



华辰生物——是您专业的选择!

- 药辅级明胶成分柔性多孔设计
- 辐照灭菌，封闭管道，即开即用
- 颗粒圆整，大小均一，无碎片
- 支持更高密度接种，单位载体更高产量
- 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20分钟内温和消化
- 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

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

## 产品描述

### 3D StarPore® Max 微载体

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, 可即开即用。



## 微载体培养的优势

**提高生产能力:** 微载体系统提供的极大的培养表面积/体积比, 提供了高的细胞产量而无需凭借大容量的设备和单调的方法。相对于其他类型的单层培养而言, 微载体培养需要相当少的空间, 就可生产一定量的细胞或细胞产物。

**保护细胞抵抗物理和化学压力:** 大孔微载体能够保护细胞免受搅拌桨的轻击, 特别是大规模培养的时候。由于这种保护作用, 用纯氧微泡起泡泡通气也是可能的。

**减少对培养基的需求:** 对培养基需求的减少意味着细胞培养成本的大大节省。

**减少劳动力需求:** 由于可以在小体积中培养大量的细胞, 微载体培养需要更小的培养容器。从培养液中分离细胞是很简单的: 停止搅拌, 粘附有细胞的微载体在重力作用下沉降下来, 上清就可以取出。

**降低污染的风险:** 微载体培养减少了处理步骤的数量, 大大降低了污染的风险。

## 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

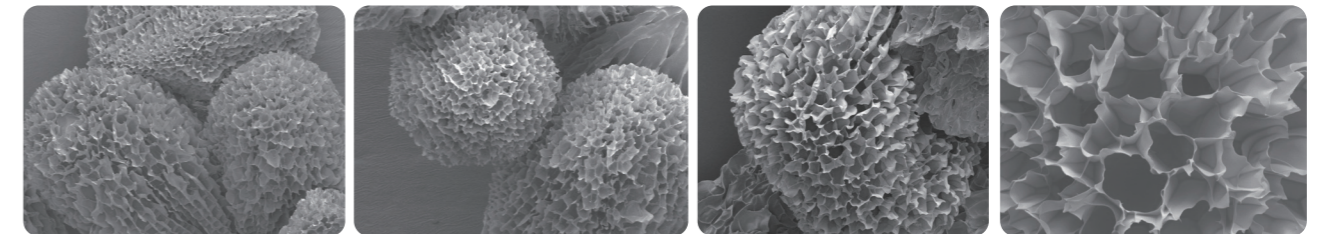
所有原料都来源于药用辅料, 按照GMP级别进行生产。

### 20分钟内温和完全消化

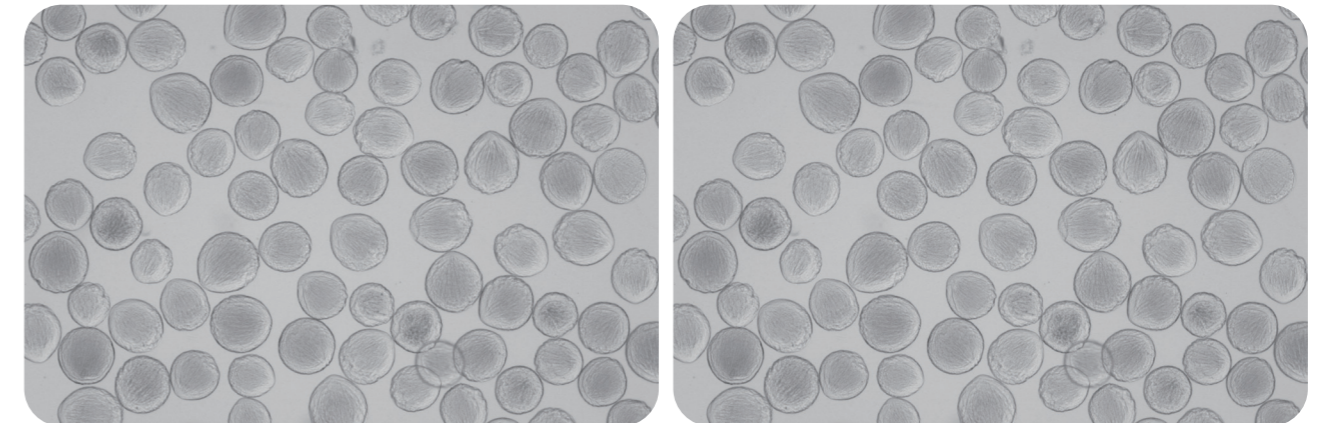
可进行温和消化, 专用裂解液20分钟内消化完全。



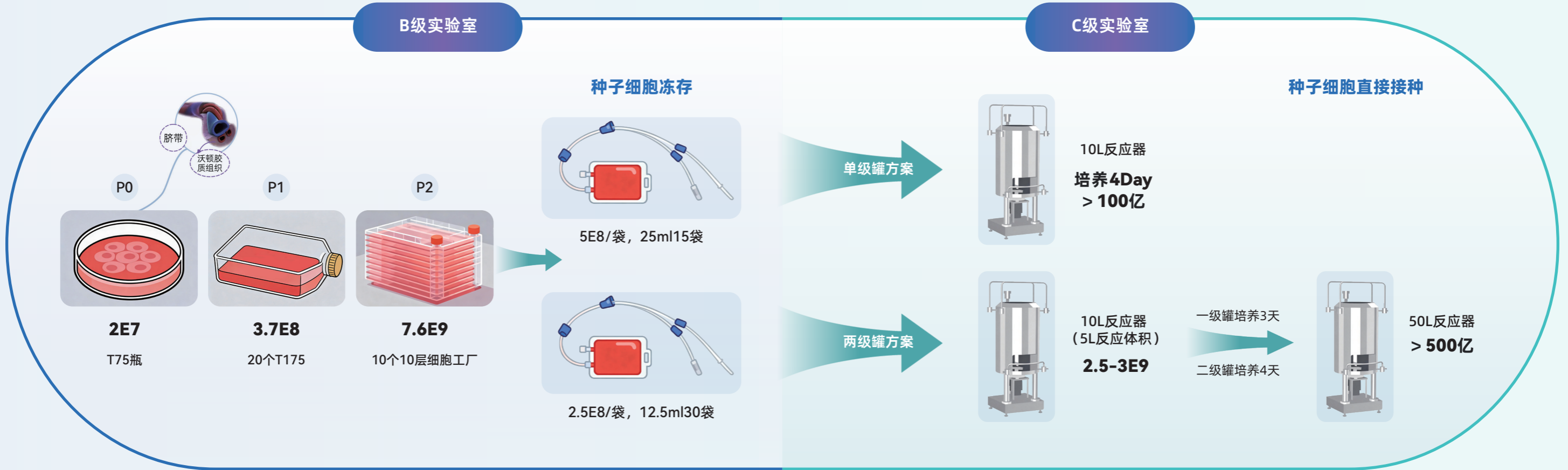
## Max 微载体SEM电镜照片



## 水合后微载体形貌



3D大规模培养华辰方案



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P2  
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P2  
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:  $> 5.0 \times 10^{10}$   
培养时间: 4天左右

Day 7  
细胞收获



自动细胞收获  
> 500亿细胞

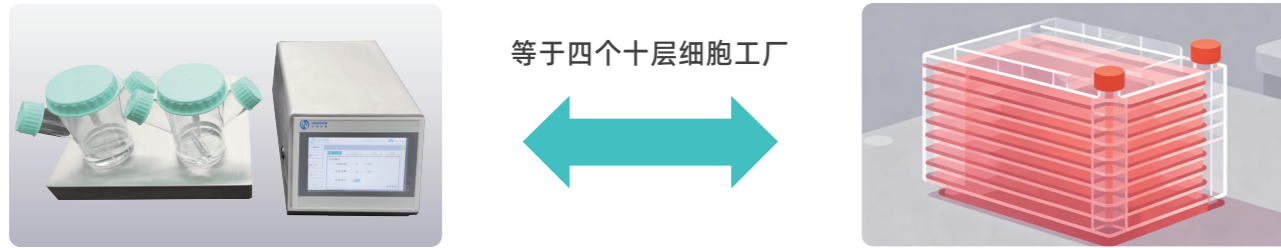
### 3D StarPore®Max 转瓶系统

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。

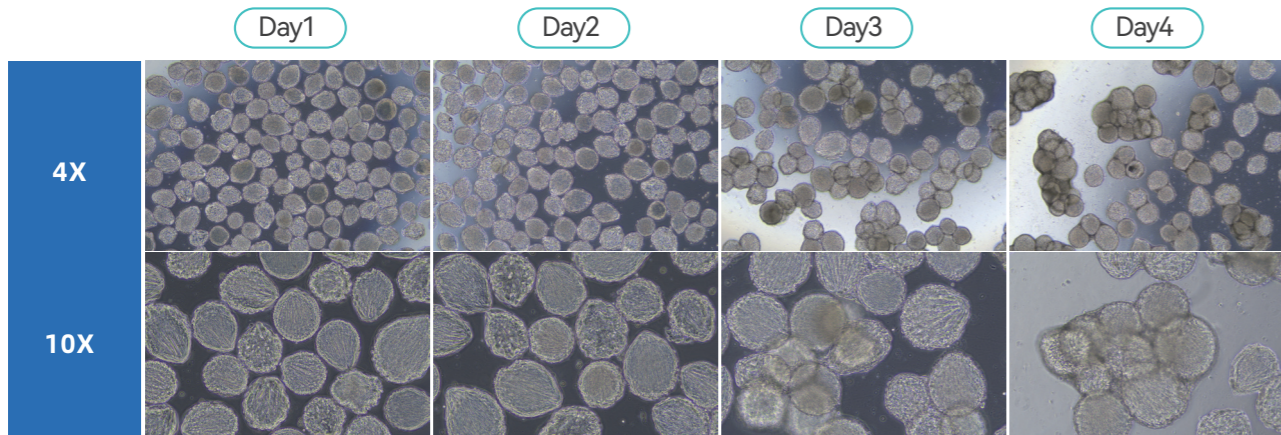
降低培养箱占用率、降低人工、降低细胞处理工作量。



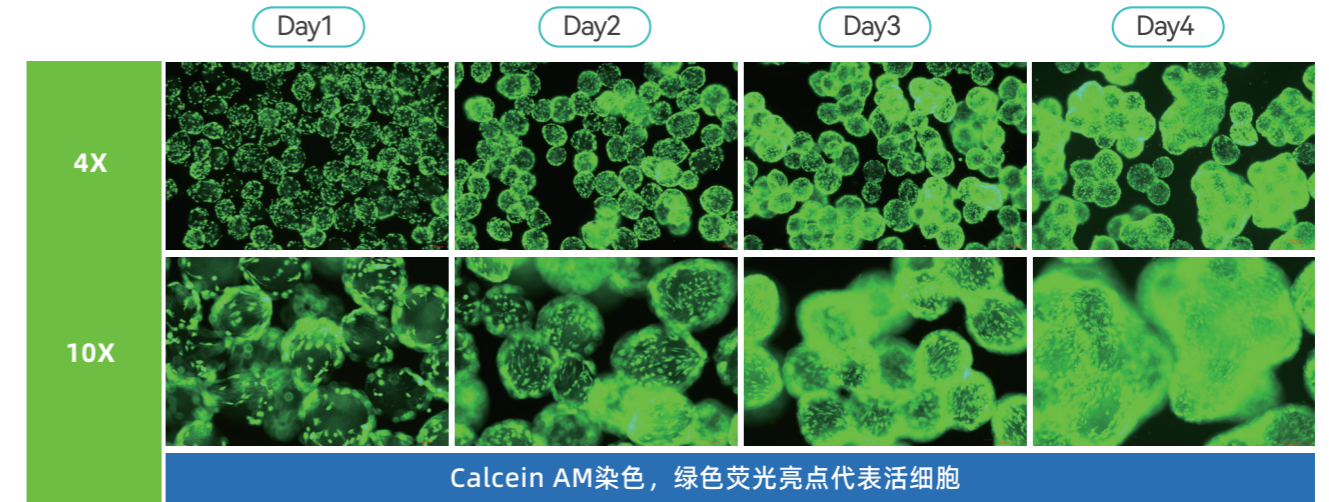
### 10L反应器细胞收获参数

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	

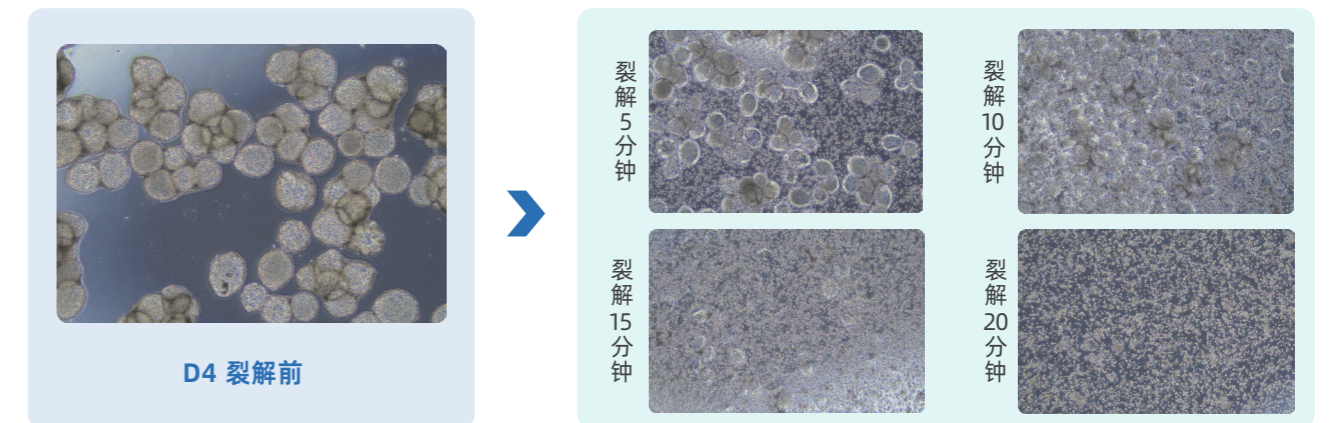
### 3D StarPore微载体培养间充质细胞显微镜明场照片



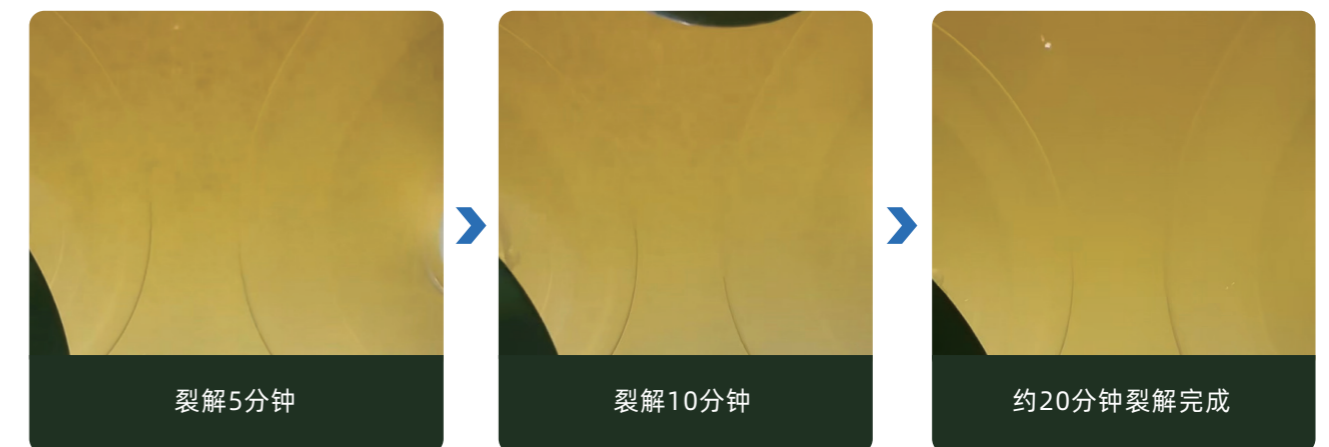
### 3D StarPore微载体培养间充质细胞荧光显微镜照片



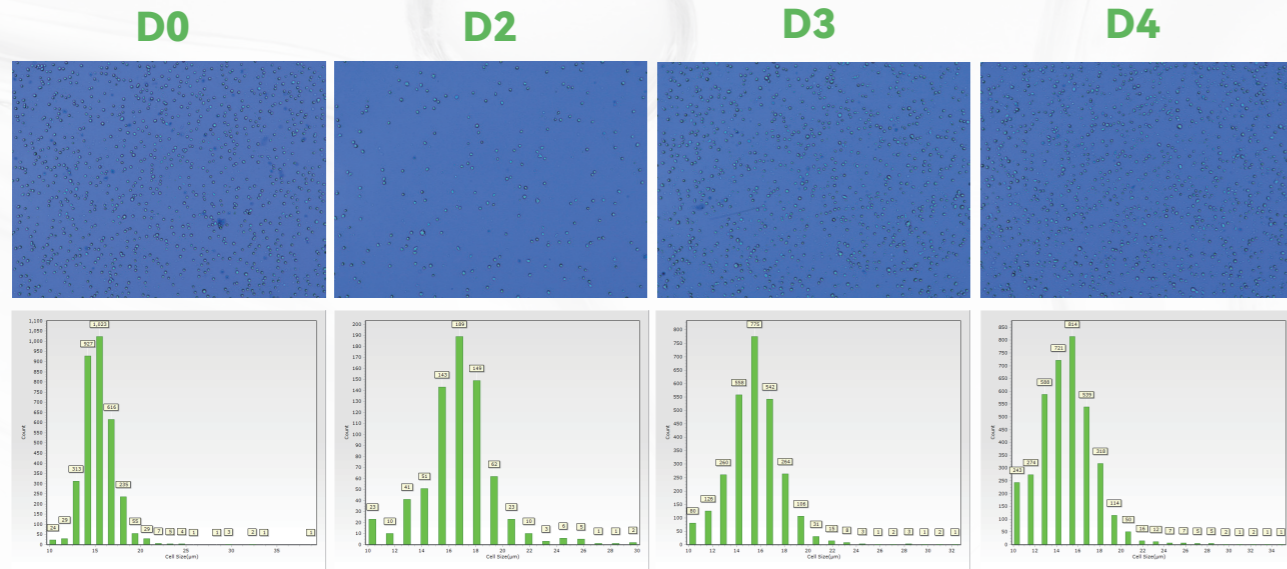
### 微载体细胞消化专用裂解液消化20分钟完全消化



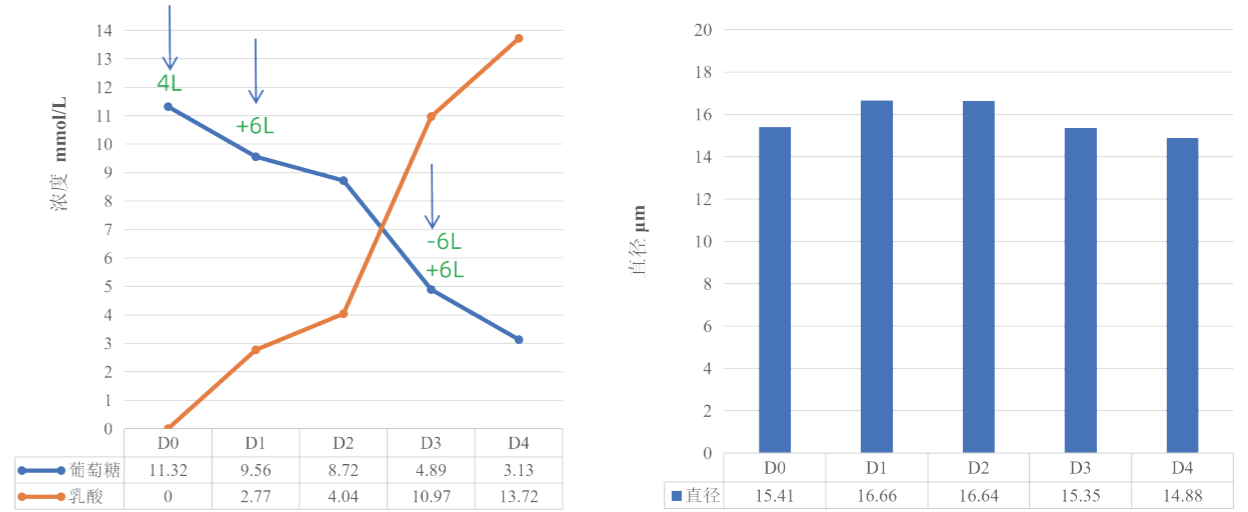
### D4生物反应器微载体裂解收获



细胞计数仪结果图



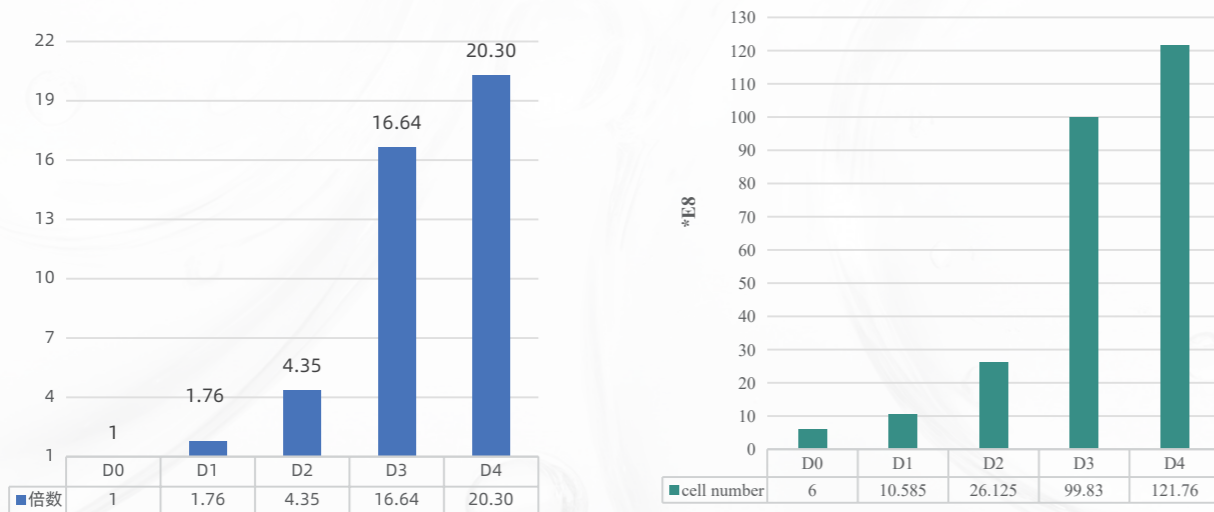
细胞培养过程 葡萄糖和乳酸代谢情况及细胞直径数据



10L反应器 MSC代谢情况

10L 细胞直径

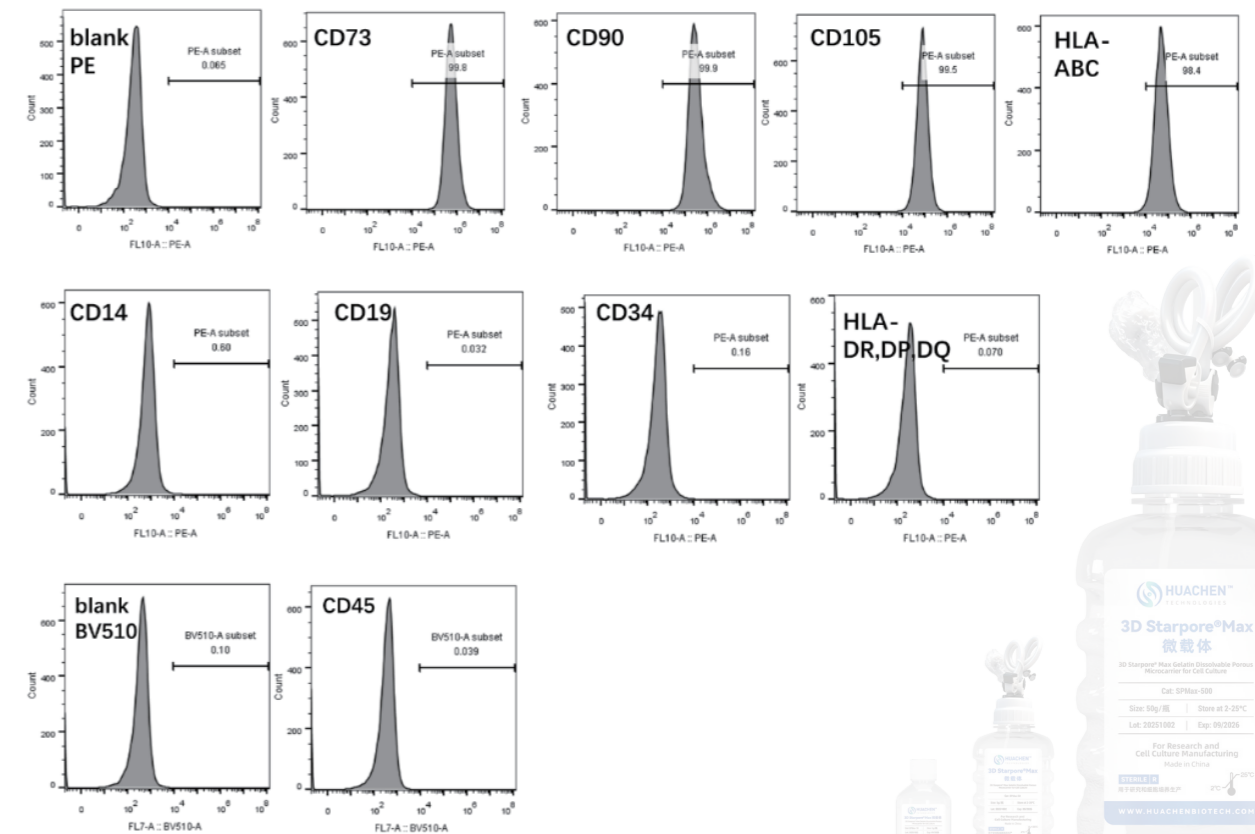
10L反应器细胞扩增倍数和细胞扩增数量



10L 细胞扩增倍数

10L反应器 细胞数量

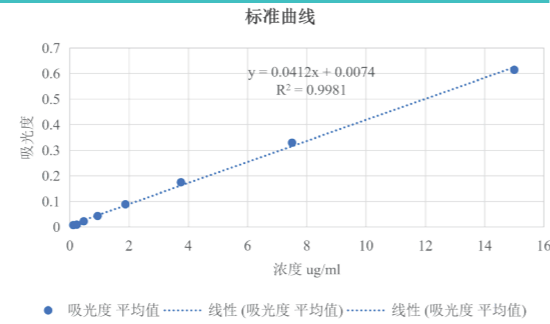
质量检测 流式细胞仪检测干细胞表面标志物



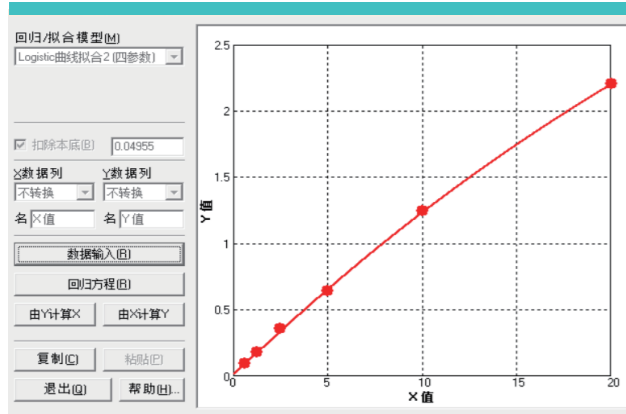
质量检测

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

苏州华辰生物科技有限公司 细菌内毒素检测报告

文件名称: HC-W3201-NR11.rpt

位置编号: DG-01-139 检测日期: 2025/11/17 15:48 打印日期: 2025/11/17 17:37

仪器型号: EL4800LSN 部件号: 7340201 序列号: 2304021F

软件版本: 3.11.19 用户名: System Administrator 用户名: System Administrator

设定温度: 37.0°C 最低温度: 36.0°C 最高温度: 37.0°C

检测波长: 405 nm 试剂OD: 0.2 检测方法: KCA

孔ID	稀释度	孔	RT [30-40S]	Mean-RT (s)	检测浓度	SPLC-SPL	PPC浓度	CV(%) (%)	检测浓度	平均值
NC	NC	A1	>5165	>5165	<0.005	0.500	N/A	129.240		
STD1	0.005	B1	4851	4188	22.381	<0.005	<0.007			
STD2	0.05	C1	2212	2230	1.186	0.044	0.042			
STD3	0.5	D1	1006	1017	1.521	0.571	0.552			
STD4	5	E1	511	519	2.182	>5.000	>4.855			
		E2	527			4.711				

名称	批号	稀释度	[计算浓度]	内毒素限值	回收率 %	产品结果 [Y/N]
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

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。