块。



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 国械注准20253131612

注册人名称	浙江珂瑞康生物医疗科技有限公司
注册人住所	浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区昌达路116号2幢2-4层(北面)
生产地址	浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区昌达路116号2幢2-4层(北面)
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	注射用胶原溶液
型号、规格	型号: ZC40 规格为: 1.0 mL/支, 1.5 mL/支, 2.0 mL/支, 2.5mL/支。
结构及组成	该产品由预灌封注射器和胶原溶液组成。胶原溶液由牛皮中提取纯化而成的胶原和生理盐水组成, 胶原含量为4.0 mg/mL。无菌加工工艺生产, 一次性使用, 货架有效期24个月。
适用范围	适用于面部鱼尾纹部位真皮组织注射填充以纠正鱼尾纹。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门: 国家药品监督管理局
医疗器械
注册专用章批准日期: 二〇二五年八月二十二日
生效日期: 二〇二五年八月二十二日
有效期至: 二〇三〇年八月二十一日

● 创健医疗开发重组胶原蛋白体内精准检测新方法

8月26日，创健医疗对外宣布，其联合中国科学院过程工程研究所，开发的基于液相色谱-串联质谱(LC-MS/MS) 重组胶原蛋白体内精准检测新方法，相关研究成果已发表于北大核心期刊《生物学杂志》。

该方法通过精确筛选一段超长特征多肽 GESGPAGPAGAPGPAGSK，使其具备“分子指纹”属性，实现精准区分重组人源化胶原蛋白与动物自体胶原蛋白，有效解决抗衰填充等领域中植入胶原难以量化监测的行业瓶颈，为产品安全性和功效评估提供科学依据。

● 银诺医药依苏帕格鲁肽α 怡诺轻澳门获批上市

8月25日，银诺医药对外宣布，其依苏帕格鲁肽 α （1mg/3mg PFS & AI Pen）（商品名：怡诺轻）于2025年6月30日获得澳门药监局批准。

该药物不仅具有强效降糖作用，还展现出显著的体重管理益处。临床数据显示，治疗4周后患者平均体重下降达8.6kg，脂肪减少14.79%，腰围减少6.9cm，同时肌肉几乎完全保留，肌脂比提升21.25%，实现了“减脂护肌”的综合代谢改善。且其半衰期长达204小时，有望实现两周一针，未发生药物相关2级及以上低血糖事件，兼具减脂护肌与用药便捷性。

医疗美容领域知识与科普

● PEG 交联技术

特性	PEG 交联技术(如丝玫瑰)	传统交联技术(以 BDDE 为主流)
交联剂种类	聚乙二醇(PEG)衍生物 57	1,4-丁二醇二环氧甘油酯(BDDE)或二乙烯基砜(DVS)等 25
安全性	高。PEG 生物安全性极佳，残留交联剂72小时内可排出体外，无长期积累风险，炎症反应低 257。	存在潜在隐患。传统交联剂残留可能被视作异物引发炎症，如“红肿发泡”甚至“馒化脸” 2。
凝胶结构	立体空间网络结构 57，柔软、Q 弹 7，与皮下组织融合性好 57。	结构相对传统，机械性能和组织融合性有提升空间。
体验与效果	注射痛感低，推注手感好，塑形自然 7，支撑力与柔韧性平衡 57。	体验和效果因产品配方和工艺而异，部分产品可能存在僵硬感。
代谢与持久性	可封闭透明质酸酶作用位点，延长体内降解时间，效果持久 7。	效果持久性较好，但交联剂残留是潜在顾虑。

一。PEG 交联技术的原理

PEG 交联技术的核心，在于利用聚乙二醇(PEG)衍生物作为“桥梁”，将一个个透明的玻尿酸分子连接起来，形成一个稳定的、立体的三维网络结构。

这种交联过程就像是用水溶性的 PEG “绳索” 将玻尿酸分子编织成一张致密且有弹性的网。这张“网”不仅能抵抗人体内透明质酸酶的分解，从而延长维持效果，还能提供良好的支撑力和塑形能力。

二。PEG 交联技术的特点

PEG 交联技术的特点主要体现在安全性和凝胶性能上：

- 卓越的生物安全性：PEG 自 1980 年代起就被用于药物制备，已获得美国 FDA 批准用于人体注射，拥有超过 30 年的临床安全应用历史。丝玫瑰降解后，其 PEG 交联剂可在 72 小时内直接排出体外，无体内残留，从根本上避免了传统交联剂可能带来的长期积累风险。
- 优异的凝胶性能：



- 立体结构与良好性能: PEG 与透明质酸交联形成的凝胶具有更为立体的空间结构和更优良的物理性能 (如流变学特性及热力学稳定性)。
- 柔韧自然: 凝胶组织结构相对柔软, 注射后感觉更自然, 且推注手感较好, 注射痛感较低。
- 支撑力与融合度: 能在保证良好支撑力的同时, 提高凝胶与皮下组织的融合性, 实现更理想的面部轮廓矫正效果。
- 效果持久: PEG 交联技术可以封闭透明质酸酶的作用位点, 极大地延长在体内的降解时间, 使填充效果更长效。

三. 主要成分

「SILKROSE®丝玫瑰」的主要成分是:

- 交联透明质酸钠: 也就是经过 PEG 交联的玻尿酸, 起到填充、塑形和保湿的主要作用。
- PEG 衍生物交联剂: 具体来说, 丝玫瑰筛选了最优的、具有单一分子量 (专利保护) 的 PEG12 作为交联剂原料。分子量越单一, 意味着更高的工艺纯净度和质量标准, 这对于产品的安全性和一致性至关重要。

四. 与现有交联技术的区别

“现有交联技术”主要指目前绝大多数玻尿酸填充剂使用的 BDDE (1,4-丁二醇二环氧甘油醚) 或 DVS (二乙烯基砜) 等传统交联剂。

PEG 交联技术与它们的核心区别在于:

1. 交联剂本身的安全性不同: 这是最根本的区别。传统交联剂如 BDDE, 由于其分子结构和生物相容性的限制, 残留的交联剂可能被视为异物引发炎症, 导致“红肿发泡”甚至“馒化脸”。而 PEG 作为交联剂, 细胞毒性更小, 安全无刺激, 能有效避免这类风险。
2. 纯化工艺的挑战不同: 传统交联技术为了降低交联剂残留, 需要复杂的纯化工艺 (如洗脱技术), 但仍难根除其毒性风险。PEG 交联技术则需要攻克高纯度原料制备、精准交联控制等一系列复杂技术难题, 对企业的技术实力要求极高。
3. 凝胶的特性不同: 如前所述, PEG 交联形成的凝胶在立体结构、柔韧性、与组织融合度方面表现出与传统交联玻尿酸不同的特性, 旨在提供更自然的外观和触感。

2025年08月29日