



细胞消化液

Cell Dissociation Solution

(无动物源, 无病毒污染, 符合 2015 版美国药典规定)

医疗器械备案产品

备案号: 闽榕械备 20190076 号



细胞消化液

(无动物源, 无病毒污染, 符合 2015 版美国药典规定)

一、产品基本信息

产品名称	Applied Cell® 细胞消化液
货号	AC-1001024/AC-1001025
规格	100mL/500mL
运输保存条件	-20--80°C, 干冰运输
使用范围	常见哺乳动物细胞, 且可用于间充质干细胞等原代细胞。
保质期	24 个月

二、产品简介

细胞消化液是埃泽思生物科技有限公司 (Applied Cell®) 自主研发的一款无动物源、无病毒污染的细胞消化产品。本产品使用原料为基因工程方法生产的胰蛋白酶, 无动物源性, 无病毒污染可能性, 且内毒素水平低于药典标准 (<0.06EU/mL)。本产品生产过程遵循 ISO9001 体系, 并符合 GMP 指导原则, 完全可以替代动物源性胰蛋白酶, 符合细胞治疗标准。

三、产品特性

- 无动物源性: 重组生产, 无外源性, 生产过程中不使用任何动物源原料。
- 符合法规要求: 原料生产遵循 NSF ISO9001: 2008 质量体系并符合 GMP 指导原则。
- 质量稳定: 批量生产, 可保证稳定连续的批次生产, 无批间差异。
- 低热源: 内毒素水平<0.06EU/mL, 适用于细胞治疗应用。

四、相关产品

Xeno-Free 人间充质干细胞培养基 (Applied Cell®: Cat. no.AC-1001003)

无血清细胞冻存液 (治疗级) (Applied Cell®: Cat. no.AC-1001006)

人脐带间充质干细胞 (Applied Cell®: Cat. no.AC-2001003)

人脂肪间充质干细胞 (Applied Cell®: Cat. no.AC-2001004)

五、操作方法

MSC 细胞传代培养：

- 1.1. 在显微镜下观察细胞，当细胞融合度达到 **90%**，即可传代。
- 1.2. 在超净台/安全柜中，吸走培养瓶中旧的培养液，加入 PBS 溶液洗一次，加入**细胞消化液 (AC-1001024)** 使之完全覆盖皿/瓶底。
- 1.3. 室温孵育 4-5 分钟或 37°C 孵育 2-3 分钟（不同细胞类型消化时间略有差异），显微镜下观察到大部分细胞边缘开始脱离皿/瓶底。
- 1.4. 加入与消化液等倍体积细胞培养基，用移液器轻轻吹打瓶壁上未完全脱离的细胞，并轻轻吹打混匀，使细胞完全分散。
- 1.5. 将细胞悬液转移到离心管中，**1200 rpm 离心 3 min**。
- 1.6. 弃上清，加入对应细胞培养液，重悬细胞，按比例进行传代，均匀铺在培养皿/瓶中，置于 37°C，5%CO₂ 条件下培养。

六、质量控制

检验项目 Test Categories	参考数据 Reference Data
外观 Physical Appearance	无色液体 Colorless Liquid
澄清度 Clarity	澄清 Clear
pH 值 pH Value	7.0-7.4
渗透压 Osmolality	270-340 (mosm/KgH ₂ O)
细菌内毒素 Endotoxin	小于 0.06 EU/ml
无菌 Sterility	无菌 Sterility
支原体 Mycoplasma	0.11um 过滤，支原体试验为阴性 The mycoplasma test was negative after 0.11um filtration

生产企业:

上海埃泽思生物科技有限公司

地址: 上海市宝山区园丰路 69 号联东粤浦科技园 1 号楼 401 室

埃泽思 (福建) 生物科技有限公司

地址: 福建省福州市长乐区金滨路 458 号福建省精准医学产业创新中心

邮箱: service@appliedcell.cn

电话: 021-59541913

网址: www.appliedcell.cn

ISO9001 质量体系认证企业

医疗器械生产备案企业,

欧盟 CE 认证企业

文件版本号:

B202201