

黑龙江乌苏里江制药有限公司

哈尔滨分公司

招标文件

招标单位：黑龙江乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司

招标方式：公开招标

方案名称：高速压片机

方案编号：ZB-WSLJ-202503003

编制：

审核：

审批：

一、概述：

根据黑龙江省哈尔滨市平房区黑龙江乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司设备更新改造项目，项目代码：2502-230108-04-03-692953。项目要求，拟购置高速压片机 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	高速压片机	1 台	40 冲	模具（圆形、异形各 1 套）

二、招标内容：

1. 设备标准

高速压片机除本 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

该设备用于将粉末状颗粒物料通过模具挤压成一定厚度的异形片的连续生产

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	高速旋转压片机 1 台 配套：真空上料机，一套； 吸尘机，一套； 上旋式筛片机，一套。	必需	口是/口否
URS02	冲头数：40 冲	必需	口是/口否
URS03	生产能力： 圆形片 10-26 万片/小时（稳定运行速度 20 万片/小时）； 异形片 10-26 万片/小时（稳定运行速度 10 万片/小时）；	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
----	----	-------	------

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS04	设备为无手轮全自动旋转高速压片机	必需	口是/口否
URS05	设备能满足压单层片，能兼容粉末、颗粒，压片的功能且转换装过程简单易操作。	必需	口是/口否
URS06	可压制圆形片和异性片，单冲运行时手工操作方便。	必需	口是/口否
URS07	加料方式采用真空上料。	必需	口是/口否
URS08	压片过程工艺参数如主压力、转台转速、加料电机转速值显示在屏幕上，压力值不仅显示平均值，还要能显示单个值。	必需	口是/口否
URS09	填充深度、预压力和主压力均采用电机调节。	必需	口是/口否
URS10	根据主压力或预压力的反馈自动调节充填深度从而自动控制片重或主压力根据压力反馈自动调节充填深度从而自动控制主压力。	必需	口是/口否
URS11	压片机最高转速不低于 110 转/分钟。	必需	口是/口否
URS12	任何运行速度压片时，目视没有明显甩粉现象、漏粉现象；不得出现跳片。	必需	口是/口否
URS13	设备具备剔除功能，可以剔除从开机阶段到达正常参数之间的片子和停机时产生的片子，并且能够按照设定值剔除参数超出要求的一组片子。	必需	口是/口否
URS14	模具规格待定；压片模具应有相应规格标识，应采用激光或其它更好的方式刻码	必需	口是/口否
URS15	设定 3 级用户权限管理保护（密码）：1）操作员：将提供操作者路径允许所有设备的常规操作；2）管理员：除了操作者可设置的参数外还可设置关键的操作参数；3）维护与度量：除了操作者、管理员可设置的参数外还可设置系统的安全参数及对系统进行更新、升级及下载、备份。具备 USB 接口。	必需	口是/口否
URS16	设备必须设计自动运行、检修和点动运行模式，可以根据用户需要灵活切换程序。	必需	口是/口否
URS17	设备转台及饲粉器采用变频调速，以适应不同产品生产。饲粉器需要采用封闭式饲粉器，从而保证本层的物料尽量少的泄露至转台上。	必需	口是/口否
URS18	设备所配强迫加料系统应适应不同片径产品生产需要，保证物料在料斗下料过程顺畅。	必需	口是/口否
URS19	控制系统记录和显示班产量、累积产量、转速；能不间断记录累计运行时间且可人工清零。	必需	口是/口否
URS20	PLC 或工业电脑控制压力值，对于压力值超标的片具有剔除功能，具备连续超差报警和自动停车功能。	必需	口是/口否
URS21	设备可至少存储 30 个产品的工艺参数，产品更换时可随时调取。工艺参数包括压力，加料器转速，压片速度，充填深度。	必需	口是/口否
URS22	主机结构避免死角，主机底座与地面应预留空间，方便清洁	必需	口是/口否
URS23	设备机身设计合理，能有效的防止粉尘进入机体内部，以免导致清洁难度增加。	必需	口是/口否
URS24	操作显示屏有保护罩，设备配备异常报警显示功能，所有的报警显	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
	示与操作显示屏，利于操作人准确、有效的排除异常。		
URS25	配备安全外罩，外罩要求透明，可观察到设备运行情况，密封性好，防止压片粉尘飞扬。	必需	口是/口否
URS26	压片过程冲模自动加油润滑，并有防止润滑油污染产品的措施。	必需	口是/口否
URS27	配备上冲、下冲保护功能，如冲模过紧能感应停机及报警。	必需	口是/口否
URS28	压片前调试或者压片过程片子不合格片有分流通道至收集容器。	必需	口是/口否
URS29	联动控制： 在自动运行模式下打开防护门设备停机报警； 冲模过载停机联动； 3) 压力过载停机联动。	必需	口是/口否
URS30	加料斗应配有视窗，方便观察料斗中物料情况。	必需	口是/口否
URS31	设备强制布料器设计要充分考虑到能够满足湿法颗粒、干法颗粒、直接混粉物料的均衡填料，布料器与转盘间的间隙方便可调，能有效避免物料甩出浪费。	必需	口是/口否
URS32	设备主体框架牢固，能有效防止压片机高速运行时设备产生的振动对压片稳定性的影响，与药粉接触表面必须平整光滑，尽量采用大圆角过度方便清洁。	必需	口是/口否
URS33	设备整体布局合理，充分考虑到驱、动、控的有效分离，同时也要兼顾设备更换易损件及维修的便捷性。	必需	口是/口否
URS34	设备充分考虑防水防尘设计，控制屏、电器柜防水防尘等级要求达到 IP54 或以上。	必需	口是/口否
URS35	冲台材质要求有很好的硬度、耐磨、耐腐蚀性等特点。	必需	口是/口否
URS36	本设备主压轮可提供 ≥ 100 KN 的压力，预压轮可提供 ≥ 20 KN 的压力，上、下压轮的压力可单独调节，可压制片厚度 ≥ 8 mm，填料深度 ≥ 20 mm 的素片，填充可以调节。	必需	口是/口否
URS37	压轮材质及硬度有较高设计标准，可适用长时间高压压片需求。	必需	口是/口否
URS38	压片机要有自动润滑系统。通过程序控制可自动对上下冲杆、压力轮、轨道及各支撑轴承进行间歇小流量加油润滑，加油周期及各润滑点的给油量均可调节，润滑过程无泄漏。	必需	口是/口否
URS39	润滑剂对设备零部件润滑部位的清洁、润滑操作方便。	必需	口是/口否
URS40	润滑系统在保证冲头充分润滑的同时，应确保不产生甩油溢油等污染药片的现象。转台上下冲模孔均设有防渗油和防尘装置，且上冲杆装有防尘圈，硅胶材质（通过 FDA 认证），保证不对药物构成污染。	必需	口是/口否
URS41	提供润滑油品牌号，润滑品应使用符合中国及 EU/FDA 标准要求的品牌规格。	必需	口是/口否
URS42	提交所有润滑点的详细说明。	必需	口是/口否
URS43	保证润滑系统绝不会对物料的污染	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
URS44	全中文触摸操作面板	必需	口是/口否
URS45	控制系统配置：关键电气元件如 PLC、触摸屏、变频器、接触器、继电器等均为国外一线品牌，保证运行的稳定性。	必需	口是/口否
URS46	断电恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动。	必需	口是/口否
URS47	系统具有自动诊断功能，自动显示报警故障。并能储存报警信息。	必需	口是/口否
URS48	系统的设计应能够防止突然断电情况下数据或配置参数的丢失。	必需	口是/口否
URS49	有用户权限管理功能（三级密码权限设置）。	必需	口是/口否
URS50	提供备份的操作系统及触摸屏、PLC 镜像程序。	必需	口是/口否
URS51	具有记忆、储存运行参数、操作记录和输出打印、储存、调用的功能。工艺参数应该包括：药品名称、生产批号、生产时间、操作员；设定压力、标准偏差、产量、已生产数量、主压压力、预压压力、填充量等，所有出现的故障及报警，同时具有存储历史报警信息，便于后期分析原因。。	必需	口是/口否
URS52	设备具有通讯端口，能与 MES、SCADA 数据采集系统对接，上传品名、批号、参数等信息，为后续实现信息化实施提供预留功能。	必需	口是/口否
URS53	控制系统需要整合到操作/显示器组件内，并配有 PLC 控制器，控制系统包括对电和气的开关装置，控制阀和相关软件，具有人机界面和三级以上的控制权限，参数和故障内容可以通过菜单的形式向操作员显示，显示包括批号信息、操作员信息、操作时间、参数数值及趋势曲线，报警/操作过程事件清单。	必需	口是/口否
URS54	控制程序具备安全连锁功能，当出现以下故障时停止系统运作以避免损害设备：1) 上、下冲头超载保护；2) 主电机故障保护；3) 加料电机故障保护；4) 装卸块轨道未装，机器无法启动保护；5) 上冲过紧保护；6) 紧急停机保护。	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
URS55	设备应贴有标准设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS56	设备与物料接触的工作部分必须采用 316L 不锈钢或其他符合 GMP 要求的材质。	必需	口是/口否
URS57	不与物料接触部件：要求选用 304 不锈钢材质制作，包括设备表面紧固件。如选其它材质的必须确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁。	必需	口是/口否
URS58	垫圈，密封圈和 O 形圈只能用制药级或食品级材料，符合 GMP 要求，并提供物料接触部件相关材质证明。	必需	口是/口否
URS59	强制加料器与压片机转台接触平整、无空隙可有效防止压片过程中漏粉，可满足基本的粉末直接压片。	必需	口是/口否
URS60	料斗和填料机构的设计形式要有利于提高物料流动性，能够保证均衡的产品密度，确保压片机高速运转下，粉末压片能够正常进行。	必需	口是/口否
URS61	压片机出料口、上旋式筛片机连接要合理，保证药片能够正常通过上述设备，并不得损坏药片，不得有异物混入药片中。	必需	口是/口否
URS62	设备所有的铸造和加工件没有加工缺陷。	必需	口是/口否
URS63	除尘系统（和设备不同关键部位相连）应能够确保在设备运行过程中的除尘效果，不对设备运行造成影响。过滤装置应能够方便清洗并反复使用，集粉装置便于取出清洗。	必需	口是/口否
URS64	可拆卸部件应便于拆卸、安装、清洗，并带有卫生级快接卡箍。	必需	口是/口否
URS65	设备的设计合理、性能优越、操作方便、安全可靠、控制合理、清洁无死角、维修保养方便，符合 GMP 要求。	必需	口是/口否
URS66	供方需保证设备上使用全新未用过之组件。	必需	口是/口否
URS67	设备内集尘部位应易于清洁。设备整体设计严密，不得有漏粉现象，噪声应≤70db。除尘系统管路应易于清洁。	必需	口是/口否
URS68	除尘器的管路一路给主机，一路给筛片机。	必需	口是/口否

4.5 EHS 要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS69	设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。	必需	口是/口否
URS70	设备压片区与机械区隔离，压片区不与物料接触部件采用 304 不锈钢、镀镍等无毒无害材质，不与药粉发生反应，压片区由 304 防尘护罩隔离，分隔为三部分，机械区采用抛光、发黑、喷漆防护，防腐蚀、无毒。	必需	口是/口否
URS71	设备接触物料的内表面采用镜面抛光处理，外表面采用发丝处理。	必需	口是/口否
URS72	设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡 ($R \geq 10 \text{ mm}$)，或采用不低于 135 度倒角过渡，紧固方式不采用外露螺钉，确保无死角易清洁。	必需	口是/口否
URS73	压片过程中的过载能通过保护系统对机器有实时一个柔性保护。	必需	口是/口否
URS74	设备能够检测到以下故障时报警并停机：超过允许的最大压力、电机出现故障、润滑系统出现故障；恢复供电后必须人员操作才能启动，不能是自动开启；设置紧急停止按钮；	必需	口是/口否
URS75	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
URS76	电机等所有旋转部份有安全罩或合适密闭。	必需	口是/口否
URS77	符合 3 相 5 线制电源，220/380 V $\pm 10\%$ ，50 Hz，有欠压、缺相、过载保护功能。	必需	口是/口否
URS78	低压电气控制系统元件采用国际通用的知名品牌。	必需	口是/口否
URS79	控制柜采用不锈钢材质、配电柜板材必须有防锈处理，应有防尘、防湿、排热措施。	必需	口是/口否
URS80	弱电部分和强电部分应分开，以避免强电部分对弱电部分造成干扰。	必需	口是/口否
URS81	设备电气箱，接地可靠，有明显警示标识，尺寸合适，便于维修保养。	必需	口是/口否
URS82	设备应安装有应急停止开关并安装在操作人附近。	必需	口是/口否
URS83	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全防护罩，在生产模式下，当安全门打开时，机器自动停机、发出警报声并在触摸屏上显示报警信息。	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
URS84	设备安装在生产车间洁净区，设备超 2m 部分，可以拆卸，便于搬运。	必需	口是/口否
URS85	设备周围应有足够的检修空间。	必需	口是/口否
URS86	设备本身及对周围环境无任何污染和损坏。	必需	口是/口否
URS87	供方需明确所需水、电、气等公用能源的要求。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS88	设计图纸需甲方最终签字确认。	必需	口是/口否
URS89	直接接触物料应为 316L 不锈钢设计，且有防止受到油污污染的保护罩。接收盒可方便拉出或推入。	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
URS90	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
URS91	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
URS92	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，应在于 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
URS93	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
URS94	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
URS95	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

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS96	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
URS97	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
URS98	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
URS99	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
URS100	本 URS 作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。	必需	口是/口否

4.9 文件要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS101	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） 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	必需	口是/口否
URS102	使用资料：设备使用说明书 2 份 设备维修手册 2 份 设备标准操作规程（SOP）	必需	口是/口否
URS103	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
URS104	提供控制盘面仪表、开关配置图，仪表合格证书等	必需	口是/口否

4.10 商务要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS105	合同签订预付 10%开始生产，FAT 合格后付 20%发货，设备到达指定地点安装 SAT 合格后，余 70%分 10 期支付，共计支付 12 次，当支付第四次完，开具 50%发票，支付完第八次，再开 50%发票，质保期两年。 所有支付款项：承兑汇票	必需	口是/口否
URS106	合同签订预付 30%开始生产，FAT 合格后付 30%发货，设备到达指定地点安装 SAT 合格后付 30%，余 10%质保期（自验收合格之日起 1 年）满一次性支付。 所有支付款项：承兑汇票	期望	口是/口否
URS107	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。	必需	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

三、付款条件及付款方式：

1、付款条件：合同签订预付 10%开始生产，FAT 合格后付 20%发货，设备到达指定地点安装 SAT 合格后，余 70%分 10 期支付，共计支付 12 次，当支付第四次完，开具 50%发票，支付完第八次，再开 50%发票，质保期两年。

2、结算方式：承兑汇票

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、 投标单位应为制药机械制造、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）。

3.4. 同行业相同案例合同 3 份，注明使用单位设备部门或使用部门联系人、联系方式

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

时间：请于 2025 年 3 月 25 日 12:00 前发至邮箱 wsljyyzb@sina.com

文件名称格式：压片机报价+设备厂家简称。

六、联系方式

投标联系人：朱文轩

联系电话：17745158261

技术答疑人：周宝双

联系电话：13936675940

按 URS 要求分期付款模式报价：

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

预付 30%,FAT 合格后付 30%发货,设备到达指定地点安装 SAT 合格后付 30%,余 10%质保报价:

报 价 单 (2)

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