

# 安庆市疾病预防控制中心结防科 TB-PPD（人型结核菌素）试剂采购项目论证报告

项目名称：安庆市疾病预防控制中心结防科 TB-PPD

（人型结核菌素）试剂采购项目

采购人：安庆市疾病预防控制中心

代理机构：安徽和正工程咨询有限公司

时 间：2024 年 1 月 12 日

## 一、论证情况

(一) 项目名称：安庆市疾病预防控制中心结防科 TB-PPD (人型结核菌素) 试剂采购项目

(二) 拟采购项目的预算金额：人民币贰拾捌万元 (¥：280000.00)。

(三) 拟定供应商信息：北京先声祥瑞生物制品股份有限公司

(四) 论证地点：安徽和正工程咨询有限公司评标室

## 二、论证人员 (详见专业人员签到表)

## 三、拟采购项目的说明：

目前安庆市疾病预防控制中心结防科库存 TB-PPD (人型结核菌素) 已于 2023 年 12 月 31 日全部用完，根据学校结核病疫情发生特点，为做好今冬明春我市学校结核病疫情处置筛查试剂储备，现申请拟用 2022 年中央财政结核病结余经费采购 2000 支 (规格 50UI) TB-PPD，本次采购试剂用于全市各级学校结核病疫情密切接触者筛查。按照每支 140 元测算，预算资金约 280000 元。北京先声祥瑞生物制品股份有限公司为结核菌素纯蛋白衍生物 (TB-PPD) 50IU (批准文号：国药准字

S10960016) 生产企业。

综上所述且，参照《中华人民共和国政府采购法》第三章第三十一条单一来源采购条件第一条“只能从唯一供应商处采购的”，采购单位拟采用单一来源方式采购。由专家进行论证是否可行。

#### 四、会议结论（采用单一来源采购方式的原因及说明）

经评委会一致认定，人型结核菌素 (TB-PPD) 试剂仅有北京先声祥瑞生物制品股份有限公司独家生产，为了做好我市学校冬春季结核病疫情处置筛查试剂储备工作，同意采用单一来源方式采购。

#### 五、全体论证人员（签字）

李洋                      杨国友                      王语冰

2024年1月12日

## 单一来源采购方式专业人员论证意见

采购单位	安庆市疾病预防控制中心			
项目名称	安庆市疾病预防控制中心结防科 TB-PPD（人型结核菌素）试剂采购项目			
拟定供应商	北京先声祥瑞生物制品股份有限公司			
项目预算	人民币贰拾捌万元（¥：280000.00）			
论证日期	2024年1月12日			
论证地点	安徽和正工程咨询有限公司评标室			
专业人员信息	姓名	职称	工作单位	联系方式
	李萍	高级工程师	安庆市 司	139 100
	王谋江	主任药师	安庆市 院	1860 07
	桂国友	高级工程师		150 817
论证意见	论证小组一致同意本项目采用单一来源方式采购，具体详见论证报告。			



国产药品——“国药准字S10960016”基本信息

批准文号	国药准字S10960016	
产品名称	结核菌素纯蛋白衍生物	
英文名称	Purified Protein Derivative of Tuberculin(TB-PPD)	
商品名	----	<a href="#">数据反</a>
剂型	注射剂	<a href="#">常见问</a>
规格	50IU/ml.1ml/支	<a href="#">打印页</a>
上市许可持有人	北京先声祥瑞生物制品股份有限公司	<a href="#">关闭页</a>
上市许可持有人地址	北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号	
生产单位	北京先声祥瑞生物制品股份有限公司	
批准日期	2021-06-04	
生产地址	北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号	
产品类别	生物制品	
原批准文号	国药准字S10960016	
药品本位码	86900186000033	
药品本位码备注		
<a href="#">注</a>	详情	

相关数据库查询

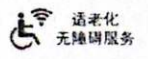
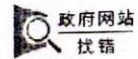
中药保护品种

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

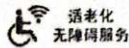
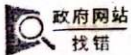
Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037



本站由国家药品监督管理局主办  
版权所有：国家药品监督管理局  
网站标识码bm35000001  
备案序号:京ICP备13027807号



## 供应商综合情况简介

### 【企业介绍】

北京先声祥瑞生物制品股份有限公司坐落于“山清水秀，环境优雅”享有北京“后花园”之称的北京市怀柔科学城。

先声祥瑞生物（证券代码：873821）成立于1992年，注册资本38218万元，占地40亩，是一家以“致力创新疫苗，造福人类健康”为目标，聚焦抗感染、传染病和疫苗领域，集研发、生产、销售预防用生物制品、生物药、体内外诊断试剂为一体的专业生物技术公司。

先声祥瑞生物是中国防痨协会结核病医学转化创新基地、北京“专精特新”小巨人企业。建有北京、上海两大研发中心，5个GMP车间。公司以“让健康更简单”为愿景，深耕抗感染和传染病领域20余年，专注人用创新疫苗的研发与生产，持有疫苗生产许可证。

先声祥瑞生物将坚持研发驱动战略，发挥核心技术优势，为健康不断探索、持续创新！

### 【机构与人员】

先声祥瑞生物下设一个营销中心、2个研发中心、10个职能部门，即：生产管理部、质量管理部、物资供应部、工程管理部、行政管理部、计划财务部、战略发展部、法务与合规部以及5个GMP标准生产车间，即：A、C制备车间、PPD制备车间、分冻车间、生物药一车间及mRNA疫苗车间。

公司现有员工264人，其中具有生物类相关专业以上的员工占公司总人数的80%以上，具有中级以上技术职务的技术人员占公司技术人员总数的20%以上。

### 【生产能力】

现拥有北京、海南两大生产基地，年设计生产能力：安瓿产品生产线 3000 万支、西林瓶产品生产线 3000 万支，总投资约 3 亿元人民币。

### 【质量风险与控制】

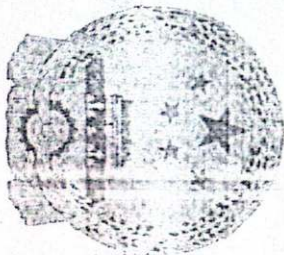
公司确立了明确的质量方针和质量目标，建立了与公司业务范围相适应的、符合相关质量管理规范的质量管理体系，并配备专职人员独立负责质量管理。

(1) 公司建立了质量保证系统，同时建立完整的文件体系，包括：文件和记录管理、偏差管理、变更管理、物料管理、供应商管理、确认和验证管理、风险管理、物料和产品放行、储运管理、药物警戒等。质量管理体系能确保将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要素系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存和发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

(2) 公司建立了完备的组织机构，明确具体部门、关键岗位人员及相应职责；配备了适当的设施设备，建立了相应的操作流程，确保物料、中间产品、成品等符合质量标准后予以放行。任何与质量有关的变化，特别是质量体系、组织机构、设施与设备或业务流程等重大变化时，将对变更加以控制，确保质量管理体系的完整性。变更以适当的方法通知相关部门或人员，必要时在药品监督管理部门申报或备案。

(3) 公司建立了质量风险管理流程，基于风险实行全生命周期管理，对产品全生命周期中的产品质量、安全和合规等风险进行充分的评估、控制、沟通和审核，并采取了适当措施降低风险。





# 营业执照

统一社会信用代码  
911101161029817358



扫描二维码  
了解更多信息  
网址：国家企业信用信息公示系统

名称 北京先声祥瑞生物制品股份有限公司

注册资本 38218万元

类型 其他股份有限公司(非上市)

成立日期 2000年03月24日

法定代表人 田家伦

住所

北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号

经营范围

生产、销售小容量注射剂【疫苗(AC群脑膜炎球菌结合疫苗)、体内诊断试剂(结核菌素纯蛋白衍生物、卡介苗纯蛋白衍生物)、生产三类医疗器械(体外诊断试剂)、生产三类医疗器械(体外诊断试剂)、生物技术开发、咨询、转让、货物进出口、技术进出口、代理进出口、销售、二类医疗器械。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

登记机关

2023年11月01日



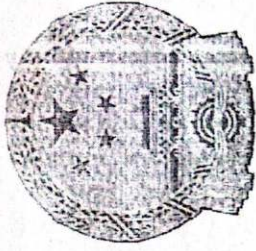


# 名称变更通知

北京祥瑞生物制品股份有限公司：

北京祥瑞生物制品股份有限公司于2023年11月1日经  
我局核准，名称变更为北京先声祥瑞生物制品股份有限公  
司。

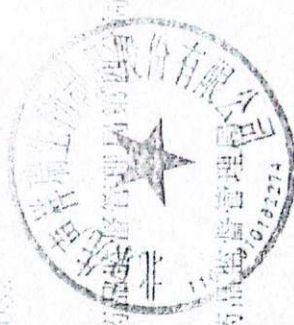




# 药品生产许可证

企业名称：北京先声洋瑞生物制品股份有限公司  
 社会信用代码：911101161029817358  
 注册地址：北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号  
 法定代表人：田家伦  
 企业负责人：田家伦  
 质量负责人：牛得军

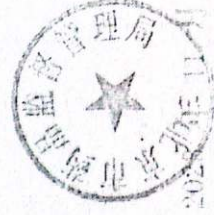
许可证编号：京20200003  
 分类码：A  
 日常监管机构：北京市药品监督管理局  
 投诉举报电话：12345  
 发证机关：北京市药品监督管理局  
 签发人：孟德胜



## 生产地址和生产范围：

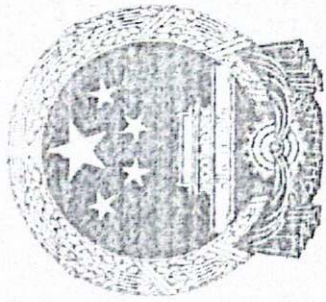
北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号；体内诊断试剂、预防用生物制品\*\*\*

有效期至 2025年10月18日



国家药品监督管理局监制

2025年10月01日



# 药品生产许可证

(副本)

企业名称：北京祥瑞生物制品有限公司

许可证编号：京20200082

社会信用代码：911101161029817358

分类码：As

注册地址：北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号

法定代表人：田家伦

企业负责人：田家伦

质量负责人：白蔚峰

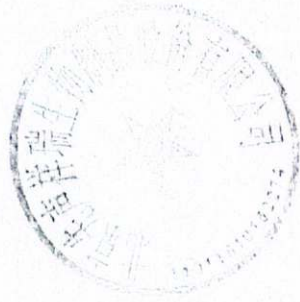
质量受权人：党根慧

生产者：王金芳

有效期至：2025年10月18日

## 生产地址和生产范围：

北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号；体内诊断试剂（结核菌素纯蛋白衍生物、卡介菌纯蛋白衍生物）、预防用生物制品（A、C群脑膜炎球菌结合疫苗）\*：182

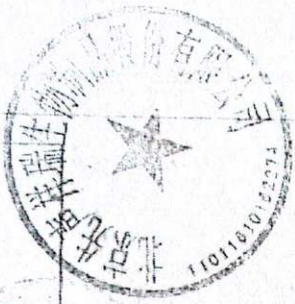


发证机关：北京市药品监督管理局

2020年10月19日

一、车间和生产线情况：

生产地址	车间	生产线	范围
北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号	PPD车间(06)	结核菌素纯蛋白衍生物(04-01)	结核菌素纯蛋白衍生物
	PPD车间(06)	卡介苗纯蛋白衍生物(04-01)	卡介苗纯蛋白衍生物

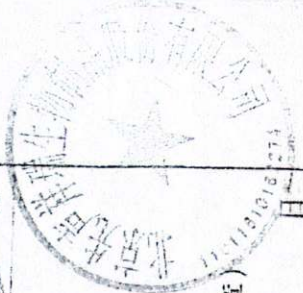


二、委托或受托情况：

无

变更记录

<p>事项:</p> <p>(盖章)</p> <p>2021年 月 日</p>	<p>事项:</p> <p>(盖章)</p> <p>年 月 日</p>	<p>事项:</p> <p>同意该企业《药品生产许可证》企业名称由北京拜耳瑞生勃 股份有限公司变更为北京先声拜耳瑞生勃股份有限公司 证日期由2021-11-28变更为2023-11-01; 其他内容不变</p> <p>(盖章)</p> <p>2023年 月 日</p>	<p>事项:</p> <p>(盖章)</p> <p>年 月 日</p>
---	-------------------------------------	--	-------------------------------------



变更记录

<p>事项:</p> <p>(盖章)</p> <p>年 月 日</p>	<p>事项:</p> <p>(盖章)</p> <p>年 月 日</p>	<p>事项:</p> <p>(盖章)</p> <p>年 月 日</p>	<p>事项:</p> <p>(盖章)</p> <p>年 月 日</p>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------