

黑龙江乌苏里江制药有限公司
哈尔滨分公司
招标文件

招标单位：黑龙江乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司

招标方式：公开招标

方案名称：胶囊抛光机

方案编号：ZB-WSLJ-202312004

编制：

审核：

审批：

一、概述：

根据黑龙江乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司新项目要求，拟购置胶囊抛光机 1 台，项目要求该设备需符合新版 GMP 的要求，满足生产使用及工艺需求。

此文件将作为设备进行竞争性招标的基础标准。主要包括用户对该设备的质量要求（GMP）、功能要求、结构配置要求、系统控制及安全要求，并符合相关法规的具体需求及期望。设备生产商应在满足本需求的前提下，提供更高标准、更高质量、更加完善的设备以及相关服务。同时必须指出该标准与实际标准的不符之处，及可接受的质量标准。共同完成对该设备总体要求及标准。

供方负责供货、安装及设备调试运行至验收合格，以及设备操作人员的培训至熟练操作。需方负责提供系统运行所需要的公用工程（水、电、气、汽等）。供方提供相关技术资料（设计依据、使用说明、产品合格证、材质证明、验证文件、外购件资料等）。

| 序号 | 名称 | 数量 | 规格 | 备注 |
|----|-------|-----|-------|-----------|
| 1 | 胶囊抛光机 | 1 台 | ----- | ≥42 万粒/小时 |

二、招标内容：

1. 设备标准

胶囊抛光机必须符合以下标准、规范：参考国标

2. 一般描述

该设备用于胶囊外壳抛光使用。

3. 用户及系统要求

3.1 概述：胶囊抛光机既可以与胶囊填充机连续使用，也可以单独使用。

3.2 技术要求

3.2.1 设备工艺或性能要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|--|-------|-------|
| URS01 | 生产能力： ≥ 42 万粒/小时 | 必须 | 口是/口否 |
| URS02 | 整机装配选用快装连接部件，方便拆装、清晰； 毛刷卡装式、轴承便携拆卸式，毛刷不脱落 | 必须 | 口是/口否 |
| URS03 | 设备即可以对胶囊进行抛光，还可以自动分选出 装量轻、空粒、碎片和体帽分离的胶囊 | 必须 | 口是/口否 |
| URS04 | 设备高度和倾斜角度可以调节， | 必须 | 口是/口否 |
| URS05 | 可以与任何型号的胶囊填充机连续使用，也可以 单独使用 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.2 安全要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|---------------------------------|-------|-------|
| URS06 | 应有恰当的故障检测和警报，急停制动按钮 | 必须 | 口是/口否 |
| URS07 | 设备应设置过载保护装置防止电机的烧毁，电机 转速变频控制 | 必须 | 口是/口否 |
| URS08 | 设备用设置外壳保护罩，以免手误入夹伤 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.3 安装区域

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|--------------|-------|-------|
| URS09 | 安装位置：药厂车间洁净区 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.4 安装环境要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|---------------------------------|-------|-------|
| URS10 | 环境温度： $\leq 40^{\circ}\text{C}$ | 必须 | 口是/口否 |

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|------------------------|-------|-------|
| URS11 | 环境湿度：RH 95%以下（温度为 25℃） | 必须 | 口是/口否 |

3.2.5 电力要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|-----------------|-------|-------|
| URS12 | 电压 220V ， 50 Hz | 必须 | 口是/口否 |

3.2.6 外观及材质要求

| 序号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|---------------------------|-------|-------|
| URS13 | 设备外表面为304不锈钢，表面粗糙度Ra≤0.8； | 必须 | 口是/口否 |
| URS14 | 抛光室与药品接触部件采用316材质，符合GMP要求 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.7 技术要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|-------|-------|-------|
| URS15 | 微电脑控制 | 期望 | 口是/口否 |

3.2.8 机械要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必需 | 是否符合 |
|-------|---------------------------------|-------|-------|
| URS16 | 设备外表面及接触衣物的部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS17 | 设备与胶囊接触部分，材质为304不锈钢，表面粗糙度Ra≤0.6 | 必须 | 口是/口否 |
| URS18 | 设备机械、电器等需要维修和维护的部位外罩可拆卸便于维护 | 必须 | 口是/口否 |

| 编号 | 要求内容 | 期望/必需 | 是否符合 |
|-------|--------------------------|-------|-------|
| URS19 | 设备采用体外密封注油装置，操作简单。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS20 | 设备的内筒、外筒、外观面板全部为 304 不锈钢 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.9 电器要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|----------------------------|-------|-------|
| URS21 | 人体经常接触的电气设备电源开关必须带漏电保护 | 必须 | 口是/口否 |
| URS22 | 电气设备必须散热良好,所有的电气系统均须配备安全标识 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.10 计量、控制系统要求（硬件与软件）

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|------------------------------------|-------|-------|
| URS23 | 操作面方便员工操作，控制系统主要元器件等采用国内一线品牌或知名品牌。 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.11 清洁要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|---------------------------------------|-------|-------|
| URS24 | 设备、附件、连接管线的材质和结构的设计，能确保易拆装、无死角、易清洁消毒。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS25 | 设备内外表面均能耐受水、乙醇、消毒剂等的擦拭清洗。 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.12 文件要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|----|------|-------|------|
|----|------|-------|------|

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|---|-------|--|
| URS26 | 供应商应能提供完整的 DQ、IQ、OQ、PQ 验证方案及报告，方案和报告应经用户审核确认。供应商负责完成DQ、IQ、OQ 验证，协助用户完成 PQ 验证。 | 必须 | <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 |
| URS27 | 供应商应能提供 FAT方案及报告，FAT由供应方完成，用户全程参与并对结果进行确认。 | 必须 | <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 |
| URS28 | 设备操作说明书、提供纸质及电子版两种方式。 | 必须 | <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 |
| URS29 | 所有外购件应有相应的使用说明书、合格证、材质证明。 | 必须 | <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 |
| URS30 | 协助用户编写设备标准操作和维护检修 SOP。 | 必须 | <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 |

3.2.13 设备转运要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|---|-------|--|
| URS31 | 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损坏，卖方承担全部损失和费用。 | 必须 | <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 |
| URS32 | 供货周期 7 天(预付款到,视频 FAT 合格后发货), 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。 | 必须 | <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 |
| URS33 | 机器到货清单必须详列每装箱内容物。 | 必须 | <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否 |

3.2.14 验证/确认要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|--|-------|-------|
| URS34 | 设计确认 (DQ) 供应商应当根据本URS对用户需求进行分析, 与用户协商明确各项指标的要求和意义, 经双方签字认可确定最终的设计要求。供应商在此分析和确认过程中应形成文件, 提交用户批准。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS35 | 系统完全交付使用前, 应完成下列验证: IQ、OQ。 安装验证 (IQ), 运行验证 (OQ) 文件。验证文件报告经公司审核批准后, 才可成为最终归档文件。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS36 | 供应商应提供验证过程使用的所有检测用试剂、校准用仪表、仪器的相关质量证明文件。 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.15 服务与维修要求

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|---|-------|-------|
| URS37 | 设备供应商应负责提供设备安装调试及相关验证服务工作。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS38 | 设备供应商应建立预防维修计划模版。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS39 | 保修期以设备安装调试合格之日起计算, 至少1年。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS40 | 在设备系统生命周期内, 如果出现软、硬件系统问题, 供应商应提供服务, 以保证系统的正 | 必须 | 口是/口否 |

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|---------------------------|-------|-------|
| | 常运行。 | | |
| URS41 | 设备供应商在接到公司故障报告后 24 小时内响应。 | 必须 | 口是/口否 |

3.2.16 技术服务和培训

| 编号 | 要求内容 | 期望/必须 | 是否符合 |
|-------|--|-------|-------|
| URS42 | 供应商应在安装调试阶段负责对用户相关人员在技术、操作、使用和维护方面的培训。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS43 | 供应商应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。 | 必须 | 口是/口否 |
| URS44 | 负责对用户技术管理人员、操作人员进行结构原理、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，所有培训发生费用由供应商自理。 | 必须 | 口是/口否 |

三、付款条件及结款方式：

1、付款条件：合同签订后付合同总额 30%的预付款开始生产，FAT 后发货前再付合同总额 30%款，货物到达指定地点安装验收合格后，凭全款增值税发票、合格验收单，付合同总额 40%结清，质保期一年，自验收合格之日起一年。

2、结算方式：电汇。

四、投标人资质要求：

1、投标单位应具有法人营业执照、税务登记证、组织机构代码证等资质文件（复印件加盖红章）。

2、各投标单位需提供售后服务相关事宜文件。

3、投标单位应为具有胶囊机制造、维修、经营资质,注册资金 100 万元以上。

3.1. 投标单位一般情况表。

3.2. 法人授权委托书（加盖红章）。

3.3. 法人营业执照（复印件加盖红章）。

4. 报价单，一口价（报价单加盖红章）报价单格式附件。

五、日程安排：

1、投标

时间：请于 2024 年 1 月 3 日 12:00 前发至邮箱 wsljyyzb@sina.com。

2、开标时间：2024 年 1 月 3 日 13:00

六、联系方式

投标联系人：翟芯宇

联系电话：13199638798

技术答疑人：周宝双

联系电话：13936675940

报 价 单

| 序号 | 名称 | 规格型号 | 单位 | 数量 | 单价 (元) | 总价 (元) | 货期 |
|----|------|------|----|----|-----------|-----------|----|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | 合计 | | | | | | |
| | (金额) | 大写: | | | | | |

报价单位:

年 月 日