HyClone™ 产品选择指南

目录

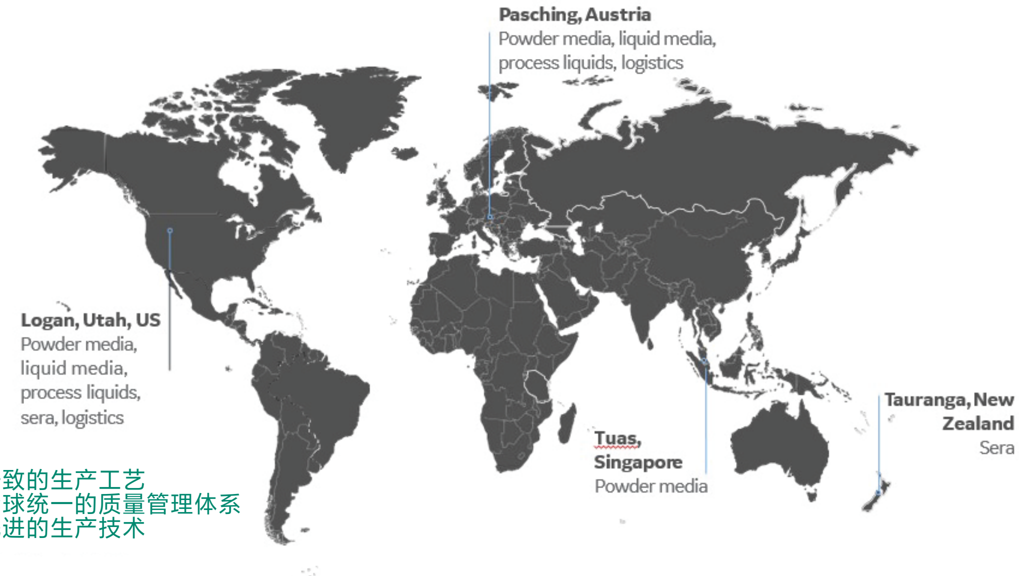
经典品牌，可靠的细胞培养和液体管理专家！

HyClone™ 品牌创立于 1967 年，总部位于美国犹他州洛根市，是细胞培养和相关产品的全球供应商，并为生物制药的研发与生产提供支持。2014 年 HyClone™ 品牌正式并入 Cytiva 。近 50 年来，HyClone™ 一直是高品质胎牛血清 (FBS) 及其他血清产品行业的先行者。HyClone™ 还可提供多种细胞培养基类产品，包括中国仓鼠卵巢 (CHO) 细胞培养平台、病毒疫苗细胞培养平台、昆虫细胞培养平台、HEK293 细胞培养平台和其他细胞培养平台 (杂交瘤、骨髓瘤、PER.C6) 等五大平台培养基，经典配方培养基系列产品以及工艺液体。此外，Hyclone™ 还提供客户自有配方培养基的代加工，以及按照客户需求进行培养基的定制开发及生产等业务，全方位的满足科研及生物制药领域的细胞培养需求。

图 1. HyClone™ 相关产品展示

稳定可持续的供应能力

HyClone™ 在五大洲设有生产基地，拥有非常先进的 cGMP 标准生产工厂，并具有强大的生产能力，构建安全供货体系，运输包装符合 ISTA-2A and ISTA-1E 国际安全运输协会安全容器标准。同时工厂通过了 ISO22301:2012 业务连续性管理体系认证，保障安全、稳定、可持续的产品供应能力。



- 一致的生产工艺
- 全球统一的质量管理体系
- 先进的生产技术

图 2. HyClone™ 在全球的生产基地分布

培养基类产品供货介绍

目前 HyClone™ 在中国销售的培养基类产品主要由美国洛根和新加坡工厂生产。两个工厂遵循同一质量管理体系，均获得 ISO 9001:2015 和 ISO 13485: 2016 现行版药品生产质量管理规范 (cGMP) 的要求；采用美国药典、欧盟药典和/或日本药典要求的原料进行生产。美国洛根是 Cytiva HyClone™ 全球研发、运营、生产及技术支持服务中心。工厂接受多个管理机构的滤可达审核，包括美国食品和药品管理局 (FDA) 与美国农业部 (USDA) 。

洛根工厂的生产能力

- 10,000L 液体培养基生产能力
- 每批次 0.5~6500kg 干粉培养基生产能力
- 含动物源产品生产线与无动物源产品生产线完全独立
- 可提供快速反应生产服务 (RRP)

新加坡细胞培养基工厂创建于 2014 年，遵循 cGMP 要求，通过 ISO 9001:2015 和 ISO 13485: 2016 质量体系认证。与美国洛根工厂在功能性和质量体系上保持一致，主要负责 ADCF 干粉培养基的生产。该工厂拓展了 HyClone™ 干粉培养基的生产能力，不仅为生物制药客户提供了值得信赖的产品供应链，也将成为亚太地区产品配送的物流枢纽。该工厂坐落于新加坡 Tuas 生物医药园，该园区还集中了诸如辉瑞、罗氏、诺华等生物制药公司。

新加坡工厂生产能力

- 与美国洛根工厂同样的针磨工艺
- 封闭地连续生产流程，每批次从 10kg 到 5200kg
- 温度、压力和湿度严格受控的生产环境
- 功能性和质量体系与美国洛根工厂保持一致
- 仅进行无动物源干粉培养基的生产

奥地利帕兴工厂创建于 1988 年，遵循 cGMP 要求，通过 ISO 9001:2008 和 ISO 13485: 2016 质量体系认证。与美国洛根工厂在功能性和质量体系上保持一致，主
m
干粉培养基的生产能力，不仅为生物制药客户提供了值得信赖的产品供应链，也将成为欧洲地区产品配送的物流枢纽。该工厂坐落于奥地利帕兴市。

奥地利帕兴工厂生产能力

- 10,000L 生产能力液体培养基生产能力
- 每批次 0.5~5500kg 干粉培养基生产能力
- 含动物源产品生产线与无动物源产品生产线完全独立
- 温度、压力和湿度严格受控的生产环境
- 功能性和质量体系与美国洛根工厂保持一致

血清供货介绍

早在 1967 年，HyClone™ 就将牛血清用于动物细胞培养基，并为客户提供商品化的血清制品。2000 年起美国模式培养物保藏中心 ATCC 对所有 HyClone™ 血清实行免检采购。现在 HyClone™ 已成为全球领先的血清产品供应商。

图 5. HyClone™ 培养基的生产基地概览图

Cytiva 严格遵守国家农业部和质检总局对血清进口来源的要求。目前，HyClone™ 在中国销售的牛血清主要产自新西兰 Tauranga 和乌拉圭血清, 血源来自政府批准的采血地，血清生产符合 cGMP 标准，经过 3 次 100nm 过滤，每批次最大过 2000L。其中新西兰血清工厂采用一次性生产工艺。

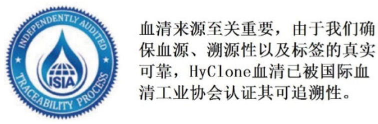


图 3. 国际血清工业协会对血清可追溯性的认证

图 4. 血清来源地 " 指纹标记 " 证明

快速反应生产服务 (RRP)

随着细胞培养技术的发展，越来越多客户希望获得符合自己配方要求的培养基产品。RRP 就是 HyClone™ 为客户提供的一种培养基定制生产服务，目的是在最短的时间内生产根据客户要求定制的培养基和试剂。客户只需将所需产品的组分提交给我们，所需的产品通常在 7 天内可以完成生产。

- 提供个性化定制产品
- 快速生产（ 7天内完成 ）
- 原材料与cGMP生产完全一致
- 快速实现至cGMP生产的技术转移

表 1. 对于定制产品可提供多种包装形式

状态	包装	批量要求
液体	100 mL 塑料瓶	10 至 20L
液体	500 mL 塑料瓶	10 至 100L
液体	1000 mL 塑料瓶	10 至 200L
液体	5-10L 一次性袋子	10 至 200L
干粉	特殊体积 (L)	1kg 至 20kg
干粉	散装	1Kg 至 20kg

HyClone™ 细胞培养平台产品选择

单抗和重组蛋白细胞培养平台

目前 CHO 细胞已经成为需要复杂翻译后修饰的治疗性蛋白及单抗药物生产的首选宿主细胞，HyClone™ 可提供多款优质培养基满足 CHO 细胞培养的需求，HyClone™ 的 CHO 高性能培养基是通过使用代谢通路设计 (Metabolic Pathway Design) 而开发的，使用此方法进行培养基配方开发，通过平衡营养供给和代谢废物产生之间的关系，精准定位重组蛋白生产所需重要营养物质的有效剂量，从而确保细胞生命周期中的细胞生长和表达产物的产量。

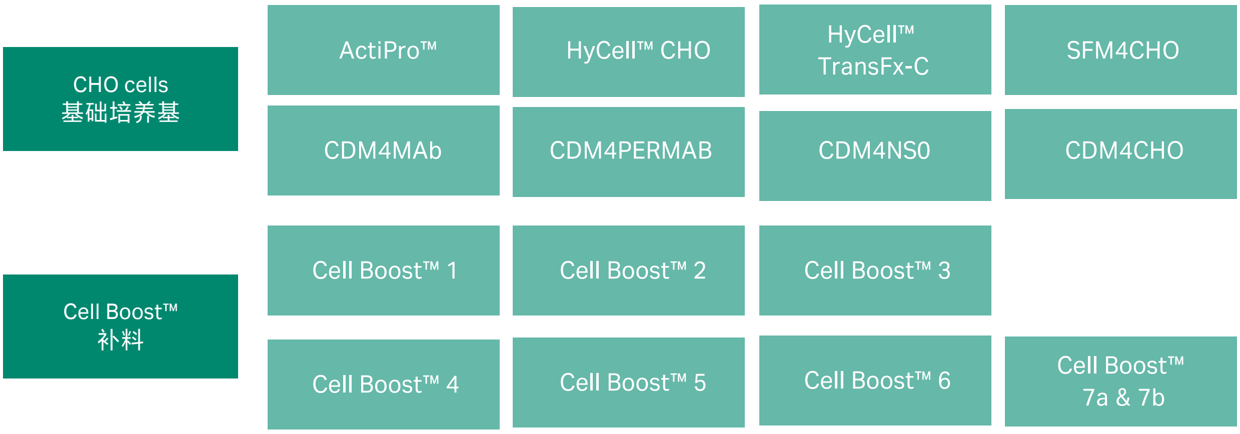


表 2. HyClone™ 培养基产品分类

ActiPro™ 培养基

ActiPro™ 细胞培养基是一种化学成分限定的，不含动物来源成分，符合法规要求的培养基。通过组分优化以在分批培养或流加培养中获得高蛋白产量。ActiPro™ 培养基不含任何生长因子 (如胰岛素)，多肽，水解物，酚红或 2-巯基乙醇等，确保产品批间一致性和提高细胞培养工艺的效率。ActiPro™ 培养基适和与 HyClone™ ActiSM 培养基，Cell Boost™ 7a 和 Cell Boost™ 7b 补料培养基配合使用, ActiSM™ 培养基作为一种精简的化学成分限定的培养基，不含甘氨酸，次黄嘌呤，胸腺嘧啶，被开发用于驯化细胞到 ActiPro™ 培养基，一旦细胞适应到 ActiPro™ 培养基中，建议使用 ActiPro™ 培养基结合 Cell Boost™ 7a 和 Cell Boost™ 7b 补料培养基进行生产。ActiPro™ 系统适用于多种 CHO 细胞系例如 CHO-K1，CHO-DG44 和 CHO-S。

ActiPro™ 培养基特点

- 化学成分限定，不含动物源成分
- 不含次黄嘌呤和胸腺嘧啶 (HT)
- 代谢途径设计达到抗体和蛋白的高产量 (例如，MAbs> 5g/L)

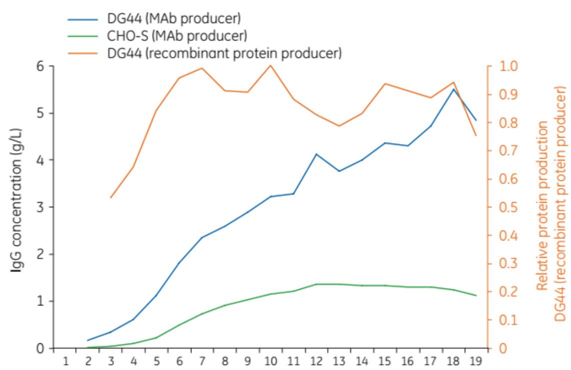


图 6. Productivity in 2 L ActiPro™ fed-batch bioreactor cultures.

表 3. 订货信息 - ActiPro™ 培养基

产品	规格	货号
ActiPro™ 干粉培养基	5L	SH31037.01
	10L	SH31037.02
	50L	SH31037.03
	100L	SH31037.04
	25L	SH31037.05
	500L	SH31037.06
	1000L	SH31037.07
ActiPro™ 液体培养基	500 mL	SH31039.01
	1000 mL	SH31039.02

HyCell™ 培养基

HyCell™ 培养基是一种通用的、化学成分限定的培养基，不含任何动物源性成分。含有次黄嘌呤和胸苷的 HyCell™ CHO 培养基 (HT) 是生产培养基，而不含 HT 的 HyCell™ CHO 培养基在筛选细胞时使用。该培养基通过我们的代谢途径设计方法开发，其目的为在重组蛋白生产中提供一致的性能并最大化工艺产率。其通用性可令细胞快速适应周围环境，支持细胞快速增长及较高的细胞密度，同时还能提供比其它 CHO 细胞培养基更高的生产能力。

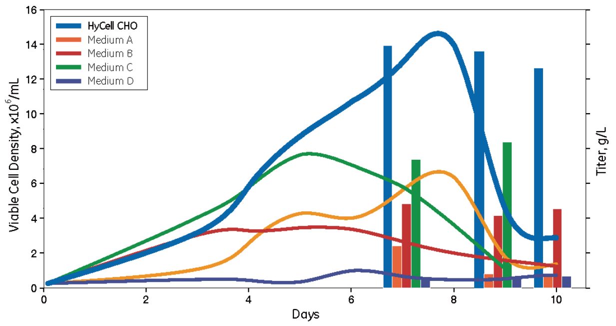


图 7. 在本案例中, 与竞争对手的产品相比 HyCell™ 培养基如上图所示产量提高到 5 倍或更多

更多单抗平台培养基选择

SFM4CHO 培养基

无血清和无蛋白的细胞培养基，支持高细胞密度和高表达量，支持二氢叶酸还原酶 DHFR 筛选/扩增系统，并且可以支持谷氨酰胺合成酶 GS 表达系统。

表 5. 订货信息 - SFM4CHO 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ SFM4CHO 液体培养基 (含 L-谷氨酰胺)	500mL bottle	SH30549.01
	1000mL bottle	SH30549.02
	6×1000mL bottles	SH30549.LS
	5L bag	SH30549.03
	10L bag	SH30549.04
	20L bag	SH30549.05
	50L bag	SH30549.06
	100L bag	SH30549.07
	200L bag	SH30549.08
	500L bag	SH30549.09
HyClone™ SFM4CHO 液体培养基 (不含 L-谷氨酰胺)	500mL bottle	SH30548.01
	1000mL bottle	SH30548.02
	6×1000mL bottles	SH30548.LS
	5L bag	SH30548.03
	10L bag	SH30548.04
	20L bag	SH30548.05
	50L bag	SH30548.06
	100L bag	SH30548.07
	200L bag	SH30548.08
	500L bag	SH30548.09

表 4. 订货信息 - HyCell™ 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ HyCell™ CHO 干粉培养基 含 HT 不含 L-谷氨酰胺 不含 poloxamer 188	10 L bottle	SH30933.02*
	50 L bottle	SH30933.03*
	100 L polybag/pail	SH30933.04*
	500 L polybag/pail	SH30933.05*
	1000 L polybag/ drum	SH30933.06*
HyClone™ HyCell™ CHO 液体培养基 含 HT 含 碳酸氢钠 含 poloxamer 188 不含 L-谷氨酰胺	1 L bottle	SH30934.01*
	5 L bag	SH30934.03†
	10 L bag	SH30934.04†
	20 L bag	SH30934.05†
	50 L bag	SH30934.06†
	100 L bag	SH30934.07†
	200 L bag	SH30934.08†
HyClone™ HyCell™ CHO 干粉培养基 不含 HT 不含 L-谷氨酰胺 不含 poloxamer 188	10 L bottle	SH30948.02*
	50 L bottle	SH30948.03*
	100 L polybag/pail	SH30948.04*
	500 L polybag/pail	SH30948.05*
	1000 L polybag/ pail	SH30948.06*
HyClone™ HyCell™ CHO 液体培养基 不含 HT 含 碳酸氢钠 含 poloxamer 188 不含 L-谷氨酰胺	1 L bottle	SH30949.02*
L-谷氨酰胺 200 mM	100 mL bottle	SH30034.01*
	500 mL bottle	SH30034.02*
	500 g	SH30336.03†
HyClone™ Cell Boost™ kit	6 × 100 g	SH30890*

* 备有存货。
† 按订单制造，需要评估生产时间和最小订单量。

CDM4MAb 培养基

CDM4Mab 是一种化学成分限定，无动物来源的培养基。这种法规遵从性培养基是 HyClone™ 通过代谢途径设计方法进行开发，用于提高抗体或抗体片段的产量。

表 6. 订货信息 - CDM4MAb 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ CDM4MAb 液体培养基 (含 L-谷氨酰胺 和 poloxamer 188)	500mL bottle	SH30801.01
	1000mL bottle	SH30801.02
	5L bag	SH30801.03
	10L bag	SH30801.04
	20L bag	SH30801.05
	50L bag	SH30801.06
	100L bag	SH30801.07
	200L bag	SH30801.08
	500L bag	SH30801.09

产品	规格	货号
HyClone™ SFM4CHO 干粉培养基 (不含 L-谷氨酰胺)	1 × 5L	SH30518.01
	1 × 10L	SH30518.02
	1 × 50L	SH30518.03
	1 × 100L	SH30518.04
	1 × 500L	SH30518.05
	1 × 1000L	SH30518.06

产品	规格	货号
HyClone™ CDM4MAb 液体培养基 (不含 L-谷氨酰胺； 含poloxamer 188)	500mL bottle	SH30802.01
	1000mL bottle	SH30802.02
	5L bag	SH30802.03
	10L bag	SH30802.04
	20L bag	SH30802.05
	50L bag	SH30802.06
	100L bag	SH30802.07
	200L bag	SH30802.08
	500L bag	SH30802.09
HyClone™ CDM4MAb 干粉培养基 (不含 L-谷氨酰胺 和 poloxamer 188)	1 × 5L	SH30800.01
	1 × 10L	SH30800.02
	1 × 50L	SH30800.03
	1 × 100L	SH30800.04
	1 × 500L	SH30800.05
	1 × 1000L	SH30800.06

CDM4CHO 培养基

CDM4CHO 培养基是一种化学成分限定，无动物来源的培养基。这种法规遵从性的培养基是 HyClone™ 通过代谢途径设计方法进行开发，用于提高各种 CHO 细胞株表达重组蛋白的产量。

表 7. 订货信息 - CDM4CHO 培养基

产品	规格	货号	产品	规格	货号
HyClone™ CDM4CHO 液体培养基 (含 L-谷氨酰胺)	1000mL bottle	SH30557.02	HyClone™ CDM4CHO 液体培养基 (不含 L-谷氨酰胺)	1000mL bottle	SH30558.02
	6×1000mL bottles	SH30557.LS		6×1000mL bottles	SH30558.LS
	5L bag	SH30557.03		5L bag	SH30558.03
	10L bag	SH30557.04		10L bag	SH30558.04
	20L bag	SH30557.05		20L bag	SH30558.05
	50L bag	SH30557.06		50L bag	SH30558.06
	100L bag	SH30557.07		100L bag	SH30558.07
	200L bag	SH30557.08		200L bag	SH30558.08
	500L bag	SH30557.09		500L bag	SH30558.09
HyClone™ CDM4CHO 干粉培养基 (不含 L-谷氨酰胺)	1 × 5L	SH30556.01	HyClone™ CDM4CHO 干粉培养基 (不含 L-谷氨酰胺)	1 × 100L	SH30556.04
	1 × 10L	SH30556.02		1 × 500L	SH30556.05
	1 × 50L	SH30556.03		1 × 1000L	SH30556.06

CDM4PERMAb 培养基

CDM4PERMab 是一种化学成分限定，无动物来源的培养基。这种法规遵从性的培养基是 HyClone™ 通过代谢途径设计方法进行开发，用于支持高密度和高表达量。

表 8. 订货信息 - CDM4OERMAb 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ CDM4PERMAb 液体培养基	500mL bottle	SH30871.01
	1000mL bottle	SH30871.02
	10L bag	SH30871.05
	20L bag	SH30871.06
	50L bag	SH30871.07
	100L bag	SH30871.08
	200L bag	SH30871.09
	500L bag	SH30871.10
	900L bag	SH30871.11

CDM4NS0 培养基

CDM4NS0培养基是一种化学成分限定，无动物来源的培养基。这种法规遵从性的培养基是 HyClone™ 通过代谢途径设计方法进行开发，可适用于 NS0 和 CHO 细胞的生长和表达。

表 9. 订货信息 - CDM4NS0 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ CDM4NS0 液体培养基 (不含 L-谷氨酰胺)	500mL bottle	SH30579.01
	1000mL bottle	SH30579.02
	5L bag	SH30579.03
	10L bag	SH30579.04
	20L bag	SH30579.05
	50L bag	SH30579.06
	100L bag	SH30579.07
	200L bag	SH30579.08
	500L bag	SH30579.09

产品	规格	货号
HyClone™ CDM4PERMAb	1 × 5L	SH30872.01
干粉培养基	1 × 10L	SH30872.02
	1 × 50L	SH30872.03
	1 × 100L	SH30872.04
	1 × 500L	SH30872.05
	1 × 1000L	SH30872.06

产品	规格	货号
HyClone™ CDM4NS0	1 × 5L	SH30578.01
干粉培养基	1 × 10L	SH30578.02
(不含 L-谷氨酰胺)	1 × 50L	SH30578.03
	1 × 100L	SH30578.04
	1 × 500L	SH30578.05
	1 × 1000L	SH30578.06

细胞培养补料

目前补料批培养已成为蛋白药物生产的最常用方式。在批培养过程中，适当添加补料可明显提高产量。HyClone™ Cell Boost™ 系列补料平台包含 Cell Boost™ 1-6，7a/7b。每种补料均为代谢途径设计开发，为不同的用途提供相应的营养需求。在实际应用中，可根据不同细胞的生理状况，进行不同的搭配组合，以达到最佳的产量。补料培养基均为化学成分限定，并不含动物源成分的培养基(干粉)。

表 10. HyClone™ Cell Boost™ 系列补料培养基营养成分简表

产品信息	Amino Acid	Vitamins	Glucose	Trace Element	Growth Factors	HT	Lipids	Cholesterol	Suitable for
Cell Boost™ 1	●	●	●						HEK293, CHO
Cell Boost™ 2	●		●						PER.C6, CHO
Cell Boost™ 3	●	●	●	●		●			Hybridoma, Myeloma
Cell Boost™ 4	●	●	●	●	●		●	●	CHO
Cell Boost™ 5	●	●	●	●	●	●	●	●	CHO Hybridoma NS0, HEK293
Cell Boost™ 6	●	●	●	●	●	●	●	●	CHO, T-cells, NS0, HEK293 Hybridoma
Cell Boost™ 7a	●	●	●	●					CHO
Cell Boost™ 7b	●								CHO

表 11. Cell Boost™ 1-6 系列补料培养基

产品	规格	货号
Cell Boost™ 1 (R05.2) 补料，不含 L-谷氨酰胺	50g	SH30584.01
	100g	SH30584.02
	1000g	SH30584.04
	5000g	SH30584.05
Cell Boost™ 2 (R15.4) 补料，不含 L-谷氨酰胺	100g	SH30596.01
	500g	SH30596.02
	1000g	SH30596.03
	5000g	SH30596.04
Cell Boost™ 3 (JM 3.5) 补料，不含 L-谷氨酰胺	100g	SH30825.01
	500g	SH30825.02
	1000g	SH30825.03
	5000g	SH30825.04
Cell Boost™ 4 (PS307) 补料，不含 L-谷氨酰胺	100g	SH30857.01
	500g	SH30857.02
	1000g	SH30857.03
	5000g	SH30857.04
Cell Boost™ 5 (CN-F) 补料，不含 L-谷氨酰胺	100g	SH30865.01
	500g	SH30865.02
	1000g	SH30865.03
	5000g	SH30865.04
Cell Boost™ 6 (CN-T) 补料，不含 L-谷氨酰胺	100g	SH30866.01
	500g	SH30866.02
	1000g	SH30866.03
	5000g	SH30866.04

表 12. Cell boost™ 7a/7b 系列补料培养基

产品	规格	货号
DPM Cell Boost™ 7a	5L	SH31026.01
	10L	SH31026.02
	25L	SH31026.03
	50L	SH31026.04
	100L	SH31026.05
	500L	SH31026.06
	1L	SH31026.07
DPM Cell Boost™ 7a (无糖)	10L	SH31125.01
	25L	SH31125.02
	100L	SH31125.03
DPM Cell Boost™ 7b	0.5L	SH31027.01CN
	5L	SH31027.02CN
	25L	SH31027.03CN
	10L	SH31027.04CN
	50L	SH31027.05CN
	100L	SH31027.06CN
	1L	SH31027.07CN

灌流培养基

CHO 细胞培养灌流过程被认为是一个真正集成的连续性生物制造管线的最佳选择，而一款营养丰富且均衡的灌流培养基就显得十分重要，它不仅要支持较低的单个细胞灌流速率（CSPR）以此来最小化培养基的消耗，从而减少设备费用、实验场地以及产品的稀释；另外也要最大化活细胞维持的时间和蛋白产率。HyClone™ 有一系列原型灌流培养基，详情可以联系技术支持。此外，可以参照如下方式进行灌流培养基的开发，更详细情况可参考灌流培养基开发资料。

表 13. 灌流培养基组合形式

培养基	组分 1	组分 2
	Cell Boost™ 1	Cell Boost™ 3
CDM4NS0	11.1%	19.9%
ActiPro™	13.9%	15.8%
	Cell Boost™ 7a	Cell Boost™ 7b
ActiPro™	7%	1%

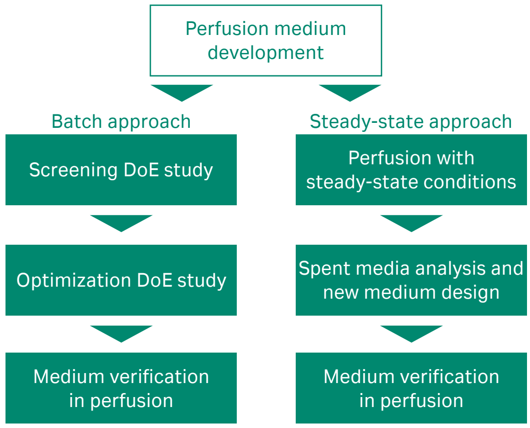


表 14. 灌流培养基开发策略

消泡剂

HyClone™ 消泡剂是一款简单易用的消泡剂，包装于 BPC 中，内含 10% 经过γ射线辐照过的消泡剂溶液，可释放 3% 活性二甲基硅油。该 BPC 设计有管路和相关接头，能够更容易地连接并将消泡剂输送到任意的细胞培养系统。在细胞培养过程中，经过辐照的消泡剂既可以有效地防止泡沫的形成，还能快速地消除已经形成的泡沫。我们可以提供辐照过的无动物来源成分（ADCF）消泡剂。（具体应用灭菌信息请联系当地技术人员。）

表 15. 订货信息 – 消泡剂

产品	产品描述	规格	货号
ADCF消泡剂（辐照）	道康宁Q7-2587， 可以释放3%活性二甲基硅油的二甲基硅油乳液	500 mL	SH30897.01
		2.5 L	SH30897.02

病毒疫苗细胞培养平台

传统疫苗领域使用经典培养基添加牛血清生产疫苗，血清成分复杂性和外源污染带来的潜在风险，大大推动了无血清培养基在病毒疫苗中的应用。HyClone™ 开发了多种适用于 Vero、BHK21、MDCK 等细胞培养的无血清培养基，可通过文下表格灵活地选择合适的培养基，随后也着重推荐了 2 款培养基。随着重组蛋白疫苗技术的的快速发展，我们也可以选择基于 CHO 细胞平台的培养基和补料。

表 16. 疫苗类培养基产品分类

应用	培养基名称	产品描述	细胞类型	培养基简介	包装货号	规格
病毒疫苗研发和生产	VaccineXpress	无血清	Vero MDCK BHK-21 PK-15	VaccineXpress 是一种无血清 (SF) 、无动物源成分 (ADCF) 和无人源成分的培养基。	SH31126 SH31127	液体/1000mL - 100L 干粉/5L – 500L
	SFM4MegaVir	无血清	Vero MDCK COS-7 MDBK	SFM4MegaVir 是一种无血清 (SF) 、无动物源成分 (ADCF) 的培养基，适用于多种疫苗相关 Vero、MDCK、COS-7、MDBK细胞的培养。	SH30552 SH30587	液体/500mL - 500L 干粉/5L – 500L
	CDM4Avian	无血清	EB66	CDM4Avian 是一种无血清 (SF) 、无动物源成分 (ADCF) 和无人源成分的培养基。	SH31036 SH31035	液体/500mL- 20L 干粉/5L – 50L
重组蛋白类疫苗研发和生产	SFX-Insect	无血清	SF9 SF21 High Five	HyClone™ SFX-Insect 是一种通过代谢通路设计的细胞培养基，研发的，可以支持多种昆虫细胞系的生长以及表达多种重组蛋白质。	SH30278 SH30350	液体/500mL- 200L 干粉/5L – 1000L
	SFM4Insect	无血清	SF9 SF21 High Five	HyClone™ SFM4Insect 是一种通过代谢通路设计的细胞培养基，研发的，可以支持多种昆虫细胞系的生长以及表达多种重组蛋白质。	SH30913 SH30912	液体/500mL- 200L 干粉/5L – 1000L

注：HyClone™ 可提供原型培养基供测试使用，也可帮客户进行培养基开发服务。

VaccineXpress 培养基

VaccineXpress 是一种无血清、无动物源成分和无人源成分的培养基，用于贴壁依赖性肾源细胞系 (Vero 细胞) 的高密度生长和维持，以用于生产如流感病毒、寨卡病毒、戈登热病毒和呼吸道合胞病毒的疫苗等病毒类疫苗。培养基中不含血清和动物源成分使得培养过程的可变性降低，增强生物工艺应用中的工艺放大性，也使得下游更加易于纯化重组蛋白和病毒。配方中不含 L-glutamine，延长保质期。可提供液体和干粉形式，以应用于各种情形。

VaccineXpress 培养基的主要特点：

- 无动物源成分配方，适用于无血清工艺
- 支持高细胞浓度、高病毒感染和高产率
- 无血清工艺无需驯化
- 支持微载体贴壁培养
- 适合小规模到大规模的细胞培养

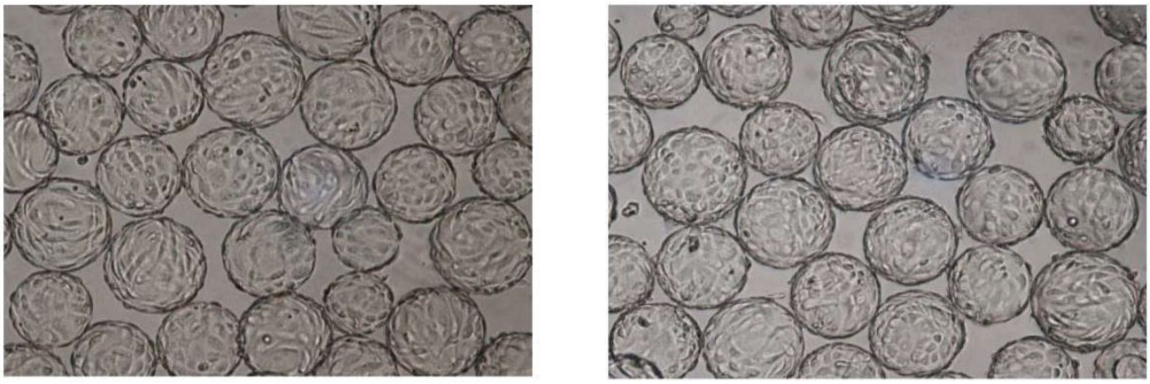


图 8. Vero 细胞在 3L spinner 培养瓶中 48h 和 72h 取样观察的结果

订货信息

Cytiva 研发的 VaccineXpress 培养基可以提供最大批量 10,000L 的液体培养基，也可以提供最大批量为 250,000L 的干粉培养基。

表 17. 订货信息 - VaccineXpress 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ VaccineXpress 干粉培养基	10 L (HDPE bottle)	SH31127.01†
	50 L (HDPE bottle)	SH31127.02‡
	100 L (HDPE bottle)	SH31127.03‡
	500 L (Polybag/pail)	SH31127.04‡
HyClone™ VaccineXpress 液体培养基	1000 mL (PETE bottle)	SH31126.01†
	10 L (bioprocess container)	SH31126.02‡
	20 L (bioprocess container)	SH31126.03‡
	50 L (bioprocess container)	SH31126.04‡
	100 L (bioprocess container)	SH31126.05‡

*包装中的干粉足够配制成标签上规定的体积。†备有存货。‡按订单制造，需要评估生产时间和最小订单量。

SFX-Insect 培养基

通过 HyClone™ 代谢通路设计研发的，为多种关键的昆虫细胞系提供良好的生长条件，包括 Sf9，Sf21，High Five™（T.ni）和 D.Mel-2 细胞，仅需要极简单的驯化。还可以支持用杆状病毒表达载体系统（BEVS）表达多种重组蛋白质。适合多种培养系统中得到检验，包括 T 形瓶、摇瓶和多种传统和一次性生物反应器，可提供瓶装、袋装或定制包装的液体或干粉形式。

SFX-Insect 培养基的主要特点：

- 无蛋白配方
- 支持细胞高密度培养和重组蛋白高表达量
- 含有特定脂类以增强稳定性
- 支持直接驯化与连续驯化
- 支持多种培养系统内高密度培养
- 按照 cGMP 指南采用可溯源原料进行生产

表 18. 订货信息 - SFX-Insect 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ SFX-Insect 液体培养基	500 mL PETE bottle	SH30278.01
	1000 mL PETE bottle	SH30278.02
	1L bag	SH30278.08
	5 L bag	SH30278.05
	10 L bag	SH30278.06
	20 L bag	SH30278.03
	50 L bag	SH30278.04
	100 L bag	SH30278.07
	200 L bag	SH30278.09
HyClone™ SFX-Insect MP 干粉培养基	5 L HDPE† bottle	SH30350.02
	10 L HDPE bottle	SH30350.03
	50 L polybag/pail	SH30350.05
	100 L polybag/pail	SH30350.06
	500 L polybag/pail	SH30350.07
	1000 L polybag/drum	SH30350.08

SFM4MegaVir 培养基

HyClone™ SFM4MegaVir 是一种无血清、无动物源成分和无人源成分的培养基，该款培养基主要为疫苗生产中提高抗原产量而设计的，可以用于培养 Vero、MDCK、COS-7、MDBK 等多种细胞系。SFM4MegaVir 已在多种培养系统中成功地培养细胞和生产病毒，包括 T-形瓶和悬浮微载体系统中培养，SFM4MegaVir 可提供定制包装的液体或干粉形式

SFM4MegaVir 培养基的主要特点：

- 无动物源成分配方
- 支持高细胞浓度、高病毒感染和高产率
- 无血清工艺无需驯化
- 按照cGMP标准采用可溯源原料生产

表 19. 订货信息 - SFM4MegaVir 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ SFM4MegVir 液体培养基 (不含 L-谷氨酰胺)	500 mL bottle	SH30552.01
	1000 mL bottle	SH30552.02
	6 × 1000 mL bottles	SH30552.LS
	5 L bag	SH30552.03
	10 L bag	SH30552.04
	20 L bag	SH30552.05
	50 L bag	SH30552.06
	100 L bag	SH30552.07
	200 L bag	SH30552.08
	500 L bag	SH30552.09
HyClone™ SFM4MegVir干粉培养基 (不含 L-谷氨酰胺)	1 × 5 L	SH30587.01
	1 × 10 L	SH30587.02
	1 × 50 L	SH30587.03
	1 × 100 L	SH30587.04
	1 × 500 L	SH30587.05
	1 × 1000 L	SH30587.06
HyClone™ SFM4MegVir MP (不含 L-谷氨酰胺)	10 L	SH30952.01
	50 L	SH30952.02
	100 L	SH30952.03

细胞/基因治疗所用病毒载体的生产平台

CDM4HEK293 培养基

HyClone™ CDM4HEK293 是一种化学成分限定的培养基，可用于培养人类胚胎肾细胞（HEK293 细胞）。该款培养基是一种无蛋白和无动物源成分的培养基，可促进腺病毒和重组蛋白生产。这种符合法规要求的培养基是通过 HyClone™ 代谢通路设计研发的，以支持悬浮细胞培养状态下的极高产率和细胞密度。可提供液体或干粉形式，对特定要求的工艺 CDM4HEK293 可提供定制配方和供料系统。

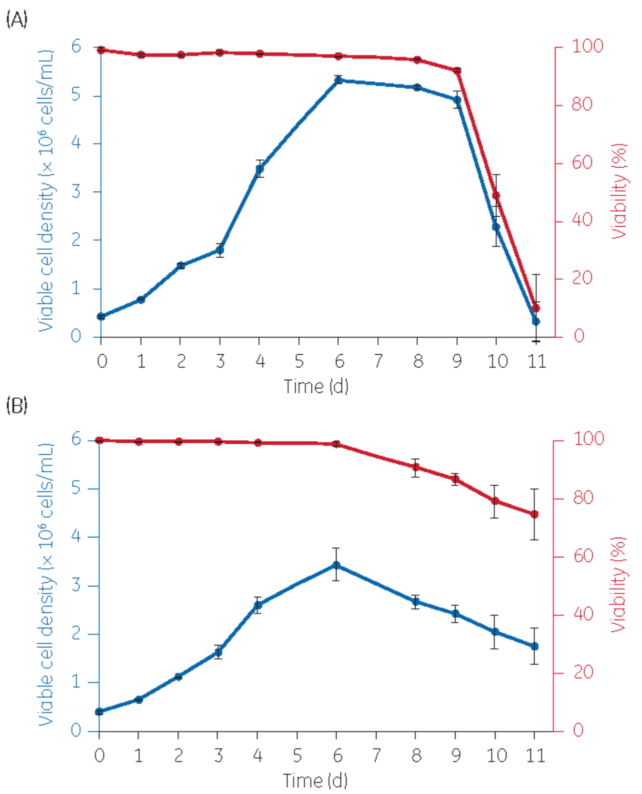


图 9. HEK293细胞在摇瓶中培养的密度和活率：
（A）CDM4HEK293 培养基；（B）对照培养基

CDM4HEK293 培养基的主要特点：

- 无动物源成分配方
- 化学成分限定的配方
- 通过代谢途径设计支持细胞高密度培养、重组蛋白高表达量和病毒载体高产量
- 支持直接驯化与连续驯化
- 按照 cGMP 指南采用可溯源原料进行生产

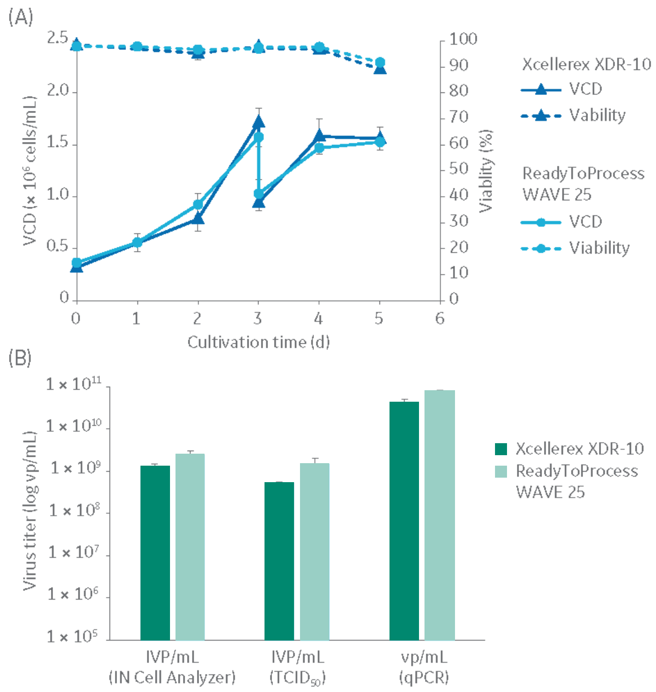


图 10. 分别在 WAVE25 和 XDR10 反应器中采用 CDM4HEK293 培养基进行 10L 体积的 HEK293 细胞培养：
（A）细胞密度和活率；（B）腺病毒 titer 产量

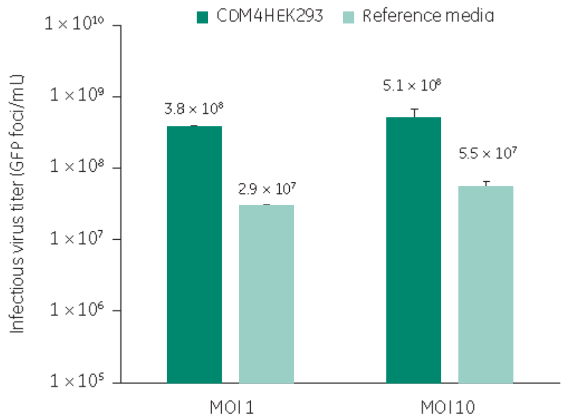


图 11. CDM4HEK293 和对照培养基中摇瓶培养的绿色荧光蛋白感染的病毒产率

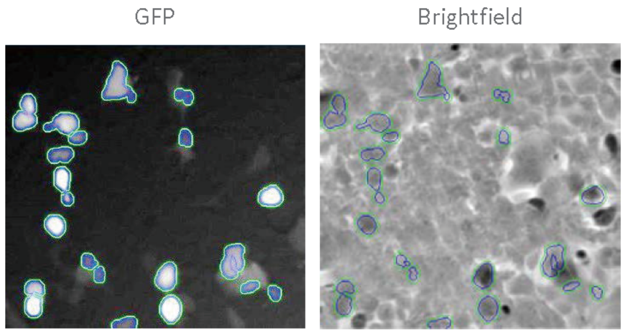


图 12. 采用高内涵细胞成像分析系统的自动荧光显微技术来确定感染病毒的 titer 量，即绿色荧光蛋白 foci 的自动计数和感染病毒的 titer 量 (IVP/mL)

表 20. 订货信息 - CDM4HEK293 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ CDM4HEK293 液体培养基	500 mL bottle	SH30858.01
	1000 mL bottle	SH30858.02
	5 L bag	SH30858.03
	10 L bag	SH30858.04
	20 L bag	SH30858.05
	50 L bag	SH30858.06
	100 L bag	SH30858.07
	200 L bag	SH30858.08
	500 L bag	SH30858.09
	900 L bag	SH30858.10
HyClone™ CDM4HEK293 干粉培养基	1 × 5 L HDPE* bottle	SH30859.01
	1 × 10 L HDPE* bottle	SH30859.02
	1 × 50 L HDPE* bottle	SH30859.03
	1 × 100 L HDPE* bottle	SH30859.04
	1 × 500 L polybag/pail	SH30859.05
	1 × 1000 L polybag/pail	SH30859.06

* 高密度聚乙烯

SFM4HEK293 培养基

HyClone™ SFM4HEK293 是一种无蛋白和无动物源成分的培养基。该款产品是通过 HyClone™ 代谢通路设计研发的，以支持人类胚胎肾细胞 (HEK293 细胞) 的生长、腺病毒载体的高产量和重组蛋白的高表达量。该培养基是采用我们专利所有的脂类络合工艺的特定配方以增强稳定性，使得细胞培养的应用范围更加广泛。SFM4HEK293 已在多种培养系统中成功地得到检验，包括 T-形瓶、摇瓶、滚瓶和生物反应器。可提供液体和干粉形式，对特定要求的工艺 SFM4HEK293 可提供定制配方和供料系统。

SFM4HEK293 培养基的主要特点：

- 可直接使用的液体配方无需额外添加物
- 支持直接驯化与连续驯化
- 被设计应用于大规模培养，包括灌流和流加培养策略
- 按照 cGMP 指南采用可溯源原料进行生产

表 21. 订货信息 - SFM4HEK293 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ SFM4HEK293 液体培养基（含L-谷氨酰胺）	500 mL bottle	SH30521.01
	1000 mL bottle	SH30521.02
	5 L bag	SH30521.03
	10 L bag	SH30521.04
	20 L bag	SH30521.05
	50 L bag	SH30521.06
	100 L bag	SH30521.07
	200 L bag	SH30521.08
	500 L bag	SH30521.09
HyClone™ SFM4HEK293 干粉培养基（不含L-谷氨酰胺）	1 × 5 L HDPE* bottle	SH30522.01
	1 × 10 L HDPE* bottle	SH30522.02
	1 × 50 L HDPE* bottle	SH30522.03
	1 × 100 L HDPE* bottle	SH30522.04
	1 × 500 L polybag/pail	SH30522.05
	1 × 1000 L polybag/pail	SH30522.06

* 高密度聚乙烯

细胞转染培养基

HyCell™ TransFx 培养基

HyCell™ TransFx-C 是一种无动物源成分，无水解物，符合法规要求的培养基，可用于瞬时转染及生产。TransFx-C 培养基根据 CHO 细胞进行优化，通过 HyClone™ 代谢途径设计方法进行开发，能够提供优化且营养丰富的配方，进而将后续补料的需求降至最低，并最小化在生产期间更换培养基的需要。与市场上其他培养基相比，表现出更高的转染效率。

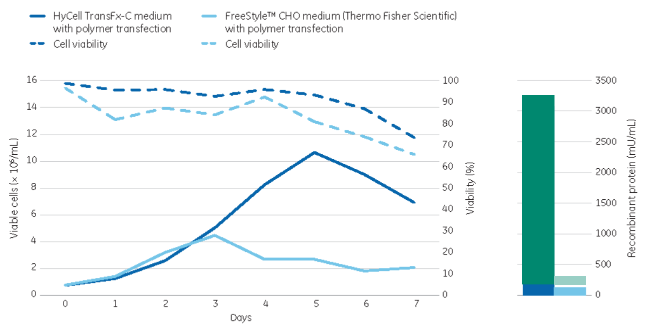


图 13. 在 HyCell™ TransFx-C 中瞬时表达重组蛋白的 CHO 细胞生长情况，活率和产率曲线

HyCell™ TransFx-H 是一种无动物源成分，无水解物，符合法规要求的培养基。其通用性使得该培养基支持多种 HEK 293 细胞的直接驯化和高效率转染，并获得高细胞密度以及高蛋白产率。HyCell™ TransFx-H 培养基通过 HyClone™ 代谢途径设计方法进行开发，在转染和重组蛋白瞬时表达上能够提供优化一致的效果和最大化的蛋白产量。可支持 HEK293 细胞的培养体积从 200μL 到更大规模的生产体积。

表 22. 订货信息 – HyCell™ TransFx-C 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ HyCell™ TransFx-C 液体培养基（不含 L-谷氨酰胺和 poloxamer 188）	500 mL PETE bottle	SH30941.01[†]
	1 L PETE bottle	SH30941.02[†]
	1 L bag	SH30941.03[†]
	5 L bag	SH30941.04[†]
	10 L bag	SH30941.05[†]
	20 L bag	SH30941.06[†]
	50 L bag	SH30941.07[†]
	100 L bag	SH30941.08[†]
	200 L bag	SH30941.09[†]
	500 L bag	SH30941.10[†]
HyClone™ HyCell™ TransFx-C 干粉培养基（不含 L-谷氨酰胺和 poloxamer 188）	5 L in HDPE bottle	SH30942.01[†]
	10 L in HDPE bottle	SH30942.02*
	50 L in HDPE bottle	SH30942.03[†]
	100 L in HDPE bottle	SH30942.04[†]
	500 L in poly bag/ pail	SH30942.05[†]
	1000 L in poly bag/ pail	SH30942.06[†]

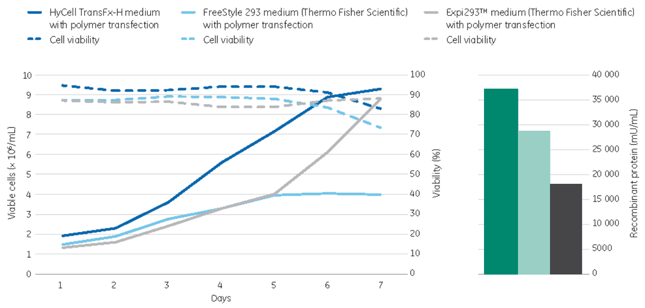


图 14. 在 HyCell™ TransFx-H 中瞬时表达重组蛋白的 HEK293 细胞生长情况，活率和产率曲线

表 23. 订货信息 – HyCell™ TransFx-H 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ HyCell™ TransFx-H 液体培养基 (不含 L-谷氨酰胺和 poloxamer 188)	500 mL PETE bottle	SH30939.01†
	1 L PETE bottle	SH30939.02*
	1 L bag	SH30939.03†
	5 L bag	SH30939.04†
	10 L bag	SH30939.05†
	20 L bag	SH30939.06†
	50 L bag	SH30939.07†
	100 L bag	SH30939.08†
	200 L bag	SH30939.09†
	500 L bag	SH30939.10†
HyClone™ HyCell™ TransFx-H 干粉培养基 (不含 L-谷氨酰胺和 poloxamer 188)	5 L in HDPE bottle	SH30944.01*
	10 L in HDPE bottle	SH30944.02*
	50 L in HDPE bottle	SH30944.03*
	100 L in HDPE bottle	SH30944.04*
	500 L in poly bag/ pail	SH30944.05*
	1000 L in poly bag/ pail	SH30944.06*

*备有库存。
†按订单制造，需要评估生产时间和最小订单量。

SFM4Transfx-293 培养基

HyClone™ SFMTransfx-293 是一种无血清和无动物源成分的培养基，支持 HEK293 细胞的生长，并且在使用转染试剂如脂质体转染剂、聚合物转染剂或类似方法时促进转染过程。这种符合法规要求的培养基是通过 HyClone™ 代谢通路设计研发的，在悬浮培养情况下支持更高的转染效率，高细胞密度和高蛋白产率。可提供液体和干粉形式，对特定要求的工艺 SFM4Transfx-293 可提供定制配方和供料系统。

SFM4Transfx-293 培养基的主要特点：

- 无动物源成分配方
- 支持更高的转染效率
- 被设计用于支持细胞高密度培养、重组蛋白高表达量和病毒载体高产量
- 支持直接驯化与连续驯化
- 按照 cGMP 指南采用可溯源原料进行生产

表 24. 订货信息 - SFM4Transfx-293 培养基

产品	规格	货号
HyClone™ SFM4Transfx-293 液体培养基	500 mL bottle	SH30860.01
	1000 mL bottle	SH30860.02
	6 × 1000 mL bottle	SH30860.LS
	5 L bag	SH30860.04
	10 L bag	SH30860.05
	20 L bag	SH30860.06
	50 L bag	SH30860.07
	100 L bag	SH30860.08
	200 L bag	SH30860.09
	500 L bag	SH30860.10
	900 L bag	SH30860.11
HyClone™ SFM4Transfx-293 干粉培养基	1 × 5 L HDPE* bottle	SH30861.01
	1 × 10 L HDPE* bottle	SH30861.02
	1 × 50 L HDPE* bottle	SH30861.03
	1 × 100 L polybag/pail	SH30861.04
	1 × 500 L polybag/pail	SH30861.05
	1 × 1000 L polybag/pail	SH30861.06

经典培养基

目前 HyClone™ 可以以干粉或者液体形式提供包括 DMEM、DMEM/F12、M199、MEM、RPMI 1640 等数十种经典培养基，并可以根据客户的需求提供定制服务。

经典液体培养基

- 在 100, 000 级洁净室中进行配制、混合与过滤
- 经 0.1μm 过滤，每批次产量最大可达 10,000 升
- WFI 水 (注射级) 溶解，符合美国药典要求
- 产品种类齐全，配方公开

经典干粉培养基

- 培养基配方经代谢途径设计
- 严格的原料采购标准，符合美国药典要求，具有完全可追溯性
- 批量大小可从 0.5 至 6500kg
- 完整的 QA/QC 检测及放行体系

表 25. 订货信息 – 经典培养基

经典培养基	经典液体培养基		经典干粉培养基	
产品	规格	货号	规格	货号
DMEM				
低糖，含谷氨酰胺，含丙酮酸钠	500 mL, 1000 mL	SH30021	1L- 100L	SH30002
高糖，含谷氨酰胺，不含丙酮酸钠	500 mL, 1000 mL	SH30022	1L- 100L	SH30003
高糖，含谷氨酰胺，含丙酮酸钠	500 mL, 1000 mL	SH30243	1L- 100L	SH30045
DMEM/F12 1:1				
含谷氨酰胺，HEPES 缓冲体系	500 mL, 1000 mL	SH30023	1L- 100L	SH30004
Ham's F12, 1X				
含 1.00 mM 谷氨酰胺	500 mL, 1000 mL	SH30026	1L- 100L	SH30010
IMDM				
含谷氨酰胺，HEPES，不含 α-硫代甘油	500 mL, 1000 mL	SH30228	1L- 100L	SH30005
M199				
含谷氨酰胺，EBSS	500 mL, 1000 mL	SH30253	1L- 100L	SH30297
MEM				
含谷氨酰胺，EBSS	500 mL, 1000 mL	SH30024	1L- 100L	SH30008
改良型 MEM				
含谷氨酰胺，含核糖核苷和脱氧核糖核苷	500 mL, 1000 mL	SH30265	1L- 100L	SH30007
RPMI 1640				
含谷氨酰胺	500 mL, 1000 mL	SH30027	1L- 100L	SH30011
含谷氨酰胺，不含硝酸钙	500 mL, 1000 mL	SH30809	1L- 100L	SH30807

血清

高质量的胎牛血清及新生牛血清

血清的收集

从血清的收集和最后的灌装，每一步都经过了验证可以在最低污染的风险下保证一致的高质量。HyClone™ 的血清具有完整的可追溯性，符合 cGMP 的要求，可以追溯到原产地。

血清的收集

终产品经过了完善的质量检测，性能测试和化学分析测试。最后在 Class 100 的洁净车间用经过了 gamma 灭菌的瓶子进行灌装。

质控的检查与标准

每批血清都经过测试保证质量与无菌。极低的内毒素与血红蛋白的含量反应出了在血清的收集加工过程中的先进工艺。

Cytiva 严格遵守国家农业部和质检总局对血清进口来源的要求。目前，HyClone™ 在中国销售的牛血清主要产自新西兰 Tauranga 和乌拉圭血清, 血源来自政府批准的采血地，血清生产符合 cGMP 标准，经过 3 次 100nm 过滤，每批次最大过滤可达 2000L。

澳大利亚、新西兰胎牛血清、新西兰新生牛血清产品特点：

- 优质血清来源—血清均采自当地农业部和检验检疫局 (批准) 的屠宰场，严格的动物疾病防控体系，公认全球最低疯牛病和口蹄疫风险；
- 血清完全进口，在澳大利亚、新西兰当地加工和过滤；
- 完整的文件追踪系统，提供原始血液采集地信息，确保血清来源的可追溯性 (每批次的新西兰、澳大利亚胎牛血清都会交由第三方实验室 Oritain™ 进行血源地可追溯性检测，并提供检测报告)；
- 顶尖的血液采集技术，心脏或者静脉穿刺技术采血，保证抗体、内毒素和血红蛋白的极低水平；
- 采用一次性生产工艺，单批次量 2000L，降低使用者更换血清批次的频率，减小血清批间差异的影响；
- 通过 3 个连续的 100 nm 孔径的系列过滤器进行无菌过滤；
- 采用 " 真混合 " 工艺，最大限度降低同批次瓶与瓶之间的差异。
- 严格的质量控制与产品放行检测，超过 50 项检测项目 (澳大利亚胎牛血清增加 BVDV 抗体检测) 。

表 26. 订货信息 – HyClone™ 血清

产品	规格	货号
澳大利亚胎牛血清	100mL	SV30208.01
澳大利亚胎牛血清	500mL	SV30208.02
新西兰胎牛血清	500mL	SH30406.05
新西兰胎牛血清	1000mL	SH30406.06
新西兰新生牛血清	500mL	SH30401.06
新西兰新生牛血清	1000mL	SH30401.07
新西兰加强型小牛血清	500mL	SH30413.06
新西兰加强型小牛血清	1000mL	SH30413.07
新西兰补铁新生牛血清	500mL	SH30626.05
新西兰补铁新生牛血清	1000mL	SH30626.06
美国供体马血清	100mL,500ml	SH30074
新西兰猪血清	500 mL,1000ml	SH30908

培养基定制化服务

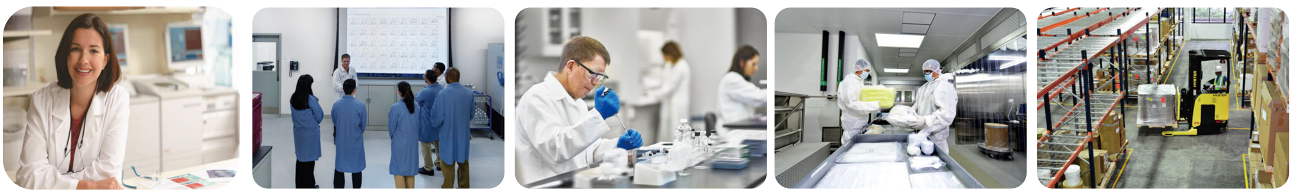
培养基的定制化生产

HyClone™ 能够工业化规模生产客户要求的定制化培养基，包括化学成分限定、无血清和无蛋白培养基。当您的最终配方已经确定并准备大规模生产，便可交由 HyClone™ 提供的经 cGMP 认证的培养基生产服务来完成。在美国的洛根生产工厂以及位于新加坡和欧洲的其他工厂，可为您提供可靠且持续的产品供应。根据客户对于生产量、货期和文件的具体要求，我们提供以下两种定制服务：小规模快速反应生产服务 (RRP) 和培养基 GMP 生产服务。我们也建立起了符合 GMP 要求的培养基生产管理体系，包括生产原料控制，生产工艺开发，质量管理，文件管理等，依据行业法规要求在定制化生产中运用风险管理工具实现风险的最小化，因此可为生物制药企业提供完善的定制生产服务。我们拥有世界最先进的培养基生产线，可以根据客户的技术要求，设计培养基生产工艺，并同步产品提供 GMP 质量文件，同时也接受客户现场审查，保证定制的培养基产品符合客户要求。

此外，公司跨部门团队合作可提供从项目咨询到产品交付的整体解决方案，领域内应用专员主要负责项目协调，提供生产前和生产后的技术支持，并与客户、生产科学与技术团队合作成功地将客户端工艺进行技术转移和放大生产。其中生产科学与技术团队提供了如下的关键要素以保证生产的可靠性：

- 化学组分的充分理解
- 生产工艺的理解
- 统计及多元设计和方法
- 工艺开发和优化
- 定制化操作标准
- 生产前后的现场支持

定制化生产的完整流程如图 10 所示，需要多个部门协作共同完成，HyClone™ 丰富的培养基开发经验保证了产品大规模生产的性能。总之，我们的生产能力, 供应链的安全保证以及丰富的技术经验共同铸造了产品高质量并提高了客户的信心。



计划
- 项目范围、目标概述及协议达成
- 技术要求包括配方、客户标准、原料要求等的转移
- 定义合格的要求

生产评估
- 配方组分的技术审核
- 技术可行性评估
- 风险评估
- 技术转移要求
- 方案评价的证明

技术转移
- 工艺开发
- 工艺优化
- 工艺放大
- 实验方案开发

产品生产
- 合格批次的生产
- 产品应用专员的现场支持
- 供货协议
- 全面需求的预测

交付
- 物流和供应链的优化
- 完成生产后的持续支持

图 15. HyClone™ 培养基定制化的流程

培养基的定制化包装及测试

快速反应生产服务 (RRP)

随着细胞培养技术的发展，越来越多客户希望获得符合自己配方要求的培养基产品。RRP 就是 HyClone™ 为客户提供的一种培养基定制生产服务，目的是在最短的时间内生产根据客户要求定制的培养基和试剂。客户只需将所需产品的组分提交给我们，所需的产品通常在 7 天内可以完成生产。

- 提供个性化定制产品
- 快速生产 (7 天内完成)
- 原材料与 cGMP 生产完全一致
- 快速实现至 cGMP 生产的技术转移

状态	包装	批量要求
液体	100 mL 塑料瓶	10 至 20L
液体	500 mL 塑料瓶	10 至 100L
液体	1000 mL 塑料瓶	10 至 200L
液体	5-10L 一次性袋子	10 至 200L
干粉	特殊体积（L）	1kg 至 20kg
干粉	散装	1Kg 至 20kg

表 27. 对于定制产品可提供多种包装形式

培养基定制包装选择

当标准包装不能满足需要时，HyClone™ 技术高超的包装工程师团队可为客户创建合适的定制方案。为干粉和液体培养基提供很多不同的定制包装规格，包括小量体积、中等体积和大体积规格。 定制包装注重灵活性和易用性，同时又满足包装材质的质量要求，从而达到客户的定制化要求。

标准 QC 测试：

- 外观状态
- pH
- 冰点渗透压值
- 内毒素/生物负荷
- 无菌测试

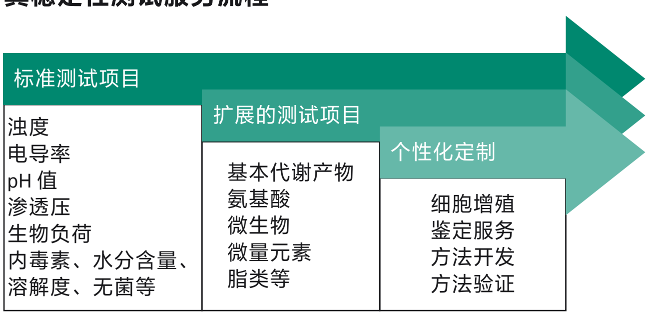
定制培养基测试服务

从 pH 以及无菌性等标准参数测定，到所有其它典型测试从而帮助客户了解产品属性， HyClone™ 均提供相关的测试服务。您只需选择所要测试的项目，主要包括标准 QC 测试和按客户具体要求进行测试这两种服务，我们的 QC 实验室会负责测试全程并在客户要求的时间段完成。

按客户要求测试：

- HPLC 分析
- 电导率
- 氨基酸
- 维生素
- 感应耦合等离子体光谱分析

具稳定性测试服务流程



- 定制化服务适用于在美国犹他州洛根工厂生产
- 奥地利帕兴工厂仅提供标准测试服务
- 氨基酸
- 扩展和定制化服务当前是在实验室进行，非 cGMP/GLP。

培养基的定制化开发

在抗体药物生产过程中采用更加先进的细胞培养技术，越来越多的企业倾向于拥有自己的定制化培养基配方，一方面可以有针对性地提高蛋白表达量和质量，另一方面也确保了后续产品上市后的供应链安全和生产成本可控。为满足这一需求，HyClone™ 推出了培养基配方开发和转让服务，可为客户针对指定细胞株定制开发相应的基础培养基和补料培养基，开发完毕后配方的所有权完全归客户方所有，同时开发的配方经过优化还可用于该客户的其他项目。

作为专业的培养基公司，HyClone™ 在培养基配方开发方面拥有丰富的经验和多个成功案例，我们对于培养基配方中各个组分的作用有深刻理解，基于这些宝贵经验和先进的实验设计方案，可以为客户提供培养基定制化服务。针对客户自有的培养基配方，HyClone™ 的专业研发团队还可以提供技术咨询，对配方的合理性进行评估。

HyClone™ 的定制化服务包括：

- 培养基成分优化，提高蛋白表达量和改善质量
- 培养基配方调整如调整组分浓度、加入某一组分或用化学成分替代原配方中动物源或水解物
- 培养基产品形态变更为液体或干粉
- 培养基溶解性的改善
- 基于客户提出的其他要求

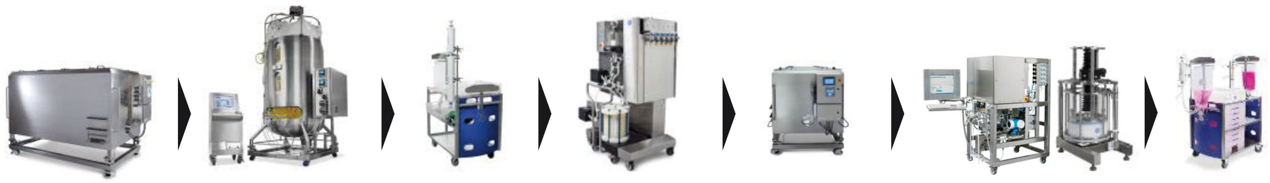
图 16. 培养基配方的优化实验

培养基定制包装选择

培养液上清分析是细胞培养过程中非常重要的方法之一。HyClone™ 使用多种先进的科学仪器，对细胞培养液上清中的氨基酸、葡萄糖、维生素、微量元素、金属离子、生长因子等多种营养成分的代谢进行分析，根据数据进一步优化培养基组分，以提高细胞密度、蛋白产量、蛋白质量的效果，现可在中国上海和美国洛根两个地区提供上清分析服务，可以咨询本地技术支持或销售。

生物制药工艺液体及制药用水

全球生物制药的飞速发展使大量工艺液体的需求日益增长。除了细胞培养基和血清外，HyClone™ 还向客户提供从注射用水 (WFI) 级别的超纯水到上、下游工艺中的过程液体和缓冲液。在生物反应器内每加入 1L 细胞培养基就需要 5-20L 多种无菌的工艺液体进行终产品的下游纯化、加工。我们可提供下游生物工艺包括澄清、分离和纯化所需的大体积的 WFI 级超纯水、洗涤和漂洗等工艺液体。



干粉培养基搅拌 → 细胞培养生产 → 澄清 → Protein A 捕获 → 病毒灭活、pH 调整 → 层析精纯 → 纳滤、制剂

干粉培养基搅拌	细胞培养生产	澄清	Protein A 捕获	病毒灭活、pH 调整	层析精纯	纳滤、制剂
培养基水化和细胞处理 注射级别用水 (WFI) 氯化钠溶液 葡萄糖溶液	**培养及收获** 缓冲盐溶液 平衡盐溶液 盐酸 醋酸 去污剂	**过滤及层析** 洗脱缓冲液 结合缓冲液 柠檬酸盐溶液 醋酸盐溶液 磷酸盐溶液	**层析介质再生和储存** 乙醇溶液 氢氧化钠溶液 氯化钠溶液 氯化钠和氢氧化钠混合溶液	**最终产品罐装** 定制缓冲液 注射级别用水 (WFI) 定制盐溶液	**清洁** 氢氧化钠溶液 乙醇溶液 注射级别用水 (WFI)	

图 17. 生物制药工艺完整流程

值得信赖的质量体系

- 遵循 GMP 21 CFR 820 生产
- 符合 EudraLex Vol.4 Aannex 1
- ISO 9001 和 ISO 13485 体系认证
- 原料符合美国、欧美和/或日本药典要求

传统不锈钢和一次性生产线

- 高达 10 000 L 批生产能力.
- 封闭的无菌罐装.
- 按客户工艺需求进行配方、浓度定制生产 灵活的包装选择
- 一次性包装，规格从 200mL PETE/G 瓶到10、20、50、100、200、500 L 和1000L BPC一次性储液袋。
- 可以根据客户的需求对工艺液体和包装进行定制

HyClone™ 可为客户定制以下的工艺液体，并按客户需求，提供相应的包装形式。

科研、制药用水和缓冲盐溶液

WFI 级超纯水

对于任何生物制药公司来说，安装一套 WFI 系统都需要大量资金。因此，许多领先的生物制药公司和合同生产商均通过外包方式解决其对 WFI 级超纯水的大量需求。即使是安装了 WFI 系统的公司也意识到拥有第二个 WFI 级超纯水来源来满足其大量需求的价值。

表 28. 订货信息 – 超级纯水 US

US			
产品	包装类型	规格	货号
WFI Quality Water	Bottle	500 mL	SH30221.17
		1000 mL	SH30221.10
	Single-use bag	10 L	SH30221.24
		20 L	SH30221.25
	Single-use top drain bag	50 L	SH30221.26
		100 L	SH30221.27
		200 L	SH30221.28
	Single-use top drain bag	200 L	SH30221.32
	Single-use bag	500 L	SH30221.44
		1000 L	SH30221.45
Deionized Water	Single-use bag	20 L	SH30922.02
	Single-use top drain bag	200 L	SH30922.01

细胞培养级用水 (无内毒素)

细胞培养级用水并不是仅通过 " 内毒素筛查 "， 而是不含有任何内毒素 (采用浊度试验，最大检测限 <0.005EU/ml) 。我们的细胞培养级用水的纯化过程包括去离子、反渗透、蒸馏和 0.1 μm 过滤。细胞培养级用水有多种适于研究和生产的体积和容器可供选择。

分子生物学级用水

为了处理核苷酸，例如 RNA 和 DNA，防止酶活性导致的降解，有必要使用完全无核酸酶的试剂，包括水。HyClone™ 分子生物学级用水经过纯化、检验和认证，在 DNA 酶、RNA 酶和蛋白酶分析中均无可检测到的污染活性。其内毒素水平非常低，不含有 DEPC 或任何其他致癌化学物质。我们的纯化过程包括连续去离子、反渗透、紫外线处理、多效蒸馏和 0.1μm 过滤。

WFI 级超纯水经过全面的纯化过程，包括多种介质过滤、减少矿物质和硬度、反渗透、连续去离子、紫外线处理以及通过连续热循环进行蒸馏。我们可提供的 WFI 级超纯水满足现行的 USP 和 EP 生产规范和关于商用大包装注射用水的专门检测要求。有多种适于研究和生产的体积和容器供您选择。

表 29. 订货信息 – 超级纯水 EU

EU			
产品	包装类型	规格	货号
WFI Quality Water	Single-use bag	10 L	CH30154.01
		20 L	CH30154.02
	Single-use top drain bag	50 L	CH30154.03
		100 L	CH30154.04
		200 L	CH30154.05
	Single-use bag	500 L	CH30154.06
		1000 L	CH30154.09

用途包括：

- 培养基制备
- 缓冲液制备
- LAL 试剂检测

用途包括：

- 缓冲液制备
- DNA/RNA 纯化
- DNA 序列分析和文库
- 基因图谱
- 重组 DNA 和克隆
- PCR 分析
- Northern Blot, Southern Blot 和其他分析

标准平衡盐缓冲液

HyClone™ 缓冲液和过程液完善了我们用于细胞培养和生物工艺的解决方案。HyClone™ 标准平衡盐溶液使用粉末状平衡盐作为原料制造材料，标准液体产品经过 0.1μm 孔径的膜无菌过滤。滤器完整性在过滤之前和之后均进行测试。整个流程在洁净度 100 级洁净室中进行。

表 30. 订货信息 – 专业水制品以及标准缓冲液

专业水制品以及标准缓冲液	规格	货号
细胞培养级，无内毒素 (<0.005 EU/ml)，去离子、蒸馏、0.1μm 无菌过滤。	100 mL–1000mL	SH30529
分子生物学级，无 DNA 酶、RNA 酶、蛋白酶 (分析检测限内无活性) 去离子、蒸馏、0.1μm 无菌过滤。	100 mL–1000mL	SH30538
LM- DPBS(1x)平衡盐缓冲液、不含钙镁离子、不含酚红	100mL – 500L	SH30028
LM- DPBS(10x)平衡盐缓冲液、不含钙镁离子、不含酚红	100mL – 500L	SH30378
LM- DPBS(1x)平衡盐缓冲液、含钙镁离子、不含酚红	100mL – 500L	SH30264
LM- DPBS(1x)平衡盐缓冲液，不含钙镁离子, EP-无动物源成分	1L – 500L	SH31132
LM- PBS (1x)平衡盐缓冲液、0.0067M PO4、不含钙镁离子、不含酚红	100mL – 500L	SH30256
LM- PBS (10x)平衡盐缓冲液、0.0067M PO4、不含钙镁离子、不含酚红	100mL – 500L	SH30258
LM- PBS (1x)平衡盐缓冲液，不含钙镁离子, EP-别无动物源成分	1L – 500L	SH31133

细胞消化试剂

细胞消化试剂，如胰蛋白酶，被用于将粘附细胞从其附着的表面或底物上分离和降解，以及将组织进行游离，以开展细胞培养。HyClone™ 可提供多种常用浓度的 γ 照射猪胰蛋白酶溶液，并提供不同缓冲体系。

表 31. 订货信息 – 胰酶溶液

产品	规格	货号
0.05%胰蛋白酶溶液，1×， 即 1L HBSS 中，含 0.5g 经γ照射的猪胰蛋白酶（1：250/L）， 含 0.2g/L EDTA，不含钙、镁。	100mL 500mL	SH30236.01 SH30236.02
0.25%胰蛋白酶溶液，1×， 即 1L HBSS 中，含 2.5g 经γ照射的猪胰蛋白酶（1：250/L）， 含 0.2g/L EDTA，不含钙、镁。	100mL 500mL	SH30042.01 SH30042.02
0.25%胰蛋白酶溶液，1×， 即 1L HBSS 中，含 2.5g 猪胰蛋白酶（1：250/L），含 1g/L EDTA， 不含钙、镁。	100mL 500mL	SV30031.01 SV30031.02
2.5%胰蛋白酶溶液，10×， 即 1L HBSS 中，含 25g 猪胰蛋白酶（1：250/L），不含 EDTA、钙、 镁、酚红。	100mL	SV30037.01CN

其他细胞培养用试剂 (抗生素及培养基营养添加剂)

HyClone™ 提供品种齐全的抗生素及培养基营养添加剂，以满足不同的细胞培养需求。

表 32. 订货信息 – 抗生素及培养基营养添加剂

产品	规格	货号
青霉素/链霉素溶液，10000 U/mL 青霉素，10000μg/mL 链霉素，溶于 0.85% NaCl	100mL	SV30010
青霉素/链霉素/谷氨酰胺溶液	100mL	SV30082.01
水解乳蛋白，用于无血清或低血清细胞培养系统的生长增强添加剂 (干粉)	500g	SH30322.02
	1000g	SH30322.04
L-谷氨酰胺溶液，200 mM，在 0.85% NaCl 溶液中	100mL	SH30034.01
	500mL	SH30034.02
L-谷氨酰胺 (干粉)	100g	SH30336.02
	500g	SH30336.03
MEM 氨基酸溶液，50×	100mL	SH30598.01
MEM 维生素溶液，100×	100mL	SH30599.01
非必须氨基酸 (NEAA) 溶液，100×	100mL	SH30238.01
10 % P-188 溶液	100mL	SH30594.01
P-188 干粉	100g	SH30612.01
丙酮酸钠溶液，100 mM	100mL	SH30239.01
SG-200 (L-丙氨酰-谷氨酰胺的稳定二肽)，200 mM，在 0.85% NaCl 溶液中	100mL	SH30590.01

cytiva.com.cn

CY15332-25Mar22-BR