**江苏万邦生化医药集团有限责任公司**

**国际化项目**

**多功能高效包衣机**

**招标文件**

**招标编号：PB20190220-02**

**2019年2月**

目录

[第一章 招标事项 3](#_Toc411774266)

[第二章 投标单位须知 4](#_Toc411774267)

[第三章 招标内容及要求 8](#_Toc411774268)

[第四章 相关表格 8](#_Toc411774269)

# 招标事项

根据江苏万邦生化医药集团有限责任公司（以下简称“万邦医药”）关于国际化项目的规划，我司决定采取公开招标方式确定本次万邦医药国际化项目包衣机的供应商。

 具体要求如下：

1. 招标项目：国际化项目
2. 招标内容：包衣机
3. 招标公告时间：2019年3月6日
4. 招标报名：投标单位登陆复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）注册账号，登录提交投标单位信息。
5. 招标报名截止时间：2019年3月18日15时前。
6. 招标文件发出日期：2019年3月18日
7. 招标文件发放方式：投标单位登陆复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）下载。
8. 答疑澄清：2019年3月21日中午12时前（北京时间），投标企业通过复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）将疑问发给招标单位。招标单位会统一回复，逾期收到的疑问将不予回复。
9. 招标单位会根据投标单位提疑情况判断是否需安排见面会，具体时间安排提前通知。
10. 投标截止时间：2019年3月22日上午9时前（北京时间，时间如有变化将提前2天通知），逾期收到或不符合规定的投标文件则视为废标。
11. 投标方式：投标单位将投标文件上传至复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）。同时需要投标单位提交纸质文件，寄送到招标单位指定的地址。
12. 讲标时间：讲标时间定于2019年3月22日（北京时间），最终时间和地点由江苏万邦生化医药集团有限责任公司最后确认通知。评标过程将本着平等、公正、友好的原则进行。
13. 招标文件的解释权在招标单位。
14. 本次招标要求以国际一流品牌为主。

招标联系人：周靖翔

联系电话：18552888150

邮箱：zhoujx@wbpharma.com

地址: 江苏省徐州市经济开发区杨山路6号

江苏万邦生化医药集团有限责任公司

2019年2月20日

# 投标单位须知

1. 招标说明
	1. 项目名称：国际化项目
	2. 招标内容：多功能高效包衣机
	3. 招标单位、投标单位及中标人

本文中招标单位为江苏万邦生化医药集团有限责任公司，亦称买方；投标单位指具备相应资质的供应商；中标人指最后中标的投标单位，亦称卖方。

* 1. 招标费用

投标单位应承担所有与准备和参加投标有关的费用。无论投标的结果如何，招标单位对上述费用不承担任何责任和义务。

投标保证金的要求：

投标保证金金额：15万元整

投标保证金支付形式：现金转账（其他形式不予接受）、银行保函

投标保证金有效期：自开标之日起120天内保持有效。

收款单位：江苏万邦生化医药集团有限责任公司（ Wanbang Biopharmaceuticals）

开户银行：中行徐州分行

帐号：480658206252

1. 合格投标单位
	1. 投标单位应遵守中华人民共和国的相关法律、法规和招标单位有关招标的规定。
	2. 投标单位是承认本招标文件所有内容、响应招标、参加投标竞争的独立法人。
	3. 只有在法律上和财务上独立、合法运作并独立于招标单位的法人才能参加投标。法定代表人为同一个人的两个及两个以上法人、母公司、全资子公司及其控股公司，都不得在同一项目招标中同时投标。
	4. 投标单位应具备承担招标项目的能力，投标单位应具以下资质要求：（按具体采招内容编制）
		1. 企业证照齐全、信誉良好，营业执照、资质证书等文件均要在有效期内；
		2. 近10年业内无不良业绩记录等；
	5. 合格的投标单位不应有腐败和欺诈行为。如果招标单位在任何时候，被法院、检察院及政府有关管理部门认定有腐败和欺诈行为，招标单位有权拒绝其投标、取消其中标资格、撤销已签署的合同。
	6. 投标单位应认真阅读、充分理解招标文件的全部内容，招标文件一经提交投标单位，即表明投标单位已经仔细阅读、调查和了解与项目有关的一切情况，并已理解招标文件的全部内容。
	7. 招标单位确认招标文件具有法律效力，任何个人与投标单位的口头协议均不能影响招标文件的任何条款和内容。
	8. 本次供应商要求以国际一流品牌为主。
2. 招标文件
	1. 招标文件的组成

招标文件由招标文件目录所列内容及补充材料组成。

* 1. 招标文件的澄清

2019年3月21日中午12时前（北京时间），投标企业通过复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）将疑问发给招标单位。招标单位会统一回复，逾期收到的疑问将不予回复。

* 1. 招标文件的补充和修改

在投标截止日期前，无论出于何种原因，招标单位可主动地或在答复投标单位提出的需澄清的问题时，对招标文件进行补充或修改，并通过复星采招平台（ep.fosun.com）发布补充招标文件。

招标文件的补充与修改是招标文件的组成部分，以电邮或传真等书面形式通知所有投标单位。投标单位收到上述通知后，应尽快以电邮或传真等书面形式回复招标单位确认。

1. 投标文件
	1. 投标单位应按招标文件的要求详细编制投标文件，保证投标文件的正确性和真实性，并对招标文件做出实质性响应，所有投标资料必须针对本次投标。
	2. 投标单位被视为充分熟悉本招标项目的各种情况及履行合同有关的一切其他情况；不按招标文件要求提供的招标文件，可能被拒绝接受，其后果由投标单位负责。
	3. 投标文件的组成，投标文件由商务标书和技术标书两部分组成。投标单位应提交下列投标文件：
		1. 企业基本资质：
			1. 投标承诺书（需加盖公章）；
			2. 保密承诺书（需加盖公章）；
			3. 有效期内的公司营业执照、组织机构代码证、税务登记证、资质证书等（需加盖公章）；
			4. 投标单位法定代表授权书（原件）（需加盖公章）；
			5. 法人代表、被授权代理人身份证复印件各一份（需加盖公章）；
			6. 投标者详细情况（包含但不限于以下情况）：

公司简介；

项目组人员名单、简历、参与项目履历；

企业近3年做过的主要相关项目；

* + 1. 投标单位方案包括但不限于：
			1. 技术方案，投标单位需准备本招标项目的详细技术方案，包括技术要求的响应、技术图纸及清单等；
			2. 服务方案，
1. 质量保证金金额：剩余尾款的10%；
2. 质保期：从合同货物在业主厂区内OQ验收合格之日起算， 1年为质保期，鼓励延长；
3. 质保期内所有零部件全部质保：
4. 无论质保期与否，维修与更换缺陷部件的响应时间为卖方收到买方通知后12小时内；到场进行维修与更换的时间为卖方收到买方通知后24小时内；
5. 在正常的生产时，当遇到紧急情况需要采购零部件的情况，供应商应以“现货后款”的方式保证生产的顺利进行；
6. 三年的备品备件的价格按投标文件中提供的价格来执行；
7. 投标方在中国境内必须有固定的并已正常运行的备件供应和售后服务设施，并有充足的备件仓储；
8. 因设备或部分零部件迟交，或未提供伴随服务，影响到设备的整体投运时间，本招标文件规定：如卖方所供设备的部分零、部件迟交，或未提供伴随服务，按所有设备迟交处理；每延误一周的赔偿费用按合同总价的2%计收，直至全部交货或提供伴随服务后为止。误期赔偿费的最高限额为合同价格的8% 。迟交货时间达四周，买方可考虑终止合同。
	* + 1. 管理及实施方案；
9. 交货期6个月；
10. 最终FAT的时间，以买方通知为准；
11. 最终货物运输时间，以买方通知为准；
12. 最终货物运送至业主地点，以买方通知为准
	* + 1. 其它建议方案（如有）。
		1. 商务报价（独立成册），报价要求如下：
			1. 本次招标供应商以开标一览表模式进行商务报价（详见第四部分报价表）；
			2. 交货期：6个月
			3. 价格包含所供货物的出厂价相关费用，货物运至项目现场的内陆运输、保险和伴随货物交运的有关费用，投标资料表中列出的其他伴随服务的费用，如在招标方的安装、调试、验证费用（需分开考虑）等。
	1. 投标文件的编写、签署及要求：
		1. 投标文件以及投标单位之间函、电、文件和资料往来，都应以中文书写。除招标文件有特别规定外，计量单位应用中华人民共和国法定计量单位。
		2. 投标文件统一采用A4纸打印和装订成册，各册均应配编目录。投标单位的书面投标文件一式4份，并分别标以“正本”1份和“副本”3份，如果它们之间存在差异，则以正本为准，正本标书作为招标单位存档之用。
		3. 招标文件的正、副本都应用打印机打印，并注明“正本、副本”字样，副本可以复印。
		4. 投标文件需由投标单位盖章，并由法定代表人或经正式授权的代表签署，投标单位应写全称。
		5. 投标文件不应有涂改、增删之处。但如有错误必须修改时，修改处必须由法定代表人或经正式授权的代表签字。
		6. 投标单位必须保证所提供的全部资料的真实性和准确性；否则，将拒绝其投标。投标单位在投标文件中提供不真实的材料，无论其材料是否重要，都将视为投标无效，并承担由此产生的后果。
		7. 投标单位提交投标的电子文档资料（包含的格式、类型等），上传至复星集团采招平台（ep.fosun.com），电子投标文件需要和纸质投标文件的内容完全一致。
	2. 有下列情况的，其投标书无效（即废标）：
		1. 投标书未按规定密封；
		2. 投标书未盖单位公章或无法定代表人签章；
		3. 投标书未按招标文件规定要求编制填写或内容不全、字迹难以辨认的；
		4. 投标书逾期上传和送达；
		5. 评标过程中，投标单位有企图影响评标者的行为。
13. 投标有效期
	1. 投标有效期为90天，投标有效期以招标文件规定的提交投标文件截止之日起计算。
	2. 在原投标有效期结束前，出现特殊情况的，招标单位可以以书面形式要求所有投标单位延长投标有效期。
14. 投标报价
	1. 投标单位根据本项目的招标范围及要求进行报价。投标总报价应包括承诺为完成本次招标项目所发生的所有费用。投标单位的投标报价应是固定价，而非浮动价；
	2. 投标价格以人民币报价，投标单位必须按照招标文件制定格式正确填写各种价格单（详见第四部分），价格单中相应内容的报价必须计算正确；
	3. 所有价格均应已包含国家规定的所有税费；
	4. 投标单位的投标报价合理适中，不得以低于成本的报价进行恶性竞争，最低投标报价不是中标的必须条件。
15. 投标文件的递交
	1. 投标单位应按招标文件要求装订投标书，把每一份投标书装入信袋内加以密封，并在封签处加盖单位公章；
	2. 投标单位须将投标书电子版上传至复星集团采招平台（ep.fosun.com），同时将投标文件纸质版送达到万邦医药集中采购与采购管理部指定地点，逾期送达的或未送达指定地点的投标文件，投标单位将不予受理；
	3. 在招标单位补充或修改文件的形式推迟投标截止时间的情况下，招标单位和投标单位的权利和义务都以新的截止时间为准。
16. 开标与评标
	1. 本次招标项目的招标流程为技术商务同时。
	2. 开标采用复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）线上开标，同时线下查验投标文件密封情况，确认无误后拆封；
	3. 为利于投标审查，招标单位在开标后可随时请投标单位对投标书进行澄清解答；
17. 授予合同
	1. 合同将被授予符合招标文件要求，并能全面、真实地履行合同的、对招标单位最为有利的投标单位。定标原则为满足技术及商务要求，合理最低价中标（恶意报价除外）；
	2. 在投标期间内，招标单位依据评标小组的评标结果，通过复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）向中标单位发中标通知，另会向未中标单位发未中标通知，但不作任何解释；
	3. 中标通知作为签订合同的依据，中标单位收到中标通知后，必须在招标单位规定的时间和招标单位进行合同谈判，谈判以招标文件和投标书为基础，规定时间内谈判协商不成，招标单位有权撤消中标单位的中标资格，双方不承担责任；
	4. 中标通知作为签订合同的依据，但如中标单位在合同谈判后又对条款作大的变更或提出令招标单位难以接受的附加条款，则招标单位有权撤消中标单位的中标资格，且由中标单位承担由此引起的有关责任。
18. 保密协议
	1. 投标单位所使用的技术、资料和工具软件等方面发生侵权行为时，其侵权责任与招标单位无关，应由投标单位承担响应的责任，并不得损害招标单位的权利；
	2. 招标单位提供给中标人的相关资料、方案享有全部权利，中标人未经招标单位许可不得随意复制或挪作他用；
	3. 投标单位中标后在招标单位处开展项目工作时，不得对外泄露任何内容，包括招标单位提供的资料、文件、记录和中标方提供的各阶段的工作成果等；
	4. 招标单位对投标单位提交的文件将给予保密，但不退还。
19. 付款方式

（1）人民币付款方式：30%预付、40%到货后支付、20%OQ完成后支付、10%质保期满支付（承兑汇票）。

（2）外币付款方式：100%不可撤销即期信用证，其中：30%在FAT完成后，凭FAT报告、发票等议付；60%在OQ完成后，凭OQ报告、发票等议付；10%在验收合格并收到卖方10%不可撤销银行保函（有效期一年）后支付。

以上两种付款方式，可供选择。

# 招标内容及要求

1. 项目背景：

江苏万邦生化医药集团有限责任公司国际化项目，将按照CFDA、欧盟和FDA的现行的GMP要求实施，在项目建成通过中国GMP认证后，并最终通过欧盟和美国GMP认证。

1. 总体要求：

多功能高效包衣机（防爆型）用于将压制的药片、素片包制薄膜衣或糖衣。

其主要由包衣主机、空气加热过滤系统、热空气流量控制系统、温控系统、包衣液输送及雾化系统、除尘排风系统、包衣锅负压控制系统、电力驱动与控制系统、压缩空气分配站及自动控制清洗系统、配液装置、进出料装置等组成，具体工艺如下：

工艺流程简图：

包衣液加浆系统

（浆罐、蠕动泵、软管）

进风

（用室外自然新风）

素片

（待包衣）

包衣锅内

（负压状态，素片干燥、冷却）

出料

（合格片）

出风

（有除尘过滤装置）

工艺简述：素片放入包衣滚筒内，片子在洁净密闭的旋转包衣滚筒内不停地做复杂的轨迹运动。在运动过程中，按工艺流程和合理的工艺参数，自动喷洒包衣介质，同时在负压状态下供给热风。热风通过药片从包衣滚筒底部排出，使喷洒在片芯表面的介质得到快速、均匀的干燥，形成坚固光滑的表面薄膜。

1. 具体要求：

**3.1工艺及性能要求**

| 编号 | 要求 | 级别 |
| --- | --- | --- |
|  | **数量：**1台； | G |
|  | 滚筒转速范围：3-12RPM,精度为1RPM； | G |
|  | 连续运行时间：设备可以稳定的持续运行，日运行时间至少16小时； | G |
|  | **工艺要求：**包衣好的药品干燥后通过出料装置收集到产品容器中，出料结束后包衣锅内不能有一片药片的残留，出料率应完全达到 100%；同时出料时间应控制在 15min 以内。 | G |
|  | **产能：**350L包衣锅：有效容积100L到300L或以上，包衣机片剂包衣最大能力至少为不低于208kg/锅。(产品堆密度0.65-0.85克/cm³) | G |
|  | **产品质量要求：**（1）片面光洁、边缘整齐、色泽均匀。（2）检出斑点、异物、缺角、飞边、裂片、麻点、黑杂点、松片、厚薄片总数不得过1%（指直接能看到的厚片和薄片） | G |
|  | 分段说明设备各组成部件或者系统的具体要求，如下文所示： | G |
|  | **蠕动泵系统：**(1)配有可移动式50L、150L的配液罐，配液罐应具有气动搅拌、过滤功能，能有效均匀的搅拌不同浓度之液体，不可产生沉淀现象，搅拌转速可调并标有明显液位刻度。（搅拌采用美国莱宁品牌，过滤网配备80目、100目、200目三种过滤网）(2)采用定量蠕动泵通过变频器控制转速，操作屏上可设定和显示蠕动转速；采用流量计反馈在操作中可显示实时喷液量；喷液量数据形成折线图可保存、打印。（蠕动泵首选采用沃森马洛(Watson marlow)蠕动泵、Prefluid蠕动泵或同等品牌，流量计采用OPTIMASS科隆或同等品牌，精度要求0.1%）。(3)配浆罐应采用316L不锈钢材质，提供应符合GMP要求的材质证明，设计应符合GMP要求，具有低点排放功能,排液点阀门安装需符合3D要求。(4)蠕动管应具有一定弹性、耐磨性、承受压力的能力，不渗漏、吸附性低、耐温性好、不易老化、不溶胀、抗腐蚀、析出物低等，首选采用硅橡胶、氟橡胶或特氟龙等符合GMP要求的材质，提供相应材质的材质证明。(5)所有零部件的连接方式采用快装和易清洁形式，避免螺纹接口、死角导致药液残留，保证拆卸、安装方便便利等。(6)供浆喷液能力与包衣机的最大生产能力相匹配。(7)蠕动泵与包衣机联机由包衣机控制。 | G |
|  | **包衣系统：**（1）采用有孔包衣锅，锅壁厚度小于5毫米,圆孔直径2~3mm，开孔率50%以上，以增加空气流量及干燥效率。（2）包衣锅内具有可透视性、配备锅体照明灯照明（黄光避光灯）便于对物料的观察。（3）每个断面连接稳固，设计结构便于清洗、检查和替换，外观应平整，美观；所有直接接触产品的金属表面都要使用316L不锈钢，并要提供材质证明，内部镜面抛光＜0.5μmRa，表面光滑。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。（4）不接触产品的金属表面采用不锈钢，表面无棱角、亚光。（5）主机两侧需要有容易打开的翼门，翼门应具备气弹簧；两侧翼门由压缩空气膨胀式密封，确保不可有漏气现象发生，避免影响洁净车间的层流压力。机体各维修门、操作门缝需紧密。关闭后密封良好，不可有漏气、漏水现象发生。（6）包衣锅底部积水槽必须要有2%以上的倾斜度，能将水汇集至排水口处不能有积水。排水口孔径:DN50，实现低点排放的要求；（7）驱动系统采用变频调速，可瞬间完成包衣滚筒的转速控制，变频器采用AB或西门子品牌（8）搅拌器应与锅壁留有一定间隙，不能有夹药、隐藏药片，造成严重交叉污染，不同搅拌器方便互换；搅拌器结构设计可保证片芯翻转流畅、交换频繁，避免出现片芯从高处落下的碰撞现象，不产生碎片和磕边。 | G |
|  | **喷雾系统：**（1）喷枪支架须采用活动伸入方式，调整上下位置，须附角度标示方式，不能有夹药、隐藏药锭，造成严重交叉污染。可根据包衣锅内装料量多少来调整喷头角度、喷雾量、浆液雾化覆盖面。（喷枪采用国际一流品牌，首选Shlick品牌或同等品牌）（2）喷枪管路采用316L不锈钢和卫生级硅树脂管，易清洗,避免造成交叉污染。（3）喷枪采用有气雾化，雾化粒径均匀，喷枪雾化和雾宽压力可由操作屏控制大小，雾化压力和雾宽压力在0-5.0bar可调，精度0.1bar。（4）能够处理固含量不超过22%的，有一定粘度的混悬液。（5）喷枪4到6支形式:自动喷枪防堵塞型,材质为316L，口径:1.2mm 或1.5mm（相似），可互换。具有手动测试喷枪和清洗喷枪功能，具备清枪、防堵功能。（6）每把喷枪分别由各自蠕动泵头和管道提供喷液。共享一个变频控制的马达，调节流量。 | E |
|  | **进风系统要求：**（1）包衣锅内必须有热风导向系统,使被处理的热风只穿透和干燥包衣后物料的片床层。（2）进风系统采用离心风机吸入室外自然空气，通过初、中过滤器过滤，再通过热交换器（蒸汽加热），高效过滤后达到D级净化，吹入主机滚筒，并引风电机为变频器控制可调速，基座配有防震、避震装置；（3）加热过滤箱:保温,系统符合HVAC的”A”级标准。蒸气加热为主、电加热辅助；a.取风室外风，冬季温度最低-15℃，要求设备升温温度至85℃的时间不超过10min；b.采用2bar蒸汽加热配电加热辅助预热，蒸汽加热配有减压阀，采用混风快速调节阀,交换器材质为304不锈钢管，蒸汽进口装有60目Y型过滤器、手动检修球阀；c.蒸汽冷凝水排放配有疏水阀组件。(含单向阀)d.表冷除湿排水要有存水管。（乒乓球式）e.电加热辅热，同时兼具新风预热功能，要求功率能够满足冬季进风温度的预热及正常生产时的辅助加热；f.蒸气管排前应含有蒸气压力表、调节控制阀、过滤器。操作中入风设定温度与入风显示温度误差±1℃。（4）进风系统初效、中效、高效过滤器应符合G4、F9、H14等级要求，进风中效过滤器和高效过滤器应能耐高温（耐受温度不低于 150℃），并有材质声明。（5）进风系统的初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器前后均安有测压装置，以检测过滤器前后的压差；其安装位置要便于观察压差大小；高效过滤器压差值可在包衣机操作触摸屏显示并 有相应的超差报警系统。（6）进风风量大小可在触摸屏上设定、显示和手动、自动控制；进风管中装有流量、温度、湿度传感器，同时可设置风量波动上下限的报警值。热风风量调节范围：2500-6500 m³/h，精度5% m³/h，进风温度调节范围：10-85 ℃，精度1 ℃，湿度：7.6g/kg，精度0.1 g/kg。冷冻水温度约9℃-12℃，为能到达7.6 g/kg的进风湿度要求，需增加转轮除湿以便满足后期生产的需求。（7）进风系统在各段过滤器前后设置压差计，以实现压差监视、当压差过高或过滤器泄露时报警，并使压差信号显示在操作显示屏上。[增加文字报警] | E |
|  | **转轮除湿机要求：**（1）夏天的新风设计条件为：35℃、85%相对湿度；（2）包衣锅风量：4500m³/时；（3）冷冻水进水温度：9℃，压力为2bar；蒸汽压力为2bar；（4）除湿后的绝对湿度要求能达到：7.6g/kg；（5）除湿机组需要耐排风风机抽吸的高负压值：Max= -6000Pa，不接受普通彩钢板制成的箱体。箱体必须有不同的模块材料拼装集成，每块模块材料的六面体都必须为>=1.2mm厚度的钢板材料制成，保温材料通过液体形态灌注进去，模块和框架之间都有密封件进行密封；（6）除湿机组的内部壁板为304不锈钢材料；（7）除湿机必须配置独立的出口绝对湿度探头，用于控制各个回路。绝对湿度可以设定和指示以及自动控制(最大的绝对湿度<=当时新风的绝对湿度)；（8）预表冷段必须配置露点温度控制系统，包括自动调节的冷冻水三通阀、预表冷段盘管为铜、翅片为铝材料。（9）预表冷段的冷凝水排放有防虹吸装置，冷水盘由304不锈钢材料制作；（10）需要配置两个控制屏，一个位于技术间可以直接进行调试和安装和维修用，一个位于操作间的控制屏上。外壳由304不锈钢壳，有防爆措施、独立支撑形式，进线从顶上或者背后进，需要考虑防爆密封和维修需要。需要配置独立的PLC进行系统控制；（11）系统主件由初效过滤器+预表冷+转轮(包括再生段)+后表冷组成。初效过滤器可以清洗，带现场压差指示，整个系统的压差损失<= 900Pa；（12）需要配置几扇相应的维修门，门和箱体间有密封件进行密封，门上有把手，可以打开或关闭，保证箱体内的部件都可以接触到，可以维修；（13）底部需要有支撑槽钢框架，喷漆；（14）整个箱体上面需要配置吊装环，用于运输和吊装；（15）进出口都提供方接园包括配对法兰，园风管的直径为DN300，风管和螺栓螺母都是为304不锈钢，密封圈采用食品级的硅橡胶； |  |
|  | **排风系统：**（1）对主机滚筒进行抽风（附吸尘），并保持工作区域负压，包衣锅桶内负压为0~200Pa；排风管路设有防倒流装置，在停机前关闭排风口，防止排风管路中的废气回流；（2）排风风机风量调节范围：2500-6500 m³/h，精度5%m³/h；（3）排风温度调节范围：20-70℃，精度2℃；（4）排风具有消音装置；电机机座须有防震、避震装置；（5）除尘方式：滤袋或烧结棒等；（6）除尘过滤装置：可以将出风粉尘浓度控制在<0.2 mg/m³；排风温度有检测、有显示，且排出的风符合环境体系认证要求（符合排放标准与能源节约原则）；在设备控制器上具有压差报警功能；（7）排风集尘处理:粉尘的过滤系统需要密闭，过滤效率99.95%。在不经过二级过滤时,粉尘散放量小于3 毫克/立方米,排风需要经过高效净化处理。在过滤器的两端有压差显示,可远程监控。过滤器可通过自动抖动或压缩空气反吹清洁。带WIP旁路系统,保护过滤器。同时配有防爆板,安装在与外罩上。BS&B ST2级防爆膜；（8）排尘除尘：排尘除尘设备采用316不锈钢材料制造，对主机滚筒进行抽风并保持所在工作区为负压，除尘过滤，配有减振消音装置。设有震动除尘过滤装置，震动、余粉隔离，防止余粉飞扬，并自动间隔除尘。清洗方便。尾气排放符合环保要求； | E |
|  | **过滤装置:**（1）初效过滤:须采用易拆卸方式,不低于第一级G4(欧洲EU4标准),在过滤器两端安装压差监测装置,并提供超压报警；（2）中效过滤:布袋结构,不低于F9等级。在过滤器两端安装压差监测装置,并提供超压报警（3）最后过滤器:DOP99.99%。在高效过滤器两端安装压差监测装置可在操作屏上显示并提供超压报警，用于监测过滤器的安全性。 | E |
|  | **传动系统：**(1)传动马达:变频马达，4KW，电机、减速机采用采用ABB、SEW品牌或同等品牌；(2)变频器采用AB品牌或西门子品牌； | E |

**3.2外观及材质要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 整体要求：系统设计应最大限度地减少微生物生长的可能。避免对物料的意外污染。设备所有工件没有加工缺陷。所有材料应当是新的，无缺陷，完全符合于目标用途。供方需保证设备上使用全新未用过之组件。密封材料符合药用要求，整机符合GMP认证要求。 | G |
|  | 所有与物料接触的材质必须符合GMP要求。 | G |
|  | 所有与物料接触的密封件采用硅胶、EPDM、PTFE，应具有良好的韧性、弹性，耐腐蚀、耐油。 | G |
|  | 所有暴露洁净区的不锈钢至少采用304，亚光处理。说明平整光洁易清洁。 | G |
|  | 设备台面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。 | G |
|  | 封闭可视窗口选用无静电积聚的透明材料，耐受有机溶剂，厚度不低于1.5mm。 | G |
|  | 其他材质由供应商自行确定，但是要符合相关相关产品质量要求。 | G |

**3. 3控制系统要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 整个控制系统的设计应以GAMP5为指导原则。 | E |
| 1. .
 | **硬件要求：**（1）总的配电柜放置在洁净区以外的辅机房，洁净区内部只放弱电器件、电机、配气柜与HMI；（2）HMI采用不小于14英寸触摸屏，HMI屏幕要在人员戴手套的情况下也可以很方便的操作，距离地面1.5m的位置方便人员操作,HMI的选型应能满足本文件中关于控制系统软硬件的各种要求；触摸屏要有防尘罩，保证机器在生产过程中能保持界面高度清晰显示，便于观察；（3）配备现场打印机可打印批报告，打印机需配备单独的箱体以防止对环境造成污染；（4）强电、弱电要分开，防尘防水至少等级要达到IP54；（5）操作屏处要有紧急开关；（6）要考虑控制系统的可扩展性，以适应在项目执行中工艺提出新的要求；（7）须对电气部件以及电气柜内的线路等进行适当的标示，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。标示必须经久耐用，不易污损；（8）接线端子排需采用不易松动的类型如弹簧式，免于紧固螺丝的维护需要；设备外表面开关或调节装置需有防护罩或防护座；（9）传感器要便于拆卸，便于在线进行校验工作如有足够的电缆长度；（10）PLC需使用西门子品牌，能够与上位机和触摸屏有良好的通讯；（11）系统内外部的通信方式要保证所有信号传输的安全性、真实性、及时性。 | E |
|  | **对外部设备对接/通讯要求：**（1）远程打印机采用网络打印机，其他外部设备尽量不采用USB连接；（2）对外通讯采用Profinet（以太网）的形式，符合TCP/IP协议。采用网线进行通讯连接；（3）按照业主的要求采集其他设备的数据（在详细设计的时候进行定义）。（4）PLC预留20%的I/O点，便于损坏时更换。 | E |
| 1. .
 | **软件总体要求：**（1）要求编程时（如PLC、HMI、上位机等）按设备功能单元以及工艺流程单元分块编程，变量命名与变量功能一致，没有冗余和垃圾代码，所提供的源程序中变量、程序块和关键代码有充分注释；（2）HMI的按钮、文字需清晰且易于辨认和操作，HMI输入的工艺及设备参数全部需形成配方，并合理分配配方，便于集中管理并防止丢失。（3）所有输入系统的参数（HMI直接输入或通过滑动条等、外部器件输入PLC）需有防止超限的措施，并且在输入时可以在HMI上观察到具体数值；（4）设备工艺时间的控制和打印的相关程序需考虑时间的一致性；（5）软件需经过充分的测试，避免存在漏洞；（6）通过触摸屏全自动进行压片机的操作。以下工艺参数可在操作界面显示：包衣机将控制以下参数：见下表a)滚筒速度(操作面板上设定、调节)b)进风或排风的温度、进风风量及湿度(操作面板上设定、调节)c)喷雾速度（控制流量或流量显示，操作面板上设定、调节）d)喷雾时间、喷雾总量（操作屏上显示）e)雾化压力、雾宽压力(操作面板上设定、调节)f) 锅内负压(操作面板上设定、调节)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 控制类型 | 用途 | 操作范围 | 精度 |
|
| 速度 | 控制包衣滚筒速度 | 3-12RPM | 1RPM |
| 风量 | 排风风机风量 | 2500-6500 m³h | 5%m³/ |
| 热风风量 | 监控热风的进风流量 | 2500-6500m³/h | 5%m³/h |
| 温度 | 监控进风温度 | 10-85℃ | 1℃ |
| 温度 | 监控排风温度 | 20-70℃ | 2℃ |
| 湿度 | 监控进风湿度 | 7.6/g | 0.1g/kg |
| 压差 | 监控包衣机内与房间之间的压差 | 0--200Pa(负压) | 1Pa |
| 压力 | 监控雾化压力 | 0-3bar | 0.1ba |
| 压力 | 监控雾宽压力 | 0-3bar | 0.1ba |
| 喷液速率 | 实时监控喷液流量超出喷量可报警或停止喷液 | 250-1500 ml/min | <2% |

（7）可显示-->预热-->膜衣-->干燥-->WIP等讯息。可自行设定各行程操作时间能；（8）具有PLC程序自动化控制，彩色触摸屏、设备控制面板必须提供中、英文的人机界面，能够至少100种产品的配方工艺参数设置及存储。输入相关的产品名称或代码，能调出相关程序，可自动运行相关程序；（9）对关键参数检测控制，并自动检测故障；（9）设备在突然断电后能正常关机，当批生产数据不丢失；具有UPS电源在断电后操作系统仍能给予操作人员时间来进行采集和记录数据，UPS电源最少可通电30min；（10）系统的中断和缺失，会引起报警或警告，系统中可自动记录最近几次的异常情况；（11）紧急停止开关激活时设备能够检测到并发出警报和停止生产；（12）输入错误，如开机口令、输入参数超过设定范围、密码错误等设备无法启动。（13）进排风机按照一定逻辑顺序开停，保持包衣锅内负压。（14）设备能够检测到以下故障，并报警、停止运转a)触动紧急停止按钮b)送风机、排风机若过载全机停止动作。c)电源开关被激活d)UPS电源故障（15）针对程序控制，发生以下情况时能通知操作者a)包衣溶液泵故障b)包衣溶液流速超过限度c)喷雾管口堵塞1. 针对程序控制，以下情况按逻辑关系进行动作

a)空压源太低:--->喷雾停止b)干燥温度太低:--->喷雾停止c)马达跳机:--->喷雾停止d)皮带断裂--->喷雾停止e)入风口温度大于设定温度范围--->喷雾停止 | E |
|  | **操作模式：**（1）维修模式—手动/维修主要是在生产过程中以及维修和测试时使用，可以打开任意一个执行装置，但是同时需要在设计上考虑人员和设备安全。维修模式的启用在现场HMI上需要二级（工程师级）及以上权限，并且配备手持式点动按钮；在检修模式可以屏蔽所有报警，让设备正常运转；（2）自动模式—系统可以根据编辑的配方完成一个单元过程，自动模式与手动模式不能并存；（3）生产前要可以输入本批的产品名称、批号、操作人、生产日期。 | E |
|  | **报警：**（1）报警信息：包括工艺参数的偏离、系统功能的错误、硬件设施的问题等。不同类型的报警应该予以区分，并用不同颜色进行标注；报警应触发声光报警装置以提醒操作人员；（2）对人员、产品、设备可能产生危害的报警必须使设备自动停机，其他情况仅进行报警提示；（3）报警或事件显示画面显示最新1000条报警记录；（4）报警信息实时的信息显示在屏上，通过点击可消除报警，同时有历史记录；（5）每个报警信息包括：日期，时间，用户识别码，报警类型，报警原因，状态等；（6）报警信息的先后排列可根据时间、类型、名称等进行排序，报警记录可以输出打印；（7）报警信息在设备说明书或维护手册中应有对应的详细说明和应对措施。 | E |
|  | **人员权限：**（1）至少包括四级人员权限：操作员、维修员、工艺员、管理员；一般来说，操作员只能进行自动操作和配方范围内的参数修改，维修人员可以在操作员的基础上可以进行维修操作。手动操作和部分工艺参数的修改。工艺员在维修员的基础上还可进行工艺配方参数修改；管理员在前两者的基础上可以进行全部的参数修改和配方操作以及人员权限管理、审计追踪。（2）每次登陆都要输入用户名与密码（用户名和密码至少可以设置30个），每次登陆都会被记录在历史信息中；（3）重要参数的更改，要再次输入用户名与密码，并要留有备注修改原因，才算成功修改。此种类型的更改也要记录在历史信息中。 | E |
|  | **批报告**：（1）每个操作单元完成操作后，都可以在现场给出提示，要求打印本操作单元的批报告。（2）批报告包括含有时间轴在内的设置参数与运行参数的对比，批生产的名称编号等，关键参数需形成曲线或有单独的记录仪可以形成曲线报告；（3）批报告不可被修改；（4）需要形成批报告的参数在后期详细设计中进行定义。（5）批报告需具备历史打印功能。（6）批记录的打印（中/英文）含打印机；（7）一个完整的批记录包括以下重要参数，但不局限于这些：1）设备编号，2）产品名称，3）生产批号，4）生产日期，5）操作员（身份识别号），6）包衣过程记录，产品信息和设定参数。7）所有故障和报警，8）数据应该能储存和存档，便于将来追踪和分析。 | E |
|  | **记录：**（1）关键过程参数都要被记录在电脑中，可以形成电子表格。（2）人员登录、参数变更、配方参数、配方修改、配方下载、报警信息均应有电子记录，可以在HMI和上位机中查看、打印，但不可修改。 （3）所有电子数据均可打印成清晰易懂的文件。 | E |
|  | **电气安全：**（1）所有设备应配有主断电器（控制柜）和紧急停止按钮,紧急制动功能设置在易接近区域。经主断电器或急停装置可立即切断设备电源使设备停止运行；（2）在动力故障时，系统应能进入安全状态；在动力恢复后，在没有操作人员及通信连接装置的介入，则不重新启动。（3）供应商应提供用于外部电缆的信号接地和屏蔽的控制柜内部接地线排；（4）配备UPS作为备用电源，用于临时停电，维持控制系统在一段时间内有电（操作人员可在此段时间内安全保存、关闭、退出系统）；（5）在一次断电后继续使用，且可以从中断的步骤手动启动，然后进入自动程序；（6）PLC和人机界面程序备份烧录在CD上，当PLC程序或人机界面损坏时，能用此光盘由用户单独完成安装，还原到初始时的状态。 | E |
|  | **电气安装：**（1）所有的电气元器件和控制元器件(包括布线)要在不同的区域安装，强弱电之间有隔板隔开。不得有强弱电之间的干扰；（2）系统的内部配线由供货方负责，包括物料系统电气柜和控制柜之间、物料系统控制柜与其他系统控制柜之间的联络线，所有电缆都需安装在线槽、桥架、套管中加以保护，布线要整齐美观；（3）电气控制柜的安装位置由业主指定，柜内配有必需的电气元件来确保设备的安全运行，例如：进线主开关、每台电机的热保护、为控制系统供电的电源等等。 | E |

**3. 4清洁要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 具备1套WIP系统，能够在线清洗；有独立的清洗程序，可根据不同配方切换不同的清洗程序；WIP系统自动对滚筒、喷枪、喷嘴进行在位清洁，多次循环清洗。要求能够清洗到设备内的任何一个需要清洗的位置，包括包衣锅附近的进、出风管道，清洗循环泵系统要求集成在包衣机内部，无须外部组件，要求设计简单合理、操作灵活，清洁效果显著，在保证清洁效果的前提下尽量节能； | G |
|  | 三种清洗介质：自来水、热水、纯化水；配备2个PP罐体，用来浓配清洗过程中用到的不同清洗剂浓溶液；采用计量泵的形式加入，所有管道连接采用快接方式，便于拆卸；与纯化水接触的泵采用卫生级；配备能够满足350L包衣机WIP清洗的纯化水储罐，罐内要有液位开关，用以低液位报警，防止清洗过程中断水，储罐可以实现自身循环清洗，缓冲罐大小由供应商根据一次用水量进行设计；具备温度传感器、流量传感器、压力传感器、电容式液位计等；人在工艺间内可操作清洗功能可切换控制模式，可以显示液位、温度、流量、压力等信息；清洗后管道内不能有残留水；可以根据不同的产品，设置清洗配方； |  |
|  | 喷淋的覆盖率:喷淋水流量与干燥的参数、喷淋压力等显示 | G |
|  | 设备的容器内呈圆弧连接，边缘圆整化，没有面和面的连接，容器内部无螺纹配件、不得出现裂缝和凹缺，满焊和抛光来保证其容易清洁。 | G |
|  | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、易清洁。暴露的表面必须光滑，无裂纹，以便清洗。 | G |
|  | 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。需提供接触物料设备表面积等信息。 | G |
|  | 所有设备外部部件的螺栓，螺母都要有盖头或螺帽 | G |
|  | 除尘管道内需要有适当的措施防止灰尘污染，且要有防止交叉污染的措施。不能有效除尘的部位要能够进行清洗，安排喷淋头 | G |
|  | 机器上所有材料必须符合cGMP规范并能接受清洁剂清洗 | G |
|  | 要求清洗的部件，须具备快接功能，所有密封垫圈应该易于拆卸和装回 | G |
|  | 设备附带集尘设施，不锈钢排水阀配备防止倒灌的措施 | G |
|  | 清洗过程的相关参数（压力、水温、清洗介质、清洗时间等）要求可以打印，成折线图或表格形式打印； | G |

**3.5 润滑要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 设备厂方需提供所有需接收润滑点、配有润滑导视图，明确使用的润滑油品牌、型号。 | G |
|  | 设备内的润滑油依厂方设计要求，但应确保不能泄漏。厂方提供首次加入的润滑油，加入量满足设备要求。添加润滑油前彻底清洗油箱。 | G |
|  | 设备上或人机操作界面上应设有润滑图或润滑表，并注明各润滑点所用润滑油的牌号、建议润滑周期等。 | G |
|  | 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。 | G |
|  | 使用的润滑油不能和产品或可能和产品接触的设备表面接触。 | G |
|  | 提供润滑表,所有的滑动部件和轴承都要周期性提供润滑剂。润滑剂及润滑方式要符合GMP要求,不得对环境造成污染. | G |

**3.6 EHSQ要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1. | 设备淘汰后的污染问题，排污问题：如粉尘等 。能耗节能设计。 | E |
| 2. | 设备的设计、构造等应符合中国、欧盟和美国相关环境、健康和安全法规、规范的要求； | E |
| 3 | 存在安全隐患和风险的地方应在合适的位置张贴安全警示标识，并使用中文； | E |
| 4 | 设备噪声不得大于75dB，配带室内洁净区和室外环境的防污染装置。 | E |
| 5 | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计制造需符合人机工程学原理，满足相关设备安全设计规范。 | E |
| 6 | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计制造满足相关设备环保设计规范。 | E |
| 7 | 存在安全隐患和风险的地方应在合适的位置张贴安全警示标识，并使用中文或中英文。 | E |
| 8 | 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。 | E |
| 9 | 设备安全设计：（1）主断路器要通过延长杆延伸到电气柜外，可不打开电气柜即可切断主电路；（2）强电端子排或器件需有保护罩防护，保护罩上有强电警示标志；（3）主断路器、各分断路器以及可能对人员造成伤害的介质的总阀门需具有可上锁的设计，急停开关有可上锁的保护罩；（4）设备机械运动部分，如可能对人体造成伤害的，需有保护装置，如保护罩、隔离光栅等，保护罩需有足够的强度和安全的孔隙尺寸。人员拆除保护罩或进入隔离光栅区域将使得设备停机。保护装置复位时如保护罩重新安装，设备不会自行启动；（5）急停开关、保护装置的联锁电路和其他安全装置电路均需采用常闭的设计，防止线路故障导致安全装置失效；（6）在设备可能造成伤害的部位都需设置急停开关，保证出现意外时人员可以及时使设备停止；（7）设备在切断主电路和介质阀门后如可能存在残余能量的，如电容放电、液压机构或其他带压介质的残余压力等，需有释放能量的设计或明确提供释放能量的方法，防止设备残余能量对人员的伤害。 | E |

**3.7 供应商要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | **现场人员：**（1）项目经理：必须要有一名项目经理（5年以上项目经验，精通工艺、机械、电气、自控等）全程且唯一对业主项目整个生命周期进行跟进，尤其是现场安装调试过程，更应该全程参与，不可离开现场；项目经理需要经过业主面试，方可担任其职责；* 跟踪设备制造进度，保证符合客户要求的交货期；
* 确保设备的质量；
* 收集并按时修改客户对文件提出的要求；
* 现场指导安装与调试；
* 协调/执行所有测试与验证工作；
* 协调/执行培训工作；
* 完成最终设备交付工作；

（2）电器、自控、焊接、配管、验证等相关人员至少要在本行业从事3年以上的工作经验。 | E |
|  | **现场进度：**供应商根据业主的整体项目进度，随时调整安装和调试以及验证的时间，必要时加班赶工。 | E |
|  | **现场制度：**供应商应完全遵守业主现场工程管理制度。 | E |
|  | **现场吊装：**供应商必须配合业主现场指导设备的吊装工作，同时进行设备找平、部件组装、电气接线、配管、支架制作安装等工作。 | E |
|  | **防爆区级别：**甲类防爆区 防爆等级X区。 | E |

**3.8备品备件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1. | （1）投标人应提供足够2年易耗备品零件(附备品零件清单及价格表)，其费用包括在投标总价中。（2）投标人应保证终身提供该设备的所有维修零配件。（3）卖方应随机提供设备日常维修、保养和测试所必需的专用工具，并应详细说明工具的用途及用于何种设备，其价格包括在设备总价中。（4）必要的维修工具一套。 | E |

**3.9设备测试**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 测试包括：供应商内部测试（VIT）、工厂验收测试（FAT）、现场验收测试（SAT）。 | E |
|  | **VIT：**供应商在执行FAT之前，应根据业主的URS内容，100%的对系统进行各项测试，并出具内部测试报告；要求VIT的测试内容不少于FAT的测试内容。 | E |
|  | **FAT：**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的FAT测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）FAT的实施由供应商和业主代表共同完成；（3）供应商在进行FAT前，要提前确认好测试时所需的水、电、汽、气等公用工程及其它必要的协助；若因某些原因无法实施个别测试，需要在投标之前就要提出； | E |
|  | **SAT：**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的SAT测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）SAT的实施由供应商和业主代表共同完成（3）提供现场测试所需的各种仪器、仪表、试剂等（如信号发生器、万用表、压力校验仪等） | E |

**3.10安装条件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 安装所在地：多功能高效包衣机安放在制剂车间内，安装在D级洁净区防爆间内，定位时要考虑房间整体布局，满足厂房设计要求，按我方现有厂房布局进行布置，包衣防爆间平面布局图“附件1”； | E |
|  | 洁净度级别：D级 | E |
|  | 所使用的公用工程接口：热水、自来水、纯水、压缩空气、蒸汽、220/380V交流电 | G |
|  | 洁净区条件：（1）洁净级别：D级；（2）高度：4米；（辅机房门宽：1.8米，门高：2.0米、頂高：3.5米）（3）温度：18~26℃；湿度：30-65%。 （4）电源：380V50HZ | G |

**3.11进度表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1 | 整体项目进度按照供应商与业主讨论后的时间计划表严格执行； | E |
| 2 | 设备交货期应控制在合同签订后6个月内； | E |

**3.12运输与包装**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1 | 设备的运输尽量采用小型的车辆，便于现场的进入。 | E |
| 2 | 供应商应使用可靠的包装形式以保证设备运输安全。所有设备的包装能够耐受长期的颠簸运输（箱体内部有设备的支撑）、室外存放（防雨雪措施）；外箱便于拆卸吊装。 | E |
| 3 | 箱体外表有明显的标示表明该箱体内的设备名称、整体重量、设备尺寸等信息，建议提供照片在箱体外表。 | E |
| 4 | 较小的零部件或专用工具应有单独的箱子进行存放，并有详细的清单。 | E |
| 5 | 供方负责把机器安全运至需方工厂的全部费用，供方派技术人员协助需方对机器进行安装、调试。 | E |
| 6 | 机器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,拆箱后如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。 | E |
| 7 | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在20个工作日内完成安装,试车完毕 | E |
| 8 | 供应商提供安装整条管路分配系统所需的材料（甲供材除外）及配品配件等辅助设施、设备的运输，目的地至安装现场； | E |

**3.13确认与验证**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | （1）依合约内容条件逐一验收。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生产，能够连续生产三批合格产品为验收合格标准（2）验证包括：设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ） | G |
|  | **DQ：**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的DQ测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）DQ的实施由供应商和业主代表共同完成；（3）DQ必须包含URS的矩阵追溯；（4）如果有必要，需采用业主的模板进行编写； | G |
|  | **IQ：**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的IQ测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）IQ的实施由供应商和业主代表共同完成；（3）如果有必要，需采用业主的模板进行编写； | G |
|  | **OQ：**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的OQ测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）OQ的实施由供应商和业主代表共同完成；（3）如果有必要，需采用业主的模板进行编写； | G |
|  | **PQ：**业主制作PQ方案时，提供相应的建议，在业主执行PQ时，提供相应的支持。 | G |
|  | **现场校验与计量：**供应商应保证所有的计量件在OQ结束后6个月都处在校准有效期内，如果达不到，需要：（1）由供应商到当地计量局对计量件进行在校准并提供校准证书；（2）供应商应提前给出校验方案，方案中要有明确的校验方法、接受标准、记录表单等（也可以放在IQ方案中），方案经业主确认后方可执行；（3）所有的与工艺控制相关的仪表、探头都要进行校验； | G |

**3.14培训及售后服务**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1． | 供应商应在安装调试阶段负责对业主相关人员在技术、操作、使用和维护方面的培训。 | E |
| 2． | **培训要求：**1. 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。
2. 培训对象：管理、技术、维修、操作及相关人员。
3. 培训内容：
4. 综合培训（掌握设备理论知识）
5. 现场培训（设备实践操作知识）

免费提供不少于2天的设备操作及维护知识的培训。 | E |
| 3． | 明确售后保修期范围等，详细要求：（1）不属于质保范畴的服务和配件列出清单。（2）电话响应时间不得超过2小时，工程师感到现场时间不得超过12小时。（3）提供配件清单，内容包括订货号，规格型号，价格等，并承诺2年内不涨价。（4）供应商应长期提供设备上的任何配件，不得以设备停产等各种理由拒绝提供。（5）因设备质量问题给业主带来损失的，供应商应尽赔偿责任。 | E |

**3.15文件要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 备注 |
|  | **基本要求：**（1）文件是指包括设计文件、图纸、验证文件、操作手册等整个生命周期相关的纸质、电子版文档；（2）供应商提供的文件和图纸应达到无需卖方帮助业主即可阅读、理解、安装、启动、维护维修的深度；（3）所有原材料、零部件、设备、电气及控制系统都要保留原始资料，并且必须经过检查并形成文件，确保其具有可追溯性。（4）所有文件需中英文对照（英文在上，中文在下）（5）所有文件必须同时提供2套书面的文件和2套电子版，电子版要求为可编辑版本，如 word、excel、CAD等（6）业主对审核过的文件，提出了合理性建议，供应商要依据此进行修改，完善；（7）所有文件中应采用公制单位。 | G |
|  | **文件抬头信息**：（1）所有文件客户公司名称：江苏万邦生化医药集团有限责任公司(Wanbang Biopharmaceuticals)；（2）所有文件项目编号：WB-013；必要时要在页眉上填写业主文件编号（文件编写前提供）。 | G |
|  | **纲领性文件（包括但不限于）：**（1）文件检索目录；（2）QPP（项目质量计划）；（3）VP（验证计划）； | G |
|  | **描述文件（包括但不限于）：**（1）FS（功能说明）；（2）HDS（硬件设计说明）；（3）SDS（软件设计说明）。 | G |
|  | **图纸（包括但不限于）：**（1）PID图；（2）房间平面布局图；（3）立面图：至少包括设备外形尺寸、公用工程接管尺寸、重量负荷等；；（4）机械图。（5）电气图。 | G |
|  | **清单（包括但不限于）：**（1）机械部件清单；（2）电器部件清单；（3）仪器仪表清单；（4）IO清单；（5）所有易损件清单；（备品备件清单）（6）随机备件清单；（7）报警清单（8）权限清单 | G |
|  | **证明性文件（包括但不限于）：**（1）仪表校验证书（供应商应负责在OQ执行前，仪表校验在有效期内，否则供应商应自行进行校验，以保证OQ的顺利进行）；（2）所有与洁净介质接触的材质证明、抛光证明；（3）所有外购件的合格证或质量证明（要包括制造商、产地、批号、炉号、成份等信息）； | G |
|  | **焊接文件****（包括但不限于）：**（1）焊接轴测图；（2）焊样记录；（3）焊机焊样报告；（4）实时的焊接记录；（5）实时焊接打印报告 ；（6）焊缝内窥镜录像 ；（7）焊接检查报告（包括罐子） ；（8）焊工资质；（9）氩气质量证明。 | G |
|  | **测试文件（包括但不限于）：**（1）VIT供应商内部测试报告；（2）FAT工厂验收测试方案；（3）SAT现场验收测试方案；（4）压力试验方案与报告；（5）酸洗钝化方案与报告；（6）管道坡度检查方案与报告；（7）阀门角度检查方案与报告。 | G |
|  | **验证文件（包括但不限于）：**（1）DQ设计确认方案与报告；（2）IQ安装确认方案与报告；（3）OQ运行确认方案与报告；（4）RA风险评估；（5）TM追溯矩阵（整个项目周期的追溯）；（6）CCA（系统关键部件评估）。 | G |
|  | **使用手册（包括但不限于）：**（1）系统操作手册；（2）维修保养手册；（3）所有外购部件说明书；（4）按照工艺要求设置过所有工艺参数的控制软件的备份光盘。 | G |

**3.16术语**

| 缩写 | 解释 |
| --- | --- |
| URS | User Requirements Specifications/用户需求 |
| EHSQ | Environment, Health & Safety/环境、健康与安全 |
| SFDA | State Food and Drug Administration/国家食品药品监督管理局 |
| FDA | Food and Drug Administration/美国食品药品管理局 |
| GMP | Good Manufacturing Practices/药品生产质量管理规范 |
| GAMP | Good Automation Manufacturing Practices/良好的自动化制造规范 |
| ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering/国际制药工程协会 |
| BPE | Bioprocessing Equipment/生物加工设备 |
| cGMP | current Good Manufacturing Practices/动态药品生产管理规范 |
| GEP | Good Engineering Practices/良好的工程管理规范 |
| GDP | Good Documentation Practices/良好的文件管理规范 |
| ASME | The American Society of Mechanical Engineers/美国机械工程协会 |
| P&ID | Piping & Instrument Diagram/管路和仪表流程图 |
| PLC | Programmable Logic Controller/可编程控制器 |
| AISI | American Iron and Steel Institute /美国钢铁学会标准 |
| ISO | International Organization for Standardization/国际标准化组织 |
| FAT | Factory acceptance testing/工厂验收测试 |
| SAT | Site acceptance testing/现场验收测试 |
| SOP | Standard operation Procedure /标准操作规程 |
| FDS | Function Design Specification/功能设计说明 |
| 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 |

**3.17附件：**

包衣防爆间平面布局图（附件1）

**附件1：房间布局图**



# 相关表格

1. 附件一：投标承诺书

投标承诺书

（本承诺书装订于投标文件首页）

致：江苏万邦生化医药集团有限责任公司

（投标单位全称）授权（全名、职务）为全权代表，参加贵方组织的（招标项目名称）招标有关活动，并进行投标。为此：

* 1. 提供投标须知规定的全部投标文件；
	2. 投标单位已详细审查全部招标文件，同意招标文件中的各项要求；
	3. 若中标，投标单位将按招标文件规定履行合同责任和义务；
	4. 投标书自开标起有效期为90个工作日；
	5. 投标单位同意提供按照贵方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料，并保证其真实性、合法性；
	6. 我方与本投标有关的一切正式往来通讯请寄：

地址：

邮编：

电话：

传真：

投标单位名称： （公章） 全权代表签字：

投标日期： 年 月日

1. 附件二：保密承诺书

保密承诺书

致:江苏万邦生化医药集团有限责任公司

招标单位本着既确保国家秘密和招标单位商业秘密安全，又便于工作的方针，向我方提供有关本招标项目的相关资料。我方承诺如下：

* 1. 本承诺书是双方确保信息保密的基本条件和条款，约束双方在执行约定过程中的所有工作。防止属于贵方的保密信息在未经贵方书面准许的情况下被用于“约定”以外的目的或披露给第三方。
	2. 我方应采用不低于贵方的保密等级措施使用和保管贵方的保密信息，一旦发现泄密，应采取一切必要的措施阻止并立即报告贵方。
	3. 我方有责任在约定期内对贵方的保密信息采取保密措施，在递交投标文件时，一并退还贵方所提供资料。
	4. 我方对贵方提供的涉密载体承担保密责任，如有意或过失造成泄密，并给国家及贵方的安全和利益带来危害与损失的，贵方有权对我方提出诉讼索赔，我方需承担由此带来的一切法律与经济责任。
	5. 我方不得对贵方提供的涉密载体进行复印。
	6. 双方在执行本合同时产生的所有分歧或争议应通过协商的方法解决。
	7. 本承诺书随投标文件一同递交，作为投标文件的一部分。

投标人：

法定代表人或委托代理人（签字）：

日期： 年 月 日

1. 附件三：投标文件签署授权委托书

投标文件签署授权委托书

本授权委托书声明：我（姓名）系 （投 标 人 名 称）的法定代表人，现授权委托 （单 位 名 称） 的 （姓名） 为我公司签署项目的投标文件的法定代表人授权委托代理人，我承认代理人全权代表我所签署的本项目的投标文件的内容。

委托代理人无转委托权，特此委托。

委托代理人：（签字） 性别： 年龄：\_\_\_\_\_\_\_

身份证号码：职务：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

投标人： （盖章）

法定代表人： （签字或盖章）

授权委托日期：年月日

（以下粘贴委托代理人身份证复印件）

1. 附件四：项目管理与运营团队主要人员情况表

项目管理与运营团队主要人员情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职务/职称 | 工作职责 | 资历及主要业绩 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：1、此表行数可自行添加

1. 附件五：设备技术规格表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 技术需求描述 | 投标规格 | 响应/偏离 | 说明 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

投标人代表签字

**注：投标人应对照招标文件技术规格，逐条说明所提供货物和服务已对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，投标人必须提供所投设备的具体参数值**

1. 附件六：报价表

**开标一览表**

投标人名称： 国别/城市/地区： 招标编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 型号和规格 | 数量（台） | 制造商名称 | 投标总价 | 交货期 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

投标代表签字

**注： 除投标文件中应有此表外，还应单独打印一份，密封于信封（密封处盖章），并独立于投标文件提交。**

**投标分项报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号和规格 | 数量（台） | 原产地和制造商名称 | 单价（注明装运地点） | 总价 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 总计 |  |

投标人代表签字：

**注：1.如果按单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修正总价。**

 **2.如果不提供详细分项报价将视为没有实质性响应招标文件。**

**商务条款响应/偏离表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标文件条目号 | 招标文件的商务条款 | 投标文件的商务条款 | 说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

投标人代表签字