

# 招 标 文 件

招标名称：方锥混合机

招标单位：上海医药集团青岛国风药业股份有限公司

## 一、投标须知

- 1、在工商行政管理部门登记注册的并具有独立法人资格的企业,承认和履行招标文件及招标办法规定。
- 2、生产经营范围包含本次招标设备的制造。
- 3、投标文件中的投标价应是包括各种费用的综合单价及总价。
- 4、投标单位必须遵纪守法，严禁不正之风，不得哄抬标价，否则取消其投标资格。
- 5、投标单位中标后不得以任何形式和理由转包。
- 6、商务标与技术标分离，分别放在两个密封档案袋中，在每个密封袋的开启处需盖章。
- 7、在邮寄档案封面上必须写明联系方式。
- 8、投标截止后我公司将会先开技术标，对确定符合我公司技术要求的投标单位我公司将会电话通知开标时间，在开标现场由投标单位自行打开商务标。
- 9、交货周期：≤90 天。

## 二、投标方需呈报的有关资料：

技术标包括但不限于

- 1、投标企业的营业执照
- 2、投标企业简介
- 3、投标函
- 4、法人委托书（含身份证复印件，并加盖公章）
- 5、设备性能规格、主要配置及技术参数
- 6、近三年内同类项目 3 份（合同复印件加盖公章）
- 7、服务承诺(包含响应时间)
- 8、投标响应文件（正偏离和负偏离要明确并附有相关解释说明并加盖公章）

章)

商务标包括但不限于

1、设备数量和价格表

2、商务条款：我公司的要求是预付 30%，货到验收合格后付至 90%，余款 10%质保一年后支付。

三、投标设备表（见下表）

序号	设备名称	技术参数	单位	数量	备注
1	方锥混合机	见附件一	台	1	

请相关投标单位于 2024 年 4 月 8 日以前将标书送达到我公司招标委员会收（传真标书无效），下附联系方式：

公司名称：上海医药集团青岛国风药业股份有限公司

地址：青岛市开发区松花江路 18 号

联系人：吴庆本

联系电话：0532-86058996

专业咨询电话：0532-86058920 卢克强

传真：0532-86058999

邮编：266071

上海医药集团青岛国风药业股份有限公司

2024 年 3 月 18 日

附件一：

概述	<p>目的及用途： 用于公司中药品种混料。</p> <p>安装使用位置： 固体制剂车间四区</p> <p>参考文献： 1. 中国现行《药品生产质量管理规范》（2010版） 2. 中国（2010版）《药品GMP验证指南》 3. 自控系统要符合GAMP5要求 4. 《机械安全》GB-52261-2002机械电气设备第一部分：通用技术条件 5. 《机电产品包装通用技术条件》GB/T13384-1992等国家标准 6. 满足ISPE（国际制药工程师协会）所颁布的制药工程设备标准 7. 中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准及其他现行相关规范及行业标准</p>
工艺、功能要求（工艺过程流程图、产量规格型号等）	
URS001	设备混合料桶容积 6000L，有效容积 30—80%，最大装料重量 3000kg/批。（养心氏片振实密度 0.48）
URS002	设备整体符合国内 GMP 标准要求。
URS003	供应商必须负责指导设备的现场安装以及提供符合用户场地要求的设备布置和安装设计，并负责 DQ/IQ/OQ/PQ 文件的实施工作。
URS004	空间布局有限，尽可能减少洁净区占地面积。留出称量站位置（称量站占地面积约 2.3 平方）
设备要求（设备/设施机械部分系统图、配套公用设施、材质要求、表面处理、电器设备/设施布局图等）	
URS005	转速：2-8rpm/min，转数可调，混合时间可设定，混合均匀度达到 99.9%，变频调速控制，机器起停平稳无振动。
URS006	设备的工件没有加工缺陷，所有材料应当无缺陷，完全符合药品生产的用途。
URS007	设备包括左右机架、传动系统、混合桶、罐体振打装置、真空上料出料一体机、扶梯、操作平台、控制系统。
URS008	所提供的设备表面及内部材质为 316L 不锈钢材质，其余部件可采用不锈钢 304 材质；混合机不锈钢厚度不低于 5mm，对方锥增设加强筋，可长期耐受-0.07MPa 真空，要求混合机具备作为真空容器上料的能力。附件和连接管线的材质须确保便于清洁、易拆装、易清洁、不能有清洁死角。
URS009	系统设计应最大限度地减少微生物生长的可能，避免对物料的意外的污染。
URS010	设备内外表面所有的凹凸部件全部采用圆弧过度（R≥10mm），紧固方式不采用外漏螺钉，确保无死角易清洁。
URS011	设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速，在维修保养周期内，连续满负荷情况下生产，没有漏油和明显温升现象、没有明显的震动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。
URS012	设备传动系统的设计应充分考虑方便维护、保养与检修。
URS013	<p>混料罐进料和出料采用密闭方式：</p> <p>进料：混料罐进料口设计与 IBC 料仓出料口相对接匹配（IBC 料仓出料口尺寸为卡盘 76mm，管径 64mm）。</p> <p>出料：通过中间转换器与 IBC 进料口相对接，管径与出料口一致。混料罐出料口与中间转换器相连方式为卡盘连接，不接受软连接相连接。转换器内有直径 3CM 的不锈钢筛网（网丝的直径不低于 3mm，防止断裂，并固定在转换器内），防止物料结块堵塞出料管道。</p>

URS014	第二种出料方式：直接出到现有的桶内（桶高 620mm），混料罐下料口落地高度与桶相匹配。
URS015	轴承采用知名品牌轴承。
URS016	减速机可承受大扭矩（过载保护物料 3000kg）。
URS017	控制系统为独立的控制箱（安装在房间外侧，房间内有红外防护，房间门有门锁防护），不安装在主体设备中。
URS018	控制柜、操控箱、操控按钮应具有良好的密封。
URS019	试验时用水做载体，进行密封试验，不能漏水。
URS020	距离设备一定范围内（安全距离）设置红外光栅感应开关，人员闯入立即报警停机。
URS021	设备具有自动清洗功能，可以清洗罐内所有部位，无清洁死角，配置清洁、排水软管、烘干专用耐高温软管，软管接头为一体式快装接头，软管长度保证使用要求。可利用 IBC 可移动烘干机对接，便于烘干。
<b>真空上料出料一体机</b>	
URS022	适用于物料的输送，输送能力：3000kg/h，带脚轮可移动。
URS023	用于方锥自动上料，真空上料器为单独的设备，电机等零部件不安装在混料机上。过滤棒材质（聚氨酯复膜 5UM 或 316L 烧结网材质，孔径同样为 5 微米，生产验证一轮，哪个适用留哪个，不合适的能退回）满足可反复清洁使用，易清洗消毒、轻便、易安装（结构简单）；
URS024	含 15kw 旋涡气泵、机架、除尘桶、过滤器、脚轮、连接软管 8 个（每个长度不超过 2 米，便于清洁软管内壁，对接口连接为卡扣式，能快速对接，软管接口平整光滑（软管材质要求为聚氨酯钢丝软管，软管接头为一体式快装接头，材质为不锈钢 316L，材质符合 GMP 要求）
URS025	对受料设备进行抽真空，物料在受料设备内的真空作用下，从进料口直接吸入受料设备。此种加料形式下，物料始终处于连续流动的状态，上料稳定、快速、故障率低。
URS026	上料形式：必须采用连续式真空负压上料方式，从料桶抽料和下料到混合机必须是同步进行，不接受间歇性真空上料方式，不接受先抽料到真空上料机，再下料到混合机，电控控制。将物料从周转桶输送到设备料斗中，输送过程中物料应完全不被污染，不产生可见异物。
URS027	真空上料机中装有压缩空气反吹装置，压缩空气脉冲反吹过滤器，距离设备 1 米，噪音在 75 分贝。
URS028	设备内外镜面抛光。内表面抛光度 $R_a \leq 0.45 \mu m$ ，外表面抛光度： $R_a \leq 0.8 \mu m$ ，附证明报告
URS029	上料器设备放于地面，通过管道连接混料罐和 IBC 桶，不接受吊装安装，整体操作简便，易于拆装，安装过程可实现无工具安装，便于清洁。
<b>电气自控要求</b>	
URS030	控制柜、操控箱、操控按钮应具有良好密封，可完全阻止灰尘、水和湿气进入其中。
URS031	控制柜进线方式为下进线，设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。
URS032	电气线路图应详实，采用国际标准。各单元电路配有框图，电气线路图，以便于维修。
URS033	PLC、触摸屏、变频器等电气控制元件应选用 SIEMENS、SCHNEIDER、ABB 等国际知名品牌产品，供应商须列表说明所选配的电元元件的名称、型号、品牌或生产厂家。

URS034	控制系统应能保证意外断电时设备设定、运行信息不丢失。
URS035	电控柜内的电气线路设计、安装规范，线号标示齐全、清晰，便于维护操作，且线号标示与接线图一致。强弱电系统须设必要的隔离或屏蔽，保证控制系统可正常运行。
URS036	报警系统包括变频器的错误报警，压缩空气报警，安全互锁系统等。当系统出现错误时，报警信息会自动显示到屏幕上；为避免错误的操作，系统会给操作人员指示以满足系统的要求。
URS037	电气系统应符合 GB/T5226 中规定；配电柜内接线应规范、整齐，便于线路查找和接线，内部线路应密闭在接线槽内，接线槽有扣板封闭。所有外部接线应通过端子块连接。各支路应有熔断保险保护。
URS038	系统应设有必要的联锁或互锁，触摸屏人机互动，在设备功能失调或失灵时，应报警并停止工作，保证人员、设备和产品处于安全状态。
URS039	设备配置通讯接口并开放（以太网接口）；提供 I/O 点表。后期系统集成提供免费的必要的技术支持，便于与甲方 MES 系统进行对接。
URS040	系统能满足产品按照工艺步骤进行称配，输送控制等指令设定和编辑。
URS041	操作系统登录须采用密码管理，至少设有管理、维护和操作三级权限，用户可自定义设定各级权限下的操作内容，操作员权限下可注册 30 个以上用户，管理员和维护员权限下可注册 3 个以上用户，操作人员可以修改自己密码，且管理层密码应能修改维护操作层密码。（控制系统配备可在线打印生产信息接口）具备存储功能，记录关键工艺参数，并可导出、可编辑。操作界面流程清晰，可视化程度高，能有效防止误操作的发生。
URS042	输送过程中不能污染产品，管道及筒体内部无死角，输送结束及清空操作后设备及输送管路内不得残留物料且便于清洁及吹干。
URS043	非金属或其它金属材料的须符合 GMP 要求，提供有效的材质证明文件。
URS044	机械传动区避免传动部件与物料相互污染。
URS045	设备的润滑装置所用润滑油脂应不会对洁净室造成污染。
URS046	设备结构设计合理，易清洁，无死角。
URS047	设备外表面应无外露螺钉，无法避免时应加装防护帽，保证无螺纹或沟槽外露，以免积尘垢，结构设计合理，无死角、易拆装、易清洁
URS048	设备噪声≤75dB，配带室内洁净区和室外环境的防污染装置，如真空滤芯应防止粉尘外泄污染。
URS049	设备应对设备运行提示、设备故障及非法操作进行警示。所有电气部位、旋转部位、容易夹伤部位、要有警告和警示。所有机械运动、旋转部件，要有性能可靠的防护和密闭，有良好的密闭性、良好的安全性
URS050	有接地装置，电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。
URS051	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。
URS052	所有仪器仪表供应商需要提供校验程序，对不能拆卸的仪器仪表可现场检测。
URS053	所有仪器、仪表、探头均需提供合格证书，且应提供近期有资质的机构出具的校准计量检验合格证书及仪器规格型号。
确认及测试要求等方面（DQ、SAT、FAT、交货检查、安装检查、IQ、OQ 等各种要求）	

URS054	供方负责 FAT 测试，但用户须在现场进行过程监督。
URS055	进行 FAT 测试之前，供方应向用户提交 FAT 测试方案及进度计划。
URS056	FAT 测试报告应由供方和用户共同签署。
URS057	如需要试车材料，签订合同时明确试机物料明细和数量。
URS058	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变形或锈损，卖方承担全部损失和费用。
URS059	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。
URS060	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。
URS061	设备标准操作规程、设备清洁操作规程、设备维护保养规程、及设备维护说明书和故障排除指导培训手册，包括纸版和电子版，各 1 份。
URS062	设备出厂质量证明文件、产品合格证、装箱单等技术资料；附属配件或分供应商的操作手册、技术说明、合格证等技术资料。原材料材质及质量证明文件，出厂检测文件；
URS063	确认文件包括 DQ、IQ、OQ、和 PQ 文件，协助安装，并协助完成确认。
URS064	SAT时，依原厂提供之机器性能条件逐一验收。依合约内容条件逐一验收。
URS065	机器安装完成后，供应商应有技术人员协同我方进行产品试生产，能够连续生产三批合格产品为验收合格标准。
URS066	试车期限为三个月，如三个月内该机器始终无法完成连续三批合格产品时，供应商需无条件免费收回该机器，其运费、装箱费用由供应商负责、退回机器合同订立的全部款额。
维护、配件和培训（供应商提供的服务期限、服务内容、培训，备品备件要求等）	
URS067	本机使用之两年内易损坏备品零件。
URS068	本机使用之安装校正器具各一组。
URS069	本机拆卸保养工具一组含工具箱。
URS070	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。
URS071	机器安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行产品试生产，能够连续生产三批合格产品为验收合格标准，试车期限为三个月，如三个月内该机器始终无法完成连续三批合格产品时，供应商需无条件免费收回该机器，其运费、装箱费用由供应商负责、退回机器合同订立的全部款额。
URS072	质保期内，非用户原因而损坏的零部件应由供方负责免费更换。
URS073	设备故障发生后，供方接到用户服务通知后 4 小时内应回复，如需派人到现场处理，应在 48 小时内到达。
URS074	质保期内，供方应派工程师到现场免费指导用户对设备进行维护保养不少于两次。
URS075	在设备寿命期内，供方应免费提供故障排除指导服务。
URS076	所有仪器仪表供应商需要提供校验程序，对不能拆卸的仪器仪表可现场检测，所有仪器仪表均需提供合格证书

URS077	供方负责 FAT 测试，但用户须在现场进行过程监督，行 FAT 测试之前，供方应向用户提交 FAT 测试方案及进度计划，FAT 测试报告应由供方和用户共同签署。
URS078	供应商应标明公用系统（电、气等）接口位置及参数。
URS079	提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计。
文件要求（图纸清单、数据清单、备品备件清单、使用和维护手册清单、验证方案和验证报告清单、证明文件清单等）	
URS080	提供关键部件的材质证明。
URS081	设备出厂质量证明文件、产品合格证、装箱单等技术资料；附属配件或分供应商的操作手册、技术说明、合格证等技术资料。原材料材质及质量证明文件，出厂检测文件确认文件包括 DQ、IQ、OQ、和 PQ 文件，并协助完成确认。
URS082	供应商应提供硬件和软件文件拷贝，最终版本的全部 PLC 恢复程序和控制面板软件的拷贝，并终身免费提供程序恢复标准操作程序。
URS083	整套装置的设备、管道、仪表、气动控制图(P&ID)、电气回路图、机械装配图、内部结构图、PLC 控制电气接线图等文件。
URS084	所有仪表的目录清单、质量证明书、制造商的检测报告，仪表的安装、拆卸、校验说明，以及计量校验证书。
URS085	主要设备组件清单、以及主要元器件的规格单以及建议两年用备件清单。
URS086	设备平面布局图、外形尺寸图、安装定位图、装配连接图、设备安装地基图和设备外部系统接口图。
URS087	供应商需提供设备安装、调试、验证工作，并注明设备安装调试周期及校验时间；提供 DQ、IQ、OQ、PQ 的确认方案，得到供应商及国风药业双方的审批。批准后，在国风药业人员的参与下，供应商执行 DQ、IQ、OQ、PQ 测试。执行完毕供应商提供 DQ、IQ、OQ、PQ 报告，得到双方的审批。在系统交付前提供 DQ、IQ、OQ、PQ 报告（纸质版）。
URS088	本规格表中基本规格内容，技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料，若有任何问题应于契约订定前先知会我方，在合约上说明，否则各项均列入设备到货验收时之依据。
URS089	本 URS 作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。
URS090	供应商对 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。
URS089	URS 内容为用户对拟购置设备的基本要求，供方所供设备应满足但不限于用户所提要求。