



制药采购招标信息表

制药采购招标信息表								
序号	物资名称	规格型号	数量	单价/元	金额/元	付款方式	交货期	备注
1	气流粉碎机	见附件要求	1 台			30%预付，货到安装验收合格 60%，10%质保		详见 URS
合计报价				0		大写金额：		
交货地点：		浙江省台州温岭市城东街道百丈北路 28 号						
备注：		遵守现行招标投标管理制度，认真按照招投标信息进行报价和确认。						

投标公司：

代 理 人：

日 期：      年      月      日




万邦德制药集团有限公司

# 用户需求

方案名称	固体制剂车间气流粉碎机用户需求		
文件编码	URS-EMA18...	版本号	00
人 员	签 名	所在部门	日 期
起草人		制剂研发部	
起草人		固体制剂车间	
审核人		制剂研发部	
审核人		固体制剂车间	
审核人		设备部	
审核人		工程部	
QA 审核		QA 部	
生产负责人 批准			
本文件自            年            月            日开始生效			

## 目录

1、目的 .....	1
2、范围 .....	1
3、职责 .....	1
4、参考标准和指南 .....	1
5、需求内容 .....	2
5.1、缩写表 .....	2
5.2、设备基本需求 .....	2
5.3、产品信息 .....	2
5.4、设备要求 .....	3
5.5、厂房设施及公用系统要求 .....	6
5.6、服务要求 .....	7

	<b>题目：固体制剂车间气流粉碎机用户需求</b>		
	<b>编码：URS-EMA18...</b>	<b>版本号：00</b>	<b>共 8 页 第 1 页</b>

## 1、目的

该文件是对万邦德制药集团有限公司固体制剂车间需求的气流粉碎机而制定，为该项目招标的技术标准依据，并必须作为设备采购合同附件，以及设备验收标准之一，也是开展后续相关验证工作的基础文件。气流粉碎机主要用于新产品放大生产和后续商业化生产使用。

## 2、范围

2.1、适用于本公司所需的气流粉碎机。

2.2、文件中“必需”条款，需供方制造/安装时必须达到部分，供方不可用其它技术代替。“期望”条款，需供方制造/安装时可选用不同的技术，但最终需符合我方的需求。并在供方响应中指出，并加以说明及汇总。

2.3、URS 中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并未涵盖和限制供方设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的技术条件。供方应在满足本 URS 的前提下，提供供方能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。供方的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。如遇与供方所执行的标准发生矛盾时，应按最高标准执行（强制性标准除外）。

## 3、职责

3.1、本 URS 由生产车间和研发中心共同参与起草和审核，最终领导批准。

3.2、需方对本 URS 的编制质量负责。供方须严格按照本 URS 所明确的功能需求、法规标准、技术要求、服务要求，提供相关设计资料和服务，供方须对我方所提供的 URS 负保密责任。

## 4、参考标准和指南

4.1、《中华人民共和国药品管理法》

4.2、《中华人民共和国药品管理法实施条例》

4.3、《药品生产质量管理规范 2010 版》(GMP)

4.4、药品非临床研究质量管理规范（GLP）

4.5、《中华人民共和国环境保护法》（2014 版）


4.6、《中华人民共和国水污染防治法》（2008 修订版）

4.7、《中华人民共和国大气污染防治法》（2015 版）

4.8、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015 修正）

4.9、《中华人民共和国安全生产法》（2014 版）

注：上述技术标准和规范如有不足之处或未能达到国际最新标准时，系统承包方应使系统的设计、施工及选用的设备和材料符合最新版本的国际和国家标准、规范，并提供所采用的国际和国家标准、规范以及所采用版本的有关技术资料。

	题目：固体制剂车间气流粉碎机用户需求		
	编码：URS-EMA18...	版本号：00	共 8 页 第 2 页

## 5、需求内容

### 5.1、缩写表

缩写	英文全称	中文名称
DQ	Design Qualification	设计确认
FAT	Factory Acceptance Test	制造厂验收测试
GAMP	Good Automated Manufacturing Practices	自动化 GMP
GEP	Good Engineering Practices	优良工程规范要求
GMP	Good Manufacturing Practices	药品生产质量管理规范
IQ	Installation Qualification	安装确认
OQ	Operational Qualification	运行确认
P&QP	Project and Qualification Plan	工程计划
PID	Piping and Instruments Diagram	管路及仪表布置图
PQ	Performance Qualification	性能确认
SAT	Site Acceptance Test	现场验收测试
SS	Stainless steel	不锈钢
URS	User Requirements Specification	用户要求文件
RAM	Reliability, availability and maintainability	可靠、可用、可维护性
RA	Risk Assessment	风险评估

### 5.2、设备基本需求


主设备	气流粉碎机	数量	1 套	交货期	不超过 35 天
工作环境	<input checked="" type="checkbox"/> D 级区（温度：18~26℃，湿度：45~65RH%） <input type="checkbox"/> 一般区 <input type="checkbox"/> 其他				
设备用途描述	主要用于原辅料的微粉化处理				

### 5.3、产品信息

#### 5.3.1、产品信息


气流粉碎机目前涉及一个产品，产品信息见下表：

产品批量	原料批量	原料松装密度	原料初始粒径 D90	原料每批粉碎时间
90 万粒/批	4.5kg/批	0.33g/ml~0.35g/ml	物料 A: 35μm~45μm 物料 B: 45μm-200μm	< 4h


 <b>WEPON</b> 万邦德制药	题目：固体制剂车间气流粉碎机用户需求		
	编码：URS-EMA18...	版本号：00	共 8 页 第 3 页

#### 5.4、设备要求

编号	要求内容	必需或期望
设备一般性要求		
URS01	气流粉碎机组由气流粉碎机、旋风分离器、除尘器、引风机、电控系统组成一整套粉碎系统，粉碎过程不得影响环境，可直接安装在 D 级洁净区，尾气排放应满足环保排放标准要求。 <b>为便于添加物料，设备进料口口径尺寸应大小适宜（口径至少大于 20cm），且有一定的扩展料斗。</b>	必需
URS02	整机设计符合 GMP 规范中对生产设备的要求，避免交叉污染、异物脱落对产品质量的影响。设备任何与物料接触的工作部分必须采用 SUS304 不锈钢材质或其他符合 GMP 要求的无毒无害材质，内表面粗糙度不大于 0.8um，其余部分采用 304 不锈钢哑光材料或其他合适的材料，并提供相关材质证明。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。	必需
URS03	设备计划安装在固体制剂车间粉碎室（一），房间安装总位置长 2.6m，宽 1.4m，高 2.6m，需预留足够的检修位置及操作位置， <b>考虑设备高度和房间高度，需考虑滤布袋龙骨的设计，便于安装和拆卸。</b>	必需
URS04	<b>该设备满足（目前涉及品种）粉碎后成品粒径 <math>D_{90} &lt; 10 \mu m</math>（一次性将物料粉碎至要求，且粉碎工艺重现性好），生产能力 <math>&gt; 1-2kg/h</math>，物料收率 <math>&gt; 90\%</math>。</b> <b>其他产品：粉碎过程可以通过调节设备参数或更换配件控制物料粉碎后粒径大小，实现对不同粒径的需求，厂家提供粉碎粒径的梯度数据，便于设备选择。</b>	必需
URS05	可调性：调整进料速度或进入粉碎机的压缩空气压力，既可调整产品粒径；进料速度和压力可调、稳定、显示准确。 <b>并在设备上做好简单易识别的管路标识，便于拆装。</b> <b>有明确的报警提示和关键设备参数超限的报警并自动停机功能，用来保护人员安全和设备配件安全及物料报废。例如设定参数超标或者生产过程气压异常等的报警。</b>	必需
URS06	设备设计简洁流畅，各结构布局合理，便于操作、维护保养、清洁，无清洁死角，管线布局合理，不得有碍操作或产生安全隐患。 <b>具体做到标识清楚，连接部位易拆装。</b>	必需


	题目：固体制剂车间气流粉碎机用户需求		
	编码：URS-EMA18...	版本号：00	共 8 页 第 4 页

编号	要求内容	必需或期望
URS07	设备结构应该易于清洁和清洗，不允许有清洁死角。设备内部光滑平整，无死角、凸起、裂缝等，内部部件拆卸方便。	必需
URS08	设备表面应平整、圆弧过渡、光洁，无明显划痕、无腐蚀，涂镀层色泽一致，无气泡、无脱落。	必需
URS09	滤布袋材质要求防静电，光滑，确保粉碎后物料不易粘附在布袋上，且容易通过压缩空气反吹除尘，提高收率。厂家需根据要求提供滤袋孔径数据。	必需
URS10	设备与物料接触部分必须确保密封性好，采用食用硅胶或其他食品级材质密封，并提供相关的资质证明。	必需
URS11	<p>设备必须设计有全自动运行模式和半自动/手动运行模式，确保用户可以根据需要灵活切换程序。</p> <p>自动模式，水、气等可以有序自动开关。</p> <p>两个模式下，关键设备参数要有设定值和实际显示值，且便于调整和记录。</p>	必需
URS12	进入所有设备的管线和其他附件均需做卫生密封设计，且防止污物进入。	必需
URS13	传动区密封装置：确保传动区与物料区和洁净室之间的密封效果，传动区的润滑油不污染产品和所在洁净室；润滑装置设计应能采用食用级润滑油作为系统润滑油。	必需
URS14	设备所用电机须国内知名品牌，并配备不锈钢罩	必需
URS15	控制系统应具有诊断功能以识别和阐述故障，显示导致设备停机的故障。	必需
<b>控制器主要功能要求</b>		
URS16	控制系统可以进行三级权限设置：如操作者、管理员与系统管理员。	必需
URS17	控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封；设备绝缘电阻应不小于 1MΩ。	必需
URS18	所有设备控制线路必须采用安全电压控制系统，电压≤24V，有接地线。	
URS19	应具备短路、断路、过载、过流、过压、缺相、漏电等保护功能。	必需
URS20	<p>设备所有电路应该设置在一个电控柜内，电控柜必须防水防尘，柜内电路、电气元件设计安装规范，便于更换及维修，线路有标号并提供电路连接图。</p> <p>控制柜或控制箱与主机分离，并安装在辅机房或者房间夹层，做到电气</p>	必需

	题目：固体制剂车间气流粉碎机用户需求		
	编码：URS-EMA18...	版本号：00	共 8 页 第 5 页

编号	要求内容	必需或期望
	元器件尽量不在主机内。	
URS21	设备控制程序具备安全保护功能，当出现主电机故障、过载紧急停机等故障时系统自动停止动作以避免损害设备。	必需
主要电气元件要求		
URS22	触摸屏和 PLC：西门子或差不多档次品牌的产品。 要求触摸屏的操作程序简单易懂，关键参数可设定，并显示实际值和设定值，例如转速、气压等。并提供触摸屏与 plc 的备份程序。	期望
URS23	电气元件选用 Schneider 品牌（或同等档次品牌的产品）（包括继电器，接触器，按钮，开关电源等）	期望
URS24	光电开关 SICK、奥托尼克斯或同等品牌	期望
URS25	所有的气动元件采用国内知名品牌	期望
URS26	控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封、便于清洁，易操作。	期望
整线设备 EHS 要求		
URS27	有保护操作人员安全的辅助物或提示说明。	必需
URS28	有急停开关按钮，且该按钮应高于其他开关 1-2 厘米并有红色区别，在操作人员触手可及的位置。	必需
URS29	设备功能失调或失效的情况下，必须具备所有必要的保护措施，保证设备和产品仍然处于一个安全状态。	必需
URS30	电源要求，单相三线制，三相五线制，电源线路隐藏于机座内；应有电机过载、过热、缺相保护。	必需
URS31	所有控制装置、按钮、开关等必须符合相关电气设计要求。	必需
URS32	设备负载运转时，工作地点的噪声不能大于 75dB（A），供应商应该提供设备正常运转情况下的噪声数值。	必需
URS33	电力/动力恢复时，设备系统应不能自动恢复运行，没有操作员介入确认，系统应不能重新开始。	必需
URS34	整机器上的部件制作无卷边快口,焊接等部位抛光见本色。加持，液压部位有保护装置。	必需



	题目：固体制剂车间气流粉碎机用户需求		
	编码：URS-EMA18...	版本号：00	共 8 页 第 6 页

## 5.5、厂房设施及公用系统要求

提供设备所需详细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。

按我公司提供的设备及房间位置图，合理设计外形及布局，确保有效的操作及检修空间。

公用系统条件：

项目	条件
水	2bar
电	220V/380V、3 相五线、50 HZ
压缩空气	6bar（0.6MPa），洁净压缩空气

### 5.5.1、QA 要求

5.5.1.1、设备材质要求：主体 304 不锈钢，其余和物料接触的材料为药典允许使用的食品级材料，所有不锈钢及非金属材料提供材质证明。

5.5.1.2、不与物料接触部件：要求选用 304 不锈钢材质制作。

5.5.1.3、传动区密封装置：确保传动区与洁净室之间的密封效果，确保传动区的润滑油不污染所在洁净室。

### 5.5.2、RAM 要求

5.5.2.1、卖方保证所供货物是用全新的符合要求的上等材料制成。

5.5.2.2、技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所作的序号简明图册，以便于维护迅速辨识，且能与厂家沟通无碍。

5.5.2.3、设备运行综合性能：设备配备良好的传动、变速、润滑装置，在维修保养周期内，连续生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。

5.5.2.4、须提供机器所用润滑油牌号清单及润滑图。

### 5.5.3、清洗消毒要求


5.5.3.1、所有和物料接触的部件不能有卷边等不易清洁的死角。

5.5.3.2、设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。

5.5.3.3、所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。

### 5.5.4、交货期及商务补充条款

5.5.4.1、准确的交货期，在合同约定的交货期必须严肃执行。

 <b>WEPON</b> 万邦德制药	题目：固体制剂车间气流粉碎机用户需求		
	编码：URS-EMA18...	版本号：00	共 8 页 第 7 页

5.5.4.2、本技术条款具有与商务合同具有同等法律效律。

## 5.6、服务要求

### 5.6.1、文件要求

5.6.1.1、提供文件清单，所有文件资料均须提供中文版本各三份，。

5.6.1.2、提供机器总装配图及部件型号、目录。

5.6.1.3、提供机器零组件分解组立图及零件编号.名称说明表。

5.6.1.4、提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。

5.6.1.5、提供机器附属配件清单,两年内易损坏品之建议清单。

5.6.1.6、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)。

5.6.1.7、机器使用 PLC 编辑须随机需要附有 PLC 阶梯图及驱动程序备份。

5.6.1.8、须提供用户工厂 DQ/IQ/OQ、FAT 文件，协助用户编写用户工厂 PQ 确认文件，并协助用户共同完成验证确认。

5.6.1.9、提供设备标准操作、清洗和维护、保养、检修 SOP、设备的完好标准等。

5.6.1.10、报价及 DQ 文件内应明确设备关键零部件（含机械、自控、电气部分）的型号及品牌、供应商。

### 5.6.2 FAT 要求

5.6.2.1、设备制造质量进度及关键控制点，须通知用户到制造厂进行验收，确认后方可继续下一工序制造或组装。

5.6.2.2、设备制造符合粉碎要求时，通知甲方，由甲方邮寄物料，乙方进行带料试机，并邮寄粉碎后物料给甲方，由甲方确定粉碎后物料粒度是否满嘴  $D_{90} < 10 \mu m$  的要求。


5.6.2.3、编写设备的 FAT 文件，经用户确认后，负责实施。

### 5.6.3、包装运输要求

5.6.3.1、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锈损，卖方承担全部损失和费用。

5.6.3.2、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。

5.6.3.3、机器到货清单必须详列每装箱内容物。

	题目：固体制剂车间气流粉碎机用户需求		
	编码：URS-EMA18...	版本号：00	共 8 页 第 8 页

#### 5.6.4、备品零件要求

5.6.4.1、本机使用两年之内易损坏备品零件。

5.6.4.2、本机拆卸保养工具一组含工具箱。

#### 5.6.5、安装调试要求

5.6.5.1、机器到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱,如供应商授权我方自行拆箱,拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。

5.6.5.2、机器订购后供应商需负责到货物运输，安装、调试期间供应商至少需有一人全程配合。并完成空机调试和带料调试，其中带料调试后需检测粉碎前后物料粒度，并判断粉碎效果是否满足  $D_{90} < 10 \mu m$ 。

5.6.5.3、机器到货后，吊装、搬运由需方负责。

5.6.5.4、机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在 15 个自然日内完成安装试机完毕。我方只负责将公用系统接至设备房间，设备内部控制线，减压阀，手阀，管道等由乙方完成。

5.6.5.5、试机零件更换等寄送费用，由供应商负责。

5.6.5.6、供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工。

#### 5.6.6、SAT 要求

5.6.6.1、依原厂提供机器性能条件逐一验收。

5.6.6.2、依合约内容条件逐一验收。

5.6.6.3、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。

#### 5.6.7、培训要求


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。

#### 5.6.8、保修要求

5.6.8.1、本机保修期限 2 年，有效日为安装试机完成验收日起。

5.6.8.2、如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件供应商需无条件负责免费更换。

5.6.8.3、机器试机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。

 <b>WEPON</b> 万邦德制药	题目：固体制剂车间气流粉碎机用户需求		
	编码：URS-EMA18...	版本号：00	共 8 页 第 9 页

需方无法自己动手维修或更换的，供应商要在 48 小时内到现场。

5.6.8.4、维修期限内供应商每年至现场作免费回访、检测、检修 1 次。

#### 5.6.9、其它要求

5.6.9.1、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，否则各项均列入机器到货验收时之依据。

5.6.9.2、供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如电、支架等）列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供应商自己承担。

5.6.9.3、本 URS 作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。