



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



华辰公众号



华辰订阅号



联系微信号

# 3D StarPore®Max 第二代Max微载体

3D StarPore gelatin dissolvable porous microcarrier for cell culture

## 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

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州工业园区湖墅路226号A3-504-1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 1-1 页 1/1 页 确定

**U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

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](http://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

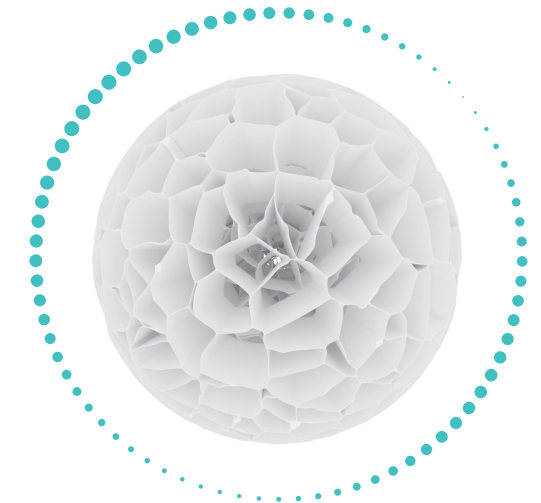
可支持细胞复苏后含DMSO直接接种，无需种子制备过程。

### 药用辅料GMP合规生产

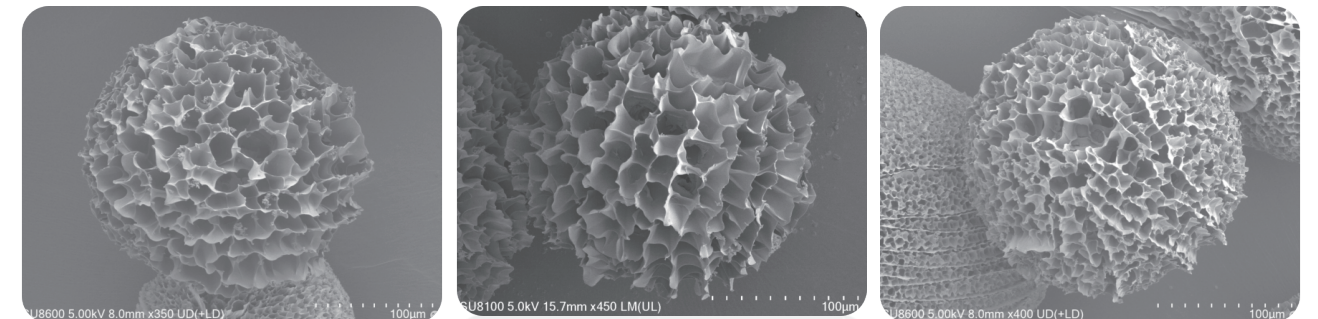
所有原料都来源于药用辅料，按照GMP级别进行生产。

### 温和完全消化

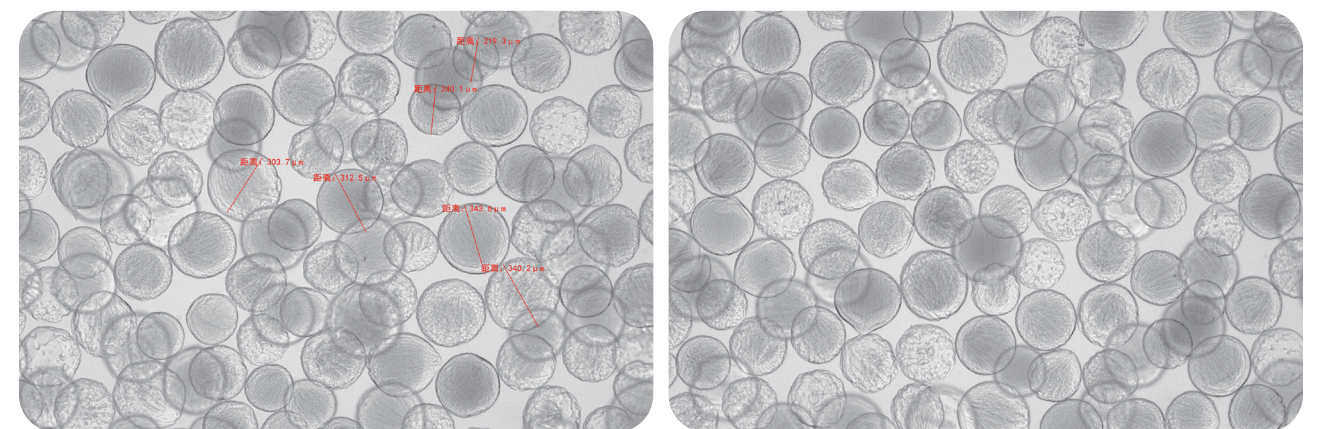
可进行温和消化，专用裂解液消化完全。



## 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



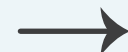
DMF  
039951



DMF  
041792

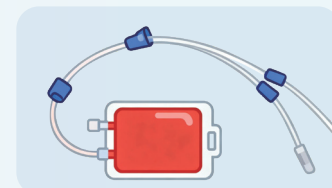


DMF 042976  
药辅 F20260000404

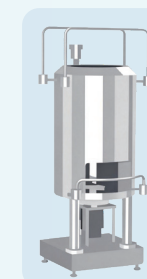


## PHASE2

### 3D Scale up Expansion

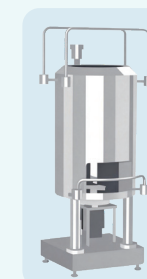


2.5E8/袋  
12.5mL 600袋

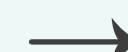


10L反应器  
(5L反应体积)  
**2.5-3E9**

一级罐培养3天  
二级罐培养4天

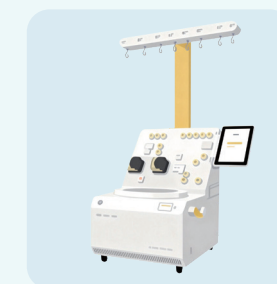


50L反应器  
**500亿**



## 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 F20260000404



## 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： $5 \times 10^8$

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： $2.5 \times 10^8$

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 $5.0 \times 10^{10}$   
培养时间：4天左右

Day 7  
细胞收获



自动细胞收获  
500亿细胞

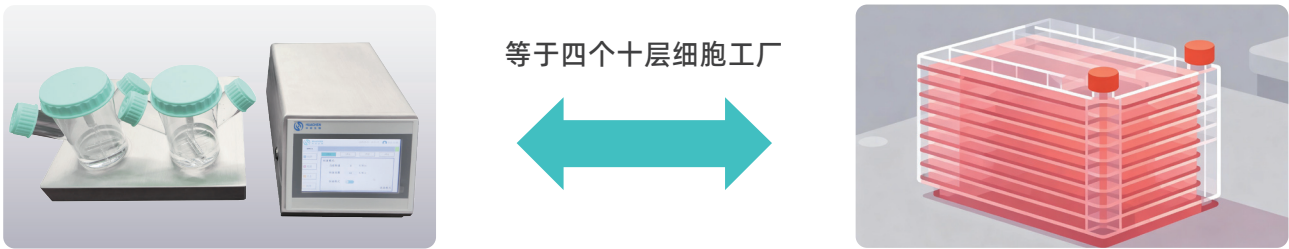
3D StarPore®Max 转瓶系统

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。

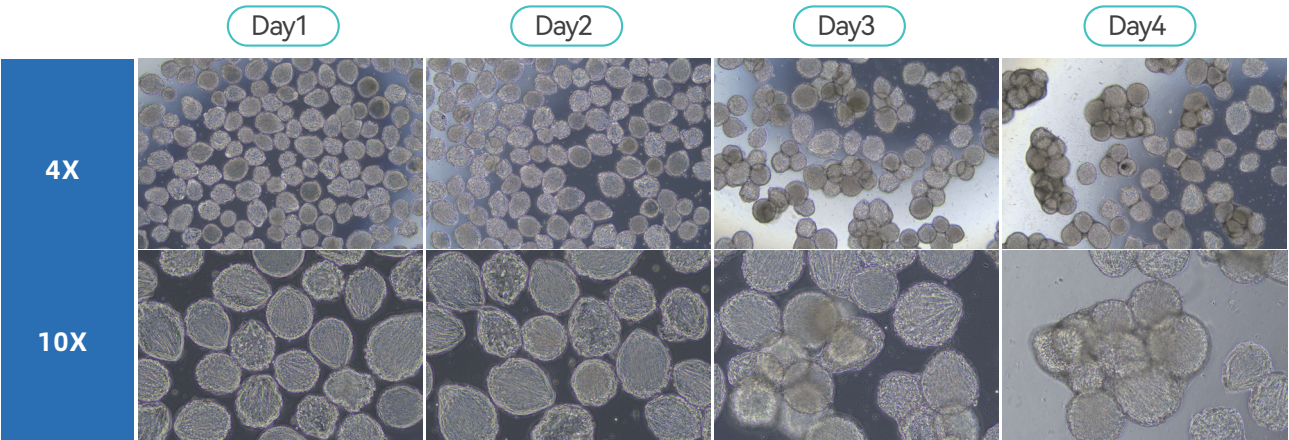
降低培养箱占用率、降低人工、降低细胞处理工作量。



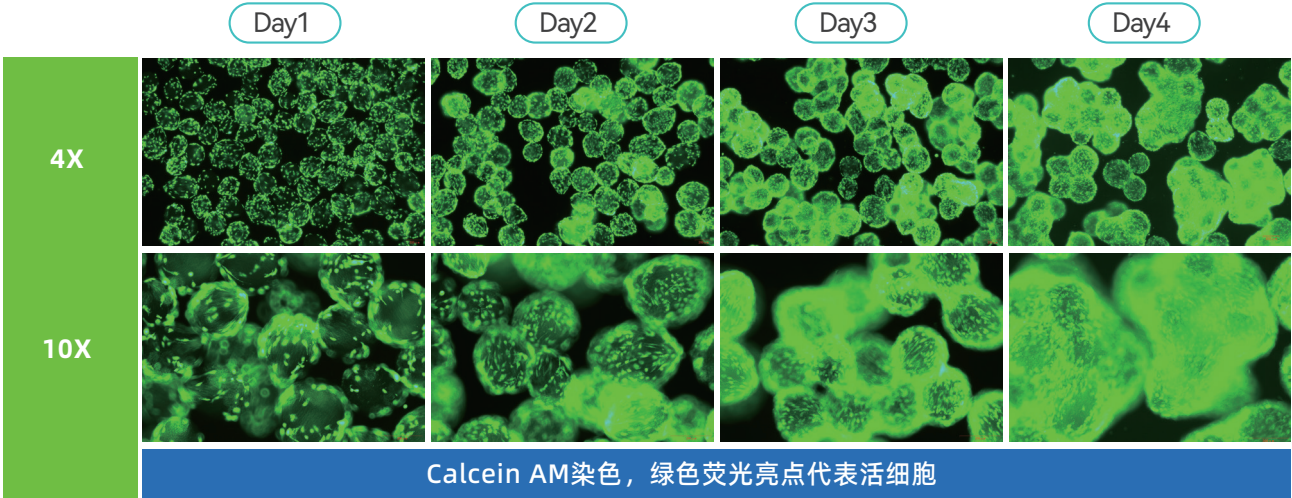
10L反应器细胞收获参数

| 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 |

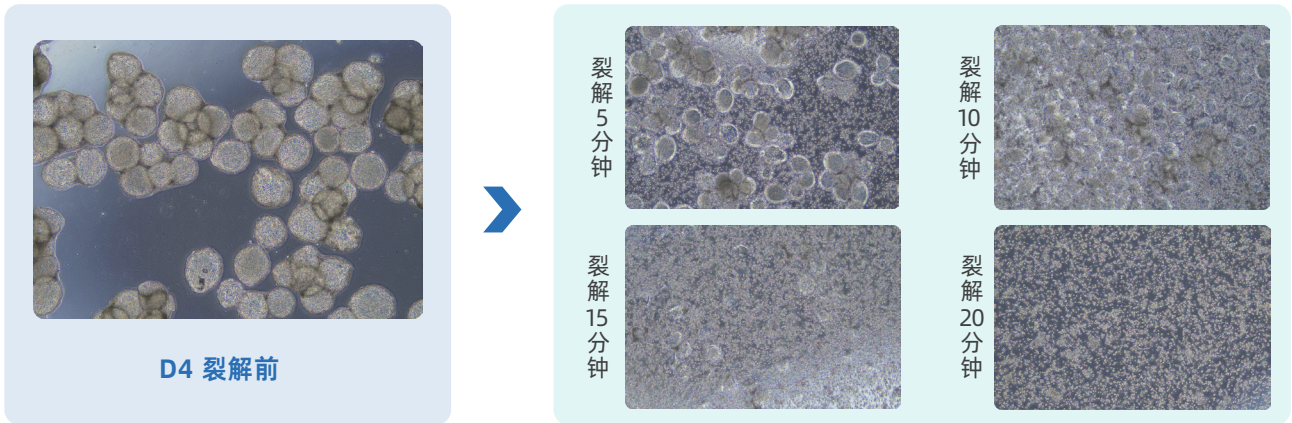
3D StarPore微载体培养间充质细胞显微镜明场照片



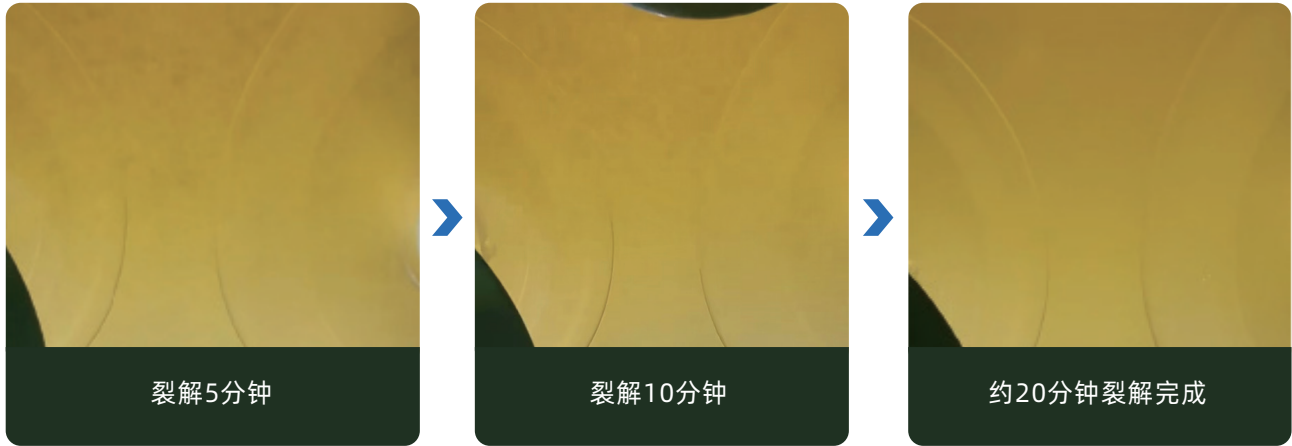
3D StarPore微载体培养间充质细胞荧光显微镜照片



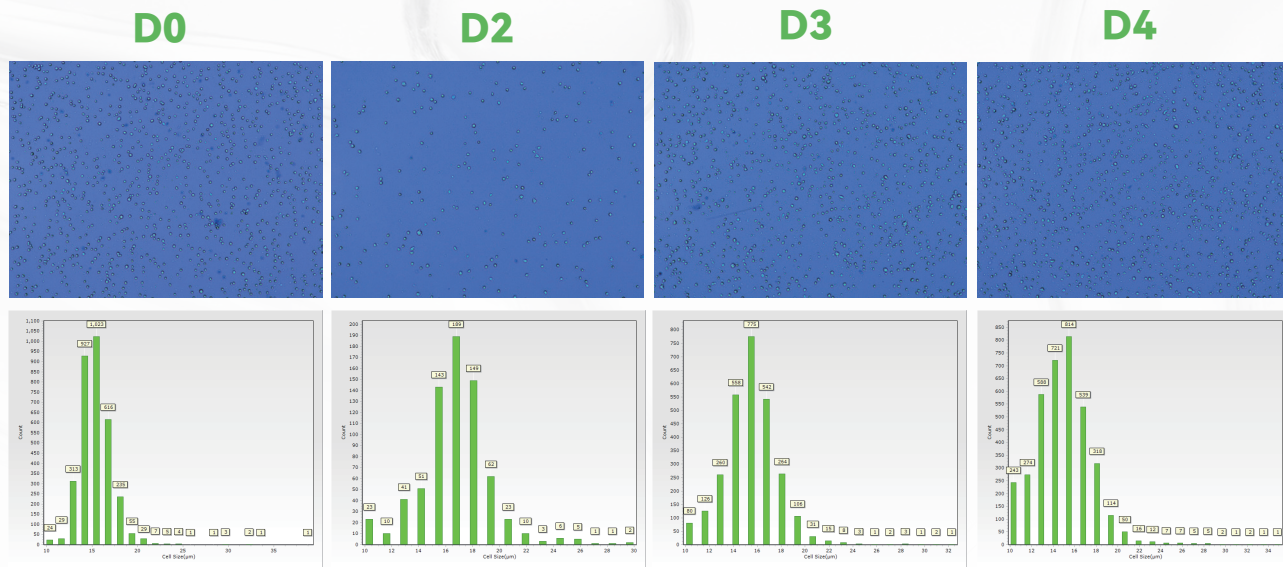
微载体细胞消化专用裂解液消化20分钟完全消化



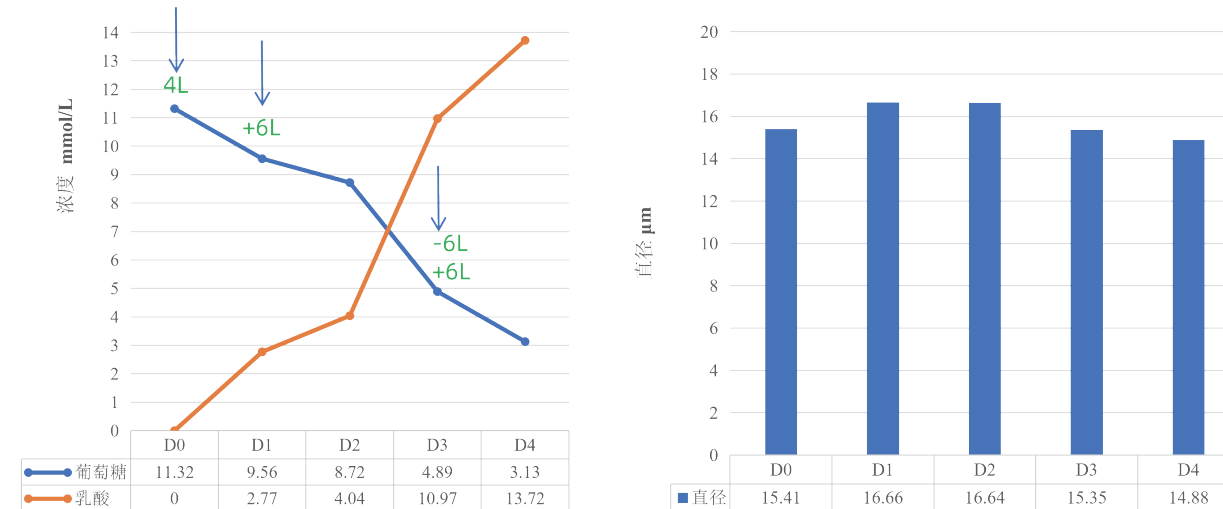
D4生物反应器微载体裂解收获



## 细胞计数仪结果图



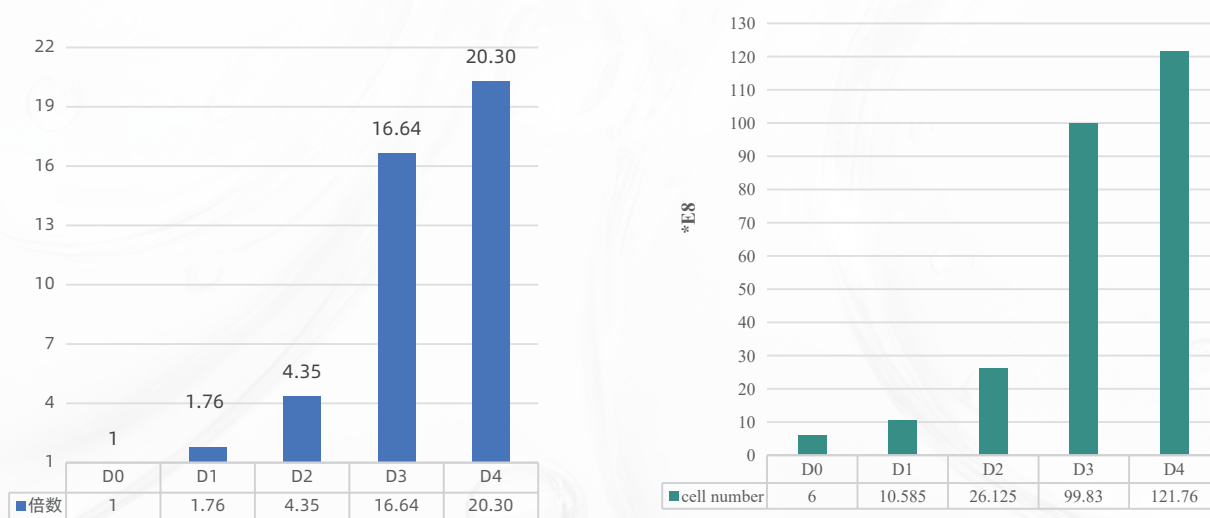
## 细胞培养过程 葡萄糖和乳酸代谢情况及细胞直径数据



10L反应器 MSC代谢情况

10L 细胞直径

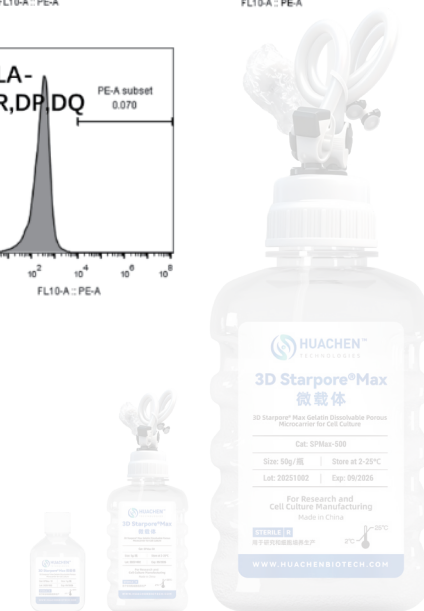
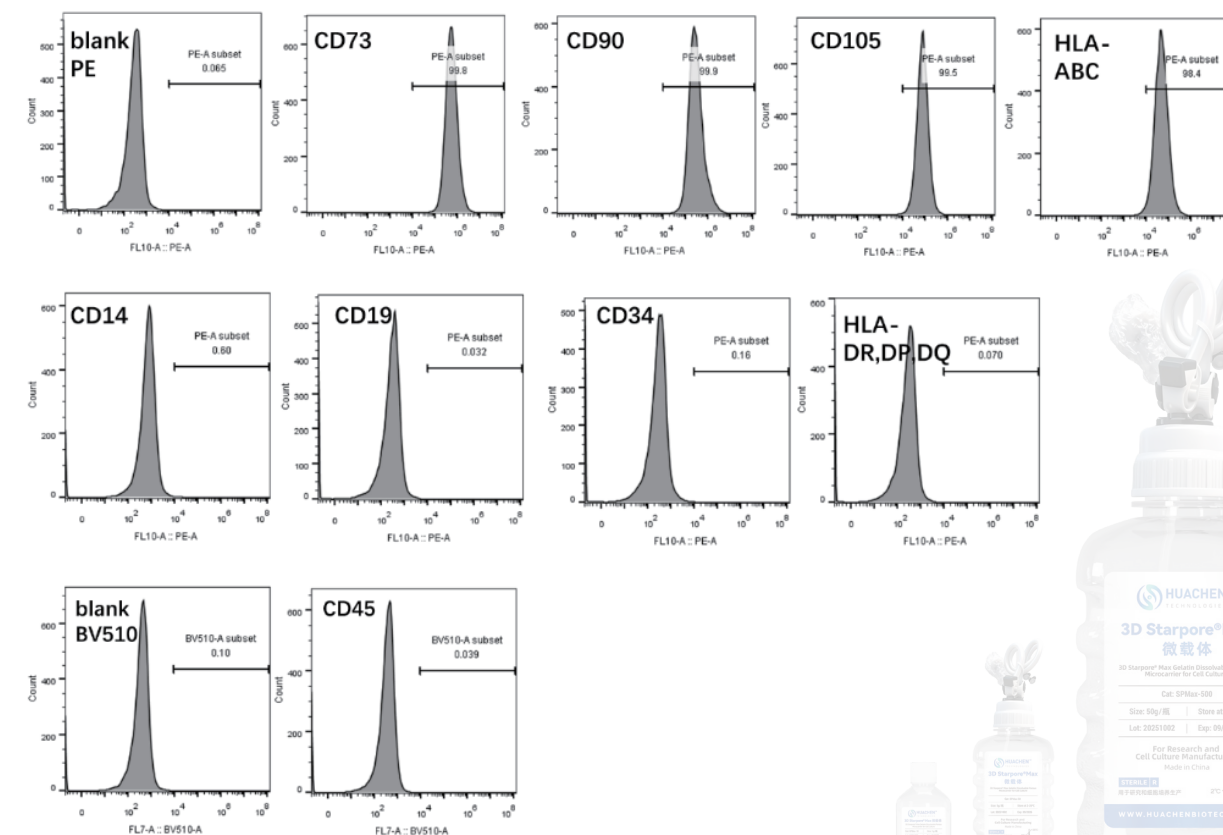
## 10L反应器细胞扩增倍数和细胞扩增数量



10L 细胞扩增倍数

10L反应器 细胞数量

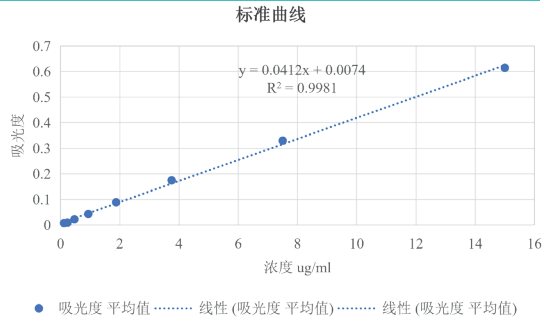
## 质量检测 流式细胞仪检测干细胞表面标志物



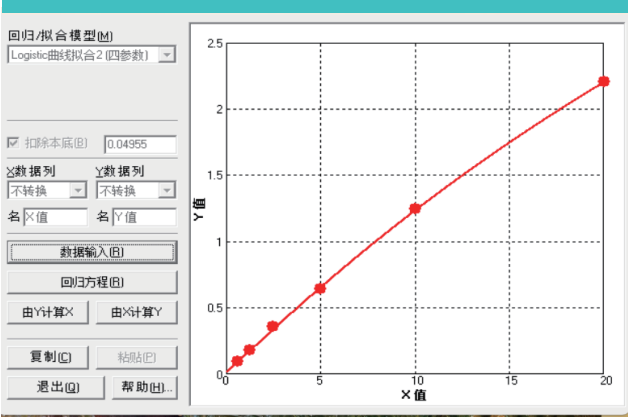
## 质量检测

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。

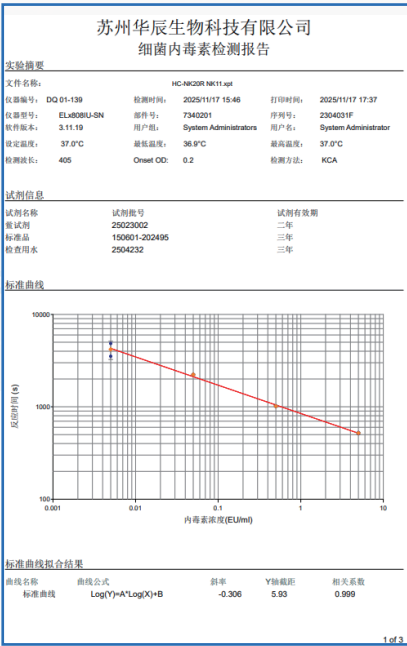


| 样本 (ng/ml) | OD值 (450nm-630nm) | 浓度 (ng/ml) |
|------------|-------------------|------------|
| 20         | 2.2541            |            |
| 10         | 1.29335           |            |
| 5          | 0.6945            |            |
| 2.5        | 0.40505           |            |
| 1.25       | 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   | STD2 | SPL2 | SPL2 |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| D   | STD3 | SPL2 | SPL2 |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| E   | STD4 | 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   | 519           | 2.182     | >5.000 | >4.855 |
|      |        | E2 | 527   |               |           | 4.711  |        |

样品

| 孔 ID  | 稀释度 | 孔  | RT [30/400] | 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 | 1008        |               |               |       |          |             |
| 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。