“舒肝消石颗粒”（暂定名）制剂药学研究服务项目技术**需求**

**一、项目概要**

为推进昆明医科大学第二附属医院"云南省重大疑难疾病中西医临床协作肝癌项目"的深入实施，进一步提升医疗服务质量，现面向全社会公开遴选一家具备医疗机构研发和申报实力的公司，负责医疗机构制剂"舒肝消石颗粒"（暂定名）的药学研究项目工作。

**二、服务内容**

1.根据采购方提供的临床药方，撰写工艺实验方案并完成样品数据分析

2.完成备案所需的提取工艺研究、小试工艺研究及质量标准研究实验工作

3.编制质量研究试验资料及整合相关文献资料

4.制定制剂内控标准并起草相关文件

5.进行至少3批次的中试放大试验，验证工艺稳定性和可重复性

6.建立定性和定量检测方法，并进行方法学验证

7.开展加速试验和长期稳定性试验（考察时间不少于6个月）

8.提供制剂处方工艺优化咨询服务

9.人员要求（需提供证明材料）

9.1具备GMP相关知识和实践经验（需提供相关培训或认证证明）

9.2核心技术人员需提供参与过类似项目成功的证明

9.3质量研究人员需具备GMP认证检查经验

9.4实验操作人员需持有所操作设备的专业培训证书

10.质量保证要求

10.1提供详细的项目实施方案（包括研究内容、实验设计、数据分析方法等）

10.2承诺研究成果符合《医疗机构制剂注册管理办法》及《中国药典》相关要求

10.3提交质量控制计划，确保实验数据真实、完整、可追溯

10.4提供完整的工艺验证报告（包括关键工艺参数的控制范围和接受标准）

10.5对原料药材进行基原鉴定和质量控制研究

11.服务承诺要求

11.1技术服务

协助完成医疗机构制剂备案申报资料的撰写和整理

配合完成药品监管部门的现场核查工作

11.2培训服务

为招标方技术人员提供不少于16学时的专业技术培训

培训内容包括制剂生产工艺、质量控制方法和设备操作维护

12.其他要求

12.1保密要求

签订保密协议，保证不泄露处方、工艺等核心技术

知识产权归属归招标方所有，未经许可不得用于其他商业用途

12.2文件管理

所有研究资料需提供纸质版和电子版各一套

实验记录需符合ALCOA原则（可归因、清晰、同步、原始、准确）

12.3验收标准

按合同约定提交完整的研究报告

通过采购方组织的专家评审

**三、****技术能力及设施设备要求**

1.知识产权要求

拥有自主知识产权，需提供近三年内至少1项与中药制剂相关的授权发明专利（附专利证书扫描件并加盖公章）

2.实验场所及设备

药物提取实验室：多效提取浓缩设备（具备在线监测和自动控制功能）

制剂研究室：湿法制粒机、旋转式压片机等（符合GMP要求，具备完整清洁验证方案）

中试试验室：30L升降式真空乳化机等

质量控制实验室：

高效液相色谱仪（配备DAD和MS检测器）

紫外分光光度计

药品稳定性试验箱

微生物限度检查和无菌检查设备

3.技术要求

具备指纹图谱研究能力

能进行溶出度、释放度等制剂性能评价

**四、商务要求**

1.项目时间要求

1.1项目周期为1年（自合同签订之日起计算）

1.2需提交详细项目进度计划表，明确各阶段完成时间

1.3若因投标方原因导致延期，按每日合同金额的0.1%收取违约金

2.付款方式

合同签订后支付30%，中期验收支付40%，最终验收后支付30%。

3.售后服务

3.1提供至少1年的免费技术支持和后续服务

3.2提供制剂生产前3批次的现场技术指导

3.3承诺在接到问题反馈后24小时内响应，72小时内提供解决方案