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，拟购置双铝包装机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 | 双铝包装机 | 1台 | ----- | 一机两用（铝塑、铝铝） |

二、招标内容：

# 设备标准

双铝包装机除本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》

# 一般描述

该设备用于胶囊、片剂铝塑、铝铝分装使用；首先，PVC或硬铝承放装置将PVC输送到加热装置进行加热，再由成型装置吹气成型（铝铝机型：硬铝只通过成型装置冲压成型），往后传送，成型的PVC或硬铝通过加料器加料，继续往后传送与铝箔装置出来的铝箔通过热封装置热封，然后通过批号装置和压痕装置打批号和压痕，最后由冲裁装置冲落药板。

# 用户及系统要求

# 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 双铝泡罩机1台，可实现 铝塑 铝铝 2种形式 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 铝塑稳定生产能力：100冲/分钟（根据具体情况确定） | 必需 | 口是/口否 |
|  | 铝铝稳定生产能力：80冲/分钟（根据具体情况确定） | 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备能够连续稳定运行。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 泡罩最大成型深度：12mm | 必需 | 口是/口否 |
|  | 热封辊压合温度：160-200℃ | 必需 | 口是/口否 |
|  | 预热时，上、下加热板的温度均匀性在±3℃，不能偏差过大，上下加热板应有防粘涂层。(铝塑设备) | 必需 | 口是/口否 |
|  | 加热器为内埋式，温度更均匀。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 加热预热时间控制在30分钟以内。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 加热温度能精确控制和可调，温度控制精度应达到±3℃以内。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 正常停机时，加热工位自动分离，不对包装材料和包装物造成影响。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备具备板块计数功能 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 配有专用的药物加料器，加料器应避免损坏药物，并装有去除粉尘的装置。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 加料器能保证药物加入泡眼的成功率大于99%，更好的保证生产速度。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备配备摄像检测装置，应能检测到PVC或硬铝中是否填入药物（在成型的泡腔中是否漏装、错装和残缺等问题）。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 摄像检测装置采用市场主流品牌，彩色系统，镜头至少130万像素，内存和处理器能够适应高速照相要求。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 摄像检测参数可根据不同品种储存，使用时直接调出，数据不丢失。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备具备剔废功能，剔废率达100%。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 所以操作系统均为简体中文。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 批号装置应保证每个字符清晰。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 字头夹能方便取出，具有防止松脱的限位措施。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 热封装置采用网状密封，封合严密、平整，网纹清晰。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 密封试验条件，压力：-0.08MPa；温度18-26℃；时间：大于60S；气密性：应无泄漏，属于合格。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备使用冷却水冷却，有冷却水快装接口，接口密封性好，拆装方便。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备各部位的连接应牢固可靠，气路和水路系统应畅通，不能有渗漏现象。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 泡罩应饱满挺括，冲裁下的板块平整，不得有毛边。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | PVC或硬铝走带稳定，不发生偏移。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备应有材料放卷完毕报警装置，放卷完毕后，机器会自动停机。材料更换方便，有相应的快速拼接工位。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 包装过程中不得对物料造成二次污染。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备与被包装物和包装材料的包装面直接接触的零件应采用无毒、耐腐蚀且不污染被包装物的材料。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 批号装置和模具拆装方便。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备表面和内部便于清洁 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 在设备生产能力范围内具有无极、平稳、连续的速度可调功能 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备具备压痕功能 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 热封辊处安装有散热器 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 停机后再次启动，无成型不良现象 | 必需 | 口是/口否 |
|  | PVC或硬铝成型后的牵引由伺服电动机完成，步进精确，调整方便 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 药粒的排版符合规范，尽可能减少包材的损耗 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 配备废边收集功能 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 主传动轴、轴承以及其他各工位的轴承为本设备关键零件，其材质和精度必须满足设备满负载连续生产 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备中的仪表刻度清晰，准确 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 药品在下料、填充过程中的粉尘能够有效吸除 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备在膜即将用完时，有报警装置 | 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |
|  | 要求可以进行调速。显示温度、产能等。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 可对生产过程中各项数据进行设置、监测。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 各传动电机均需要采用伺服电机。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 所有电气线缆均有标号并有电气原理图、安装接线图。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 信号电缆使用屏蔽电缆,信号电缆和动力电缆应该有一定的距离,并有有效的隔离措施。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 提供设备源程序。 | 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备实体：厂家标配。电器部件：厂家标配。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 可编程序控制器（PLC）及各种模块：宜采用西门子、施耐德、欧姆龙等进口品牌。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 触摸屏：宜采用西门子、ABB、欧姆龙等进口品牌或同等品牌。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 变频器：宜采用西门子、丹佛斯等进口品牌。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 配备铝塑、铝铝模具各1套，尺寸图纸另行确定。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备应便于清洁、清洁无死角。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 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 |
|  | 具有独立的放卷位置和放卷装置。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 模具具有准确定位功能,安装更换无需调整。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 泡罩成型挺阔，并具有泡罩成型检测装置，检测泡罩成型是否良好。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 温度稳定波动控制在±3℃。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备配备光电对版功能。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备配备残粒、缺粒视觉检测功能。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 配备针孔检测装置、成型检测装置，品牌进口品牌。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备配备合适上料装置，保证片子准确入位。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 冲裁机构冲切准确，板块没有毛边。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 配备撕裂线工位。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 具备废料边收集装置，剔除品收集箱。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备具有包材用尽报警准停点停机。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备具准停点停功能。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备应预留与后端装盒机联线的功能，配备机械手及工位。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备应配备计数功能。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备应具备不合格品剔除功能。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 所有的焊接口进行抛光处理。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 抛光度Ra≤0.6μm。提供相关材质证明。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 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 |
|  | 电气柜应有防尘、防湿、排热措施。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 配备三级管理权限。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备不能对人体健康造成伤害，设备产生的噪音水平不得高于80分贝（距离设备1.5m处测量）。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 具备故障检测、显示和报警功能，配备急停按钮，所有防护罩、观察视窗，采用厚度≥5mm的透明有机玻璃板。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 因设备所在房间每周使用臭氧O3消毒，所以使用的材料不得因此受到影响，如出现问题，后果由供应商自行承担并赔偿相应损失。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，电气控制柜装有安全锁，符合零进入标准。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备各部位不能有锋利的边缘和尖角，易对操作人员造成伤害的部位和表面应有安全防护措施。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 停电或者故障时设备能够存储运行参数，故障处理后设备不能自动运行，需要进行人工手动启动。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 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。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 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 |

**4.6 公用要求**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 安装在生产车间，设备分体制作，便于搬运安装。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备设置在洁净区。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备周围应有足够的检修空间。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 设备本身及对周围环境无任何污染和损坏。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 供方需明确所需水、电、气等公用能源的要求。 | 必需 | 口是/口否 |
|  | 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 供货周期60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 |
|  | 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 |
|  | 质量保证：设备保修期限不得少于1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 |
|  | 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
| URS114 | 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2024年1月10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1月10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）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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：** | | | |  |  |

**URS要求分期模式：**

**报价单位：**

**年 月 日**

**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：** | | | |  |  |

**预付30%、FAT合格发货前30%、SAT合格30%、余10%质保12个月结清：**

**报价单位：**

**年 月 日**