

YOCON 友康®

不只是性能，更专注于安全

间充质干细胞无血清培养基

(脐带-原代细胞分离及种子库构建)

已获美国FDA二类医疗器械注册受理 510(K)号: K190983

已获中国NMPA药用辅料登记号: F20190000508

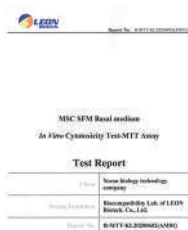


产品已通过生物相容性以及毒性实验
强势助力报药与临床研究

生物相容性及毒性试验



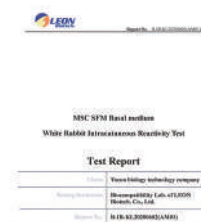
全身急性毒性试验



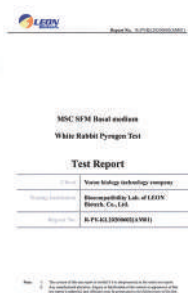
体外细胞毒性试验



皮肤致敏性试验



白兔皮内反应试验



白兔热原试验



浸出物化学表征试验



无菌实验



运输稳定性实验

北京友康生物拥有国内首条全自动液体培养基生产线，
包括纯水系统、蒸馏水系统、冷却水系统、在线蒸汽灭菌系统、配液系统、灌装系统等6大子系统，
为体外诊断试剂二类生产企业，满足GMP生产要求。



国内首条全自动液体培养基灌装线



蒸馏水系统，确保内毒素低于0.015EU/ml



全自动配液系统，批次产量1000L



CIP&SIP，确保生产全程无菌

间充质干细胞无血清培养基

(脐带-原代细胞分离及种子库构建)

已获美国FDA二类医疗器械注册受理，510(k)号：K190983

已获中国NMPA药用辅料登记号：F20190000508



原代

20cm新鲜脐带可得原代细胞 2.40×10^7 个。

5-9天，有MSC细胞爬出。

12-14天，可收获原代细胞。

种子库

可收获 P1 细胞总数 42×10^7 个。

可收获 P3 细胞总数 9496×10^7 个。

可收获 P5 细胞总数 949409×10^7 个。

【连续传代数据】

以可用部分16cm脐带为例，连续传代细胞均未经冻存复苏操作，所有步骤严格遵循友康技术工艺。

脐带组织块克隆率可达到100%以上；优质脐带样本，克隆率可达到300%。✱

代次	接种密度 (个/cm ²)	时间	汇合度	收获细胞数 (个) /150皿	扩增倍数	总收获细胞数 (个)	总扩增倍数
原代	-	12-14天	-	3.00E6	-	2.40E7	-
P1	8000	72h	90%	2.09E7	17.45	42E7	17
P2				1.78E7	14.81	620E7	258
P3				1.84E7	15.31	9496E7	3957
P4				1.38E7	11.48	108907E7	45405
P5				1.05E7	8.71	949409E7	395587

间充质干细胞无血清培养基（脐带-原代细胞分离及种子库构建），货号（NC0103+NC0103.S）。在原代细胞分离方面，相比本公司的（NC0103+NC0105.S）产品，本产品（NC0103+NC0103.S）可以分离得到更多数量的原代细胞。

对于种子库在P1~P3，应用P3~P5代细胞的非细胞药物开发企业而言，可全程选用该款产品。

对于干细胞药物开发企业，建议在分离原代细胞及构建种子细胞库前（P1~P5代）使用该产品。

在种子库复苏及后续的传代时，是继续使用该产品，还是换用本公司的（NC0103+NC0105.S）产品，应综合评估本企业的原代细胞分离状况、制剂所选用的细胞代数、细胞送检的N+5的规定，综合确定。

注：如在P0~P3细胞传代培养过程中遇到细胞状态不佳的情况，应及时更换至（NC0103+NC0105.S）中。

使用说明

间充质干细胞无血清培养基

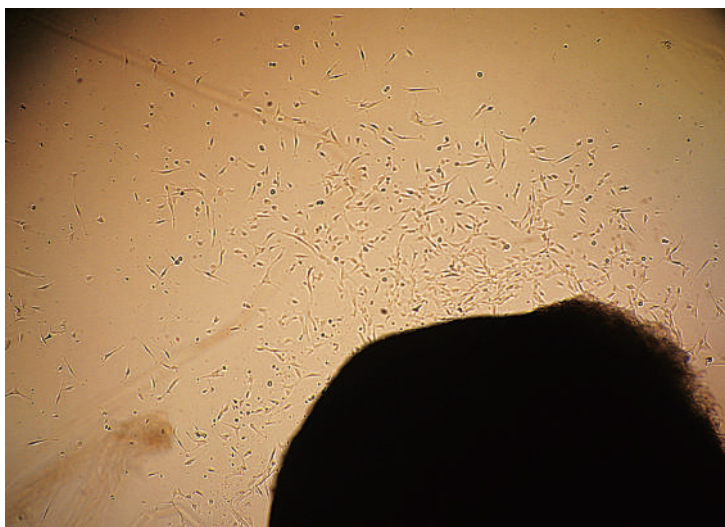
(脐带-原代细胞分离及种子库构建)

已获美国FDA二类医疗器械注册受理, 510(k)号: K190983

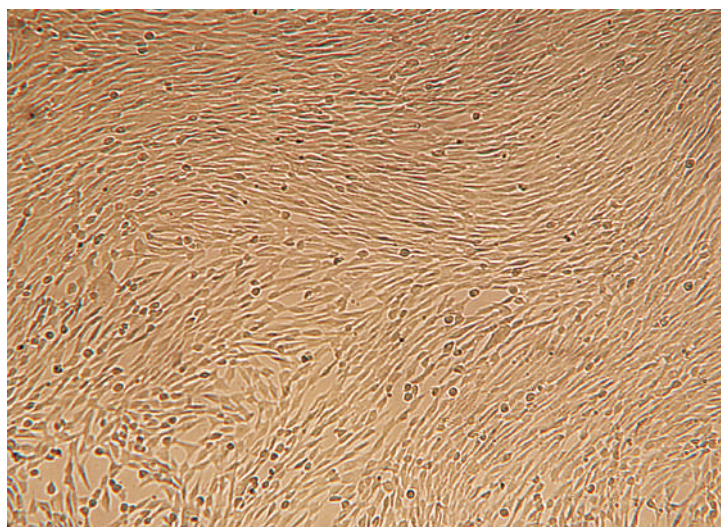
已获中国NMPA药用辅料登记号: F20190000508

细胞
形态

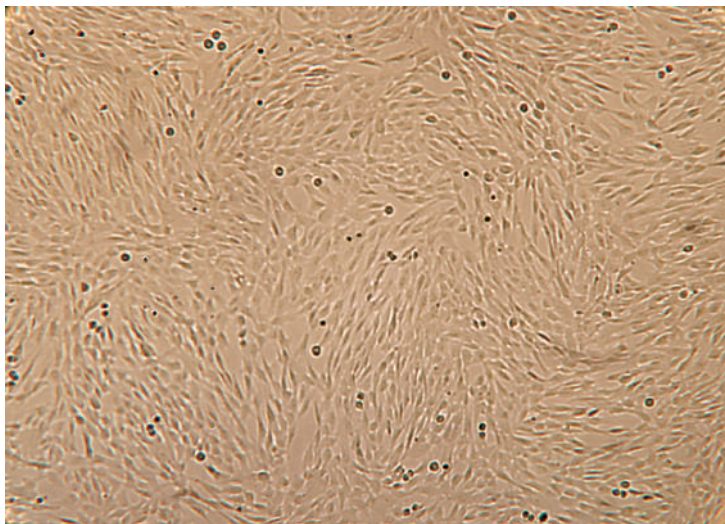
5-9天, MSC细胞开始爬出



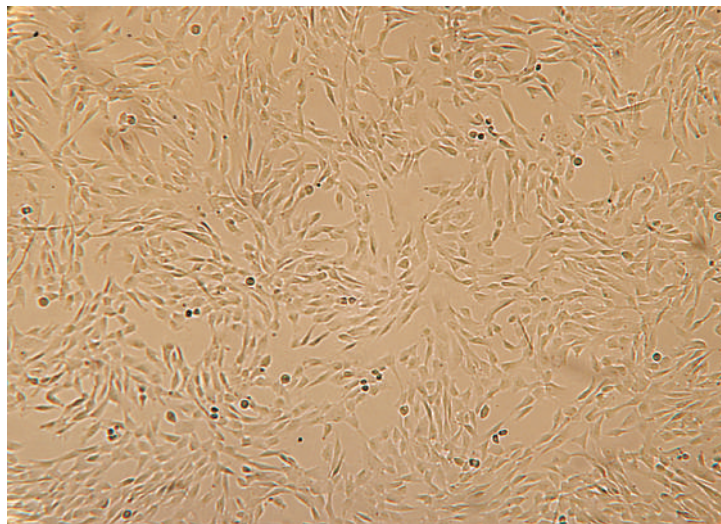
12-14天, 可收获原代细胞



P1



P2



间充质干细胞无血清培养基

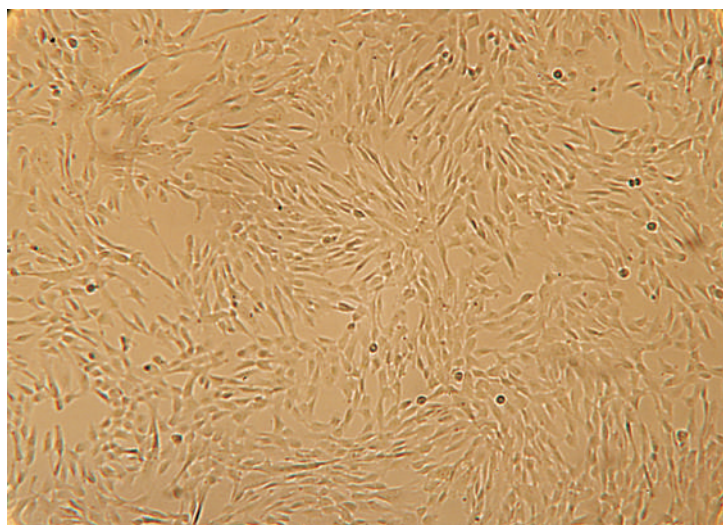
(脐带-原代细胞分离及种子库构建)

已获美国FDA二类医疗器械注册受理, 510(k)号: K190983

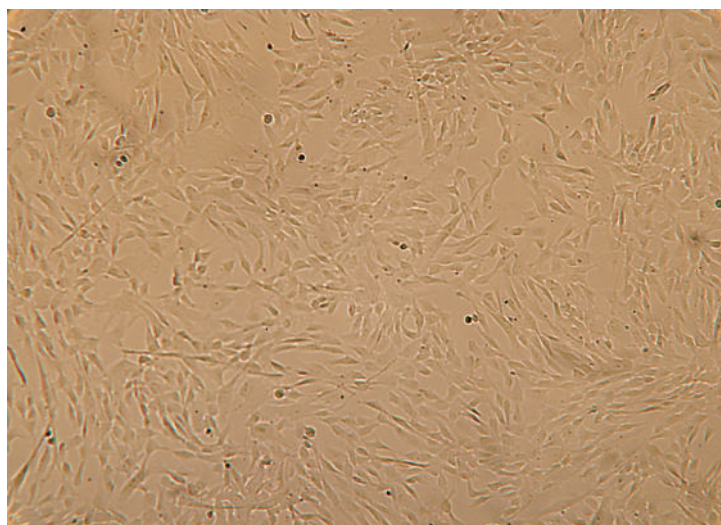
已获中国NMPA药用辅料登记号: F20190000508



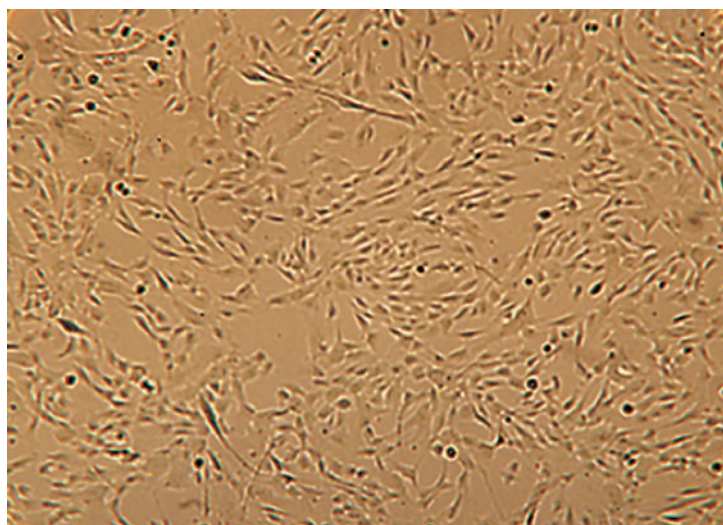
P3



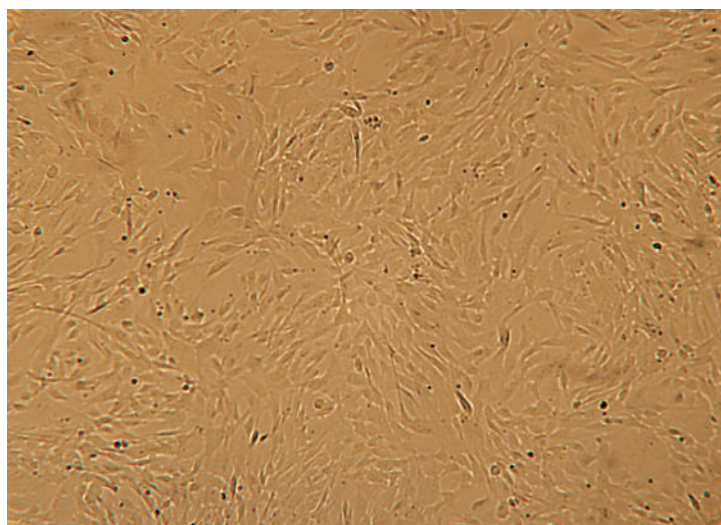
P4



P5



P6



间充质干细胞无血清培养基

(脐带-原代细胞分离及种子库构建)

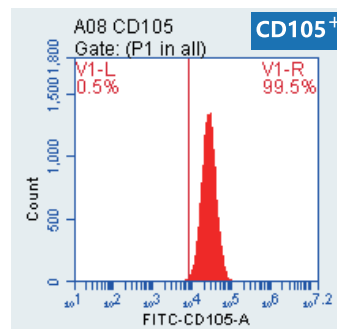
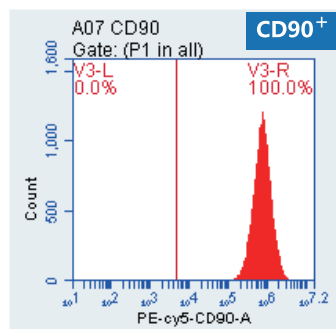
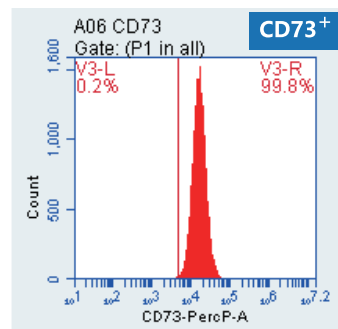
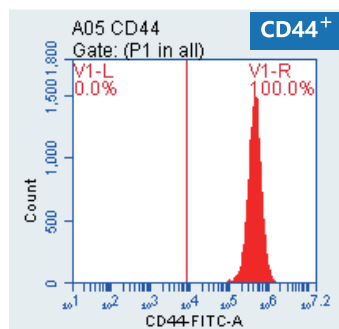
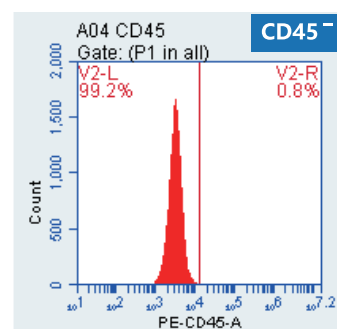
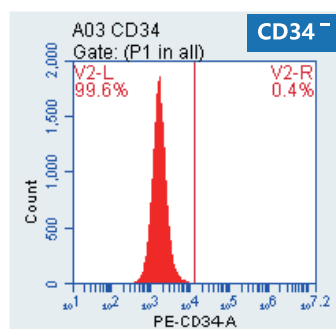
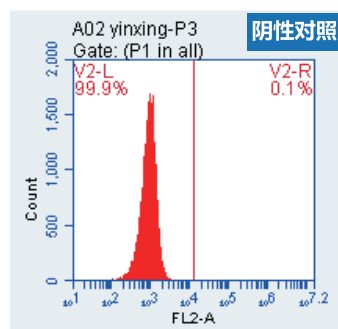
已获美国FDA二类医疗器械注册受理, 510(k)号: K190983

已获中国NMPA药用辅料登记号: F20190000508

免疫
表型

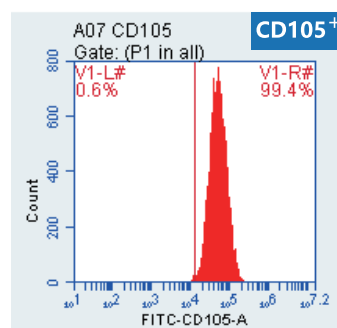
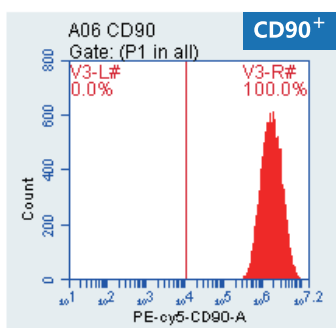
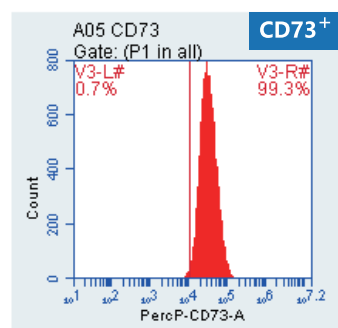
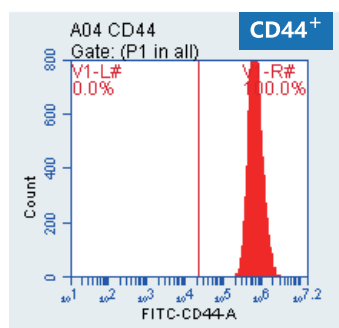
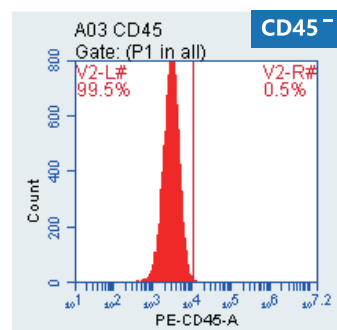
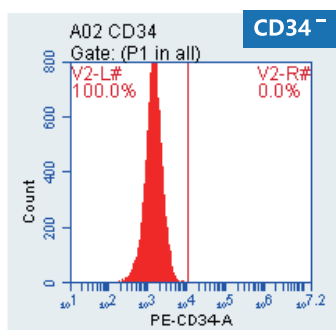
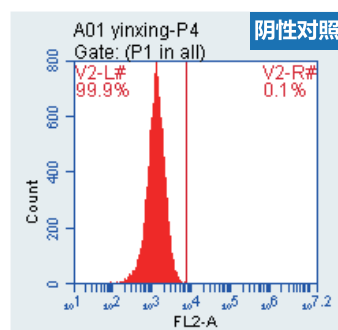
P3

表型



P4

表型



间充质干细胞无血清培养基

(脐带-原代细胞分离及种子库构建)

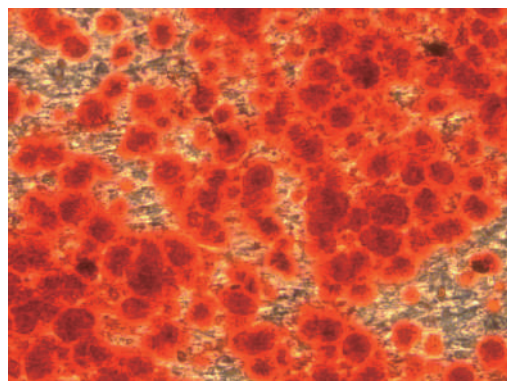
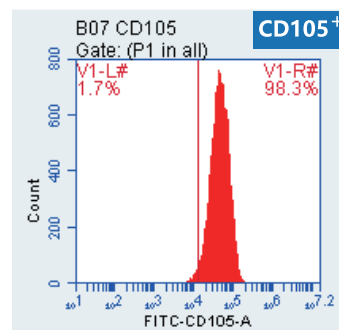
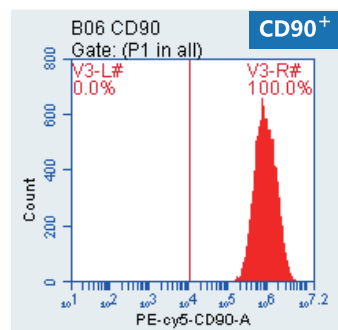
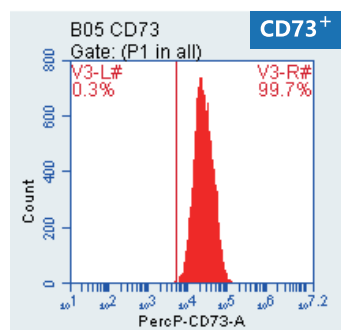
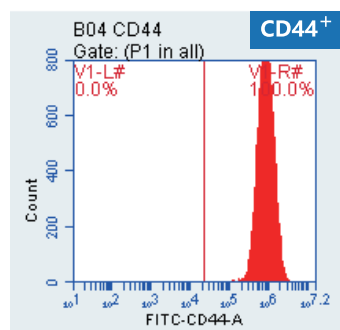
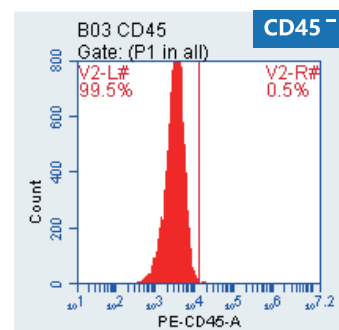
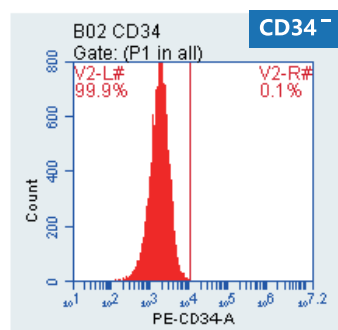
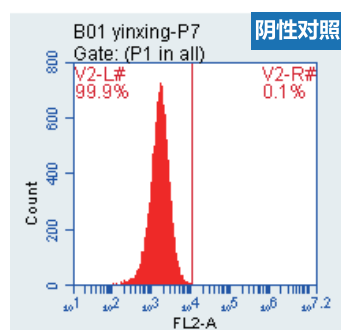
已获美国FDA二类医疗器械注册受理, 510(k)号: K190983

已获中国NMPA药用辅料登记号: F20190000508

免疫表型

P7

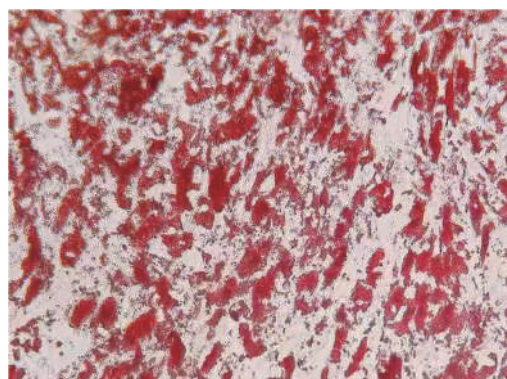
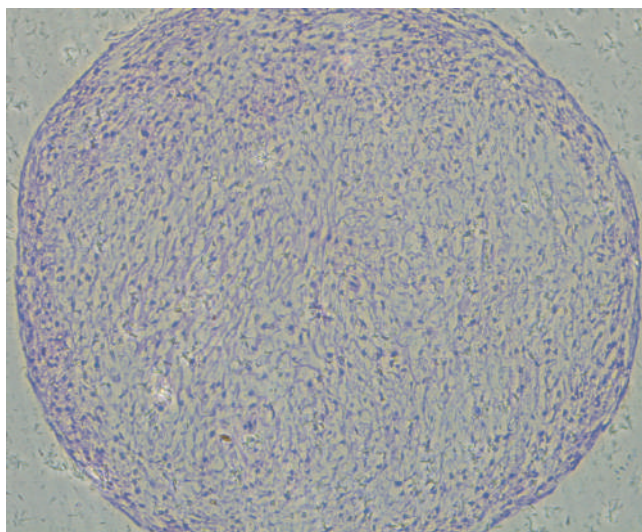
表型



诱导成骨分化结果

诱导分化

诱导成软骨分化结果



诱导成脂分化结果

间充质干细胞无血清培养基套装产品（脐带-原代细胞分离及种子库构建）

产品名称	产品规格	产品货号	用途简述	保存期限
间充质干细胞无血清培养基基础	500mL/瓶	NC0103	将5mL的NC0103.S添加至500mL的NC0103中， 可用于脐带间充质干细胞原代分离及种子库构建。	2-8℃，12个月
间充质干细胞无血清培养基添加剂1 （脐带-原代细胞分离及种子库构建）	5mL/瓶	NC0103.S		-20℃，12个月

干细胞消化产品

产品名称	产品规格	产品货号	用途简述	保存期限
干细胞温和消化酶	500mL/瓶	NC1004.1	专用于干细胞消化；作用温和，可提高细胞的活率。	2-8℃，12个月
干细胞温和消化酶	100mL/瓶	NC1004.2	专用于干细胞消化；作用温和，可提高细胞的活率。	2-8℃，12个月

干细胞冻存产品

产品名称	产品规格	产品货号	用途简述	保存期限
无血清细胞冻存液	100mL/瓶	NC1001.1	支持高密度冻存干细胞及免疫细胞的存储。	2-8℃，12个月
GMP级细胞冻存液	100mL/瓶	NC1010	支持高密度冻存干细胞及免疫细胞的存储。 无蛋白、无DMSO，药用注射级原料，安全性更高。	2-8℃，12个月

友康生物作为中国细胞治疗领域无血清培养方案的领先企业，有能力满足您的严格要求！



ISO9001



ISO13485



国家高新技术企业

YOCON 友康®

友康生物科技（北京）股份有限公司

总部地址：北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号

电话：010-58711655

网址：www.yocon.com.cn



友康生物公众号



友康生物小程序