

CGT全流程解决方案合作伙伴



华辰生物——是您专业的选择!

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



CGT全流程解决方案合作伙伴

- 无血清,不含血小板裂解物
- 无动物源成分
- 无人源成分,含重组人血白蛋白
- 化学成分明确,批间高度一致性
- 高效性,支持MSCs原代和传代培养
- GMP规范生产,支持药物申报
- 更高质量,内毒素<0.1EU/ml



StarMedium[®] MSC

新一代间充质干细胞化学成分限定培养基

Chemically Defined Medium For Mesenchymal Stem cell

StarMedium® MSC

新一代间充质干细胞化学成分限定培养基

StarMedium® MSC CD Medium 基于先进的培养基配方研发及生产技术,按照GMP规范生产,满足您从研发端到产业化临床应用的完美转接。

为什么选择StarMedium® MSC CD培养基



Serum-free

无血清, 不含血小板裂解物“真正的无血清”



Animal origin-free

无动物源成分, 最大限度避免病原体感染所带来的风险, 降低免疫原性反应, 安全性更高。



Xeno-free

无人源成分, 含重组人血白蛋白, 原料品质可控。



Chemically Defined

所有成分来源和纯度皆是已知的且清楚的, 化学成分限定。



高批间一致性

原料可大量标准生产, 最小批间差异, 确保从科研端到规模化生产可重复表现。



高性能 高质量 高产量

- ①优异的细胞增殖性能及细胞形态;
- ②内毒素含量<0.1EU/ml, 可减少洗涤次数, 提高细胞产量;
- ③批间产量不受血清限制, 组分稳定可大量生产。

StarMedium® MSC CD Medium

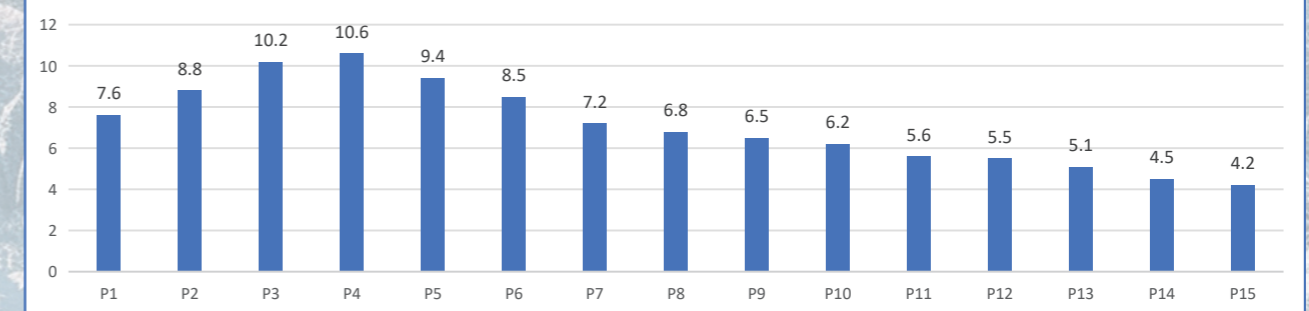
combines advanced formulation technology with GMP-compliant manufacturing, enabling a perfect transfer from R&D to clinical application.

扩增倍数

StarMedium间充质干细胞化学成分限定培养基连续传代

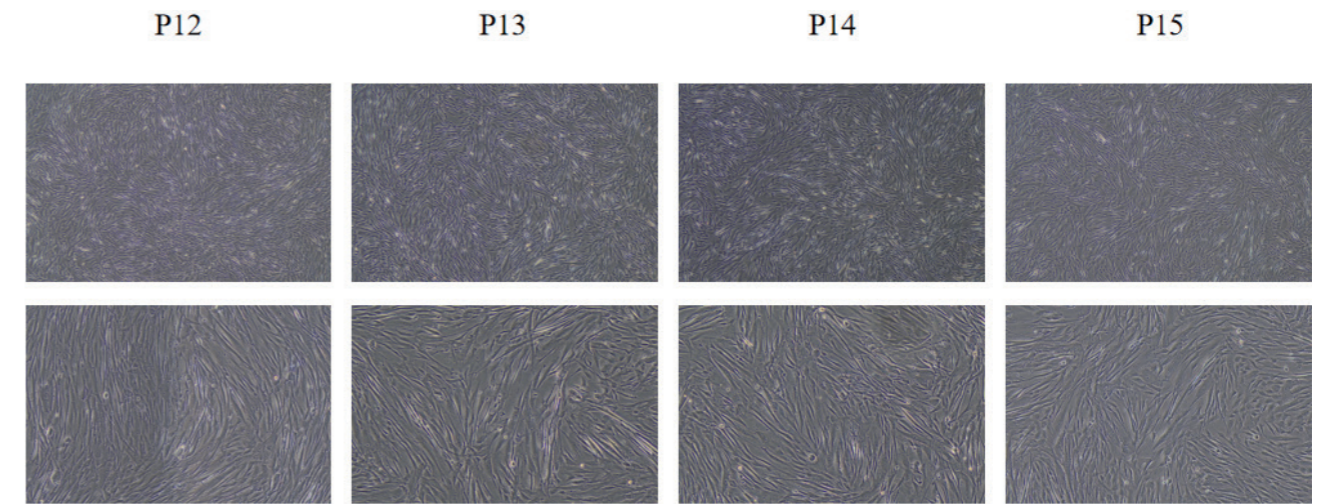
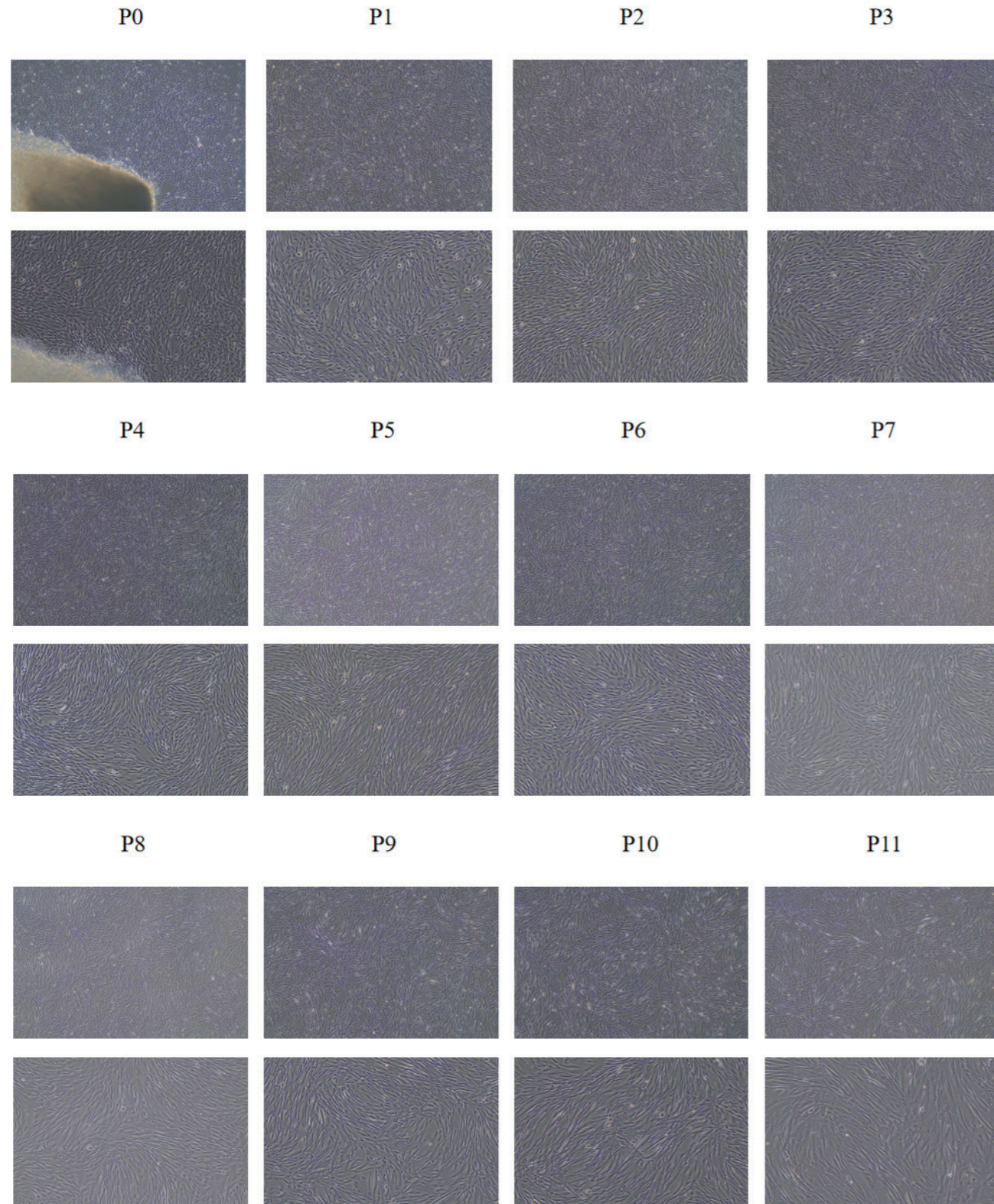
代次	接种密度个/cm ²	培养容器	收获细胞数(个/瓶)	扩增倍数	总扩增倍数
P0	-	T75	5.00E+05	-	-
P1	10000	T175	1.33E+07	7.6	7.6
P2	10000	T175	1.54E+07	8.8	66.88
P3	10000	T175	1.79E+07	10.2	682.176
P4	10000	T175	1.86E+07	10.6	7231.0656
P5	10000	T175	1.65E+07	9.4	67972.01664
P6	11000	T175	1.64E+07	8.5	577762.1414
P7	11000	T175	1.39E+07	7.2	4159887.418
P8	11000	T175	1.31E+07	6.8	28287234.44
P9	12000	T175	1.37E+07	6.5	183867023.9
P10	12000	T175	1.30E+07	6.2	1139975548
P11	12000	T175	1.18E+07	5.6	6383863070
P12	13000	T175	1.25E+07	5.5	35111246882
P13	13000	T175	1.16E+07	5.1	1.79067E+11
P14	13000	T175	1.02E+07	4.5	8.05803E+11
P15	14000	T175	1.03E+07	4.2	3.38437E+12

StarMedium间充质干细胞化学成分限定培养传代扩增倍数

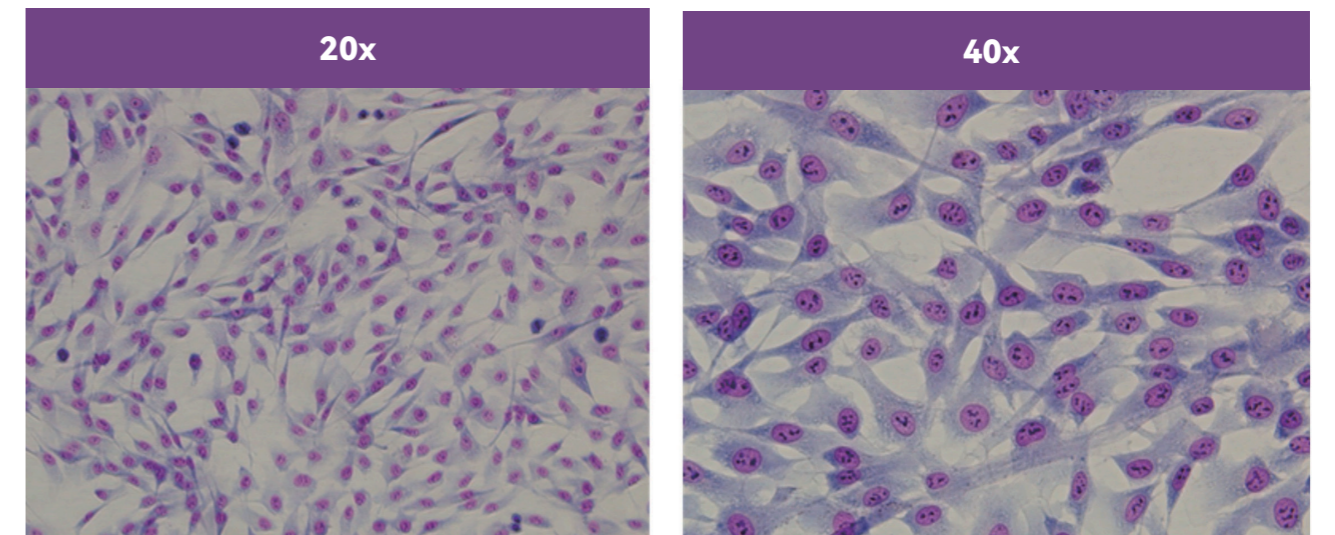


UC-MSC细胞培养显微镜图

螺旋状细胞群，有方向性，细胞形态好



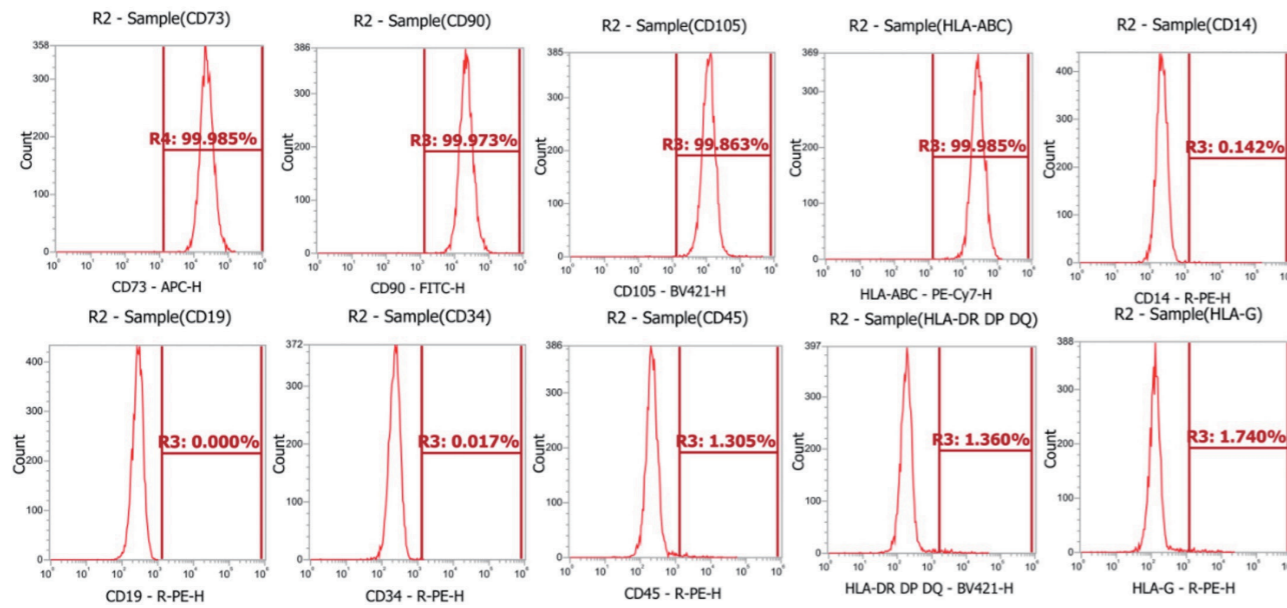
UC-MSC细胞形态鉴定吉姆萨染色



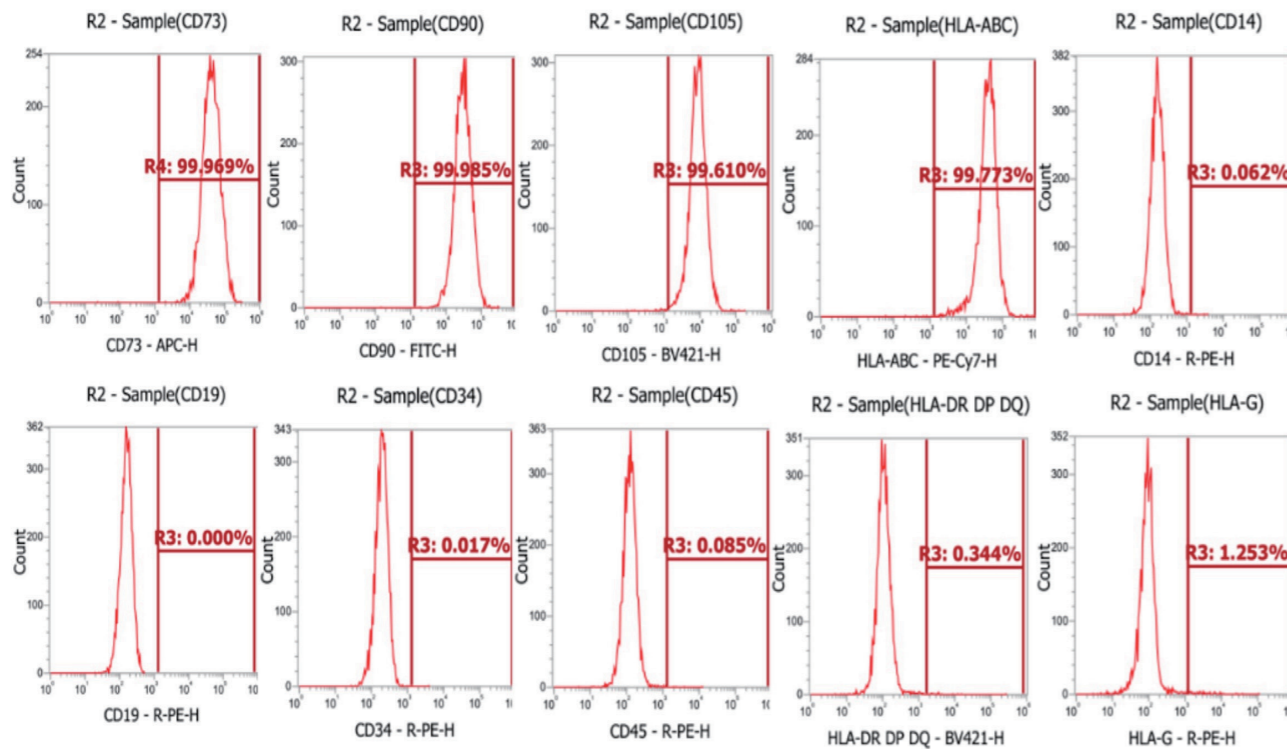
Huachen Bio



StarMedium® MSC 间充质干细胞CD培养基可保持多代次UC-MSCs表面标记物表达



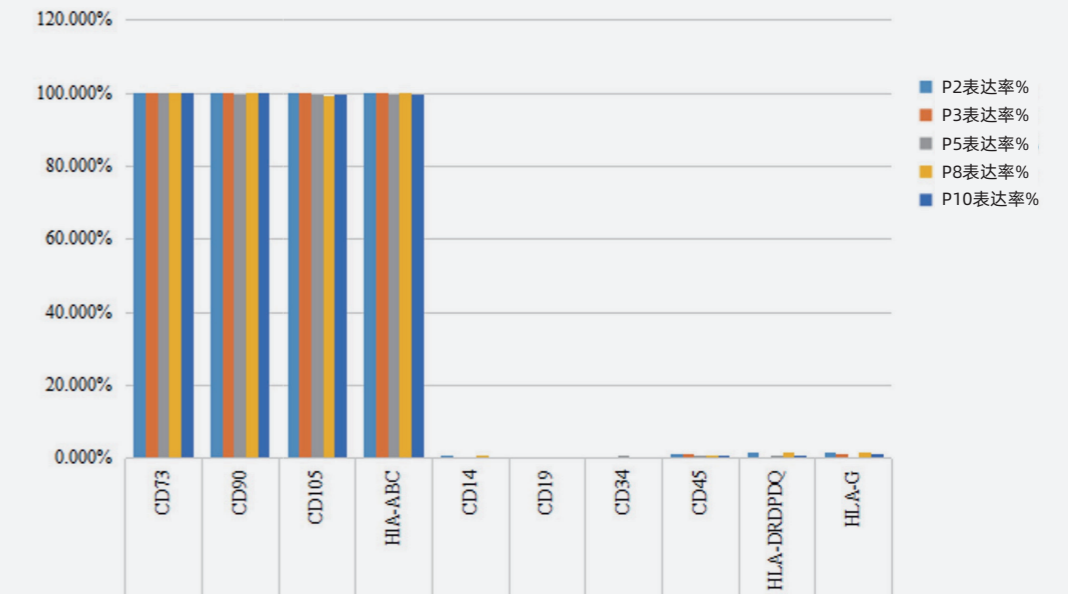
P2代UC-MSCs特征性表面标记物检测



P10代UC-MSCs特征性表面标记物检测

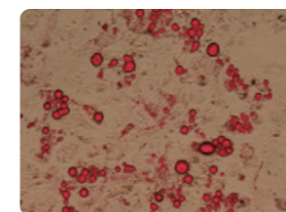
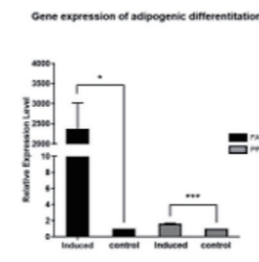
UC-MSCs 特征性表面标记物检测

UC-MSC细胞表面标志物检测结果

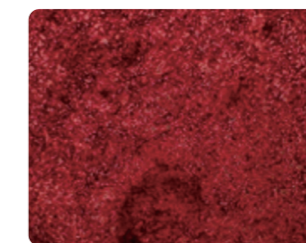
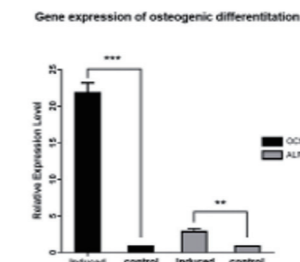


StarMedium® MSC 间充质干细胞CD培养基可良好维持MSC的成脂分化、成骨分化和成软骨分化能力

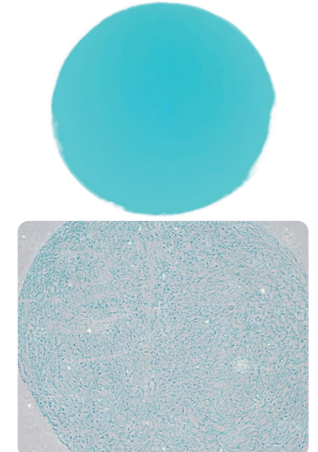
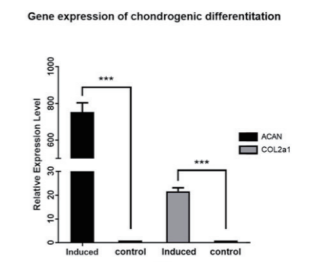
A 成脂分化检测



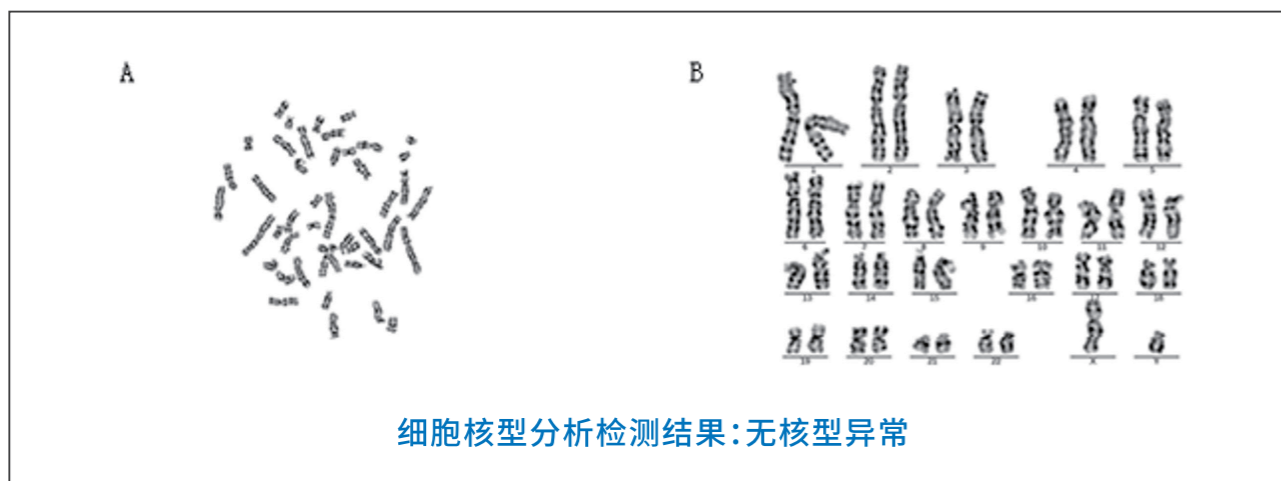
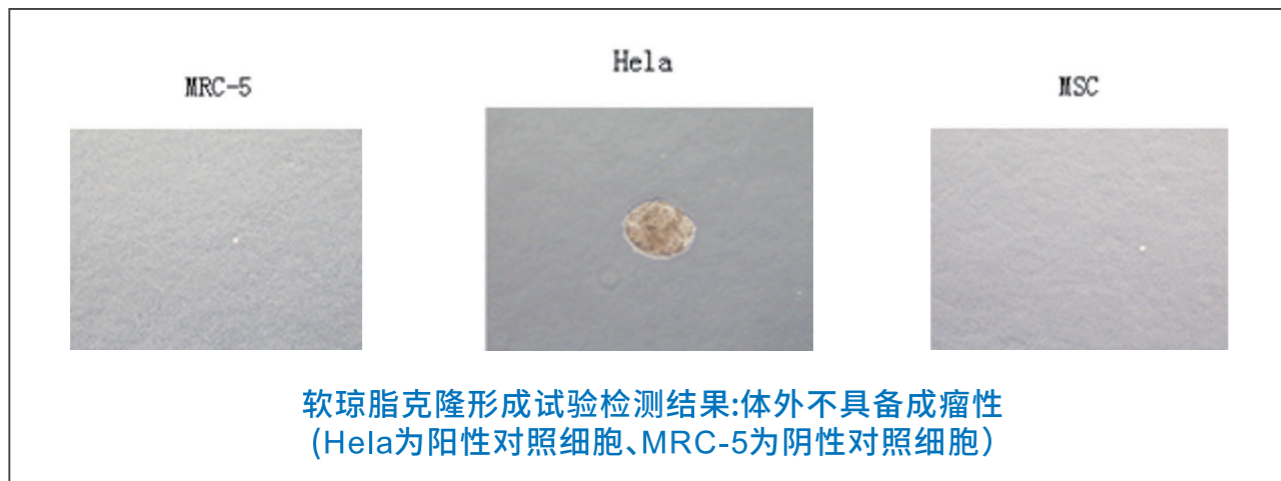
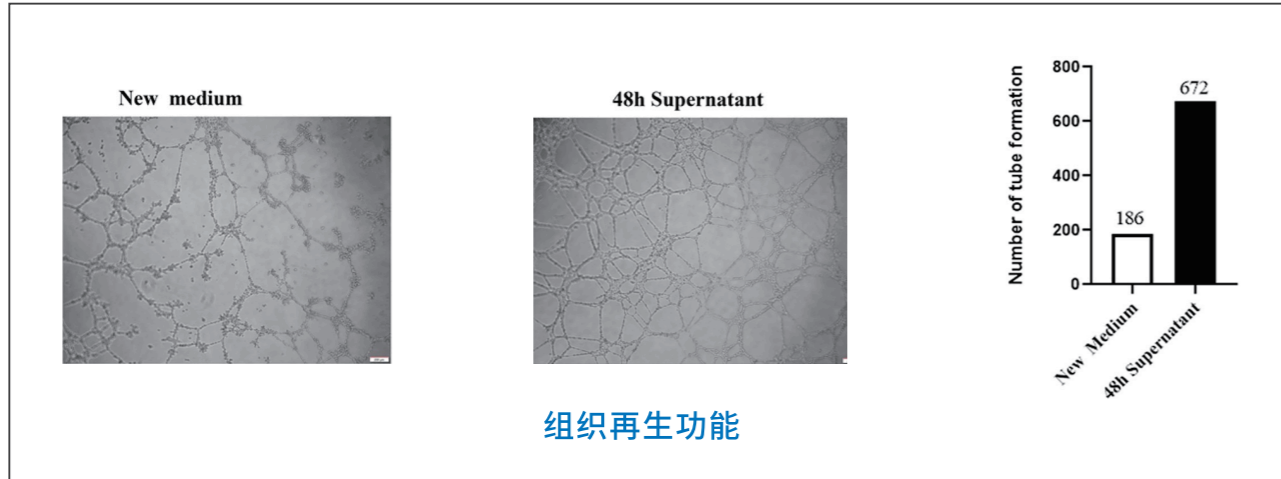
B 成骨分化检测



C 成软骨分化检测



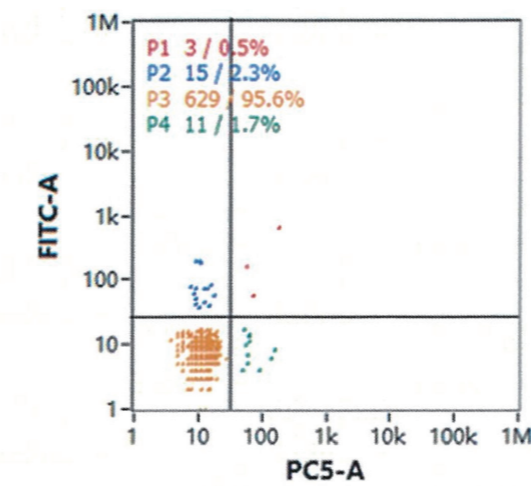
StarMedium® MSC 间充质干细胞CD培养基培养的MSC具有组织再生能力和高临床安全性



化学成分限定培养基（完全培养基）本底颗粒浓度、粒径、蛋白阳性比检测结果 Chemically Defined Medium (Complete Medium) Quality Metrics: Particle Concentration, Size Distribution & Protein Positivity

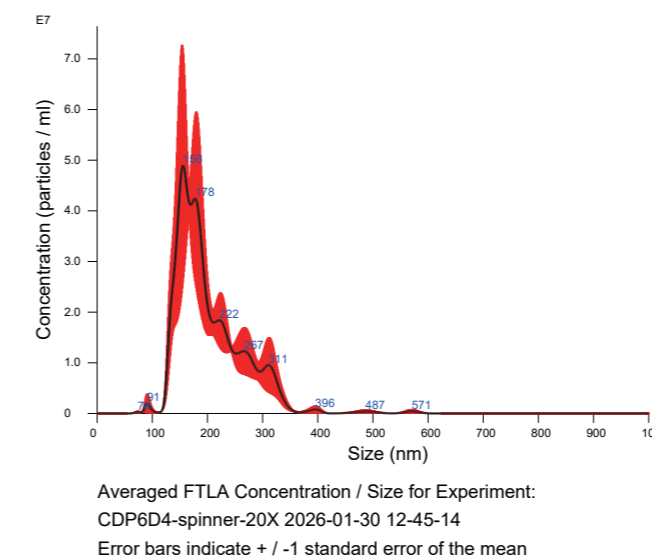
样本名称	样本批号	浓度 particles/ml	粒径nm	蛋白阳性比例%
间充质干细胞化学成分限定培养基(完全)	20251004 基础培养基+ 20251105添加物	1.33E+08	68.2	0.5

样本名称:间充质干细胞化学成分限定培养基(完全)



3D微载体培养day4 培养基上清 外泌体颗粒数检测

Determination of Exosome Particle Count in Day 4 Supernatant from 3D Microcarrier Culture



Results

Stats: Merged Data

Mean:	203.1 nm
Mode:	155.8 nm
SD:	62.6 nm
D10:	143.5 nm
D50:	184.4 nm
D90:	291.3 nm

Stats: Mean +/- Standard Error

Mean:	203.1 +/- 2.9 nm
Mode:	168.8 +/- 8.1 nm
SD:	62.0 +/- 3.1 nm
D10:	144.9 +/- 4.1 nm
D50:	180.5 +/- 7.7 nm
D90:	291.0 +/- 12.0 nm
Concentration (Upgrade):	4.40e+09 +/- 2.15e+08 particles/ml
	14.8 +/- 0.5 particles/frame
	15.8 +/- 0.5 centres/frame

26.1.30 | NTA结果: 4.4E9/ml

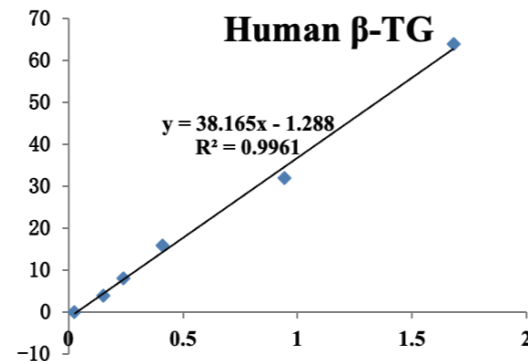
精准鉴定化学成分限定无血清培养基

Precisely Defined, Chemically Defined Serum-Free Culture Media

血小板裂解产物检测方法选择

检测目标	推荐方法	技术要点
膜糖蛋白(CD41/CD42b)	流式细胞术、ELISA	Western Blot 需裂解后保留蛋白构象完整性
可溶性因子(B-TG/PF4)	ELISA	避免反复冻融(≤3次), 防沉淀干扰

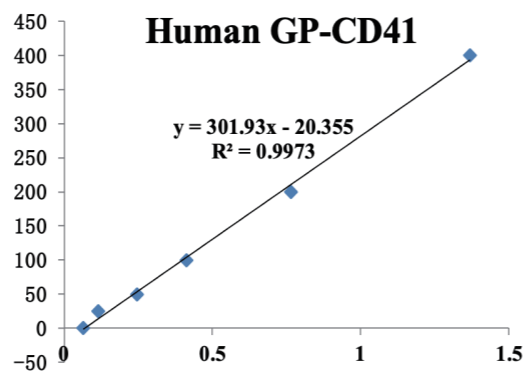
试剂盒名称:人(Human)β血小板球蛋白/血栓环蛋白(β-TG)ELISA试剂盒						
测试仪器:酶标分析仪:Infinite F50 测试方法和操作步操作:详见操作说明书						
标准曲线分析						
X	0.0261	0.1528	0.2381	0.411	0.9423	1.6812
Y	0	4	8	16	32	64 ng/mL



样本A: 苏州华辰生物-化学成分限定培养基, 无血小板裂解物添加, β-TG检测浓度: 0 ng/ml

样本B: 某品牌-含有血小板裂解物添加的培养基, β-TG检测浓度: 63.14 ng/ml

试剂盒名称:人(Human)血小板膜蛋白 CD41(GP-CD41)ELISA试剂盒						
测试仪器:酶标分析仪:Infinite F50 测试方法和操作步操作:详见操作说明书						
标准曲线分析						
X	0.0635	0.1157	0.2456	0.412	0.7653	1.3692
Y	0	25	50	100	200	400 pg/mL



样本A: 苏州华辰生物-化学成分限定培养基, 无血小板裂解物添加, GP-CD41检测浓度: 0 ng/ml

样本B: 某品牌-含有血小板裂解物添加的培养基, GP-CD41检测浓度: 325 ng/ml

检测报告

深圳市明鉴检测专业技术有限公司
检测报告

报告编号: MJ251220-032

委托编号	MW251220-022	样品编号	S251220-032
样品名称	间充质干细胞化学成分限定培养基 (CD3F+CD3S)	样品批号	20251205
送检单位	苏州华辰生物科技有限公司		
委托单位	苏州华辰生物科技有限公司		
联系地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街328号腾飞创新中心A3-504-1		

样品名称	样品规格	样品数量	样品状态
完全培养基	5 ml/支	1支	液体

收样日期: 2025.12.29 检测日期: 2025.12.29-2026.01.05

检测依据: 见“检测结果”——“检测方法”栏。

检测项目	检测方法	结果
【蛋白检测】		
人β血小板球蛋白(β-TG)含量	《中国药典》2025版三折页附录3429 免疫化学法: 酶联免疫吸附法	<2 ng/mL (定量限)
人血小板膜蛋白CD41(GP-CD41)含量	《中国药典》2025版三折页附录3429 免疫化学法: 酶联免疫吸附法	<6.25 ng/mL (定量限)

检测方法: 酶联免疫吸附法

检测说明: 样品经离心后取上清液检测项目, 结果如上所述。

编制人: [Signature] 审核人: [Signature] 检测日期: 2026.01.07

深圳市明鉴检测专业技术有限公司
检测报告

报告编号: MJ251220-032

附件:

一、蛋白检测

人β血小板球蛋白(β-TG)含量 (ELISA)

采用双抗体一步夹心法酶联免疫吸附 (ELISA) 试剂盒, 检测样品中人β血小板球蛋白(β-TG)含量, 检测结果见下表:

样品名称	检测结果
人β血小板球蛋白(β-TG)含量检测结果	<2 ng/mL (定量限)

拟合方程: Y=A*X+B

A	B	R²
0.0157	0.0792	0.992

检测起止日期: 2026.01.05 - 2026.01.05

深圳市明鉴检测专业技术有限公司
检测报告

报告编号: MJ251220-032

人血小板膜蛋白CD41(GP-CD41)含量 (ELISA)

采用双抗体一步夹心法酶联免疫吸附 (ELISA) 试剂盒, 检测样品中人血小板膜蛋白CD41(GP-CD41)含量, 检测结果见下表:

样品名称	检测结果
人GP-CD41含量检测结果	<6.25 ng/mL (定量限)

拟合方程: Y=A*X+B

A	B	R²
0.00842	0.023	0.998

检测起止日期: 2025.12.29 - 2025.12.29

DMF备案号: 041792



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

DMF 041792 DMF ACKNOWLEDGEMENT

SUZHOU HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
ATTENTION: ZHENHUA SUN, GENERAL MANAGER
UNIT 504-1, BUILDING A3, 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:	041792
DATE OF SUBMISSION:	APRIL 29, 2025
DMF TYPE:	II
SUBJECT (TITLE):	CHEMICALLY DEFINED MEDIUM FOR MESENCHYMAL STEM CELLS
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, 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.

华辰生物: 核心技术平台

整体解决方案

干细胞3D微载体百亿大规模培养工艺
NK细胞千亿大规模培养工艺

**自主知识产权
核心技术平台**

培养基开发平台

化学成分限定培养基组分筛选程序
3D微载体干细胞培养优化模拟程序
一体化细胞智能制造系统管理平台

订购信息

产品名称	产品货号	产品规格	备注
StarMedium 间充质干细胞化学成分限定培养基 (含酚红)	HC-CD03R	500ml/瓶	①无血清, 无动物源, 不含血小板裂解物, 真正的无血清; ②适用于原代和传代培养; ③无人源成分, 含重组人白蛋白; ④化学成分明确, 批间高度一致性; ⑤高性能, 高效促进MSCs扩增; ⑥GMP规范生产, 支持临床级/药品级细胞培养; ⑦3ml添加物体积, 低蛋白含量; ⑧更高质量, 内毒素<0.1EU/ml。
StarMedium 间充质干细胞化学成分限定培养基 (无酚红)	HC-CD03F	500ml/瓶	
StarMedium 培养基添加物	HC-CD03S	3ml/瓶	