

鹤岗市中医医院制剂备案服务采购中标（成交）明细

中科高盛咨询集团有限公司受鹤岗市中医医院委托，采用竞争性磋商进行采购制剂备案服务采购（项目编号：[230401]ZKGS[CS]20240001）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（制剂备案服务）

- 1.1、中标（成交）供应商：黑龙江福源药业有限公司
- 1.2、中标（成交）总价：1,148,980.00 元
- 1.3、中标（成交）标的明细：

服务类

品目号	品目名称	服务名称	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	其他制剂备案服务	制剂备案服务	1 配制工艺研究 按照要求完成中药原料的来源与前处理按照要求完成粉碎、提取工艺研究 按照要求完成制剂成型工艺研究 按照要求完成配制生产研究2 质量技术研究 按照要求完成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 按照要求完成处方中君药、臣药的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献 按照要求完成处方浸出物的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献 按照要求完成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 按照要求完成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 按照要求完成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 按照要求完成处方中含有毒性药材的相关研究 按照要求完成试验记录及数据分析、试验资料、参考文献 按照要求完成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3 稳定性研究 按照要求完成加速试验：在温度40℃±2℃、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 按照要求完成长期试验：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 按照要求完成加速试验及长期试验数据分析材料 按照要求完成试验资料包括概述、试验方法、检测数据、分析结论和文献资料等4 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 按照要求完成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 按照要求完成符合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5 制剂剂型研究 按照要求完成14个 院内制剂品种研制备案,包括10 口服方剂和4个外用方剂。10个口服方剂为通便胶囊、健脾消食丸、痛风胶囊、降糖丸、新黄连清新饮、开胃健脾丸、清肺止咳胶囊、解毒丸、人参保儿丸和颈肩通胶囊,1个外用方剂为苦参酊,3个外用散剂为五味芒硝散、金黄散和生肌散,应用传统工艺配制的中药胶囊剂、丸剂、合剂、酊剂、散剂,属传统中药制剂范畴。1期: 1、按照“质量标准研究、稳定性考察、微生物方法学验证”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	1 配制工艺研究 按照要求完成中药原料的来源与前处理 按照要求完成粉碎、提取工艺研究 按照要求完成制剂成型工艺研究 按照要求完成配制生产研究2 质量技术研究 按照要求完成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 按照要求完成处方中君药、臣药的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献 按照要求完成处方浸出物的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献 按照要求完成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 按照要求完成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 按照要求完成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 按照要求完成处方中含有毒性药材的相关研究 按照要求完成试验记录及数据分析、试验资料、参考文献 按照要求完成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3 稳定性研究 按照要求完成加速试验：在温度40℃±2℃、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 按照要求完成长期试验：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 按照要求完成加速试验及长期试验数据分析材料 按照要求完成试验资料包括概述、试验方法、检测数据、分析结论和文献资料等4 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 按照要求完成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 按照要求完成符合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5 制剂剂型研究 按照要求完成14个 院内制剂品种研制备案,包括10 口服方剂和4个外用方剂。10个口服方剂为通便胶囊、健脾消食丸、痛风胶囊、降糖丸、新黄连清新饮、开胃健脾丸、清肺止咳胶囊、解毒丸、人参保儿丸和颈肩通胶囊,1个外用方剂为苦参酊,3个外用散剂为五味芒硝散、金黄散和生肌散,应用传统工艺配制的中药胶囊剂、丸剂、合剂、酊剂、散剂,属传统中药制剂范畴。1期: 1、按照“质量标准研究、稳定性考察、微生物方法学验证”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	14 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、微生物方法学验证”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	1,148,980.00	1.00	项	1,148,980.00

品目号	品目名称	服务名称	服务期限	准能起推动作用	单价(元)	数量	单位	总价(元)
		<p>研究技术指导原则5 制剂剂型研究 按照要求完成14个院内制剂品种制备包括10口服方剂和4个外用方剂。10个口服方剂为通便胶囊、健脾消食丸、痛风胶囊、降糖丸、新黄连清新饮、开胃健脾丸、清肺止咳胶囊、解毒丸、人參肥儿丸和颈肩通胶囊,1个外用方剂为苦参酊,3个外用散剂为五味芒硝散、金黄散和生肌散,应用传统工艺配制的中药胶囊剂、丸剂、合剂、酊剂、散剂,属传统中药制剂范畴。</p>	<p>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售后服务</p> <p>要求:(1)对于质量标准研究、稳定性考察、微生物方法学等研究内容进行培训及指导。(2)保证数据真实性和日常检验的准确性和可重复性。(3)日常检验中发现的实际细节问题需要立即进行完善其他要求:本要求不可能涵盖相关研究中的所有情况,仅作为目前对本项目质量标准研究的基本要求。具体制剂品种的相关研究应在本要求的基础上,根据制剂的自身特点,遵循“具体问题具体分析”的原则。中标人的所有研究资料需要给采购人留存一份</p>	<p>准能起推动作用</p> <p>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</p>				

中科高盛咨询集团有限公司
2024年02月05日