CERESFILL+®

PREMIUM
HYALURONIC ACID FILLER

WITH LIDOCAINE 1.0 mL

CE 2292

Design your Beauty with CERES

生产企业 CHAMEDITECH 주식회사 차메디텍 | 经销商 MY Korea Trade Co., Ltd.

CE 2292

产品名称：含利多卡因的皮肤填充剂（透明质酸填充剂）
注射针：详见使用说明书
包装规格：1.0 mL × 1支 / 盒
储存条件：1～30℃，避免阳光直射
使用方法及注意事项：详见使用说明书

手册目录

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
|주|차메디텍

01 **产品介绍** p. 03
品牌概述、产品系列、规格参数及包装内容

02 **核心技术** p. 07
先进生产工艺与5 SP质量控制体系

03 **临床应用** p. 18
使用方法、注意事项及术后护理

04 **联系方式** p. 20
生产企业与经销商信息



韩国精工，支支精准

CERESFILL⁺ 是一款获得CE认证的双相交联透明质酸填充剂，含0.3%盐酸利多卡因，在韩国依据适用于皮肤填充剂及水光类产品的严格质量管理体系研发生产。



交联透明质酸

20 mg/mL

非动物源性透明质酸，交联网络精准可控，塑形稳定、效果自然

盐酸利多卡因

0.3%

内含局部麻醉成分，缓解注射过程中的疼痛

安全与精准

5 SP

五大质量参数，全面管控影响安全性与性能的关键因素

CE认证

CE 2292

依据MDD 93/42/EEC完成符合性评估，配套CE认证无菌注射针

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
㈜차메디텍

同一配方，三重层次之美

三种颗粒规格，可根据治疗部位与预期效果灵活选择。



CERESFILL+ 120′

细颗粒（小分子）

高度补水 · 自然光泽

- 细纹至中度皱纹
- 改善肤质，提升水润度
- 适用于需要柔和自然效果的部位

填充力 ●○○　　注射针 **27G + 29G**



CERESFILL+ 240′

中颗粒（中分子）

均衡填充 · 提拉轮廓

- 鼻唇沟（法令纹）
- 木偶纹
- 中度至深度皱纹

填充力 ●●○　　注射针 **27G + 29G**



CERESFILL+ 360′

大颗粒（大分子）

强效塑形 · 结构支撑

- 深层皱纹及重度褶皱
- 面部容量恢复
- 需要结构支撑的部位

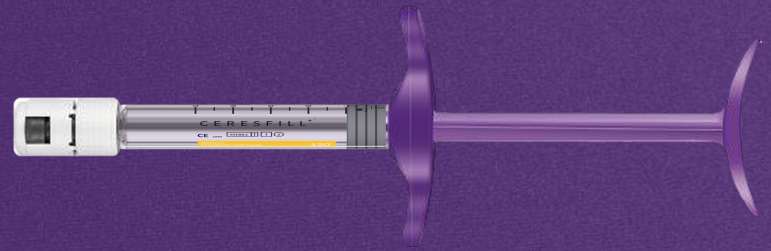
填充力 ●●●　　注射针 **25G + 27G**

所有型号均注射于真皮中层至深层。推荐适用部位仅供参考，产品选择、注射深度及用量由主治医生决定。

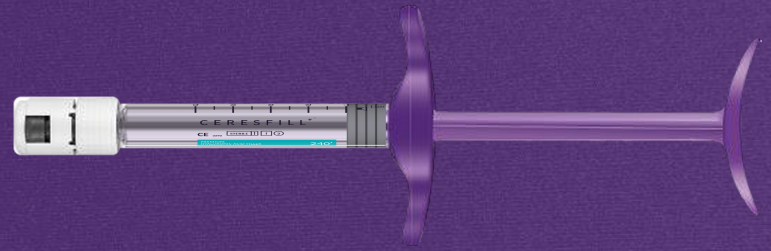
规格参数

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
|주| 차메디텍

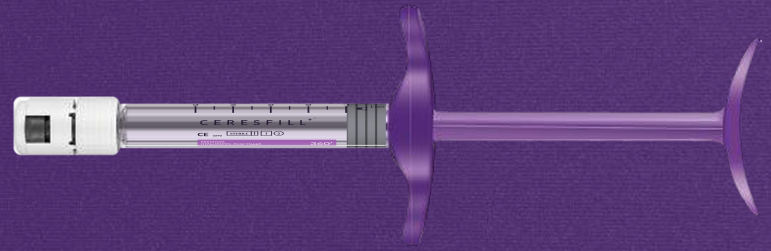
产品名称	含利多卡因的皮肤填充剂（透明质酸填充剂）
品牌 / 型号	CERESFILL+ 120′ / 240′ / 360′ · HADF-L
成分（每1 mL）	交联透明质酸 20 mg/mL 盐酸利多卡因 3 mg/mL（0.3%） 生理盐水 适量
凝胶性状	无菌、可生物降解、具黏弹性的透明凝胶，非动物源性
包装规格	1.0 mL × 1支预灌封注射器 / 盒
配套注射针	120′ / 240′：27G + 29G · 360′：25G + 27G CE认证无菌注射针，针座按规格色标区分
适用范围	注射于真皮中层至深层，用于面部软组织填充
灭菌方式	凝胶：湿热灭菌 · 注射针：环氧乙烷灭菌
储存 / 有效期	1～30 °C避光保存，切勿冷冻 · 24个月
认证	CE 2292（MDD 93/42/EEC）



CERESFILL+ 120′ 27G + 29G



CERESFILL+ 240′ 27G + 29G



CERESFILL+ 360′ 25G + 27G

包装内容

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
㈜차메디텍



预灌封注射器
带刻度注射器预装1.0 mL CERESFILL+ 凝胶，鲁尔锁接口配护帽

无菌注射针 × 2
按型号配置针规，经环氧乙烷灭菌

无菌吸塑包装
透明PETG托盘，以医用级Tyvek®盖材密封

追溯标签
可撕贴标签，含型号、批号及有效期，便于病历记录

使用说明书
适用范围、使用方法及注意事项

色标说明				
	型号	120'	240'	360'
	针规	29G	27G	25G

核心技术

先进生产工艺与质量控制体系

安全为先，精准为本

01 5 SP 参数

02 残留BDDE

03 悬挂BDDE

04 低分子量透明质酸

05 溶胀率

06 炎症反应

CERESFILL+®

CHAMEDITECH
|주| 차메디텍

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
|주|차메디텍

安全为先，精准为本

我们的工艺技术精准控制决定产品安全性与性能的每一个因素。5 SP参数均控制在设定的目标范围内，在降低风险的同时确保品质稳定可靠。



残留BDDE
增大表面积，提升纯化效率

悬挂BDDE
通过工艺优化，
提高交联剂比率（CrR）与交联度（CrD）

炎症反应
通过IL-6、IL-8、CXCL1、CXCL2分析验证

溶胀率
设定上限，降低早期不良反应风险

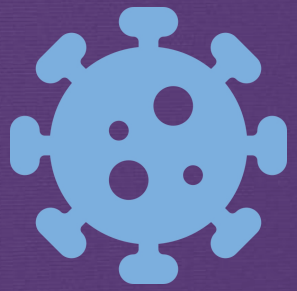
低分子量透明质酸
设定上限，管控LMW-HA的生成

残留BDDE的风险

残留BDDE是交联反应后残留的未反应交联剂（1,4-丁二醇二缩水甘油醚），是细胞毒性、炎症及迟发性不良反应的风险因素。

1

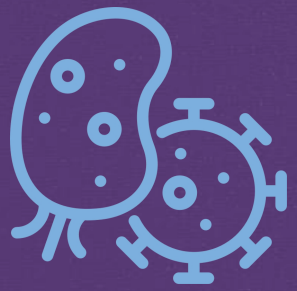
细胞毒性



细胞活力下降

2

组织刺激与炎症



炎症、肉芽肿及结节

3

蛋白质 / DNA 变性



可能导致结构变性

4

迟发性不良反应

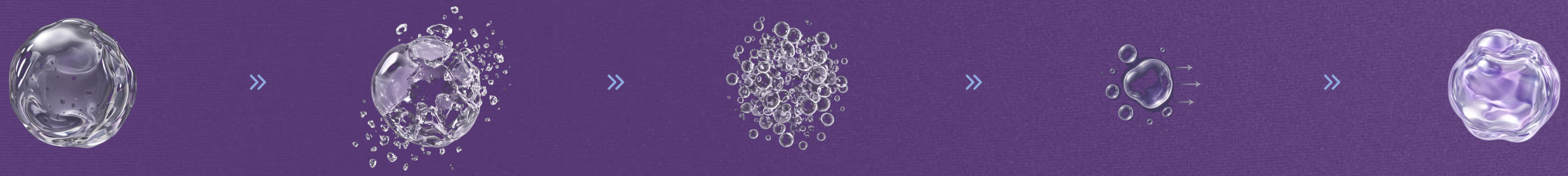


可成为持续性刺激源

纯化工艺与效率

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
|주| 차메디텍

纯化是去除残留BDDE等杂质的关键步骤，决定最终凝胶的安全性与品质。



交联凝胶
含杂质的交联透明质酸

研磨 / 分散
均匀研磨，减小颗粒尺寸

表面积 ↑
扩大与纯化液的接触面积

效率 ↑
加速BDDE扩散与去除

BDDE ↓
纯净均一的透明质酸凝胶

长期安全性
降低迟发性不良反应风险

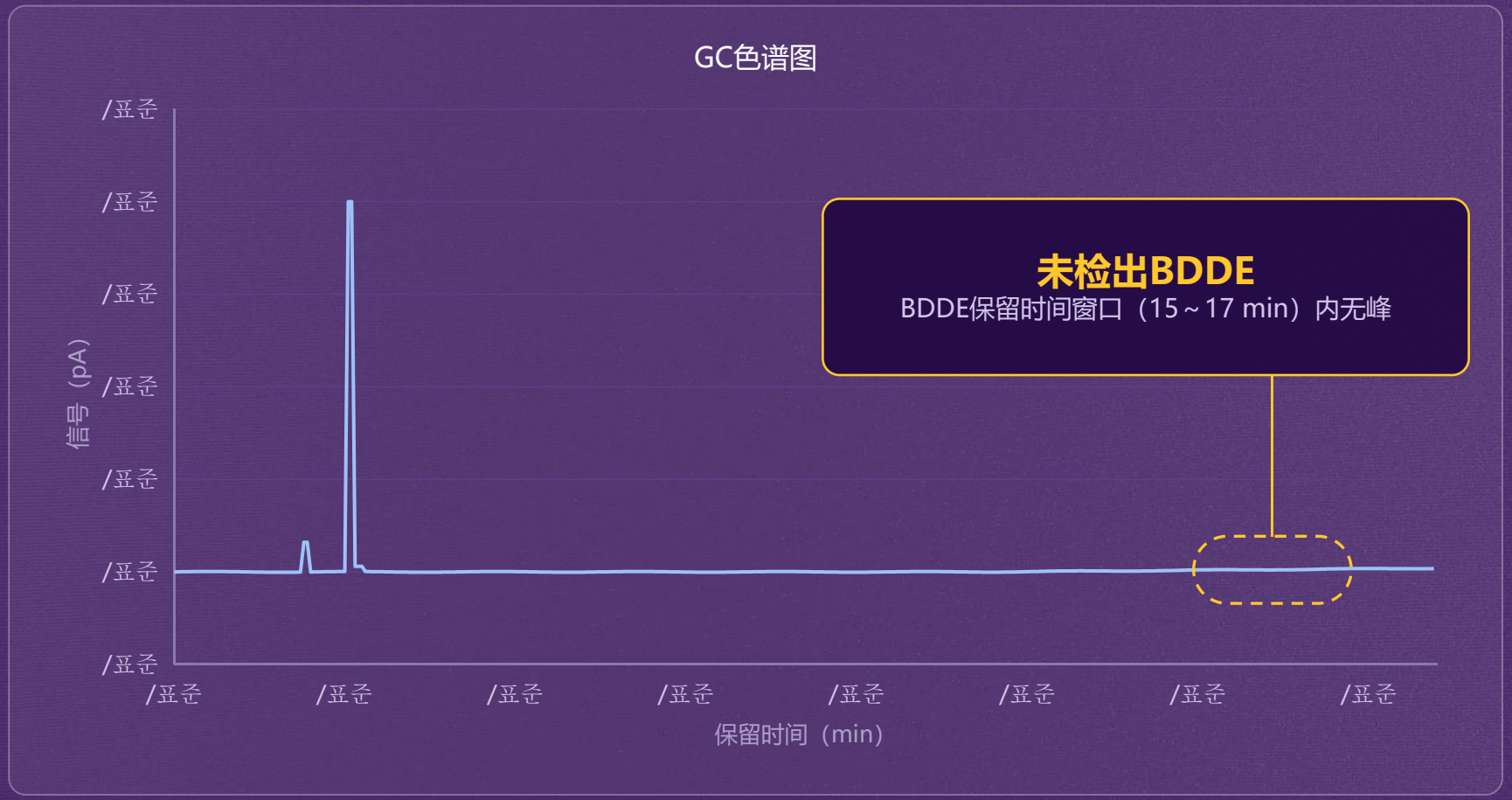
免疫安全性
去除刺激免疫系统的物质

品质一致性
物理性能均一稳定

检测结果：未检出BDDE

CERESFILL+®
CHA MEDITECH
|주| 차메디텍

气相色谱（GC）分析确认，残留BDDE低于检出限。



未检出

低于GC检出限

纯化 + 验证

通过严格的纯化工艺与全面的分析验证，使残留BDDE低于检出限。

数据来源：生产企业GC分析数据（CHA Meditech）；色谱图为示意重绘。

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
|주|차메디텍

什么是悬挂BDDE?

悬挂BDDE（Pendant BDDE）是仅一端与透明质酸结合的BDDE残基，其游离的反应性末端可能刺激免疫系统，引发迟发性不良反应。

交联BDDE

两端结合 — 网络稳定



悬挂BDDE

单端结合 — 末端具反应性



悬挂BDDE可能引发不良反应的机制

01 交联不完全

存在悬挂BDDE

»

02 体内降解

酶解、氧化等

»

03 BDDE释放

残留反应性物质

»

04 免疫激活

巨噬细胞等免疫细胞

»

05 迟发性炎症

结节、肉芽肿及肿胀

降低悬挂BDDE的措施

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
|주|차메디텍

工艺优化

提高交联效率

- 优化的反应温度
- 优化的pH
- 适当的反应时间
- 均一的反应环境
- 强化洗涤 / 纯化

提高CrR / CrD

增强透明质酸链之间的结合

均一交联网络

两端结合的BDDE更多

提高CrR

稳定交联密度

凝胶结构一致

提高CrD

工艺优化 + 提高CrR / CrD → 减少悬挂BDDE → 提升安全性

CrR：交联剂比率（两端结合的BDDE ÷ 结合BDDE总量） · CrD：有效交联度

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
|주|차메디텍

为何要管控低分子量透明质酸

生产或降解过程中产生的低分子量透明质酸（LMW-HA，20～200 kDa）可刺激免疫细胞，诱导促炎细胞因子的产生。

炎症激活



- 细胞因子增加：IL-1β、IL-6、MIP-1α
- MyD88 / NF-κB通路激活
- 持续性炎症

屏障减弱



- 上皮细胞间连接减弱
- 血管通透性增加
- 刺激与组织损伤加重

纤维化



- 成纤维细胞激活
- 胶原等细胞外基质（ECM）过度沉积
- 组织硬化、结节及瘢痕

不良反应路径

LMW-HA蓄积 » 免疫识别 » 细胞因子诱导 » 免疫刺激 » 迟发性肿胀 / 结节

低分子量透明质酸的管控策略与标准

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
㈜차메디텍

减少降解损伤

- **pH控制** → 减少化学损伤
- **反应条件控制** → 抑制透明质酸降解
- **热控制** → 限制热致降解
- **工艺暴露控制** → 缩短暴露时间

强化交联网络



非均一交联　　均一交联

优化反应浓度 → 均一交联 → 降解时生成的LMW-HA更少

分子量管控范围

6 kDa　　**20 kDa**　　**200 kDa**　　> 1000 kDa

寡聚HA　　**LMW-HA重点管控区间**　　HMW-HA

经模拟与GPC分析验证

持续改进目标

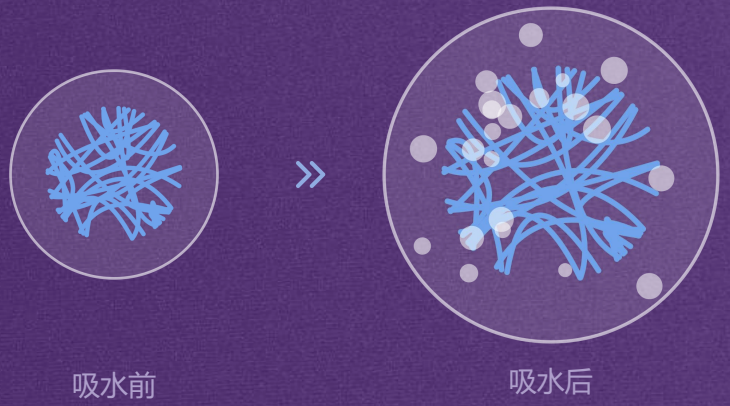
≤ 10%

LMW-HA含量

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
㈜차메디텍

溶胀率（S/R）管控

溶胀率表示透明质酸凝胶吸水后的膨胀程度。溶胀率过高可能在注射后早期引起肿胀、疼痛及发红。



溶胀率偏高的原因

- 亲水性
- 交联度低
- 颗粒大小
- 黏弹性

溶胀率管理流程

原料
合格的透明质酸投料

»

溶胀率测定
各批次结果一致

»

数据监控
基于测量数据管控

»

设定上限
兼顾黏弹性

效果

- 抑制过度吸水与膨胀
- 减轻组织压力与刺激
- 减少即刻肿胀与疼痛
- 提升患者满意度与安全性

按型号分别设定溶胀率目标范围

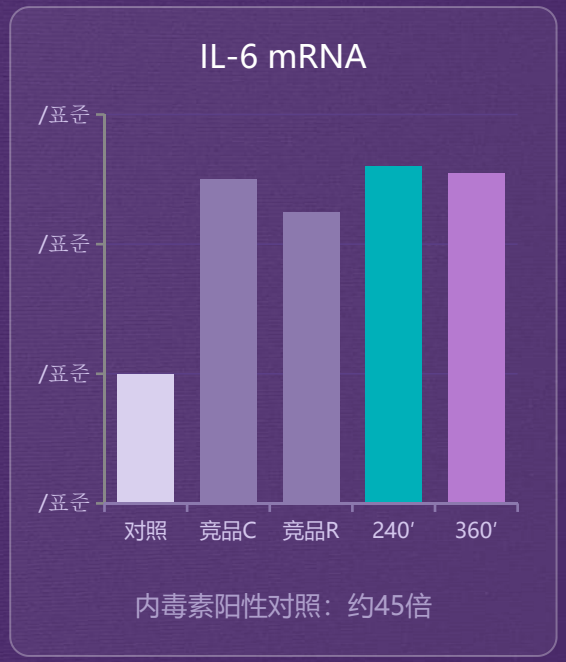
120′ | 240′ | 360′

体外炎症反应评价

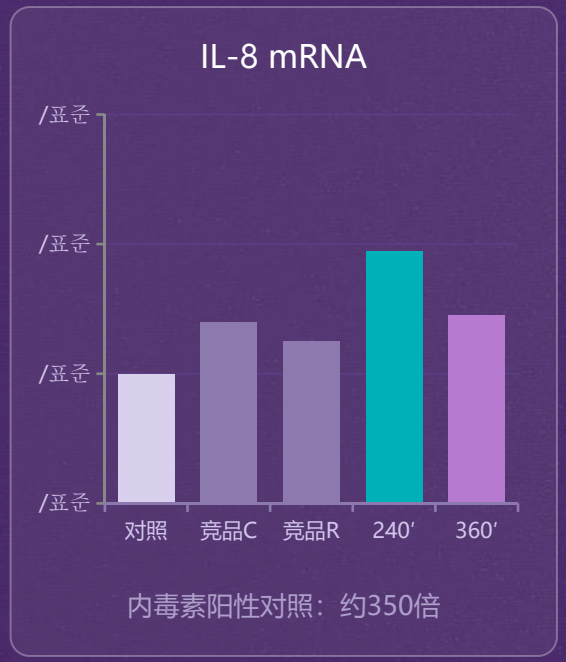
CERESFILL+®
CHAMEDITECH
|주|차메디텍

以填充剂凝胶处理人真皮成纤维细胞，测定炎症相关因子（IL-6、IL-8、CXCL1、CXCL2）的mRNA表达水平（对照组 = 1）。

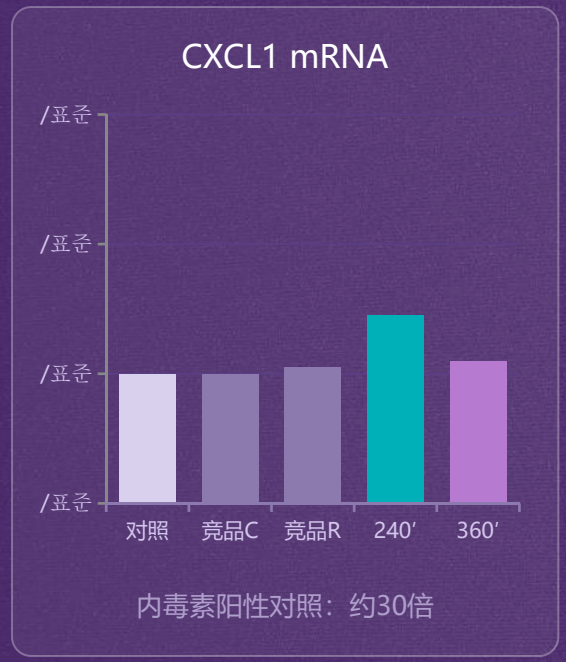
对照组　竞品　CERESFILL+ 240′　CERESFILL+ 360′



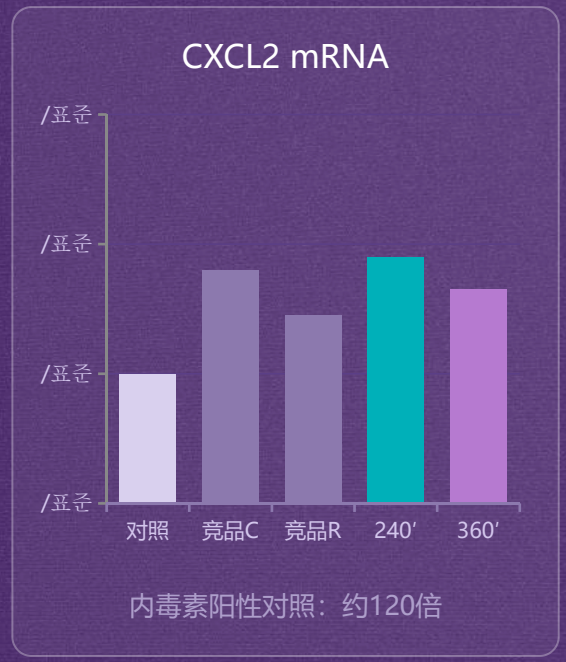
内毒素阳性对照：约45倍



内毒素阳性对照：约350倍



内毒素阳性对照：约30倍



内毒素阳性对照：约120倍

表达水平远低于内毒素阳性对照，提示炎症反应风险较低

数据来源：生产企业体外研究（CHA Meditech），测试样品M+、V+分别对应CERESFILL+ 240′、360′；柱状图依原图重绘；内毒素阳性对照为2.5 EU/mL。

使用方法

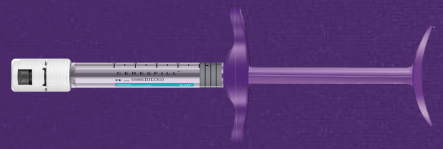
CERESFILL+®
CHAMEDITECH
|주|차메디텍

治疗前准备

- 须由经过填充剂注射培训的医生操作。
- 向患者说明适用范围、禁忌证及可能出现的不良反应。
- 使用前确认包装、标签及有效期，如有破损请勿使用。
- 本品为无菌产品，须在无菌环境下开启。

操作步骤

1	消毒	彻底清洁并消毒治疗部位。
2	安装	取下注射器护帽，将配套注射针旋紧固定。
3	注射	缓慢注射于真皮中层至深层，用量视部位而定。
4	按摩	必要时轻柔按摩塑形。
5	丢弃	使用后丢弃注射器、注射针及剩余凝胶。



⚠ **建议单次治疗每个部位用量不超过2 mL**

注意事项与禁忌

CERESFILL+®
CHAMEDITECH
㈜차메디텍

禁止注射

- 对利多卡因、酰胺类局麻药或透明质酸过敏者
- 血管内或眶周区域
- 存在炎症或感染的皮肤
- 有增生性瘢痕倾向或凝血功能障碍者
- 有严重过敏、过敏性休克或链球菌感染病史者
- 孕妇、哺乳期妇女及未成年人

注意事项

- 注射针堵塞时勿加压推注，应予更换
- 避免过量注射，以免引起严重水肿
- 有疱疹病史者可能复发
- 请勿与激光、化学剥脱或去角质治疗同时进行
- 一次性使用，请勿重复使用或再次灭菌

术后护理

- 注射后12小时内避免洗脸、剃须及化妆
- 2周内避免日晒、紫外线照射、桑拿及蒸汽浴
- 肿胀消退前避免接触过热或过冷环境
- 可能出现短暂发红、肿胀或疼痛，约持续1周
- 症状持续超过1周请及时就医

完整的警告信息及可能出现的不良反应，请参阅使用说明书。

联系方式

生产企业与经销商

生产企业

CHA Meditech Co., Ltd.

#102, 103, 202, 204 Migun Techno World I,
199, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025,
Republic of Korea

contactmd@chabio.com

经销商

MY Korea Trade Co., Ltd.

B-1407, 99 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

+82-2-2215-3888

欧盟授权代表 Emergo Europe B.V. · Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CERESFILL+®

Design your Beauty with CERES

CE 2292

CHAMEDITECH
㈜차메디텍

