



华辰生物——是您专业的选择！



CGT全流程解决方案合作伙伴

- 无血清、无动物源成分，批间稳定性优异，安全性高
- 含7.5%注射剂级DMSO，配方完整，即取即用
- cGMP制造，化学成分明确，原料符合药用级标准
- 支持细胞长期储存，复苏后可直接使用



hyperCryoCell™

HCCryo-GMP03无血清细胞冻存液

Serum-free Cell Freezing Medium

苏州华辰生物科技有限公司

Suzhou Huachen Biotechnology Co.,Ltd

电话：400-965-9800

网址：www.huachenbiotech.com

地址：苏州工业园区星湖街328号创意产业园A3-504-1单元



华辰公众号



华辰订阅号



联系微信号

产品简介

华辰生物hyperCryoCell™ 系列 HCCryo-GMP03冻存液

HCCryo-GMP03冻存液是一款化学成分明确的即用型细胞冻存液，配方经优化，适用于间充质干细胞（MSC）、造血干细胞（HSC）、免疫细胞（NK/T）、诱导多能干细胞（iPSC）、PBMC单个核细胞及其他珍贵敏感细胞及其组织的超低温冻存保护。

本品完全无血清、无动物源成分，采用临床注射级/医药级原料，cGMP制造标准，即开即用、操作简便，支持细胞长期储存，且复苏活率高，安全稳定，可为各类敏感细胞提供更安全、效果优异的冻存保护。

产品优势



- 01 冻存复苏后细胞存活率显著提升，同时维持细胞多能性、正常核型与增殖分化能力
- 02 无血清、无动物源成分，无动物源成分污染风险，批间稳定性优异，安全性高
- 03 含7.5%注射剂级DMSO，配方完整，无需现配，加入冻存液后细胞程序降温进行冻存
- 04 cGMP制造，化学成分明确，原料符合药用级标准，包装体积100ml
- 05 支持细胞长期储存，复苏后可直接使用

应用案例

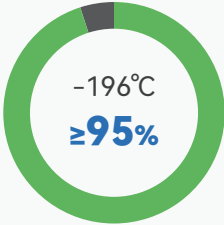
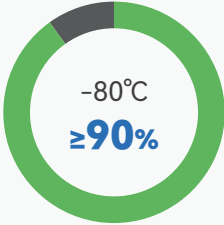
间充质干细胞（MSC）冻存稳定性实验

冻存条件：-80℃及-196℃（液氮）冻存

检测方法：AOPI染色法

冻存结果：MSCs初始活率98%，-80℃冻存12个月，细胞活率仍保持 ≥90%
MSCs初始活率98%，-196℃冻存12个月，细胞活率仍保持 ≥95%

复苏培养：复苏后细胞形态特征良好，增殖与分化能力均得到维持



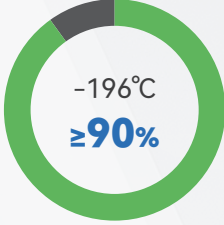
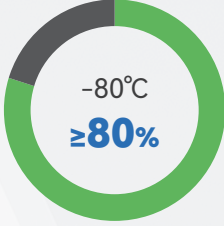
NK细胞冻存稳定性实验

冻存条件：-80℃及-196℃（液氮）冻存

检测方法：AOPI染色法

冻存结果：NK细胞初始活率95%，-80℃冻存12个月，细胞活率仍保持 ≥80%
NK细胞初始活率95%，-196℃冻存12个月，细胞活率仍保持 ≥90%

复苏培养：复苏后细胞形态正常，功能活性良好



冻存操作步骤

建议冻存处于对数生长期的细胞，有助于提高复苏细胞活率

Step 01. 冻存前准备

HCCryo-GMP03冻存液可置于4度冰箱长期保存，使用时可直接取出，不用冻融。准备程序降温盒即可

Step 02. 细胞收获

收获细胞须过筛网成单细胞，计数细胞数量和活率。

Step 03. 离心洗涤

用300×g离心8分钟洗涤1~2次，吸除上清，尽可能去除残留培养基，以免稀释冻存液

Step 04. 重悬细胞

用GMP03冻存液轻柔重悬细胞：干细胞冻存推荐浓度：1E6~3E7/mL，免疫细胞推荐浓度：1E7~2E8/mL

Step 05. 分装标记

将细胞悬液分装至冻存管或冻存袋中，标记细胞名称、浓度、传代日期等关键信息

Step 06. 冻存

颠倒混匀后，置于程序降温盒，立即放入-80℃冰箱；或使用程序降温仪冷冻成核

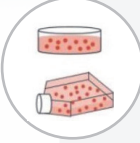
Step 07. 长期保存

如需长期保存，冻存至少24小时后转入液氮罐（-196℃）中长期储存

温馨提示
最佳操作流程可能随细胞类型不同而调整



冻存前准备
HCCryo-GMP03冻存液



细胞收获
计数细胞数量和活率



离心洗涤
300×g，8min，1~2次



重悬细胞
干细胞1E6-3E7/ml
免疫细胞1E7-2E8/ml



分装标记
标记细胞关键信息



冻存
程序降温盒置于-80℃或程控降温



长期保存
液氮罐（-196℃）长期储存

hyperCryoCell™ Serum-free Cell Freezing Medium

复苏操作步骤



产品说明



hyperCryoCell™ HCCryo-GMP03

无血清细胞冻存液

- 化学成分明确的冻存液，含7.5%注射剂级二甲基亚砜（DMSO）
- 无血清、无动物源成分
- 原料符合药用级标准，包装体积100ml/瓶
- 4℃保存：自生产之日起稳定期为1年，若须分装保存，建议分装后继续于4℃保存
- 本产品避免反复冻融超过3次，以防产品失效

药辅备案（F20260000404）

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

当前位置：信息公开 >> 原辅包登记信息

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
F20260000404	无血清细胞冻存液	苏州华辰生物科技有限公司	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星创街328号创智产业园A3-504-1单元	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星创街328号创智产业园A3-504-1单元	国产	100ml/瓶	2026-09-11	I	江苏省	

CDE
药用辅料备案

GLP
安全性试验

华辰生物自主研发的HCCryo-GMP03无血清细胞冻存液正式取得CDE药用辅料备案。

本产品委托第三方GLP实验室完成安全性评价可直接支撑细胞治疗药品的关联审评申报，大幅降低客户新药研发的合规风险与验证周期。

DMF备案号（042976）

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

DMF 042976

DMF ACKNOWLEDGEMENT

SUZHO HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
ATTENTION: ZHENHUA SUN, GENERAL MANAGER
UNIT A3-504-1, CREATIVE INDUSTRY PARK
NO. 328 XINGHU STREET, SUZHOU INDUSTRIAL PARK
SUZHOU 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: 042976
DATE OF SUBMISSION: NOVEMBER 19, 2025
DMF TYPE: II
SUBJECT (TITLE): SERUM-FREE CELL FREEZING MEDIUM
HOLD DATE: SUZHOU HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
SUBMITTED BY: SUZHOU 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, and date.

U.S. Food and Drug Administration
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Reference ID: 5701730

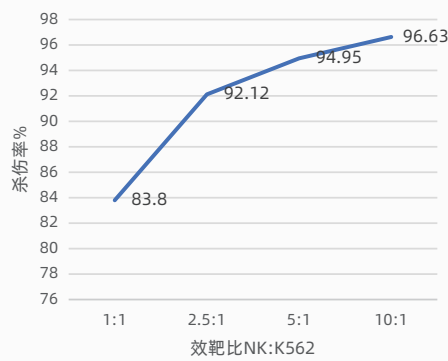
FDA

华辰生物自主研发的HCCryo-GMP03无血清细胞冻存液正式通过美国FDA药物主文件（DMF）备案。

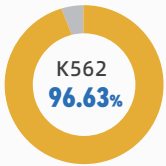
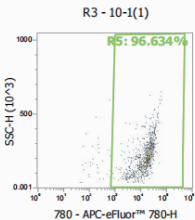
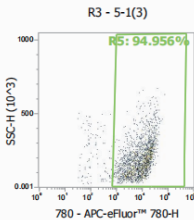
此次备案标志着该产品在质量体系、生产工艺及安全标准上已满足国际药品申报要求，可为开展中美双报及国际临床申报的细胞治疗企业提供合规支持，也体现了中国本土生物企业在细胞治疗上游关键原料领域的技术实力已获国际认可。

杀伤数据展示

新鲜外周血来源NK细胞的杀伤效力-K562

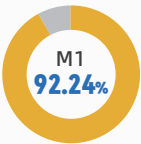
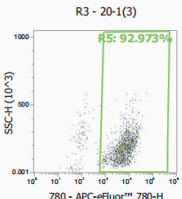
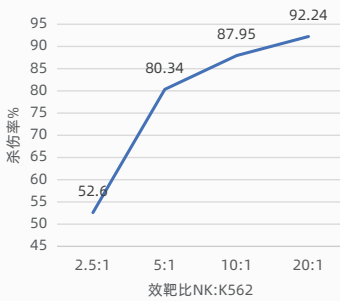


效靶比NK:K562	0:1	1:1	2.5:1	5:1	10:1
杀伤率%	3.0	83.8	92.12	94.95	96.63



NK-D14冻存后第1个月复苏杀伤-GMP03

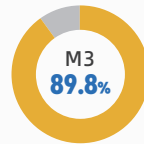
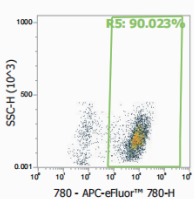
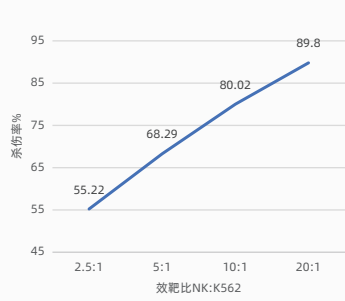
GMP03冻存后第1个月复苏即时杀伤



效靶比NK:K562	0:1	2.5:1	5:1	10:1	20:1
杀伤率%	1.90	52.6	80.34	87.95	92.24

NK-D14冻存后第3个月复苏杀伤-GMP03

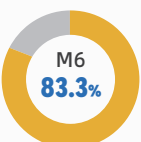
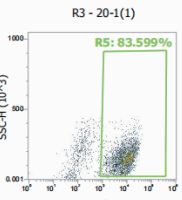
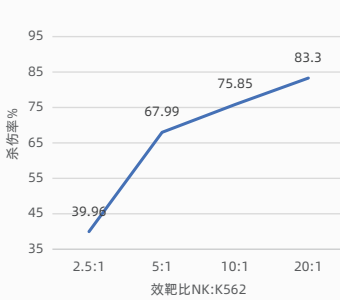
GMP03冻存后第3个月复苏即时杀伤



效靶比NK:K562	0:1	2.5:1	5:1	10:1	20:1
杀伤率%	2.7	55.22	68.29	80.02	89.8

NK-D14冻存后第6个月复苏杀伤-GMP03

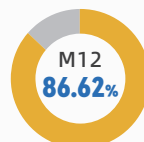
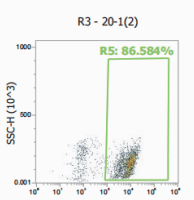
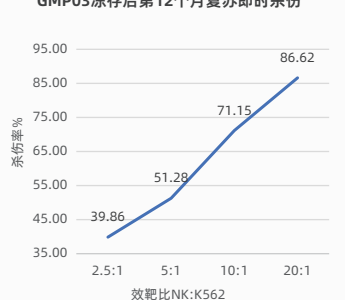
GMP03冻存后第6个月复苏即时杀伤



效靶比NK:K562	0:1	2.5:1	5:1	10:1	20:1
杀伤率%	1.62	39.96	67.99	75.85	83.3

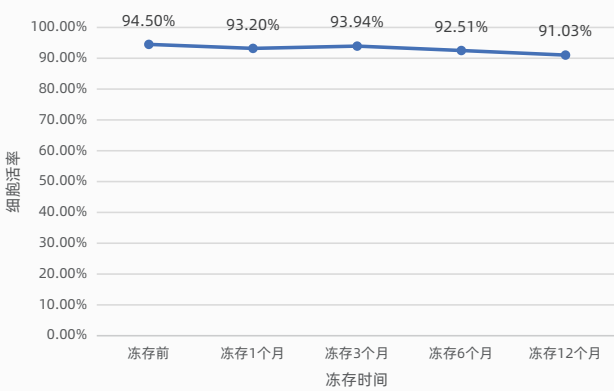
NK-D14冻存后第12个月复苏杀伤-GMP03

GMP03冻存后第12个月复苏即时杀伤



效靶比NK:K562	0:1	2.5:1	5:1	10:1	20:1
杀伤率%	2.09	39.86	51.28	71.15	86.62

不同冻存时间细胞复苏活率



质量控制

GMP03冻存液均在标准细胞系上完成性能验证，并按cGMP标准进行以下检测

检测项目	标准
内毒素	≤0.25EU/mL
支原体	未检出
pH值	7.0-7.8
渗透压	1500~2000 mOsm/kg
无菌检测	未检出

可根据需求出具分析证书（COA）

⚠️ 注意事项 Precautions

本产品供科研或细胞治疗用，已获得药用辅料备案，可开展联合评审

操作过程请严格遵守无菌操作规范

冻存液开启后建议尽快使用，避免长时间暴露于室温

不同细胞类型的最佳冻存密度和方案可能有所差异，建议进行预实验优化