

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，拟购置双铝包装机 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	双铝包装机	1 台	-----	一机两用（铝塑、铝铝）

二、招标内容：

1. 设备标准

双铝包装机除本 URS 特殊要求外，须满足中国 GMP（2010 年修订）和行业相关法规要求，中国安全环保法规。必须符合以下标准、规范及其他相关行业标准（但不限于此，有新版本的按最新版本执行）：

GBZ 1-2010 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

GB 5226.1-2002 《机械安全 机械电气设备 第一部分：通用技术条件》

GB/T 16855.1-2008 《机械安全 控制系统有关安全部件》

GB/T 18831-2010 《机械安全 带防护装置的联锁装置设计和选择原则》

GB/T 19671-2005 《机械安全 双手操纵装置 功能状况和设计原则》

DL5017-93 《压力管道制造安装及验收规范》

GB50236-98 《现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范》

2. 一般描述

该设备用于胶囊、片剂铝塑、铝铝分装使用；首先，PVC 或硬铝承放装置将 PVC 输送到加热装置进行加热，再由成型装置吹气成型（铝铝机型：硬铝只通过成型装置冲压成型），

往后传送，成型的 PVC 或硬铝通过加料器加料，继续往后传送与铝箔装置出来的铝箔通过热封装置热封，然后通过批号装置和压痕装置打批号和压痕，最后由冲裁装置冲落药板。

3. 用户及系统要求

3.1. 概述

缩写 Abbreviation	定义 Definition
FAT	Factory Acceptance Test 出厂验收测试
GAMP	Good Automated Manufacturing Practices 良好的自动生产规范
GMP	Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范
DQ	Design Qualification 设计确认
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operational Qualification 运行确认
PQ	Performance Qualification 性能确认
CV	Computer Validation 计算机系统确认
QA	Quality Assurance 质量保证
P&ID	Process and Instrument Diagram. 工艺流程图
PLC	Programmable Logic Controller 可编程逻辑控制器
SAT	Site Acceptance Test 现场验收测试
SOP	Standard Operating Procedures 标准操作规程

4 需求标准

设备应符合以下规定，但并不限于以下内容，制造商可根据自身企业特点给出更合理的优化建议。

4.1 生产能力

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS01	双铝泡罩机 1 台，可实现 铝塑 铝铝 2 种形式	必需	口是/口否
URS02	铝塑稳定生产能力：100 冲/分钟（根据具体情况确定）	必需	口是/口否
URS03	铝铝稳定生产能力：80 冲/分钟（根据具体情况确定）	必需	口是/口否

4.2 工艺性能

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS04	设备能够连续稳定运行。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS05	泡罩最大成型深度：12mm	必需	口是/口否
URS06	热封辊压合温度：160-200℃	必需	口是/口否
URS07	预热时，上、下加热板的温度均匀性在±3℃，不能偏差过大，上下加热板应有防粘涂层。（铝塑设备）	必需	口是/口否
URS08	加热器为内埋式，温度更均匀。	必需	口是/口否
URS09	加热预热时间控制在 30 分钟以内。	必需	口是/口否
URS10	加热温度能精确控制和可调，温度控制精度应达到±3℃以内。	必需	口是/口否
URS11	正常停机时，加热工位自动分离，不对包装材料和包装物造成影响。	必需	口是/口否
URS12	设备具备板块计数功能	必需	口是/口否
URS13	配有专用的药物加料器，加料器应避免损坏药物，并装有去除粉尘的装置。	必需	口是/口否
URS14	加料器能保证药物加入泡眼的成功率大于 99%，更好的保证生产速度。	必需	口是/口否
URS15	设备配备摄像检测装置，应能检测到 PVC 或硬铝中是否填入药物（在成型的泡腔中是否漏装、错装和残缺等问题）。	必需	口是/口否
URS16	摄像检测装置采用市场主流品牌，彩色系统，镜头至少 130 万像素，内存和处理器能够适应高速照相要求。	必需	口是/口否
URS17	摄像检测参数可根据不同品种储存，使用时直接调出，数据不丢失。	必需	口是/口否
URS18	设备具备剔废功能，剔废率达 100%。	必需	口是/口否
URS19	所以操作系统均为简体中文。	必需	口是/口否
URS20	批号装置应保证每个字符清晰。	必需	口是/口否
URS21	字头夹能方便取出，具有防止松脱的限位措施。	必需	口是/口否
URS22	热封装置采用网状密封，封合严密、平整，网纹清晰。	必需	口是/口否
URS23	密封试验条件，压力：-0.08MPa；温度 18-26℃；时间：大于 60S；气密性：应无泄漏，属于合格。	必需	口是/口否
URS24	设备使用冷却水冷却，有冷却水快装接口，接口密封性好，拆装方便。	必需	口是/口否
URS25	设备各部位的连接应牢固可靠，气路和水路系统应畅通，不能有渗漏现象。	必需	口是/口否
URS26	泡罩应饱满挺括，冲裁下的板块平整，不得有毛边。	必需	口是/口否
URS27	PVC 或硬铝走带稳定，不发生偏移。	必需	口是/口否
URS28	设备应有材料放卷完毕报警装置，放卷完毕后，机器会自动停机。材料更换方便，有相应的快速拼接工位。	必需	口是/口否
URS29	包装过程中不得对物料造成二次污染。	必需	口是/口否
URS30	设备与被包装物和包装材料的包装面直接接触的零件应采用无毒、耐腐蚀且不污染被包装物的材料。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS31	批号装置和模具拆装方便。	必需	口是/口否
URS32	设备表面和内部便于清洁	必需	口是/口否
URS33	在设备生产能力范围内具有无极、平稳、连续的速度可调功能	必需	口是/口否
URS34	设备具备压痕功能	必需	口是/口否
URS35	热封辊处安装有散热器	必需	口是/口否
URS36	停机后再次启动，无成型不良现象	必需	口是/口否
URS37	PVC 或硬铝成型后的牵引由伺服电动机完成，步进精确，调整方便	必需	口是/口否
URS38	药粒的排版符合规范，尽可能减少包材的损耗	必需	口是/口否
URS39	配备废边收集功能	必需	口是/口否
URS40	主传动轴、轴承以及其他各工位的轴承为本设备关键零件，其材质和精度必须满足设备满负载连续生产	必需	口是/口否
URS41	设备中的仪表刻度清晰，准确	必需	口是/口否
URS42	药品在下料、填充过程中的粉尘能够有效吸除	必需	口是/口否
URS43	设备在膜即将用完时，有报警装置	必需	口是/口否

4.3 控制要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS44	采用 PLC+触摸屏自动控制；具有自动控制和手动控制两种方式。	必需	口是/口否
URS45	要求可以进行调速。显示温度、产能等。	必需	口是/口否
URS46	可对生产过程中各项数据进行设置、监测。	必需	口是/口否
URS47	各传动电机均需要采用伺服电机。	必需	口是/口否
URS48	所有电气线缆均有标号并有电气原理图、安装接线图。	必需	口是/口否
URS49	信号电缆使用屏蔽电缆, 信号电缆和动力电缆应该有一定的距离, 并有有效的隔离措施。	必需	口是/口否
URS50	提供设备源程序。	必需	口是/口否

4.4 设备配置

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS51	设备实体：厂家标配。电器部件：厂家标配。	必需	口是/口否
URS52	可编程序控制器（PLC）及各种模块：宜采用西门子、施耐德、欧姆龙等进口品牌。	必需	口是/口否
URS53	触摸屏：宜采用西门子、ABB、欧姆龙等进口品牌或同等品牌。	必需	口是/口否
URS54	变频器：宜采用西门子、丹佛斯等进口品牌。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS55	配备铝塑、铝铝模具各 1 套，尺寸图纸另行确定。	必需	口是/口否
URS56	设备应便于清洁、清洁无死角。	必需	口是/口否
URS57	任何与物料接触的部位所用垫圈，密封圈和 O 形圈只能用药用级聚合材料，例如聚四氟乙烯或硅橡胶。	必需	口是/口否
URS58	具有独立的放卷位置和放卷装置。	必需	口是/口否
URS59	模具具有准确定位功能, 安装更换无需调整。	必需	口是/口否
URS60	泡罩成型挺阔，并具有泡罩成型检测装置，检测泡罩成型是否良好。	必需	口是/口否
URS61	温度稳定波动控制在 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。	必需	口是/口否
URS62	设备配备光电对版功能。	必需	口是/口否
URS63	设备配备残粒、缺粒视觉检测功能。	必需	口是/口否
URS64	配备针孔检测装置、成型检测装置，品牌进口品牌。	必需	口是/口否
URS65	设备配备合适上料装置，保证片子准确入位。	必需	口是/口否
URS66	冲裁机构冲切准确，板块没有毛边。	必需	口是/口否
URS67	配备撕裂线工位。	必需	口是/口否
URS68	具备废料边收集装置，剔除品收集箱。	必需	口是/口否
URS69	设备具有包材用尽报警准停点停机。	必需	口是/口否
URS70	设备具准停点停功能。	必需	口是/口否
URS71	设备应预留与后端装盒机联线的功能，配备机械手及工位。	必需	口是/口否
URS72	设备应配备计数功能。	必需	口是/口否
URS73	设备应具备不合格品剔除功能。	必需	口是/口否
URS74	所有的焊接口进行抛光处理。	必需	口是/口否
URS75	与药品接触不锈钢件部件材质为 304。设备外包 304 不锈钢。	必需	口是/口否
URS76	设备与压缩空气、纯化水管路系统的连接接头使用快拆（装）接头。	必需	口是/口否
URS77	传动系统传动转动灵活，无卡滞和异常响声，匀速转动。	必需	口是/口否
URS78	抛光度 $Ra \leq 0.6 \mu\text{m}$ 。提供相关材质证明。	必需	口是/口否
URS79	设备具备良好的静电接地功能和条件, 确保设备产生的静电能够及时泄掉。	必需	口是/口否
URS80	电气柜应有防尘、防湿、排热措施。	必需	口是/口否
URS81	设备上使用的有可能与物料接触的润滑油，应为食品级，无毒性。使用的普通润滑油不能和产品或可能和产品接触的设备表面接触。供方需完成设备的首次润滑工作。	必需	口是/口否
URS82	任何与产品直接接触的设备表面均不能有润滑油泄漏，特别是各运动部件。保证润滑过程无泄漏。不得对产品造成污染。	必需	口是/口否
URS83	采用卫生级密封，有防止润滑油等污染罐内物料的措施。不得因密封失效	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
	导致容器内的物料受到污染。不得出现锈蚀脱落等情况。		

4.5 EHS 要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS84	配备三级管理权限。	必需	口是/口否
URS85	设备不能对人体健康造成伤害,设备产生的噪音水平不得高于 80 分贝(距离设备 1.5m 处测量)。	必需	口是/口否
URS86	具备故障检测、显示和报警功能,配备急停按钮,所有防护罩、观察视窗,采用厚度≥5MM 的透明有机玻璃板。	必需	口是/口否
URS87	因设备所在房间每周使用臭氧 O3 消毒,所以使用的材料不得因此受到影响,如出现问题,后果由供应商自行承担并赔偿相应损失。	必需	口是/口否
URS88	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩,电气控制柜装有安全锁,符合零进入标准。	必需	口是/口否
URS89	设备各部位不能有锋利的边缘和尖角,易对操作人员造成伤害的部位和表面应有安全防护措施。	必需	口是/口否
URS90	停电或者故障时设备能够存储运行参数,故障处理后设备不能自动运行,需要进行人工手动启动。	必需	口是/口否
URS91	设备具备短路、断路、过载、缺相、过流、过压、相序、漏电以及其它功能失调的保护功能。	必需	口是/口否
URS92	设备符合安全、环保要求,机组能够进行可靠的漏电接地和静电接地措施。	必需	口是/口否

4.6 公用要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS93	安装在生产车间,设备分体制作,便于搬运安装。	必需	口是/口否
URS94	设备设置在洁净区。	必需	口是/口否
URS95	设备周围应有足够的检修空间。	必需	口是/口否
URS96	设备本身及对周围环境无任何污染和损坏。	必需	口是/口否
URS97	供方需明确所需水、电、气等公用能源的要求。	必需	口是/口否
URS98	设计图纸需甲方最终签字确认。	必需	口是/口否

4.7 其他要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS99	FAT 要求:设备制造过程中质量进度关键控制点,必须通知使用方到制造厂进行验收,确认符合要求后方可继续下一道工序制造或组装。若使用方不能亲自到制造厂验收的,也要经使用方的允许方可继续下一道工序制造或组装;设备厂家编写设备的 FAT 文件,经使用方确认后,负责实施。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS100	包装运输要求：包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动；运输实际包含在供货周期内，供方负责运输，承担运输费用；交货地点：哈尔滨市平房区渤海路 39 号；机器到货清单必须详列每装箱内容物。	必需	口是/口否
URS101	安装调试要求：设备到货，拆箱时供应方必须陪同需方人员进行拆箱，如果供应方授权需方自行拆箱，拆箱后发现设备及所有附件有任何损坏、缺失，供应方应负全责。机器订购后供应商需负责到货运送，由需方负责搬运、吊装及 安装，安装期间供应商至少需有一人全程配合。设备到货我公司通知供应方来厂安装日期起，应在于 10 个自然日内完成安装并试车完毕。供应方进厂施工必须遵守需方的施工规则施工，以及遵守我公司的各项规章制度。本公司负责按照安装施工图纸上标识的公用系统需求安装到位，设备连接及内部系统均有供货厂家负责安装连接。	必需	口是/口否
URS102	供货周期 60 天（FAT 合格后，预付款到发货），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，需求方 2 人去 FAT，供方提供食宿。	必需	口是/口否
URS103	培训要求：供方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、故障排除等知识的培训，使我方人员达到一定熟练程度，由双方人员认可。	必需	口是/口否
URS104	质量保证：设备保修期限不得少于 1 年。 质保期内，自设备安装调试验收合格之日 12 个月。设备在质保期内如发现质量问题及故障，卖方收到买方的函、电后，在 48 小时内及时派人到现场处理，实行三包服务，免费维修，损坏的零部件全部免费更换，设备不能维修的免费更换；不能更换的，卖方应返还买方已经支付的相应合同价款，并承担相应损失，或由买方直接在质保金中相应的扣除。紧急情况时，卖方在 24 小时内到达维修现场，实行三包服务。 质保期外：继续提供免费上门服务，有偿提供设备所需配件（主要配件价格按本合同“易损件清单及价格表”文件内配件清单）。如发现质量问题及故障，卖方收到买方的函、电后，在 48 小时内及时派人到现场处理。	必需	口是/口否
URS105	备品备件：提供设备所有易损件明细（包括所有的密封圈和润滑油规格），根据明细可在市场上购买。 提供设备易损件一套。同时提供备件清单和备件单价。	必需	口是/口否

4.8 特殊需求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS106	该设备设计制造必须满足新版 GMP 要求。供货方必须承诺在供货范围内不得存在导致无法满足 GMP 要求的缺欠；如在使用过程中发现无法满足上述规定要求的缺欠，经鉴定为设计或制造问题，供货方必须承诺对该机尽快进行免费设计改造、更换。	必需	口是/口否
URS107	本需求表中基本规格内容，技术数据及参考文件各大项中所提及各项要求供应方提供资料，若有任何问题应于契约制定前先通知我方，在合约上说明，否则各项列入机器到货验收时之依据。	必需	口是/口否

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS108	设备其余配置按厂家标准配置。以厂家提供的技术资料为准。	必需	口是/口否
URS109	本 URS 作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。	必需	口是/口否

4.9 文件要求

序号	要求	必需或期望	是否响应
URS110	验证文件：设备设计确认（DQ） 设备工厂测试（FAT） 设备现场测试（SAT） 设备验证方案（IQ、OQ、PQ） FS、DS、部件清单、报警清单、PID 图、接线图、电气原理图、电气元件清单等	必需	口是/口否
URS111	使用资料：设备使用说明书 3 份 设备维修手册 3 份 设备标准操作规程（SOP）	必需	口是/口否
URS112	设计、制造证明文件及图纸：设备装箱清单 设备合格证明书 设备电器原理图 设备安装图纸 产品质量用户使用情况反馈单 其他需要的证明文件等资料	必需	口是/口否

4.10 商务要求

编号	要求内容	期望/必须	是否符合
URS113	合同签订即开始生产，FAT 合格后，发货前付合同总额 30%款，设备到达指定地点安装 SAT 合格后，开全款增值税发票入账、余 70%款当月开始，共分 12 期支付，质保期两年。	必须	口是/口否
URS114	投标时提供同行业、同款同系列设备，近一年内合同3份，注明使用单位设备部门或使用部门联系人、联系方式。	必须	口是/口否

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。

表 1 URS 偏离汇总表

序号	URS 编号	偏离项	偏离说明
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

三、结款方式：

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、投标单位应具有包装机械制造、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、投标标书，一正两副共三本，含技术和商务部分

2、时间、地址：请于 2024 年 1 月 10 日 12:00 前邮寄至黑龙江省哈尔滨市平房区渤海路 39 号，乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司 翟芯宇（收） 13199638798，未收到或未在规定时间内收到标书，视为放弃投标。

3、快递脱皮后，标书应有独立包装，包装外表面明显位置设置标识，标注设备厂家名称，项目标书、联系人、电话等信息，开标时统一开启。

4、开标时间：2024 年 1 月 10 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 (1)

URS 要求分期模式:

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

报 价 单 (2)

预付 30%、FAT 合格发货前 30%、SAT 合格 30%、余 10%质保 12 个月结清：

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