

固体制剂车间无尘转运密闭称量系统的购置

招 标 文 件

招标名称：固体制剂车间无尘转运密闭称量系统的购置

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、我公司只接受制造商的投标，不接受代理商的投标。
- 10、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（请按下列材料顺序准备标书）

- 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、近三年内同类项目合同不少于 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）

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	无尘转运密闭称量系统	见附页	套	1	

请相关投标单位于 2023 年 11 月 7 日 16:00 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：青岛经济技术开发区松花江路 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

邮编：266071

上海医药集团青岛国风药业股份有限公司招标办

2023 年 10 月 17 日

附页 1:

<p>概述</p>	<p>目的及用途： 用于公司中药品种的制粒、过筛、混料、压片等工序间物料的密闭转运，代替原来人工操作时，物料的暴露，杜绝粉尘外泄，降低操作人员的劳动强度，改善劳动环境，保证产品质量。</p> <p>安装使用位置： 固体制剂车间颗粒班、压片包衣班</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. 中国《保健食品良好生产规范》现行版 4.自控系统要符合GAMP5要求 5.《机械安全》GB-52261-2002机械电气设备第一部分：通用技术条件 6.《机电产品包装通用技术条件》GB/T13384-1992等国家标准 7. 满足ISPE (国际制药工程师协会) 所颁布的制药工程设备标准 8. 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>
<p>工艺、功能要求 (工艺过程流程图、产量规格型号等)</p>	
<p>URS001</p>	<p>操作员将 IBC 料仓放到筛分平台接料，操作员将旋振筛下料软连接与 IBC 料仓连接，合格的物料进入到 IBC 料仓，IBC 料仓接满料之后，操作员将 IBC 料仓送至混合间，同步称量。操作员将 IBC 料仓与混合机连接，开启真空上料；混合完成后，混合机将物料传输给 IBC 料仓，并同步称量，出料完成后，操作员将 IBC 料仓拉到压片间。</p> <p>IBC 料仓容量 800L 需要 16 个 (后期根据需要在增加)，称量站 1 个 (安装在混合间)、自动清洗站 1 个</p>
<p>URS002</p>	<p>满足各品种颗粒的无尘密闭运输、称量</p>
<p>URS003</p>	<p>无尘密闭转运称量生产线包含：IBC 料仓、缓存料仓、气固分离器、下料振荡器、下料计量装置、可升降立柱、台秤、控制柜、控制箱、真空系统涡轮风机、软管和电缆、清洗站等。</p>
<p>URS004</p>	<p>在单桶称量接近满载时，能够提醒或报警提示人员及时准备接收料斗。</p>
<p>URS005</p>	<p>从制粒→过筛→称重→混合吸料→混合出料的输送和称量必须是连续性的、同步进行的，不接受间歇性的输送和称量方式 (间歇输送、称量解释：先从混合机→缓存料仓，再从缓存料仓→IBC 料仓，输送和下料称量无法同步进行)，输送过程中不得有粉尘外逸</p>
<p>URS006</p>	<p>应提供缓冲料仓等与物料接触的图纸和表面积</p>
<p>URS007</p>	<p>控制系统采取自动控制方式，实现连续过程自动称量、精度控制</p>
<p>URS008</p>	<p>称量显示精度要求为±100g，下料阀实现负压下料，精度要求±30-50g</p>
<p>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)</p>	
<p>URS009</p>	<p>IBC 料仓： 1、材质不锈钢 316L，与人工配套，可耐受真空负压。 2、料仓配有下料蝶阀、下料三通、补气杆、补气盲板、气管球阀、手动蝶阀、下料振荡器 3、料仓为上进下出方锥形结构，上下两端有锁紧蝶阀，与物料接触的内壁采用镜面抛光 (RA≤</p>

	<p>0.2μm) 外表面采用亚光处理 (RA\leq0.4μm), 模具压制成型, 光滑无死角, 易清洁。</p> <p>4、出料管道卡箍快锁结构, 放料蝶阀采用快装卡箍结构易拆卸, 易清洗; 配备食品级密封圈, 密封可靠;</p> <p>5、操作手柄设有防误装置, 定位准确操作安全。</p> <p>6、料斗盖配备食品级硅胶密封圈, 与进料管道采用卡箍快锁结构, 密封效果好, 使物料能够在全封闭状态下输送, 符合 GMP 要求</p> <p>7、每台料仓安装 4 只 304 不锈钢支架的聚氨酯脚轮, 2 只定向 2 只万向, 移动灵活方便, 不伤地面。</p>
URS010	<p>缓冲料仓:</p> <p>1、 缓存料仓即要实现真空上料机功能, 又要作为缓存容器与 IBC 料仓对接, 必须要实现在真空状态下从混合机接料, 同时下料到 IBC 料仓。</p> <p>2、缓冲料仓结构应便于物料流动, 防止物料架桥、堆积。</p>
URS011	<p>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, 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, 设备结构设计合理, 易清洁, 无死角。</p>
URS012	<p>液晶触摸屏和 PLC 选用西门子品牌, 建议优选 SIMENS S7-1200 系列 带 Profibus 接口。</p>
URS013	<p>称量放料装置:</p> <p>1、配有一套称量放料装置, 与 IBC 料仓对接设计合理</p> <p>2、控制设计上避免落粉对称量结果的影响;</p> <p>3、称量放料装置能满足配料精度要求, 方便清洗, 无物料残留。</p> <p>4、称量放料装置必须在真空状态下实现放料称量;</p> <p>5、配置一套密闭对接装置, 与 IBC 料仓对接, 防止下料时粉尘外逸</p>
URS014	<p>称量站台秤品牌选用富林泰克或梅特勒等知名品牌;</p>
URS015	<p>称量站要方便调整缓存料仓高度的配置, 与 IBC 料仓对接; 称量完成后, 升降立柱可将缓存料仓下降至小推车上, 推送至清洁间清洗;</p> <p>称量站要配置既可满足人工推送 IBC 料仓, 又可满足 AGV 小车推送 IBC 料仓, 过程安全无隐患, 且操作简单快捷。</p>
URS016	<p>提供日校准方案, 确定在线称重秤每日校准方法。配置打印机, 提供可打印时间和生产工艺相关参数等。且数据用优盘可导出, 日后可与 MES 系统对接, 并提供第三方校准报告及计量合格证。</p>
URS017	<p>设计要求:</p> <p>1、与工艺物料直接接触的料仓、管道、阀门等金属部件均采用 316L 不锈钢才材质, 非金属部件材质需满足 FDA 要求。不与物料接触的金属部件应采用 304 不锈钢材质。缓冲仓内表面采用镜面抛光处理, 外表面采用拉丝处理。</p> <p>4、料仓配适合的 316L 烧结网真空滤芯; 据真空要求核算, 确保长期使用不变形。</p> <p>5、系统部件可无工具进行拆装。</p> <p>6、称配过程, 物料均在料仓和管道内输送, 整个称量过程无尘化作业。</p>

URS018	<p>真空系统：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、无尘自动称量系统采用漩涡真空风机提供真空源，漩涡真空风机可安装于车间夹层或辅机间。 2、无尘自动称量系统真空管路配有自动控制阀，根据上料需要自动控制阀门。 3、无尘自动称量系统应选用知名品牌，上料、反吹、下料等程序运行时间可根据需要设定，可在触摸屏上进行参数设置。 4、无尘自动称量系统滤芯应选用不锈钢 316L 烧结网真空滤芯。 5、配有相应的控制阀门和控制柜，由配料系统远程自动控制。
URS019	<p>物料输送管路：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、物料输送管道应使用 316L 不锈钢管和卫生级防静电管，内壁光滑，易清洁，每段连接管长度不超过 2M。管口连接为快装接头。 2、物料在管道中输送时不得有物料堆积现象。
URS020	<p>阀门：</p> <p>材质符合 GMP 要求；需用国内外知名品牌。手动阀门的手柄带有限位装置，气动阀门带有开闭状态指示及限位装置。自动控制阀阀芯材质满足频繁启停不会出现污染物料情况。</p>
URS021	<p>清洗站：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、清洗站要实现对 IBC 料仓的半自动化清洗，清洗总成包含一个清洗球和密封盖，既要能人工升降，灵活的与料仓对接，满足各种高度的料仓清洗，又要有与料仓口对接的密封盖，防止清洗时粉尘和水外泄，且保证清洁无死角，无可见污物； 2、配备高压水枪，可对 IBC 料仓外部进行清洗。 3、清洗球的规格、大小依据生产现场纯化水水压，进行配置 4、配备热风机，实现吹干，温度可调整
电气自控要求	
URS022	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。
URS023	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。
URS024	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。
URS025	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气元件的名称、型号、品牌或生产厂家。
URS026	控制系统应能保证意外断电时设备设定、运行信息不丢失。
URS027	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。
URS028	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。
URS029	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。

URS030	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。
URS031	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。
URS032	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。
URS033	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。
URS034	称量系统的称重模块选用 FLINTEC 或同品质品牌产品。
URS035	称量间配有现场控制柜，安装有液晶触摸屏和旋涡气泵手动启动控制按钮，可实现现场手动和自动切换操作。控制柜采用 304 不锈钢材质，表面光滑、易清洁。
URS036	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。
URS037	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。
URS038	机械传动区避免传动部件与物料相互污染。
URS039	设备的润滑装置所用润滑油脂应不会对洁净室造成污染。
URS040	设备结构设计合理，易清洁，无死角。
URS041	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
URS042	设备噪声 ≤ 75 DB，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。
URS043	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
URS044	有接地装置，电气系统的安全性应符合相应的国家标准。
URS045	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。
URS046	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。
URS047	所有仪器仪表均需提供合格证书。
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）	
URS048	供方负责 FAT 测试，但用户须在现场进行过程监督。
URS049	进行 FAT 测试之前，供方向用户提交 FAT 测试方案及进度计划。

URS050	FAT 测试报告应由供方和用户共同签署。
URS051	如需要试车材料，签订合同时明确试机物料明细和数量。
URS052	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。
URS053	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。
URS054	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。
URS055	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。
URS056	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；
URS057	确认文件包括 DQ、IQ、OQ、和 PQ 文件，协助安装，并协助完成确认。
URS058	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。
URS059	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。
URS060	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）	
URS061	本机使用之两年内易损坏备品零件。
URS062	本机使用之安装校正器具各一组。
URS063	本机拆卸保养工具一组含工具箱。
URS064	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。
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，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。
URS066	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。
URS067	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。
URS068	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。
URS069	在设备寿命期内，供方应免费提供故障排除指导服务。

URS070	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
URS071	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。
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）	
URS072	提供关键部件的材质证明。
URS073	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。
URS074	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。
URS075	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。
URS076	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。
URS077	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。
URS078	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。
URS079	设备的整体平面布局图，标明设备的外形尺寸。
URS080	提供安装设备所需厂房要求、电源、气源、水源等公用系统要求；应提供设备的各动力（水、电、 气）的消耗量及参数，以及接入位置。
URS081	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。

本 URS 条款为最低要求，如有更高配置请加以说明。在设备交付用户时，

以上所有文件需全部提供完毕。