上海医药集团青岛国风药业股份有限公司

直筒提取罐、挥发油提取罐、醇沉罐设备招标公告

招标名称：直筒提取罐、挥发油提取罐、醇沉罐招标

招标单位：上海医药集团青岛国风药业股份有限公司

1. 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、若是生产企业投标，生产经营范围需包含本次招标设备的制造和安装；若为代理商投标，则需提供生产厂家的唯一授权承诺书。

3、投标单位必须具有安全生产许可证、特种设备生产许可证。

4、投标文件中的投标价应是包括旧设备拆除、新设备的运输、卸货及安装调试等各种费用的综合单价及总价。

5、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。

6、投标单位中标后不得以任何形式和理由转包。

7、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。

8、在邮寄档案封面上必须写明联系方式。

9、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。

10、交货周期：≤90天。

11、自开标之日起，投标有效期为90个日历天。

12、勘察现场

我公司于2024年3月6日上午10：00统一组织对现场和周围环境进行勘察。勘察现场所发生的一切费用由投标人自行承担。

二、投标方需呈报的有关资料：

技术标包括但不仅限于

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）

9、若为代理商投标，则需提供生产厂家的唯一授权承诺书（加盖代理商及生产厂家公章）

商务标包括但不仅限于

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 | 投标名称 | 技术参数 | 单位 | 数量 | 备注 |
| 1 | 直筒式多功能提取罐 | 见附件一 | 台 | 3 |  |
| 2 | 中药挥发油提取罐 | 见附件二 | 台 | 2 |  |
| 3 | 醇沉罐 | 见附件三 | 台 | 2 |  |

请相关投标单位于2024年3月18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：青岛市黄岛区松花江路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

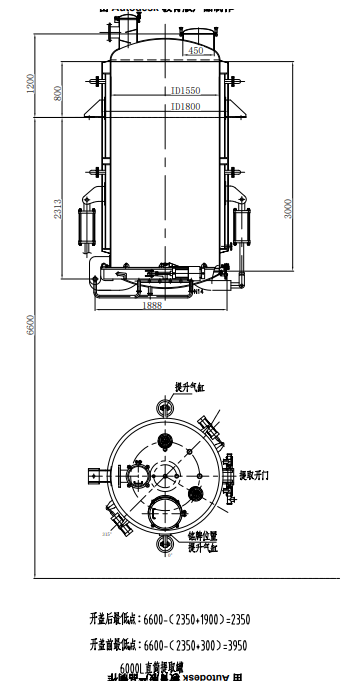
邮编：266500

上海医药集团青岛国风药业股份有限公司招标办

2024年 2月 27日

**附件一：**

|  |  |
| --- | --- |
| 概述 | 目的及用途：  将中药净料进行煎煮操作，快速安全的生产出符合相关工艺要求的煎煮液  安装位置：  三楼投料间  参考文献：  <药品生产质量管理规范>(2010) 。  《中华人民共和国药品管理法》 。  《中华人民共和国药品管理法实施条例》。  《中国药典》2020版 GBZ-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 。  中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准、ISO9000、ISO14000、OSAHS18000、GB150 （中国压力容器标准）  GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件 GB-12265-90 机械防护安全要求 |
| 综述（供货范围、工艺过程、主要特点等） | |
| URS001 | 供货范围：6立方直筒式多功能提取罐3台（其中一台带搅拌，两台预留搅拌位置）；自动控制装置1台；温度监控、蒸汽流量计量、水流量计量装置；耐酸碱气动泵3台、斜板式不堵塞过滤器3台 |
| URS002 | 技术参数：  1、提取物料：中药材。溶媒介质：工艺用水。  2、不锈钢提取罐形状：直筒型  3、 不锈钢提取罐形状：直筒型；提取罐外直径1800mm；提取罐三楼投料口平面至地面不得大于1200mm；二楼层高6600mm，开盖后最低点距离地面不得小于2350mm， 适合现有出渣车使用。底盖开口方向为人面对投料口顺时针方向旋转90度。（见尾页附图）  4、配备清洁功能，自动喷淋装置。  5、能够实现酸碱清洗功能，设备耐酸碱。 6、配备斜板式不堵塞过滤器3台  7、带搅拌提取罐应当保证搅拌效果，同时搅拌螺旋桨不影响排渣，不存料。  8、生产单位具有相关压力容器制造和安装资质及质量保证资料，供货商提供现场安装方案和调试方案，提供压力容器监检报告。配合需方完成特种设备注册等相关手续及工作  9、供方提供原设备拆除、新设备运输、安装、调试、验证工作，并注明设备安装调试周期及校验时间 |
| 工艺方面（工艺过程流程图、产量规格型号、工作环境等） | |
| URS003 | 提取罐采用集中自控方式，应当配套自控屏，配合自控专业设备，至少预留要求有投料(人孔)、视孔、照明孔、排气口、回流口、压力表口（配合自控）、排空口、放液口（配合自控）、饮用水进口、CIP 接口（配合自控）、温度探头接口（配合自控）及安全泄压口等相关工艺开口。投料口应当预留全自动打开及锁紧的工作方式，自动执行打开及关闭动作，并在关闭后自动锁紧。  投料口的直径为DN500，提取罐投料口要能够满足自动上料装置的安装使用。 |
| URS004 | 采用分段夹套加热的方式，整个提取罐底盖覆盖夹套，提取罐筒身夹套分为2~3 段（上段夹套、下段夹套、底盖夹套），这样，一方面，在投料量少时，关闭筒身上段夹套，可以避免干烧，使该提取罐可以适应较少的投料量。另一方面，可以采用更加合理的加热方式，使提取罐加热做到节能、可控、快速，保证药液40-50分钟沸腾。  􀂾 底盖夹套加热的方式应当确保提取罐内各处温度均匀，煎煮透彻，提取罐、中、底部温度表显示温度波动不应过大，各温度计应当精准；  提取罐上段加热、下段加热、底盖加热的蒸汽加热管道应当配有蒸汽计量装置，可以实时监控蒸汽流量，同时可以设置计量一段时间内的蒸汽用量和总蒸汽用量，蒸汽计量装置要在中控系统上体现并且可以直接操作。 |
| URS005 | 提取罐应当有上、中、下部的温度显示，可实时监控，各温度计应当精准。 |
| URS006 | 提取罐具备加水量的计量，应当可以计量一段时间内的加水量和总加水量，加水量计量装置要在中控系统上体现并且可以直接操作，加水量计量应当精确在10KG以内。 |
| 机械方面（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） | |
| URS007 | 设备易于清洁，清洁彻底，管道无死角，符合GMP清洁要求。 |
| URS008 | 罐体材质：优质sus304 不锈钢，材质成分、厚度要求按国标标准（GB/T3280-2007）；附材质证明文件。 |
| URS009 | 设备整体设计符合新版GMP 相关规范，避免交叉污染、泄漏污染、异物脱落、局部温升对药品质量的影响。与药品直接接触（包括密封，螺丝，垫片等）的金属部分材质均采用要求的sus304，非金属部件采用聚四氟乙烯、硅橡胶等GMP 认可的无毒材料；其它部件尽可能采用不锈钢材质，严防生锈。特别注意设备加工问题对药品内在质量的影响：传动轴密封时确保不会因润滑油泄露，对物料造成污染；密封材料使用耐高温、耐酸碱腐蚀、不易脱落、符合新版GMP 要求的材质；提供相应的证明材料。 |
| URS010 | 设备内表面（与物料接触部分）机械抛光，表面粗糙度≤0.45μm, 材质为sus304，厚度：≥8mm；提取罐在出厂前买方到卖方工厂进行FAT，并对内表面粗糙度进行现场测量，合格后方可出厂。附粗糙度证明文件。 |
| URS011 | 设备内部无死角，便于清洁、拆卸与维修，内表面光滑、整洁、美观，过渡处有倒角和圆角处理，不得有明显的凸瘤、凹陷、毛刺、划痕、碰伤和锈蚀现象；各金属焊缝或焊点应做抛光、钝化处理，焊接表面应均匀、完整，不得有疤痕、夹渣及气孔等现象，并需充分考虑工期内设备应力的消除。设备材质及光洁度要求满足新版GMP 要求 |
| URS012 | 设备外表面采用喷砂或亚光处理。投标方在投标时提供喷砂和亚光处理的样板，验收时以样板为验收标准 |
| URS013 | 保温外壳厚度：≥3mm；封头厚度：＞6mm，机械抛光精度：R a≤ 0.8μm |
| URS014 | 夹套材质采用不锈钢sus304，可采用空腔整体夹套或蜂窝夹套； |
| URS015 | 设备外保温与法兰连接处在试压后将法兰割掉、安装外保温后再焊接法兰，以保证外保护层的美观。  提取罐外保温材料，具有耐高温抗老化、保温时效长的功能；保温层厚度为50mm，保温材料应是不含纤维，不含石棉的材料；罐正常加热操作时外表面温度不超过35℃。  提取罐外保温材料应当将需保温部分全部包裹，特别是蒸汽阀门等部位。 |
| URS016 | 应采用双气缸开关提取罐底盖的方式来保证开关盖动作的平稳。开合底盖速度可控，且开合底盖过程必须平稳，即提取罐任何工况下不得产生明显晃动；特别是出渣时底盖打开不能受药渣重力作用失控。提取罐底盖应有自锁装置，断电、压缩空气设备停气时锁紧装置仍起作用，保证无料液泄出，杜绝安全隐患，底盖应保证不变形。  提取罐底盖应当有防呆防错装置，锁紧未开启到达指定位置时，不能打开和关闭底盖，防止误操作损坏设备。 |
| URS017 | 提取罐底盖有过滤装置，过滤目数相当于中国药典80 目，过滤网的选型能够有效的防止罐底盖堵塞，以免影响出液。设备要有辅助方式消除罐底盖堵塞的情况，例如采用压缩空气反吹的方式。出液后的药渣要求做到不滴水排放。  提取溶媒在3m³-4m³时，出液的过程要求在30 分钟内完成。（需采用先进的出料方式，保证药液出料无残留）。  提取罐应当配备启动出液泵，耐酸碱，能够进行循环清洁罐内壁，应当配备喷淋清洗球。 |
| URS018 | 提取罐底盖过滤网的设计需考虑方便排渣后的清洗和更换方便，应能方便的打开以便清洗底盖筛板下方的空间。底盖过滤网表面不能粘附药渣。 |
| URS019 | 排渣完成后应能够通过CIP 清洗清理提取罐底盖，应保证无药渣等异物残留，且不影响罐底盖的闭合。 |
| URS020 | 提取罐应配套中控系统，包括设置在现场的提取罐开关盖控制柜，用于开启、关闭、锁紧提取罐底盖，并给出提取罐底盖的状态信号，表明提取罐盖是处于打开到位状态或关闭到位状态，可将这些状态信号传递给中控系统。也包括自控投料口的自动开关控制，同样，接收一个来自中控系统的开盖信号，可以实现锁紧装置自动打开到位后，打开投料口盖；接收一个来自中控系统的关盖信号，可以自动关闭投料口盖到位后，锁紧装置自动锁紧到位；锁紧装置和投料口盖的位置状态信号也都传递给中控系统。  设备自控系统应当与本公司当前现有6台直筒式提取罐操作系统进行一体化整合，统一到一套操作系统上，并在一台自控屏上进行操作。 |
| URS021 | 具备手自动切换功能，手动自动都具备防误操作功能，可以在开/关盖操作柜上通过按钮/旋钮进行开、关盖操作，也可以通过中控信号来执行开关提取罐盖操作 |
| URS022 | 当控制系统判断提取罐可以打开底盖，一个开盖信号可完成打开锁紧装置，自动判断锁紧装置打开到位后执行开盖动作并开盖到位；当控制系统接到信号可以执行提取罐盖关闭动作，一个关盖信号可以完成关盖，自动判断关盖到位后，执行锁紧到位。 |
| URS023 | 为便于清洗提取罐底盖和在开关盖时更加安全，要求通过提取罐控制柜控制，提取罐底盖可停止在全开和全关之间的任一位置。 |
| URS024 | 提取罐开关/锁紧控制柜能保证提取罐安全可靠，具有充分的安全连锁功能，罐底排放阀不打开时，罐盖不能打开（防止罐内有料时进行开盖操作）；罐盖关闭不到位时，锁紧装置不动作；锁紧装置不打开到位，不执行开盖动作等。 |
| URS025 | 提取罐底盖要能够和渣车具备连锁功能，应当有避免提取罐底盖与渣车发成碰撞的装置。 |
| URS026 | 设计压力：罐体：常压；夹套：＜0.3Mpa；  工作压力：罐体：常压；夹套：＜0.25Mpa；为保证提取罐底盖和投料口的密闭性，提取罐内部整体需能耐受0.095Mpa 打压试验（小于0.1MPa 的打压实验） |
| URS027 | 设计温度：罐体：100°C；夹套：150°C；  工作温度：罐体：＜100°C；夹套：＜140°C； |
| URS028 | 提取罐底盖须满布夹套，实现底部加热，提取罐筒身夹套须至少分为两段，以适应一、二、三煎不同的加水量，避免提取罐内的干烧。 |
| URS029 | 罐体整体保温； |
| URS030 | 保温材料：采用≥150kg/m³容重的岩棉； |
| URS031 | 保温层厚度：≥50mm； |
| URS032 | 保温效果应确保设备正常生产时外壳与环境温差不超过5 度 |
| URS033 | 设计温度：罐体：100°C；夹套：150°C；  工作温度：罐体：＜100°C；夹套：＜140°C； |
| URS034 | 提取罐底盖须满布夹套，实现底部加热，提取罐筒身夹套须至少分为两段，以适应一、二、三煎不同的加水量，避免提取罐内的干烧。 |
| URS035 | 罐体整体保温； |
| URS036 | 保温材料：采用≥150kg/m³要容重硅酸铝； |
| URS037 | 保温层厚度：≥50mm； |
| URS038 | 保温效果应确保设备正常生产时外壳与环境温差不超过5 度。 |
| URS039 | 配备高效丝网式除沫器，能够高效阻挡和消除煎煮沸腾时产生的泡沫，材质满足新版GMP 药品规范。（自控控制泡沫需要与自控系统配合实现，通过加热控制和罐内压力控制可以避免泡沫的产生） |
| URS040 | 材质为：sus304 不锈钢，厚度：＞2mm |
| URS041 | 出气口直径：≥DN150(快装方式安装） |
| URS042 | 顶部设置快装盖，以便于拆卸消泡件构，内置消泡件构易于拆卸和清洗 |
| URS043 | 设备管口为快装方式（其中蒸汽、冷凝水、冷却水等公用工程接口可采用法兰连接方式）；蒸汽进口和冷凝水出口由设备制造商根据夹套面积和蒸汽的最大耗量设计选定，多段夹套时，可设计不同直径的蒸汽进口和冷凝水出口；料液进口：50mm；料液出口：65mm（为更加快速和顺畅的出料，应增大出料液口的尺寸）；排汽口：≥150mm，投料口：=500mm； |
| URS044 | 视镜采用带刮板型视镜，采用卡箍连接方式，视镜直径≥DN120mm； |
| URS045 | 底盖采用可靠的锁紧装置，可以自锁，在停电和停气的情况下，仍能保证可靠密封。 |
| URS046 | 配备提取罐各段夹套的疏水阀，疏水阀后的排放管路汇总。疏水阀的选型要保证足够的排水能力，需选择具备自动排空气装置的疏水阀。 |
| URS047 | 提取罐各管道应当设计合理，溶媒出净后无残留情况，清洁结束后各部位无残留情况。 |
| URS048 | 设备正常使用条件下使用寿命：＞15 年 |
| 自动控制方面（安全报警、运行参数、与设备的接口、技术系统要求等） | |
| URS049 | 控制柜、操作箱、操作按钮需耐高温 |
| URS050 | 关键部件采用国内外知名品牌 |
| URS051 | 气动元件区采用国外知名品牌，控制面板具备三级权限，具备存储功能，记录关键工艺参数，并可以导出。 |
| URS052 | 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。 |
| URS053 | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 |
| 功能要求和质量标准（设备需达到的性能功能的需求和相应的质量标准等尽量数字化） | |
| URS054 | 供方应提供可通过最新版GMP认证审核的标准文件。 |
| URS055 | 提供文件清单，所有文件资料需提供纸质与电子版各两份，电子版能修改。 |
| URS056 | 供方提供设备使用说明书及保养说明书。 |
| URS057 | 各电气控制程序提供一份备件 |
| 技术规范的要求（与工艺设备相关的法律法规和合规性，备品备件、易耗品、计量仪器、噪音水平等） | |
| URS058 | 设备应当标注易损件清单。 |
| URS059 | 设备要低噪音。（标明声音分贝） |
| URS060 | 温度、压力表、流量计、探头等仪器仪表清单和相关校验报告或计量合格证书。 |
| 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） | |
| URS061 | 要求电气线缆均有标号，并有详细的电气图纸。 |
| URS062 | 须提供文件清单 |
| URS063 | 关键元配件的使用说明书 |
| URS064 | 须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书 |
| URS065 | 质保期满后供应商应提供硬件和软件文件拷贝 |
| URS066 | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查) |
| URS067 | 须协助用户编写确认文件，并与用户共同完成验证确认 |
| 供货、现场安装及售后服务要求（应提供项目完善的资料档案、测试的要求，验证文件、现场操作和维护保养的培训，清洗消毒要求等） | |  |
| URS068 | 货物包装须应适于长途运输，以确保货物安全运抵现场。 |
| URS069 | 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 |
| URS070 | 机器到货清单必须详列每装箱内容物。 |
| URS071 | 机器到需方工厂后由需方负责卸车、吊装搬运就位（这个应是供方负责）。供方负责安装调试。 |
| URS072 | 设备安装定位由供方负责。设备部件之间的安装和连接由供方全权负责，需方派人员协助开展工作。 |
| URS073 | 安装环境为非洁净区。 |
| URS074 | 应提供设备的外形尺寸图及设备的安装布置图。 |
| URS075 | 设备周围应有足够的操作和维修空间，便于对设备进行操作和维修。 |
| URS076 | 供应商应标明公用系统（电、气等）接口位置及参数。 |
| URS077 | 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。 |
| URS078 | 1、终验收在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。 |
| URS079 | 供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工。 |
| URS080 | 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，使我公司各专业人员达到一定熟练程度，由双方人员认可，费用由供应商自理。 |
| URS081 | 本机保修期限1年,有效日为安装试车完成验收日起 |
| URS082 | 设备供应商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：操作、设备维护、设备性能及问题解答 |
| URS083 | 厂家负责设备终身维修和备件提供 |
| URS084 | 供方提供设备安装、调试、验证工作，并注明设备安装调试周期及校验时间；提供安装确认方案（IQ）、运行确认方案（OQ）、性能确认方案（PQ），并协助完成确认。  本机使用之两年内已损坏备品零件一套。机器试车后于保修期限内其消耗品或电子零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换。且维修需要在2天内到现场。维修期限内供应商每年至现场免费检修一次。 |
| 对工艺设备购置合同的信息要求（工艺流程图/安装操作图，设备部件规格，标有设备部件位置和主要尺寸的布局图，材料的标准和处理标准，主要部件的尺寸和质量等） | |
| URS085 | 供应商具有生产此类设备的资质。 |
| URS086 | 供应商提供安装、调试、培训等技术支持。 |
| URS087 | 拥有同类设备的厂家对供应商的反映良好。 |
| 其他 | |
| 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 | 供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如：水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）列举清楚。 |
| URS090 | 本URS作为合同的补充条款，作为到货验收的依据 |
| URS091 | 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。 |
| URS092 | 供应商提供：综合资料  （1）制造、安装和调试进度计划表；  （2）设计、制作和检测依据的标准和规范；  （3）装箱单；  （4）整套系统的设计说明；  （5）公用系统介质需求(如电、蒸汽压力、压缩空气用量等参数)；  （6）(在安装现场的)总体布置图；  （7）成套装置和各个设备、部件的技术参数表；  （8）运输、安装、使用操作和维护说明书；  （9）设备日常维护保养规程；  （10）设备预防性维修规程。  （11）专用工具一套。 |
| URS093 | 供应商提供：检测、验收和验证  （1）成套(整套)装置的合格证和质量保证书；  （2）原材料检测报告和检测证书；  （3）零部件和设备的合格证和使用说明书；  （4）零部件和设备检测报告和检测证书；  （5）变更控制记录与报告；  （6）设计确认(DQ)文件；  （7）安装确认(IQ)文件；  （8）运行确认(OQ)文件；  （9）性能确认(PQ)文件；  （10）出厂前工厂内验收测试(FAT)文件；  （11）现场验收测试(SAT)文件；  （12）提供压力容器监检报告。  （13）必须的其他竣工资料和验证文件。 |
| 本URS条款为最低要求，如有更高配置请加以说明 | |



**附件二：**

|  |  |
| --- | --- |
| 概述 | 目的及用途：  将净原料进行提油操作，快速安全的提取出符合相关工艺要求的挥发油  安装位置：  三楼投料间  参考文献：  <药品生产质量管理规范>(2010) 。  《中华人民共和国药品管理法》 。  《中华人民共和国药品管理法实施条例》。  《中国药典》2020版 GBZ-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 。  中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准、ISO9000、ISO14000、OSAHS18000、GB150 （中国压力容器标准）  GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件 GB-12265-90 机械防护安全要求 |
| 综述（供货范围、工艺过程、主要特点等） | |
| URS001 | 供货范围：3立方中药挥发油提取罐2台；自动控制装置1台；温度监控、蒸汽流量计量、水流量计量装置；耐酸碱气动泵2台。 |
| URS002 | 技术参数：  1、提取物料：中药材。溶媒介质：工艺用水。  2、不锈钢提取罐形状：直筒型  3、每台提取罐有效容积：3 m³  4、配备清洁功能，自动喷淋装置。  5、能够实现酸碱清洗功能，设备耐酸碱。  6、生产单位具有相关压力容器制造和安装资质及质量保证资料，供货商提供现场安装方案和调试方案，提供压力容器监检报告。配合需方完成特种设备注册等相关手续及工作。  7、供方提供原设备拆除、新设备运输、安装、调试、验证工作，并注明设备安装调试周期及校验时间。 |
| 工艺方面（工艺过程流程图、产量规格型号、工作环境等） | |
| URS003 | 设备能够满足轻油提油工艺过程，在本公司环境中不因季节，地理位置等特点导致设备出现工艺波动。 |
| URS004 | 设备要求无污染，各部件易清洗，与挥发油直接接触的各部件包括冷凝段有清洁方法，且易清洁彻底，管道无死角，各段冷凝器均能够方便拆开查看内部清洁情况。 |
| 机械方面（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 | 提取器采用集中自控方式，应当配套自控屏，配合自控专业设备，自动控制应预留接入中控室的接口，至少预留要求有投料(人孔)、视孔、照明孔、排气口、回流口、强制回流口、压力表口（配合自控）、排空口、放液口（配合自控）、直通蒸汽口、饮用水进口、CIP 接口（配合自控）、温度探头接口（配合自控）一级冷却、二级冷却和收集器及安全泄压口等相关工艺开口。投料口为全自动打开及锁紧的工作方式，自动执行打开及关闭动作，并在关闭后自动锁紧。投料口的直径不小于DN500，提取罐投料口要能够满足自动上料装置的安装使用。  设备自控系统应当与本公司当前现有6台直筒式提取罐操作系统进行一体化整合，统一到一套操作系统上，并在一台自控屏上进行操作。 |
| URS006 | 采用分段夹套加热的方式，整个提取罐底盖覆盖夹套，提取罐筒身夹套分为2 段，底盖加热1段，这样，一方面，在投料量小时，关闭筒身上段夹套，可以避免干烧，使该提取罐可以适应较小的投料量。另一方面，可以采用更加合理的加热方式，使提取罐加热做到节能、可控、快速，保证药液40分钟沸腾。  提取溶媒进液完成后，打开全部筒身夹套加热，进行水蒸气蒸馏法提取挥发油操作通过一二级冷却进行挥发油的收集。  依靠底盖夹套和调节筒身下段夹套的加热功率，控制到所需要的煎煮沸腾程度。如要求更高的沸腾程度，则开启筒身下段夹套，并依靠调节阀调节加热功率，使得煎煮沸腾程度满足工艺要求。  底盖夹套的方式确保提取罐内各处温度均匀，煎煮透彻，提取罐上、中、底部温度表显示温度偏差不应过大。  提取罐应当配有蒸汽计量装置，能够实时监控蒸汽流量。 |
| URS007 | 提取罐有罐内温度监控显示，罐内温度监控应至少分为三段，即上中下段，冷凝段各段同时有温度监控显示，能第一时间反应提取罐罐内温度以及冷凝段温度，并可以再自控系统上实时监控调整。 |
| URS008 | 提取罐具备提油（轻油）功能，接触挥发油部分透明可直观查看、内壁无挥发油挂壁及存油现象。薄荷油转移率应在65%以上。有密闭出油的措施或方法（避免挥发油接触空气污染）。  能够前往厂家进行油量提取的验证。 |
| URS009 | 提取罐具备加水量的电子计量，并可以在自控系统上设置和监控加水量，加水量计量应当精确在10KG以内。 |
| URS010 | 系统中和药液接触部分采用304不锈钢制作。 |
| URS011 | 设备表面便于清洁。 |
| URS012 | 罐体材质：优质sus304 不锈钢，材质成分、厚度要求按国标标准（GB/T3280-2007），表面粗糙度≤0.45μm, 材质为sus304，厚度：≥8mm。附材质及粗糙度证明文件。 |
| URS013 | 设备整体设计符合新版GMP 相关规范，避免交叉污染、泄漏污染、异物脱落、局部温升对药品质量的影响。与药品直接接触（包括密封，螺丝，垫片等）的金属部分材质均采用要求的sus304，非金属部件采用聚四氟乙烯、硅橡胶等GMP 认可的无毒材料；其它部件尽可能采用不锈钢材质，严防生锈。特别注意设备加工问题对药品内在质量的影响：传动轴密封时确保不会因润滑油泄露，对物料造成污染；密封材料使用耐高温、耐腐蚀、不易脱落、符合新版GMP 要求的材质；提供相应的证明材料。 |
| URS014 | 设备内表面（与物料接触部分）以及设备冷凝器内部与挥发油蒸汽接触部分要符合提油所必备的内壁光滑程度，所采用的材质能够做到不使挥发油挂壁，挥发油提取罐在出厂前买方到卖方工厂进行FAT，并对内表面粗糙度进行现场测量，并验证薄荷提油转移率，合格后方可出厂。 |
| URS015 | 设备内部无死角，便于清洁、拆卸与维修，内表面光滑、整洁、美观，过渡处有倒角和圆角处理，不得有明显的凸瘤、凹陷、毛刺、划痕、碰伤和锈蚀现象；各金属焊缝或焊点应做抛光、钝化处理，焊接表面应均匀、完整，不得有疤痕、夹渣及气孔等现象，并需充分考虑工期内设备应力的消除。  设备与挥发油接触冷凝段，分油段应当光滑，无焊点，无接缝，设备材质及光洁度要求满足新版GMP 要求。 |
| URS016 | 设备外表面采用喷砂或亚光处理。投标方在投标时提供喷砂和亚光处理的样板，验收时以样板为验收标准。 |
| URS017 | 保温外壳厚度：≥3mm；封头厚度：＞6mm，外表面光洁度Ra≤0.8μm，所有焊缝应精加工至光洁度Ra≤0.5μm并且予以适当的钝化处理，内表面光洁度Ra≤0.4μm。 |
| URS018 | 夹套材质采用不锈钢sus304，可采用空腔整体夹套或蜂窝夹套。 |
| URS019 | 设备外保温与法兰连接处在试压后将法兰割掉、安装外保温后再焊接法兰，以保证外保护层的美观。提取罐外保温材料，具有耐高温抗老化、保温时效长的功能；保温层厚度为50mm，保温材料应是不含纤维，不含石棉的材料；罐正常加热操作时外表面温度不超过35℃。提取罐外保温材料应当将需保温部分全部包裹，特别是蒸汽阀门等部位。 |
| URS020 | 应采用双气缸开关提取罐底盖的方式来保证开关盖动作的平稳。开合底盖速度可控，且开合底盖过程必须平稳，即提取罐任何工况下不得产生明显晃动；特别是出渣时底盖打开不能受药渣重力作用失控。提取罐底盖应有自锁装置，断电、停气时锁紧装置仍起作用，保证无料液泄出，杜绝安全隐患，底盖应保证5 年内不变形，如5 年内因变形产生泄漏实行免费更换。  提取罐底盖应当有防呆防错装置，锁紧未开启到达指定位置时，不能打开和关闭底盖，防止误操作损坏设备。 |
| URS021 | 提取罐底盖有过滤装置，过滤目数相当于中国药典80 目，过滤网的选型能够有效的防止罐底盖堵塞，以免影响出液。也可以采取辅助方式，去除药渣中的残液，保证出液顺畅彻底。出液后的药渣要求做到不滴水排放，出液的过程要求在30 分钟内完成。（需采用先进的出料方式，保证药液出料无残留）  提取罐应当配备启动出液泵，耐酸碱，能够进行循环清洁罐内壁。 |
| URS022 | 提取罐底盖过滤网的设计需考虑方便排渣后的清洗和更换方便，应能方便的打开以便清洗底盖筛板下方的空间。底盖过滤网表面不能粘附药渣。 |
| URS023 | 排渣完成后应能够通过CIP 清洗清理提取罐底盖、提取罐内壁，应保证无药渣等异物残留，不影响罐底盖的闭合。 |
| URS024 | 提取罐应配套中控系统，包括设置在现场的提取罐开关盖控制柜，用于开启、关闭、锁紧提取罐底盖，并给出提取罐底盖的状态信号，表明提取罐盖是处于打开到位状态或关闭到位状态，可将这些状态信号传递给中控系统。也包括自控投料口的自动开关控制，同样，接收一个来自中控系统的开盖信号，可以实现锁紧装置自动打开到位后，打开投料口盖；接收一个来自中控系统的关盖信号，可以自动关闭投料口盖到位后，锁紧装置自动锁紧到位；锁紧装置和投料口盖的位置状态信号也都传递给中控系统。 |
| URS025 | 具备手自动切换功能，可以在开/关盖操作柜上通过按钮/旋钮进行开、关盖操作，也可以通过中控信号来执行开关提取罐盖操作。 |
| URS026 | 当控制系统判断提取罐可以打开底盖，一个开盖信号可完成打开锁紧装置，自动判断锁紧装置打开到位后执行开盖动作并开盖到位；当控制系统接到信号可以执行提取罐盖关闭动作，一个关盖信号可以完成关盖，自动判断关盖到位后，执行锁紧到位。 |
| URS027 | 为便于清洗提取罐底盖和在开关盖时更加安全，要求通过提取罐控制柜控制，提取罐底盖可停止在全开和全关之间的任一位置。 |
| URS028 | 提取罐开关/锁紧控制柜能保证提取罐安全可靠，具有充分的安全连锁功能，罐底排放阀不打开时，罐盖不能打开（防止罐内有料时进行开盖操作）；罐盖关闭不到位时，锁紧装置不动作；锁紧装置不打开到位，不执行开盖动作等。 |
| URS029 | 提取罐底盖要能够和渣车具备连锁功能，应当有避免提取罐底盖与渣车发成碰撞的装置。 |
| URS030 | 设计压力：罐体：常压；夹套：＜0.3Mpa；  工作压力：罐体：常压；夹套：＜0.25Mpa；为保证提取罐底盖和投料口的密闭性，提取罐内部整体需能耐受0.095Mpa 打压试验（小于0.1MPa 的打压实验）。 |
| URS031 | 设计温度：罐体：100°C；夹套：150°C；  工作温度：罐体：＜100°C；夹套：＜140°C； |
| URS032 | 提取罐底盖须满布夹套，实现底部加热，提取罐筒身夹套须至少分为两段，以适应一、二、三煎不同的加水量，避免提取罐内的干烧。 |
| URS033 | 罐体整体保温； |
| URS034 | 保温材料：采用≥150kg/m³容重的岩棉； |
| URS035 | 保温层厚度：≥50mm； |
| URS036 | 保温效果应确保设备正常生产时外壳与环境温差不超过5 度。 |
| URS037 | 配备高效丝网式除沫器，能够高效阻挡和消除煎煮沸腾时产生的泡沫，材质满足新版GMP 药品规范。（自控控制泡沫需要与自控系统配合实现，通过加热控制和罐内压力控制可以避免泡沫的产生） |
| URS038 | 材质为：sus304 不锈钢，厚度：＞2mm |
| URS039 | 出气口直径：≥DN150(快装方式安装）。 |
| URS040 | 顶部设置快装盖，以便于拆卸消泡件构，内置消泡件构易于拆卸和清洗。 |
| URS041 | 设备管口为快装方式（其中蒸汽、冷凝水、冷却水等公用工程接口可采用法兰连接方式）；蒸汽进口和冷凝水出口由设备制造商根据夹套面积和蒸汽的最大耗量设计选定，多段夹套时，可设计不同直径的蒸汽进口和冷凝水出口；料液进口：50mm；料液出口：65mm（为更加快速和顺畅的出料，应增大出料液口的尺寸）；排汽口：≥150mm，投料口：≥600mm。 |
| URS042 | 视镜采用带刮板型视镜，采用卡箍连接方式，视镜直径≥DN120mm。 |
| URS043 | 底盖采用可靠的锁紧装置，可以自锁，在停电和停气的情况下，仍能保证可靠密封。 |
| URS044 | 配备提取罐各段夹套的疏水阀，每段提取罐夹套单独配备疏水阀，疏水阀后的排放管路汇总。疏水阀的选型要保证足够的排水能力，需选择具备自动排空气装置的疏水阀。 |
| URS045 | 设备的蒸汽调节装置应当能够精确调整各段的进气量大小。 |
| URS046 | 设备正常使用条件下使用寿命：＞15 年 |
| 自动控制方面（安全报警、运行参数、与设备的接口、技术系统要求等） | |
| URS047 | 控制柜、操作箱、操作按钮需耐高温。控制柜、操作箱有良好的散热性能 |
| URS048 | 关键部件采用国内外知名品牌。 |
| URS049 | 气动元件区采用国外知名品牌，控制面板具备三级权限，具备存储功能，记录关键工艺参数，并可以导出。 |
| URS050 | 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。 |
| URS051 | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 |
| 功能要求和质量标准（设备需达到的性能功能的需求和相应的质量标准等尽量数字化） | |
| URS052 | 供方应提供可通过最新版GMP认证审核的标准文件。 |
| URS053 | 提供文件清单，所有文件资料需提供纸质与电子版各两份，电子版能修改。 |
| URS054 | 供方提供设备使用说明书及保养说明书。 |
| URS055 | 各电气控制程序提供一份备件 |
| 技术规范的要求（与工艺设备相关的法律法规和合规性，备品备件、易耗品、计量仪器、噪音水平等） | |
| URS056 | 设备应当标注易损件清单。 |
| URS057 | 设备要低噪音。（标明声音分贝） |
| URS058 | 温度、压力表、流量计、探头等仪器仪表清单和相关校验报告或计量合格证书。 |
| 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） | |
| URS059 | 要求电气线缆均有标号，并有详细的电气图纸。 |
| URS060 | 须提供文件清单 |
| URS061 | 关键元配件的使用说明书 |
| URS062 | 须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书 |
| URS063 | 质保期满后供应商应提供硬件和软件文件拷贝 |
| URS064 | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查) |
| URS065 | 须协助用户编写确认文件，并与用户共同完成验证确认 |
| 供货、现场安装及售后服务要求（应提供项目完善的资料档案、测试的要求，验证文件、现场操作和维护保养的培训，清洗消毒要求等） | |  |
| URS066 | 货物包装须应适于长途运输，以确保货物安全运抵现场。 |
| URS067 | 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 |
| URS068 | 机器到货清单必须详列每装箱内容物。 |
| URS069 | 机器到需方工厂后由需方负责卸车、吊装搬运就位（这个应是供方负责）。供方负责安装调试。 |
| URS070 | 设备安装定位由供方负责。设备部件之间的安装和连接由供方全权负责，需方派人员协助开展工作。 |
| URS071 | 安装环境为非洁净区。 |
| URS072 | 应提供设备的外形尺寸图及设备的安装布置图。 |
| URS073 | 设备周围应有足够的操作和维修空间，便于对设备进行操作和维修。 |
| URS074 | 供应商应标明公用系统（电、气等）接口位置及参数。 |
| URS075 | 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。 |
| URS076 | 1、终验收在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。  2、卖方负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案。 |
| URS077 | 供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工。 |
| URS078 | 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，使我公司各专业人员达到一定熟练程度，由双方人员认可，费用由供应商自理。 |
| URS079 | 本机保修期限1年,有效日为安装试车完成验收日起 |
| URS080 | 设备供应商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：操作、设备维护、设备性能及问题解答 |
| URS081 | 厂家负责设备终身维修和备件提供 |
| URS082 | 供方提供设备安装、调试、验证工作，并注明设备安装调试周期及校验时间；提供安装确认方案（IQ）、运行确认方案（OQ）、性能确认方案（PQ），并协助完成确认。  本机使用之两年内已损坏备品零件一套。机器试车后于保修期限内其消耗品或电子零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换。且维修需要在2天内到现场。维修期限内供应商每年至现场免费检修一次。 |
| 对工艺设备购置合同的信息要求（工艺流程图/安装操作图，设备部件规格，标有设备部件位置和主要尺寸的布局图，材料的标准和处理标准，主要部件的尺寸和质量等） | |
| URS083 | 供应商具有生产此类设备的资质。 |
| URS084 | 供应商可提供安装、调试、培训等技术支持。 |
| URS085 | 拥有同类设备的厂家对供应商的反映良好。 |
| 其他 | |
| URS086 | 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 |
| URS087 | 供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如：水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）列举清楚。 |
| URS088 | 本URS作为合同的补充条款，作为到货验收的依据 |
| URS089 | 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。 |
| 本URS条款为最低要求，如有更高配置请加以说明 | |

**附件三：**

|  |  |
| --- | --- |
| 概述 | 目的及用途：  将初步浓缩后的待醇沉浸膏打入醇沉罐内，冷却后加入乙醇搅拌醇沉的设备  安装位置：  三楼醇提间  参考文献：  <药品生产质量管理规范>(2010) 。  《中华人民共和国药品管理法》 。  《中华人民共和国药品管理法实施条例》。  《中国药典》2020版 GBZ-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 。  中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准、ISO9000、ISO14000、OSAHS18000、GB150 （中国压力容器标准）  GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件 GB-12265-90 机械防护安全要求 |
| 综述（供货范围、工艺过程、主要特点等） | |
| URS001 | 供货范围：1.5立方醇沉罐2台；两台需要配备钢平台与现有设备一致。 |
| URS002 | 技术参数：  设备的各个部件应符合防爆的要求，设备各部位材质应当符合GMP要求，设备在生产中符合工艺要求，各个部件符合防爆要求，部件无死角，易彻底清洗消毒。  供方提供原设备拆除、新设备运输、安装、调试、验证工作，并注明设备安装调试周期及校验时间 |
| 工艺方面（工艺过程流程图、产量规格型号、工作环境等） | |
| URS003 | 设备内外表面应当光滑、无死角、易于清洁 |
| URS004 | 设备有效容积： 1500L数量：2台 |
| URS005 | 设备的设计使用寿命不少于15年。 |
| URS006 | 设备应配备变频调速电机及自带搅拌功能，设备搅拌速度应当能够满足醇沉浸膏与乙醇充分融合，满足生产需求，电机应有自保护功能，能够防止烧坏。 |
| 机械方面（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） | |
| URS007 | 设备易于清洁，符合GMP清洁要求 |
| URS008 | 罐体材质：优质sus304 不锈钢，材质成分、厚度要求按国标标准（GB/T3280-2007）；附材质证明文件 |
| URS009 | 设备整体设计符合新版GMP 相关规范，避免交叉污染、泄漏污染、异物脱落、局部温升对药品质量的影响。与药品直接接触（包括密封，螺丝，垫片等）的金属部分材质均采用要求的SUS304，非金属部件采用聚四氟乙烯、硅橡胶等GMP 认可的无毒材料；其它部件采用不锈钢材质，严防生锈。特别注意设备加工问题对药品内在质量的影响：传动轴密封时确保不会因润滑油泄露，对物料造成污染；密封材料使用耐高温、耐酸碱腐蚀、不易脱落、符合新版GMP 要求的材质；提供相应的证明材料。 |
| URS010 | 设备内表面（与物料接触部分）机械抛光，表面粗糙度≤0.45μm, 材质为sus304，厚度：≥8mm；提取罐在出厂前买方到卖方工厂进行FAT，并对内表面粗糙度进行现场测量，合格后方可出厂。附粗糙度证明文件 |
| URS011 | 设备内部无死角，便于清洁、拆卸与维修，内表面光滑、整洁、美观，过渡处有倒角和圆角处理，不得有明显的凸瘤、凹陷、毛刺、划痕、碰伤和锈蚀现象；各金属焊缝或焊点应做抛光、钝化处理，焊接表面应均匀、完整，不得有疤痕、夹渣及气孔等现象，并需充分考虑工期内设备应力的消除。设备材质及光洁度要求满足新版GMP 要求。 |
| URS012 | 设备外表面采用喷砂或亚光处理。投标方在投标时提供喷砂和亚光处理的样板，验收时以样板为验收标准 |
| URS013 | 设备的传动部件等各传动件应能满足最大产量要求 |
| URS014 | 设备的旋转部件应有安全防护装置 |
| URS015 | 设备的平面布置和设计必须按用户现有的场地条件，不能影响其他设施 |
| URS016 | 设备结构：设备应当配备夹套功能，能够实现冷却降温 |
| URS017 | 设备部件要求为快开式人孔，若干进出口均为卡箍式快接口 |
| URS018 | 设备应当具备喷淋清洗功能，能够将罐内有效清洁干净。 |
| URS019 | 设备应当配备能够精确计量液位的液位计 |
| URS020 | 传动系统的设计应充分考虑方便拆卸、维护、保养与检修 |
| URS021 | 设备的设计、制造满足相关设备安全设计规范 |
| URS022 | 设备的安全性能符合相关安全标准 |
| 自动控制方面（安全报警、运行参数、与设备的接口、技术系统要求等） | |
| URS023 | 控制柜、操作箱、操作按钮需耐高温，防爆 |
| URS024 | 关键部件采用国内外知名品牌 |
| URS025 | 气动元件区采用国外知名品牌，控制面板具备三级权限，具备存储功能，记录关键工艺参数，并可以导出。 |
| URS026 | 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。 |
| URS027 | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 |
| 功能要求和质量标准（设备需达到的性能功能的需求和相应的质量标准等尽量数字化） | |
| URS028 | 供方应提供可通过最新版GMP认证审核的标准文件。 |
| URS029 | 提供文件清单，所有文件资料需提供纸质与电子版各两份，电子版能修改。 |
| URS030 | 供方提供设备使用说明书及保养说明书。 |
| URS031 | 各电气控制程序提供一份备件 |
| 技术规范的要求（与工艺设备相关的法律法规和合规性，备品备件、易耗品、计量仪器、噪音水平等） | |
| URS032 | 供方负责所有现场指导与人员培训，包括图纸、工艺，操作、设备维护、设备性能及问题解答 |
| URS033 | 负责管理人员、技术人员、维修人员的对设备的原理、性能；维修、操作等培训，双方认可后方可 |
| URS034 | 供方提供设备安装、调试、验证工作，并注明设备安装调试周期及校验时间 |
| URS035 | 供方负责所有现场指导与人员培训，包括图纸、工艺，操作、设备维护、设备性能及问题解答 |
| URS036 | 温度表、压力表、流量计、探头等仪器仪表清单和相关校验报告或计量合格证书 |
| 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） | |
| URS037 | 要求电气线缆均有标号，并有详细的电气图纸。 |
| URS038 | 须提供文件清单 |
| URS039 | 关键元配件的使用说明书 |
| URS040 | 须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书 |
| URS041 | 质保期满后供应商应提供硬件和软件文件拷贝 |
| URS042 | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查) |
| URS043 | 须协助用户编写确认文件，并与用户共同完成验证确认 |
| 供货、现场安装及售后服务要求（应提供项目完善的资料档案、测试的要求，验证文件、现场操作和维护保养的培训，清洗消毒要求等） | |  |
| URS044 | 货物包装须应适于长途运输，以确保货物安全运抵现场。 |
| URS045 | 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 |
| URS046 | 机器到货清单必须详列每装箱内容物。 |
| URS047 | 机器到需方工厂后由需方负责卸车、吊装搬运就位（这个应是供方负责）。供方负责安装调试。 |
| URS048 | 设备安装定位由供方负责。设备部件之间的安装和连接由供方全权负责，需方派人员协助开展工作。 |
| URS049 | 安装环境为非洁净区。 |
| URS050 | 应提供设备的外形尺寸图及设备的安装布置图。 |
| URS051 | 设备周围应有足够的操作和维修空间，便于对设备进行操作和维修。 |
| URS052 | 供应商应标明公用系统（电、气等）接口位置及参数。 |
| URS053 | 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。 |
| URS054 | 1、终验收在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。  2、卖方负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案。 |
| URS055 | 供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工。 |
| URS056 | 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，使我公司各专业人员达到一定熟练程度，由双方人员认可，费用由供应商自理。 |
| URS057 | 本机保修期限1年,有效日为安装试车完成验收日起 |
| URS058 | 设备供应商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：操作、设备维护、设备性能及问题解答 |
| URS059 | 厂家负责设备终身维修和备件提供 |
| URS060 | 供方提供设备安装、调试、验证工作，并注明设备安装调试周期及校验时间；提供安装确认方案（IQ）、运行确认方案（OQ）、性能确认方案（PQ），并协助完成确认。  本机使用之两年内已损坏备品零件一套。机器试车后于保修期限内其消耗品或电子零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换。且维修需要在2天内到现场。维修期限内供应商每年至现场免费检修一次。 |
| 对工艺设备购置合同的信息要求（工艺流程图/安装操作图，设备部件规格，标有设备部件位置和主要尺寸的布局图，材料的标准和处理标准，主要部件的尺寸和质量等） | |
| URS061 | 供应商具有生产此类设备的资质。 |
| URS062 | 供应商可提供安装、调试、培训等技术支持。 |
| URS063 | 拥有同类设备的厂家对供应商的反映良好。 |
| 其他 | |
| URS064 | 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 |
| URS065 | 供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如：水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）列举清楚。 |
| URS066 | 本URS作为合同的补充条款，作为到货验收的依据 |
| URS067 | 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。 |
| URS068 | 供应商提供：综合资料  （1）制造、安装和调试进度计划表；  （2）设计、制作和检测依据的标准和规范；  （3）装箱单；  （4）整套系统的设计说明；  （5）公用系统介质需求(如电、蒸汽压力、压缩空气用量等参数)；  （6）(在安装现场的)总体布置图；  （7）成套装置和各个设备、部件的技术参数表；  （8）运输、安装、使用操作和维护说明书；  （9）设备日常维护保养规程；  （10）设备预防性维修规程。  （11）专用工具一套。 |
| URS069 | 供应商提供：检测、验收和验证  （1）成套(整套)装置的合格证和质量保证书；  （2）原材料检测报告和检测证书；  （3）零部件和设备的合格证和使用说明书；  （4）零部件和设备检测报告和检测证书；  （5）变更控制记录与报告；  （6）设计确认(DQ)文件；  （7）安装确认(IQ)文件；  （8）运行确认(OQ)文件；  （9）性能确认(PQ)文件；  （10）出厂前工厂内验收测试(FAT)文件；  （11）现场验收测试(SAT)文件；  （12）提供容器监检报告。  （13）必须的其他竣工资料和验证文件。 |
| 本URS条款为最低要求，如有更高配置请加以说明 | |