

YOCON 友康®

用数据取信用户

GMP级细胞冻存液  
使用说明文件（2021年版）



# GMP级细胞冻存液产品使用说明书

## 【产品名称】

GMP级细胞冻存液

## 【产品用途】

- 1、用于临床回输用的免疫细胞及干细胞存储，可直接制成回输制剂使用。
- 2、用于免疫细胞及干细胞的长期保存。

## 【规格与保存】

100mL/瓶      储存条件：2-8℃      有效期：12个月

## 【产品原理】

GMP级细胞冻存液含多种保护剂成分，一些保护剂易于穿透细胞，避免细胞内部水分子形成冰晶损伤细胞，同时另一些保护剂不能穿透细胞，但可以在冰晶形成之前，优先结合细胞外的水分子，降低细胞外溶液的电解质浓度，减少阳离子进入细胞的数量。我公司无血清细胞冻存液为多种保护剂组合，在细胞内外进行双重保护，大大提高了细胞复苏存活率。GMP级细胞冻存液不含蛋白成分以及DMSO成分，成分明确，更安全有效，同时避免了由于DMSO存在产生的不良反应，也避免了室温DMSO对细胞的毒性影响。

## 【主要组成成份】

细胞内、细胞外注射级冷冻保护剂，缓冲液

## 【产品性能指标】

外观：无色透明液体；	装量：100mL	内毒素：<0.25EU/mL
pH值：25℃时，7.0-8.5	渗透压：1200-2100 mOsm/Kg	无菌及支原体：阴性
稳定性：产品在过了有效期的一个月内应保持其各种性状的稳定性。		

## 【使用方法】

### 1、细胞冻存前准备

- (1) 要求冻存的细胞在对数生长期，且活率大于90%。(外周血提出的白膜层可立即冻存)
- (2) 计算细胞密度，不同细胞系冻存密度请参照附表。

### 2、细胞冻存过程

- (1) 将要冻存的细胞悬液，进行细胞计数，计数后离心，1000rpm，5min即可。
- (2) 弃去上清，将4度保存的GMP级细胞冻存液缓慢加入离心后的细胞沉淀中，根据密度调整细胞冻存液用量。
- (3) 反复吹吸混匀后，分装于细胞冻存管中，每管500ul-1000uL。(建议500uL/管)
- (4) 将分装好的细胞冻存管，置于程序降温盒中程序降温，次日投入液氮中保存即可。

备注：1)细胞冻存管一定要保证完全密封，否则在复苏过程中有可能会炸裂。

### 3、细胞复苏过程

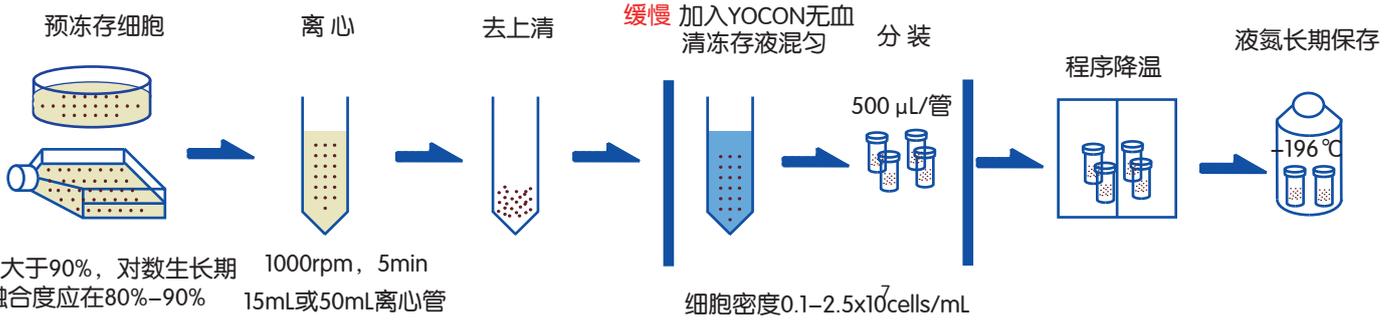
- (1) 提前开启水浴锅，温度调节到37℃。
- (2) 将冻存的细胞冷冻管从液氮中取出，迅速置于水浴锅中融化，尽量1min融化，时间越短，对细胞影响越小
- (3) 将融化后的含细胞的冷冻保存液迅速析出置于新鲜培养基中充分混匀，如细胞冷冻保存液为500uL，则加入到5mL完全培养基中，如细胞冷冻保存液为1mL，则加入10mL完全培养基中。
- (4) 混匀后立即离心，1000rpm，5min即可，离心结束后弃上清，加入预温的新鲜培养液。
- (5) 混匀后分瓶置于二氧化碳培养箱中培养。(二氧化碳浓度根据培养基要求决定，通常为5%)

## 【注意事项】

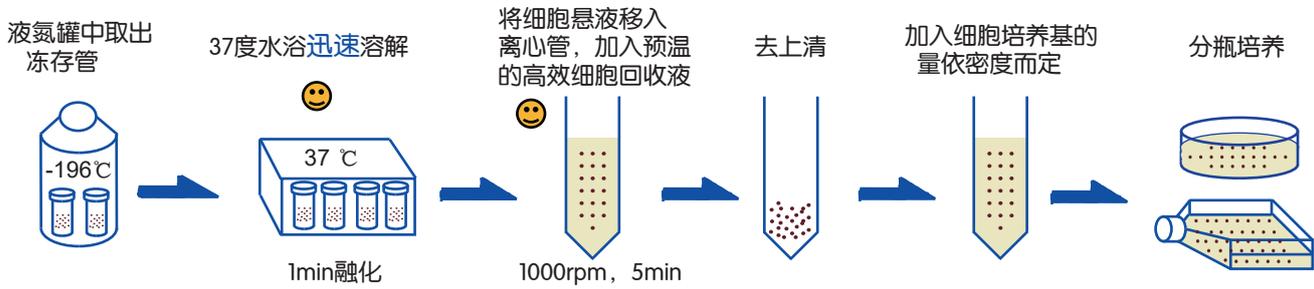
- \* 本说明书中出现的所有“回输制剂”的用途，均以制药企业的相关细胞药物得到了中国食品药品监督管理局的法定批准为前提。仅表明从产品性能评估，应该可以满足该应用需求。但该应用是否允许使用，唯一取决于中国相关监管当局。未得法定批准，禁止将该产品用于人体试验或应用。本产品的“药用辅料”定位，目前正处于申报之中，尚未得到批准。

# 冻存流程

( 😊 笑脸标注为关键步骤 )

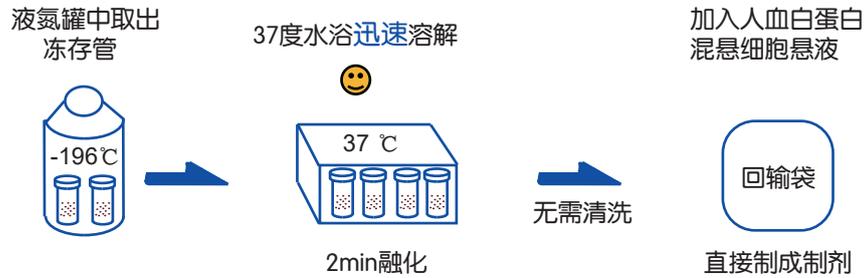


# 复苏流程



备注：第三步如冻存的细胞悬液为500uL/管，加入预温的高效细胞回收液或完全培养基5mL。  
如冻存的细胞悬液为1mL/管，加入预温的高效细胞回收液或完全培养基10mL。

# 制剂流程



复苏后的细胞，无需清洗，可直接注射或回输人体\*

不同细胞系最佳冻存密度推荐

细胞系	冻存密度	备注
PBMC (单个核细胞)	$1\sim 3 \times 10^7$ cells/mL	冻存前活率要求>90%
NK细胞	$1\sim 3 \times 10^7$ cells/mL	冻存前活率要求>90%，处于对数生长期
CIK细胞	$1\sim 3 \times 10^7$ cells/mL	冻存前活率要求>90%，处于对数生长期
T 细胞	$1\sim 3 \times 10^7$ cells/mL	冻存前活率要求>90%，处于对数生长期
干细胞类	$1\sim 2.5 \times 10^7$ cells/mL	冻存前活率要求>90%，处于对数生长期



生产企业:

友康生物科技（北京）股份有限公司

地址：北京市海淀区丰贤中路7号A座三层、B座一层

电话：010-58711655

网址：[www.yocon.com.cn](http://www.yocon.com.cn)

ISO9001、ISO13485质量体系认证企业

国家高新技术企业

文件版本号:

2021 -V3.5.6



友康生物微信公众号