

一、概述：

根据黑龙江乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司新项目要求，拟购置颗粒分装机 1 台（配套真空上料机 1 台），项目要求该设备需符合新版 GMP 的要求，满足生产使用及工艺需求。

此文件将作为设备进行竞争性招标的基础标准。主要包括用户对该设备的质量要求(GMP)、功能要求、结构配置要求、系统控制及安全要求，并符合相关法规的具体需求及期望。设备生产商应在满足本需求的前提下，提供更高标准、更高质量、更加完善的设备以及相关服务。同时必须指出该标准与实际标准的不符之处，及可接受的质量标准。共同完成对该设备总体要求及标准。

供方负责供货、安装及设备调试运行至验收合格，以及设备操作人员的培训至熟练操作。需方负责提供系统运行所需要的公用工程（水、电、气、汽等）。供方提供相关技术资料（设计依据、使用说明、产品合格证、材质证明、验证文件、外购件资料等）。

序号	名称	数量	规格	备注
1	颗粒分装机(配真空上料机)	1 台	DXDK950	中药颗粒分装使用

二、招标内容：

1. 设备标准

颗粒分装机除本 URS 特殊要求外，须满足中国 GMP（2010 年修订）和行业相关法规要求，中国安全环保法规。必须符合以下标准、规范及其他相关行业标准（但不限于此，有新版本的按最新版本执行）：

GBZ 1-2010 工业企业设计卫生标准

GB20021-2004 中华人民共和国制药机械行业标准

GB 5226.1-2002 《机械安全 机械电气设备 第一部分：通用技术条件》

GB/T 16855.1-2008 《机械安全 控制系统有关安全部件》

GB/T 18831-2010 《机械安全 带防护装置的联锁装置设计和选择原则》

GB/T 19671-2005 《机械安全 双手操纵装置 功能状况和设计原则》

DL5017-93 《压力管道制造安装及验收规范》

GB50236-98 《现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范》

2. 一般描述

该设备用于中药颗粒分装使用；

3. 用户及系统要求

3.1. 概述

缩写 Abbreviation	定义 Definition
FAT	Factory Acceptance Test 出厂验收测试
GAMP	Good Automated Manufacturing Practices 良好的自动生产规范
GMP	Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范
DQ	Design Qualification 设计确认
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operational Qualification 运行确认
PQ	Performance Qualification 性能确认
CV	Computer Validation 计算机系统确认
QA	Quality Assurance 质量保证
P&ID	Process and Instrument Diagram. 工艺流程图
PLC	Programmable Logic Controller 可编程逻辑控制器
SAT	Site Acceptance Test 现场验收测试
SOP	Standard Operating Procedures 标准操作规程

3.2. 技术要求

3.2.1 生产工艺要求

编号	要求内容	期望/必	是否符合
URS01	设备用于六列颗粒包装设计, 设备稳定最低生产速度要达到 50 切/分钟 (稳定产量不低于 300 袋/分钟)	必须	口是/口否
URS02	设备分装中药颗粒, 范围为 (每袋重量 5-10.5g/袋); 制袋尺寸 67mm (宽) *102mm (长) (单袋最终以确定图纸为准)	必须	口是/口否
URS03	装量差异要求 ±3% 内	必须	口是/口否
URS04	成品合格率不低于 99.5%	必须	口是/口否
URS05	不合格品 (出现封合不好, 有褶皱、批号不清晰、批号印痕过轻或过重、装差超出上下限得情况是为不合格品) 检出率不低于 99.5%	必须	口是/口否
URS06	包装完成后产品的气密性符合需方检测要求	必须	口是/口否
URS07	单袋或双联袋平整, 边缘切痕整齐, 中间易撕线清晰	必须	口是/口否

编号	要求内容	期望/必	是否符合
URS08	双面色标自动校正，自动跟踪调整。连续自动完成制袋、计量、充填、封口、分切、切易撕凹口、切纵横向易撕断裂线、打批号、计数等包装工序过程。一次充填可完成被包装物的多条袋自动包装	必须	口是/口否
URS09	具有批号打码功能（钢印）钢字，根据本年度实际生产需求配齐，一年内不能再次购买	必须	口是/口否

3.2.2 设备制造要求

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS10	<p>凡与药品接触的零部件如：储料斗、导料板、导料管、计量板、等均采用 316L 材质制成。整机所有黑色金属零件进行防腐处理。</p> <p>储料斗、导料板、导料管等零部件，内壁光滑平整，无外露螺钉、铆钉等凸起和尖角。</p> <p>充填上料机构运行平稳，上料机构采用伺服动力，传动进行封闭运转，避免对药品产生污染。</p> <p>充填上料机构的计量调整，计量可以单袋进行调整，调整方便可靠。计量误差符合国家关于计量精度的有关规定。</p> <p>整机在工作运行时为全封闭运转，符合制药企业的“GMP”要求。</p>	必须	口是/口否
URS11	设计合理、性能优越、技术先进、高效节能、安全可靠、维修方便。	必须	口是/口否
URS12	设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。	必须	口是/口否
URS13	设备外表面必须为耐腐蚀不生锈材料制成，防护罩、防护门为透明面板可耐酒精擦洗和具较佳抗冲击性能，设备表面要求易清洁，符合新版 GMP 认证要求。设备与物料直接接触的材料材质符合新版 GMP 要求。	必须	口是/口否

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS14	传动系统：该机根据不同部位的具体要求，分别采用伺服驱动，伺服带动模具齿轮或凸轮。包材放卷、填充、纵封、横封、打字、横断裂线等均采用伺服马达驱动，速度位置均可在触摸屏调整。	必须	口是/口否
URS15	温度控制：采用高精度温度控制模块，可以使封合设定温度与显示温度的误差控制在 5° C 以内，加热器与封合模具进行了合理的设计和运行试验，使封合模具有效封合区域的温度得到精确控制，使制袋封合的效果更好。可以使包装机在使用包装材料的质量和材质上有更广泛的选择范围。	必须	口是/口否
URS16	具有光电商标定位系统：自动颗粒充填机配置有光电商标定位系统，用光电头在包装材料上的印刷色标测得信号，通过光纤将信号传递到 PLC 进行运算后，可进行双面色标自动对正自动跟踪调整，可保证每袋双面印刷图案在封合时的图案完整对正。	必须	口是/口否
URS17	控制系统关键部件采用先进控制元件，且性能可靠。 1、可编程序控制器：三菱或同等品牌以上； 2、伺服电机及驱动器：台达或同等品牌以上； 3、人机界面：西门子或同等品牌以上； 4、集电环：亚鼎或同等品牌以上； 5、温控模块：汇邦或同等品牌以上； 6、光电：奥托尼克斯和 sick 或同等品牌以上； 7、其他电气原件：施耐德或同等品牌以上；	必须	口是/口否
URS18	伺服薄膜放卷：薄膜放卷机构位于整机的后部，由放卷轴、放卷架、导膜辊等组成，薄膜的放送由伺服电机带动胶辊输送，张力调节根据不同包材调节伺服参数完成。无膜时报警停机，包材不足时报警提示。	必须	口是/口否
URS19	薄膜分卷：为减小包材污染，包材分切后在机架的内部运行，膜卷经过分切机构，将薄膜从中间分切成两条，薄膜通过分卷板变向，然后经过导膜辊将薄膜引至纵封辊进行封合。	必须	口是/口否

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS20	所有传动装置均布置在机器内部，易维护维修，易保持机件清洁。	必须	口是/口否
URS21	<p>封合：封合分纵向封合和横向封合，形成制袋的四边封口。</p> <p>① 纵向封合纵封由一对纵封辊组成，伺服牵引，模具直径不能低于$\varnothing 90\text{mm}$，模具内部装有加热器及热敏元件，工作时成对反向连续回转，薄膜在这对纵封辊的牵引下，一边加热一边滚压形成了纵向封合带。两辊之间的压力是由气缸提供的（通过调节气压，实现封合），当生产结束时自动将两辊分开。</p> <p>② 横向封合横封由一对横封辊组成，伺服牵引，模具直径不能低于$\varnothing 90\text{mm}$，凹口刀安装到横封模具上，模具内部有加热器及热敏元件，工作时成对反向连续回转，两辊之间压力由弹簧提供，横封辊一周有2—3条封合带，即每转一周封合2—3次用于调整横封时瞬时线速度与包装材料的线速度一致，以免使包装材料起皱或拉伸过度，甚至拉断。封合结构设计合理，所使用包装材料的选择范围宽。</p>	必须	口是/口否
URS22	设备可适应塑/铝/塑、塑/纸/塑、塑/塑、塑/镀铝/塑等可热封合的复合材料。	必须	口是/口否
URS23	打字机构：打字模具伺服牵引，相互间错开一定角度，工作时两根轴连续反向回转，每转一周，打字两次或三次。打字轴的转速与横封辊的转速及线速度是相同的，打批号装置与主机连动同步运行，批号清晰牢固，批号更换容易	必须	口是/口否
URS24	具有切易撕凹口. 纵切. 纵. 横向易撕断裂线功能：易撕凹口、纵向易撕断裂线、纵切采用与主机同步运转的旋转切割方式，易撕凹口位置准确，纵、横向易撕断裂线刀具采用独特设计及运行结构，刀具使用寿命长，随机附带，除原机标配外，赠送横切易撕断裂线刀1付、纵切易撕断裂线刀1套（3个）一年内磨损免费修复或换新。	必须	口是/口否
URS25	具有机械过载、电机过流及其他机械故障的自动诊断监控自动报警和停车功能。	必须	口是/口否

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS26	<p>横向切断裂线刀伺服驱动，采用独特的马鞍形曲面运动，运动合理，工作可靠，可设定为一条多袋包装，袋与袋之间横向易撕线。</p> <p>横向切刀采用气动平切，保证横向内侧与外侧切刀位置偏差不能超过±1mm，横切刀切割数量可在人机界面设定，多袋一切时可单袋切断，方便称重。</p>	必须	口是/口否
URS27	<p>从触摸屏启动纵、横封加热（达到设定温度需时 30 分钟）。</p> <p>纵、横热封辊上最高温度与最低温度差≤10℃。纵、横热封辊上任一测量点温度与仪表显示温度之间的温差≤10℃。</p>	必须	口是/口否
URS28	仪表误差±1℃，所有仪表经第三方检定，并提供合格报告	必须	口是/口否
URS29	具有包材自动纠偏功能，更换包材时快速将包材对正。	必须	口是/口否
URS30	要求有包材独立接片平台。	必须	口是/口否
URS31	卷膜张力伺服调整，根据不同材质，设置驱动器实现张力调节	必须	口是/口否
URS32	切刀及横向断裂线位置触摸屏调整	必须	口是/口否
URS33	易撕口刀安装在横封上，易撕口切刀寿命不能低于 12 个月	必须	口是/口否
URS34	装量调整应具备每袋调整功能，调整可在设备运行的情况快速便捷的操作，板式计量料仓方便整体拆装，易于拆卸清洗。	必须	口是/口否
URS35	通过触摸屏调节机器速度，各传动电机均需要采用伺服电机或变频控制	必须	口是/口否
URS36	袋长改变时，触摸屏调整，不能更改内部传动	必须	口是/口否
URS37	批号清晰可辩，字粒安装块方便拆卸	必须	口是/口否
URS38	停机时，纵封自动与膜材分离，设备行程位置不发生改变	必须	口是/口否
URS39	封合模具采用进口耐高温轴承，为避免污染，轴承不能加注润滑脂，使用过程中不能有润滑脂流出或溢出。	必须	口是/口否
URS40	操作控制系统要求中文界面，控制屏有显示出错信息和部位。	必须	口是/口否

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS41	断裂线可调整，可单独也可连袋包装。	必须	口是/口否
URS42	加热采用 400V 以上，滑环要求在机体内部，避免粉尘污染。	必须	口是/口否
URS43	热封封口处采用网纹封合，网纹大小根据实际包材设计。	必须	口是/口否
URS44	主机配真空加料机，型号不低于 QVC-2 型，适用中药颗粒真空上料，上料量足够满足主机产能。	必须	口是/口否

3.2.3 安装安全及环保要求

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS45	设备在最高速运行时的运行噪音小于 75 分贝。	必须	口是/口否
URS46	设备电气件，接地可靠，有明显警示标识，尺寸合适，便于维修保养。	必须	口是/口否
URS47	所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接，设备的设计应提高清洁的可操作性。	必须	口是/口否
URS48	设备应安装应急停止开关，并安装在操作人便于操作的位置。	必须	口是/口否
URS49	设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转；急停开关复位后，仅在进行复位和启动操作后，设备方可进入运行状态。	必须	口是/口否
URS50	停电时，保证所有设备的机器转动部件立即停止，以保护人员安全，不会造成对设备的损坏，同时应不损坏产品质量。	必须	口是/口否
URS51	设备在停电、停气时应保持安全状态，即当停电以及再次来电时设备不会由断开状态自动重新启动。	必须	口是/口否
URS52	高温部位及传动部位有防护装置及明显的安全警示标识。	必须	口是/口否

3.2.4 安装环境要求

编号	要求内容	期望/必	是否符合
URS53	电源：AC380±5%V；三相五线；50Hz；	必须	口是/口否

编号	要求内容	期望/必	是否符合
URS54	<p>安全要求：</p> <p>日常维护中要确保操作工不会暴露在危险环境下。</p> <p>设备内外不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员。</p> <p>所有旋转部件或易造成伤害的部位均加有防护罩保护。</p>	必须	口是/口否
URS55	<p>润滑油要求：</p> <p>1、设备使用中有可能直接接触药品的或因设备故障、部件破损以及其他原因能够导致与药品相接触的润滑油，必须是食品级的和无毒的。</p> <p>2、伺服精密减速机内的润滑油依厂方设计要求，但应确保不能泄漏。</p>	必须	口是/口否
URS56	<p>培训要求：</p> <p>负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度,由双方人员认可,费用由供应商自理。</p>	必须	口是/口否
URS57	<p>保修要求：</p> <p>本机保修期限 2 年,有效日为安装试车完成验收合格日起。</p> <p>机器试车后于保修期限内其消耗品或电子零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换。且维修需要在 48 小时内到现场。</p>	必须	口是/口否
URS58	<p>设备具备短路、断路、过载、缺相、过流、过压、相序、漏电以及其它功能失调的保护功能。</p>	必须	口是/口否
URS59		必须	口是/口否

3.2.5 外观及材质要求

序号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS60	<p>设备外表面为304不锈钢，表面粗糙度$Ra \leq 0.8$；三角带、电机处，应进行不锈钢板遮盖。设备与药物接触部分材质为304不锈钢，表面粗糙度$Ra \leq 0.6$。</p>	必须	口是/口否

3.2.6 技术要求

编号	要求内容	期望/必	是否符合
URS61	<p>3级权限密码，数字显示控制面板。</p>	必须	口是/口否

3.2.7 机械要求

编号	要求内容	期望/必	是否符合
URS62	设备外表面及接触衣物的部位不能有锋利的边缘和尖角。	必须	口是/口否
URS63	设备采用全封闭设计（避免轴承座、电机的外露），设备必须有不锈钢顶板、底座包不锈钢。	必须	口是/口否
URS64	设备机械、电器等需要维修和维护的部位外罩可拆卸便于维护。主轴承使用国外品牌轴承，具备加润滑油脂的装置。	必须	口是/口否
URS65	设备采用体外密封注油装置，操作简单。	必须	口是/口否
URS66	安装于减震装置上，使用时无需基础安装。	必须	口是/口否
URS67	设备全部为 304 不锈钢，底座包 304 不锈钢。	必须	口是/口否

3.2.8 电器要求

编号	要求内容	期望/必	是否符合
URS68	电机 IP 防护等级 IP55。	必须	口是/口否
URS69	人体经常接触的电气设备电源开关必须带漏电保护。	必须	口是/口否
URS70	用电设备二次回路接线规范，标示清楚。	必须	口是/口否
URS71	用电设备接地可靠，有明确的接地点，TN - S 系统。	必须	口是/口否
URS72	电气设备必须散热良好；所有的电气系统均须配备安全标识。	必须	口是/口否

3.2.10 清洁要求

编号	要求内容	期望/必	是否符合
URS73	设备、附件、连接管线的材质和结构的设计，能确保易拆装、无死角、易清洁消毒。	必须	口是/口否
URS74	设备内外表面均能耐受水、乙醇、消毒剂等的擦拭清洗。	必须	口是/口否

3.2.11 文件要求

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
----	------	-------	------

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS75	供应商应能提供完整的 DQ、IQ、OQ、PQ 验证方案及报告，方案和报告应经用户审核确认。供应商负责完成DQ、IQ、OQ 验证，协助用户完成 PQ 验证。	必须	口是/口否
URS76	供应商应能提供 FAT方案及报告，FAT由供应方完成，用户全程参与并对结果进行确认。	必须	口是/口否
URS77	设备操作说明书、提供纸质及电子版两种方式。	必须	口是/口否
URS78	所有外购件应有相应的使用说明书、合格证、材质证明。	必须	口是/口否
URS79	编写设备标准操作和维护检修 SOP。	必须	口是/口否

3.2.12 设备转运要求

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS80	包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何损坏，卖方承担全部损失和费用。	必须	口是/口否
URS81	供货周期 45 天（FAT 合格后，预付款到发货），运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，需求方 2 人去 FAT，供方提供食宿。	必须	口是/口否
URS82	机器到货清单必须详列每装箱内容物。	必须	口是/口否

3.2.13 验证/确认要求

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS83	设计确认（DQ） 供应商应当根据本URS对用户需求进行分析，与用户协商明确各项指标的要求和意义，经双方签字认可确定最终的设计要求。供应商在此分析和确认过程中应形成文件，提交用户批准。	必须	口是/口否
URS84	系统完全交付使用前，应完成下列验证：IQ、OQ。安装验证（IQ），运行验证（OQ）文件。验证文件报告经公司审核批准后，才可成为最终归档文件。	必须	口是/口否
URS85	供应商应提供验证过程使用的所有检测用试剂、校准用仪表、仪器的相关质量证明文件。	必须	口是/口否

4.2.14 服务与维修要求

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS86	设备供应商应负责提供设备安装调试及相关验证服务工作。	必须	口是/口否
URS87	设备供应商应建立预防维修计划。	必须	口是/口否
URS88	保修期以设备安装调试合格之日起计算 2 年。	必须	口是/口否
URS89	在设备系统生命周期内，如果出现软、硬件系统问题，供应商应提供服务，以保证系统的正常运行。	必须	口是/口否
URS90	设备供应商在接到公司故障报告后 2 小时相应，24 小时内到现场处理故障。	必须	口是/口否

3.2.15 技术服务和培训

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS91	供应商应在安装调试阶段负责对用户相关人员在技术、操作、使用和维护方面的培训。	必须	口是/口否
URS92	供应商应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。	必须	口是/口否
URS93	负责对用户技术管理人员、操作人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度，由双方人员认可，所有培训发生费用由供应商自理。	必须	口是/口否

3.2.16 商务要求

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS94	合同签订即开始生产，FAT 合格后，发货前付合同总额 30% 款，设备到达指定地点安装 SAT 合格后，开全款增值税发票入账、余 70% 款当月开始分 12 期支付，质保期两年。	必须	口是/口否
URS95	投标时提供同行业、同款同系列设备，近一年内合同 3 份，注明使用单位设备部门或使用部门联系人、联系方式。	必须	口是/口否

三、结款方式：

结算方式：电汇

四、投标人资质要求：

1、投标单位应具有法人营业执照、税务登记证、组织机构代码证等资质文件（复印件加盖红章）。

2、各投标单位需提供售后服务相关事宜文件。

3、投标单位应具有包装机械制造、维修、经营资质,注册资金 100 万元以上。

3.1. 投标单位一般情况表。

3.2. 法人授权委托书（加盖红章）。

3.3. 法人营业执照（复印件加盖红章）。

4. 报价单，一口价（报价单加盖红章）报价单格式附件。

五、日程安排：

1、投标标书，一正两副共三本，含技术和商务部分

2、时间、地址：请于 2023 年 11 月 23 日 12:00 前邮寄至黑龙江省哈尔滨市平房区渤海路 39 号，乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司 翟芯宇（收） 13199638798，未收到或未在规定时间内收到标书，视为放弃投标。

3、快递脱皮后，标书应有独立包装，包装外表面明显位置设置标识，标注设备厂家名称，项目标书、联系人、电话等信息，开标时统一开启。

4、开标时间：2023 年 11 月 23 日 13:00

六、联系方式

投标联系人：翟芯宇

联系电话：13199638798

技术答疑人：周宝双

联系电话：13936675940

报价单

序号	名称	规格型号	单位	数量	单价 (元)	总价 (元)	货期
	合计						
	(金额)	大写:					

报价单位:

年 月 日