

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，拟购置高效湿法混合制粒机 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	材质
1	高效湿法混合制粒机	1 台	容积 100L	SUS304

二、招标内容：

1. 设备标准

高效湿法混合制粒机除本 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）：

JB20015—2004 《湿法混合制粒机》

GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分 通用技术条件

GB-8196-87 机械设计防护罩安全要求

GB-12265-90 机械防护安全要求

2. 一般描述

将几种主粉状物料加入高效湿法混合制粒机后，经过混合到均匀后通过设备辅机加入辅料，通过设备的混合、剪切制成潮湿颗粒后排出设备料仓。

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

4 需求标准

设备应符合以下规定，但并不限于以下内容，制造商可根据自身企业特点给出更合理的优化建议。

4.1 生产能力

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS01	设备能力产能不低于 60Kg/批（视原粉比重而定）	必需	口是/口否
URS02	料仓容积 \geq 100L（有效容积是：料仓容积 40%-80%）	必需	口是/口否
URS03	混合速度 20-120rpm 可调；	必需	口是/口否
URS04	切割速度 1000~2000rpm 可调；	必需	口是/口否
URS05	该设备加浆可以通过料斗人工加浆；（压力罐加浆接口预留，后期选装，所需备件清单列出）	必需	口是/口否

4.2 工艺性能

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS06	混合物料：XX 目；	必需	口是/口否
URS07	粉体密度：X；	必需	口是/口否
URS08	锅体上仓盖盖好后，密封好，工作时不得漏粉尘。	必需	口是/口否
URS09	锅体上仓盖打开时，锅体上仓盖内壁上沾附的物料不得掉落于料缸外。	必需	口是/口否
URS10	提供符合要求的切刀，可拆卸，便于更换和维护。	必需	口是/口否
URS11	制粒刀轴密封采用机械密封和气封方式，气封与切刀的动作进行联锁，即没有气体或者气压不够时，切刀不能转动。	必需	口是/口否
URS12	制粒刀轴密封处可进行在线清洗。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS13	主搅拌桨可拆卸，便于维护。	必需	口是/口否
URS14	主搅拌桨的结构设计必须考虑到物料不会堆积在锅底和死角。	必需	口是/口否
URS15	主搅拌桨轴密封处可进行在线清洗。	必需	口是/口否
URS16	主搅拌桨桨叶距离锅底间距在 0.5~1.5mm，确保不能在锅底形成一层膜。	必需	口是/口否
URS17	主搅拌桨桨叶距离锅侧面的间隙距离设置合理，在 2 mm 以内，不能在侧面形成一层膜，影响制粒的效果	必需	口是/口否
URS18	在出料模式时，可以调整搅拌桨转速，进行出料。	必需	口是/口否
URS19	主搅拌桨密封采用机械密封和气封方式，气封与主搅拌桨的动作进行联锁，即没有气体或者气压不够时，主搅拌桨不能转动。	必需	口是/口否
URS20	出料阀开度通过气缸控制。	必需	口是/口否
URS21	出料阀安装在锅的侧面靠近底部，此系统必须保证在每批生产结束后，锅内少于 1% 的残留。	必需	口是/口否
URS22	所有设备、备品备件、专用工具必须是新的未曾用过	必需	口是/口否
URS23	针对设备，提供一套设备维修专用工具	必需	口是/口否
URS24	与产品接触或间接接触的压缩空气应为洁净压缩空气。	必需	口是/口否
URS25	连接楼梯与机身，上表面焊接冲压花纹不锈钢板，外表用 304 不锈钢板外罩封闭，悬空侧用 304 不锈钢圆管扶手，保证安全。	必需	口是/口否
URS26	悬空部位设护栏，应采用 304 不锈钢圆管焊接，抛光制造，结构为立柱加横档结构，使用安全；立柱用螺钉固定在机身台板面上，拐角处采用快装卡箍连接，拆卸方便。	必需	口是/口否
URS27	用于密封的部件应该易于更换和重新安装。	必需	口是/口否
URS28	具有终点判定功能。	必需	口是/口否
URS29	搅拌轴的设计应能承受不同方向的受力，确保搅拌桨工作时不与缸底刮擦。搅拌桨与缸底间隙均匀小于 2mm。	必需	口是/口否
URS30	制粒机缸体内不得有搅拌桨和制粒刀转轴支承体的油污渗入。	必需	口是/口否
URS31	搅拌桨和切碎刀采用气动密封技术，防止制粒过程中物料粉尘进入轴根部位，并具备气水装换功能。	必需	口是/口否
URS32	切刀采用多把叠放形式，可变频调速。	必需	口是/口否
URS33	搅拌桨和切碎刀，防止搅拌桨和切碎刀高速旋转时对轴根密封部件的损坏。	必需	口是/口否
URS34	搅拌桨采用后仰角设计，使物料在缸体内形成螺旋状流动状态。	必需	口是/口否
URS35	通过人机界面设定控制。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS36	湿法制粒机应采用变频调速。	必需	口是/口否
URS37	设备应有三级权限功能。	必需	口是/口否
URS38	控制电机应采用国际/国内优质品牌。	必需	口是/口否
URS39	整机设备应运行平稳。	必需	口是/口否
URS40	转动部位要经过动平衡检测。	必需	口是/口否
URS41	设备配备开关盖的限位开关。	必需	口是/口否
URS42	设备与产品接触部分选用 304 不锈钢材质。	必需	口是/口否
URS43	内壁抛光，粗糙度 $Ra \leq 0.8 \mu m$ ；所有拐角圆弧过渡 ($R \geq 10mm$) 或采用不低于 135 度倒角过渡。	必需	口是/口否
URS44	搅拌桨和锅壁的设计应避免物料制粒时粘附锅壁和锅盖。	必需	口是/口否
URS45	搅拌桨应采用 304 不锈钢制作，外表面抛光 $Ra \leq 0.8 \mu m$ 。	必需	口是/口否
URS46	出料门内壁与料缸内腔吻合，使料缸内腔无死角，易于清洗，物料能够全部排尽。	必需	口是/口否
URS47	出料门上盖必须设置相应的安全措施，以确保操作者的安全，如安装接近开关，只有在上盖关闭后设备才能运行；装有机械阀，上盖打开后自动切断出料门，开合气缸气源，防止气缸误操作。	必需	口是/口否
URS48	料锅体上仓盖应设置助力系统，降低开盖力，以减轻操作者劳动强度，顶盖开启方式为垂直开启方式，采用良好的密封方式。	必需	口是/口否
URS49	锅体上仓盖上方应配置与进料口，呼吸器，粘合剂喷浆口（在位清洗口）（选项），视镜（带刮板）。	必需	口是/口否
URS50	设备在位清洗功能预留，清洗球位置及数量合理，应能保证湿法混合制粒机所有部位得到有效的清洗；（后期选装，所需备件清单需列出）	必需	口是/口否
URS51	设备与压缩空气、饮用水、热水和纯化水管路系统的连接接头使用快拆（装）接头。	必需	口是/口否
URS52	设备外表面及与物料接触金属材质采用 304 不锈钢，其余部分采用符合要求的其它材料制成，并提供相关材质证明。且其内表面与物料接触部分光洁度应 $Ra \leq 0.4 \mu m$	必需	口是/口否
URS53	设备支架表面必须耐腐蚀易清洁，外表面进行喷砂处理。设备外罩金属部分采用 304 不锈钢制造。	必需	口是/口否
URS54	所有接触的焊接口进行抛光处理。	必需	口是/口否

4.3 控制要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS55	采用 PLC+触摸屏自动控制；具有自动控制和手动控制两种方式。	必需	口是/口否
URS56	出料门开度可调。	必需	口是/口否
URS57	搅拌浆转速、出料门开度、联锁控制，确保顺畅出料。	必需	口是/口否
URS58	制粒刀采用变频调速控制，并能显示转速。	必需	口是/口否
URS59	主搅拌浆采用变频调速控制，并能显示转速。	必需	口是/口否

4.4 设备配置

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS60	设备实体：厂家标配。电器部件：厂家标配。	必需	口是/口否
URS61	采用西门子或同等品牌 PLC，工业 PC、触摸屏、交流接触器、变频器。电器元件采用西门子或同等国际品牌。	必需	口是/口否
URS62	采用 PLC+人机界面控制，集成在控制箱中	必需	口是/口否
URS63	人机操作界面采用触摸屏，画面清晰，操作便捷，内置自动、手动可切换控制模式。自动控制模式下，设备能够按照设定的程序自动完成物料混合、加浆、制粒、出料作业，无需操作人员干预。	必需	口是/口否
URS64	设备应便于清洁、清洁无死角。	必需	口是/口否
URS65	任何与物料接触的部位所用垫圈，密封圈和 O 形圈只能用药用级聚合材料，例如聚四氟乙烯或硅橡胶。	必需	口是/口否
URS66	所有线缆均有标号并有连接线路图	必需	口是/口否
URS67	低压接线（24VDC 和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开。	必需	口是/口否
URS68	湿法混合制粒机料锅体上仓盖与限位开关互锁；出料口盖板与限位开关互锁。	必需	口是/口否
URS69	湿法混合制粒机仓盖与搅拌浆及切碎刀互锁。	必需	口是/口否
URS70	设备带操作台（尺寸需确定）和机器顶部，周围安装防护栏，楼梯要有防滑措施。	必需	口是/口否
URS71	可储存不少于 20 组不同物料的工艺参数，使用时直接调用即可。	必需	口是/口否
URS72	搅拌浆、制粒刀转速显示准确度须在实际值的±2%内；混合时间、制粒时间显示应准确，满足计量器具要求，可以验证、校验。	必需	口是/口否
URS73	可以输入生产信息，自动记录、保存、打印生产记录（带打印机）；可以显示、打印报警信息及提示信息。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS74	所有的焊接口进行抛光处理。	必需	口是/口否
URS75	与药品接触不锈钢件部件材质为 304。设备外包 304 不锈钢。	必需	口是/口否
URS76	设备与压缩空气、纯化水管路系统的连接接头使用快拆（装）接头。	必需	口是/口否
URS77	传动系统传动转动灵活，无卡滞和异常响声，匀速转动。	必需	口是/口否
URS78	抛光度 $Ra \leq 0.6 \mu m$ 。提供相关材质证明。	必需	口是/口否
URS79	设备具备良好的静电接地功能和条件，确保设备产生的静电能够及时泄掉。	必需	口是/口否
URS80	电气柜应有防尘、防湿、排热措施。	必需	口是/口否
URS81	设备上使用的有可能与物料接触的润滑油，应为食品级，无毒性。使用的普通润滑油不能和产品或可能和产品接触的设备表面接触。供方需完成设备的首次润滑工作。	必需	口是/口否
URS82	任何与产品直接接触的设备表面均不能有润滑油泄漏，特别是各运动部件。保证润滑过程无泄漏。不得对产品造成污染。	必需	口是/口否
URS83	采用卫生级密封，有防止润滑油等污染罐内物料的措施。不得因密封失效导致容器内的物料受到污染。不得出现锈蚀脱落等情况。	必需	口是/口否

4.5 EHS 要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS84	设备部位任何不能有锋利的边缘和尖角，以防伤害操作者。	必需	口是/口否
URS85	设备应有过载保护、漏电保护装置，当设备功能失调或者故障的情况下，必须配备必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。	必需	口是/口否
URS86	距离主机正面 1.5m 处，设备噪声小于 78dB。	必需	口是/口否
URS87	应该有防止对室内洁净区和室外环境造成污染的装置或措施。	必需	口是/口否
URS88	设备危险可动零部件应装有防护罩。	必需	口是/口否
URS89	有接地装置，电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。	必需	口是/口否
URS90	断电恢复供电后，机器不能自动开机，必须人工启动，以保护人员、设备和产品。	必需	口是/口否
URS91	设备设置急停开关，且急停开关应设置在易于操作的位置；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。	必需	口是/口否
URS92	设备符合安全、环保要求，机组能够进行可靠的漏电接地和静电接地措施。	必需	口是/口否
URS93	设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施保证操作人员、设备和产品仍然处于安全状态。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS94	制粒缸顶盖的开启方式设有安全措施，防止操作人员误操作，伤害自己或他人。	必需	口是/口否
URS95	紧急停车按钮应位于易于操作者接近的区域。	必需	口是/口否
URS96	运转时距离设备 1m 远的噪音在 75db 以下。	必需	口是/口否
URS97	设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角	必需	口是/口否
URS98	动力不能自动重启，必须人工操作。	必需	口是/口否
URS99	电力要求：AC380V，3 相 5 线制，50 Hz。	必需	口是/口否

4.6 公用要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS100	设备设置在洁净区，便于搬运安装。	必需	口是/口否
URS101	设备周围应有足够的检修空间。	必需	口是/口否
URS102	设备本身及对周围环境无任何污染和损坏。	必需	口是/口否
URS103	供方需明确所需水、电、气等公用能源的要求。	必需	口是/口否
URS104	设计图纸需甲方最终签字确认。	必需	口是/口否

4.7 其他要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS105	FAT 要求：设备制造过程中质量进度关键控制点，必须通知使用方到制造厂进行验收，确认符合要求后方可继续下一道工序制造或组装。若使用方不能亲自到制造厂验收的，也要经使用方的允许方可继续下一道工序制造或组装；设备厂家编写设备的 FAT 文件，经使用方确认后，负责实施。	必需	口是/口否
URS106	包装运输要求：包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动；运输实际包含在供货周期内，供方负责运输，承担运输费用；交货地点：哈尔滨市平房区渤海路 39 号；机器到货清单必须详列每装箱内容物。	必需	口是/口否
URS107	安装调试要求：设备到货，拆箱时供应方必须陪同需方人员进行拆箱，如果供应方授权需方自行拆箱，拆箱后发现设备及所有附件有任何损坏、缺失，供应方应负全责。机器订购后供应商需负责到货运送，由需方负责搬运、吊装及 安装，安装期间供应商至少需有一人全程配合。设备到货我公司通知供应方来厂安装日期起，应在 10 个自然日内完成安装并试车完毕。供应方进厂施工必须遵守需方的施工规则施工，以及遵守我公司的各项规章制度。本公司负责按照安装施工图纸上标识的公用系统需求安装到位，设备连接及内部系统均有供货厂家负责安装连接。	必需	口是/口否
URS108	供货周期 30 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。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS109	培训要求：供方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、故障排除等知识的培训，使我方人员达到一定熟练程度，由双方人员认可。	必需	口是/口否
URS110	质量保证：设备保修期限不得少于 2 年。 质保期内，自设备安装调试验收合格之日 12 个月。设备在质保期内如发现质量问题及故障，卖方收到买方的函、电后，在 48 小时内及时派人到现场处理，实行三包服务，免费维修，损坏的零部件全部免费更换，设备不能维修的免费更换；不能更换的，卖方应返还买方已经支付的相应合同价款，并承担相应损失，或由买方直接在质保金中相应的扣除。紧急情况时，卖方在 24 小时内到达维修现场，实行三包服务。 质保期外：继续提供免费上门服务，有偿提供设备所需配件（主要配件价格按本合同“易损件清单及价格表”文件内配件清单）。如发现质量问题及故障，卖方收到买方的函、电后，在 48 小时内及时派人到现场处理。	必需	口是/口否
URS111	备品备件：提供设备所有易损件明细（包括所有的密封圈和润滑油规格），根据明细可在市场上购买。 提供设备易损件一套。同时提供备件清单和备件单价。	必需	口是/口否

4.8 特殊需求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS112	该设备设计制造必须满足新版 GMP 要求。供货方必须承诺在供货范围内不得存在导致无法满足 GMP 要求的缺欠；如在使用过程中发现无法满足上述规定要求的缺欠，经鉴定为设计或制造问题，供货方必须承诺对该机尽快进行免费设计改造、更换。	必需	口是/口否
URS113	本需求表中基本规格内容，技术数据及参考文件各大项中所提及各项要求供应方提供资料，若有任何问题应于契约制定前先通知我方，在合约上说明，否则各项列入机器到货验收时之依据。	必需	口是/口否
URS114	设备其余配置按厂家标准配置。以厂家提供的技术资料为准。	必需	口是/口否
URS115	本 URS 作为合同的补充条款，作为 SAT 验收的依据。	必需	口是/口否
URS116	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。		
URS117	提供设备源文件。		

4.9 文件要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS118	验证文件：设备设计确认（DQ） 设备工厂测试（FAT） 设备现场测试（SAT） 设备验证方案（IQ、OQ、PQ）	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
	FS、DS、部件清单、报警清单、PID图、接线图、电气原理图、电气元件清单等		
URS119	使用资料：设备使用说明书 3 份 设备维修手册 3 份 设备标准操作规程（SOP）	必需	口是/口否
URS120	设计、制造证明文件及图纸：设备装箱清单 设备合格证明书 设备电器原理图 设备安装图纸 产品质量用户使用情况反馈单 其他需要的证明文件等资料	必需	口是/口否

4.10 商务要求

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS113	合同签订预付合同总额 30%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，再付合同总额 30%，余 10%作为质保金，质保期两年。	期待	口是/口否
URS114	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，共分12期支付，质保期两年。	必须	口是/口否
URS115	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

应商对 URS 中的项目要求条款予以确认，有偏离的做对应的详细说明。

表 1 URS 偏离汇总表

序号	URS 编号	偏离项	偏离说明
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

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、投标单位应具有制药机械制造、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 2024 年 2 月 3 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：2024 年 2 月 3 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 (1)

URS113 要求分期付款模式:

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:

联系人:

联系电话:

年 月 日

报 价 单 (2)

URS114 要求付款模式:

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:

联系人:

联系电话:

年 月 日