

湿法制粒设备招标文件

一、采购设备

购置设备名称	型号	单位	数量	备注
湿法制粒机		台	1	价格不得高于 30 万元

二、投标要求

2.1 投标人为设备的技术总负责，包括设备的设计、制造、运输（含保险）、指导安装、调试至正常使用、操作人员培训、售后服务等。

2.2 投标设备应包含配套仪器仪表、备品备件、易损件、专用工具、材质证明、技术文件及 GMP 验收软件等。

三、技术要求

3.1 设备要求

3.1.1 湿法制粒机单班制粒产量和质量：1、理论产量：1.1 负载连续正常运行 ≥ 4 小时。1.2 单锅可容纳物料量 $\geq 90\text{kg}$ ，每天约生产15锅次 1.3 隔膜泵最大加浆速度不低于 60kg/分钟 2、确保隔膜泵加浆速度可调 3、湿法制粒机颗粒合格率97%以上。

3.1.2 生产线在设计时充分考虑到物料在生产场地周转的方便，并留有足够的维护保养空间。

3.1.3 湿法制粒机运行时噪音低于80分贝。

3.1.4 湿法制粒机的整机高度为常规洁净区能满足，如高度特殊需提前告知。

3.1.5 湿法制粒机的安装对地面有无特殊要求，如有特殊要求需提前告知。

3.1.6 湿法制粒机接入电源、气源、水源应符合车间要求。

3.1.7 设备无剧烈抖动等异常情况。设计合理，不留安全隐患。正常运行时安全可靠。

3.1.8 设备运行过程中发生异常情况自动报警，并可在显示屏上显示具体故障，整机防水。

3.1.9 湿法制粒机的操作界面科学、合理，便于操作、清洁。为现行市场上的主流方式，如有特别需提前告知。

3.1.10 设备面板、侧板制造材料为304不锈钢或以上级别，表面应做不锈钢哑光处理，设备表面应平整光洁、无清洁盲区，无凹凸不平或划痕等缺陷，所有拐角弧度 $RA \geq 10\text{mm}$ 采用不低于 135° 倒角过度。

3.1.11 与物料直接接触钢部件至少采用AISI304不锈钢材质，做镜面抛光。 $RA < 0.4 \mu\text{m}$ 。

3.1.12 接触物料的非金属部件（密封件等）应制药级别（或食品级别）材料制造，不容易破损及破损后不产生脱落性颗粒，且要易于拆卸和组装。

3.1.13 设备结构、材质、清洁等需符合GMP相关要求，能耗低、温度低，避免物料发生高温氧化、变质、熔化和损失等现象。物料损耗不得大于2%。

3.1.14 设备防护罩及需要经常拆卸部件应采用快接连接，便于部件维护操作。

3.1.15 料缸容积不低于220L，料缸材料厚度 $\geq 2\text{mm}$ ，设备既可以采用人工供

料也可以实现隔膜泵上料。

3.1.16设备缸体密封圈应采用镶嵌式，制粒搅拌过程无浆液及粉尘溢出。

3.1.17设备自带缸体未关上、气压不足、出料异常等一系列保护报警装置，不满足条件无法开机。

3.1.18设备所有接触物料部分应便于清洁。

3.1.19湿法制粒机搅拌轴及切碎刀轴及轴承要密封良好，防尘、防水，无异物进入缸体，至少运行4000小时不更换。主轴使用的润滑剂配套供应为耐高温食品级，提供材质证明。

3.1.20湿法制粒机切碎刀以及搅拌桨安装应有确保螺栓不会掉落的措施，切碎刀易拆卸更换，需提供拆卸配套专用工具。

3.1.21湿法制粒机电机转速变频可调。

3.1.22湿法制粒机腔体配超温报警装置，起到过热保护作用。

3.1.23湿法制粒机出料口离地面高度 $\geq 70\text{cm}$ （便于用不锈钢桶接物料）

3.1.24湿法制粒机缸体进料口要配有喷头，隔膜泵吸取的浆液通过喷头均匀喷洒至缸体内

3.1.25正常操作时操作间内粉尘不得高于D级洁净区要求。

3.1.26生产环境、材质、清洁、环保等要求与湿法制粒机一致。

3.1.27隔膜泵所用进料管和出料管应使用快接卡箍方便拆卸清洁

3.1.28隔膜泵应配备相应储气罐保证供料速度均匀稳定。

3.2 运输包装要求

3.2.1包装满足运输和装卸要求，防磕碰、防震动，由于包装不良而造成的任何锈损，供货方承担全部损失和费用。

3.2.2到货清单必须详细分列每箱内容。

3.2.3由制造商承担运输费用。

3.2.4在运输包装过程中应采取措施防止耐蚀表面的各种损伤。如耐蚀表面的钝化（氧化）膜在运输包装过程中受到破坏，应采取措施予以恢复并达到原定技术要求。

3.2.5备品备件、专用工具宜单独装箱，箱外应标记“备品备件”、“专用工具”字样。

3.3 技术资料要求

3.3.1技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所作的序号简明图册，以便维护，迅速辨识，且能与厂家沟通无碍。

3.3.2提供文件清单，对于供应商自己制定的文件应提供电子版本和纸质版本。

3.3.3提供详细的设备操作手册，内容包括：1、设备的重要安全信息；2、主要技术参数；3、主要特点及用途；4、工作原理及工艺过程；5、安装及调试；6、详细的操作及使用方法；7、维护及保养；8、常见故障及排除方法；9、设备附属配件清单，两年内易损坏品之清单；10、设备电路控制线路图；11、气动原理图；12、设备零组件分解组立图及零件编号、名称说明表；13、设备总装配图及部件型录；14、设备控制盘面仪表，开关配置图；15、安装布置图。

3.3.4设备使用PLC编辑需随机附有PLC阶梯图及驱动程序、开机磁片盘

3.3.5使用说明书及其他所有程序安装说明书

3.3.6提供产品合格证和产品质量证明书，其内容应包括：主要原材料的性能指标，各主体件、部件的检测数据。

3.3.7 提供有效的检测报告，包括：1、所有与药品直接或间接接触材料的检测报告；2、所有仪器仪表的检定证书；3、所有空气过滤器的检测报告。

3.3.8 提供设备的安全操作、清洁和维护检修 SOP。

3.3.9 协助用户编写确认文件（用户工厂 DQ、IQ、OQ、PQ 部分），与用户共同完成验证确认。

3.4 仪表控制要求

3.4.1 设备上所用的仪表均经过检定/校准，提供相关检定/校准证书。

3.4.2 所有仪表应易于测试、检定/校准、维护、拆装，符合国家计量标准，且稳定可靠。

3.5 安全技术要求

3.5.1 设备电气箱，接地可靠，有明显警示标示，尺寸合适便于维修保养。所有电力系统应有安全标志。

3.5.2 停电时有断电保护，来电时要人为手动操作机器才能运行。设备有紧急停止控制开关，用于设备故障时急停使用。急停开关应便于操作，急停不会造成机器损害。

3.5.3 设备运行时要有足够的措施保证缸体不会被打开，一旦有误操作设备能及时自动停止不造成对人员伤害。

3.6 备品零件要求

3.6.1 拆卸保养工具（含工具箱）。

3.6.2 提供本设备易损坏备品适量。

3.6.3 湿法制粒机所需的零配件在设备安装调试结束后五年内要保证供货。

3.7 安装调试要求

3.7.1 设备在供货方完成初步组装后，通知我方安排操作人员和维修人员到场进行第一轮的培训。

3.7.2 设备在发货前要通知我方带物料进行设备产能和稳定性等多方面的确认，得到认可后方可装箱发货。

3.7.3 设备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。

3.7.4 设备订购后供应商需负责到货运输。指导搬运、吊装及安装、安装期间供应商至少须有一人全程配合。

3.7.5 设备运输由供应商负责。

3.7.6 供应商从接到我方安装通知之日起一周内应安排人员到现场指导安装。

3.7.7 依供应商提供的设备性能条件逐一验收，并需携带验收用的专业测试工具。

3.7.8 依合约内容条件逐一验收

3.7.9 设备安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行验收。以连续生产三批合格产品为验收合格标准。

3.7.10 免费对我方技术管理人员、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培训，确保我方人可独立操作、维修，并由双方人员认可。

3.8 保修要求

3.8.1 本设备保修期限至少 1 年，有效日为安装完成验收日起。提供终生维

修服务，并设备出现异常状态后 48 小时内厂家技术人员提供现场服务。

3.8.2 保修期内因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限，同时故障零件由供应商无条件负责免费更换

3.8.3 设备试车后与保修期限内其消耗品或电子零件由供应商负责免费供应修缮或更换，且维修需要在 2 天内到现场，超过保修期所有备件不得恶意涨价。

四、有关说明

4.1 资料、文件的提供

4.1.1 设备文件、技术资料需与投标设备相配套，复印件需盖单位红章。

4.2 技术服务

4.2.1 在设备安装过程中，中标单位必须派专人到施工现场进行安装技术指导，费用自理。

4.2.2 生产设备、仪表由设备供应单位负责提供，生产设备、仪表、外接管线的安装在设备生产厂家的指导下由招标单位负责

4.3 投标报价

4.3.1 报价表应由授权代表签署，并盖单位红章。

4.3.2 报价包括全部设备材料的价格、随设备提供的备品备件及专用工具价格、包装费、运杂费、运输保险费、负责或指导安装费、调试费、人员培训费、资料费等直至交付买方使用所需的各种费用。

4.4 交货时间、方式

4.4.1 交货时间为合同签订生效后到设备、材料全部运抵买方现场之日。

4.4.2 以买方验货、签收之日为交货截止日期。

4.5 配合

4.5.1 投标人在买方现场人员的生活、工作、安全、保险由投标人负责。

4.6 付款方式

4.6.1 合同生效后一周内，支付合同总价的 30%预付款。

4.6.2 设备制作完成，买方制作现场验收合格后一周内，支付合同价的 50%。

4.6.3 设备安装结束，调试合格后一周内（或设备运抵安装现场，验收合格后 3 个月内），支付合同总价的 15%；付此款时提供全额发票。

4.6.4 余款调试合格、一年质保期满后，无重大质量问题，一次付清。

五、投标书组成

5.1 资格文件

5.1.1 营业执照（复印件）

5.1.2 法人代表授权书（原件）

5.1.3 压力容器制造许可证（复印件）

5.1.4 企业计量认证证书（复印件）

5.2 设备文件

5.2.1 用 A3 纸打出的设备结构详图（明确各部件的材质、壁厚、制造工艺）

5.2.2 设备的主要技术参数、计量仪表配置、能耗种类和参数

5.2.3 售后服务和承诺

5.3 报价

5.3.1 报价表：按采购设备目录，分单台设备价格、投标总价，报价有效期

5.4 交货时间、运输方式

5.4.1 投标人可根据自身情况，报最短交货时间

5.4.2 注明运输方式

5.5 付款方式

接受招标人付款方式或另附付款方式。

六、投标

6.1 投标的时间安排

6.1.1 投标文件递交时间：2020年12月7日至2020年12月11日

6.1.2 邮寄以邮戳日期为准

6.2 投标的地点

6.2.1 单位：精华制药集团股份有限公司

6.2.2 地址：南通市崇川区青年中路198号国城生活广场A座23层

6.2.3 邮编：226005

6.3 联系人

6.3.1 投标联系人：审计部 朱莉 0513-85609103

6.3.2 投标答疑人：生产制造处 顾红军 0513-85609153

6.3.3 采购联系人：生产制造处 陈新 0513-85609135

6.4 评标方式

参照本公司招标相关综合评分方法。

精华制药集团股份有限公司
2020年11月25日

