

# 福建海诚药业有限公司

## 设备招标采购公告

因业务拓展需要，现针对“中药饮片大剂量包装机”进行国内公开招标。欢迎国内合格的投标人前来提交密封的投标文件。

一、招标编号：**2021-09-001**

二、设备采购项目：**中药饮片大剂量包装机**

三、投标主要技术参数：**附件一**

四、截止时间：2021年9月20日17点00分（北京时间）前提交响应文件至公开电子邮箱（E-mail：[fjxasw@126.com](mailto:fjxasw@126.com)）

五、开标时间：2021年9月30日17点00分（北京时间）

六、采购方式：竞争性谈判

七、招标联系方式

项目地址：福建省宁德市柘荣县下村制药工业园区福建海诚药业有限公司

项目负责人：林经理

投标联系人：林经理、139-5039-1472

本招标项目要求投标者根据招标文件规定在 2021 年 9 月 15 日到 2021 年 9 月 29 日，期间将设备相关资料及报价交予投标联系人后，方可正式参加投标。

附件一：

## 用户需求说明文件

文件名称	文件编码
大剂量包装机用户需求说明文件	URS-设备-023

## 目 录

1.目的	3
2.范围	3
3.缩写列表	3
4.设备标准	3
5.设备安装地点描述	3
6.设计、施工范围	3
7.用户及系统要求	4
7.1 URS01:系统能力和主要工艺要求	4
7.2 URS02:设备设施及公用系统要求	4
7.3 URS03:电气要求	4
7.4 URS04:安全要求	5
7.5 URS05:材质要求	5
7.6 URS06:文件要求	6
7.7 URS07:对供应商的要求	6
7.8 URS08:服务与维修的要求	7
7.9 URS09:时间要求	7
7.10 URS10:其它要求	7

## 1.目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户对大剂量包装机的需求, 主要包括相关法规符合度和用户的具体需求, 这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础, 同时也是该设备设计、安装和验证的可接受标准的依据, 本文件中未列出的具体要求, 以最新相关版本的法律或行业标准为依据。

## 2.范围

2.1 本用户需求 (URS) 及其附件是对大剂量包装机的设计、生产、安装、检查和测试、文件、交付的说明和最低要求。

2.2 该设备的主要用途是: 将需要包装或充氮包装的物料进行包装。

## 3.缩写列表

术语	定义
URS	用户需求标准
GMP	药品生产质量管理规范

## 4.设备标准

设备必须合以下标准、规范:

### 4.1 法规

《药品生产质量管理规范》2010 版 (GMP) 及附录

《中华人民共和国药品管理法》

### 4.2 国家、行业标准

GBJ236-82 版《现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范》

### 4.3 安全标准

所有电气设备的电线和电缆必须依据 ICE 标准

安全: 达到国内相关标准及 CE 标准要求

## 5.设备安装地点描述

该设备安装在一般生产区一楼, 地面水平, 承重 1000kg。

## 6.设计、施工范围

供应商的设备设计开展和工作应完全符合本用户需求及其附件以及相关标准和规范。

### 6.1 设备供应商的设计内容和施工范围:

- ◎该设备的设计、辅助工器具的准备等;
- ◎如有变更, 必须严格按照变更控制进行;

◎提供相关验证资料(包括认证需要的验证和确认文件);

◎安装、调试;

◎安装、调试所需要的所有配件、仪器和工具;

◎操作、维护与维修、验证的培训;

◎后续服务。

## 7.用户及系统要求

### 7.1URS01: 系统能力和主要工艺要求

编号	要求内容
URS01-1	生产能力: 15 袋/min 以上;
URS01-2	进料方式: 自动加料, 除铁屑、泥沙功能;
URS01-3	设备数量: 1 套 (配件齐全);
	设备日运行时间: $\geq 12$ 小时;
URS01-4	包装袋子规格: 长 (120-400) mm $\times$ 宽 (120-370) mm; 成袋器: 至少配备 3 个 (制成袋子规格: 32cm $\times$ 22cm; 35cm $\times$ 25cm; 40cm $\times$ 30cm; )
URS01-5	组合秤: 10 个秤头及以上; 称重范围: 500g~1000g; 稳重精度: 依据公司《装量差异管理规程》要求 500g 装 $\pm 3g$ , 1000g 装 $\pm 5g$ ; 具有不合格重量剔除及收集功能。
URS01-6	具有计算机化管理系统 (包括数据可追溯、实时监控等) 。
URS01-7	包装模式: 单包模式、连包模式、制袋模式;
URS01-8	静电: 除静电装置;
URS01-9	卷膜材质与卷芯尺寸: 普通塑料膜 (该机型最佳的膜材质及厚度, 厂家提供数据), 通用 3 英寸卷芯; 卷膜直径与膜宽度: 直径 $<350$ mm, 宽度 320-760mm;
URS01-10	打码机: 打印字体可方便下载, 容易编辑, 支持固定、可变和混合文本字段输入, 可变时期、时间格式, 可变班次格式, 自动保存计算和权限管理, 自动增减文本, 计数和条形码变更, 支持多种图形格式 (二维码), 支持字段链接至数据库, 可缩放文本和文本块, 自动识别断针断线功能。

编号	要求内容
URS01-11	1. 功能: 大剂量包装机 1 台; 2. 操作简单, 通俗易懂; 3. 该设备内表面光滑便于清洁, 不留死角; 4. 耗材、配件容易购买及更换。

#### 7.2URS02: 设备设施及公用系统要求

编号	要求内容
URS02-1	电源: 220V±10%,50Hz
URS02-2	总功率: 不超过 5 KW
URS01-3	外形尺寸: L<4000mm, W:3000mm, H<4000mm;

#### 7.3URS03: 电气要求

编号	要求内容
URS03-1	使用单相 3 线制电源, 220V, 50 Hz。
URS03-2	电器控制相对独立, 且防尘。
URS03-3	所有线缆均有标号并有连接线路图。
URS03-4	设备具有接地线。
URS03-5	所有的线路应走接线槽。
URS03-6	所有的电气元件要有合格证。
URS03-7	气源: 0.4-0.7MPa; 具有充氮装置;

#### 7.4URS04: 安全要求

编号	要求内容
URS04-1	电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。
URS04-2	安全性能符合 GB5083-1999 中第 4.1 条规定, 应有可靠的接地装置和明显的接地标志。
URS04-3	设备功能失调或者失效的情况下, 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。

编号	要求内容
URS04-4	电源线路尽量隐藏于机座内
URS04-5	故障检测和警报提示。
URS04-6	所有单击均有急停开关，应急停开关按钮应高出其他开关 1-2 厘米并有红色区别。在人员可触及到位置。
URS04-7	距离设备 1m 远的噪音在 80 db 以下。
URS04-8	设备内外表面锐角倒钝处理。
URS04-9	重新开启动力必须人工操作。

#### 7.5 URS05: 材质及配套附机要求

编号	要求内容
URS05-1	所有同药品直接接触的部位应用 304 以上不锈钢材料制造，镜面抛光。电焊部位焊缝完整，并经表面处理与外围外观、颜色相近，不得有明显焊点。特殊零部件的材料应符合生产、工艺和 GMP 要求。
URS05-2	设备结构合理，应能保证物料与其它部件互不产生污染等。
URS05-3	垫圈、密封圈和 O 型圈等采用食品级材料制作；且在正常使用情况下,不容易破损及破损后不产生脱落性颗粒，而且要易于拆卸和组装。密封条厚度均匀，不得有裂缝，表面不得有凹凸现象。密封性能良好。
URS05-4	设备防护罩及需经常拆卸部件宜采用快装联接，便于部件维护操作。
URS05-5	设备上使用的任何润滑油、润滑剂应该是食品级、无毒的，润滑油不能和药物及清洁用水相接触。
URS05-6	机组任何部位不得有毛边致使人员刮伤之可能性。设备表面不得有明显刮伤、污损，电路配线端子需配线号及颜色分线之端子套。
URS05-7	供方需保证设备上使用全新未用过之组件。

#### 7.6 URS06: 文件要求

编号	要求内容
----	------

编号	要求内容
URS06-1	供应商所提供的文件需要与执行和设计约束的一致。
URS06-2	设备安装说明/指南，设备出厂合格证。
URS06-3	设备竣工图。
URS06-4	其他图纸（例如气动原理图等）。
URS06-5	备件清单及订购信息。
URS06-6	直接接触物料的部件材质证明。
URS06-7	生产此设备的资质。
URS06-8	电气及控制系统图。
URS06-9	尺寸图。
URS06-10	请提供设备主要机械配置清单及报价。

#### 7.7 URS07: 对供应商的要求

编号	要求内容
URS07-1	供应商具有生产此类设备的资质。
URS07-2	供应商须提供设备所需动力（电、气等）条件、设备重量、外形尺寸、厂房承载能力及对配套设施等的要求，并协助用户完成安装施工图设计。
URS07-3	供应商可提供安装、调试、培训等技术支持。
URS07-4	供应商提供试车技术资料及测试保障。
URS07-5	供应商具有良好的生产环境。
URS07-6	拥有同类设备的厂家对供应商的反映良好。
URS07-7	供应商的合同履约能力。
URS07-8	设备标牌内容清楚。

#### 7.8 URS08: 服务与维修要求

编号	要求内容
URS08-1	<p>设备安装人员，在安装设备过程中，积极配合用户，听取用户意见，充分考虑各种外在因素，提出用户选取良好的安装环境建议。</p> <p>设备安装完毕，设备安装人员需对设备进行调试，直至设备正常运转。</p> <p>对用户进行上岗前的培训，耐心解答用户提出的疑问，直到用户能够独立操作。</p> <p>定期与用户进行沟通，反馈信息，了解设备运行情况，对用户反映的问题及时给予</p>



编号	要求内容
	<p>答复。</p> <p>设备保修期壹年（自安装之日起计算），保修期间，在用户正确操作过程中（人为因素除外），设备发生故障或配件损坏，公司售后服务部将免费给用户维修并更换损坏配件。如人为损坏或超出保修期限，则根据设备损坏程度收取更换配件的费用。</p>
URS08-2	<p>设备安装与培训相结合，同步进行。由设备安装人员在安装过程中对购方相关人员在现场进行培训，使其对设备的性能有初步了解。</p> <p>设备安装完毕，由设备调试人员对设备进行调试，并对相关工作人员讲解，同时现场演示操作要领，使其能够独立操作。</p> <p>设备操作人员：1-2人。</p> <p>注：培训时间 电气、机械一天；操作工艺一天。</p>

#### 7.9 URS9: 时间要求

编号	要求内容
URS9-1	设备生产周期为自预付款到达供应商账户之日起三十个工作日内。

#### 7.10 URS10: 其它要求

编号	要求内容
URS10-1	从设备导出的电缆由供应商提供。
URS10-2	电器的设计应考虑齐墙式安装，易于清洁与维修，安装规范。
URS10-3	设备运行综合性能：在维修保养周期内，设备在负荷条件下运行平稳，无明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。
URS10-4	保修期限1年,有效日为安装试车完成验收日起。
URS10-5	供应商应随机提供设备所需密封圈等质保期内所需易损件一套。
URS10-6	供应商应随机提供设备操作或检修所用专用工具一套。