

佳木斯市中医医院中医药制剂研发备案服务中标（成交）明细

中资国际工程咨询集团有限责任公司受佳木斯市中医医院委托，采用公开招标进行采购中医药制剂研发备案服务（项目编号：[230801]zzgj[GK]20240006）项目，中标（成交）供应商名称及中标（成交）结果如下：

一、合同包1（中医药制剂研发备案服务）

- 1.1、中标（成交）供应商：深圳市世冕科技有限公司
- 1.2、中标（成交）总价：328,500.00 元
- 1.3、中标（成交）标的明细：

服务类

品目号	品目名称	服务范围	服务要求	服务期限	服务标准	单价（元）	数量	单位	总价（元）
-----	------	------	------	------	------	-------	----	----	-------

品目号	品目名称	服务范围	服务要求	服务期限	服务标准	单价(元)	数量	单位	总价(元)
1-1-1	其他专业技术服务 中医药制剂研发备案服务	按照“黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法实施细则”及“黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂研究技术指导原则”的要求，建立符合药品研发规定的质量标准及产品的工艺研究，突出技术先进性、科学性、实用性和重现性，完成佳木斯市中医医院暂定名称《康复止痛酊》、《干眼茶包》、《咽炎茶饮》、《止痒洗剂》、《四金排石胶囊》的中药制剂备案所需资料的研究工作，并完成在黑龙江省食品药品监督管理局备案工作，获得备案批准文号。一、配制工艺研究：1.中药原料的来源与前处理2.粉碎、提取工艺研究3.制剂成型工艺研究4.配制生产研究二、质量技术研究：1.质量控制所研究的全部试验资料及相关文件，包括专属性、耐用性、有效性试验。2.处方中君药、臣药的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献。3.处方浸出物的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献。4.处方中每味药材的薄层鉴别及数据分析、试验资料、参考文献。5.处方中具有显微特征的饮片的显微鉴别及数据分析、试验资料、参考文献。6.纳入标准的饮片数量应不少于处方的二分之一，未纳入标准的应做说明。7.处方中含有毒性药材的相关研究。8.试验记录及数据分析、试验资料、参考文献。9.撰写质量标准需严格按照《质量研究技术指导原则》，包括：处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能主治、用法用量、规格、贮藏等。三、稳定性研究：1.加速试验：在温度40°C±2°C、相对湿度75%±5%的条件下，对样品第1个月、2个月、3个月、6个月末进行稳定性考察。2.长期试验：在样品实际贮存条件下，对制剂品种0、3、6、9、12个月进行考察。3.加速试验及长期试验数据分析材料。4.试验资料包括概述、试验方法、检测数据、分析结论和文献资料等。四、院内制剂申报要求的全部资料、数据的研究和文字性材料的撰写符合：1、黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法实施细则。2、黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂研究技术指导原则。五、制剂剂型研究：以上为初步确定剂型，最终还需甲乙双方根据相关要求及经验共同研究确定。六、完成在黑龙江省食品药品监督管理局备案工作，获得备案批准文号。	按照“黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法实施细则”及“黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂研究技术指导原则”的要求，建立符合药品研发规定的质量标准及产品的工艺研究，突出技术先进性、科学性、实用性和重现性，完成佳木斯市中医医院暂定名称《康复止痛酊》、《干眼茶包》、《咽炎茶饮》、《止痒洗剂》、《四金排石胶囊》的中药制剂备案所需资料的研究工作，并完成在黑龙江省食品药品监督管理局备案工作，获得备案批准文号。一、配制工艺研究：1.中药原料的来源与前处理2.粉碎、提取工艺研究3.制剂成型工艺研究4.配制生产研究二、质量技术研究：1.质量控制所研究的全部试验资料及相关文件，包括专属性、耐用性、有效性试验。2.处方中君药、臣药的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献。3.处方浸出物的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献。4.处方中每味药材的薄层鉴别及数据分析、试验资料、参考文献。5.处方中具有显微特征的饮片的显微鉴别及数据分析、试验资料、参考文献。6.纳入标准的饮片数量应不少于处方的二分之一，未纳入标准的应做说明。7.处方中含有毒性药材的相关研究。8.试验记录及数据分析、试验资料、参考文献。9.撰写质量标准需严格按照《质量研究技术指导原则》，包括：处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能主治、用法用量、规格、贮藏等。三、稳定性研究：1.加速试验：在温度40°C±2°C、相对湿度75%±5%的条件下，对样品第1个月、2个月、3个月、6个月末进行稳定性考察。2.长期试验：在样品实际贮存条件下，对制剂品种0、3、6、9、12个月进行考察。3.加速试验及长期试验数据分析材料。4.试验资料包括概述、试验方法、检测数据、分析结论和文献资料等。四、院内制剂申报要求的全部资料、数据的研究和文字性材料的撰写符合：1、黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法实施细则。2、黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂研究技术指导原则。五、制剂剂型研究：以上为初步确定剂型，最终还需甲乙双方根据相关要求及经验共同研究确定。六、完成在黑龙江省食品药品监督管理局备案工作，获得备案批准文号。	5个品种均需在合同签订之日起365日内取得备案号	1期：1、按照“质量标准研究、稳定性考察”中技术参数逐条验收。2、供货方提供质量研究全部实验数据资料，若在本次备案有效期内，出台相关备案细则或标准，则需帮助我院完成新标准下的质量标准制定或补充工作，并能全面符合规定。3、保证数据真实性和日常生产的可重复性，并取得制剂备案号。若未成功取得备案号，则不予支付该品种检验费用，并赔付我院因此造成的经济损失。4、必须坚持质量第一，充分体现“安全有效，技术先进，经济合理”的原则，并尽可能采取先进标准，使标准能起到推动提高质量的作用。5、应密切结合在实际药品生产、流通、贮存、使用过程中的影响因素，有针对性的制定检验限度，保证药品质量。6、保证在规定时间内取得制剂备案号。	65,700.00	5.00	种	328,500.00

中资国际工程咨询集团有限责任公司
2024年11月20日