



华辰生物——是您专业的选择！



CGT全流程解决方案合作伙伴

- 药辅级明胶成分柔性多孔结构
- 辐照灭菌，封闭管道，即开即用
- 颗粒圆整，粒径均一，无碎片
- 支持高密度接种，单位载体产量:10亿/g左右
- 细胞直径小于同类产品
- 一级罐10L 百亿，二级罐50L 500亿，载体用量更省
- 专用裂解液温和消化
- 更大的比表面积，更高的扩增倍数
- 支持种子细胞含DMSO直接接种



3D StarPore®Max 第二代Max微载体

3D StarPore gelatin dissolvable porous microcarrier for cell culture



华辰公众号



华辰订阅号



联系微信号

产品描述

3D StarPore® Max微载体是华辰生物 (Huachen Bio)专门为培养体积从几毫升到几百升不等的各种动物细胞(间充质干细胞、293细胞、Vero细胞等)的高产量悬浮培养而自主研发生产的产品。具有优良的表面性质，比重略大于水。微载体是明胶成分柔性多孔结构设计，粒径大小在200-350μm之间。不同规格的产品都是重量明确的，且已灭菌，即可开即用。



药辅备案(F20260000375) DMF备案(044038)

国家药品监督管理局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | 信息公开 | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈

当前位置: 信息公开 >> 原辅包登记信息

原料药登记数据 药用辅料登记数据 原包材登记数据 原辅包登记

数据范围: ☒ 全部 ☐ 已激活 ☐ 未激活 ☐ 已注销 查询条件: 苏州华辰生物 查询

登记号	品种名称	企业名称	企业地址	产品来源	包装规格	规格	更新日期	与制剂共同审评审批结果	省份	备注
F20260000375	明胶微载体	苏州华辰生物科技股份有限公司	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏相工业园3-504-1单元	国产	200mg/瓶, 1g/瓶, 5g/瓶, 10g/瓶, 50g/瓶, 100g/瓶, 200g/瓶, 500g/瓶, 1kg/瓶, 2kg/瓶, 5kg/瓶, 10kg/瓶, 20kg/瓶, 50kg/瓶, 100kg/瓶, 200kg/瓶, 500kg/瓶, 1000kg/瓶	2026-08-05	I	江苏省		

共1条 上一页 1 下一页 确定

DMF 044038 DMF ACKNOWLEDGEMENT

SUZHO HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
ATTENTION: ZHENHUA SUN, GENERAL MANAGER
UNIT 504-1, BUILDING A3, CREATIVE INDUSTRY PARK
NO. 328 XINGHU STREET, SUZHO INDUSTRIAL PARK
SUZHO CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA

Dear Zhenhua Sun,

The Food and Drug Administration acknowledges receipt of the following Drug Master File (DMF) submission:

DMF NUMBER ASSIGNED: 044038
DATE OF SUBMISSION: APRIL 23, 2026
DMF TYPE: II
SUBJECT TITLE: 3D STARPORE® MAX GELATIN MICROCARRIERS
HOLDING: SUZHO HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
SUBMITTED BY: SUZHO HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
AGENT: NONE

All subsequent correspondence to this DMF should be identified with the information as provided above.

Your DMF will be reviewed only in connection to a New Drug Application, Abbreviated New Drug Application, Investigational New Drug Application, Biological License Application, New Animal Drug Application, Abbreviated New Animal Drug Application, Investigational New Animal Drug Application, or DMF it is intended to support when a Letter of Authorization (LOA) is submitted to the DMF and a copy of the LOA is submitted in the application e.g., NDA, that references the DMF.

You are expected to:

- Adhere to the statement of commitment you have provided.
- Provide the following submissions to the DMF:
 - Letters of Authorization (LOAs) granting permission to a third party (authorized party) or self to reference the DMF and for FDA to review the DMF. Listing an authorized party in the Annual Report is not sufficient to authorize that party to reference the DMF. Submission of a copy of the LOA to the authorized party without submitting the original LOA to the DMF (with DMF number) is also not sufficient to authorize that party to reference the DMF.
 - Any change, addition or deletion of information
 - Annual Reports to the DMF containing:
 - Date(s) of the amendment(s) reporting changes since the last Annual Report or the original DMF filing date, whichever is most recent or a statement that no amendments have been submitted since the last Annual Report or the original DMF filing date, whichever is most recent.
 - A complete list of all parties currently authorized to incorporate information in the DMF by reference; identifying by name, reference number, volume, U.S. Food and Drug Administration Silver Spring, MD 20993 www.fda.gov

Reference ID: D796907

合规先行 赋能生产

华辰明胶微载体，已成功完成中国药用辅料备案（CDE）与美国FDA DMF备案，双资质护航，品质国际认可

产品特点

仿生三维多孔结构

多孔结构，提供细胞立体生长的仿生环境，同时也给细胞充足的生长空间。

高密度接种与高产率

可支持高密度接种，单位载体可以收获更多的细胞，细胞直径小于同类产品。

剪切力耐受保护结构

可耐受高剪切力，多孔结构保护细胞免受剪切力影响。

>90%孔隙率与高比表面积

可利用比表面积大，孔隙率大于90%，优化的表面特征适合于细胞的有效黏附和伸展。

支持含DMSO直接接种

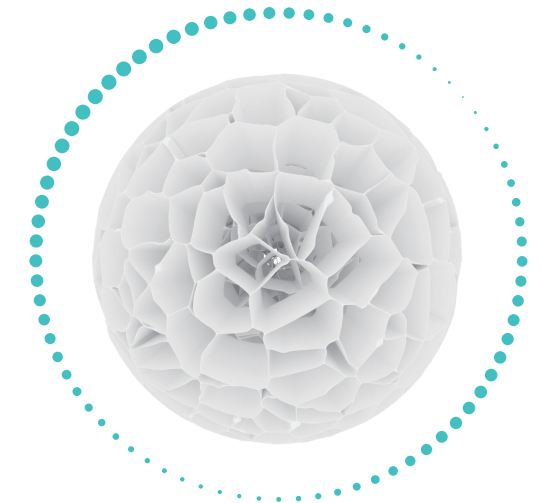
可支持细胞复苏后含 DMSO 直接接种，无需种子制备过程。

药用辅料GMP合规生产

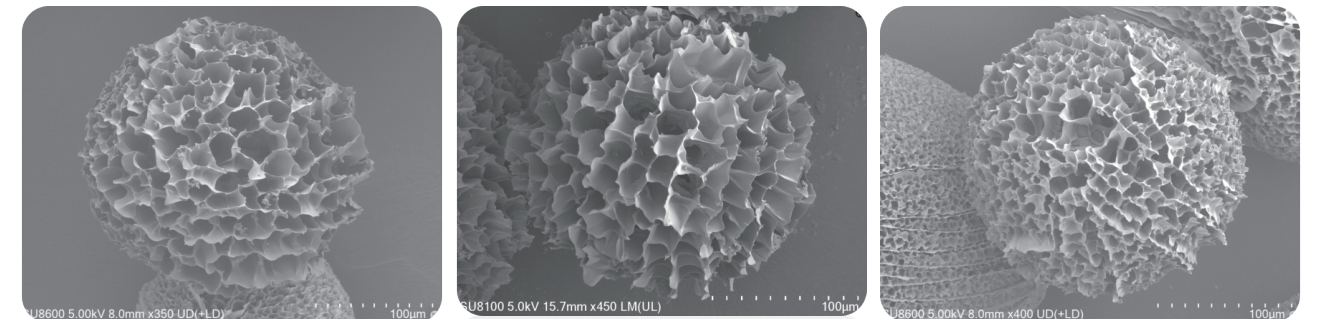
所有原料都来源于药用辅料，按照GMP级别进行生产。

温和完全消化

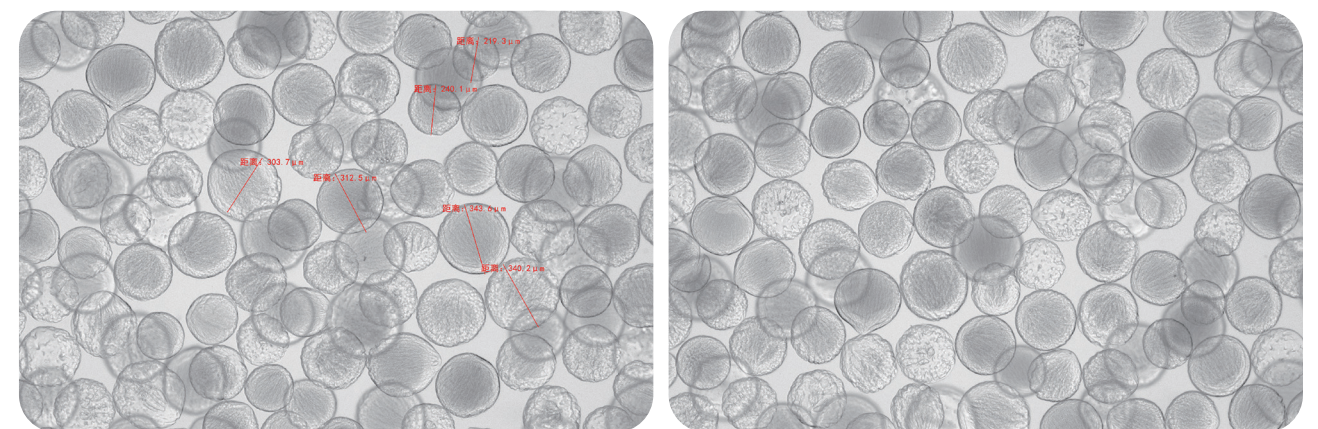
可进行温和消化，专用裂解液消化完全。



Max 微载体SEM电镜照片



水合后微载体形貌



干细胞大规模培养全流程解决方案

PHASE1

Seed Expansion



无血清培养基

CD培养基

重组胰酶

冻存液



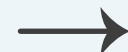
DMF
039951



DMF
041792

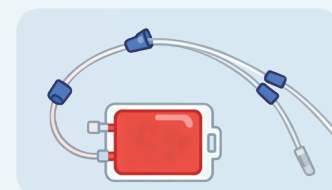


DMF 042976
药辅 F20260000448

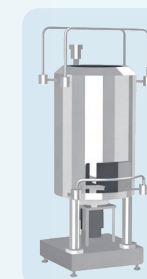


PHASE2

3D Scale up Expansion

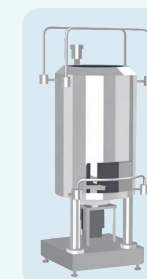


2.5E8/袋
12.5mL 600袋

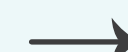


10L反应器
(5L反应体积)
2.5-3E9

一级罐培养3天
二级罐培养4天

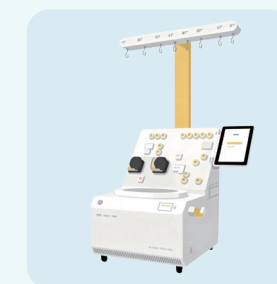


50L反应器
500亿



PHASE3

Harvest



冻存袋

MSC袋装培养基

微载体

裂解液

冻存液

一次性生物反应器

洗涤收获 分装设备



DMF 044038
药辅 20260000375



DMF 042976
药辅 F20260000448



单级方案

10L 一次性生物反应器方案（100亿），适用于IND申报阶段

Day 0 细胞接种



冻存种子库细胞
细胞代数P3
细胞数量： 5×10^8

Day 4 细胞扩增



100亿细胞生产
反应器体积：10L
细胞产量： $> 1.0 \times 10^{10}$
培养时间：4天左右

自动细胞收获



自动细胞收获
 > 100 亿细胞

两级方案

50L 一次性生物反应器方案（500亿），适用于商业化生产阶段

Day 0
细胞接种



冻存种子库细胞
细胞代数P3
细胞数量： 2.5×10^8

Day 3
一级罐细胞扩增



100亿细胞生产
反应器体积：10L
培养体积：5L
细胞产量： $> 2.5 \times 10^9$
培养时间：3天左右

Day 4-7
二级罐细胞扩增



500亿细胞生产
反应器体积：50L
细胞产量：约 5.0×10^{10}
培养时间：4天左右

Day 7
细胞收获



自动细胞收获
500亿细胞

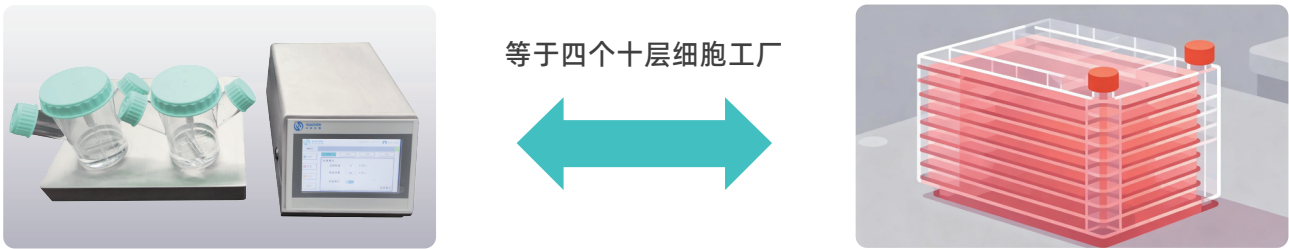
3D StarPore®Max 转瓶系统

500ml转瓶，一台starspan™ mini反应器。

4个瓶位，一次最多2L体系。

1个500ml转瓶，可以培养400ml体系，接种2g/L，0.8g，接种4E7细胞，扩增20倍，即单个瓶4天可以收获8亿细胞，等同于一个十层细胞工厂，一个mini反应器一次可以收获32亿细胞，等同于四个十层细胞工厂。

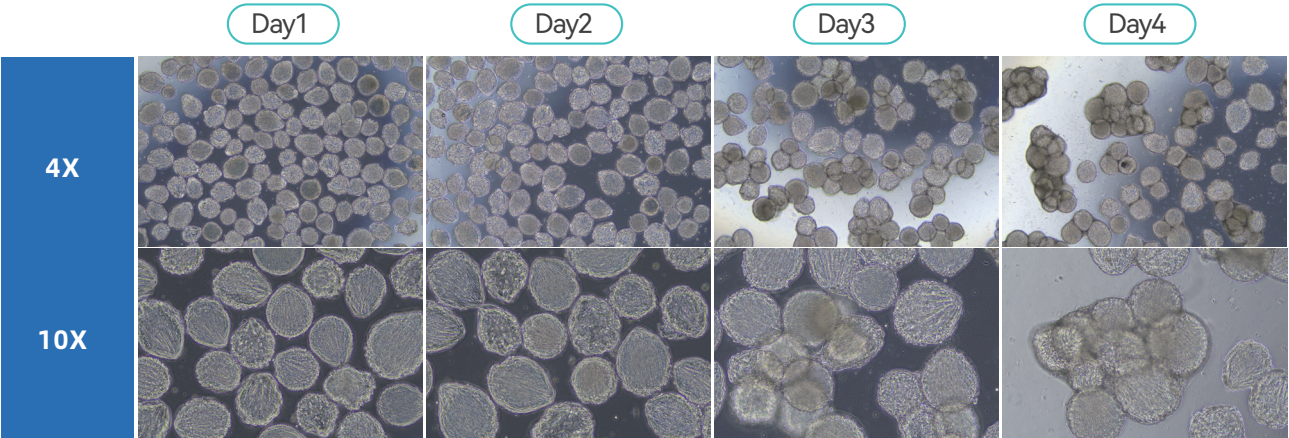
降低培养箱占用率、降低人工、降低细胞处理工作量。



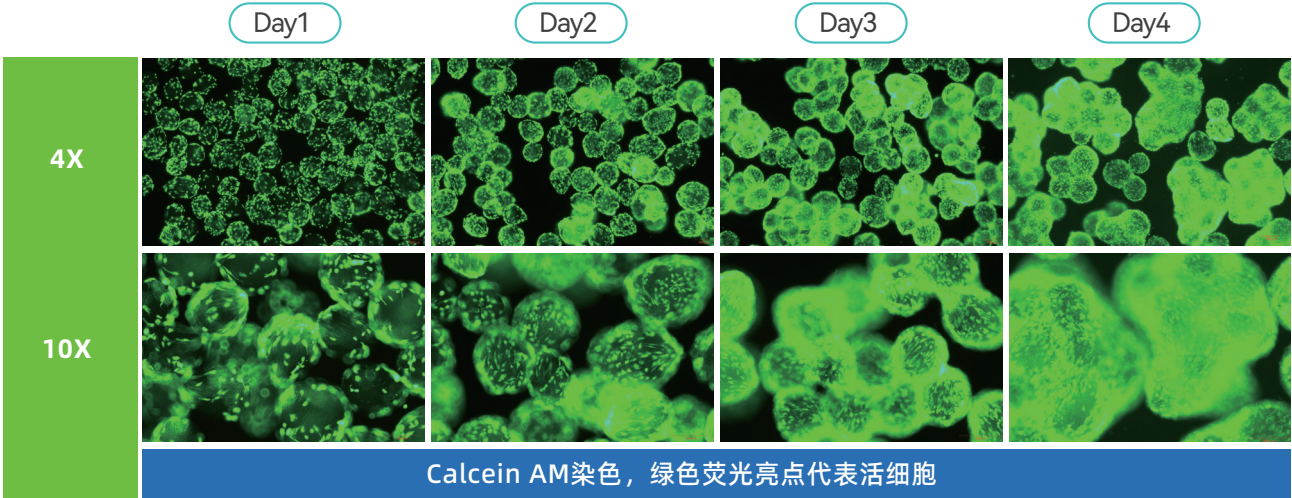
10L反应器细胞收获参数

时间	容器	操作	细胞数	活率	扩增倍数
D-3 UC06P2	复苏 离心管	复苏 计数	4.74E7	97.15%	/
D0 UC06P3	细胞工厂	消化、传代	6.00E8	97.82%	1倍
D1	10L反应器	取样裂解计数	10.585E8	98.30%	1.76倍
D2	10L反应器	取样裂解计数	26.125E8	98.45%	4.35倍
D3	10L反应器	取样裂解计数	99.83E8	98.16%	16.64倍
D4	10L反应器	洗涤、全裂解后计数	121.76E8	97.64%	20.30倍

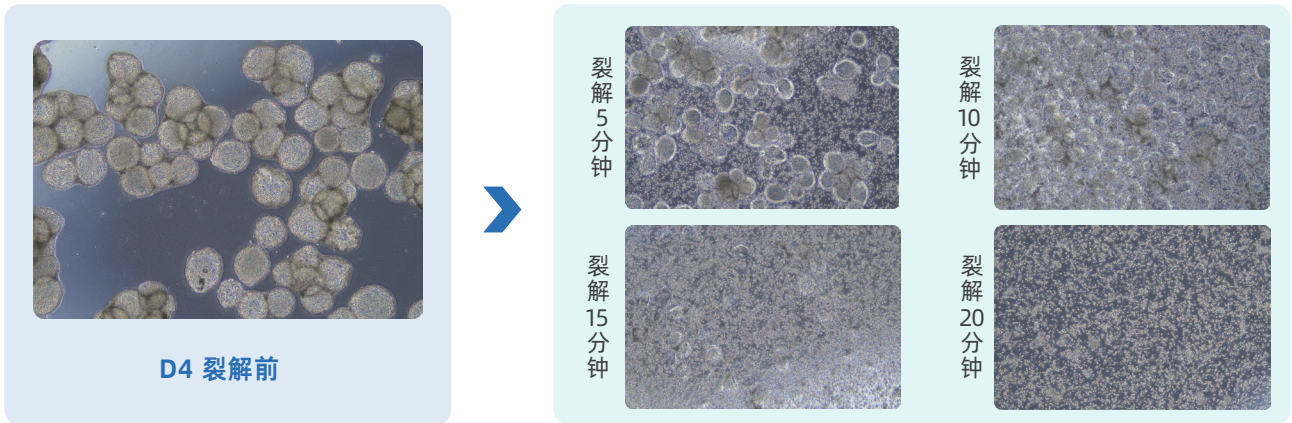
3D StarPore微载体培养间充质细胞显微镜明场照片



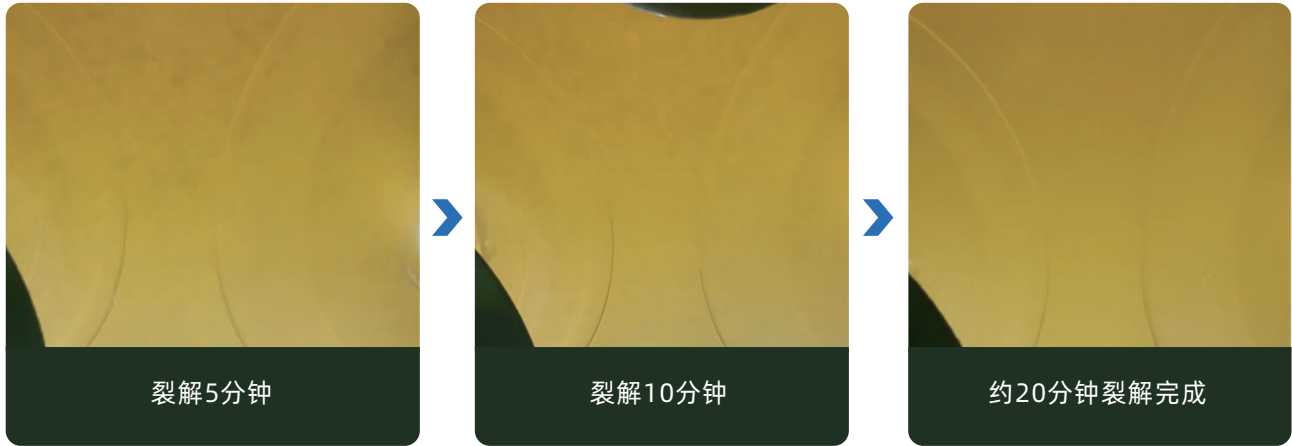
3D StarPore微载体培养间充质细胞荧光显微镜照片



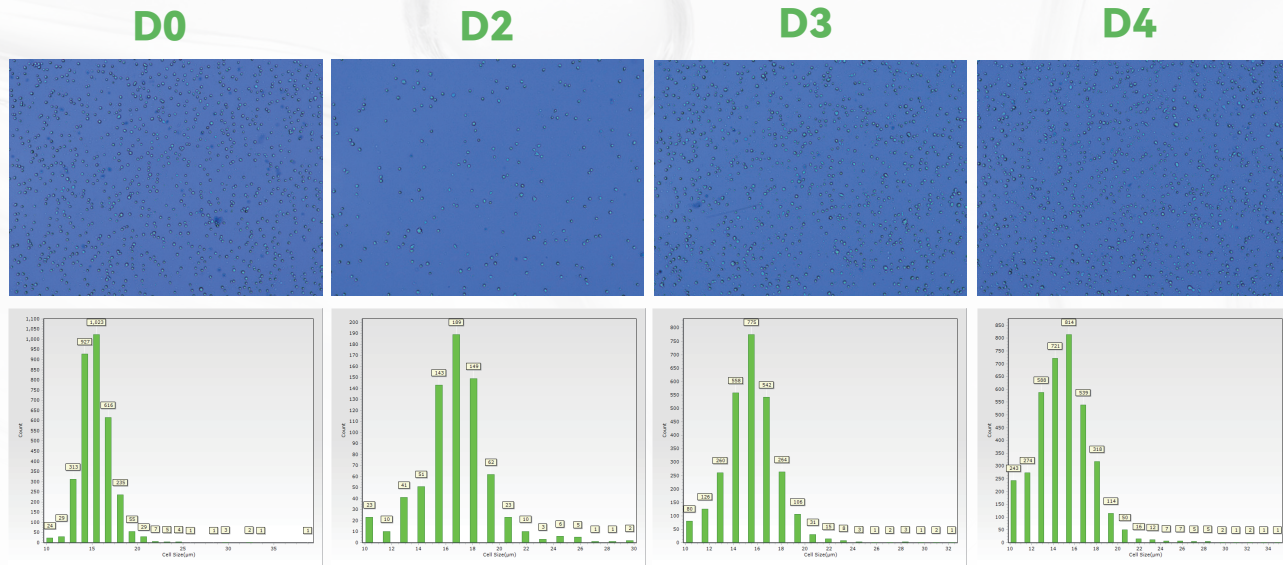
微载体细胞消化专用裂解液消化20分钟完全消化



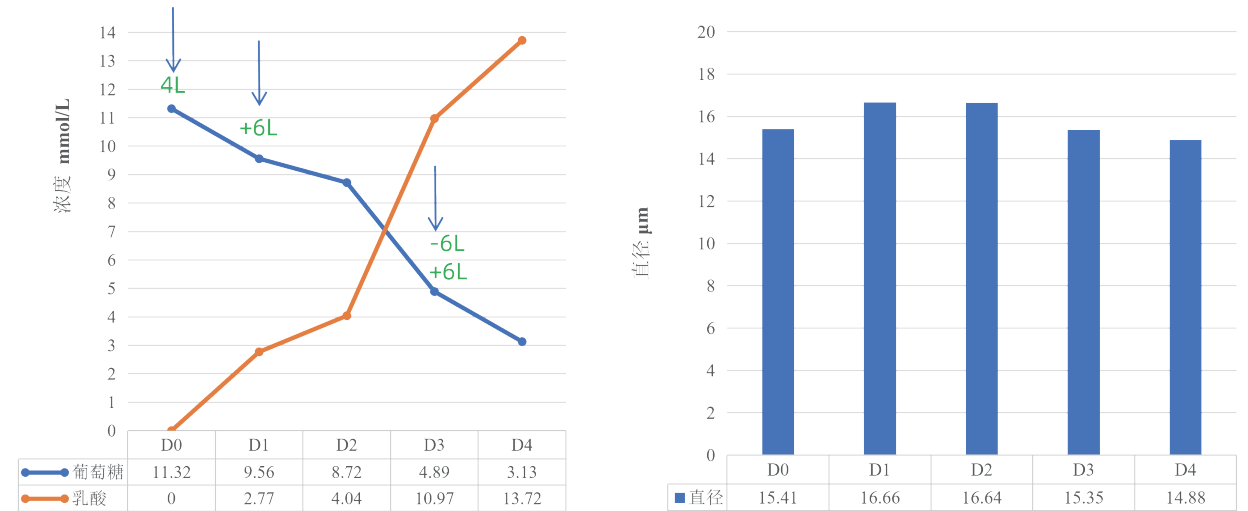
D4生物反应器微载体裂解收获



细胞计数仪结果图



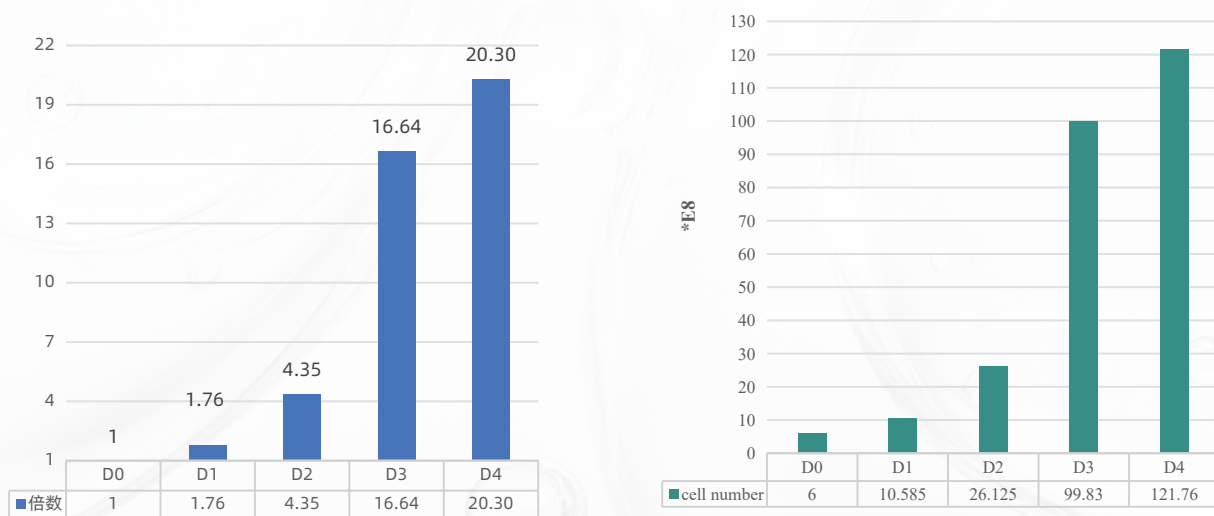
细胞培养过程 葡萄糖和乳酸代谢情况及细胞直径数据



10L反应器 MSC代谢情况

10L 细胞直径

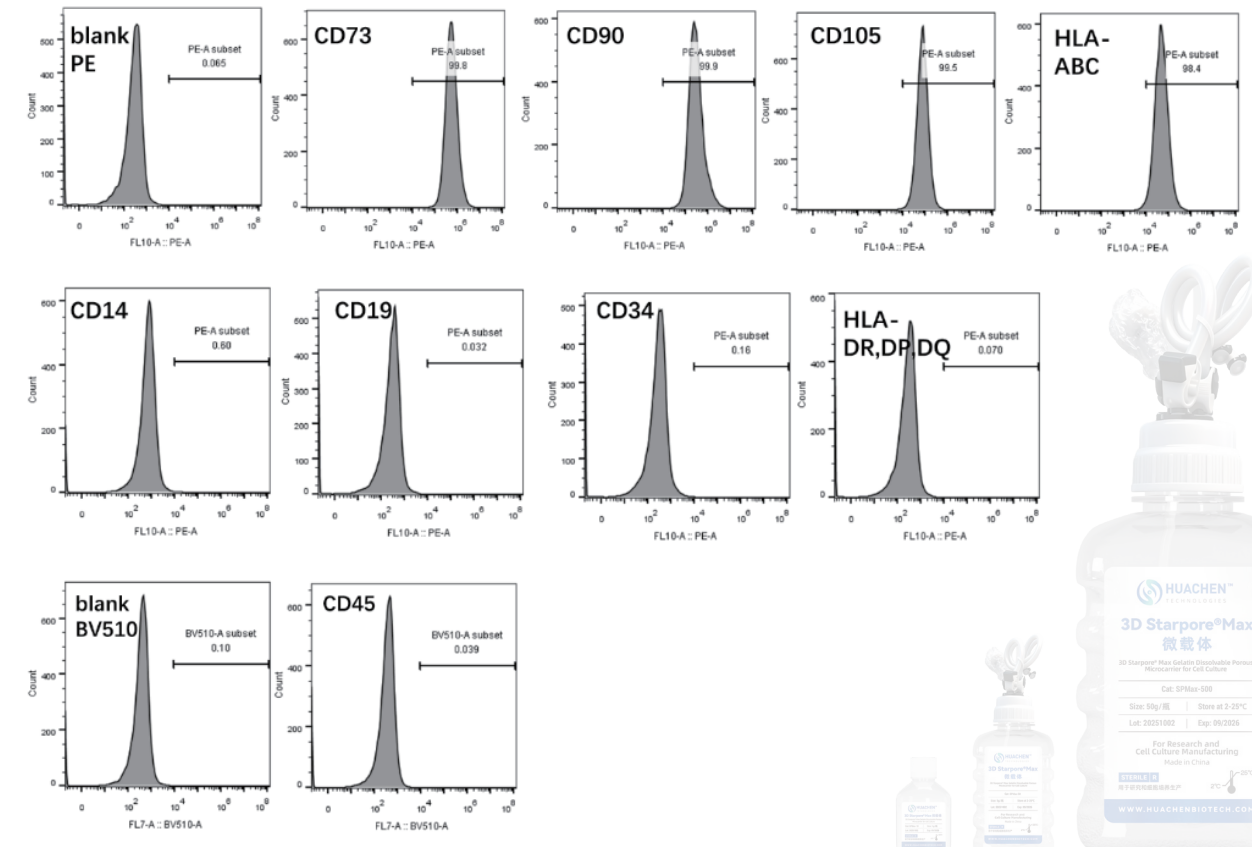
10L反应器细胞扩增倍数和细胞扩增数量



10L 细胞扩增倍数

10L反应器 细胞数量

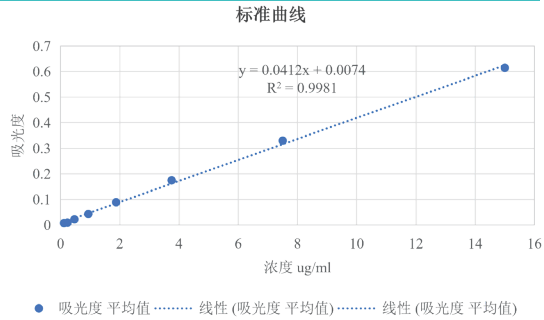
质量检测 流式细胞仪检测干细胞表面标志物



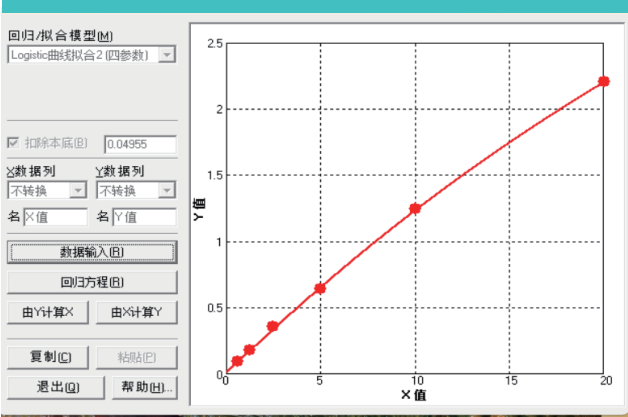
质量检测

生化法检测D4细胞微载体裂解，PBS第一次和第二次清洗后，上清微载体残留，第二次清洗后残留满足要求。两次离心即可达到微载体残留低于检测线。

浓度 ug/ml	吸光度	平均值			
15	0.6156		0.17105	第一次上清 吸光度	
7.5	0.33185		-0.004233333	第二次上清 吸光度	
3.75	0.17625				
1.875	0.090683333				
0.938	0.044783333				
0.469	0.023866667				
0.234	0.010433333				
0.117	0.008883333				



第一次上清的微载体残留为152.7ug/ml，第二次上清的吸光度，数值为负，低于空白。证明清洗程序满足要求。

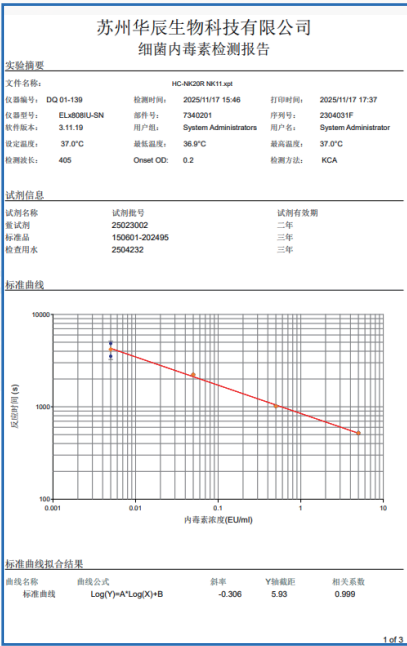


样本 (ng/ml)	OD值 (450nm-630nm)	浓度 (ng/ml)
20	2.2541	
10	1.29335	
5	0.6945	
2.5	0.40505	
1.25	0.2325	
0.625	0.14325	
0	0.04955	
first上清	0.65605	4.574
second上清	0.071	未检出
冻存制剂	0.0455	未检出

ELISA检测D4细胞PBS第一/二次清洗后，终冻存制剂上清裂解液酶残留，第二次清洗后，制剂残留，均满足要求。

细胞培养上清内毒素检测

D3/4细胞培养上清，经0.22微米滤膜过滤后，内毒素检测结果均 < 0.1EU/ml



板列组	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	NC	SPL1	SPL1									
B	STD1	SPL1	SPL1									
C	STD1	SPL2	SPL2									
D	STD1	SPL2	SPL2									
E	STD1	SPL3	SPL3									
F		SPL3	SPL3									
G		SPL4	SPL4									
H		SPL4	SPL4									

标准曲线

标准品	浓度/稀释度	孔	RT(s)	Mean - RT (s)	CV (%) T1	返回浓度	平均值
NC	NC	A1	>5165	>5165	<0.005	<0.005	<0.005
STD1	0.005	B1	4851	4188	22.381	<0.005	<0.007
		B2	3525			0.009	
STD2	0.05	C1	2212	2230	1.186	0.044	0.042
		C2	2249			0.041	
STD3	0.5	D1	1006	1017	1.521	0.571	0.552
		D2	1028			0.532	
STD4	5	E1	511			>5.000	>4.855
		E2	527			4.711	

样品

孔 ID	稀释度	孔	RT [30/40/50]	Mean - RT (s)	检测浓度 SPLC-SPL	PPC浓度	CV(%) T1	回收率 %
SPL1	20	A3	>5165	>5165	<0.005	0.649	0.500	N/A 129.240
		A2	>5165					
SPLC1	1	B3	966	955	0.677	N/A	N/A	1.653 N/A
		B4	944					
SPL2	20	C3	>5165	>5165	<0.005	0.560	0.500	N/A 112.011
		C4	>5165					
SPLC2	1	D3	1014	1009	0.565	N/A	N/A	0.636 N/A
		D4	1004					
SPL3	20	E3	>5165	>5165	<0.005	0.552	0.500	N/A 110.468
		E4	>5165					
SPLC3	1	F3	1021	1013	0.557	N/A	N/A	1.081 N/A
		F4	1006					
SPL4	40	G3	>5165	>5165	<0.005	0.461	0.500	N/A 92.147
		G4	>5165					
SPLC4	1	H3	1062	1071	0.466	N/A	N/A	1.164 N/A
		H4	1079					

标准结果	数值	质量标准	结果
名称	0.999	>=0.980	合格
相关系数	-0.306	-0.4 ~ -0.1	合格
斜率	5.928	5.5 ~ 6.5	合格
截距	976.818	>0	合格
NC-STD1			

产品报告

名称	批号	稀释度	[计算浓度]	内毒素限值	回收率 %	产品结果 [Q]
MSC上清 3D-反应器	20251115	20	<0.100	<0.500	112.011	合格
微球上清	20251114	20	<0.100	<0.500	110.468	合格

备注:

<[1] 当被计算的数值有">"或"<"时，其计算结果用""""标记。>

<[2] 当参与计算的浓度小于最低检测限时，不适用CV计算，用"N/A"标记。>

<[3] 当样品回收率在50%~200%范围内，且计算浓度小于规定的内毒素限值时，显示"合格"，否则显示"不合格"，此时建议重复实验。>

检测人: _____ 日期: _____

复核人: _____ 日期: _____

结果与结论

试验结果

细胞培养：2D平面十层细胞工厂扩增正常，活率97.82%，数量满足细胞接种反应器需求。

细胞收获：3D 10L反应器培养3天，细胞数量99.83亿，扩增16.64倍，细胞活率98.16%；培养4天，经PBS洗涤后，加入裂解液消化微载体后，收获细胞121.8亿，扩增20.3倍，活率97.64%，细胞直径14.88μm，符合细胞培养收获标准。

细胞质控：d4 反应器收获细胞，进行洗涤、冻存，第二次清洗和冻存制剂，微载体和裂解液残留检测全部合格。

细胞质控：细胞d4培养基上清内毒素小于0.25EU/ml，显示总反应体系的超低内毒素标准。

试验结论

细胞培养：细胞扩增倍数（d4 > 20倍）、细胞数量和活率，符合要求。

细胞收获：细胞活率（> 95%）符合标准要求。

细胞质控：内毒素和残留检测等指标符合要求。