

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	自动分页机	按需求	1 台			预付 30%、验收合格全票 60%、质保 10%		技术详见 URS 附件
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	固体制剂车间摇摆颗粒机用户需求		
文件编码	URS-EMA11001	版本号	00
人 员	签 名	所在部门	日 期
起草人		固体制剂车间	
审核人		固体制剂车间	
审核人		制剂研发部	
审核人		设备部	
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	4
2、范围	4
3、职责	4
4、参考标准和指南	4
5、需求内容	5
5.1、缩写表	5
5.2、设备基本需求	5
5.3、设备要求	错误！未定义书签。
5.4、厂房设施及 GMP 要求	5
5.5、服务要求	5
5.6、其他要求	7

1、目的

固体制剂车间现有两台摇摆颗粒机关键部件机械磨损严重，动力衰减难以满足产品生产需要，拟申购两台摇摆颗粒机替换使用。该需求文件是针对万邦德制药集团有限公司固体制剂车间拟申购的摇摆颗粒机而制定，旨在明确对摇摆颗粒机的各项要求，以确保设备能够满足生产需求，提高生产效率和产品质量，该文件作为该项目招标的技术标准依据和设备采购合同附件，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。摇摆颗粒机主要用于商业化产品生产和新产品放大生产使用。

2、范围

2.1、适用于本公司拟采购的摇摆颗粒机。

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 由生产车间起草，其他相关职能部门审核，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、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2015 修正)

4.7、《中华人民共和国安全生产法》(2014 版)

4.8、《制药机械通用技术条件》(GB/T 16270-2008)

4.9、《制药用摇摆颗粒机》(JB/T 20095-2007)

4.10、《机械电气安全 机械电气设备第 1 部分：通用技术条件》(GB 5226.1-2008)

4.11、《机械安全 防护装置的选择原则》(GB/T 16769-2008)

4.12、《机械设备噪声测量方法》(GB/T 14777-2008)

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。

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	摇摆颗粒机	数量	2 台	交货期	不超过 40 天
工作环境	■ D 级区（温度：18~26℃，湿度：45~65RH%） □一般区 □ 其他				
设备用途描述	主要用于片剂/胶囊剂的湿软材摇摆造粒以及干燥后物料整粒。				
摆动角度	360°	滚筒转速	>35rpm/min (最好设计为速度可调)	型号	YBK-160
生产能力	200-400kg/h（干颗粒）				
兼容性	能够适应不同性质的物料生产，可满足粘性物料或因物料挤压升温导致粘性增加的物料（羟丙基纤维素、糊精类）的顺畅生产。				

5.3、设备要求

编号	要求内容	必需或期望
设备一般性需求		
URS01	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。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
URS02	1、设备计划安装在固体制剂车间的制粒干燥室，可用于两台设备安装位置约为长 2.2m，宽 1.1m；建议单台设备制造尺寸控制在 1100*730*1350mm 左右。 2、配备可移动转向轮和脚杯便于设备移动和固定，需预留足够的检修位置。	必需
URS03	可满足冲孔式筛网以及编制筛网使用；目前车间使用的摇摆筛网宽度为 42cm，新购设备需安装筛网的宽度应与目前使用的筛网宽度一致。需要设备厂家随机配备 15 米 42cm 宽的 18 目尼龙筛网用于设备调试运行。	必需
URS04	设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施保证人员、设备仍然处于安全可控状态。	必需
URS05	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。	必需
URS06	与物料接触部分必须确保密封性好，垫圈、密封圈和 O 形圈等高分子材料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。在正常使用情况下，不容易损坏及损坏后不产生脱落性颗粒。	必需
URS07	设备设计和结构不能有尖角、凸起、裂缝、死角等不易于清洁的部分存在。	必需
URS08	设备内部设计光滑平整，无死角、凸起、裂缝等，内部部件隔板拆卸安装方便，便于清洁。	必需
URS09	进入所有设备的管线和其他附件（滚筒轴承密封性良好，不产生漏油及药粉进入轴承现象）均需做卫生密封设计，且防止污物进入。	必需
URS10	所有制造用材料，包括金属、非金属、电气部件都应符合 GMP 的要求，适应常用清洁消毒试剂如乙醇、氢氧化钠溶液。	必需
URS11	紧固件：应尽量设计为快装件（如紧固螺丝），螺纹和螺母需要使用防腐不锈钢材质。	必需
URS12	电机需配备重型电机，功率应大于 5.5kw 以上。	必需
URS13	滚筒可倒顺回转。	必需
URS14	轴承、电机、减速机应为知名品牌，确保设备的可靠性和耐用性，设备主轴，减速机齿轮做加粗加厚设计。	必需
URS15	加料斗两侧配备挡料板（食用级材质），防止设备使用过程中物料抛洒；加料斗上方配备保护盖。	必需

编号	要求内容	必需或期望
URS16	保护： 1、具备断路、短路保护； 2、具备过流、过压、缺相保护； 3、运转过温保护设定。	必需
URS17	摇摆运行过程中不能产生黑点以及异物。	必需
URS18	摇摆造粒应满足颗粒形状规则，大小均匀。	必需
URS19	主轴与回转滚筒连接部位预留一定的空间并配备收集盒，防止轴芯内部污物挤出到回转滚筒污染物料	必需
URS20	筛网夹管：该装置在旋转滚筒的两旁，用钢管制造，中间开有一条长槽，开槽应能方便筛网的两端嵌入槽内，转动手轮将筛网包在旋转滚筒的外圆上，手轮内挡有刺轮(棘爪)撑住，松紧可以调节。筛网夹管的设计应能便于筛网涨紧度调节。	必需
URS21	设备应有出厂铭牌，铭牌信息应标明设备名称，型号、设备制造厂家、功率、滚筒直径、滚筒转速、生产能力、出厂编号、出厂日期、设备外形尺寸等主要信息。铭牌样式为矩形（含正方形），黑底白字，字体采用宋体，采用背胶粘贴或标牌铆钉(GB/T827)、自攻螺钉固定，铭牌厚度 1mm，采用铸钢、轧制薄钢板等制作。	必需
设备性能需求		
URS22	电气元件选用 Schneider 品牌（或同等档次品牌的产品）（包括接触器，按钮，开关电源等）	期望
URS23	操控按钮具有良好密封、便于清洁，易操作。	必需
URS24	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。	必需
URS25	设备机身采用高强度材料制造，结构稳定，关键部件使用寿命长，使用能耗低，设备故障率低，减少停机维修时间。能够承受长时间的运行（连续运转 2.5h 左右，间断运行 20 小时），中途减速机不可升温过高（不能高于 65℃以上）。	必需
设备 EHS 需求		
编号	要求内容	必需或期望
URS26	有保护操作人员安全的辅助物或提示说明。	必需
URS27	电路控制系统应安全可靠、动作准确，各电器接头、接线端子应联接牢固。	必需
URS28	设备要求设有联锁保护装置、过载、漏电保护装置。当设备出现过载，或出现异常状况时应立即停机，保证设备和产品仍然处于一个安全状态。	必需
URS29	必须配备有急停开关按钮，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

编号	要求内容	必需或期望
URS30	操作面板上设置指示灯实时反映设备的运行状态。	期望
URS31	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
URS32	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
URS33	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
URS34	电力/动力恢复时，设备系统应不能自动恢复运行。	必需
URS35	整机器上的部件制作无卷边快口，焊接等部位抛光见本色。	必需

5.4、厂房设施及 GMP 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尺寸，合理设计设备外形及布局，确保有效的操作及检修空间。

5.4.1、QA 要求

5.4.1.1、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。

5.4.1.2、不与物料接触部件：要求选用 304 不锈钢材质制作。

5.4.1.3、传动区密封装置：确保传动区的密封效果，确保传动区的润滑油不对物料造成污染。

5.4.2、清洗消毒要求

5.4.2.1、所有和物料接触的部件不能有卷边等不易清洁的死角。

5.4.2.2、设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净套管。

5.4.2.3、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、服务要求

5.5.1、交货期及商务补充条款

5.5.1.1、准确的交货期，在合同约定的交货期必须严肃执行。

5.5.1.2、本技术条款具有与商务合同具有同等法律效力。

5.5.2、文件要求

5.5.2.1、提供文件清单，所有文件资料均须提供中文版本各三份，。

5.5.2.2、提供机器总装配图及部件型号、目录。

5.5.2.3、提供机器零组件分解组立图及零件编号，名称说明表。

- 5.5.2.4、提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。
- 5.5.2.5、提供机器附属配件清单，两年内易损坏品之建议清单。
- 5.5.2.6、提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明以便核查)。
- 5.5.2.7、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。
- 5.5.2.8、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。
- 5.5.2.9、报价及 DQ 文件内应明确设备关键零部件（含机械、电部分）的型号及品牌、供应商。

5.5.3 FAT 要求

- 5.5.3.1、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。
- 5.5.3.2、编写设备的 FAT 文件，经用户确认后，负责实施。

5.5.4、包装运输要求

- 5.5.4.1、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。
- 5.5.4.2、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。
- 5.5.4.3、机器到货清单必须详列每装箱内容物。

5.5.5、备品零件要求

- 5.5.5.1、需要提供本机使用之两年内易损坏备品零件清单。
- 5.5.5.2、配备本机拆卸保养工具一组以及左右刺轮(棘爪)各两个。

5.5.6、安装调试要求

- 5.5.6.1、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。
- 5.5.6.2、机器订购后供应商需负责货品运输，必要时需要供方人员协助需方安装设备以及调试运行。
- 5.5.6.3、机器到货后，吊装、搬运由需方负责。

5.5.7、SAT 要求

- 5.5.7.1、依原厂提供之机器性能条件逐一验收。
- 5.5.7.2、依合约内容条件逐一验收。
- 5.5.7.3、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。

5.5.8、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。

5.5.9、售后要求（售前、售后）

5.5.9.1、解答用户关于设备的技术问题；根据用户的生产需求，提供个性化的设备设计方案。

5.5.9.2、本机保修期限 1 年，有效日为安装试车完成验收日起。

5.5.9.3、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。

5.5.9.4、机器试车后于保修期限内其消耗品或机械零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换。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。

5.5.9.5、维修期限内供应商每年至现场作免费回访、检修 1 次。

5.6、其它要求

5.6.1、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。

5.6.2、供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如电缆线）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。

5.6.3、本 URS 作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。