

SPERIKON MSC 培养基与冻存液技术白皮书

完全化学成分限定技术体系 · cGMP 标准生产 · 国产替代方案



四川诺鸿慧康生物科技有限公司

SPERIKON · 斯博利康

2026 年 5 月

目 录

一、白皮书概述

1.1 编写目的

1.2 适用范围

二、化学成分限定技术原理

2.1 CD 培养基的定义与标准

2.2 CD 培养基 vs 传统培养基

2.3 无外泌体技术

三、SperiMesen CD 培养基技术详解

3.1 产品配方设计理念

3.2 关键成分解析

3.3 生产工艺与质控

3.4 性能验证数据

四、干细胞专用冻存液技术详解

4.1 无血清非程序降温技术

4.2 冷冻保护剂配方解析

4.3 质控标准与验证

五、产品组合技术协同

六、合规与法规支持

七、参考文献

一、白皮书概述

1.1 编写目的

本白皮书旨在为细胞治疗、再生医学和生命科学研究领域的专业人士提供关于 SPERIKON SperiMesen CD 间充质干细胞完全化学成分限定培养基及干细胞专用无血清冻存液的深度技术解析。

通过系统阐述产品的技术原理、配方设计、生产工艺、质量控制和应用验证数据，帮助客户理解产品的技术优势，做出科学的采购决策。

1.2 适用范围

- 细胞治疗产品研发与生产人员
- 再生医学与组织工程研究人员
- 生命科学研究机构实验人员
- 质量管理与法规合规人员
- 采购决策与供应链管理人员

二、化学成分限定技术原理

2.1 CD 培养基的定义与标准

化学成分限定（Chemically Defined, CD）培养基是指培养基中所有成分的化学结构均已知且明确标注，不含任何未明确结构的添加物，如血清、血小板裂解物、组织提取物等。

根据 FDA 和 EMA 的指导意见，以及《中国药典》相关要求，CD 培养基应符合以下标准：

1. 所有成分均为已知化学结构的化合物
2. 不含血清、血浆、组织提取物或水解物
3. 不含任何未明确浓度或来源的生长因子
4. 批次间成分一致，可追溯
5. 符合 GMP/药典/ICH 相关标准

2.2 CD 培养基 vs 传统培养基

化学成分限定 (CD) 培养基技术原理示意图

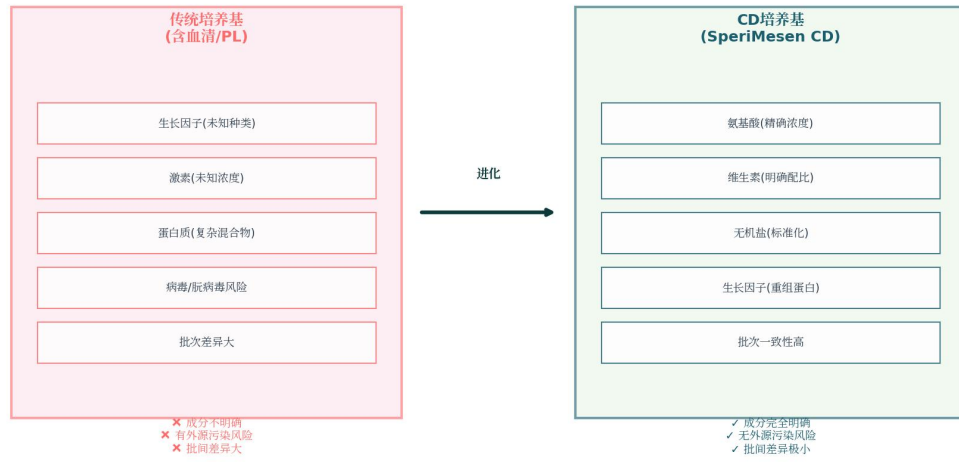


图 1: 化学成分限定培养基与传统培养基技术原理对比

表 1: CD 培养基与传统培养基核心差异

比较维度	含血清培养基	含 PL 培养基	无血清培养基	CD 培养基
成分明确性	不明确	部分明确	较明确	完全明确
动物源成分	有	无(含人源)	无	无
外泌体含量	极高	高	中等	极低
批次稳定性	差	中等	较好	优秀
法规合规性	低	中等	较高	最高

2.3 无外泌体技术

外泌体 (Exosomes) 是细胞分泌的直径 30-150nm 的纳米级囊泡, 含有蛋白质、mRNA、miRNA 等生物活性分子。在干细胞研究和外泌体收集应用中, 培养基本底的外泌体会严重干扰实验结果。

SperiMesen CD 培养基通过以下技术路径实现极低的外泌体本底:

- 完全排除血清和血小板裂解物等外泌体高含量成分

- 采用重组蛋白替代天然生长因子
- 通过 0.1 μ m 精密过滤去除残留微粒
- 每批次 NTA 检测验证外泌体含量

实测数据：SperiMesen CD 培养基外泌体含量为 4.0×10^8 Particles/mL，比对照培养基低约 365 倍，为外泌体研究提供了接近“零本底”的培养环境。参考来源：公司研发实验室 NTA 检测报告（2025 年）。

三、SperiMesen CD 培养基技术详解

3.1 产品配方设计理念

SperiMesen CD 培养基的配方设计遵循三大核心原则：

- 完全化学成分限定：所有成分均为已知化学结构，无血清、无动物源、无人源成分。
- 生理相关性：配方成分浓度模拟体内微环境，支持 MSC 的最佳生长状态。
- 功能完整性：提供 MSC 增殖、贴壁、自我更新和多向分化所需的全部营养因子。

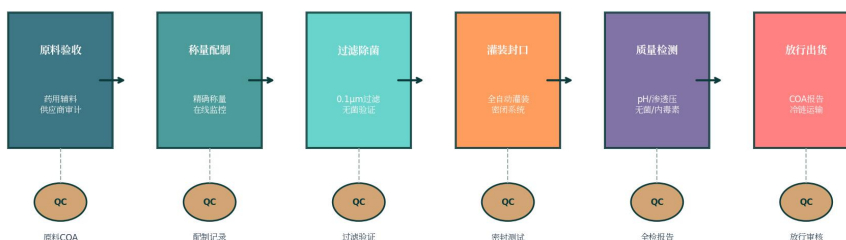
3.2 关键成分解析

表 2: SperiMesen CD 培养基关键成分解析

成分类别	代表成分	功能作用	来源说明
氨基酸	L-谷氨酰胺、L-精氨酸等	蛋白质合成、能量代谢	药用级合成
维生素	B 族维生素、维生素 C 等	辅酶、抗氧化	药用级合成
无机盐	NaCl、KCl、CaCl ₂ 等	渗透压平衡、信号传导	分析纯级
生长因子	重组 bFGF、EGF 等	促进增殖、维持干性	重组蛋白
微量元素	Fe、Zn、Cu 等	酶活性中心、代谢调节	药用级

3.3 生产工艺与质控

SperiMesen CD 生产工艺流程 (cGMP标准)



ISO 9001 | ISO 13485 | GMP/药典标准 | ICH Q3D | ICH Q7

图 2: SperiMesen CD 生产工艺流程 (cGMP 标准)

生产过程严格遵循 cGMP 规范, 关键控制点包括:

- 原料验收: 所有原料均需提供 COA, 入厂后复检
- 称量配制: 万分之一天平精确称量, 在线监控系统
- 过滤除菌: 0.1 μ m 三级过滤, 无菌验证
- 灌装封口: 全自动灌装, 密闭系统
- 质量检测: 每批全检, 包括 pH、渗透压、无菌、内毒素等
- 放行出货: QA 审核后出具 COA 报告

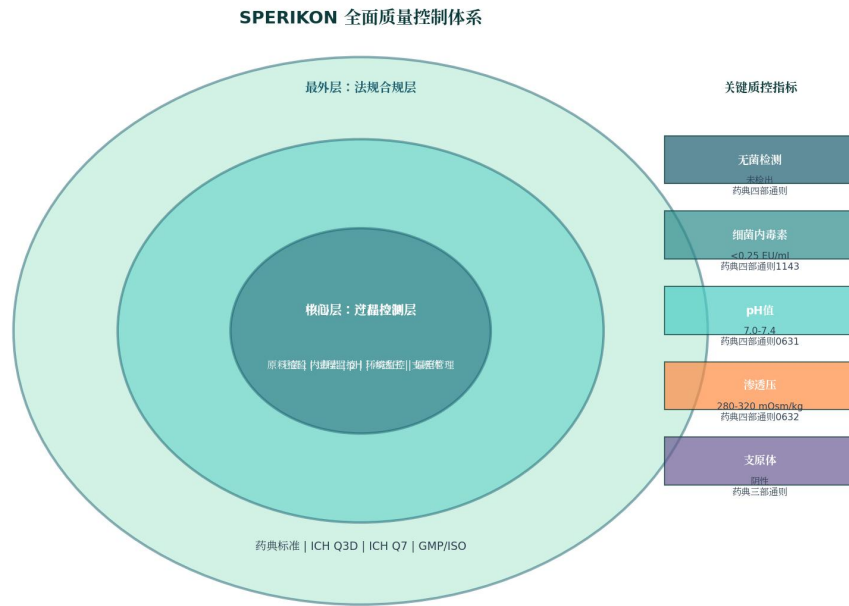


图 3: SPERIKON 全面质量控制体系

3.4 性能验证数据

表 3: SperiMesen CD 培养基关键性能验证数据

检测项目	检测结果	参考标准	判定
------	------	------	----

连续传代	P11 形态良好	无标准	合格
核型分析	46,XX 正常	无异常	合格
流式标志物	CD73+/CD90+/CD105+	ISCT 标准	合格
三系分化	成脂/成骨/成软骨	ISCT 标准	合格
成瘤性检测	无致瘤	安全标准	合格
3D 培养	18 天活性高	无标准	合格

参考来源：四川诺鸿慧康生物科技有限公司研发实验室验证报告（2025 年）。

四、干细胞专用冻存液技术详解

4.1 无血清非程序降温技术

传统细胞冻存通常需要程序降温仪，以每分钟 1°C 的速率降温至 -80°C 或液氮温度。程序降温仪价格昂贵（数万元至数十万元），且操作复杂，限制了小规模实验室的应用。

SPERIKON 干细胞专用冻存液采用先进的冷冻保护剂配方，通过以下机制实现非程序降温：

9. 渗透性保护剂（DMSO 等）：快速进入细胞，降低细胞内外冰晶形成速率
10. 非渗透性保护剂（大分子糖类等）：留在细胞外，提高胞外渗透压，减少细胞脱水
11. 缓冲体系：维持 pH 稳定，减少低温 pH 波动对细胞的损伤

操作流程：细胞悬液与冻存液 1:1 混合 → 分装至冻存管 → 直接放入 -80°C 超低温冰箱。
无需程序降温仪，操作时间从 2 小时缩短至 10 分钟。

4.2 冷冻保护剂配方解析

表 4：冻存液关键成分与功能

成分类别	代表成分	功能作用	安全性
渗透性保护剂	DMSO (药用级)	防止细胞内冰晶形成	低毒、可去除
非渗透性保护剂	海藻糖、葡聚糖	维持胞外渗透压	无毒、可代谢
氨基酸	甘氨酸、脯氨酸	稳定蛋白结构	无毒
缓冲体系	HEPES/碳酸氢盐	维持 pH 稳定	无毒
抗氧化剂	抗坏血酸衍生物	减少氧化损伤	低毒

4.3 质控标准与验证

表 5：冻存液质控标准与实测数据

检测项目	技术标准	实测结果	检测方法
------	------	------	------

pH 值	7.0-7.4	7.25	药典四部通则 0631
渗透压	1300-2000 mOsm/kg	1356	药典四部通则 0632
无菌	未检出	未检出	药典四部通则
内毒素	<0.25 EU/ml	<0.25	药典四部通则 1143
复苏率	>90%	>95%	台盼蓝染色法
分化潜能	保持三系分化	保持	诱导分化实验

参考来源：四川诺鸿慧康生物科技有限公司质量部 COA 检测报告（2025 年）。

五、产品组合技术协同

SperiMesen CD 培养基与干细胞专用冻存液构成"培养-冻存-复苏"全生命周期技术体系，二者协同效应体现在：

- 成分理念一致：均无血清、无动物源、化学成分明确，避免不同品牌间的成分干扰
- 质控标准统一：均遵循 cGMP、ISO 9001/13485、药典标准
- 技术支持一体化：同一技术团队提供全流程支持
- 数据衔接完整：培养阶段的细胞状态数据可直接用于冻存方案优化

六、合规与法规支持

SPERIKON 产品符合以下法规与标准：

- 《中国药典》2020 年版四部通则（无菌、内毒素、pH、渗透压等）
- ICH Q3D 元素杂质指导原则
- ICH Q7 原料药 GMP 指导原则
- ISO 9001 质量管理体系
- ISO 13485 医疗器械质量管理体系
- "818 法令"《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》合规要求

所有产品均附有完整 COA 报告，批次可追溯，满足临床级研究和商业化生产的合规审计要求。

七、参考文献

- 《中国药典》2020 年版四部，国家药典委员会
- ICH Q3D(R2) Guideline for Elemental Impurities

- ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients
- Dominici M, et al. Minimal criteria for defining multipotent mesenchymal stromal cells. *Cytotherapy*, 2006.
- Vantage Market Research. MSC-Specific Cell Culture Medium Market Report, 2025.
- 四川诺鸿慧康生物科技有限公司产品验证报告与 COA 检测报告 (2025 年)