



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20193400493

注册人名称	山东英盛生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405厂房
生产地址	山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼309厂房、405厂房、406厂房和407厂房
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	琥珀酰丙酮和氨基酸、肉碱测定试剂盒（串联质谱法）
包装规格	192人份/盒、480人份/盒、1920人份/盒。
主要组成成分	萃取液、流动相、琥珀酰丙酮样本处理液、氨基酸稳定同位素标准品、肉碱稳定同位素标准品、低质控干血斑、高质控干血斑、V-型底96孔微孔板、U-型底96孔微孔板、铝箔封膜、粘性封膜。（具体详见说明书）
预期用途	本试剂盒用于检测新生儿干血斑中氨基酸、游离肉碱、酰基肉碱、琥珀酰丙酮的含量。包括以下分析物：甘氨酸、缬氨酸、亮氨酸、异亮氨酸、羟基脯氨酸、苯丙氨酸、酪氨酸、丙氨酸、蛋氨酸、瓜氨酸、鸟氨酸、精氨酸、脯氨酸、琥珀酰丙酮、游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丙二酰肉碱-羟基-丁酰肉碱、丁酰肉碱、甲基丙二酰肉碱-羟基-异戊酰肉碱、异戊酰肉碱、异戊酰肉碱、戊二酰肉碱-羟基-己酰肉碱、己二酰肉碱、辛酰肉碱、辛烯酰肉碱、癸酰肉碱、癸烯酰肉碱、癸二烯酰肉碱、十二酰肉碱、十二烯酰肉碱、十四酰肉碱、十四烯酰肉碱、十四二烯酰肉碱、3-羟基-十四酰肉碱、十六酰肉碱、十六烯酰肉碱、3-羟基-十六酰肉碱、3-羟基-十六二烯酰肉碱、十八酰肉碱、十八二烯酰肉碱、十八三烯酰肉碱、3-羟基-十八酰肉碱、3-羟基-十八二烯酰肉碱。（具体详见说明书）
产品储存条件及有效期	同位素标准品、质控干血斑、琥珀酰丙酮样本处理液于2~8℃条件下避光保存，其它组分在常温（0~30℃）条件下避光保存，有效期12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	无
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二四年一月二日

生效日期：二〇二四年七月十日

有效期至：二〇二九年七月九日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20193400493

产品名称	琥珀酰丙酮和氨基酸、肉碱测定试剂盒（串联质谱法）
变更内容	增加适用仪器YS EXACT 9700MD和YS EXACT 9800MD，详见附件。请注册人依据变更文件及其附件修订说明书中相应内容。
备 注	本文件与“国械注准20193400493”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年十二月五日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20193400493

产品名称	琥珀酰丙酮和氨基酸、肉碱测定试剂盒（串联质谱法）
变更内容	注册人名称由:山东英盛生物技术有限公司;注册人名称变更为:英盛生物技术股份有限公司
备 注	本文件与“国械注准20193400493”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年二月十一日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20193400493

产品名称	琥珀酰丙酮和氨基酸、肉碱测定试剂盒（串联质谱法）
变更内容	生产地址由:山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼309厂房、405厂房、406厂房和407厂房;生产地址变更为:山东省济南市高新区科教路1199号1号楼、2号楼
备 注	本文件与“国械注准20193400493”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年六月十八日

