中药制剂委托代加工

项目需求

在肿瘤患者后期治疗与恢复阶段，中医药可通过整体调理、减轻放化疗副作用、增强免疫力、提高生活质量等方面发挥独特优势。结合现代规范化生产的中药制剂，可为患者提供多样化、个性化的治疗方案。

**服务项目:**

1.为医院提供定制化中药制剂，符合GMP标准生产，确保安全性、有效性、稳定性。

2.合作企业应持有《药品生产许可证》及GMP认证，具备中药制剂加工全流程能力。原料符合《中国药典》标准，提供药材溯源证明。

3.技术需求：合作企业提供医院协定方的工艺转化支持，明确提取方法、灭菌工艺、辅料选择。剂型为颗粒剂。

4.质量控制要求：提供药材重金属检测报告，确保投料批次一致。成品含量测定。每一批次制剂要有医院相关人员现场监督、检查、备案。

5.加工企业完成工艺验证、生产、质检、包装、配送。提供批生产记录、质检报告。签订保密协议，明确处方所有权。