【L-THP-01软膏项目技术研发】采购需求

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：**

**（一）采购标的需实现的功能或者目标**

**本项目采购L-THP-01软膏项目技术研发1套，产品获批上市后，将主要用于治疗特应性皮炎，具有使用便捷、疗效出色、患者接受度更高的效果。**

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）规定，本项目采购标的为中小型企业制造、承建或承接的，投标人应提供办法规定的《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。

本项目采购标的对应的《中小企业划型标准规定》所属行业为：C27 医药制造业。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**

采购项目中所含的投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

**三、采购标的概况**

（一）采购项目名称： **L-THP-01软膏项目技术研发**

（二）采购数量及计量单位：  **1套**

（三）最高限价：人民币 1535000 元。

（四）交付时间：合同签订后 300 天内。

（五）交付地点： **西安交通大学**  。

（六）付款进度安排： **根据合同额，分5期付款，分别是合同签订、完成处方工艺开发、完成 毒理批次生产、完成Non-GMP批次生产、提交IND申报资料。**

**第一期：付款比例为本合同总金额的 20 %。**

**开票时间：合同生效后且完成技术合同备案后10个工作日内。**

**付款时间：开具发票后起10个工作日内付款。**

**第二期：付款比例为本合同总金额的 40 %。**

**开票时间：完成处方工艺的开发，并完成开发报告（含1个月稳定性数据）后10个工作日内。**

**付款时间：委托方审阅通过处方工艺开发报告后付款。**

**第三期：付款比例为本合同总金额的 20 %。**

**开票时间：完成毒理批次生产并提供关键质量属性（COA）后10个工作日内。**

**付款时间：委托方审阅通过毒理批次COA后付款。**

**第四期：付款比例为本合同总金额的 10 %。**

**开票时间：完成非良好生产规范（Non-GMP）批次生产并提供COA后10个工作日内。**

**付款时间：委托方审阅通过Non-GMP批次COA后付款。**

**第五期：付款比例为本合同总金额的 10 %。**

**开票时间：完成符合新药申报（IND）行业标准的申报资料撰写及提交后10个工作日内。**

**付款时间：委托方审阅通过IND申报资料后付款。**

**四、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**投标单位资质要求：**

**1）需提供涵盖药品研发与生产的营业执照、药品生产许可证**

**服务内容与范围为：合作方需要提供制剂研究与生产服务，具体包括：处方前研究，制剂处方工艺开发，分析方法开发与验证，制剂样品生产与检测放行，稳定性研究等。服务期限：从研发到完成non-GMP生产时间为32周。**

**具体要求如下：**

**处方前研究内容主要是原辅料相容性。将化合物与软膏制剂常用辅料（如硬脂酸，脂肪醇、长链甘油酯、凡士林、石蜡、防腐剂、抗氧化剂等）按照一定比例混合，进行影响因素研究，为制剂处方开发提供参考依据。检测内容：性状、有关物质**

**处方开发着重在于制剂的杂质、含量和药物结晶的检测，通过以上参数筛选最优处方，并对最终处方进行软膏常规项目检测，如体外释放（IVRT）/体外渗透（IVPT）、流变特性等。**

**工艺开发参数重点在加热温度、加热时间、物料加入顺序、均质与否、物料降温等，可对制剂杂质、性状、均匀度等产生影响。**

**分析方法开发：**

**有关物质/含量/抗氧剂/促渗剂/清洁验证方法在已有方法的基础上优化重点考察样品溶液的提取，稳定性、方法的专属性和灵敏度。**

**IVRT、IVPT开发具有区分力的方法，需要筛选介质、转速、膜、上药量等**

**黏度、流变方法开发：筛选合适的转子、剪切方式、剪切频率、间隙等**

**方法验证重点考察：专属性、定量限、检测限、线性、精密度、重现性、准确度、溶液稳定性、滤膜吸附等**

**毒理批计划按10kg/批的批量生产4批（1批安慰剂Placebo，1批/规格\*3规格），检测放行的内容：性状、鉴别、含量均匀度检测、有关物质检测、PLM、黏度、IVRT 、抗氧剂（如有）、促渗剂（如有）**

**Non-GMP批计划先按50kg /批进行1批放大试验批，然后再按50kg /批进行4批（1批Placebo，1批/规格\*3规格）的生产，暂定采用铝塑管进行包装，装量暂定10g/支，），检测放行的内容：性状、鉴别、混合均匀度、含量检测、有关物质检测、PLM、黏度:、IVRT、容器内均匀度、装量、抗氧剂（如有）、促渗剂（如有）、流变特性**

**稳定性研究的具体内容：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **处方确认批次稳定性研究** | | * **批次：不超过4批** * **30℃/65%RH，25℃/60%RH（该条件根据小试结果确定），水平、垂直放置：时间点：1、3月** * **检测项目：外观，PLM、含量，有关物质，抗氧剂（如有）、IVRT。** * **备注：抗氧剂，IVRT仅3月取样点检测。** |
| **non-GMP批次样品影响因素实验** | * **批次：3批** * **高温：5，10，30天** * **高湿：5，10，30天** * **光照：总照度120万lx，近紫外灯能量不低于200W·hr/m2** * **检测项目：性状，PLM，含量，有关物质，黏度，抗氧剂；**   **备注：抗氧剂检测点：高温、高湿、光照的末端检测点** | |
| **non-GMP批次样品稳定性研究** | * **批次：3批Active +1批Placebo** * **加速条件：30℃/65%RH，时间点：1、2、3、6月** * **长期条件：25℃/60%RH，时间点： 3、6、9、12、18、24月** * **检测项目：性状，PLM，含量，有关物质，黏度，抗氧剂，IVRT，包装密封性** * **备注：IVRT加速3、6月和长期6月、12月、24月检测；抗氧剂、促渗剂检测点为加速6月和长期6月、24月**   **Placebo 检测项目：外观，抗氧剂含量（如有）** | |
| **GMP批次样品稳定性研究** | * **批次：3批Active +1批Placebo** * **加速条件：30℃/65%RH，时间点：1、2、3、6月** * **长期条件：25℃/60%RH，时间点： 3、6、9、12、18、24月** * **检测项目：性状，PLM，含量，有关物质，黏度，抗氧剂、IVRT、MLT、包装密封性。**   **备注：IVRT加速3、6月和长期6月、12月、24月检测；抗氧剂、促渗剂检测点为加速6月和长期6月、24月，MLT为加速6月和长期12月、24月**  **Placebo 检测项目：外观，抗氧剂含量（如有），MLT** | |

**五、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

1. 提供符合GLP研究所需的中试批、毒理批、药理批等制剂；
2. 服务最终需提供满足IND行业标准的新药申报资料；
3. 按照委托方要求，完成处方工艺开发、分析方法开发，形成符合IND标准的资料；
4. 完成满足后续药效、毒理研究所需的批次生产；

**六、采购标的的履约验收标准**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 现场的检验指标及方法 | | | |
| 序号 | 功能或指标 | 验收或测试方法 | |
| **项目建设单位验收要求：** | | | |
| 1 | 货物外包装与外观无损伤 | 现场核查 | |
| 2 | 货物配置、包括备品备件、耗品耗材等提供齐全，货物实物品牌、规格、型号、配置数量与采购结果、合同约定相符。 | 依据《合同》及其附件（包括但不限于《采购需求》《供应商投标（响应）文件》《投标澄清函》《技术协议》等）约定，现场核查。 | |
| 3 | 所有功能和指标参数（包括边界极限值）达到采购结果合同约定要求。 | 依据《合同》及其附件（包括但不限于《采购需求》《供应商投标（响应）文件》《投标澄清函》《技术协议》等）约定，现场测试，供应商应提供《产品出厂检测报告》《产品合格证书》和根据合同约定提供《第三方检测报告》。 | |
| 4 | 提供《培训视频》影像资料 | 现场核查 | |
| 5 | 验证测试设备的运行稳定性 | 试运行验证测试设备运行稳定达标 | |
| 6 | 《供应商货物类项目完工报告》《项目建设单位货物类项目完工自验收报告》《项目建设单位货物类项目完工自验收报告》《第三方检测报告》等与验收相关的材料由项目建设单位妥善保管存档。 | | |
| **学校验收复核要求：** | | | |
| 1 | 项目建设单位填写《学校采购货物类项目验收复核申请表》 | | |
| 2 | 提供《供应商货物类项目完工报告》 | | |
| 3 | 提供《项目建设单位货物类项目完工自验收报告》 | | |
| 4 | 学校组织验收专家组现场复核供应商与项目建设单位货物到货完工验收完成情况 | | |
| 验收时是否需要供应商提供样品 | | 是√ | 否□ |
| 验收时是否需供应商提供必要的其他设备 | | 是□ | 否□ |
| 除现场验收外，需提供的其他验收要求 | | | |
| 除现场验收外，是□否□需提供第三方检测报告 | | 对于检测机构的要求：国家正规检测机构，出具的检测报告由验收复核专家认可之后作为验收复核通过的主要依据。  对于检测执行标准的要求：各项检测项目标准以检测机构按照行业相关要求最新适用并执行的标准为准。 | |