

第五章 采购项目概况、服务内容等及商务要求

一、项目概况

本项目为四川省骨科医院院内制剂委托配制服务(二次)采购，共 1 个包。

二、采购内容

序号	服务内容（标的名称）	数量	单位	所属行业
1	院内制剂委托配制服务	1	项	其他未列明行业

三、服务内容及要求

参数性质	序号	技术参数与性能指标					
★	1	★一、服务内容					
		(一) 品种及数量:					
		序号	品目号	剂型	规格	预估数量	单价最高 限价
		1	01-01	口服液 1	10ml*10 支	150000 盒	6.51 元/盒
			01-02	口服液 2	10ml*10 支	12000 盒	6.37 元/盒
			01-03	口服液 3	10ml*6 支	250000 盒	5.8 元/盒
		2	02-01	硬胶囊剂 1	0.32g*10 粒/板 *3 板/盒	100000 盒	9.06 元/盒
			02-02	硬胶囊剂 2	0.24g*10 粒/板 *3 板/盒	36500 盒	4.2 元/盒
			02-03	硬胶囊剂 3	0.25g*10 粒/板 *3 板/盒	260559 盒	2.09 元/盒
		3	03-01	片剂 1	0.2g*12 片/板*3 板/盒	150000 盒	1.88 元/盒

03-02	片剂 2	0.25g*12 片/板 *3 板/盒	380000 盒	3.42 元/盒
03-03	片剂 3	0.25g*100 片	260000 瓶	10.5 元/瓶
03-04	片剂 4	0.25g*100 片	260000 瓶	5.66 元/瓶
03-05	片剂 5	0.25g*100 片	17000 瓶	6.47 元/瓶

注：由于采购方是根据医院的需求多批次的采购，有关品种采购数量可以在项目中调整，但不得超过采购期限、采购预算金额。

(二) 具体内容

口服液：

- 1、包装要求：钠钙玻璃管制口服液体瓶。
- 2、委托品种：委托配制品种≤3 个。
- 3、配制需要辅料：乙醇、蔗糖或甜菊糖苷、苯甲酸钠或枸橼酸钠等。
- 4、工艺流程：

(1) 部分药味渗滤提取得渗滤液备用；

(2) 部分药味加水蒸馏提取芳香水，收集芳香水备用；

(3) 药渣同其余药味加水煎煮两次或三次（各 1 小时），合并煎液，滤过，浓缩，醇沉，回收乙醇，加蔗糖或甜菊糖苷、苯甲酸钠或枸橼酸钠，混匀，加入上述芳香水和渗滤液，混匀，离心除杂，加纯化水定容混合均匀，分装，灭菌，即得。

- 5、每个品种的详细配方及工艺流程在签订合同后由采购人提供。

硬胶囊剂：

- 1、包装要求：聚氯乙烯固体药用硬片/药品包装用铝箔。
- 2、委托品种：委托配制品种≤3 个。
- 3、配制需要辅料：淀粉、糊精、硬脂酸镁、明胶空心胶囊（1 号）等。
- 4、工艺流程一：

(1) 部分药味粉碎成细粉，过筛，混匀，备用；

(2) 其余药味加水煎煮两次（各 1 小时），合并煎液，滤过，滤液浓缩

成稠膏，加入上述细粉与淀粉，混匀，制粒，干燥，加入硬脂酸镁，混匀，填充胶囊，分装，即得。

5、工艺流程二：

(1) 部分药味粉碎成细粉，过筛，混匀，备用；

(2) 部分药味粉碎为粗粉，渗滤提取得渗滤液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入上述细粉与淀粉，混匀，制粒，干燥，加入硬脂酸镁，混匀，填充胶囊，分装，即得。

6、工艺流程三：

(1) 部分药味粉碎成细粉，过筛，混匀，备用；

(2) 部分药味加水煎煮两次（各 1 小时），合并煎液，滤过，浓缩、醇沉，回收乙醇，浓缩成稠膏，加入上述细粉与淀粉，混匀，制粒，干燥，加入硬脂酸镁，混匀，填充胶囊，分装，即得。

7、每个品种的详细配方及工艺流程在签订合同后由采购人提供。

片剂：

1、包装要求：聚氯乙烯固体药用硬片、药品包装用铝箔或口服固体药用高密度聚乙烯瓶。

2、委托品种：委托配制品种≤5 个。

3、配制需要辅料：乙醇、淀粉、糊精、硬脂酸镁、氢氧化铝、蔗糖、滑石粉、明胶、食用色素（日落黄、柠檬黄）等。

4、工艺流程一：

(1) 部分药味粉碎成细粉，过筛，混匀，备用；

(2) 其余药味加水或乙醇煎煮两次（各 1 小时），合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入上述细粉与淀粉、糊精，混匀，制粒，干燥，加入硬脂酸镁、氢氧化铝，混匀，压片，包糖衣，分装，即得。

5、工艺流程二：

(1) 部分药味粉碎成细粉，过筛，混匀，备用；

(2) 其余药味加水煎煮两次或三次（各 1 小时），合并煎液，滤过，浓缩、醇沉，回收乙醇，浓缩成稠膏，加入上述细粉与淀粉、糊精，混匀，制粒，干燥，加入硬脂酸镁、氢氧化铝，混匀，压片，包糖衣，分装，即得。

6、每个品种的详细配方及工艺流程在签订合同后由采购人提供。

二、服务要求

★（一）供应商需具有承担配制药品工艺条件的、按照药品质量标准检验的生产设备和药品检验设备设施条件。（投标时提供承诺函并加盖公章）

★（二）供应商需具有药品自检能力。（投标时提供 2023 年 1 月 1 日至今任意自产药品（片剂、胶囊、口服液）的产品出厂检验报告复印件并加盖供应商公章）

★（三）近五年内，供应商未发过重大质量、安全事故。（投标时提供承诺函加盖公章）

★（四）供应商拟提供的制剂车间需有满足医院制剂所需的关键设备，包括但不限于下表中所列设备。

序号	设备名称	数量（台/套）	生产能力
1	直筒提取罐	4	3000L
2	双效浓缩器	2	2000KG/H
3	单效浓缩器	1	2000KG/H
4	醇双效真空浓缩器	1	1000KG/H
5	刮板式真空浓缩罐	1	500L
6	醇沉罐（沉淀罐）	3	3000L
7	渗漉罐	2	500L
8	流化床干燥机	2	300L
9	湿法混合制粒机	1	400L
10	摇摆式颗粒机	2	200-300kg/小时
11	全自动硬胶囊充填机	1	2000 粒/分以上
14	卧式胶囊筛选抛光机	1	/
15	旋转式压片机	1	12-15 万片/小时以上
17	封闭式包衣机	4	50-70kg/次
19	泡罩包装机	2	320 板/分钟
20	低温涡流粉碎机组	1	1000-2000kg/小时
21	粉碎机	1	400kg/小时
22	水冷吸尘粉碎机	1	400kg/小时
23	浓配罐	1	1000L
24	稀配罐	1	2000L
25	生产用板框过滤机	2	/

27	立式超声波清洗机	1	330 瓶/分钟
28	隧道式灭菌干燥机	1	/
29	口服液瓶灌轧机	1	330 瓶/分钟
30	水浴式检漏灭菌柜	1	3m ³
31	圆瓶贴标分托入托联动线	1	/
32	圆瓶贴标入托机	1	/
33	自动分托机（5 支）	1	/
34	自动放吸管机	1	/
35	自动分托机（4 支）	1	/
36	口服液入托装盒机	1	80 盒/分钟
37	透明膜折叠式裹包机	1	10-30 包/分钟
38	酒精精馏塔	1	600 升
39	管式离心机	1	300 升/小时

★（五）供应商拟提供的提取车间公用系统需配套有 2~10℃的工艺冷冻水系统，10~25℃的冷却循环水系统，需有 2000m³ 抽气量的真空系统，配备相应的 CIP 系统。

★（六）供应商拟提供的提取车间及制剂车间洁净区级别不得低于 D 级，且每月需监测尘埃粒子和沉降菌，每季度对车间高效过滤器进行 PAO 检测，每年对车间风量和换气次数进行检测。供应商需定期将检测报告交由采购人备案。

★（七）饮用水需每年提供检测报告；配备有与各品种剂型相适应的独立的纯化水系统，且每月对用水点进行检测。拥有满足品种和剂型需要的污水处理系统。

★（八）通过药品生产质量管理规范符合性检查，若有相关部门提出现场核查要求，应协助采购人完成现场核查。协助医院完成药品三批转移备案工作及报批相关事宜，并获得生产备案批文。具体项目按照《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求执行。

★（九）检验场所能满足剂型和品种的检测与监管需要：

1、具备原辅料及成品的检测能力；

2、关键的检测仪器，包括但不限于：薄层检验相关设备、原子吸收分光光度计 1 台、高效液相色谱仪 1 台及以上、生物显微镜 1 台、气相色谱仪 1

		<p>台及以上、红外分光光度计 1 台及以上、紫外-可见分光光度计 1 台及以上、水分测定仪 1 台及以上、pH 计 1 台及以上、片剂崩解仪 1 台及以上、光学显微镜（具备拍照功能）1 台及以上、分析天平（十万分之一、万分之一）各 1 台、高压蒸汽灭菌锅 1 台、生物安全柜 1 台及以上、洁净工作台 1 台及以上、生化培养箱（三台及以上）、薄膜过滤器 1 台及以上、检验室用纯水机 1 台及以上、水浴锅、超声仪 1 台及以上、干燥箱（两台及以上）等。</p> <p>★（十）供应商拟提供的仓储设施能够满足不同剂型和品种的存储需要。</p> <p>★（十一）运输、包装</p> <p>1、供应商具有能满足运输所有生产药品的物流要求。</p> <p>2、严格按照关于印发《商品包装政府采购需求标准（试行）》、《快递包装政府采购需求标准（试行）的通知》（财办库〔2020〕123 号）执行。</p> <p>★（十二）保密要求：供应商需对采购人提供的所有信息保密，包括但不限于制剂处方（包括处方组成、药物剂量等）和现有的制备工艺（含中药饮片、辅料、剂型）详细资料等。不得将委托配制内容的资料、内容、成果及其相关知识产权泄露给第三方，否则将承担相应法律责任。（投标时提供承诺函加盖供应商公章）</p> <p>★（十三）本次委托内容的备案申报资料及内容、成果的知识产权全部由采购人所有。</p>
非带“★”	2	<p>一、服务要求</p> <p>（一）供应商承诺委托配制服务响应时间≤24 小时，且在接到采购人通知及合格物料到齐后，片剂、胶囊剂、口服液交货时间<30 个工作日。（投标时提供承诺函加盖供应商公章）。</p>

四、其他要求（仅为评审依据，未完全满足仅按要求进行扣分，不影响其投标文件有效性）。

（一）人员配置要求：供应商拟投入团队能力项目负责人及团队人员具备专业技能和相关工作经验。

（二）供应商投标时需提供以下方案：

1、质量管理方案，包含：①独立的采购、生产、检验等专业部门，由专人负责、独立运行；②厂房、生产线、库房、生产和检验仪器运行方案；③人员配

置情况清单（含任务、职称、工作年限等相关信息）；④生产质量管理体系；⑤生产工艺单、质检报告方案。

2、实施方案，包含：①项目生产服务方案；②项目配送服务方案；③项目验收服务方案；④协助办理委托配制批件服务方案；⑤协助送检服务方案。

（三）供应商需具备类似项目业绩、设施设备以及满足本项目所需的履约能力。

★五、商务要求

（一）服务时间：自合同签订之日起 365 日。

（二）服务地点：四川省骨科医院。

（三）付款方式：按成交供应商的报价乘以实际发生量为准，达到付款条件起 30 日内当月结算。成交供应商配送到采购人指定地点并提供制剂检验合格报告，采购人审核通过且成交供应商开具全额发票，采购人在收到全套票据的 30 日内支付当月的 100%的款项。

（四）在合同期内若成交供应商履行合同金额已达年度预算金额或一年合同期满，本年度采购合同自动终止，成交供应商不应超项目预算金额配送及实施其它计价配套服务。

（五）履约方式：成交供应商与采购人签订合同后，合同双方应严格执行合同条款，履行合同规定的义务，保证合同的顺利完成。在合同履行过程中，如发生合同纠纷，合同双方应按照《中华人民共和国民法典》的有关规定进行处理。

（六）报价要求

1、该项目报价应包括委托配制费、检验、运输包装、仓储、物流运输等一切费用。

2、除上述费用外，供应商还应考虑与本项目有关的有可能产生的其他费用（所有报审的费用、第三方检验费用除外），这些费用须包含在供应商报价内。在以后工作过程中产生的与本项目有关的费用，由供应商自行承担。

（七）合同签订时效：成交供应商应在成交通知书发出之日起三十日内与采购人签订采购合同。

（八）验收标准：严格按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）以及《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）的要求，并提供成品全检合格单和出库单进行验收。

(九) 其他未尽事宜由采购人与成交供应商在合同中约定。

注：以上标注“★”的条款为本次招标采购活动体现满足采购需求、质量和服务相等的采购项目最低要求，为实质性要求，不允许有负偏离。