招标文件编号：ZB20200708-01

**江苏万邦生化医药集团有限责任公司**

**制剂五车间湿法制粒线2项目**

**招标文件**

**2020年07月**

目录

[第一章 招标单位须知前附表 3](#_Toc411774266)

[第二章 投标单位须知 5](#_Toc411774267)

[第三章 招标内容及要求 11](#_Toc411774268)

[第四章 相关附件 13](#_Toc411774269)

# 招标单位须知前附表

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”）关于制剂五车间湿法制粒线的规划，我司决定采取公开招标方式确定本次湿法制粒线的供应商。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 招标单位 | 江苏万邦生化医药集团有限责任公司 |
| 2 | 招标项目名称 | 制剂五车间湿法制粒线 |
| 3 | 项目内容、概况 | 为了满足制剂五车间国际化项目生产需求，现采购一条湿法制粒线存放于制剂五车间制粒（2）室 |
| 4 | 招标文件公告日期 | 暂定2020年07月09日（北京时间）具体以一链网招标平台为准 |
| 5 | 网上报名截止时间 | 暂定2020年07日22日17时前（北京时间）具体以一链网招标平台为准 |
| 6 | 报名资格预审资料（需要盖公章） | a) 投标单位基本情况介绍（盖章）；  b) 有效期内的营业执照（注册资金1000万及以上）、生产许可证等企业资质证书（需年检的资质证明必须有本年度的年检章）；  c) 投标承诺书（见附件一）；  d) 保密承诺书（见附件二）；  e) 投标文件签署授权委托书（见附件三，含法人代表、被授权代理人身份证复印件各一份）；  f) 主要服务客户及合作案例（请至少提供3例并提供相关合同证明）；  g) 近三年的财务报表，年营业收入要求在1000万元及以上；  h) 投标廉洁保证书；  i) 满足招标单位的URS要求并提供URS响应表  j）品牌授权代理委托书(RUS)  其他依据项目特点可单独补充列出 |
| 7 | 招标文件发放 | 投标单位登陆一链网（http://www.onelinkplus.com/）下载。 |
| 8 | 投标方式 | 投标单位按招标文件要求上传报名电子版资质至一链网（http://www.onelinkplus.com/），招标单位根据上传资料进行资质预审。资质审核通过后，投标单位需将投标文件电子版上传至一链网（http://www.onelinkplus.com/），同时需将纸质投标文件寄送到招标单位指定的地址。 |
| 9 | 答疑澄清时间 | 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。暂定2020年07月22日中午17时前（北京时间） |
| 10 | 投标截止时间 | 暂定2020年07月30日上午09时前，具体以一链网时间为准 |
| 11 | 开标时间 | 暂定2020年07月30日上午09时前，具体以一链网时间为准 |
| 12 | 开标地点 | 江苏省徐州市金山桥经济开区杨山路6号（万邦医药） |
| 13 | 现场讲标 | 投标人需将纸质投标文件（1正6副本）寄送到招标单位指定的地址。现场讲标（如需要）最终时间和地点由招标单位最后确认通知。评标过程将本着平等、公正、友好的原则进行。如投标人因自身原因未能出席现场，开标后，其不能对招标结果产生异议。 |
| 14 | 投标保证金 | **此项目投标保证金人民币为 ￥17**0000.00元（壹拾柒万元整，请备湿法制粒线投标保证金**，**只接受对公汇款，其他付款方式视同无效，并注明“湿法制粒线投标保证金”。中标方的投标保证金将转为履约保证金，至项目结算时付清。投标方应按招标平台提示通知时间将投标保证金汇入我公司账户，并把相关汇款凭证上传至招标平台，否则取消投标资格。 |
| 15 | 投标保证金汇款账户 | 单位名称：江苏万邦生化医药集团有限责任公司  开户行：中国银行徐州分行  账号：480658206252 |
| 16 | 合同履约保证金 | 中标方的投标保证金将转为履约保证金，至项目结算时付清。 |
| 17 | 联系人及联系方式 | 王成宏、李光干、陈宁  联系电话：13813283356 、13775982459、 18626008168  邮箱：wangchenghong@wbpharma.com; [ligg@wbpharma.com](mailto:ligg@wbpharma.com)；chenn@wbpharma.com  招标单位：江苏万邦生化医药集团有限责任公司  地址: 江苏省徐州市金山桥经济开区杨山路6号（万邦医药） |

以上时间均为暂定，具体以一链网发布的日期时间为准

本招标文件的最终解释权在招标单位。

江苏万邦生化医药集团有限责任公司

2020年07月03日

# 投标单位须知

1. 招标说明

1). 项目名称：制剂五车间湿法制粒线项目

2). 招标内容：制剂五车间湿法制粒线

3). 招标单位、投标单位及中标人

本文中招标单位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。

4). 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。

5).本次招标需要投标保证金。**详见第一章招标须知前附表要求金额，**只接受对公汇款，其他付款方式视同无效。中标方的投标保证金将转为履约保证金，至项目结算时付清。投标方应按招标平台提示通知时间将投标保证金汇入我公司账户，并把相关汇款凭证上传至招标平台，否则取消投标资格。中标方投标保证金自动转为合同履约保证金，在项目验收合格日起30日内无息返还。未中标的在该项目定标合同签订30日后无息返还；如投标商有围标、串标等行为，招标方有权扣除其保证金不予退还。

投标保证金有效期：自开标之日起120天内保持有效。

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。以下情况不得在同一项目招标中同时投标：
      1. 法定代表人为同一个人的两个及两个以上母公司、全资子公司及其控股公司。
      2. 关联企业对相同的产品进行竞标。
   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：
      1. 企业证照齐全、信誉良好，营业执照等资质证书均要在有效期内；
      2. 近3年业内无不良业绩记录，投标单位须在该产品领域拥有良好信誉；
      3. 未被列入复星集团供应商黑名单；
      4. 具有良好的企业财务状况、银行资信和商业信誉，没有处于被责令停业，财务被接管、冻结、破产状态；
      5. 投标单位产品需满足招标单位的URS要求。
   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。
2. 报名：投标单位登录一链网（http://www.onelinkplus.com，服务热线：021-23156737）查询相应招标公告点击进行报名，需上传以下电子版报名资料（盖公章）：详见招标须知前附表
3. 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

请及时关注投标企业通过一链网（http://www.onelinkplus.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5个工作日前，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，并通过一链网（http://www.onelinkplus.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，以一链网通知、邮件或传真等有效形式通知所有投标单位。投标单位收到上述通知后，应在2日内以一链网网站回复、邮件或传真等有效形式回复招标单位确认。如未按时答复，则视为已知晓并认可相关招标文件的补充与修改。

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、技术标书和报价三部分组成。投标单位应提交下列投标文件：
      1. 商务标：
         1. 投标承诺书（见附件一，需加盖公章）；
         2. 保密承诺书（见附件二，需加盖公章）；
         3. 有效期内的公司营业执照等相关资质证书（需加盖公章）；
         4. 投标单位法定代表授权书（原件）（见附件三，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（如要求项目经理要求建造师等级资质证书的需要按要求提供原件及复印件））；

企业近3年做过的主要相关项目，请至少提供3例并提供相关合同； 近三年财务报表;

* + 1. 技术标包括但不限于：
       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， 2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“先货后款”的方式保证生产的顺利进行；
6. 两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. 交货期日历天；
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
13. 到货后现场的安装调试时间日历天
    * + 1. 其它建议方案（如有）。
        2. EHS管理方案（投标人需按照招标文件技术要求URS要求或项目本身的需要编制切实可以的EHS方案）
      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（详见本文件“附件四报价表”）；
         2. 交货期（含工期）：90日历天（货期+安装调试日期）
         3. 价格包含但不限于招标文件及URS范围内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以及如在招标方的安装、调试、验证费用（需分开考虑）等。
         4. 付款方式：响应招标文件情况
    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**柒**份，并分别标以“正本”**壹**份和“副本”**陆**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），上传至一链网（http://www.onelinkplus.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。
       6. 投标文件未对招标文件作出实质性响应的
       7. 未按投标文件要求足额缴纳投标保证金的。
       8. 如投标人因自身原因未充分沟通、对URS理解出现重大差错导致报价错误，则按投标人标书按废标处理。
14. 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。
15. 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**固定总价**，而非浮动价，且本次投标只有一次报价，无二次议价（除非URS作实质性调整变动或投标人对URS理解出现重大差错且经招标人同意仅可只对澄清部分做补充报价）；
    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，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，含13%的增值税专用发票。
    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。
16. 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；封皮上注明招标编项目、投标人名称、地址、邮政编码、电话、联系人，并注明“开标时启封”字样。如果投标人未按上述要求密封及加写标记，招标人对投标文件的误投和提前启封概不负责。
    2. 投标单位须将投标书电子版上传至一链网（http://www.onelinkplus.com/），同时将投标文件纸质版送达到指定地点(江苏省徐州市金山桥经济开发区杨山路6号，万邦医药供应链管理部)，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。电子投标文件需要和递交的纸质投标文件的内容完全一致。如有差异，以纸质投标文件为准。
    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。
17. 开标与评标
    1. 本次招标项目的招标流程为详见第三章评标原则及方法
    2. 评标标准：详见第三章评标标准。开标采用一链网（http://www.onelinkplus.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。
18. 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。招标人有权对投标人进行资格复审（包括现场审核），投标人需予以配合。在审查中标候选人时将复核其投标文件的真实性，并考量其人员、厂房、设施、设备、生产管理、质量管理、财务、服务等方面。如果审查没有通过，招标人将拒绝其投标，并对下一个中标候选人能否履行合同作类似的审查。
    2. 在投标期间内，招标单位依据评标小组的评标结果，通过一链网（http://www.onelinkplus.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；
    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，招标单位有权撤销中标单位的中标资格，双方不承担责任；
    4. 合同主要条款必须涵盖招标文件（包括URS、澄清函）所有实质性条款，下列文件均为合同不可分割组成部分：
19. 合同
20. 招标文件件
21. 中标人的投标文件
22. 中标通知书
23. 澄清说明
24. URS承诺书
    1. 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。
25. 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。
26. 纪律要求

严禁投标对招标人或评标委会人员贿赂，

严禁采用其他任何方式为招标人的工作人员谋取任何利益具体详见一链网廉洁自律承诺书

其他违规处理

投标人在投标文件中有隐瞒事实、弄虚作假的行为，或者不按招标文件的要求如实提供有关情况、文件、证明等资料行为，或有提供的有关关情况、证明、文件等资料与查实的事实不符的行为，且上述行为对投标人有里的，按不合格的投标人处理。已被列为中标候选人的，取消中标候选人资格。已中标的，依据按有关法规及规章处理

有上述情况者，一经查实将导致投标将被拒绝并没收投标保证金

1. 投诉方式：

招标投诉事项请联系以下人员：

* 1. 万邦医药内控部：

联系人：祁女士 电话：18626008196 邮箱：qt@wbpharma.com

* 1. 复星医药集团集中采购与采购管理部：电话：021-33987286，邮箱：ep\_procurement@fosunpharma.com
  2. 复星医药集团廉政督察部：联系人：纪先生， 电话：021-33987226，邮箱：lianzhengdc@fosunpharma.com
  3. 复星集团投诉：联系人：张女士，电话：021-23156633，邮箱：fosuncgts@fosun.com
  4. 复星集团廉政督察部：联系人：宋女士，电话：021-23156625，邮箱：lianzhengdc@fosun.com，传真：021-2315 6635

**第三章、招标内容及要求**

1. **项目概况**：（描述目的、工作范围、发包方式等等）。

具体技术要求：本次需求湿法制粒线1条，技术要求详见附“附件十 湿法制粒线URS”：

1. **工（货期、服务）期**：日历天
2. **质保期：**年
3. **商务报价要求**：
   1. 报价组成，包含但不限于: 产品单价、运费、仓储费
   2. 装卸货费、保险费、安装调试、验证、检测费、关税以及其他税费等，详见本文件“附件四报价表”。
   3. 付款条件（人民币结算）如下：：

人民币

* 合同预付款：合同签订之日起7个工作日内，买方需向中标方支付合同总额的30%；
* 验收款：设备到货安装调试完成，并经买方验收合格后支付40%
* OQ完成30日，中标方向买方交付税务机关认可的税率为13%的全额增值税专用发票后7个工作日内，买方再向中标方支付合同货款的20%。
* 质保金：合同总额的10%（作为质量保证金，质保期自买方验收合格之日开始计算，质保期2年（如国家国定质保期限长于此约定的，按国家规定执行），质保期满无质量问题，质保期满7个工作日内无息予以一次付清。
* 付款方式为6个月内银行承兑汇票。

外币：

以上付款条件如不能满足，请提前沟通答疑或作商务偏离，否则投标即视为接受。

* 1. 合同期限： 12 个月。
  2. 合同期内买卖任何一方不得擅自进行调价。具体供货时间、数量以订单为准，供方需严格按照订单要求控制交货时间和数量，无其他原因及我方同意，不得调整交期和数量。
  3. 定标原则为：
  4. **综合评分法，(如需综合评分请提出评分标准细则，详见第四章附件（依据项目特点可定制）。**

**第四章：相关附件**

1. 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. 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. 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

（以下必须粘贴委托代理人身份证复印件）

1. 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. 技术规格表

**技术规格响应/偏离表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS/技术需求编号 | URS/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**

**请投标人提供湿法制粒机300kg/锅，60kg浆液，干燥后水份2.00%的生产时间**

6、商务条款响应/偏离表

**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：

投标单位:全称及盖章:

* + 1. 开标一览表

**开标一览表**

**项目名称： 招标编号：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **型号和规格** | **数量（台）** | **制造商名称** | **投标总价** | **交货期** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **投标总价：** | | | |  |  |  |
|  | **开票类型及税率：如整个项目开具不同税率发票，请予以注明** | | | | | | |
|  | **付款方式：（注明是否响应或偏离）** | | | | | | |
|  | **质保期响应或偏离(请列出最优惠的质保期)** | | | | | | |
|  | **工期(货期、安装调试、服务期)：** | | | | | | |

**投标代表签字：**

**投标单位全称（盖章）：**

**备注：**

1、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。**

2、分项报价（如有）详见附表

* + 1. 分项报价表(或工程量清单报价表)

**分项报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目、设备名称 | 规格、型号 | 数量 | 单位 | 单价 | 总价 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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。**

* + 1. 附件五：服务承诺（以下内容为必须相应项目，供应商可根据自身情况扩充编撰说明）

1. 付款方式：按下表中约定的付款方式，根据偏离度填写参与本次招标的付款方式。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 约定付款方式 | 偏离度（正/负/无偏离） | 承诺付款方式 |
| 1 |  |  |  |

1. 供货周期：
2. 售货服务：

D）投标文件澄清函

**投标文件澄清函**

致\*\*\*公司：

我单位参加的\*\*招标项目，经评委评审 （需要/不需要）对投标文件内容进行澄清。

澄清内容：

澄清单位：

澄清人：

联系方式：

澄清时间

10.湿法制粒线URS:

10.1工艺及性能要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | **数量：**1套，包括高剪切湿法混合制粒机、湿整粒机、流化床干燥机、真空吸料干整粒机、进出风系统、WIP站及配浆罐。 | G |
|  | **生产能力：**100 kg-300kg/锅，物料密度约0.38~0.5g/cm3。 | G |
|  | **整机要求：**   1. 设备的设计与安装应符合药品生产及工艺的要求，重现性好、数据真实及时、安全、稳定、可靠，易于清洗、消毒，便于生产操作和维修保养，并能防止差错和交叉污染； 2. 需要满足流化干燥以及一步制粒的需求； 3. 采用水平布局的安装形式，湿法与流化床用透明软管连接出料； 4. 若湿法制粒机安装需要安装平台，同时配置安装平台。 | G |
|  | **产品质量要求：**  性状：颗粒的均匀和均一性好，粒径分布好，不得变色，制粒后色泽均匀。  后续可以提供工艺优化、转移和放大支持。 | G |
|  | **产品需求：**  详见附件1 | E |
|  | **湿法制粒机：**  (1)进料系统：采用真空上料的方式，需保证加料时候粉尘不飞扬无残留，方便人员操作，加料顺畅无堵塞，300kg物料在15min内加料结束，物料参考200目乳糖；  (2)加浆系统采用蠕动泵+质量流量计反馈闭环控制的加浆方式及喷头雾化装置，采用无气喷头，要求喷头分散性好，保证与物料的充分接触，绝对不能喷到锅壁上，能保证加浆时物料干湿均匀，并保留手工加浆口；  (3)蠕动泵流量根据加桨的速度确定（60kg浆液，4~5min加完）泵的速度可自动调节，扬程需能从地面打料达到喷头雾化效果；配备2条原装进口蠕动泵硅胶管（硅胶管需提供材质证明）；  (4)喷枪的高度与角度要可调，以适应不同的装载量，且有刻度指示方便调节；  (5)搅拌桨叶粘附物料小于500g，参考物料粉末为乳糖，粘合剂见附件2；应该能通过调整包括喷头型号、角度等制粒参数达到此效果，保证最小装载量和最大装载量均能满足此要求。  (6)锅内设计WIP喷淋球，要避免清洁死角出现，可通过内表面全覆盖核黄素测试；配有WIP处方，可随时调用，参数只有具有相应权限的授权人可进行编辑，参数及过程可记录打印；该设备既可以单独清洗，也可以整合进流化床一起清洗；  (7)锅盖的打开要有助动力，便于人员的操作；  (8)要达到99%的出料率（制粒锅内与管道内）；  (9)搅拌浆和切割刀均配置变频调速，设计能保证切刀每个点和物料接触时线速度基本相同，并能证明能达到设置转速，搅拌桨动作柔和，无死角，拆装方便（如果人工拆卸，需要配备必要的吊装装置，能够保证最多两人拆卸），能提升以供清洁，回落和生产时有高度检测或定位装置或机构，防止错位。搅拌浆和切割刀的轴密封必须保证不会产生交叉污染采用气密封装置，需要有流量检测，非压力检测，防止堵塞，气吹管路可用水清洁，保证物料不会进入，清洗后要能够保证绝对的干燥；搅拌浆叶与底部间隙为1mm-1.5mm；  (10)物料比例1:0.005的情况下，在正常装量范围下10分钟内能混合均匀  (12)同一批制得的颗粒要均匀，不能出现细粉、正常颗粒和过渡颗粒同时存在；  (13)钢平台与设备机架由设备供应商提供，要保证其强度，便于清洁与设备拆装，且暴露于洁净区内的至少采用304不锈钢材质，所有拼装对接处要求全部焊接，保证无缝隙、无渗水、无残水；  (14)主要工艺参数可通过操作界面设定和调整，可动态观察压力、时间、速度、扭矩等参数数值，可以直接调用配方并可手动调节；  (15)湿法制粒机配置有机溶媒防爆功能；  (16)配置视窗以及视窗内部的刮粉装置；  (17)配置有UPS，保证可以自动断电自动关机和保护数据储存；  (18)可分别或共同采用浆扭矩、时间等方式进行制粒终点判断（具体可由操作人员进行选择）。 | E |
|  | **湿法整粒机：**   1. 与湿法制粒机的连接顺畅，物料无堵塞（建议有防堵塞的特殊设计）；配备6\*6mm、8\*8mm筛网各一个； 2. 湿法整粒机与多功能流化床卸料管道拆卸方便，清洗过程中密封不漏水，配备两条出料软管； 3. 整粒速度可以控制，湿法制粒整粒机至多功能流化床卸料时有防止物料堵塞功能或措施； 4. 湿法整粒机由湿法制粒机控制系统控制，湿法整粒机速度可在显示屏上调节且可在显示屏上显示； 5. 配置在位清洗喷头。 | E |
|  | **流化床：**   1. 整机采用有机溶媒设计，如若采用泄爆模式需将泄爆口引伸至室外； 2. 应有专门的设计，保证进料时聚集的湿颗粒能达到流化状态，或保证不会有湿颗粒聚集； 3. 进出风系统设置在技术区域，在工艺间的上层（应预留足够的公用工程连接管路）； 4. 进风系统：  |  |  | | --- | --- | | 功能要求 | 参数要求 | | 新风 | 取机房房间内或技术间内新风（当地冬天最低温度-10~-12℃，建议增加预热） | | 过滤器 | G4+F9+H13，高效过滤器有预留DOP检测口且有洞口满足手持式扫描器对高效进行逐行扫描检漏的需求，三级均有压差显示，H13有压差报警并显示，过滤器安装拆卸方便 | | 湿度控制 | 露点范围要求为7-20℃，采用8-10℃冷冻水，需要额外配备转轮除湿机与加湿功能（采用纯蒸汽（供应商配备纯蒸汽发生器）或者采用纯化水雾化的形式加湿） | | 加热 | 环境温度~80℃（环境温度最低-10~-15℃），采用3bar以内蒸汽加热（如需要配减压阀），采用冷热风混合快速调节阀, 按进风温度进行调节 | | 流化床进风要求 | 风速、风量（风量设计能保证大颗粒达到流化状态，且不会因此导致堵塞捕尘装置，不会导致大量细粉透过捕尘装置）采取风阀控制 | | 进风风管 | 进风风管采用圆风管、快开连接形式，要有止回的设计，保证在非生产状态下腔体内的密闭 | | 温度控制 | 进风、出风、物料温度探头探头精度0.1℃，控制范围±2℃（无论烘干还是制粒，物料温度在30~80℃均可以精确控制），设有温度报警与高温报警停机功能，报警温度与报警停机温度可设定，能检测、能显示 |  1. 除尘排风处理单元：排风需除尘器过滤，可以控制一定浓度的粉尘；增加粉尘监控系统，可有效检测粉尘异常泄露现象；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）；收集箱配置粉尘收集袋F8，且拆卸方便，不能因为长期使用造成卡死或上锈而难以拆卸；注意清洗的时候不能损坏该过滤单元； 2. 流化床需要配备钢平台，方便后期对流化床顶部的清扫与维护； 3. 进风风量采取风阀控制及变频双控； 4. 产品过滤室采用多袋结构过滤，滤袋材质要求防静电（提供导电率报告，透气率报告，材质报告，材料为尼龙或聚酯），配备3套5um、3套20um捕集袋，可以抖动将料粉抖落或压缩空气吹扫的形式清理干净，可采用机洗的方式清洗捕集袋；配用密封装置，在清除附着的药粉时要分区域进行抖动或反吹，不得影响正常的工艺生产；滤袋上下游要有良好的压差检测；滤袋要求便于拆装； 5. 进料方式：和湿法整粒机配套联接（附相关管道及控制阀门）需方便快捷，使用硬管加视窗或者透明软管的形式可以观察管道内的物料情况，同时考虑特殊产品也要便于拆卸与安装（考虑分截设计）方便手工清洁，如拆装位置过高配备踏步或平台； 6. 物料在流化床里运动时不能出现明显的堆边现象，同一锅里不同位置物料的水分含量误差不得大于±5% 7. 在水平安装形式下要求下料顺畅无堵塞，清洗模式下制粒机与流化床连接处应有防倒流装置；进料时有防物料堵塞功能；可采用流化床负压风机进行真空上料； 8. 有WIP功能，清洗喷头布置合理（需配有特殊的高压清洗喷枪）、无清洗死角（如进、出料口等的清洗），不堵塞，不产生交叉污染，干燥风采用工艺进风；气流分布板也能够保证在位清洗干净； 9. 流化床至干整粒机物料转移采用真空上料的方式，采用气流分布板的形式出料以保证出料干净，流化床内不得有物料剩余，配备2根真空出料软管； 10. 流化床的底部进风段配有最低位的排水口并配备蝶阀，排水口不能存在死水， 配有可以安装喷头的在位清洗口； 11. 流化床锅体需要配置的:   1.取样口(保证能均匀的取到料仓内大颗粒和细粉，在取样时室内的空气不会抽到流化床内)和厚壁取样瓶；  2.物料温度探头（温度探头需有保护装置，防止移动锅体移动时将探头线拉断，探头与电缆采用插头形式，保证拔插头时物料不外漏）其位置要保证在最低产能下也可保证正常的温度检测；  3.扩散室与底锅上均配置视窗与视灯；  4..物料槽到位监控或定位装置等。物料槽小车未到位时，机器则无法进行相关操作；  6.腔体内要有良好的负压检测手段；  7.底锅筛网能防止因负压过大而产生起鼓和损坏；   1. 流化床需要在线水分检测功能，可快速、正确检测，数据中不能含有空气的水分，可在线显示与终点判断，也可采用物料温度、排风温度和时间等作为终点判断功能，几种终点判断方式可选择。 | E |
|  | **一步制粒加浆系统：**   1. 采用顶喷的形式（工艺上要保证喷气头不能堵塞）; 2. 蠕动泵加浆方式及喷头有气雾化装置，配置流量计在线反馈速度调节，加浆速度大于1L/min，扬程需求达到喷头雾化效果； 3. 喷头的高度根据产能的大小要可调节，喷枪雾化制粒时要求埋在物料中的方式； 4. 配浆罐可以共用湿法制粒机的; 5. 配备控制及电源电缆; 6. 提供原装进口进料2根硅胶管（硅胶管需提供材质声明，一步制粒的产品中会有0.05~0.1mol/L的盐酸，有一定耐有机物腐蚀能力）； 7. 喷头采用国际进口优质品牌，如Schlick； 8. 制得的颗粒粒径要均匀，正常颗粒外不能有大量的细粉和大颗粒存在，不同批次重现性要好。 9. 加浆蠕动泵单独配置，不可与其他功能共用此泵。 | E |
|  | **真空上料干整粒机：**   1. 干整粒采用真空上料整粒的形式进行； 2. 真空上料与干整粒对接，干整粒设备设置在可升降的提升机上，要有防止堵塞管路的措施； 3. 真空上料机要便于拆卸与干整粒设备的产能完全匹配，300kg物料要在15min内抽完（以乳糖为例）； 4. 整粒后可以与800L和1500L两种规格的Bin桶对接，可自由切换Bin桶规格； 5. 干整粒的控制系统应集成在流化床的触摸屏上，真空与物料阀门等在触摸屏上操作； 6. 物料干整粒速度大于15kg/min； 7. 干整粒使用粉瑞得、Quadro或同等档次品牌； 8. 配备1.0mm筛网1个、1.2mm筛网2个、1.5mm筛网1个； 9. 筛网间隙可调节，如为垫片调节需配备调节垫片一套（如1.0mm，1.5mm，2mm，2.5mm，3mm，4mm，5mm）； 10. 主要工艺参数可通过操作界面设定和调整，可动态观察速度等参数数值，可以直接调用配方并可手动调节； 11. 进料口和上游的出料系统配套实现密闭对接，出料口与下游的终混桶或其他容器实现密闭对接； 12. 有WIP功能，其工艺及控制要求同流化床干燥机； 13. 整粒机与bin桶连接时需配有相应的连接装置，控制出料，并能保证粉尘不外溢； | E |
|  | **WIP站：**   1. 整个制粒线统一1套WIP清洗站。WIP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； 2. 三种清洗介质：自来水、热水、纯化水； 3. 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； 4. 所有管道连接采用快接方式，便于拆卸； 5. 与纯化水接触的泵采用卫生级； 6. 配备纯化水储罐，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，清洗后储罐剩余清洗液自动排空； 7. 具备温度传感器、流量传感器、压力传感器、电容式液位计等； 8. 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； 9. 清洗后管道内不能有残留水； 10. 可以根据不同的产品，设置清洗配方； | E |
|  | **配浆罐：**   1. 采用平顶可开盖式设计，罐体工作体积50L与120L共两个，为可移动式； 2. 配气动搅拌桨，其速度可调； 3. 可与所配泵方便的连接且密封良好无渗漏； 4. 该罐进行离线清洗，无加热等功能； 5. 该罐材质为316L或者满足GMP要求，提供材质报告及防爆等级。 | E |
|  | **密封系统:**  采用的密封形式，要保证密封效果。如果采用充气式密封，应有压力监控。  湿法制粒线防爆等级II； | E |
|  | 所有紧固件都应为标准件，所有连接处尽量少的采用螺纹连接，须采用法兰或快开连接。 | E |
|  | 所有用于密封的部件应该易于更换和重新安装，在设备所有外露的螺栓，螺钉应该有密闭的盖帽。 | E |

10.2 外观及材质要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 所有同药品直接接触的表面应用AISI316L不锈钢制造，并要提供第三方材质证明，镜面抛光，表面粗糙度≤0.4µmRa。外表面光滑、整洁、美观、过渡处有倒角和圆角处理，不得有明显的凹陷、毛剌、划痕、碰伤和锈蚀现象。  所有非药品直接接触的表面应用AISI304不锈钢制造，外壳壁厚不小于2mm并经合适的钝化处理且是拉丝不锈钢，并要提供第三方材质证明。 | G |
|  | 电焊部位焊缝完整，并经表面处理不得有明显焊点。各焊缝或焊点应做抛光、钝化处理，需提供相关证明。 | G |
|  | 特殊零部件的材料应符合生产、工艺和cGMP要求。所有非金属材料符合FDA要求。 | G |
|  | 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。 | G |
|  | 供方需保证设备上使用全新未用过的组件。密封材料符合药用要求，整机符合GMP认证要求。 | G |
|  | 设备的材质选择应严格控制；其零部件均应选用无毒、耐臭氧、醇类、醛类、过氧乙酸、过氧化氢、酚类，不因高温造成零部件的损坏或脱落。设备所用全部材料均应具有详细的材质证明、检验文件。 | E |

10.3控制系统要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 整个控制系统的设计应以 GAMP 5 为指导原则。 | E |
|  | **硬件要求：**   1. 湿法制粒机与流化床各采用一个HMI，流化床HMI可以控制进出风系统、干整粒机、清洗站，制粒机HMI也可以控制清洗站并互锁； 2. 配电柜（包括PLC、变频器）放在二层辅机房； 3. 总的配电柜放置在洁净区以外的技术夹层，洁净区内部只放弱电器件、电机、配气柜与HMI； 4. HMI采用不小于15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； 5. 强电、弱电柜要分开，防尘防水至少等级要达到IP54； 6. 洁净室内电缆采用全封闭不锈钢桥架或外表面光滑且耐老化的套线管，套线管接头要用多孔格兰头密封； 7. 每个操作屏处要有紧急停止开关； 8. 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； 9. 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； 10. 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； 11. 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； 12. 配备可支持的UPS，在断电的时候，能够让操作人员完成各种保护、保存工作，然后再常规断电； 13. 电气系统：PLC、触摸屏等硬件需使用西门子、施耐德或同档次的产品；变频器采用丹佛斯或者ABB品牌并有数据导出功能，不可使用类似西门子M440（M420）等插件形式的系列；电气元件应选用施耐德、ABB、西门子等品牌； 14. 主要电气单元如PLC、变频器、触摸屏等要有详细的操作手册等技术文件。设计布局合理，温度可控。防尘、防潮、防锈，且密封良好。 15. 所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记，标示必须经久耐用，不易污损。 16. 所有的线路应密闭在接线槽内。 17. 低压接线(24VDC和通讯/信号线路)应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开。 18. 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。 19. 触摸屏内部使用语言需要进行汉化。 20. 所有线缆均有标号并有连接线路图、原理图、安装图等。 21. 对外部设备对接/通讯要求： 22. 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； 23. 采用总线控制通信的方式，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）。 24. 预留10%I/O接口，I点和O点各最少10个。 25. 外部电网发生闪断时防止设备断电，保证设备的正常运行。 | E |
| 1. . | **软件总体要求：**   1. 要求编程时（包括PLC、HMI或工控电脑等）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。 | E |
|  | **操作模式：**   1. 手动模式—手动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。手动模式的启用在现场HMI上需要二级（工程师级）及以上权限； 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。 | 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后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. 至少包括三级人员权限：操作员、维修员、管理员；一般来说，操作员只能进行自动操作和有限度的半自动操作，维修员在操作员的基础上可以进行手动操作和部分必要的非工艺配方参数修改；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，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 |
|  | **批报告与打印：**   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。如果不进行打印，该报告也可以在上位机上进行选择打印； 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. 配备彩色激光打印机，可分设备打印生产批记录，要求打印机耗材在市场中可随意买到； 7. 可打印各种工艺参数、曲线、报警、事件、历史记录等。 | 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，也可以形成历史曲线；需要显示的曲线可以通过勾选进行选择，同时可显示数条曲线，时间轴可以通过鼠标滚轮进行放缩； 2. 人员登录、配方下载、运行信息、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； 4. 如果有工控电脑其电子数据不可存放在操作系统盘内，供应商需明确HMI和上位机中电子数据存储量和备份周期及备份方法，并确保备份不会导致数据发生改变。 | E |
|  | **记录、控制具体要求（包括但不限于）：**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 制粒机 | 搅拌速度 | 监控搅拌速度 | | 搅拌扭矩 | 检测搅拌扭矩 | | 搅拌电流 | 检测搅拌电流 | | 制粒时间 | 控制制粒时间 | | 喷液流量 | 控制粘合剂加入流量 | | 湿整粒 | 整粒机速度 | 监控湿整粒速度 | | 湿整粒电流 | 检测湿整粒电流 | | 流化床 | 进风风量 | 监控流化床进风风量 | | 产品温度 | 检测流化床内物料温度 | | 进风温度 | 监控进风温度 | | 排风温度 | 检测排风温度 | | 湿度 | 监控进风湿度 | | 压差 | 检测流化床底盘、过滤袋前后压差 | | 压差 | 检测进风高效过滤器和排风过滤器、中效过滤器压差 | | 雾化压力 | 监控雾化压力 | | 喷液流量 | 监控喷液流量 | | 水分含量 | 在线连续检测物料水分含量 | | 干整粒 | 整粒速度 | 监控干整粒机整粒速度 | | 干整粒电流 | 检测干整粒电流 | | WIP | WIP参数 | 可检测WIP清洗时的各工艺参数（温度、流量、电导率等） | | 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 |

10.4清洁要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 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 |
|  | 零部件均应选用无毒、耐臭氧、醇类、醛类、过氧乙酸、过氧化氢、酚类，不因高温造成零部件的损坏或脱落。 | 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 |
|  | 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 |
|  | 设备附带集尘设施 | E |

10.5 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。 | E |
|  | 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。 | E |
|  | 设备上使用的任何润滑油、润滑剂有可能与物料接触的部位应该是食品级、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 |
|  | 提供各部位的润滑剂品种及使用周期表，润滑剂及润滑方式要符合GMP要求，不得对环境造成污染。 | G |

10.6 EHS要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 机器运转时房间内噪声低于75db。 | E |
|  | 设备危险部位需张贴相应的警示标志，如对噪声、触电、机械伤手等的告示。 | E |
|  | 设备外部的清洁维修必须有防护措施 | E |
|  | **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； 8. 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； 9. 操作顺序不当时，不能开机运行； 10. 输入错误保护，如输入参数超过设定范围、密码错误； 11. 紧急停车按钮应位于易于操作者接近的区域； 12. 在容易发生危险处设立警示标识； 13. 设备内外表面锐角倒钝处理； 14. 电力故障时，设备处于停止状态，以保护操作者、设备本身以及产品； 15. 重新开启动力必须人工操作，当动力重新供应时设备不能是自动运行。 | E |

10.7供应商要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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； 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 |
|  | 供应商应标明设备公用系统(水、电、气等)接口位置及参数。 | E |
|  | 供应商应说明公用设施使用范围(最小和最大参数)、消耗量要求等.并协助用户完成安装施工图设计。 | E |

10.8备品备件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | **供应商应提供维护保养计划表**，**至少包含以下内容**：   1. 所有外购部件清单(供应商的维护和操作手册)； 2. 全面的修护建议(检查周期、易损点、建议备件清单)； 3. 应提供4份操作、安装、调试、维护手册，操作人员、维护人员据此能独立操作； 4. 供应商应提供程序文件(嵌入式软件)，程序升级后应提供程序备份； 5. 供应商应提供所用外采部件的替代产品清单，标明供应商、规格、报价等； | G |
|  | **湿法制粒机（包括但不限于）：**  各型号密封圈1套，轴封1套，继电器、压力继电器、流量继电器不同型号各1个。 | E |
|  | **流化床（包括但不限于）：**  各规格充气密封1套。 | E |
|  | **整粒机（包括但不限于）：**  所有型号皮带1套。 | E |
|  | **其他（包括但不限于）：**  各尺寸卡箍1套，专用工具2套（品牌：STAT），钥匙2套。 | E |

10.9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，并可在FAT时交给业主查看；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、测试用的试剂等(如信号发生器、万用表、压力校验仪、kaye、标准液等，不包含原辅料)； | E |

10.10安装条件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 安装所在地：万邦第一联合厂房制剂五车间湿法间2内，整条制粒线的布局、钢平台的高度等在详细设计时根据业主厂房的布局情况进行必要的调整。 | G |
|  | 洁净度级别：安装在D级洁净区。 | G |
|  | 温湿度： 30%~70%，18~26℃。 | G |
|  | 所使用的公用工程接口：自来水、纯化水、热水、压缩空气、蒸汽、380V交流电。 | G |

10.11进度表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 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 |
|  | 设备交货期应控制在合同签订后6个月内； | E |

10.12运输与包装

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 供应商承担从货物出厂到移交业主厂内的所有责任。 | E |
|  | 设备的运输尽量采用小型的车辆，便于现场的进入； | E |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |

10.13确认与验证

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 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：**   1. 现场校验的工作是在OQ之前进行，并保证OQ、PQ阶段这些仪器仪表都在校验周期内（6个月） 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. 所有仪表、探头都要进行校验或提供校准证书。 | G |

10.14培训及售后服务

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 供应商应在安装调试阶段负责对业主相关人员（3人）在供应商厂内包括技术、操作、使用、维护及实际操作等方面为期一周的免费培训 | E |
|  | 供应商应派遣经验丰富的培训师，至少参与2个品种的参数调整和配方设置 | E |
|  | 明确售后保修期范围等 | E |

10.15 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、电气及控制原件都要保留出厂说明书和资料，并且必须经过检查并形成文件，确保其具有可追溯性。 4. 所有文件需中文。 5. 所有文件必须同时提供4套书面的文件和1套电子版文件，如 Word、Excel、PDF、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)； | 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)； | 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. 爆炸图； 4. 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； 5. 电气原理图。 | 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)。 | 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6个月有效期内，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 |
|  | **测试文件(**包括但不限于**)：**   1. FAT工厂验收测试方案； 2. SAT现场验收测试方案； | 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； | 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 |

10.16术语

| 缩写 | 解释 |
| --- | --- |
| URS | User Requirements Specifications/用户需求 |
| EHS | Environment，Health & Safety/环境、健康与安全 |
| NMPA | National Medical Products Administration/国家药品监督管理局 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| FS | Function Specification/功能说明 |
| 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 |

附件1：产品信息表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品 | 工艺需求 |
| A | 产品易粘冲，需要制粒后细粉少 |
| B | NA |
| C | 加黏合剂后，1min内制粒均匀 |

附件2：粘合剂

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 溶质 | 溶剂 | 浓度 | 量 | 加入时间 | 干粉末量 |
| E50羟丙甲纤维素 | 50%乙醇 | 2% | 20L | 3-5min | 122kg |
| E30羟丙甲纤维素 | 水 | 1% | 35L | 3-5min | 132kg |
| 聚维酮K30 | 50%乙醇 | 5% | 30L | 3-5min | 181kg |

附件3：平面布局图

