



华辰生物——是您专业的选择!

- 适用于原代细胞分离及传代培养
- 兼容多种间充质干细胞，脐带、脂肪、骨髓、羊膜、毛囊、牙髓等
- 无血清，无任何动物源组分，不含抗生素，性能稳定，批间差异小
- 高细胞扩增率，单个代次扩增倍数达20倍以上
- 单个T175收获细胞 > 2E7，单个十层细胞工厂收获8-10亿
- 细胞直径14-15 μ m，小于市场同类型产品
- GMP level，注射用水配制，内毒素 < 0.1EU/ml
- 自主化研发与生产体系，供货稳定，性价比高
- 适配3D微载体培养，已完成10L/50L工艺开发



novastem-MSc®

间充质干细胞无血清培养基

Serum-Free Medium For Mesenchymal Stem Cell

公司介绍

苏州华辰生物由深耕CGT领域多年的技术专家成立，为细胞与基因治疗全流程解决方案领域的领导者。专注于CGT领域高端试剂研发、生产与销售，为客户提供可满足国产替代的高端试剂，以及细胞治疗工艺开发整体解决方案。

已通过ISO9001质量管理体系认证，多个产品已获得美国FDA DMF备案号，苏州园区领军人才企业，国家高新技术企业，为中国医药生物技术协会理事单位，中国医药生物技术协会皮肤软组织修复与重建技术分会副主任委员单位，科技型中小企业，江苏省民营科技企业，已申请十余件发明专利。

现已形成系列产品体系，包括：

干细胞无血清培养基，干细胞化学成分限定培养基；成纤维细胞培养基；T细胞、NK细胞无血清培养基；NK细胞高效激活扩增试剂盒； $\gamma\delta$ T细胞激活扩增试剂盒；iNKT试剂盒；iPSC培养基及无酶消化液；干细胞3D StarPore 微载体，mini生物反应器；无血清细胞冻存液等系列产品。

- 干细胞和免疫细胞培养基生产基地，建成1000L培养基自动化生产线；
- 现有实验室总面积2500平方米，建成试剂盒生产和3D微载体生产基地；
- B级GMP实验室，提供完善的工艺开发解决方案服务；
- 完善的产品质量体系，满足客户现场审计要求以及IND申报需求。



产品介绍

novastem-MSD 间充质干细胞无血清培养基

可用于多种来源的间充质干细胞的原代细胞分离及传代培养，如脐带(UCMSCs)、脂肪(ADSCs)、骨髓(BMSCs)、羊膜(AMSCs)、毛囊(HFSCs)、牙髓(DPSCs)等，并保持细胞多向分化的潜能。

无血清，无任何动物源组分，不含抗生素，性能稳定，批间差异小。

高细胞扩增率，相同代次细胞数量远高于市场上同类型产品。

自主化研发与生产体系，供货稳定，性价比高。

支持临床级 / 药品级细胞培养。

使用方法

01

02

03

- 添加物建议在 37°C 环境下融化
- 加入培养基中充分混合均匀
- 生成完全培养基

Tips:注意融化时间，融化结束时留有小冰晶为佳！少量使用可分装冻存。

完全培养基建议现用现配，一个月内用完。

如培养体系小，建议根据实际用量将添加物分装冻存，按比例配制使用，避免反复冻融。

接种密度



6000-7000 个/cm²

P1 P7



7000-8000 个/cm²

P8 P10



8000-9000 个/cm²

P11 P13



9000-10000 个/cm²

P14 及以上

细胞传代时间

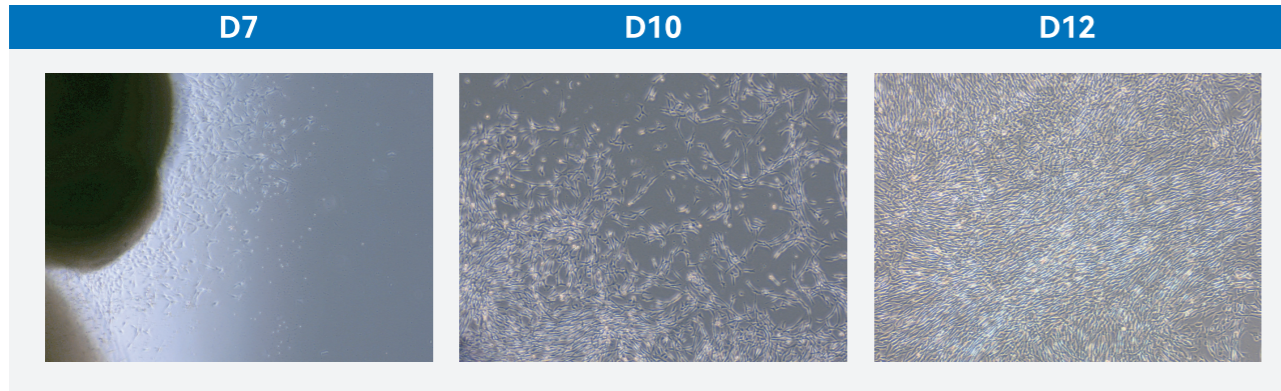
一般为 3 天(72h)左右。不同 hMSC 生长速度有差异，推荐以细胞汇合度选择准确传代时机，细胞汇合度 80-90% 左右传代，细胞汇合度过高 (> 95%) 会影响后续细胞生长。

细胞形态

细胞梭形，呈漩涡状生长

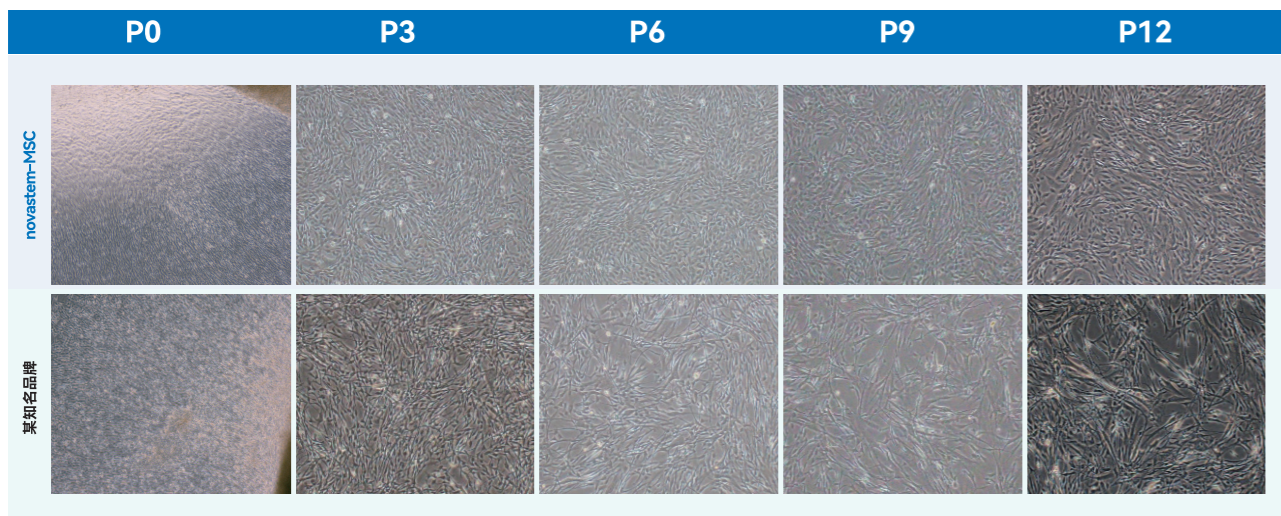
间充质干细胞培养

原代培养



- 分离脐带华通氏胶组织，使用组织块贴壁法进行原代培养。每个T75培养瓶接种0.5g华通氏胶。37°C细胞培养箱培养1-2h后加入6-8ml细胞培养基。D2-D3补充培养基5ml，D7-D10天换液，弃去上清，加入新培养基10-15ml，D12-D14天观察细胞扩增情况，进行消化传代。
- 细胞最早爬出时间5-7天，镜下可以观察到少量零散细胞。
- 组织块贴壁效率高，贴壁的组织块多。
- 收获的细胞数更多。

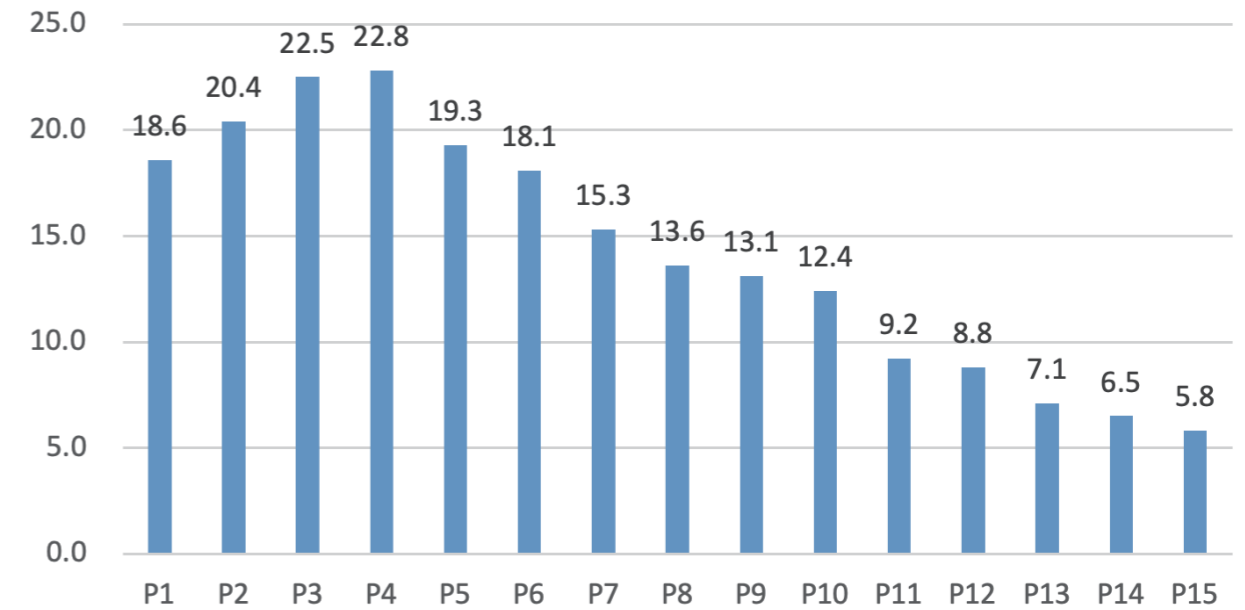
传代培养



- 与市场同类型产品相比，具有更高的扩增效率，高代次细胞衰老较慢，能支持培养20代以上。

培养效果

novastem-MSD 培养基传代扩增倍数



代次	接种密度 (个/cm ²)	时间	培养器皿	收获细胞数 (个/瓶)	扩增倍数	总细胞数	总扩增倍数
P0	-	10-14天	T75	1.00E+06	-	2.00E+07	-
P1	7000	72h	T175	2.28E+07	18.6	3.72E+08	18.6
P2	7000	72h	T175	2.50E+07	20.4	7.59E+09	379.44
P3	7000	72h	T175	2.76E+07	22.5	1.71E+11	8537.4
P4	7000	72h	T175	2.79E+07	22.8	3.89E+12	194652.72
P5	7000	72h	T175	2.36E+07	19.3	7.51E+13	3756797.496
P6	7000	72h	T175	2.28E+07	18.1	1.36E+15	67998034.68
P7	7000	72h	T175	2.00E+07	16.3	2.22E+16	1108367965
P8	8000	72h	T175	2.10E+07	15.0	3.33E+17	16625519479
P9	8000	72h	T175	1.93E+07	13.8	4.59E+18	2.29432E+11
P10	8000	72h	T175	1.74E+07	12.4	5.69E+19	2.84496E+12
P11	9000	72h	T175	1.61E+07	10.2	5.80E+20	2.90186E+13
P12	9000	72h	T175	1.54E+07	9.8	5.69E+21	2.84382E+14
P13	9000	72h	T175	1.28E+07	8.1	4.61E+22	2.30349E+15
P14	10000	72h	T175	1.14E+07	6.5	2.99E+23	1.49727E+16
P15	10000	72h	T175	1.02E+07	5.8	1.74E+24	8.68418E+16

- novastem-MSD体系P1-P5平均扩增倍数为20.7
- 以十根脐带平均计数，如分离约10g华通氏胶组织，P0代可获得2.0E7细胞，P3代理论可获得1.71E11的细胞
- 按照常规使用剂量单份5E7制备成产品，可制成3420份。

总结

细胞传代时间

一般为3天(72h)左右。不同hMSC生长速度有差异，推荐以细胞汇合度选择准确传代时机，细胞汇合度80-90%左右传代，细胞汇合度过高(>95%)会影响后续细胞生长。培养基用量0.2mL/cm²。无需包被，连续培养3天无需换液。其他培养体系转换到novastem-MSC时，初始细胞扩增倍数可能较低。建议原培养基和novastem-MSC 1:1混合后复苏接种，培养1代后可完全转换到novastem-MSC体系。

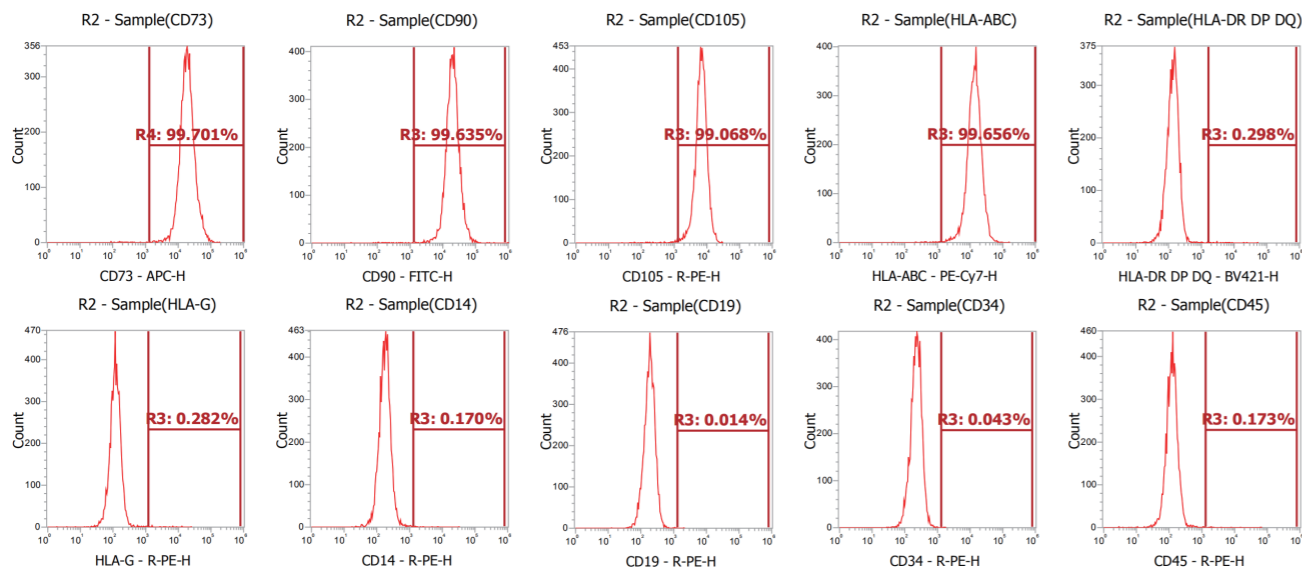
细胞消化

建议选用比较温和的胰酶，例如Gibco TrypLE™ Express酶(重组，1X)，用PBS1:1稀释，配制胰酶工作液后使用。消化时间3-5分钟。消化1-2分钟后，可轻轻拍打培养容器，观察到大多数细胞脱落时即可用培养基终止消化。

细胞冻存

建议DMSO终浓度5%。可以在细胞消化前先配制DMSO:完全培养基=1:9(体积比)的冻存液，2-8℃预冷保存。待冻存细胞用完全培养基混匀后，缓缓加入等体积的冻存液，混匀后分装。

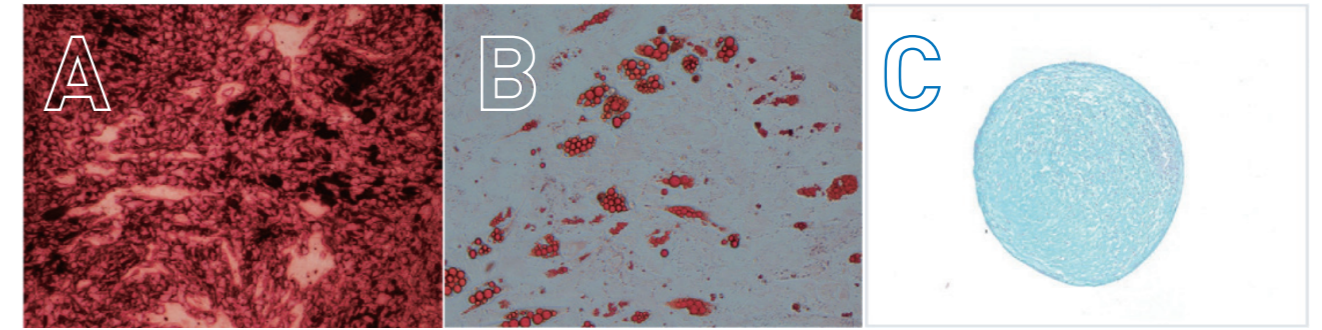
细胞表面标记物检测



培养的hMSCs表面标记物检测:

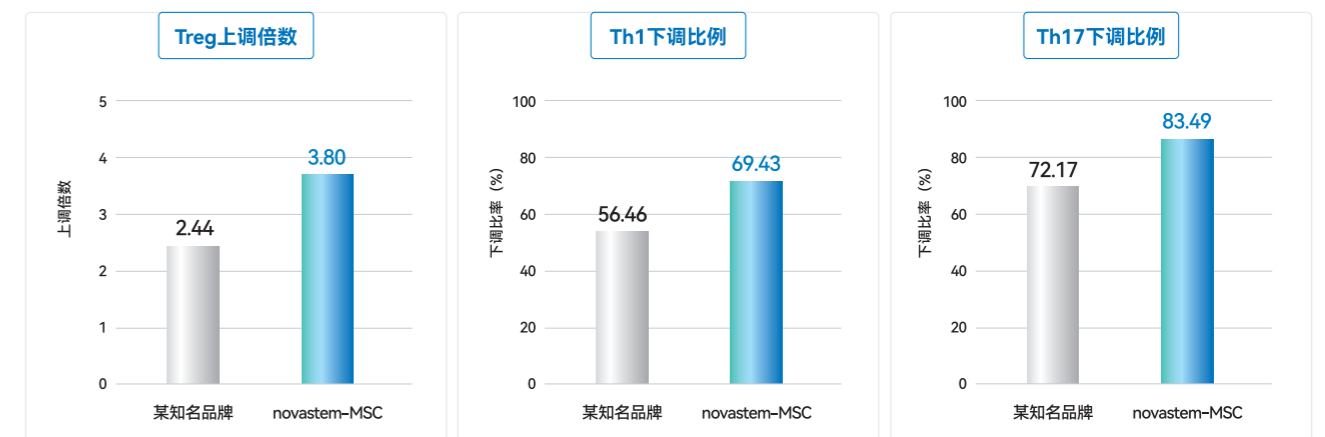
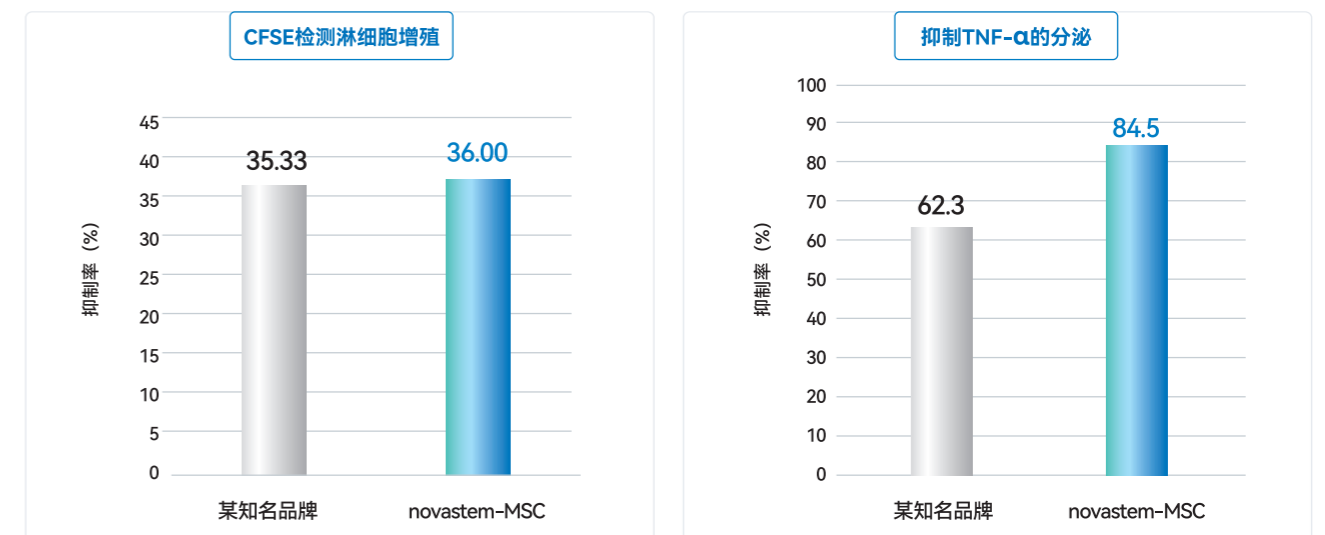
CD73、CD90、CD105、HLA-ABC阳性率≥95.0%。
CD14、CD19、CD34、CD45、HLA-DRDPDQ阳性率≤2.0%。

细胞多项分化潜能



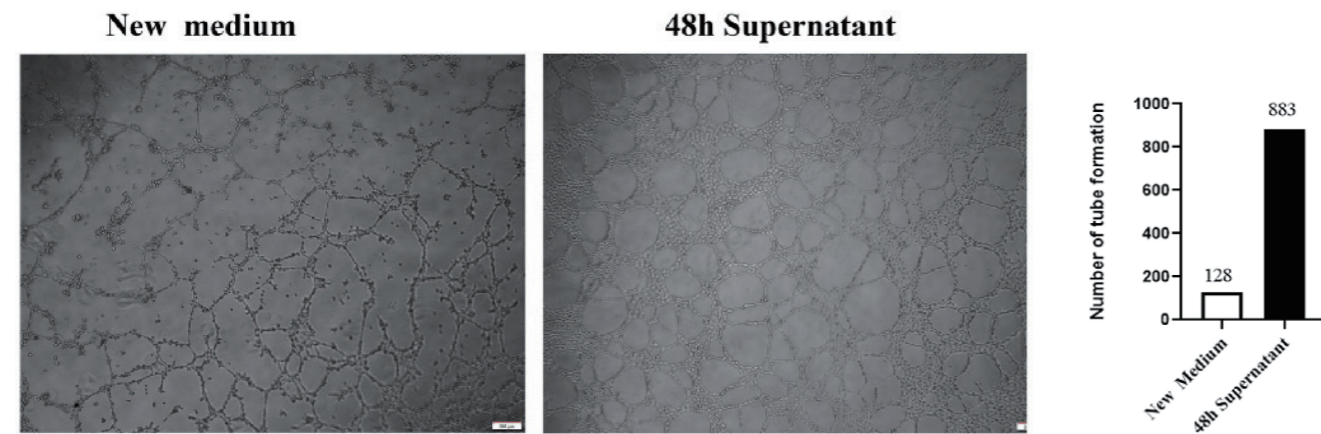
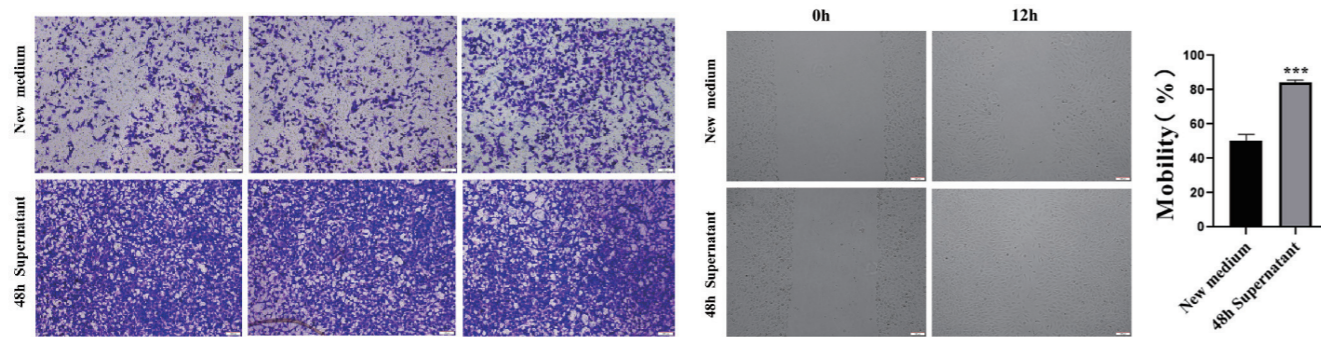
三系分化试验: A.成骨分化(茜素红染色) B.成脂分化(油红O染色) C.成软骨分化(阿利新蓝染色)

细胞免疫调控能力检测



培养的hMSCs具有抑制淋巴细胞增殖、促进Treg上调、促进Th1和Th17下调和抑制TNF-α的表达。

细胞迁移能力检测、成血管能力检测



细胞染色体核型分析



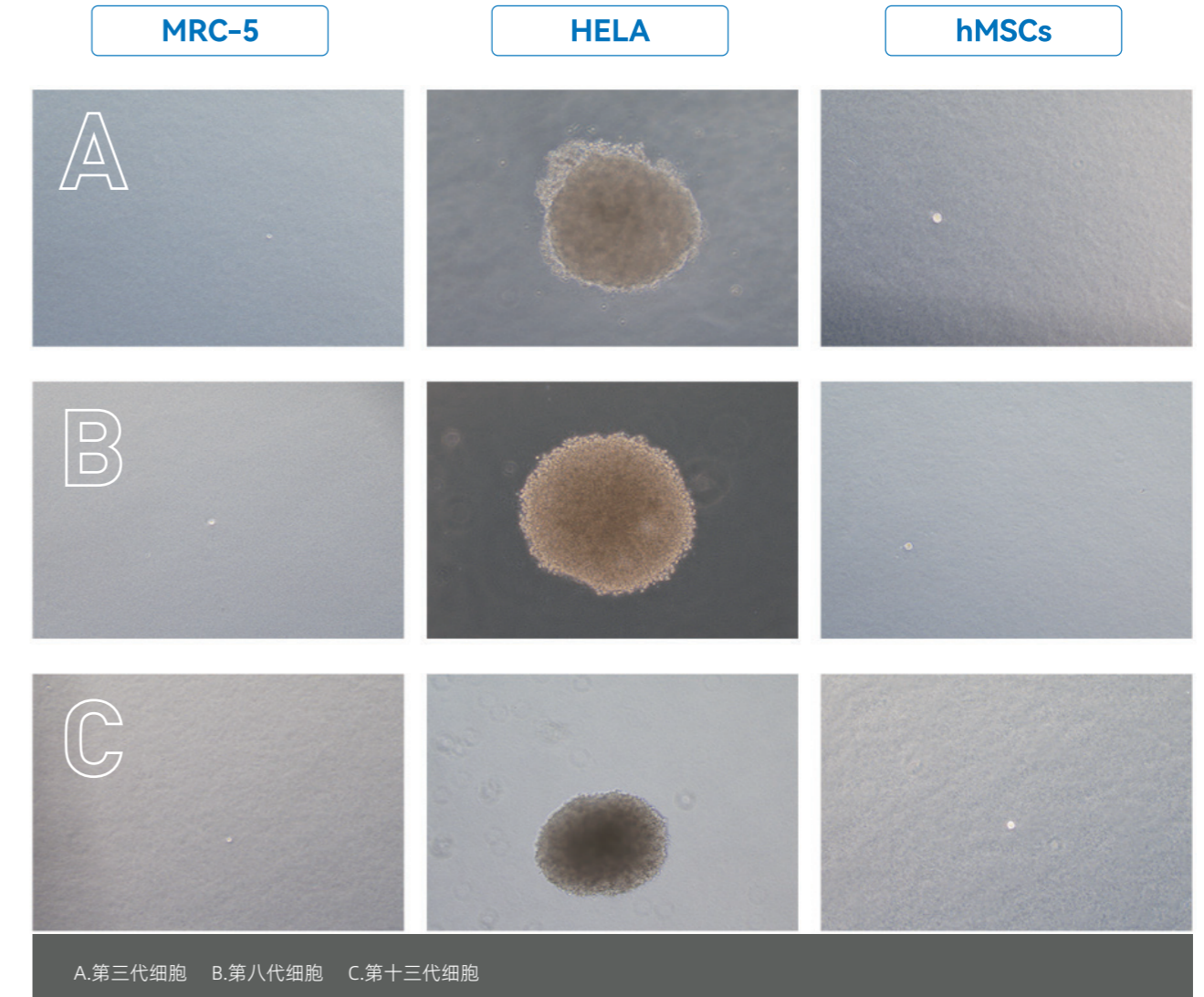
A. 第三代细胞

B. 第八代细胞

C. 第十三代细胞

连续培养的hMSCs核型检测结果：未发现染色体数目或结构异常。

细胞体外成瘤性试验



连续培养的hMSCs体外成瘤性试验结果：

hMSCs在软琼脂克隆法中均无法形成克隆，提示其在体外不具备成瘤性。

Results of Tumorigenicity Test for Continuously Cultured hMSCs:

hMSCs showed no colony formation in the soft agar colony formation assay, indicating no tumorigenic potential in vitro.

novastem-MSC 间充质干细胞无血清培养基-质检报告

Report Date: 2025-12-19

CERTIFICATE OF ANALYSIS 产品检测报告

Product 产品名称:	Serum-Free Mesenchymal Stem Cell Medium Without Phenol Red	REF: 货号:	HC-UC02F
Volume: 规格:	500ml	LOT: 批号:	20251206
Storage: 储存:	store at 2-8°C for 12 Months	EXP: 有效期至:	2026-11

TESTS 检测项	SPECIFICATIONS 标准	RESULTS 结果
Appearance (Turbidity) 外观(浑浊度)	Clear 澄清	Clear 澄清
Appearance (Form) 外观(形态)	Solution 液体	Solution 液体
pH (Undiluted) pH(未稀释)	7.0-7.4	7.26
Osmolality (mOsm/kg) 渗透压(mOsm/kg)	280-350	301
Sterility 无菌	Negative 无	Negative 无
Endotoxin Level (EU/ml) 内毒素(EU/ml)	<0.5	<0.100
Mycoplasma 支原体	Negative 无	Negative 无
Cell culture testing 细胞培养测试	PASS 通过	PASS 通过

Edited by: 何清梅
Checked by: 王欢
Approved by: 王欢

A medium for in vitro culture of human mesenchymal stem cells. Does not contain antimicrobial agents. DMF-039951.
一款用于体外培养人间充质干细胞的培养基。不含抗生素。DMF 备案号: 039951。

Page: 1 / 1

Report Date: 2026-01-05

CERTIFICATE OF ANALYSIS 产品检测报告

Product 产品名称:	Basal Medium Supplement	REF: 货号:	HC-UC02S
Volume: 规格:	25ml	LOT: 批号:	20251215
Storage: 储存:	store at 20°C for 12 Months	EXP: 有效期至:	2026-11

TESTS 检测项	SPECIFICATIONS 标准	RESULTS 结果
Appearance (Turbidity) 外观(浑浊度)	Clear 澄清	Clear 澄清
Appearance (Form) 外观(形态)	Solution 液体	Solution 液体
pH (Undiluted) pH(未稀释)	7.0-7.5	7.30
Osmolality (mOsm/kg) 渗透压(mOsm/kg)	220-320	255
Sterility 无菌	Negative 无	Negative 无
Endotoxin Level (EU/ml) 内毒素(EU/ml)	<0.5	<0.100
Mycoplasma 支原体	Negative 无	Negative 无
Cell culture testing 细胞培养测试	PASS 通过	PASS 通过
Virus test ^① 病毒测试 ^①	Negative 无	Negative 无

Edited by: 何清梅
Checked by: 王欢
Approved by: 王欢

① Endotoxin specification for working concentration.
内毒素指标为工作浓度指标。
② Viral test results by tNGS are in the attached report.
病毒测试使用 tNGS 法, 结果见附件报告。

Page: 1 / 1

novastem-MSC 间充质干细胞无血清培养基-资质文件

DMF:039951

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration
Silver Spring, MD 20993

DMF 039951
DMF ACKNOWLEDGEMENT

SUZHO HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO LTD
ATTN: ZHENHUA SUN, GENERAL MANAGER
ROOM 5F-578, BLOCK B, TONGCHENG BUILDING
NO. 188 YUXIN ROAD, 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: 039951
DATE OF SUBMISSION: JUNE 03, 2024
DMF TYPE: II
SUBJECT TITLE: SERUM-FREE MESENCHYMAL STEM CELL MEDIUM
HOLDER: 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.

CERTIFICATE OF REGISTRATION 认证证书
证书编号: J24Q2528029253R05
苏州华辰生物科技有限公司
SUZHOU HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

CERTIFICATE OF REGISTRATION 认证证书
Certificate No.: J24Q2528029253R05
The Quality Management System of
Suzhou Huachen Biotechnology Co., Ltd.
has been assessed by GICG and complying with
GB/T19001-2016/ISO9001:2015
以证为准。
细胞技术的研发和应用
发证日期: 2024年02月06日
有效期至: 2026年02月07日

订购信息

套装名称	产品订购货号	产品组成	产品货号	产品规格	数量
novastem-MSC 间充质干细胞无血清培养基(含酚红)	HC-UC02R	novaStem-MSC 间充质干细胞无血清培养基(含酚红)	HC-UC02R	500ml/瓶	1
间充质干细胞无血清培养基添加物	HC-UC02S	间充质干细胞无血清培养基添加物	HC-UC02S	25ml/瓶	1
novastem-MSC 间充质干细胞无血清培养基(无酚红)	HC-UC02F	novaStem-MSC 间充质干细胞无血清培养基(无酚红)	HC-UC02F	500ml/瓶	1
间充质干细胞无血清培养基添加物	HC-UC02S	间充质干细胞无血清培养基添加物	HC-UC02S	25ml/瓶	1

病原体微生物靶向基因(tNGS(439种))检测报告(简易版)

姓名: HC-UC02S 20251215	性别: /	年龄: /
住院号/门诊号: 20251230005	电话: /	床号: /

样本编号: T20251230005	检测项目: SX0012	样本类型: 无菌液体
采样日期: 20251229	接收日期: 20251230	样本体积: /

送检医院: 苏州华辰生物科技有限公司	送检科室: /	送检医生: /
--------------------	---------	---------

临床病原检测结果: /	临床诊断: /
-------------	---------

细菌	真菌	病毒	其他病原体	耐药基因	毒力基因
未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出

检测者: 桂舒西 审核者: 姚/李咏 报告日期: 2025-12-30

无锡名泽医学检验实验室
本检测报告为简易版, 详细结果见正式报告单。如对结果有疑问, 请您在一周内与我司联系!(自报告日期起算)
联系电话: 17715806311或4000510681; 地址: 无锡市梁溪区苏锡路2-7号三楼

- 提供更高质量标准的间充质干细胞无血清培养基
- 内毒素 < 0.1 EU/ml
- 采用tNGS进行病原体微生物439项检测
- IND和临床应用无忧