

委托加工协议书

(2019)SW-J5004

委托方：中国中医科学院西苑医院 (以下简称甲方)

受委托方：神威药业集团有限公司 (以下简称乙方)

签定地点：石家庄市栾城区

甲、乙双方在平等、自愿基础上，针对降糖消脂片产品的委托加工一事，达成如下一致意见：

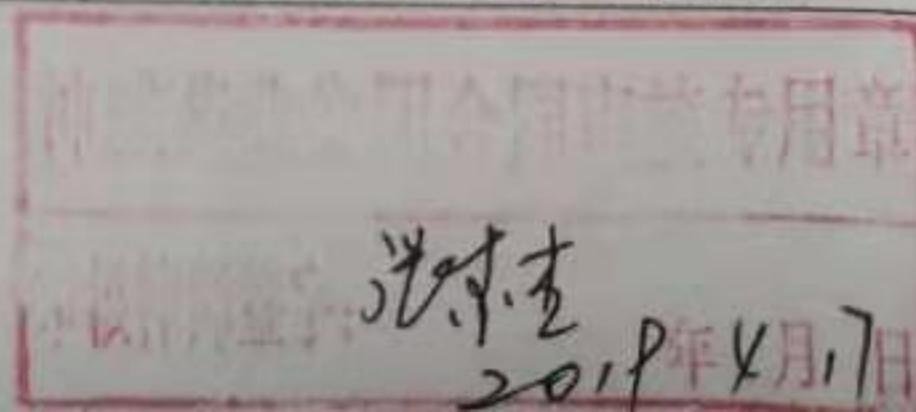
一、产品名称及数量

甲方委托乙方加工的产品名称为“降糖消脂片”，提取物压片、包衣为3个批次，每批次合计总片重约48kg，包装为铝塑泡罩包装，12片/板，约合0.5万板。

二、质量标准

应甲方要求，乙方按制《中国药典》2015年版四部通则检测如下项目：

半成品及成品	检验项目	检验依据	限度
颗粒	水分	通则 0832 第二法	不超过 5%
	微生物	非无菌产品微生物限度检查：通则 1105、通则 1106、通则 1107	需氧菌总数 $\leq 1500\text{cfu/g}$ ；霉菌和酵母菌总数 $\leq 150\text{cfu/g}$ ；大肠埃希菌每1g不得检出
素片	重量差异	通则 0101	$\pm 4\%$
	硬度	按照硬度仪说明书测定	监测值
	崩解时限	通则 0921	45 分钟
包衣片	重量差异	通则 0101	$\pm 4\%$
	硬度	按照硬度仪说明书测定	监测值
	崩解时限	通则 0921	45 分钟
	微生物	非无菌产品微生物限度检查：通则 1105、通则 1106、通则 1107	需氧菌总数 $\leq 1500\text{cfu/g}$ ；霉菌和酵母菌总数 $\leq 150\text{cfu/g}$ ；大肠埃希菌每1g不得检出
成品(包装后)	微生物	非无菌产品微生物限度检查：通则 1105、通则 1106、通则 1107	需氧菌总数 $\leq 1500\text{cfu/g}$ ；霉菌和酵母菌总数 $\leq 150\text{cfu/g}$ ；大肠埃希菌每1g不得检出



三、费用及支付

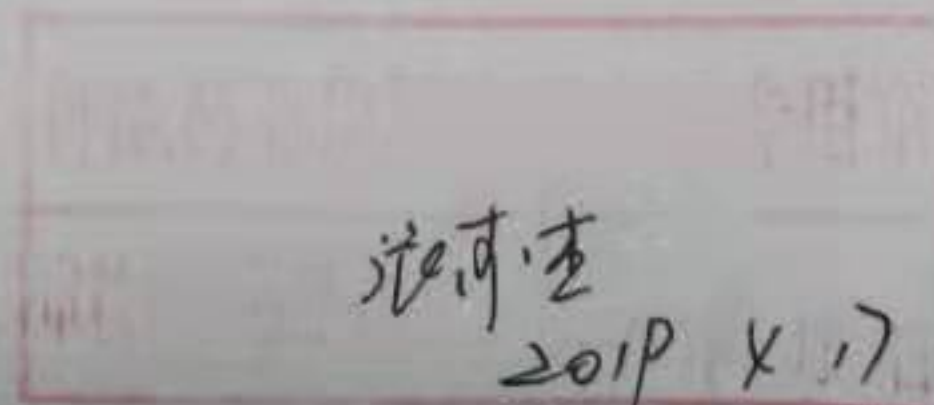
甲方应按照以下标准向乙方支付费用，最终费用待加工结束并将相关产品交付甲方且验收合格后一并核算，经甲乙双方签字盖章生效后 30 日内，甲方向乙方付款。

单位：元

序号	费用产生事项	含税金额	备注
1	辅料费用	520	乙醇
2	检验费用	11240	颗粒、素片、包衣片等的检验费用
3	制造成本	47689	包括人工、水、电、汽、管理费用等
4	成品运输费用	800	成品运输给甲方的费用
合计		60249 元	甲方按税后金额进行支付，乙方开具增值税发票
合计金额大写：人民币陆万零贰佰肆拾玖元整			

四、甲方和乙方的权利及义务

1. 甲方应当为乙方提供产品加工的工艺及处方。
2. 甲方负责提供原辅料（除乙醇）、包装材料并运输至乙方，乙方严格按甲方提供的工艺进行降糖消脂片产品加工。
3. 乙方在中试生产结束后 30 日内提供甲方 1 份中试报批的生产记录并盖章，配合甲方在新药申报中的现场考核。
4. 乙方对甲方提供的处方、工艺负有保密责任，未经甲方书面同意，不得向任何单位和个人泄漏。
5. 甲方提供的处方、工艺只限于甲方委托的降糖消脂片加工，不得用于其他。
6. 加工过程及加工产品的知识产权归甲方所有，乙方不得使用及向第三方泄密。



五、争议处理

本协议有关的争议应本着友好协商的原则解决；如果双方通过协商不能达成一致，则由本合同签订地人民法院管辖。

六、其他

本协议一式八份，甲方持五份，乙方持三份，自双方签字盖章之日起生效。本协议未尽事宜，双方可以补充规定，补充协议与本协议有同等效力。

甲方：（签章）

住所地：

法定代表人或代理人：

电话：

传真：

签定时间：2019年3月28日

乙方：（签章）

住所地：

法定代表人或代理人：

电话：

传真：

签定时间：2019年4月17日

张永生
2019.4.17