



制药采购招标信息表

制药采购招标信息表									
序号	物资名称	技术要求	数量/只	品牌	单价(含税)	金额/元	付款方式	交货期	备注
1	真空干燥箱	详见 URS	1				预付 30%，验收后 60%，质保 10%	2025. 01. 20	需要 URS 响应表
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

真空干燥箱用户需求标准

1. 目的

确保采购的设备能符合我公司工艺需求，并满足生产设备的相关法规的要求。

2. 范围

适用于本公司生产车间真空干燥箱的购买、维护、验证等过程。

3. 术语及定义

3.1 GMP：药品生产质量管理规范

3.2 URS：用户需求说明

3.3 FAT：工厂验收测试

3.4 SAT：现场验收测试

4. 职责

4.1 需求方职责：结合公司实际生产产品的性质和其他要求提出符合要求的购买计划。

4.2 供应商职责：在规定时间内回复需求方提出的用户需求。

5. 项目概述

真空干燥箱主要用于生产烘料使用。

6. 供货范围

序号	设备名称	数量
1	真空干燥箱	1 台

7. 标准要求：符合真空干燥箱制造使用，并满足项目生产需要。因此必须符合以下法规要求，即：

7.1 GB-8196-87 机械设计防护罩安全要求

7.2 GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件

7.3 GB-12265-90 机械防护安全要求

7.4 JB/T4730-2005 《承压设备无损检测》

7.5 JB/T4735-95 《钢制件焊接常压容器》

7.6 《固定式压力容器安全技术监察规程》

7.7 GMP（2023 年修订）及其附录

7.8 GEP 良好工程管理规范

7.11 药品 GMP 指南（2023 年）

7.12 AQ3009—2007《危险场所电气防爆安全规范》

8. 用户需求标准

8.1 生产工艺要求

序号	要求	必需或期望
URS01	最大装量容积:2 盘	必需
URS02	单台设备能力:1-2 公斤/批(堆积密度为 1)。	必需
URS03	整体结构设计 with 布置符合新版 GMP 要求。	必需
URS04	箱内四角均圆弧角制作,无死角,易清洗,排污好。内胆加强焊接成形后,经精密抛光处理(镜面),表面整洁光滑。	必需
URS05	箱体内温度均一性 $\leq \pm 3^{\circ}\text{C}$ 。	必需
URS06	温度实行自动控制,并且有记录仪记录。	必需
URS07	烘箱加热方式采用热水和蒸汽加热,散热管分布均匀,且与料盘有间隙,加热介质走向始终向前,达到温度均匀,空载升温时间:从室温至 100°C 不超过 30 分钟。系统能很好的自动控制温度,保持烘箱内温度恒定于设定值,箱内空载、满载温度误差 $\leq \pm 3^{\circ}\text{C}$ 。	必需
URS08	箱体内胆采用 316L 不锈钢制作,厚度 8.0mm,氩弧焊接后内壁表面全部经打磨抛光处理。	必需
URS09	箱体内胆真空度符合生产工艺需求,真空度控制能够与真空泵相关联,并保持恒定。	必需
URS10	箱内四角均圆弧角制作,无死角,易清洗,排污好。内胆加强焊接成形后,经精密抛光处理(镜面),表面整洁光滑。	必需
URS11	箱体外壳采用 304 不锈钢,厚 1.5mm 材料制作,铆焊成形,表面光滑平整、无焊迹、无划痕、外形美观。	必需
URS12	箱体上下左右内板外均并列满焊由槽钢制作成的加热夹套,槽钢和内板满焊好后反复作打压检漏处理,确保无任何泄露。	必需
URS13	箱体保温材料采用优质硅铝酸纤维棉保温,保温效果好,表面温度不超过室内温度 5°C	必需
URS14	干燥箱配备真空表、温度显示、窥视镜(除凝水装置)、加过滤器($10\mu\text{m}$)放空阀、氮气阀、底部排污装置。	必需
URS15	箱体与烘架连接采用法兰或螺帽软连接,接口应选择设置在箱体外的无内漏结构。取出烘架清洗自如,组合起来即可工作,且操作方便、快捷、安全。	必需
URS16	烘盘厚度 0.8mm,表面光滑无毛刺,无卷边,一次成型直边盘,烘盘镜面处理,烘盘材质不锈钢 316L。	必需
URS17	真空干燥箱大小应满足 2 个烘盘(烘盘大小: $260*350*40$)同时使用,烘箱设计应保证操作人员能够容易地将烘盘放入和取出烘箱。	必需
URS18	箱内烘架采用 316L 不锈钢平板制作,氩弧焊接后烘架表面全部经打磨抛光处理。	必需
URS19	干燥箱门密封材料为白色耐高温硅橡胶或药用聚四氟乙烯,使用寿命长、无泄漏、不变形,箱门的压紧装置安全可靠,开关灵活自如。	必需

序号	要求	必需或期望
URS20	预留一个真空接口安装在箱体背部上下，与真空管道连接形式为法兰连接。	必需
URS21	设备现场配备有防爆型电气控制箱；电气控制箱采用“防尘”标准制作、304 不锈钢防爆箱、PLC 触摸屏控制、电器元件选用西门子。	必需
URS22	应很容易的能够接触到所有需要维修或校验的仪表、部件和端口，以便易于拆卸而且不需大的拆卸	必需
URS23	该设备安装完成后，应符合 2023 年版 GMP 要求；设备分别安装于洁净区、合成车间内。	必需

8.2 厂房、公共设施要求

序号	要求	必需或期望
URS24	真空度正常工作在-0.05~-0.10Mpa。	必需
URS25	蒸汽正常运转压力在 0.1-0.4Mpa。	必需

8.3 清洁要求

序号	要求	必需或期望
URS26	所有连接点表面光滑，无裂缝，所有焊接点必需与周围部位平整连接，无裂缝/缺口，以提高设备的可清洁性。	必需
URS27	设备表面及内部便于清洁，不得有清洁死角。	必需
URS28	箱体、烘架、烘盘便于清洁，不得有清洁死角。	必需

8.4 安全要求

序号	要求	必需或期望
URS29	设备不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员。	必需
URS30	设备安全性能应满足国家相关要求。	必需
URS31	满足施工现场安全要求。	必需
URS32	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，保证设备产品仍然处于一个安全状态。	必需
URS33	设备满载运行时 1M 处噪音≤75db(A)。	必需
URS34	设备内外表面锐角倒钝处理，在容易发生危险处设立警示牌。	必需
URS35	电气控制箱及电机防爆等级 BT4 级以上。（采用一线品牌）	必需

8.5 GMP 要求

8.5.1 材质要求

序号	要求	必需或期望
----	----	-------

序号	要求	必需或期望
URS36	该设备焊接处应经过精密抛光，不得有咬边、熔渣和飞溅等缺陷，内外表面平整光滑，所有同药品直接接触的表面材质为不锈钢或其他不影响产品质量的非金属材料制造。	必需
URS37	所有焊缝应精加工至光洁度 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，并且予以适当的钝化处理。	必需
URS38	设备整体材质选用 304 不锈钢材质制作；与物料接触部件：除托盘外采用抛光处理（ $Ra \leq 0.8\mu m$ ）；非金属的（密封垫等）必须符合 GMP 要求。不与物料接触部件：采用亚光处理（ $Ra \leq 1.0\mu m$ ），如选用其它材质的必须确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁	必需
URS39	所有设备材质均必须能耐受 75%酒精擦拭消毒、空间臭氧消毒（臭氧浓度为 30ppm）、空间汽化过氧化氢以及空间甲醛熏蒸。	必需
URS40	设备所采用的所有配件及材质均应有材质证明。	必需

8.5.2 验证要求

序号	要求	必需或期望
URS41	设备要有以下验证：DQ、IQ、OQ、PQ 验证。	必需
URS42	供应商要提供设备验证方案，并依据需方审批的方案进行所有的确认工作。	必需
URS43	供应商回复 URS：在接收到 URS 1 周内，并根据用户需求，结合自身的技术能力进行初步的功能设计，形成 FS 文件。	必需
URS44	需方确认 FS 文件后，由供应商形成的 DS 文件（是对 URS 文件的补充与完善），并经双方确认。	必需
URS45	合同签订后四周内，供应商提供设计确认（DQ）草案，并提供设备的电子版说明书和设计图纸，用于对本次所购买的设备进行设计确认（DQ）。	必需
URS46	供应商与需方共同对设备完成（DQ）确认。	必需
URS47	设备安装完成后，双方进行验收或测试（SAT），双方代表签字，但该文件不作为设备最终验收。	期望
URS48	协助需方完成安装确认（IQ）、运行确认（OQ）性能确认（PQ）。	必需
URS49	提供验证所需的所有工程图纸、工艺 P&ID 图、使用说明书，产品合格证，检验测试报告等文件。	必需

8.5.3 所需文件

序号	要求	必需或期望
URS50	主要仪表技术参数表及配备件清单并注明规格、型号、材质、生产厂家	必需
URS51	供应商提供的确认文件包括 DQ、IQ、OQ、PQ 方案及报告。	必需
URS52	供应商提供系统风险评估（SIA）、关键部件评估（CCA）。	必需
URS53	文件清单。	必需
URS54	提供易损件和备品备件清单。	必需

序号	要求	必需或期望
URS55	提供所配置部件中原制造商提供的所有技术文件。	必需
URS56	硬件设计规范（原理图）、详实的电气线路图。	必需
URS57	仪表的校证书。	必需
URS58	设备主要部件及操作系统的操作和维修手册，预防性维护表。	必需
URS59	设备工艺图纸。	必需
URS60	提供按照国家相关标准校验的仪器证明或出厂合格证。	必需
URS61	提供厂方可以接收的实际的检测结果和报告或出厂合格证。	必需
URS62	布局图（包括管线、电器位置和接口要求）。	必需
URS63	技术和功能规格（设备及控制系统）。	必需
URS64	提供材质证明。	必需
URS65	预维护、日常维护的项目和周期，安装手册。	必需

8.6 其他要求

序号	要求	必需或期望
URS66	供应商具有生产此类设备的资质及证明材料。	必需
URS67	供应商可提供安装、调试、培训等技术支持，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。	必需
URS68	设备在设计、制造、安装、调试和验收阶段应该分别提供技术（含 GMP 要求）支持，按照药品生产管理规范设计、制造。	必需
URS69	供应商具有良好的生产环境。	必需
URS70	拥有同类设备对供应商的评价良好。	必需
URS71	供应商必须熟知 GMP 对设备的要求，长期提供 GMP 认证技术支持服务。	必需
URS72	设备订货后，供应商应在 15 个工作日内提供设备及附属设施的平面布置图，能源（水、电等）的消耗量，设备及其附属设施的总重量，便于我司进行前期安装工作的准备，确保使用方对厂房设施的重新布局。	期望
URS73	机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应予 15 天内完成安装，试车完毕，机器到货清单必须详列每装箱内容物。	期望
URS74	安装期间供应商至少需有一人全程配合。设备安装后，应由供应方对我公司员工进行操作、清洁及维修维护等方面的培训,该培训在调试合格后进行。	必需
URS75	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机。	必需
URS76	试车期间若该机器始终无法达到相应工艺要求，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。所有附件调试完成之日起 12 个月内不能出现故障（易损件除外、人为因素除外）。	必需
URS77	供应商应在设备确认及工艺验证过程中提供技术支持。	必需

序号	要求	必需或期望
URS78	应证明用户需要的生产能力是设备的最合适的生产能力。	必需
URS79	供应商应为业主指派的设备操作维修及工艺管理人员进行全面培训，完全熟悉设备的操作、维修、保养方面的所有内容。指导我方有关机械相关人员，就机器构造详加解说及教导有关维修保养方法及注意事项。	必需
URS80	备运行综合性能：在连续生产的条件下，能满足工艺要求，没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂的验收标准。	必需
URS81	在供户协助下完成首批产品生产，并达到接受标准后，提供设备运行两年保修服务。有效日为安装试车完成验收日起。	必需
URS82	随机提供不少于一年设备运行需要的易损零部件，备品备件应充分考虑用户的价值需求。	必需
URS83	对易损件及加工周期长的零件，主要配件，外购件保证有足够的库存，并能 24 小时内到货。	必需
URS84	公司发出维护要求后，省内 24 小时内、省外 48 小时内派相关服务工程师到现场进行维护。	期望
URS85	本规格表中基本规格内容，技术参数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。	必需
URS86	供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如冷热水、电、气等）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。	必需
URS87	如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时供应商需无条件负责免费更换故障零件。	必需
URS88	如定货期内任何配件标准变化，供应商应该通知需方。	必需
URS89	设备的材料选择应与设备的使用部位相匹配。	必需

8.7 包装要求

序号	要求	必需或期望
URS90	在运输过程中，整个货物的安全和防护工作由供方负责，由于包装不良等而造成的任何损失，由供方承担。	必需
URS91	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输到需方厂内，并承担运输费用。	必需

8.8 时限

序号	要求	必需或期望
URS92	对 URS 的回复：在 URS 接收后三天之内回复。	期望
URS93	其中设备安装尺寸图中标后 7 天内提供给需方。	必需

9. 参考或引用文件

《药品生产质量管理规范》2023 年修订

制药机械符合药品生产质量管理规范的通则 JB20067-2005

《机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件》GB-52261-2002

《机械防护安全要求》GB-12265-90

工业管道施工及验收规范 GBJ 235-82