

## 抗瘤菌 A 生物分析方法开发研究方案和预算

委托方：中国科学院深圳先进技术研究院

联系人：李扬

联系人：王小青

联系电话：13873173469

湖南普瑞玛药物研究中心有限公司

地址：湖南省长沙市国家级浏阳经济技术开发区康天路 123 号

电话：0731-83285167、0731-83285168

传真：0731-83285166

Web: [www.hnse.org](http://www.hnse.org)

湖南普瑞玛药物研究中心有限公司  
| 湖南省药物安全评价研究中心 | 新药药效与安全性评价湖南省重点实验室 |

湖南普瑞玛药物研究中心有限公司/湖南省实验动物中心(湖南省药物安全评价研究中心)是经湖南省科技厅批准设立的重大科研基础条件平台,专业从事药物研究与评价、第三方检验检测、实验动物与动物实验等科研服务,拥有国家药物GLP实验室、国际实验动物伦理与福利(AAALAC)认证、特殊食品注册验证评价技术机构、化妆品注册检验机构、计量认证实验室、实验动物生产和使用许可证等资质。

中心总占地面积约70亩,总建筑面积3.5万平米,建有中南地区面积最大、品种最全且符合国际标准的实验动物设施;拥有核磁共振仪、液质联用仪、生理遥测系统、动物吸入给药系统、眼科OCT、小动物成像系统等先进仪器设备。

中心拥有国家重大新药创制孵化基地、新药药效与安全性评价湖南省重点实验室、动物多肽药物创制国家地方联合工程实验室、实验动物源抗体湖南省工程技术研究中心等多个国家级与省级生物医药研发平台。

## 把握研发前沿 助力医药创新

Grasp R&D Frontier,  
Promote Medical Innovation

地址:湖南省长沙市国家级浏阳经济技术开发区康天路123号

总机:0731-83285167

业务部:石先生 17680323381 王女士 13873173469

网址:www.hnse.org





**· 研究方向**

- 新药非临床药效与安全性评价
- 药物合成与药学研究
- 第三方检验检测
- 动物实验相关技术服务

**· 资质认证**

- 国家药监局GLP认证
- 国家特殊食品验证评价技术机构
- 国家化妆品注册和备案检验检测机构
- 国际AAALAC认证机构
- 湖南省实验动物使用许可证
- 湖南省实验动物生产许可证
- 湖南省检验检测机构(CMA)
- 长沙市生物安全实验室(BSL-II和ABSL-II)

**业务范围**

**1、药品/药物评价**

- 化合物合成工艺研究
- 药学制剂工艺、质量标准与稳定性研究
- 先导化合物筛选与成药性评价
- 药效评价(主要系统重大疾病、肿瘤、感染性疾病等)
- 生物分析(小分子、大分子、中药、重金属等药代和毒代研究)
- 安全性评价(啮齿类、非啮齿类和非人灵长类动物全套GLP实验)
- 特色制剂的评价(眼科制剂、吸入制剂、外用制剂等)
- 上市后药物再评价(质量标准提升、适应症扩展、学术推广等)
- 药品检验

**2、食品、保健品、化妆品评价**

- 特殊食品(保健食品、婴幼儿配方乳粉、特医食品)的注册和备案检验、型式检验
- 新食品原料注册检验
- 特殊/非特殊化妆品注册和备案检验
- 相关的科研服务(相关产品标准开发、方法学验证)

**3、医疗器械评价**

- 理化和微生物检测
- 生物学评价(生物相容性、亚慢性毒性、遗传毒性等)
- 医疗器械功效研究(整体动物实验)

**4、其他服务**

- 病理检查(各组织的石蜡、冰冻切片;常规、特殊染色和免疫组化等)
- 临床检测(血、尿等标本的生化、血液学、免疫学等)
- 细胞分子生物实验(细胞周期、增殖、凋亡、焦亡、自噬等;流式、WB、Q-PCR等)
- 动物模型建模与保种(肿瘤PDX模型构建;基因工程小鼠的保种与鉴定等)

## 一、研究内容

名称	项目	价格 (万元)	研究内容	备注
qPCR 方法分 析开发	分析方法: qPCR	20	基质: 大鼠 2 个代表组织, 血液 1. 特异性; 2. 准确度和精密度; 3. 基质效应和回收率; 4. 线性范围和定量下限; 5. 稳定性; 6. 稀释可靠	试验周期: 2 个月
ADA 检测方 法开发	免疫原性方法 验证	20	体液免疫法 细胞免疫法	试验周期: 2 个月
合计		40		

本次报价不具法律约束力, 实际金额以具体合同为准, 本次报价有效期为: 2023.10.12-2024.01.11