****

**GMP质粒开发/生产询价表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 联系人: |  | 职位: |  |
| 公司: |  | 邮箱: |  |
| 地址: |  | | |
| 电话: |  | 日期: |  |

**项目相关信息**

1. 质粒的应用，可多选.

临床前 (非动物或非人体试验)

临床试验申报用质粒开发生产

人体试验. 临床试验 (例如 I, II, III):

其他. 请简述:

1. 金斯瑞GMP质粒服务 (可定制化):

临床试验申报用质粒开发（IND申报）

符合GMP规范的质粒生产(临床前，临床I等)

其他

1. 提供给金斯瑞的起始材料 (如，电子序列, 质粒DNA, 初级细胞库, GMP级别的主细胞库/工作细胞库).
2. 请简述质粒相关信息

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 质粒名字 | 质粒大小(bp) | 质粒抗性 | 复制子（如果知道） | 备注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. 如果有需求请指定将要使用的菌株（或者如果提供菌种库）并且提供相关信息。
2. 请指明将要构建菌种库的等级（IND申报至少二级菌种库MCB）.

No cell banking

Only Research Cell Bank required (~ 50 vials)

GMP Master Cell Bank (MCB) production (~ 200 vials)

GMP Work Cell Bank (WCB) production (~ 200 vials)

1. 请指明质粒稳定性检测的需求.

没有稳定性检测需求

标准的，ICH规定的24个月的稳定性研究

其他. 指明时间点，温度，检测条件，分析项等

***Note:****按照ICH规定，24个月的稳定性检测是指在时间起始点及终点对终产品进行浓度，A260/A280，超螺旋（HPLC），外观、内毒素、全序列检测。*

(*A standard, 24 month ICH conforming stability study includes testing of concentration, A260/280 ratio, plasmid forms by HPLC; appearance, endotoxin testing and plasmid complete sequence are included at the start and final timepoints for a filled drug product stability study.)*

1. 请列出其他有助于评估项目范围的信息。
2. 如果有小试/中试工艺请提供相关数据 (发酵规模, 工艺参数，质粒产量等mg/L).