

江门市五邑中医院院内制剂“复方田参胶囊” 委托配制服务项目需求书

一、项目基本概况

因业务发展需要，江门市五邑中医院（下称“采购人”）院内制剂“复方田参胶囊”拟进行委托配制，委托生产数量、限价见下表：

序号	制剂名称	剂型	规格	委托数量 (预计) (瓶)
1	复方田参胶囊	胶囊剂	0.25g*50 粒/瓶	200000

服务期限：合同有效期两年（自签订合同之日起计）

二、服务需求及质量标准

1. 采购人负责提供院内制剂处方、生产工艺、制剂的质量标准、药材要求、包装要求给投标人。

序号	制剂名称	组成	制备工艺
1	复方田参胶囊	三七 226g 丹参 45g 赤芍 23g	以下干燥，粉碎成细粉，过筛，混匀，装入胶囊，即得。

2. 生产单位提供制剂生产场地（厂房车间）、相关生产设备、生产人员及负责物料的采购（包括中药材、原辅料、内包材料、外包材料、标签、说明书），按照采购人提供的院内制剂处方、生产工艺生产合格的产品。每批次按采购人的计划及产品生产工艺加工，并进行检验（每批次按规定数量取样，进行质量标准检验）发放检验报告，检验合格后的

药品交给采购人。

3. 生产单位需具有完成采购人委托配制制剂及对中药材、原辅料及成品检验能力。

4. 生产单位对采购人提供的配方、生产工艺等有保密义务，不得泄露技术秘密、商业秘密。

5. 生产单位在合同期间或合同期满后，不得使用采购人的保密处方、专利处方生产或者透露给第三方生产。

三、★中药材质量要求

1. 三七：为五加科植物三七的主根，无支根及根茎，且小于或等于 80 头；其余项应符合《中国药典》（2020 版一部）及《全国中药炮制规范》1988 年版三七饮片项下标准。

2. 丹参：为唇形科植物丹参的栽培品的根和根茎，直径范围 0.5cm-1.5cm，非老根；其余项应符合《中国药典》（2020 版一部）丹参饮片项下标准。

3. 赤芍：为毛茛科植物芍药或川芍药的栽培品的根，直径范围 0.5cm-3cm，饮片中间无发黑、枯朽、空心；其余项应符合《中国药典》（2020 版一部）丹参饮片项下标准。

生产单位根本项要求提供承诺函（格式自拟），及中药材样品。样品要求：三七、丹参、赤芍提供中药饮片，其中三七需提供三七头。

四、考核及验收

生产单位生产的院内制剂产品，每批附有检验合格的质量检验报告和完整的生产记录。

五、报价要求

1. 该项目报价包括但不限于院内制剂生产所用的中药材、原辅料、内包材料（口服固体药用高密度聚乙烯瓶）、外包材料、标签说明书、检验费（中药材、中间品、成品）、物流运输、装卸货等一切费用。

2. 本项目服务费用根据实际发生据实进行结算。生产单位应充分了解项目情况及任何其他足以影响报价的情况并根据招标文件所提供的资料合理报价，一经中标，单价投标报价作为中标人与采购人签订的合同执行单价，合同期限内不做调整。