

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：1 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

你的签名表明你已清楚了解本文件及附件内容，充分理解并认可本文件的所有条款。

起草&审批	姓 名	部门&职务	签 名	日 期
起 草	赵华章	药学部&任职	赵华章	2025.04.25
审 核 人	刘才英	药学部&科长	刘才英	2025.04.28
形式审核	赵华章	质量保证部&文件管理员	赵华章	2025.04.28
批 准	朱 珠	院办公室&副院长	朱 珠	2025.04.29
颁发部门：质量管理部			发布日期：2025.04.29	

分发范围：

质量保证部(原件存档)1 份、拟服务供应商各 1 份；分发数量：共 2 份。

1 简介

1.1 项目介绍

重庆市中医骨科医院制剂中心是新建厂区车间，需配套软硬件(厂房设施、设备、制剂室、药检室、仓储、质量体系等)，项目按照《药品生产质量管理规范》(2010 年版)设计建设，也符合《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》的管理要求。质量体系建设项目按照既定的进度要求完成质量体系搭建，设备设施验证按照进度完成相应确认与验证工作，同时培养与提升采购方制剂生产队伍的综合能力水平，使采购方院内制剂的团队掌握中国院内制剂行业前沿的质量管理及验证相关要求，掌握后续自行实施相关质量管理的能力，包括日常管理与迎检解答等能力，达到改善知识结构和提升公司整体竞争力的目的，故计划引入第三方咨询服务公司(以下简称“供应商”)，为采购方提供咨询服务。

1.2 咨询范围

本文件阐述的范围涉及到供应商对采购方提供的咨询服务，主要包括：厂房设施验证、消毒验证、工艺验证、清洁验证的自查与差距分析，系统划分及分类评估，验证审核、指导、验证计划编制、验证文件编写、验证实施、验证报告编写，总结分析制定运行预案等工作。它是采购方的最低要求，供应商应将 URS 作为详细服务方案以及报价的基础。供应商在制定具体的工作方案和执行工作时，必须要按照 URS 来执行。供应商应当根据本要求提供详细的 GxP 咨询服务方案。

1.3 缩略语介绍

表 1 缩略语介绍

术语	定义
GPP	医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)
GMP	药品生产质量管理规范
GVP	药物警戒质量管理规范
QA	质量保证
QC	质量检验
SMP	标准管理规程

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：2 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

术语	定义
SOP	标准操作规程
VMP	验证总计划
SIA	系统影响性评估
CCA	部件关键性评估
URS	用户需求标准
DQ	设计确认
IQ	安装确认
OQ	运行确认
PQ	性能确认

1.4 项目服务参考标准

1.4.1 GMP 《药品生产质量管理规范》(2010 年)

1.4.2 NMPA 《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)

1.4.3 FDA 21 CFR Part210、211、11，工艺验证指南

1.4.4 全球 DI(数据完整性)法规及指南

1.4.5 ISPE GAMP5, C&Q, FSE, RB C&Q, GEP 以及一系列的 GPG(如 OSD 第三版，制药用水及气体系统，HVAC，校准等)

1.4.6 ASTM E2500-13

1.4.7 ISPE GEP

1.4.8 ISPE 技术转移指南

1.4.9 WHO 技术转移指南

1.4.10 PDA TR65 技术转移

1.4.11 ICH Q7 Q8 Q9 Q10 等指南

1.4.12 医药工业洁净厂房设计规范(GB50457-2019)

1.4.13 其他相关的管理办法、指导原则等

1.5 服务标准和交付语言

本项目设计标准为 GMP 标准,建设也是按照 GMP 标准进行建设,验收也是按照 GMP 标准进行验收;在后期的运行中会参考 GPP 、GMP 和 NMPA 其他标准进行相关管理;供应商交付物应提供中文可编辑 word 版本。

1.6 项目背景介绍

1.6.1 厂房设施

新建的生产场地主要包括中药制剂车间、中药饮片仓库、成品仓库、质检室、公用工程、纯化水、工业蒸汽、废水预处理、废气处理等，主要用于院内制剂产品的商业化生产。

1.6.2 车间用途

新建的生产场地总面积 5866.30 平方米，五层楼面、负两层车库形式的框架结构，单层名义面积 1173.26 平方米：第一楼层主要为中药饮片粉碎区域和成品库房，辅助用房等，其中 D 级洁净区域约 180

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：3 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

平方米；第二楼层主要为口服制剂区域，辅助用房等，其中 D 级洁净区域约 330 平方米，外包区域约 175 平方米；第三楼主要为外用制剂区域，辅助用房等，其中 CNC 区域约 330 平方米，D 级洁净区约 55 平方米，外包区域约 237 平方米；第四楼主要为质检区域和饮片库，辅助用房等，其中 D 级洁净区域约 47.43 平方米；第五楼主要为办公区域，辅助用房等，名义面积 767.02 平方米；投料、提取、浓缩、出渣由第四楼至第一楼垂直排布。

2 用户需求

本以下为本项目的具体服务需求，所有需求均应进行响应；如不能响应，请描述不能响应的详细原因和解释。

2.1 商务要求：

表 2 商务要求

序号	需求内容
URS01-001	服务期限：自合同签订之日起 120 日。
URS01-002	服务地点：重庆市中医骨科医院。
URS01-003	采购预算：35 万元，超过采购预算的报价,其响应文件按无效处理。
URS01-004	最高限价：35 万元，超过采购预算的报价,其响应文件按无效处理。
URS01-005	付款方法和条件：合同签订生效后的 15 日内，采购方支付合同金额的 30%，收到该费用后供应商开始进场工作，根据《医疗机构制剂许可证》变更完成进度与制剂品种转移注册完成进度，以及供应商单项报价后，按服务成果分批(即分为质量体系阶段、验证阶段、注册/备案阶段)达到付款条件起 15 日内支付合同总金额的 60%，剩余 10%达到付款条件起 15 日内在完成所有服务后由供应商申请，使用科室签字确认后按采购方审批支付流程支付。关于发票根据采购方财务的要求及时提供，发票也是付款的必要条件之一。
URS01-006	知识产权：供应商应保证所提供的服务或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的专利权、商标权或著作权。
URS01-007	无产权瑕疵条款：供应商保证所提供的服务的所有权完全属于供应商且无任何抵押、查封等产权瑕疵。如有产权瑕疵的，视为供应商违约。供应商应负担由此而产生的一切损失。
URS01-008	履约保证金：本项目收取合同金额的 10%作为履约保证金；信用 3A，可以 5 折。交款方式：履约保证金可以以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交(包括网银转账，电汇等方式)。交款时间：成交通知书发放后，采购合同签订前。履约保证金退还方式：由采购人直接以银行转账的方式无息退还至投标人的基本账户。保函形式的，采购项目验收合格后自动失效。履约保证金退还时间：在履约验收合格后由供应商申请无息退还。履约保证金不予退还情形：在合同实施期内供应商存在未履行内容，给采购人造成损失的情况。履约保证金不予退还的，将按照有关规定上缴国库。逾期退还履约保证金的，将依法承担法律责任，并赔偿供应商损失。
URS01-009	履约验收：履约验收主体：重庆市中医骨科医院； 验收组织方式：自行验收 是否邀请专家：否 是否邀请服务对象：否 是否邀请第三方检测机构：否 履约验收程序：分期验收 履约验收时间：供应商提出验收申请之日起 15 日内组织验收。 技术履约验收内容：按照政府采购相关法律法规以及《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）等的要求组织验收；按国家有关规定以及本项目采购文件的质量要求和技术指标、供应商的响应文件及承诺与合同约定标准进行技术履约验收。 商务履约验收内容：按照政府采购相关法律法规以及《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）等的要求组织验收；按照采购文

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：4 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	需求内容
	件商务要求及供应商的响应文件内容进行商务履约验收。 履约验收标准：按照政府采购相关法律法规以及《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）等的要求，并完成《医疗机构制剂许可证》变更与制剂品种转移注册/备案进行验收；按照采购文件、供应商的响应文件以及双方订立的合同约定进行验收。 履约验收其他事项:无。
URS01-010	违约责任与解决争议的方法：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。
URS01-011	报价要求：该项目报价应包括人工费、差旅交通费用、住宿费、仪器费用、耗材费用、检测费用等一切费用。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一切费用，由供应商自行承担。
URS01-012	供应商应提供针对本项目的供应商能力、团队配置、履约能力、实施方案。
URS01-013	报价磋商文件报送地址：重庆市渝中区富华路 19 号重庆市中医骨科医院 A 栋 103 药学部办公室。纸质版报价磋商文件由供应商全面梳理完善并盖单位公章(鲜章)，密封完整，并盖密封鲜章；电子版文件用 U 盘同纸质版一并送达；送达上述报送地址或快递报送地址均可。 报价磋商文件报送联系人：赵老师。 报价磋商文件报送联系电话：023-63930126；13996237633。 报价磋商文件报送截止日期：挂网公告期结束的下一个工作日的 10:30(北京时间)截止接收响应文件，恕不另行通知。

2.2 总体要求：

表 3 总体要求

序号	需求内容
URS02-001	供应商应当严格保守所有涉及到采购方的秘密和机密(采购方密级分为：公开、秘密、机密三级)。不论是否达成合同，接触到采购方的秘密和机密时刻开始应当遵循采购方的保密义务。未经采购方的书面许可，不得将“秘密和机密”内的任何信息复制或泄露，也不得在今后的其他任何工作中使用；否则按照采购方的内部规定进行赔偿和追责。
URS02-002	本工程项目按照 GMP 规范进行设计、施工、验收。供应商所提供服务中的所有工作应确保满足 GMP、NMPA GxP 等法规要求。编制的体系文件和验证服务等需结合院内制剂的特殊性，参考结合 GPP 的要求，故不能完全按照 GMP 要求进行编制。
URS02-003	供应商需供该项目详细的合规性咨询服务方案。
URS02-004	供应商提供的所有文件须符合相关文件编制管理要求。
URS02-005	供应商提供的所有模版和文件(需可编辑电子版)须符合文件管理编制要求，并得到采购方批准。
URS02-006	供应商所有新编写的文件应为中文版本，所有文字应清晰，准确和无错误，格式规范。
URS02-007	供应商提供的任何方案、标准及文件等均应得到项目负责人或其委托的其他管理技术人员、其他相关利益人、聘请的技术顾问的认可或批准。
URS02-008	供应商入场后应首先对采购人现有软件、硬件系统进行全面诊断评估，并出具完整的书面评估报告；对不满足法规和对于日常生产质量使用存在风险或者潜在风险的项目，提出整改建议，整改建议不得按照最高标准和要求，必须考虑医院制剂特性和经济性和适用性。

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：5 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	需求内容
URS02-009	供应商应在采购方配合下开展《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查并主导编写自查报告，自查需要适当结合《药品生产质量管理规范》开展。验证工作开始前对新建厂区的厂房、设施、纯化水、空调系统等硬件设施设备进行差距分析，结合人、机、料、法、环、测等硬件和软件全方位开展，并做系统划分及分类评估，编制分析报告并提出有效、可行的解决方案，便于后续工作的有序进行。
URS02-010	供应商在开展本标对应工作前，应在采购方配合下开展全方位的评估工作，以制定详细的服务计划，编制详细的验证计划，包含但不限于采购方应提供的人、物配置支援等，并根据采购方的实际工作充分沟通做出适当的调整更新。
URS02-011	供应商在开展工作期间，需确保遵守采购方安全管理等各项规章制度，服从施工管理公司现场及安全管理，并指定各项目/厂区安全负责人，承担因供应商本身疏漏引起的直接和间接责任。
URS02-012	供应商提供的验证咨询服务需保证采购方能够在合同约定的时间内成功通过省药监局的注册/备案现场检查，并取得 7 个品种的许可证书(7 个类别)。

2.3 对供应商的要求：

表 4 对供应商的要求

序号	需求内容
URS04-001	供应商必须持有有效期内的法人营业执照，注册资金不低于 500 万元人民币，服务年限 8 年以上，拥有长期的案例与经验积淀，提供营业执照复印件。
URS04-002	供应商提供的服务应能确保能够满足 NMPA 标准的医疗机构制剂注册检查。
URS04-003	供应商具备给制药生产企业提供咨询服务的项目案例和经验，服务内容涵盖确认、验证等，服务医药生产企业客户不少于 20 家(当然医院制剂也包涵在内)。供应商应有与本咨询项目相似业绩(指本项目类似的中药类的新增或转移场地的确认、验证，当然医院制剂业绩也包含其中)和承担本项目全过程跟踪管理的能力。
URS04-004	供应商必须具备技术转移管理咨询能力，已为行业提供技术转移管理咨询服务案例不少于 10 个。(技术转移服务不是独立合同，包含在质量体系合同一起的，也是符合的，投标文件中提供相应证据复印材料即可)
URS04-005	供应商必须具备充分的数据可靠性咨询能力，已为行业提供数据可靠性服务案例不少于 5 个，通过了 NMPA、EU、FDA 的案例均可。(数据可靠性服务不是独立合同，包含在质量体系合同一起的，也是符合的，投标文件中提供相应证据复印材料即可)
URS04-006	供应商内部质量管理规范，持有 ISO9001 质量管理体系认证证书或者 CMA/CNAS 等体系认证资质认定证书。
URS04-007	供应商不得联合投标，或部分/全部转包本项目。
URS04-008	供应商必须具备全职正式员工至少 20 人以上，并且能够提供在该公司名义下的社会保险缴纳证明，根据本项目需要配备项目团队成员，团队成员应相对固定，具有符合本项目的相关专业水平、资质和经验(可提供团队人员的社保证明，以集团化运营的公司是可以的)。
URS04-009	供应商必须具备法规指南更新能力，以保证提供的服务是前沿的并且能够持续知识更新。

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：6 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	需求内容
	投标文件中应提供有效证明资料。

2.4 对项目团队及管理的要求：

表 5 对项目团队及管理的要求

序号	需求内容
URS05-001	供应商所委派的此项目负责人应具备较高的管理协调能力和带队伍的能力，能全面理解 NMPA 现行 GPP、GMP 法规及指南的要求及具体实施途径，具有国际知名制药企业或咨询公司工作经验；具有指导大型制药公司新厂建设项目经验，工作经验 10 年以上。如项目负责人能力无法满足本项目要求，采购方有权要求供应商更换。
URS05-002	供应商所委派的项目负责人和各专业负责人需经过采购方项目负责人确认，一经确认，未经采购方同意，不得更换或替代。能保证按时参加与项目有关会议，并能及时处理与项目有关的临时性工作。
URS05-003	供应商应能在项目关键阶段提供人数足够的现场工作团队。
URS05-004	供应商应保证项目实施进度按照建设进度有序开展，采用日报、周报、月报和工作联系单(需要时)管理模式向采购方汇报。
URS05-005	供应商能根据现行 GPP、GMP 规范要求对本项目建设质量管理进行评估，根据评估结果制订相应培训计划，由采购方选择或双方沟通确定培训实施计划。

2.5 验证咨询服务总要求：

表 7 验证咨询服务总要求

序号	需求内容
URS07-001	供应商入场后应首先对采购人现有厂房、设施、设备硬件系统、工艺、清洁进行全面诊断评估，并出具完整的书面评估报告；对不满足法规和对于日常生产质量使用存在风险或者潜在风险的项目，提出整改建议，整改建议不得按照最高标准和要求，必须考虑医院制剂特性和经济性和适用性。
URS07-002	供应商负责系统/设施/设备划分，确定系统名称和边界；负责系统分类评估，确定直接影响系统或非直接影响系统(即：SIA；系统包括，厂房，设施，生产设备，检验仪器，公用系统等，下同)；负责编写系统影响评估，应与采购方充分沟通，根据采购方工作要求确定。
URS07-003	供应商负责编写验证计划，验证计划应与采购方充分沟通，根据采购方工作要求安排进度。
URS07-004	供应商负责提供验证工作所需的所有仪器设备(符合 GMP 要求)及所有耗材；设备设施单项下所列由采购方提供的培养基、生物指示剂等按照单项下的明细约定执行，供应商应当提前计划好采购方需要提供的物料、培养基、生物指示剂等种类、数量等，确保采购方有充足的时间进行购买准备。
URS07-005	应根据具体的验证工作范围，合理评估各项工作所需的工时，并由此汇总成验证工作总报价。对每一项工作应实行单独报价。
URS07-006	供应商应明确派到甲方工作的专家的差旅、食宿等一切费用解决方式，包含在报价内。
URS07-007	供应商提供的所有验证/确认方案、报告、风险评估的语言形式为中文。
URS07-008	所有的文件及方案应同时提供电子版模板、电子版方案及书面打印版方案。电子版应为可编辑 word 版本。

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：7 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	需求内容
URS07-009	对项目验证工作甲方所需资源(人员、设备、时间等)提出要求计划，与采购方充分沟通并制定实施计划。
URS07-010	供应商的人员从专业上必须覆盖甲方工艺、灭菌、检验、洁净公用系统各个领域以满足项目全方位的验证需求。
URS07-011	供应商必须具备质量体系和验证业务的独立团队，团队成员不应少于 15 人，以保证提供的服务是前沿的并且能够持续知识更新。
URS07-012	供应商需提供温度验证仪和相关配套的验证仪器。对验证仪器的要求： 1.验证公司需要提供全套的验证仪器，设备为进口或者国产一流设备，确保稳定可靠：包含但不限于：粒子计数器、检漏设备、风速仪、风量检测仪器、压差计(这五类必须为进口设备)，浮游菌采集器、噪声测量仪器、照度检测仪、计时器、温度计、相对湿度仪、温度验证仪(进口或者国产一流设备)，温度验证仪需提供有线和无线温度验证仪设备； 2.所有验证仪器定期进行校验，有校准报告并在校验有效期内，需提供计量证书复印件。 3.所有的验证仪器都有相应的操作 SOP。
URS07-013	供应商应能在项目关键阶段提供人数足够的现场工作团队和验证仪器，能够保证项目的质量和进度。
URS07-014	供应商负责提供表 8 中所列公用系统设施设备验证文件的审核、编写、测试执行和报告编写，其中纯化水样品检测由采购方实施，供应商负责纯化水样品取样并对采购方工作人员开展纯化水样品检测的规范培训与指导。 空调系统：一楼：D 级 14 个房间，180 m²，J01 送风 11765m³/h，新风 6189m³/h。二楼：D 级 31 个房间，330 m²，J02 送风 10423m³/h，新风 4503m³/h,17 个房间；J08 送风 950m³/h，新风 338m³/h,4 个房间；J03 送风 5321m³/h，新风 5321m³/h,7 个房间；外包装 175 m²。三楼：CNC 区 21 个房间，350 m²，J07 送风 13776m³/h，新风 9242m³/h,21 个房间；D 级，3 个房间，55 m²，J04 送风 2442m³/h，新风 956m³/h,3 个房间，外包装 237 m²。四楼：D 级 6 个房间，47.43 m²；J05 送风 1771m³/h，新风 1771m³/h,3 个房间；J06 送风 950m³/h，新风 338m³/h,3 个房间；(空调机组在五楼)。
URS07-015	供应商负责根据表 9 中所列设备系统根据评估结果编写清洁验证方案，指导实施，和报告的编写。
URS07-016	工艺验证和清洁、消毒剂效果验证参考表 12 制剂品种清单。
URS07-017	供应商提供一台全新北京磐研科技有限公司 RT2401A 型 TOC 检测仪，测量范围：0.001mg/L~8.0 mg/L，精度：±3%测试范围，分辨率：0.001mg /L；与设备商沟通解决确认(IQ/OQ/PO)工作，确保能顺利用于纯化水和清洁验证清洗水等的检测。
URS07-018	供应商负责相应验证/确认报告的出具，并根据验证/确认报告及结论编制运行预案方案(根据具体情况与采购方充分沟通，是以修改管理或操作类文件还是设置独立预案的方式呈现均可)。

2.5.1 厂房及公用系统设施清单：

表 8 厂房及公用系统设施清单

序号	设施设备名称	数量	备注	URS	DQ	IQ 方案	OQ 方案	PQ 方案	IQ 执行	OQ 执行	PQ 执行	IQ 报告	OQ 报告	PO 报告
1	纯化水制备和分配装置	1 套	出水量 1 T/h，储罐 2T，纯化水泵 4T/T，换热器 12T/H，用水点 19 个。	审核	审核	审核	审核	编写	监督	监督	执行	审核	审核	编写
2	洁净厂房及净化空	1 项	总面积 1710 平方米，D 级区域 900 平方米	审核	审核	编写	编写	编写	监督	监督	执行	编写	编写	编写

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：8 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	设施设备名称	数量	备注	URS	DQ	IQ 方案	OQ 方案	PQ 方案	IQ 执行	OQ 执行	PQ 执行	IQ 报告	OQ 报告	PO 报告
	调系统		CNC 区域 400 平方米，外包 410 平方米。厂房设施及传递窗归为这里。											
3	饮片库房	1 项	饮片库房：易串味中药饮片室，面积 17.50 m ² ；贵细中药饮片室，面积 8.21 m ² ；毒性中药饮片室，面积 8.32 m ² ；阴凉中药饮片室，面积 23.12 m ² ；中药饮片储存室，面积 243.91 m ² 。	N/A	N/A	审核	审核	编写	N/A	N/A	执行	审核	审核	编写
4	阴凉库房	1	阴凉暂存室，面积 16.50 m ² ；易串味暂存室，面积 26.95 m ² 。	N/A	N/A	审核	审核	编写	N/A	N/A	执行	审核	审核	编写
5	成品库	1	面积 178 m ² ，成品库房。	N/A	N/A	审核	审核	编写	N/A	N/A	执行	审核	审核	编写

注：监督：是以巡视的方式挑重点监督，但要保证重点到位，列出具体计划报价。根据 2025 年版中国药典纯化水水质检测的项目为电导率、pH 值、TOC/易氧化物、微生物限度，这几项的检验工作均由采购方自己检验完成。厂房确认中的培养基的培养事宜由供应商负责指导与规划，在采购方场地内的采购方的培养箱中培养，培养和计数由采购方自己完成。PQ 执行过程中设备设施的操作由采购方人员操作。平皿培养基由采购方提供，但需求计划由供应商在之前的计划中提供，并明确要求在什么时候提供使用。

2.5.2 生产与检验设备确认清单：

表 9 生产与检验设备确认清单

序号	设施设备名称	数量	备注	清洁验证方案	清洁验证执行	清洁验证报告编写
1	螺杆空压机组	1 套	5.80Nm ³ /min，使用点数量：总数 39 个，其中洁净区使用点数量：13 个动力使用，仅 1 个点用于泡罩吹泡。	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
2	蒸汽发生器	3 套	LJRZ1000-0.8-Q,蒸汽使用点数：总数 30 个；其中：中药材灭菌柜 1 个，质检灭菌柜 1 个。此处蒸汽为工业蒸汽并非纯蒸汽。	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
3	3 吨 多功能提取系统	1	3 吨	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
4	1 吨 多功能提取系统	1	1 吨	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
5	单效浓缩系统	1	1 吨	根据	如有，则	如有，则

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：9 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	设施设备名称	数量	备注	清洁验证方案	清洁验证执行	清洁验证报告编写
				评估编写	指导执行	编写
6	双效浓缩系统	1	2 吨	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
7	熬胶锅(鹿角胶烔化)	1	0.1 吨	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
8	超低温浓缩系统	1	0.2 吨	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
9	乙醇调配系统	1	3 吨	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
10	0.5 吨 提取浓缩一体化系统	1	0.5 吨	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
11	200L 多功能提取系统	1	0.2 吨，主要是用于（乳香、没药）	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
12	热风循环干燥箱	2	(CT-C-II)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
13	中药材粉碎机组	1	(FZ-600)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
14	中药材粉碎机	2	(ZFJ-300)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
15	冰柜	1	浸膏存放	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
16	万能粉碎机	2	(WF-30B)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
17	热风循环烘箱	1	(CT-C-O)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
18	湿法制粒机	1	湿法混合制粒机 HL-150 真空上料机 ZKS-4(3005)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
19	湿整粒机	1	(YK-160)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
20	沸腾制粒干燥机	1	(沸腾制粒干燥机 FL-60C,真空出料装置 ZKC-7.5)	根据评估	如有，则指导执	如有，则编写

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：10 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	设施设备名称	数量	备注	清洁验证方案	清洁验证执行	清洁验证报告编写
				编写	行	
21	快速式干整粒机	1	(XZL-250)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
22	振荡筛	1	(ZS-600)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
23	方锥混合机	1	(FH-400)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
24	全自动胶囊自动充填机	1	(NJP-1200D,真空上料机(药粉)QVC-1, 真空上料机(胶囊)QVC-2)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
25	半自动胶囊充填机	1	(DTJ-V)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
26	胶囊抛光机	2	(YPJ-III)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
27	平板式泡罩包装机	1	(DPP-150)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
28	枕式包装机	1	(RX-250C)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
29	装盒机	1	(胶囊 JDZ-120III,输送控制机构 JDZ-120,)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
30	浸提系统	1	酒剂浸提，浸提液存放	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
31	全自动理瓶机	1	(LP-100)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
32	四泵灌装旋盖机	1	(SZGX,料液缓冲罐)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
33	立式自动贴标机	1	(GLT-D)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
34	电磁可倾式煮锅	1	(FN-ZDKQ1200)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
35	真空乳化搅拌机组	1 套	(4014、4015、4016、4017、4018、4019 真空乳化搅拌机	根据评估	如有，则指导执	如有，则编写

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：11 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	设施设备名称	数量	备注	清洁验证方案	清洁验证执行	清洁验证报告编写
			组,CBZRJ-200)	编写	行	
36	复合软管灌封机	1	(NF-30,NF-60A)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
37	软膏分装机	1	(DXDJ720) (5 千克/袋)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
38	乳膏小袋分装机	1	(DXDJ40)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
39	全自动卧式装盒机(软膏)	1	(DZ-120G)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
40	热熔胶膏药搅拌机	1	(FF-400)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
41	热熔胶膏药涂布机	1	(TL-700)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
42	分切机	1	(CK-700)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
43	圆刀机(药贴贴合机)	1	(YD-250)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
44	方锥混合机	1	(FH-500)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
45	全自动粉剂包装机	1	(DXDF-800)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
46	全自动粉剂包装机	1	(DXDF-80)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
47	全自动卧式装盒机(散剂)	1	(JDZ-120D)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
48	多功能中成药灭菌柜	1	DZG-1.5M³(温度测试由设备厂家完成)	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
49	冰箱	2	(2~8℃) LD8360	根据评估编写	如有,则指导执行	如有,则编写
50	稳定性试验箱	3	BJPX-MT250	根据评估	如有,则指导执	如有,则编写

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：12 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	设施设备名称	数量	备注	清洁验证方案	清洁验证执行	清洁验证报告编写
				编写	行	
51	气相色谱仪	1	GC-2010 Pro(岛津)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
52	冰箱	1	(-10~-25℃) LD25160	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
53	超低温冰箱	1	LD86190	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
54	培养箱	3	CBI150	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
55	立式压力蒸汽灭菌器	2	BKQ-B100II	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
56	全自动薄层色谱成像系统、彩色打印机	1	GoodLook-1000	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
57	电热鼓风干燥箱	3	DHG-9140A	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
58	电热鼓风干燥箱	1	DHG-9070B	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
59	TOC 检测仪	1	——	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
60	脉动真空灭菌柜	1	YG-1.0(温度测试由设备厂家完成)	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
61	超净工作台	1	SW-CJ-2FD	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写
62	生物安全柜	1	SHC-1100A2	根据评估编写	如有，则指导执行	如有，则编写

2.6 医疗机构制剂许可证变更服务要求：

表 10 医疗机构制剂许可证变更服务要求

序号	需求内容
URS08-001	供应商负责指导采购方进行《医疗机构制剂许可证》变更申请资料中涉及的厂房设施、工艺验证、清洁验证、消毒效果验证部分的编写和审核，并协助采购方进行资料申报准备。
URS08-002	官方现场检查时，供应商需现场配合采购方接受监管部门的现场检查，属于供应商服务范

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：13 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	需求内容
	围内的缺陷由供应商负责整改，属于采购方自身原因内的缺陷由供应商协助整改，供应商负责指导采购方进行整改资料的汇总制作，协助整改和协助采购方提交整改资料。
URS08-003	采购方注册/备案资料关联部分编写完成后，供应商对申报资料的符合性进行审核。

2.7 制剂品种转移注册/备案：

表 11 制剂品种转移注册/备案的要求

序号	需求内容
URS09-001	供应商负责编制表 12 中各制剂品种的验证方案(包括工艺验证、清洁验证、消毒验证等)以及系统性影响评估，协助采购方完成相应产品不少于 3 批的生产验证工作，负责编写各制剂品种的验证报告。报价以各类别的工序环节最全 1 个品种为报价基础，以后若需要供应商做同类别的其他品种，以首次品种为最高价进行协商，以补充合同的方式进行后续服务；其他供应商也可以参与竞标，同质同价的条件下首次供应商享有优先权。
URS09-002	供应商应根据采购方工作需求，安排品种转移工作计划；供应商应根据采购方工作需求，编制技术转移工作计划并与甲方沟通一致，在技术转移过程中实时更新。
URS09-003	供应商应指导采购方完成检验方法的确认(目前采购方的检验方法均是药典等标准方法，没有自己开发的检验方法，根据国家法规要求完成方法确认，或适应性试验)，指导规划产品的检验工作。
URS09-004	供应商负责指导采购方编写制剂品种转移注册/备案的申请资料，并协助采购方进行资料申报。
URS09-005	供应商协助完成制剂品种转移注册/备案的现场核查工作，确保核查顺利进行。

2.7.1 制剂品种清单

表 12 制剂品种清单

序号	名称	剂型	规格
1	槐榆合剂	合剂	250ml
2	损伤酒	酒剂	250ml
3	灵仙胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
4	疗骨胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
5	肝肾胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
6	养筋胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
7	胸肋胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
8	补骨胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
9	颈舒胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
10	腰舒胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
11	膝舒胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
12	初伤胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
13	中伤胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
14	骨刺胶囊	硬胶囊剂	0.5g*24 粒/袋
15	红肿贴膏(委外中)	贴膏剂	9.5cm*13cm*2 贴/袋

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：14 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	名称	剂型	规格
16	活血贴膏(委外中)	贴膏剂	9.5cm*13cm*2 贴/袋
17	活血膏	膏剂	5kg/袋
18	红肿膏	膏剂	5kg/袋
19	黄连膏	膏剂	5kg/袋
20	芩黄散	散剂	1kg/袋
21	消炎止痒散	散剂	1kg/袋
22	活络镇痛散	散剂	1kg/袋
23	碘酊	酊剂	250ml

注：两个贴膏剂目前是委托生产，后续在下一个阶段转回制剂中心。分别各选一个合剂、酒剂、胶囊剂、贴膏剂、膏剂、散剂、酊剂覆盖工序范围最全面的产品执行清洁验证和工艺验证；其他品种必须提供免费的线上或者电话咨询指导服务，指导所有上述品种全部转移到新场地。如果需要供应商来现场做相应的工作，则以补充合同的方式继续提供后续服务，品种单价不得高于首次品种单价。

2.8 人员培训的要求：

表 13 人员培训的要求

序号	需求内容
URS10-001	供应商应制定培训计划，分阶段分类别对采购方人员进行法规类、管理制度类、验证方案及实施、现场迎检等内容的培训。
URS10-002	供应商应通过线上或线下的方式提供不低于 10 场的培训服务，培训课题需要在供应商项目执行过程中根据采购方的需求进行确认，并就采购方人员在学习或工作中遇到的问题开展答疑，费用包含在此次报价中。培训对象包含医院各层级人员。另外，如果供应商有提供线上 VIP 服务平台账号的，可以提供 15-20 个账号，可供采购方人员随时学习，提供时程是终身制还是有限年限由供应商确定，但投标资料中应于明确，这个供应商提供的学习平台为非必须项，但可以作为综合评分的加分项。
URS10-003	供应商应指导采购方建立培训相关档案及长期培训计划。

2.9 服务的要求：

表 14 服务的要求

序号	需求内容
URS11-001	供应商派遣项目团队所有成员都能阶段性到现场开展服务工作，未经采购人允许，人员不得随意调整。 (提供承诺函加盖供应商公章)
URS11-002	协助采购人通过药品监管部门对项目所有剂型的《医疗机构制剂许可证》变更申请审批，完成项目所有制剂品种的生产转移注册/备案，并获得生产注册/备案批文。
URS11-003	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。不得将项目内容的资料、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。单独与成交供应商签订保密协议。 (提供承诺函加盖供应商公章)
URS11-004	本次服务内容的所有资料、成果的知识产权全部由采购人所有。
URS11-005	供应商应评估各项工作所需工时，不得以预算工时不足为由向采购方提出合同变更，追加费用要求。采购方主动增减工作内容，需要经双方协商，如有可以对换的可以兑换，无法兑换的，经双方确认后，签署补充协议。 (提供承诺函加盖供应商公章)

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：15 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	需求内容
URS11-006	供应商应根据咨询服务内容，提供厂房设施验证、公用系统设备验证、工艺验证、清洁验证、消毒验证、《医疗机构制剂许可证》变更服务相关部分、制剂品种转移注册、人员培训等 8 项报价，并由此汇总成最终总报价。

2.10 变更及售后服务的要求：

表 15 变更及售后服务的要求

序号	需求内容
URS12-001	在监管部门监督检查过程中，经明确责任方为供应商的缺陷项，须由其负责所有后续整改工作(包括现场整改、相关文件方案整改及编写整改报告等)。
URS12-002	对于因供应商工作失误导致本项目注册/备案申报的损失(如项目返工、违规、错误等)由供应商负责承担。
URS12-003	供应商在完成合同所规定的服务后，将提供三年的售后服务期。售后服务期内，供应商应免费为重庆市中医骨科医院提供售后服务和技术支持。如果需要供应商提供的是现场服务，则采购方需要支付车船费、住宿费、餐费，报价列出费用标准清单。
URS12-004	项目执行过程中如出现紧急技术问题，在采购方提出服务请求后，供应商应在一个工作日内予以响应，五个工作日内提出最佳解决方案，并跟进，直至解决。
URS12-005	在供应商进行相关的论坛、培训、技术交流等方面的活动时，如采购方有意愿参加时，供应商优先安排采购方人员参加，并在费用方面给予优惠。
URS12-006	当采购方需求和期望发生变化，或者其他不可预知因素等，则采购方有权在告知供应商后，调整服务范围，按照项目变更管理进行处理。

2.11 报价及方案的要求：

表 16 报价及方案的要求

序号	需求内容
URS13-001	最终咨询服务费用按照固定总包干价方式进行报价。若就服务的范围内容有争议或分歧，需双方进行充分沟通协商后处理。
URS13-002	应根据具体的工作范围，合理评估各项工作所需的工时，并由此汇总成验证工作总报价。对每一项工作应实行单独报价。
URS13-003	应明确派到重庆市中医骨科医院工作的专家的差旅、食宿费用解决方式，一切费用均包含在上述报价中。
URS13-004	不可预见费用：在将来的具体实施过程中，可能会产生一些目前无法预计的费用，这些费用可能是对工作深入程度的改变、可能是对工作内容的增加、可能是其他的任何原因，要求单独列出此项费用并说明产生的可能性和所报费用数额的理由。
URS13-005	所有报价均用人民币表示，该项目报价应包括人工费、仪器费用、耗材费用、办公费用、交通费用、住宿费用、保险费用、饮食费用等一切费用。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。
URS13-006	应完整填写响应项目的服务内容、报价等。

表 17 报价汇总表

序号	服务内容	服务期限	报价(万元)	注释
1	厂房及公用系统设施验证			
2	工艺、清洁、消毒验证			

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：16 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

序号	服务内容	服务期限	报价(万元)	注释
3	官方现场检查支持(含缺陷整改支持)			
4	人员培训			
5	交通住宿等费用			
6	税费			
总价	人民币大写： (人民币小写： 万元)			

2.12 URS 符合性确认表：

该表格由供应商填写，确保本文件的要求得到供应商的书面回馈

表 18 URS 符合性确认表

序号	响应 (是/否) 如果为“否”，请详细阐述不符合的部分
URS01-001	
URS01-002	
URS01-003	
URS01-004	
URS01-005	
URS01-006	
URS01-007	
URS01-008	
URS01-009	
URS01-010	
URS01-011	
URS01-012	

3 环境、健康与安全

无特殊的环境、健康、安全要求。

4 参考文献或引用文件

4.1 《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）

4.2 **SMP-QA-001** 文件管理规程

5 相关附录/记录

无

6 培训信息

无

7 培训信息

受训人员范围	培训要求	培训方式	考核方式
--------	------	------	------

	文件名称：制剂中心验证咨询服务用户需求		密级：秘密	非授权禁止复制
	文件编号：URS-QA-003	版本号：01	类别：管理	页码：17 / 17
	替代：无	复审周期：2 年	执行日期：2025.04.29	

N/A	了解内容 ☐	自学阅读 ☐	现场问答 ☐
	全面掌握 ☐	导师授课 ☐	笔试考核 ☐
	熟练操作 ☐	技能练习 ☐	技能操作 ☐

8 变更历史

任何对本文件及其附件的目的、内容或标准进行的改变或修正都必须起到改善的作用，并详细记录文件的修订及变更历史(详见变更记录)，并且在执行以前必须取得批准，下表仅记录修订/变更主要内容。

版本	执行日期	变更综述
01	2025.04.25	新订