

培养基定制开发与生产

通过对工业级用户需求的全面理解,康晟生物在加大产品服务自身研发投入的同时,也在培养基生产制造能力上不断提升,通过生产设备的全面升级和 3000kg/批产能的充分布局,以及未来的产能效率优化,均为高标准工业订单交付打下坚实的基础。



产品优势

- **定制灵活:**
配方合作方式灵活,支持液体和干粉
- **信息安全:**
完善且严密的配方保密流程,确认数据安全可追溯
- **供应稳定:**
双基地布局 + 原料全球供应体系
- **快速响应:**
GMP产品4-6周交付, non-GMP产品2-4周交付
- **实战经验丰富:**
已服务50+ 客户,有项目出海服务经验。

生产规模



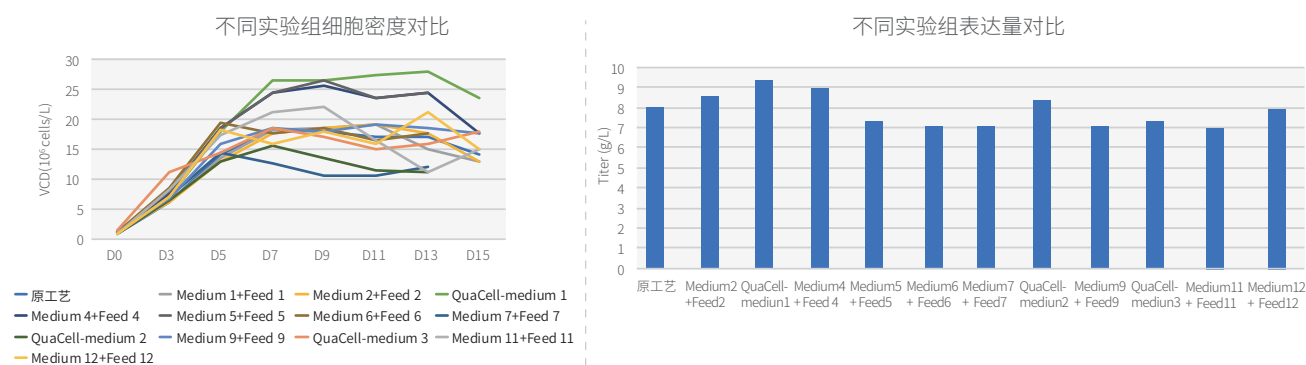
流程



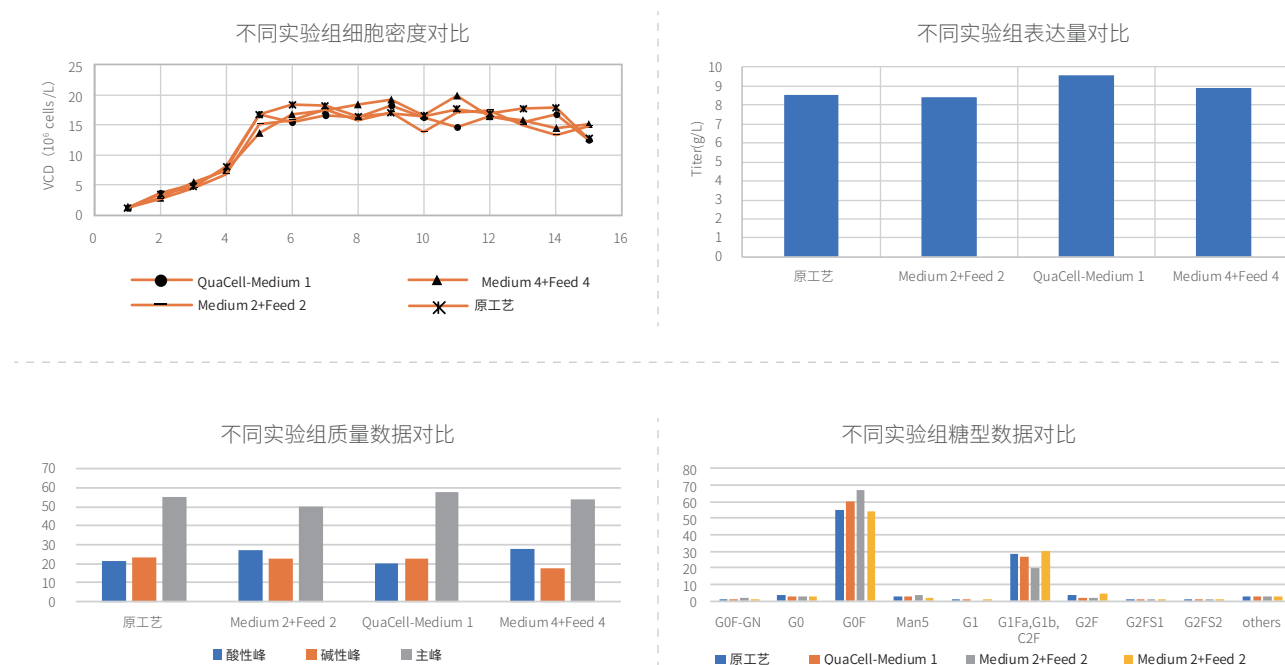
数据展示

本项目为临床一期项目，项目细胞是 ECACC-CHO-K1，表达产物是单抗，测试目的是替代进口培养基，实现降本增效，主要保证质量与原工艺接近、次要提高产量，且项目推进周期紧张，要求能够快速交付。

第一轮摇瓶测试，产量初筛，测试不同厂家的12个培养基组合，QuaCell共3测试组合，筛选出实验组2、4和QuaCell-在研1 产量较高，进入第二轮放大测试。



第二轮放大测试(1L): 监测细胞密度、活率、表达量、糖型、酸碱峰等数据，结果显示 QuaCell-Medium 1 的表达量明显提高，质量数据与原工艺接近。最终确定选用 QuaCell-Medium 1 继续推进项目，康晟在 1.5 个月内完成了 6000L 基础培养基及对应补料的交付，满足了项目“降本、保质量、提产量、短周期”的核心诉求。



质量体系

◆ 严格的供应商评估和原材料的管理体系

谨慎选择药用/培养级原料, 对核心原料供应商进行评估与审计

◆ 参照GMP标准生产管理

干粉生产全程参照原料药GMP标准进行严格管理

◆ 通过ISO 9001 质量体系认证

证书由国际知名认证机构SGS认证颁发

◆ 物流链企业资源管理(ERP)

从原料采购至成品出库, 全程ERP溯源性记录

