**修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）**

**招 标 文 件**

**项目编号：ZY2021-006-1/10**

**招 标 人：通化正源药业有限责任公司**

**招标代理机构：中研（长春）工程咨询有限公司**

**二零二一年七月**

**目 录**

[第一章 招标公告（资格后审） 2](#_Toc14866)

[第二章 投标须知 9](#_Toc18586)

[第三章 评标办法 22](#_Toc293)

[第四章 合同条款及格式 28](#_Toc5070)

[第五章 技术标准及要求 31](#_Toc7302)

[分包项目编号：ZY2021-006-1 32](#_Toc21076)

[分包项目编号：ZY2021-006-2 59](#_Toc17069)

[分包项目编号：ZY2021-006-3 63](#_Toc7496)

[分包项目编号：ZY2021-006-4 74](#_Toc10165)

[分包项目编号：ZY2021-006-5 91](#_Toc8736)

[分包项目编号：ZY2021-006-6 100](#_Toc27770)

[分包项目编号：ZY2021-006-7 105](#_Toc13563)

[分包项目编号：ZY2021-006-8 114](#_Toc18104)

[分包项目编号：ZY2021-006-9 121](#_Toc22734)

[分包项目编号：ZY2021-006-10 126](#_Toc18043)

[第六章 投标文件格式 135](#_Toc31794)

# 第一章 招标公告（资格后审）

项目编号：ZY2021-006-1/10

**1.招标条件**

本招标项目修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）已由上级主管部门批准招标，招标人为通化正源药业有限责任公司，资金来自企业自筹，项目出资比例为100%。项目已具备招标条件，现对该项目进行公开招标。

**2.项目概况与招标内容**

2.1项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）

2.2招标内容：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分包项目编号 | 分包项目名称 | 设备名称 | 规格 | 单位 | 数量 |
| ZY2021-006-1 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第一包 | MES数字化系统 | 详见URS | 套 | 1 |
| ZY2021-006-2 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第二包 | 叉车、堆高车、电动托盘搬运车 | 详见URS | 台 | 14 |
| ZY2021-006-3 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第三包 | 全自动包装生产连线 | 新秀软铝12片两台；16片一台  详见URS | 套 | 3 |
| ZY2021-006-4 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第四包 | 全自动包装生产连线 | 格平铝塑铝  详见URS | 台 | 1 |
| ZY2021-006-5 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第五包 | 高速双列四边封自动包装机 | 详见URS | 台 | 1 |
| ZY2021-006-6 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第六包 | 水处理设备 | 详见URS | 套 | 1 |
| ZY2021-006-7 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第七包 | 三维裹包机 | 详见URS | 台 | 5 |
| ZY2021-006-8 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第八包 | X光机 | 详见URS | 台 | 4 |
| ZY2021-006-9 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第九包 | 电磁加热炒烫机 | 详见URS | 套 | 1 |
| ZY2021-006-10 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第十包 | 中药渣干燥生产线 | 详见URS | 条 | 1 |

2.3招标范围：符合本次招标内容，包括但不局限于设备制造、检验、包装、运输、安装、调试、培训和维修服务等一切内容。

2.4 交货地点：吉林省通化国家医药高新技术产业开发区通化正源药业有限责任公司。

2.5 供货期：见招标文件。

2.6 质量要求：设备制造供应商提供的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。

**3.投标人资格要求**

3.1 在中国注册的企业法人，具有独立承担民事责任的能力。在人员、设备、资金等方面具有承担本项目能力的制造厂商或经销商。

3.2近三年度（2018年度、2019年度、2020年度）财务状况良好。

3.3近三年（2018年、2019年、2020年）在招标和经营活动中没有违规违纪的记录，拒绝列入政府取消投标资格记录期间的企业或个人投标。

3.4投标人不得为“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单和政府采购严重违法失信名单的投标人，不得为中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的投标人（处罚决定规定的时间和地域范围内）。

3.5本次招标不接受联合体投标。

3.6与招标人存在利害关系可能影响招标公正性的法人、其他组织或者个人，不得参加投标；单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一招标项目投标。违反这两条规定的，相关投标均无效。

**4.投标报名及招标文件的获取**

4.1凡有意参加投标者，请于2021年7月2日至2021年7月9日(法定公休日、法定节假日除外)，每日9:00-11:00时至13:00-16:00时到中研（长春）工程咨询有限公司（长春市经开区威海路600号北楼5层501室）报名并购买招标文件，报名可以现场报名或者邮件报名（邮件报名需要在报名时间内将报名资料及发送到邮箱：[zhongyanchangchun@163.com](mailto:zhongyanchangchun@163.com)）。报名时需要提供以下资料复印件加盖公章一套：

1. 报名登记表（详见招标公告附件）；
2. 企业营业执照副本；
3. 开户许可证或基本存款账户信息；
4. 授权委托书（授权代理人报名时）或法定代表人身份证明（法定代表人报名时）（详见招标公告附件）；
5. 提供招标公告期内的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）未列入①失信被执行人②重大税收违法案件当事人名单③政府采购严重违法失信名单的官网截图并加盖公章；提供招标公告期内中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）未列入政府采购严重违法失信行为记录名单的官网截图并加盖公章。（以上截图须包括单位名称、查询内容及查询时间）;
6. 标书费付款凭证（投标人汇款时请标注用途：“投标人名称+分包项目编号+标书费”，收款人全称：中研（长春）工程咨询有限公司，开户银行：中国银行长春开发区支行，账号：160446071820）。

4.2招标文件售价500元/每包；过期不售，售后不退。

**5.投标文件的递交**

5.1 递交投标文件截止时间（开标时间，下同）为2021年7月23日9:00，递交地点为吉林省通化市修正路36号股份公司办公楼二楼会议室。

5.2 逾期送达的或者未送达指定地点的投标文件，招标人不予受理。

5.3投标申请人在投标截止时间前，应按照招标文件的有关规定提供投标保证金。

5.4 投标截止时间止，递交投标文件的有效投标人不足3家时，招标人另行组织招标。

**6.发布公告的媒介**

本次招标公告在《中国政府采购网》、《中国招标投标公共服务平台》上同时发布。

**7.联系方式**

招 标 人：通化正源药业有限责任公司

地 址：吉林省通化国家医药高新技术产业开发区

联 系 人：张部长

电 话：13944598938

代理机构：中研（长春）工程咨询有限公司

地 址：吉林省长春市经开区威海路600号北楼5层501室

联系人：王工/于工

电 话：0431-89121755

邮 箱：[zhongyanchangchun@163.com](mailto:zhongyanchangchun@163.com)

开户行：中国银行长春开发区支行

账号：160446071820

附件一：

**投标单位报名及购买招标文件登记表**

|  |  |
| --- | --- |
| **分包项目编号** |  |
| **分包项目名称** |  |
| **单位名称** |  |
| **联 系 人** |  |
| **联系电话** |  |
| **邮 箱** |  |
| **日 期** | **年 月 日** |
| **备 注** | **以上所填写的信息将作为本次招标的档案进行归档。投标报名单位在填写时须对所填写资料的真实性、合法性、完整性负责。** |

附件二：

**法定代表人身份证明**

投标人名称：

单位性质：

地址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

姓名： 性别： 年龄： 职务： \_

系 （投标人名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证正反面复印件

投标人： （盖单位章）

日期： 年 月 日

**授权委托书**

本人 （姓名）系 （投标人名称）的法定代表人，现委托 （姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改 （项目名称）采购项目投标文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：

代理人无转委托权。

附：法定代表人身份证正反面复印件和授权代理人身份证正反面复印件

投标人： （盖单位章）

法定代表人： （签字/盖章）

委托代理人： （签字）

日期： 年 月 日

# 第二章 投标须知

**一、投标须知前附表**

| **条款号** | **条 款 名 称** | **编 列 内 容** |
| --- | --- | --- |
| 1.1.1 | 招标人 | 名 称：通化正源药业有限责任公司  地 址：吉林省通化国家医药高新技术产业开发区  联 系 人：张部长  电 话：13944598938 |
| 1.1.2 | 招标代理机构 | 代理机构：中研（长春）工程咨询有限公司  地 址：吉林省长春市经开区威海路600号北楼5层501室  联 系 人：王工/于工  电 话：0431-89121788  邮 箱：zhongyanchangchun@163.com |
| 1.1.3 | 项目名称 | 修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批） |
| 1.1.4 | 交货地点 | 吉林省通化国家医药高新技术产业开发区通化正源药业有限责任公司 |
| 1.2.1 | 资金来源 | 企业自筹 |
| 1.2.2 | 出资比例 | 100% |
| 1.2.3 | 资金落实情况 | 已落实 |
| 1.3.1 | 招标范围 | 见招标公告。 |
| 1.3.2 | 供货期 | 以实际签订合同为准（参考各包URS，若URS未提到，则按投标人自身最短供货期填写）。 |
| 1.3.3 | 质量要求 | 见招标公告。 |
| 1.4.1 | 投标人资质条件、能力和信誉 | 见招标公告。 |
| 1.4.2 | 是否接受联合体投标 | ■不接受  □接受，应满足下列要求： |
| 1.5.1 | 投标预备会 | ■不召开  □召开，召开时间：  召开地点： |
| 1.5.2 | 投标人提出问题的截止时间 | 投标截止10天前 |
| 1.5.3 | 招标人书面澄清的时间 | 投标截止日期前10日 |
| 1.6 | 分 包 | ■不允许  □允许，分包内容要求：  分包金额要求：  接受分包的第三人资质要求 |
| 1.7 | 偏 离 | ■不允许  □允许 |
| 2.1 | 构成招标文件的其他材料 | 无 |
| 2.2.1 | 投标人要求澄清招标文件的截止时间 | 递交投标文件截止之日15天前 |
| **2.2.2** | **投标截止时间** | **2021年7月23日9时00分整（北京时间）** |
| 2.2.3 | 投标人确认收到招标文件澄清的时间 | 在收到相应澄清文件后24小时内 |
| 2.3.2 | 投标人确认收到招标文件修改的时间 | 在收到相应修改文件后24小时内 |
| 3.1.1 | 构成投标文件的其他材料 | 见第三章评标办法及第六章投标文件格式 |
| 3.3.1 | 投标有效期 | 90天 |
| 3.4.1 | 投标保证金 | 投标保证金的金额：不低于投标报价的1.5%  投标保证金的形式：转账或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交，投标人自愿缴纳。  递交时间：投标人须在**开标截止时间48小时前**（北京时间）将投标保证金存入招标代理机构指定账户，投标保证金以最终到账日期为准。收款人全称：中研（长春）工程咨询有限公司  开户银行：中国银行长春开发区支行  账 号：160446071820  电 话：0431-89121755  注：投标人汇款时请标注用途：“投标保证金”及备注“投标人名称、项目编号”，以便核对查实。投标人自愿缴纳投标保证金，如提交投标保证金，投标人提交的投标保证金须从投标人基本账户转出，各投标人缴纳完投标保证金后须将汇款凭证等相关证明文件发送至招标代理机构邮箱内（电子邮箱：**zhongyanchangchun@163.com**）,并将复印件加盖公章附到投标书内。以“担保”形式提交投标保证金的，须在**开标截止时间48小时前**（北京时间），将担保公司或者金融机构开具的担保保函原件递交至代理机构项目负责人处，并自留一份复印件附在投标文件内。 |
| 3.5.2 | 近年财务状况的年份要求 | 近3年，指2018年1月1日起至2020年12月31日止。 |
| 3.5.3 | 近年完成的类似业绩的年份要求 | 近3年，指2018年1月1日起至今。 |
| 3.5.5 | 近年发生的诉讼及仲裁情况的年份要求 | 近3年，指2018年1月1日起至今。 |
| 3.6 | 是否允许递交备选投标方案 | ■不允许  □允许 |
| 3.7.3 | 签字和（或）盖章要求 | 按招标文件中提供的格式及要求填写；特别注意投标文件封面、投标函均应加盖投标人印章并经法定代表人或其委托代理人签字或盖章。 |
| 3.7.4 | 投标文件份数 | 纸质版文件：5份，其中正本 1 份，副本 4份。  电子版文件：U盘2份（U盘密封，并在信封封皮上写明项目名称、投标人名称，电子版U盘内容包括与开标一览表、纸质标书相一致的完整投标文件（包括签字、加盖公章等内容），存储格式为PDF版，文件标注格式：投标单位名称）。 |
| 3.7.5 | 装订要求 | 投标文件的装订要整齐、牢固，用A4纸左侧纵向胶装，不易拆散和换页，不得采用活页装订。  注：未按以上要求装订投标文件将导致投标被否决。 |
| 4.1.2 | 封套上写明 | 项目编号：  项目名称：  招标人地址：  招标人名称：  （项目名称）投标文件在 年 月 日 时 分前不得开启 |
| 4.2.2 | 递交投标文件地点 | 吉林省通化市修正路36号股份公司。采用邮寄投标的应保障开标之前到达，收件人为张福生，电话13944598938。 |
| 4.2.3 | 是否退还投标文件 | 否。投标人自行做好备份 |
| 5.1 | 开标时间和地点 | 开标时间：同投标截止时间  开标地点：同投标文件递交地址 |
| 5.2 | 开标程序 | 按投标文件递交顺序进行。 |
| 6.1 | 评标委员会的组建 | 评标委员会构成：5人组成。  评标专家确定方式：从依法设立的评标专家库中随机抽取。 |
| 7.1 | 是否授权评标委员会确定中标人 | □是  ■否，推荐的中标候选人数：3 |
| 8. 需要补充的其他内容 | | |
| 8.1 | 词语定义 | 无 |
| 8.2 | 结算方式及期限 | 预付款65%，发货前付款30%(付款达95%供方必须提供全额13%的增值税发票)，余款5%以需方出具的设备验收合格报告为准一年内结算。如供方不能按期交货，经双方协商不成情况下,此合同自动解除,供方退回需方所付汇款。 |
| 8.3 | 修正报价 | 投标人只允许提供一个投标报价，否则将导致投标被否决。 |
| 8.4 | 中标服务费 | 中标方须向招标代理机构按如下标准和规定交纳中标服务费：  1．以《中标通知书》中确定的中标总金额作为收费的计算基础；  2．根据国家发展计划委员会计价格[2002]1980号文《招标代理服务费管理暂行办法》收取。 |
| **注：招标公告与招标文件不一致之处，以招标文件为准；投标人须知前附表与投标须知内容不一致之处，以投标人须知前附表为准。** | | |

**二、投标须知**

（一）总则

1 项目说明

1.1 项目说明见投标须知前附表（以下简称“前附表”）1.1.1-1.1.4所述。

1.2 根据《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国招标投标法实施条例》等有关法律、法规和规章的规定，本招标项目己具备招标条件，现对本项目进行招标。

2 资金来源、招标范围

2.1 本项目立项计划已得到有关部门的批准，资金来源、出资比例及资金落实情况见“前附表”1.2.1-1.2.3。

2.2 招标范围、供货期和质量要求见“前附表”1.3.1-1.3.3。

3 投标资质与合格条件要求

3.1 投标资质与合格条件要求见本项目招标公告及“前附表”1.4.1。

3.2 为了具有被授予合同的资格，投标人应提供令招标人满意的资格文件，以证明其符合投标合格条件和具有履行合同的能力。

4 投标费用

4.1 投标人应承担其编制投标文件与递交投标文件所涉及的一切费用。不管投标结果如何，招标人及招标代理机构对上述费用不负任何责任。

（二）招标文件

5 招标文件的组成

5.1 招标文件除以下内容外，招标人在招标期间发出的有效答疑纪要和其他有效补充修改函件，均是招标文件的组成部分，对投标人起约束作用。

招标文件包括下列内容：

第一章 招标公告

第二章 投标须知

第三章 评标办法

第四章 合同条款及格式

第五章 技术标准及要求

第六章 投标文件格式

5.2 投标人购买招标文件后，对招标文件所有内容、份（页）数等方面应认真核对，如有缺漏或其他方面问题应在领到招标文件后及时向招标人提出澄清更正，否则，由此引起的投标损失投标人自负；如果投标人没有按照招标文件的要求提交全部资料，或者提交的资料没有对招标文件在各方面做出实质性响应，责任由投标人自负。

6 招标文件的澄清

6.1 投标人在收到招标文件后，若有疑问需要澄清，应在投标截止时间至少10日前以书面形式（包括传真、电子邮件、电报和电传）向招标人提出。招标人根据投标人的要求在对招标文件做出必要的澄清后，将在投标截止时间至少15日前以书面形式通知所有投标人。澄清（答疑）纪要作为招标文件的组成部分，对投标人起约束作用。

7 招标文件的修改

7.1 招标文件发出后，招标人可因任何原因，对招标文件进行修改，并在投标截止时间至少15日前以补充通知的方式修改招标文件，并以书面形式（包括传真、电子邮件、电报和电传）通知所有招标文件的购买人。如果修改招标文件的时间距投标截止时间不足15天，则相应延长投标截止时间。

7.2 补充通知作为招标文件的组成部分，对投标人起约束作用。

7.3 投标人收到补充通知后，应在投标人须知前附表规定的时间内以书面形式通知招标人，确认已收到该修改。

8 招标文件及其澄清、修改有效性规定

8.1 招标文件、招标文件澄清（答疑）纪要、招标文件修改补充通知内容均以书面的内容为准。招标文件、修改补充通知、澄清（答疑）纪要内容相互矛盾时，以最后发出的通知（或纪要）为准。

8.2 招标人保证招标文件澄清（答疑）纪要和招标文件修改补充通知在投标截止时间至少15日前以书面形式发给所有投标人，否则招标人可以延长递交投标文件的截止日期，具体时间将在修改补充通知中写明。

（三）投标报价

9 投标报价要求

9.1 投标报价应是招标文件确定的招标范围内的全部工作内容的价格体现，报价中应包括生产或采购、运输、仓储、交货、验收及售后服务、保险、利润、税金、政策性文件规定、风险、责任等所有完成服务的所有费用。

9.2 投标人应按照招标文件规定的商务、合同和技术责任进行报价。如投标发生偏离，应在《偏离表》中列出，并提供由于偏离所引起的价格差异。

9.3 投标人应按《投标一览表》和《价格汇总表》指定的格式报出分项价格和总价。

9.4 投标报价编制要求

9.4.1 投标人应根据本招标文件第五章“技术标准及要求”计算产品的价格。

9.4.2 投标报价以人民币为货币单位。

9.4.3投标报价必须体现不含税金额、税率及含税总金额。

9.4.4投标报价按照不含税金额计算。

9.5 .其他说明

（四）投标文件的编制

10 投标文件的语言及度量衡单位

10.1 投标人与招标人之间与投标有关的所有往来通知、函件和投标文件均应使用中文。

10.2 除技术规范另有规定外，投标文件使用的度量单位，均采用中华人民共和国法定计量单位。

11 投标文件的组成

11.1（1）评分目录一览表

（2）投标函及投标函附录

（3）法定代表人身份证明

（4）授权委托书

（5）开标一览表

（6）企业信誉承诺书

（7）投标保证金

（8）投标报价

（9）偏离表

技术规范偏离表

商务条款偏离表

（10）售后服务承诺及优惠条件

（11）技术部分

（12）资格审查资料

（13）其他

11.2 投标人必须使用第六章“投标文件格式”提供的表格格式，但表格可以按同样格式扩展。

12 投标有效期

12.1 投标有效期自投标文件的截止之日开始计算，期限见“前附表3.3.1”。在此期限内，所有投标文件均保持有效。

12.2 投标文件有效期不足的将被视为非响应性投标而予以拒绝。

12.3 招标人在原定投标有效期满之前可以根据需要以书面形式向投标人提出延长有效期的要求，投标人须以书面形式予以答复，投标人可以拒绝招标人这种要求，而不被没收投标保证金。同意延长投标有效期的投标人不允许修改投标文件，但需要相应的延长投标保证金的有效期，在延长期内本投标须知13规定的关于投标保证金的退还与没收的规定仍然适用。

13 投标保证金

13.1 投标人应提交不少于“前附表”3.4.1规定数额的投标保证金。

13.2 投标人应按“前附表”3.4.1的规定的方式提交投标保证金。

13.3 对于未能按前述要求提交投标保证金的投标，招标人将视为不响应投标而予以拒绝。

13.4 未中标的投标人的投标保证金将在书面合同签订后5日内退还（不计利息）。

13.5 中标人的投标保证金，在中标人按本投标须知第30条的规定签订合同并按本投标须知第32条的规定，在提供了所需的中标服务费后予以退还（不计利息）。

13.6 如投标人有下列情况，投标保证金将被没收：

（1）中标人在通过投标资格审查后至投标有效期内放弃投标或撤回其投标文件；

（2）中标人未能在规定期限内签订合同。

14 本次招标不组织投标预备会或答疑会。

15 投标文件的份数和签署

15.1 投标人应按“前附表”3.7.4有关规定编制规定份数的投标文件。正本和副本如有不一致之处，以正本为准。

15.2 投标文件均应按“前附表”3.7.5装订，并使用不褪色的墨水打印或编制，字迹应清晰易于辨认。并在投标文件封面注明“正本”或“副本”。

15.3 投标文件封面，投标书均应加盖投标人印章并经法定代表或其委托代理人签字或盖章。

15.4 全套投标文件应无涂改或行间插字。投标人对错误处的修改外应由投标人加盖投标人的校对章或由投标文件签字人签字证明并加盖印章。

（五）投标文件的递交

16 投标文件的密封和标记

16.1 投标人应将所有投标文件的正本和所有的副本分别密封在投标文件密封袋里，并在投标文件内层密封袋上清楚的标明“正本”和“副本”“电子版本”字样。上述所有信封应再封装在一个外装信封中。

16.2 内层和外层投标文件密封袋上都应写明招标人名称和地址、项目名称、项目编号、并注明“（截止日期和时间）前不得开封”字样。在内层投标文件密封袋上还应注明投标人的名称与地址、邮政编码。

16.3 如果投标文件没有按本投标须知16.1及 16.2规定加写标记密封，招标人将不承担投标文件错放或提前开封的责任，由此造成的提前开封的投标文件将予以拒绝，并退还给投标人。

17 投标截止期

17.1 投标人应按“前附表”2.2.2和4.2.2所规定的投标文件递交日期和地点将密封后的投标文件送达给招标人。

17.2 招标人可以按本投标须知6、7、8规定以澄清（答疑）纪要或修改补充通知的方式，酌情延长递交投标文件的截止日期。在此情况下，招标人和投标人以前在投标截止期方面的全部权利、责任和义务，将适用于延长后新的投标截止期。

17.3 招标人在投标截止期以后收到的投标文件将被拒收。投标截止期满后，投标人少于三个的，招标人将依法重新招标。

18 投标文件的修改与撤回

18.1 投标人在递交投标文件以后，在规定的投标截止时间之前，可以书面形式补充修改或撤回已提交的投标文件，并通知招标人。补充、修改的内容为投标文件的组成部分。但在投标截止日期以后，不能更改投标文件。

18.2 投标人在投标有效期内不能撤回投标文件，否则其投标保证金将被没收。

（六）开标

19 开标事项要求

19.1 招标人按照招标文件“前附表”5.1规定的时间和地点公开举行开标会议，并邀请所有投标人和有关部门代表参加开标会议。开标会议在招标投标监督管理机构等有关部门监督下，由招标人或招标代理机构组织并主持进行。

19.2 参加开标会议的投标人法定代表人或其委托代理人应随带本人身份证，委托代理人尚应随带参加开标会议授权委托书，以证明其身份。

19.3 按本投标须知第21条款规定宣布为无效的投标文件，不予送交评审。

20 开标会议程序

20.1 主持人宣布开标会议开始；

20.2 主持人介绍出席开标会议的招标人法定代表人或其授权委托人身份；

20.3 主持人介绍参加会议的各部门等有关单位和代表名单；

20.4 主持人宣读开标、评标期间的工作纪律等有关事项要求；

20.5 招标人和有关部门共同查验各投标人应到会代表身份是否符合本投标须知19.2规定，并由监督部门公布查验结果；

20.6 由投标人、招标人和有关部门共同依据本投标须知21.1.1规定查验各投标文件密封情况，并确认。并由监督部门宣布查验结果；

20.7 经确认密封无误的所有在投标截止时间前收到的投标文件，由工作人员按各投标人递交投标文件时间先后逆顺序当众拆封并进行唱标；

20.8 招标人和有关部门共同检查投标文件签字盖章是否符合本投标须知15.3规定；

20.9 招标人和有关部门共同依据本投标须知21.1.4规定检查各投标文件字迹可辨情况；

20.10 招标人和有关部门共同依据本投标须知21.1.5规定检查各投标人提交投标保证金情况；

20.11 开标会议结束。

21 投标文件有效性界定标准

21.1 开标时，投标文件出现下列情形之一将导致投标被否决，不得进入评标

21.1.1 投标文件未按照招标文件的要求予以密封，具体指：

（1）内层或外层投标文件密封袋封口处未密封；

（2）内层投标文件密封袋封口未加盖投标人印签；

（3）密封未符合本投标须知16.1规定。

21.1.2 本投标须知规定的投标文件有关内容未按本投标须知15.3规定加盖投标人印签。

21.1.3 本投标须知规定的投标文件有关内容未按本投标须知15.3规定经法定代表人或其委托代理人签字或盖章。

21.1.4 投标文件的关键内容字迹模糊、无法辨认的（指投标书中涉及报价、产品说明、供货期、质量等内容的数字或文字难以确认）。

21.1.5 投标人未按照招标文件的要求提供投标保证金。

（七）评标

22 评标会议

开标结束后，评标委员会将对投标文件进行评审。评标委员会由业主评委和有关技术、经济等方面的社会专家组成。本次招标的评标采用综合评估法（详见评标办法）。

23 评标内容保密

23.1 公开开标后，直到宣布授予中标人合同为止，凡属于对投标文件的评审和比较、中标候选人的推荐情况以及与评标有关的其他情况、均不得向投标或与该项目无关的其他人泄漏。

23.2 在投标文件的评审和比较、中标候选人推荐以及授予合同的过程，投标人对招标人和评标委员会施加影响的任何行为，都将导致取消投标资格。

24 评标定标工作程序

（1）招标人依法组建评标委员会.

（2）投标文件澄清（如评标委员会认为有必要）。

（3）评标委员会对符合本投标须知21规定的投标文件根据第三章“评标办法”规定进行初步评审，确定实质上响应招标文件要求的投标文件。评标委员会对所有投标作废标处理的，或者评标委员会对一部分投标作废标处理后其他有效投标不足三个使得投标明显缺乏竞争，决定否决全部投标的，招标人应当重新招标或以其他采购方式进行采购。

（4）评标委员会对确定为实质上响应招标文件的投标文件进行校核，修正错误。

（5）评标委员会对确定为实质上响应招标文件要求且经修正后的投标文件依据本评标办法进行综合评审，并提交评审意见和提出中标候选人。

（6）招标人依据本办法的中标人确定原则确定中标。

25 投标文件的澄清

25.1 为了有助于投标文件的审查、评价和比较，评标委员会可以以书面形式要求投标人对投标文件的内容做必要的澄清或者说明。有关澄清说明与答复，投标人应以书面形式进行，但是澄清或者说明不得超过投标文件的范围和改变投标文件的实质内容。

26 投标文件的符合性鉴定

26.1 在详细评标之前，评标委员会将根据第三章“评标办法”规定，对每份有效投标文件规定是否在实质上响应了招标文件的要求进行初步评审。

26.2 如果投标文件实质上不响应招标文件各项要求，评标委员会将对该投标文件予以拒绝，并且不允许投标单位通过修正或撤销其不符合要求的差异或保留，使之成为具有响应性的投标。

27 错误的修改

27.1 评标委员会将对确定为实质上响应招标文件要求的投标文件进行校核，看其是否有计算上或累计上或表达上的错误。

27.2 按上述修正错误的原则及方法修正后进行评审，评标后，中标候选人应予确认同意，修正后的内容对投标人起约束作用。如果中标候选人不接受修正后的内容，则招标人将有充分的理由废除授标，其投标保证金也将被没收，并不影响原评标工作。

28 投标文件的评价和比较

28.1 评标委员会仅对实质上响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较。

28.2 评标委员会依据本项目规定的评标定标办法进行综合评审，向招标人提交评审意见并推荐中标候选人。

28.3 依法必须进行招标的项目，招标人应当自收到评标报告之日起3日内公示中标候选人，公示期不得少于3日。

28.4 重新招标。

有下列情形之一的，建设行政主管部门责令修改招标文件有关内容，并降低相应标准，招标人将重新招标：

(1)投标截止时间止，递交投标文件的或符合接收投标文件条件的投标人少于3个的；

(2)经评标委员会评审后否决所有投标的。

28.5 不再招标

重新招标后投标人仍少于3个或者所有投标被否决的，属于必须审批或核准的工程建设项目，经原审批或核准部门批准后不再进行招标。

（八）合同的授予

29 合同授予标准

本项目的合同将授予其投标文件在实质上响应招标文件要求且根据本评标定标办法产生的中标人。

30 中标通知书

30.1 在“前附表”3.3.1规定的有效期内，招标人以书面形式向中标人发出中标通知书。中标通知书对招标人和中标人具有法律效力。中标通知书发出后，招标人改变中标结果，或者中标人放弃中标的，应当依法承担法律责任。

31 合同签订

31.1 招标人和中标人应当自中标通知书发出之日起30日内，按照招标文件和中标人的投标文件定立书面合同。双方不得再另行订立背离合同实质性内容的其他协议。

31.2 中标人如不按本投标须知31.1规定与招标人签订合同，则招标人将有充分的理由废除授权，并没收其投标保证金，给招标人造成的损失超过保证金数额的，还应当对超过部分予以赔偿，同时依法承担相应法律责任。出现此种情形，招标人可以考虑向第二中标人授权。

31.3 中标人应当按照合同约定履行义务，完成中标项目，不得将中标项目转让（转包）给他人。

（九）中标服务费

详见投标须知附表。

**投标须知附表一：开标一览表**

**（项目名称） 开标记录表**

开标时间： 年 月 日 时 分

项目名称：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 投标人名称 | 投标含税报价 （元） | 供货期 | 法定代表人或授权代表人签字 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：1、填报的内容必须和投标文件及投标函中的内容一致，如不一致，以投标文件正本为准。

2、本表另用单独用小信封密封、送达，为开标时唱标用**。**

3、小信封的封面内容与“投标须知前附表”4.1.2的内容一致，并加盖“密封”章。

4、此表涉及内容需要全部填写完整，出现漏填视为不响应招标文件格式要求。

投标人： （盖章）

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

**投标须知附表二：中标通知书**

**中标通知书**

：

贵单位在 中所递交的投标文件，经评标委员会依据招标文件和有关法规评审已被接受，确定贵单位为本次招标项目的中标单位。

中标金额：￥ 元；

中标范围： ；

供货期： ；

中标服务费：￥ 元；

兹以本《中标通知书》正式通知贵单位法定代表人或其授权代表，在收到本通知书后速与招标人签订合同。

招 标 人：

联 系 人：

联系电话：

招标人（公章）： 招标代理机构（公章）：

法人代表签字或盖章： 法人代表签字或盖章：

日期： 年 月 日

第三章 评标办法

（一）初步评审表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款号 | | 评审因素 | 评审标准 |
| 2.1.1 | 形式评审  标 准 | 投标人名称 | 与营业执照等一致 |
| 投标函签字盖章 | 有法定代表人或其委托代理人签字或盖章并加盖单位章 |
| 投标文件格式 | 符合第六章“投标文件格式”的要求 |
| 报价唯一 | 只能有一个有效报价 |
| 2.1.2 | 资格评审  标 准 | 营业执照 | 投标人必须是在中国注册的企业法人，具有独立的法人资格和独立承担民事责任的能力，标书内附营业执照（副本）复印件并加盖鲜章。 |
| 财务状况 | 近三年（2018年、2019年、2020年）财务状况良好，标书内附财务审计报告或财务报表（新成立的公司需提供财务状况良好声明）复印件并加盖鲜章，要求财务状况真实合理有效。 |
| 法人授权委托书 | 标书内附法人授权委托书复印件并加盖鲜章 |
| 信誉 | 近三年（2018年、2019年、2020年）在招标和经营活动中没有违规违纪的记录，拒绝列入政府取消投标资格记录期间的企业或个人投标，标书内附由法定代表人或其委托代理人签字或盖章并加盖公章的承诺书。 |
| 其他要求 | 投标单位不得存在下列情形之一：  (1)为招标人不具有独立法人资格的附属机构(单位)；  (2)为本项目提供招标代理服务的；  (3)被责令停业的；  (4)被暂停或取消投标资格的；  (5)财产被接管或冻结的；  (6)在最近三年内有骗取中标或严重违约或重大工程质量问题的。  标书内附法定代表人或其委托代理人签字或盖章并加盖公章的承诺书。 |
| 2.1.3 | 响应性评审标 准 | 投标内容 | 符合招标文件中的招标内容 |
| 供货期 | 以实际签订合同为准 |
| 质量要求 | 设备制造供应商提供的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。 |
| 投标有效期 | 90天 |
| 权利与义务 | 符合第四章“合同条款及格式”规定 |
| 技术标准及要求 | 满足第五章“技术标准及要求”中加注星号（\*）条款要求（若有）。 |
| 投标报价 | 投标人只允许提供一个投标报价，不超过招标控制价。 |

注：1、“√”为合格，“×”为不合格；其中有一项不合格则评审结果为不合格。

2、如评审不合格需注明不合格原因。

**（二）详细评审表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款号** | | **条款内容** | **编制内容** |
| 2.2.1 | | 分值构成 | 报价部分： 30 分  商务部分： 10 分  技术部分： 50 分  其他部分： 10 分 |
| 2.2.2 | | 评标基准价计算方法 | 通过初步评审合格的有效含税投标报价大于5家时，去掉一个最高和一个最低含税投标报价，其余含税投标报价的算术平均值作为评标基准价；  通过初步评审合格的有效含税投标报价小于等于5家时，取含税投标报价的算术平均值作为评标基准价 |
| 2.2.3 | | 评标价格的偏差率计算公式 | 偏差率＝100% ×（投标人含税报价−评标基准价）/评标基准价 |
| **条款号** | | **评 分 因 素** | **评 分 标 准** |
| 2.2.4（1） | 报价  部分  （30分） | 投标报价  得分(30分) | =30－0.3×偏差率×100（当投标人的含税投标报价高于评标基准价时）；  =30－0.2×偏差率×100（当投标人的含税投标报价低于评标基准价时）；  含税投标报价等于评标基准价时得满分30分。 |
| 2.2.4（2） | 商务  部分  （10分） | 企业业绩  （3分） | 投标人在近三年（2018年至今）完成过同类或类似产品供货业绩，每有1项加1分，加至3分为止。 |
| 服务承诺  （4分） | 科学合理、针对性强得4分；相对而言科学合理、比较有针对性得2-3分；科学合理、针对性一般得0-1分。 |
| 优惠条件  （3分） | 对本项目优惠承诺突出得3分；对本项目优惠承诺一般得1分；  对本项目无优惠承诺得0分。 |
| 2.2.4（3） | 技术  部分  （50分） | 技术方案  （10分） | 技术方案先进、符合发展趋势，满足工艺要求，系统满足或高于招标文件要求，得7-10分;  技术方案合理，满足工艺流程要求，系统满足招标文件要求，得3-6分;  技术方案一般，基本满足要求，系统部分满足招标文件要求，得0-2分。 |
| 设备性能及技术指标  （10分） | 设备性能优异，技术指标及选型完全满足要求，得10-15分;  设备性能较好，技术指标及选型基本满足要求，得5-9分;  设备性能一般，技术指标及选型部分满足要求，得0-4分。 |
| 控制系统及使用性能  （10分） | 控制系统完善，控制组件标准成熟，可维护性及开放性好。网络构架合理，稳定性高。能充分满足使用需求，使用性能优异，得7-10分;  控制系统较完善，控制组件标准较成熟，可维护性及开放性良好。网络构架较合理，稳定性较高。能满足使用需求，使用性能良好，得3-6分;  控制系统一般，可维护性及开放性一般。网络构架合理性一般，稳定性一般。部分满足使用需求，使用性能一般，得0-2分。 |
| 主要元件  品质  （10分） | 主要元件品质优秀、主要参数和其它重要性能指标优秀，得7-10分;  主要元件品质较好、主要参数和其它重要性能指标较好，得3-6分;  主要元件品质一般、主要参数和其它重要性能指标一般，得0-2分。 |
| 技术资料和数据（10分） | 技术资料和数据要求优于招标文件正偏离较大得6-10分；  技术资料和数据要求基本符合招标文件要求正偏离较小得1-5分。 |
| 2.2.4（4） | 其他部分  （10分） | 人员培训  （4分） | 根据提供培训方案的合理性、针对性及培训时间等进行酌情评分。 |
| 本地化服务  （2分） | 具备本地化服务得2分；不具备本地化服务得0分。 |
| 售后服务和技术指导  （4分） | 有完善的售后服务体系，能够提供人员、备品、备件支持，对服务体系的完备性、技术力量可靠性进行评分，优得4分；一般得1-3分；没有得0分。 |

**二、评标办法正文**

1. 评标办法

本次评标采用综合评估法。评标委员会对投标文件按照本章评标办法前附表“（一）初步评审表”进行初步评审，满足招标文件实质性要求并通过初步评审的，按照本章评标办法前附表“（二）详细评审表”进行打分，并按得分由高到低顺序推荐中标候选人，但投标报价低于其成本的除外。综合评分相等时，以投标报价低的优先；投标报价也相等的，由招标人自行确定。

2. 评审标准

2.1 初步评审标准

2.1.1 形式评审标准：见评标办法前附表“（一）初步评审表”。

2.1.2 资格评审标准：见评标办法前附表“（一）初步评审表”。

2.1.3 响应性评审标准：见评标办法前附表“（一）初步评审表”。

2.2 分值构成与评分标准

2.2.1 分值构成：

（1）商务部分评分：见评标办法前附表“（二）详细评审表”；

（2）技术部分评分：见评标办法前附表“（二）详细评审表”；

（3）投标报价评分：见评标办法前附表“（二）详细评审表”；

（4）其他部分评分：见评标办法前附表“（二）详细评审表”。

2.2.2 评标基准价计算

评标基准价计算方法：见评标办法前附表“（二）详细评审表”。

2.2.3 投标报价的偏差率计算

投标报价的偏差率计算公式：见评标办法前附表“（二）详细评审表”。

2.2.4 评分标准：

（1）商务部分评分标准：见评标办法前附表“（二）详细评审表”；

（2）技术部分评分标准：见评标办法前附表“（二）详细评审表”；

（3）投标报价评分标准：见评标办法前附表“（二）详细评审表”；

（4）其他部分评分标准：见评标办法前附表“（二）详细评审表”。

3. 评标程序

3.1 初步评审

3.1.1 评标委员会依据评标办法前附表“（一）初步评审表”的评审标准对投标文件进行初步评审。有不符合评审标准的，作废标处理。

3.1.2 投标人有以下情形之一的，其投标作废标处理：

（1）第二章“投标须知26”规定的任何一种情形的；

（2）串通投标或弄虚作假或有其他违法行为的；

（3）不按评标委员会要求澄清、说明或补正的。

3.1.3投标报价有算术错误的，评标委员会按以下原则对投标报价进行修正，修正的价格经投标人书面确认后具有约束力。投标人不接受修正价格的，其投标作废标处理。

（1）投标文件中的大写金额与小写金额不一致的，以大写金额为准；

（2）总价金额与依据单价计算出的结果不一致的，以单价金额为准修正总价，但单价金额小数点有明显错误的除外。

3.2 详细评审

3.2.1 评标委员会按本章第2.2款规定的量化因素和分值进行打分，并计算出综合评估得分。

（1）按本章第2.2.4（1）目规定的评审因素和分值计算出得分A；

（2）按本章第2.2.4（2）目规定的评审因素和分值计算出得分B；

（3）按本章第2.2.4（3）目规定的评审因素和分值计算出得分C；

（4）按本章第2.2.4（4）目规定的评审因素和分值计算出得分D。

3.2.2 评分分值计算保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。

3.2.3得分汇总E=A+B+C+D。

3.2.4投标人得分=（E1+E2+E3+E4+E5）/5。

3.2.5评标委员会发现投标人的报价明显低于其他投标报价，使得其投标报价可能低于其个别成本的，应当要求该投标人作出书面说明并提供相应的证明材料。投标人不能合理说明或者不能提供相应证明材料的，由评标委员会认定该投标人以低于成本报价竞标，其投标作废标处理。

3.3 投标文件的澄清和补正

3.3.1在评标过程中，评标委员会可以书面形式要求投标人对所提交投标文件中不明确的内容进行书面澄清或说明，或者对细微偏差进行补正。评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。

3.3.2 澄清、说明和补正不得改变投标文件的实质性内容（算术性错误修正的除外）。投标人的书面澄清、说明和补正属于投标文件的组成部分。

3.3.3 评标委员会对投标人提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求投标人进一步澄清、说明或补正，直至满足评标委员会的要求。

3.4 评标结果

3.4.1 除第二章“投标人须知”前附表授权直接确定中标人外，评标委员会按照得分由高到低的顺序推荐中标候选人。

3.4.2 评标委员会完成评标后，应当向招标人提交书面评标报告，由招标人根据评标报告依法确定中标人，当通过初步评审合格的有效投标人不足三家时，不进入详评，重新组织招标。招标人依法确定的中标人放弃中标、因不可抗力提出不能履行合同，或者被查实存在影响中标结果的违法行为等情形，不符合中标条件的，招标人可以按照评标委员会提出的中标候选人名单排序依次确定其他中标候选人为中标人，也可以重新招标。

# 合同条款及格式

通化正源药业有限责任公司设备购买合同

供方： 需方：

合同编号： 签订时间： 签订地点：

一、设备品名、规格、单位、数量、单价、总价 人民币 单位：万元

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品 名 | 型号规格 | 单位 | 数量 | 单价 | 金额 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 本合同含“合同附件”《xxxxxxxx购置合同附件》共计xx页，合同附件与合同同样具有法律效力！本合同中未提及的部分，均按《招投标文件》要求与承诺执行。本合同内设备交货地为需方所在地（通化正源药业有限责任公司）院内，若运输途中发生损失，均由供方负责。 | | | | | | | |
| 最终优惠合计金额（大写）： ；￥ 元。 | | | | | | | |

二 、 质量标准：

1、执行：按现行国家或行业标准执行，及双方约定条款。

2、必须符合GMP标准，满足需方生产工艺需求；提供全部GMP（DQ、IQ、OQ、PQ乙方协助甲方完成、FAT、SAT）认证资料。

三、质量负责条件和期限：供方负责设备的质量并负责免费调试。调试期限为设备到现场安装结束符合调试条件后的 xx日内完成(特殊情况下不能正常调试完成的以双方协商的时限为准)，在规定期限内仍没有正常运行，供方无任何条件给予需方退货并退还全部货款，设备由供方自行运回。设备调试运行正常xxx内，需方为供方出具书面验收合格报告。

四、验收标准方法及售后服务：按质量标准和实际使用情况验收；质保期一年,质保期内出现非人为质量问题,供方免费维修或更换新机.质保期内损坏的零部件(易损件除外)供方应免费提供。

五、交货地点：需方所在地（通化正源药业有限责任公司）院内；吉林省通化国家医药高新技术产业开发区。

六、运输方式 ：汽运（火车运输） 运费：供方负担。

七、结算方式及期限：预付款65%，发货前付款30%(付款达95%供方必须提供全额13%的增值税发票)，余款5%以需方出具的设备验收合格报告为准一年内结算。如供方不能按期交货，经双方协商不成情况下,此合同自动解除,供方退回需方所付汇款。

八、随机的配件及易损件、随机工具及供应办法：见附件(由供方提供)。

九、包装标准、包装物费用负担：供方。

十、违约责任及合同争议的解决办法：本合同在履行过程中若发生争议，由当事人双方协商解决，协商不成，应向合同签署地人民法院起诉。

十一、其他约定事项：本合同履约地为需方所在地。

十二、本合同一式四份，双方各执二份，签字盖章后生效。

供方单位（盖章）：

地 址:

开 户 行：

帐 号：

电 话：

法定代表人：

经办人：

需方单位（盖章）：

地 址：

开 户 行：

帐 号：

电 话：

法定代表人：

经办人：

# 第五章 技术标准及要求

分包项目编号：ZY2021-006-1

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第一包**

**通化正源药业有限责任公司**

**生产信息化建设（MES&SCADA）项目**

**用户需求URS**

**二○二一 年 七 月**

本项目为修正集团通化正源药业有限责任公司生产信息化建设（MES&SCADA系统）建设项目用户需求说明，旨在通过本次信息化项目的建设，实现生产制造执行系统（MES）、数据采集与监控系统（SCADA）应用，串联企业资源计划层与底层设备层的数据信息，在生产车间建立以质量管控数据流为基础、以网络互联为支撑的中药流程制造信息化生产车间，同时促进制造、研发、管理、供销、业务等关键环节的交互集成，实现智能管控，培育中药流程智能制造新模式。

1 项目范围说明

项目包含生产制造执行系统（MES）、数据采集与监控系统（SCADA）实施内容应涵盖以下内容

系统功能包括： 配方管理；生产管理；物料管理；质量管理；电子批记录；设备管理；账号管理；报表管理；排产排程；信息显示；工艺参数；远程监控及数据储存；异构系统通讯等

**实现范围：**前处理、提取车间工段的MES、SCADA系统设计、供货、开发、测试及验证工作。

**实施品种：**宝宝乐、六味地黄胶囊、通脉颗粒。

**附生产流程工艺，详见附件。**

2 术语定义

|  |  |
| --- | --- |
| **词语** | **定义** |
| cGMP | Current Good Manufacturing Practice.  现行药品生产质量管理规范 |
| ERP | Enterprise Resource Planning  企业资源计划 |
| FAT | Factory Acceptance Test  工厂验收测试 |
| FIFO | 分发原则：先进先出，先入库的先出库。 |
| FEFO | 分发原则：快过期的先出库。 |
| HDS | Hardware Design Specification  硬件设计标准 |
| I/O | Input/Output  输入/输出 |
| IQ | Installation Qualification  安装确认 |
| LIMS | Laboratory Information Management System  实验室信息管理系统 |
| MES | Manufacturing Execution System  制造执行系统 |
| OIP | Operator Interface Panel  人机界面 |
| OQ | Operation Qualification  运行确认 |
| OPC | OLE for Process Control  用于过程控制的OLE |
| P&ID | Process and Instrumentation Diagram  工艺仪器布局图 |
| PAT | Process analytical technology  过程分析技术 |
| PLC | Programmable Logic Controller  程序逻辑控制器 |
| SCADA | System Control & Data Acquisition System  数据采集与监视控制系统 |
| SDS | Software Design Specification  软件设计标准 |
| SOP | Standard Operation Procedure  标准操作规程 |
| TMMIS | Total Integrated Material Management System  整体集成物流管理系统 |
| URS | User Requirements Specification  用户需求标准 |
| UPS | Uninterruptible Power System/Uninterruptible Power Supply  不间断电源 |
| WMS | Warehouse Management System  仓库管理系统 |
| 电子签名 | 指电子数据中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据 |
| 电子数据 | 也称数据电文，是指以电子、光学、磁或者类似手段生成、发送、接收或者储存的信息 |
| 基础架构 | 为应用程序提供平台使其实现功能的一系列硬件和基础软件，如网络软件和操作系统 |
| 计算机化系统生命周期 | 计算机化系统从提出用户需求到终止使用的过程，包括设计、设定标准、编程、测试、安装、运行、维护等阶段 |
| 数据审计跟踪 | 是一系列有关计算机操作系统、应用程序及用户操作等事件的记录，用以帮助从原始数据追踪到有关的记录、报告或事件，或从记录、报告、事件追溯到原始数据 |
| 数据完整性 | 是指数据的准确性和可靠性，用于描述存储的所有数据值均处于客观真实的状态 |
| 应用程序 | 安装在既定的平台/硬件上，提供特定功能的软件 |

3 法规与标准

3.1 法律法规要求

3.1.1 GEP - Good Engineering Practice. 良好工程管理规范

3.1.2 21CFR Part 11 Electronic Records. 电子记录

3.1.3 21CFR Part 11 Electronic Signatures. 电子签名

3.1.4 GAMP5 – 自动化控制良好规范

3.1.5 GMP - 药品生产质量管理规范及附录（2010年修订）

3.2 国家标准要求

3.2.1 GB 5226.1-2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

3.2.2 HG/T 20573-2012 分散型控制系统工程设计规定

3.2.3 GT/T 15532-2008 计算机软件测试规范

3.2.4 GB 50093-2013 自动化仪表工程施工及质量验收规范

3.2.5 GB 50054-2011 低压配电设计规范

3.2.6 GB 50055-2011 通用用电设备配电设计规范

3.2.7 GB 50254-2014 电气装置安装工程低压电器施工及验收规范

3.2.8 GB 8567-2006 计算机软件文档编制规范

3.2.9 GB/T 14085-1993 信息处理系统计算机系统配置图符号及约定

3.2.10 GB/T 14394-2008 计算机软件可靠性和可维护性管理

3.2.11 GB/T 9385-2008 计算机软件需求规格说明规范

3.2.12 GB 1360-2002 计算机软件测试规程

4 用户需求

4.1 生产工艺要求

4.1.1 生产指令制定

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 生产计划 | ERP系统下发销售计划或管理人员使用MES系统录入销售计划，MES系统根据销售计划自动生成生产计划 | 必需 |
| 02 | 生产指令 | MES系统根据生产计划自动生成生产指令，即可执行的工单或主批报 | 必需 |
| 03 | 指令执行 | 生产部门执行经过批准的生产指令 | 必需 |

4.1.2 前处理车间

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 设备状态确认 | 操作人员确认设备状态（已清洁、无故障等），MES系统辅助确认设备状态，是否可用于生产活动 | 必需 |
| 02 | 登录信息记录 | 记录设备操作人员登录信息及该账号下的相关操作 | 必需 |
| 03 | 运行数据记录 | MES系统从SCADA控制系统读取运行数据，记录并存储，设备运行异常数据也应记录并储存 | 必需 |
| 04 | 标签信息录入 | MES系统将标签所需的相关信息传递给自动化控制系统 | 必需 |
| 05 | 首签确认 | 打印标签前须预打印一个标签，由QA人员对标签信息核对并照相留存 | 必需 |
| 06 | 操作确认 | 人工操作步骤，由操作人员在终端设备确认并电子签名 | 必需 |
| 07 | 操作复核 | QA人员复核相关生产操作，须在终端设备电子签名 | 必需 |
| 08 | 清场确认及复核 | 清场结束后，操作人员确认操作，并由QA人员复核，操作人员及QA人员均须电子签名 | 必需 |
| 09 | 异常处理 | 当人员操作或设备运行出现异常时,有相应的处理措施及途径,保证采取的措施均有指导及记录 | 必需 |

4.1.3 提取车间

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 指令执行 | 执行已经批准的生产指令 | 必需 |
| 02 | 设备状态确认 | 操作人员确认设备状态（已清洁、无故障等），MES系统辅助确认设备状态，是否可用于生产活动 | 必需 |
| 03 | 登录信息记录 | 记录设备操作人员登录信息及该账号下的相关操作 | 必需 |
| 04 | 运行数据记录 | MES系统从提取车间自控系统读取运行数据，记录并存储，设备运行异常数据也应记录并储存 | 必需 |
| 05 | 操作确认 | 人工操作步骤，由操作人员在终端设备确认并电子签名 | 必需 |
| 06 | 操作复核 | QA人员复核相关生产操作，须在终端设备电子签名 | 必需 |
| 07 | 清场确认及复核 | 清场结束后，操作人员确认操作，并由QA人员复核，操作人员及QA人员均须电子签名 | 必需 |
| 08 | 异常处理 | 当人员操作或设备运行出现异常时,有相应的处理措施及途径,保证采取的措施均有指导及记录 | 必需 |

4.1.4 其他要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 信息显示 | 在相关设备区域安装显示屏，显示设备及区域信息。 | 必需 |

4.2 硬件要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 服务器 | 最低配置：2个千兆网卡，，CPU配置8核16线程以上，内存16G以上， RAID1，Win2016以上中文操作系统。 | 必需 |
| 02 | MES系统至少应具有测试环境、验证环境及生产环境 | 必需 |
| 03 | 选用DELL、联想或同等品牌 | 必需 |
| 04 | 交换机 | 工业网络交换机，选用华为或同等品牌 | 必需 |
| 05 | UPS不间断电源 | 系统配备UPS（不间断电源）电源，并含电池组。保证服务器系统能够支持1小时以上供电 | 必需 |
| 06 | 选用山特、APC等品牌 | 必需 |
| 07 | 台式  客户端 | 最低配置：I5 CPU, 8G Memory, 500G HD, Win10以上操作系统，含23寸液晶显示器，可流畅运行MES、SCADA系统 |  |
| 08 | 选用研华、联想或同等品牌 | 必需 |
| 09 | 工业一体机  客户端 | 最低配置：17寸业一体机，支持触控，I5CPU, 8G Memory, 128G HD, Win10以上操作系统，可流畅运行MES系统 | 必需 |
| 10 | 选用研华、富士康品牌 | 必需 |
| 11 | 平板电脑  客户端 | 最低配置：13" 电容触屏、支持多点触控。支持wifi功能。可满足MES系统稳定流畅运行。 | 必需 |
| 12 | 选用微软、联想或同等品牌 | 必需 |
| 13 | 看板 | 看板配置要求：55寸液晶显示 | 必需 |
| 14 | 扫描枪、打印机 | 扫描枪配置要求：一维码、二维码扫描设备，无线距离20m，品牌：斑马 | 必需 |
| 15 | 条码打印机配置要求：一维码、二维码或其他生产用标签打印设备，品牌：立象 | 必需 |
| 16 | 机柜要求 | 各电器接头应连接牢固并编号区分，配电箱内应有与实际一致的电气原理图，箱体内各接线必需有线号并与系统图标号一致。各电控元件必需有控制部位的标识，安装符合电气技术规范和要求； | 必需 |
| 17 | 设备应有可靠的接地装置，并有明显的接地标志，接地电阻应符合国标； | 必需 |
| 18 | 选用图腾品牌 | 必需 |
| 19 | 布线及桥架等要求 | 桥架材质采用碳钢喷塑； | 必需 |
| 20 | 桥架所有接口需打磨抛光处理，确保平整、光滑、无锋利突刺； | 必需 |
| 21 | 电缆桥架应平整、无扭曲变形，内壁应光滑、无毛刺； | 必需 |
| 22 | 电缆在桥架内横断面的填充率：动力电缆为55%-60%，控制电缆为50%-70%，且预留10%-25%的工程发展余量； | 必需 |
| 23 | 垂直或倾斜安装时，线缆在线槽内不得移动； | 必需 |
| 24 | 由电缆桥架引出的线路，采用金属管、金属软管布线方式，电线或电缆在引出部分不得遭受损伤； | 必需 |
| 25 | 电缆桥架应可靠接地或接零，但不能作为设备的接地导体； | 必需 |
| 26 | 通讯电缆和动力电缆、控制电须防止电磁干扰； | 必需 |
| 27 | 主桥架和分支桥架之间的密封材料应采用聚合材料，且在正常使用时，不容易破损及破损后不产生脱落性颗粒。 | 必需 |

4.3 软件要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | MES软件 | MES系统要求运行于Windows平台上，生产制造执行系统所采用的MES应用软件必需是制药行业专用平台，必须选用西门子EBR或罗克韦尔FTPS。 | 必需 |
| 02 | 数据库配置Oracle企业版12c |  |
| 03 | MES系统应支持扩展，支持最大客户端并发数应≥100。 | 必需 |
| 04 | SCADA软件 | SCADA系统要求运行于Windows平台上，要求西门子或罗克韦尔平台，且近三年在制药行业已有5个以上成功应用案例。 | 必需 |
| 05 | SCADA系统采用SqlServer数据库，支持Windows操作系统。 | 必需 |
| 06 | 审计追踪 | 系统所有操作、动作需可进行审计追踪，配置专用审计追踪模块。 | 必需 |
| 07 | 授权管理 | 集成商需提供平台供应商使用授权书，SCADA软件需采用正版授权，具备完善的产品资料（如产品白皮书、用户操作/管理维护手册、系统开发集成详细说明文档等）。 | 必需 |
| 08 | 可扩展性 | 结合公司未来发展规划，涉及的系统架构需具有可扩展性，软硬件能够随着企业及车间增多，进行灵活扩展，预留优化调度软件系统安装接口和系统设备 | 必需 |
| 09 | 业务连续性 | 系统需实现服务器灾备配置，任何一台服务器节点出现故障，其他服务器节点可继续运行，并产生告警信息通知用户，整个过程中系统均照常运行，且保证数据完整。 | 必需 |

4.3 系统功能要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 配方管理 | 生产制造执行系统需要支持对物料基础数据定义进行管理，这些物料包括车间生产过程中需要的各种原辅料、内外包材、中间品、成品的基本信息；系统可以支持物料数据的增删改以及各种类型的查询；  数据项目的信息需要包括：编码、名称、类型、单位、安全标志（易燃、易爆、有毒等）、计量单位转换、物料有效期等。 | 必需 |
| 02 | 生产制造执行系统需要支持对车间内部的存储区域结构进行配置和管理，包括层次划分与所属关系，系统需要支持对存储区域的各种查询和增删改操作。 | 必需 |
| 03 | 生产制造执行系统需要支持对生产单元进行配置和建模，包括层次划分与所属关系，系统需要支持对生产单元的各种查询和增删改操作。  数据信息管理需要包括：编码、名称、类型、加工能力、状态等。 | 必需 |
| 04 | 生产制造执行系统提供每个产品的生产标准的维护管理：   1. 按照S88的层次模型设计配方，层次包括配方、工序、操作、操作单元等 2. 主配方中包含多个生产工序。在主配方建模时，可以在系统中创建工序以对应实际生产工序。 3. 一个工序中包含多个操作（如：生产前准备、生产、生产结束操作等）。在工序建模时，可以在系统中创建操作以对应实际的工序操作。 4. 一个操作包含多个操作单元，（如：检查房间清场有效期、检查确认操作间温湿度及压差情况等）。操作建模时，可以在系统中创建操作单元以对应实际的业务操作。 5. 生产步骤相关资源进行配置和定义，这些资源包括：步骤所对应的设备（或工作中心）、物料（物料的输入输出设计）、权限（步骤的操作权限定义）、工艺参数标准（标准值、控制上下限）等。 | 必需 |
| 05 | 生产制造执行系统提供每个产品的质量标准的维护管理：   1. 质量控制点的配置，包括对应的工序，名称、操作权限、审批权限的管理。 2. 质量点的工作步骤设置，包括取样、数据采集、送检等多种操作。 3. 检验标准的配置，包括参数项目、标准值、控制上下限、允差、控制方法、分析方法等。 | 必需 |
| 06 | 生产制造执行系统支持对每种产品的生产主文件的管理，包括版本控制、版本比较、文件发布、生效和归档。  产品主文件包括每种产品的生产标准和质量标准以及各种岗位操作法SOP文档。 | 必需 |
| 07 | 生产管理 | 生产制造执行系统根据下达的生产订单，分解成每个生产单元需要执行的生产指令单。  指令单包括:   1. 指令单编号：指令单唯一标识符 2. 生产日期 3. 产品编号：指令单生产的产品的物料编码 4. 生产单元：计划执行该指令单的生产单元 5. 计划数量：计划生产的数量 6. 批次：指令单生产的产品的批次号（产品的批次号依据编码规则自动生成） 7. 类型：比如发送给原料仓库的指令单类型为出库请求单；发送给车间的为生产工单；发送给成品仓库的指令单类型为入库请求单 | 必需 |
| 08 | 生产制造执行系统需要支持对指令单的状态进行管理，工单在系统中有一系列的状态流程，各状态之间互相关联和制约，这些状态应该包括已创建、已分解、已下发、执行中、已取消、已完成、已审核等。 | 必需 |
| 09 | 生产制造执行系统提供发布生产指令单功能（分别支持一次发送所有生产指令和按照生产、领料、出库等不同环节发送生产指令），把生产指令单以及生产产品的生产标准和质量标准发布到相应的生产制造执行系统中，比如：发送给原料仓库的出库请求单；发送给生产设备自控系统的生产指令（生产设备厂商需支持此功能）。 | 必需 |
| 10 | 在生产单元的工作站上，可以通过生产制造执行系统查询需要在该工作站的指令单的步骤列表；选择系统中显示的某个指令单的一个步骤，即可开始按照产品主文件设计的流程，对工单进行一步步的操作和执行。  指令单步骤包括但不局限于：   1. 秤校准：需要支持对电子秤的校准操作在测试通过后，更改称的状态到“已校准”，并打印校准报告。 2. 容器确认：支持使用条码/二维码扫描设备识别容器和确认容器状态功能。 3. 房间清场：系统需要支持房间清场操作，并更新房间状态。 4. 生产过程数据记录：系统支持在生产执行过程中，按照批记录的要求，允许操作员在系统中记录生产相关信息。 | 必需 |
| 11 | 生产制造执行系统需要支持如下功能在指令单执行过程中，在终端显示对操作步骤相关说明，如：岗位文件检查、设备准备情况确认、设备检查结果确认等；用户在终端上能对操作步骤进行确认，系统记录确认信息。 | 必需 |
| 12 | 生产制造执行系统支持原料和辅料的称重操作和原料标签的生成与条码/二维码编码关联。系统需要在称量工序对配料项中的每个物料，进行条码/二维码的扫描验证，确保称量物料的准确性。系统能够直接从称量设备读取称重数据。 | 必需 |
| 13 | 生产制造执行系统支持成品和半成品的批次标签的生成并与条码/二维码编码关联。 | 必需 |
| 14 | 在生产单元的工作站上，可以通过生产制造执行系统进行物料投料操作，根据成品主文件中的配方项，对每一种物料进行条码/二维码的扫描验证和投料量的确认。 | 必需 |
| 15 | 生产制造执行系统在指令单状态变成完成后，系统需要支持在生产管理中对工单的完工数据进行确认，报告最终成品和副产品数量。 | 必需 |
| 16 | 生产制造执行系统提供对容器的清洗管理功能，清洗结果的录入和容器状态的更新。 | 必需 |
| 17 | 物料管理 | 生产制造执行系统需要支持使用条码/二维码扫描设备快速识别物料子批次信息，并可以将物料子批次信息从一个存储位置迁移到另一个存储位置。 | 必需 |
| 18 | 生产制造执行系统提供车间内部库存管理功能，库存区域包括称量中心和生产车间的暂存区、缓存区；支持按照物料、区域、时间和批次查询库存实时情况；系统支持使用条码/二维码扫描设备快速识别物料子批次信息并将物料子批次数量修正为正确的数量。 | 必需 |
| 19 | 生产制造执行系统应可以自动读取称量间的电子秤的数据，操作员在系统设定的标准称量流程下，完成称量作业，例如选择称量方法、称量精度、称量到位的提示、称量标签与条码/二维码编码关联等。 | 必需 |
| 20 | 生产制造执行系统需要支持使用条码/二维码扫描设备快速识别物料子批次信息，将物料子批次通过等量或者非等量的方式拆分成需要的子批次，新子批次的物料标签与条码/二维码编码关联。 | 必需 |
| 21 | 生产制造执行系统支持对每道工序的物料产出进行记录。记录半成品/产品个数与重量（数量），并将物料条码与条码/二维码编码关联，用于后续的物料管理和跟踪。 | 必需 |
| 22 | 生产制造执行系统需要支持对生产工序的物料消耗进行记录。记录原料、半成品投入个数与重量（数量）记录投入量、损耗率、取样量、剩余量等信息。 | 必需 |
| 23 | 生产制造执行系统根据生产指令单记录信息，提供每个生产批次的原辅料材料、在制品、产品在生产线上的各个关键环节的数据跟踪，建立产品生产谱系图。  生产制造执行系统提供物料双向追溯，允许向前追溯（该物料被用到何处去）及向后追溯（生产该产品用到了哪些物料）； | 必需 |
| 24 | 质量管理 | 生产制造执行系统在生产指令单执行的过程中从自控系统中采集各项在线质量参数和环境数据。根据主文件中定义的在线检验项目和检验标准，生成相应的偏差记录。 | 必需 |
| 25 | 生产制造执行系统根据主文件定义的检验规程对各个存储区域的半成品和成品批次创建检验单据和取样结果。生产制造执行系统生产对应的检验请求发送给QC，并根据QC反馈的检验结果修改对应批次的质量状态、有效期、偏差记录和复检期等属性。 | 必需 |
| 26 | 生产制造执行系统提供QA生产指令单的偏差记录的查看和审核功能。QA能够对偏差记录设定处理意见和处理部门。 | 必需 |
| 27 | 生产制造执行系统提供对偏差记录录入各个部门的纠偏结果。系统提供QA审核纠偏结果的功能。 | 必需 |
| 28 | 生产制造执行系统提供按照物料类型、批次、时间、指令单、生产单元等查询质量数据和偏差记录和纠偏结果。 | 必需 |
| 29 | 电子批记录 | 系统应当支持所有要求的功能以替换纸质的批记录。所有生产要求的信息将以电子记录呈现给生产人员。 | 必需 |
| 30 | 系统应当确保批次事件发生后，同步记录数据。例如：在某个工艺阶段完成的同时，在PLC上运行的该工艺阶段的相关工艺参数记录到MES系统中。 | 必需 |
| 31 | 系统应当确保批次数据记录的完整性，电子批记录系统包含手工记录的所有内容，自动按照固定格式生成记录输出。 | 必需 |
| 32 | 相关部门在权限许可范围内可随时在系统里查阅、调取电子批记录，并可直接汇总打印文档。 | 必需 |
| 33 | 电子批记录的数据收集应包括在线采集和人工录入两种情况，能够进行在线采集的数据应尽可能使用在线采集，如无法在线采集应建立数据录入平台，供人工录入数据。电子签名必需符合21CFR Part 11要求。 | 必需 |
| 34 | 账号管理 | 生产制造执行系统提供用户的添加、修改、删除、查询功能。 | 必需 |
| 35 | 生产制造执行系统提供用户组管理功能，系统管理员可以添加、修改、查询用户组，并设置用户组中的用户。 | 必需 |
| 36 | 生产制造执行系统管理员可以为用户组设置权限，可以为每个用户组添加、删除权限。 | 必需 |
| 37 | 生产制造执行系统通过权限分配表对所有用户的资源的访问权限进行全面、有效的控制。每一个用户可属于一个或几个用户组。 | 必需 |
| 38 | 生产制造执行系统提供日志功能，记录关键步骤操作的日志，并支持审计记录的查询。日志范围包括但不限于：   1. 用户访问记录； 2. 用户操作关键步骤的记录； 3. 所有系统发生错误的日志。 | 必需 |
| 39 | 生产制造执行系统管理员可以根据时间范围、功能模块、日志内容等条件查询日志。 | 必需 |
| 40 | 为保证权限管理和操作信息安全，生产制造执行系统需要在用户登录生产执行客户端时，对用户执行过程中用到的资源进行绑定。如果生产执行客户端非正常关闭，绑定的资源无法释放时，系统需要支持对象绑定的解除，并记录相关日志。 | 必需 |
| 41 | 看板、报表管理 | 通过智能化展示系统配置生产看板，数据基于实时数据库、关系型数据库，配置灵活、方便自定义条件配置，实现对各类数据按照多个维度进行快速统计，并可以支持饼图、柱状图、折线图等多种方式进行展现。面对经常频繁变化的报表、查询、分析的业务需求及数据量的增加，只需要简单定制开发。 | 必需 |
| 42 | 工艺参数管理 | 生产信息化系统制定和管理各生产工段的工艺控制参数，可将工艺控制参数下传到DCS控制系统，控制系统界面上自动获取当前批号的工艺控制参数，操作人员具有权限进行小幅度修正确认。经确认后，下载到DCS控制器进行自动连锁配方控制。 | 必需 |
| 43 | 远程监控及数据存储 | 构建空调系统、纯化水系统、公用系统以及其他一体化设备的SCADA系统,将全厂数据集中保存并显示。 | 必需 |
| 44 | 通过网络，无论用户是在办公室还是在其他城市，随时都可以在任何一台计算机中通过安全登陆的方式实现远程实时监视功能。 | 必需 |
| 45 | 配备大容量硬盘，可以连续压缩存储大量的历史数据。通过历史趋势的查看，可以了解3年以上的生产情况。当发生事故时，可以利用历史趋势进行事故追忆和事故原因分析。 | 必需 |
| 46 | 异构系统通讯接口 | DCS通讯、PLC通讯、SCADA系统通讯：MES系统具备OPC通讯接口，OPC扩展了设备的概念。只要符合OPC服务器的规范，OPC客户都可与之进行数据交互，而无需了解设备究竟是PLC还是仪表，甚至在数据库系统上建立了OPC规范，OPC客户也可与之方便地实现数据交互。MES中可以同时挂接任意多个OPC服务器，每个OPC服务器都被作为一个外部设备，工程人员可以定义、增加或删除它，如同一个PLC或仪表设备一样。  工程人员在OPC服务器中定义通信的物理参数，定义需要采集的下位机（DCS、SCADA系统）变量（称为数据项，详见下文解释）；然后在MES定义MES变量和下位机变量（数据项）的对应关系。在运行系统中MES和每个OPC服务器建立连接，自动完成和OPC服务器之间的数据交换。 | 必需 |
| 47 | 与ERP、LIMS（实验室管理系统）和WMS（仓库）系统通讯：MES系统具有XML Web Sevice的通讯接口。采用XML Web Service通讯方式，可以实现不同软件厂商生产的各种软件（如ERP、LIMS、WMS）与MES系统进行通讯和交互，通过Web Service，应用程序可以用标准的方法把功能和数据开放出来，供其它应用程序使用。例如，ERP系统需要把原料的库存信息（批号、数量和供应商等信息）、生产任务计划通过XML Web Service方式传输给MES系统，WMS（仓库系统）需要把原料的库存信息输出给MES系统，则MES系统可以通过XML Web Service通讯接口，实现数据的通讯。 | 必需 |
| 48 | XML Web Service运行机理：把ERP等系统的通讯数据分装成XML格式，封装成SOAP格式的数据流发送到服务器端的时候，就会生成一个进程对象并且把收到的Request的SOAP包进行解析，然后对事物进行处理，处理结束以后再对这个计算结果进行SOAP包装，然后把这个包作为一个Response发送给客户端的然后进行解析处理，从而实现数据的通讯。 | 必需 |
| 49 | 设备控制PLC要求采用西门子等知名品牌，并开放通讯接口。接口形式按照如下三种之一进行提供：   1. 标准OPC接口 2. 标准Modbus TCP接口 3. 标准Profinet协议 | 必需 |
| 50 | 根据接口形式，提供如下具体资料：   1. 接口地址、设定参数 2. 位号地址表、数据量程 | 必需 |
| 51 | 供应商需配合甲方技术人员完成设备数据上传第三方信息化管理系统工作。 | 必需 |

4.4 公用系统条件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 机房位置 | 详见图纸 | 必需 |
| 02 | 机房面积 | 详见图纸 | 必需 |
| 03 | 中控室位置 | 详见图纸 | 必需 |
| 04 | 中控室面积 | 详见图纸 | 必需 |
| 05 | 机房供电 | 220V/3相/50HZ | 必需 |
| 06 | 工作环境 | 温度10～35℃,相对湿度10%～80%。 | 必需 |

4.5 EHS要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 设备有故障检测和报警功能，并能进行记录。 | 必需 |
| 02 | 设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。 | 必需 |
| 03 | 设备功能失调或者故障的情况下，必需配备所有必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | 必需 |
| 04 | 电气柜装有安全锁，符合零进入标准。 | 必需 |
| 05 | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |
| 06 | 系统对设备的数据读取不应影响设备的运行。系统应有保证数据不丢失的功能。 | 必需 |
| 07 | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。安全性能符合相关安全标准。 | 必需 |
| 08 | 软件系统应有完善的密保体系，保证系统数据的安全性。 | 必需 |

4.6 GMP要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 数据完整性 | 当人工输入关键数据时，确保其准确性。系统应当设置复核功能，确保数据输入的准确性和数据处理过程的正确性。 | 必需 |
| 02 | 存储的电子数据应当能够打印成清晰易懂的文件。 | 必需 |
| 03 | 保证数据的安全，以防止故意或意外的损害。 | 必需 |
| 04 | 能够定期对数据备份，以保证存储的数据可供将来调用 | 必需 |
| 05 | 审计追踪 | 只有经许可的人员才能进入和使用系统。系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。 | 必需 |
| 06 | 系统放行产品时，计算机化系统应当能明示和记录放行产品人员的身份 | 必需 |
| 07 | 系统应当记录输入或确认关键数据人员的身份。只有经授权人员，方可修改已输入的数据。每次修改已输入的关键数据均应当经过批准，并应当记录更改数据的理由。在计算机化系统中建立数据审计跟踪系统，用于记录数据的输入和修改以及系统的使用和变更。 | 必需 |
| 08 | 电子签名 | 电子数据可以采用电子签名的方式，电子签名应当遵循相应法律法规的要求 | 必需 |
| 09 | 验证要求 | 供应商提供用于验证的全套验证文件包，在需方监督下完成相关验证内容，确保验证报告可通过GMP认证。 | 必需 |
| 10 | 供方完成本系统的所有验证工作，提供验证所需要的各类标准仪器，仪器需同时提供国家相关标准的计量证书。 | 必需 |
| 11 | MES系统验证人员将撰写并提供主验证计划，其中详细阐述了项目验证的方法。验证的方法包括以下：  GAMP 5 指南将作为验证生命周期方法的基础  集成验证方法将用于整个项目实施周期  确认测试将基于GAMP5 V 模式  对照功能需求规范进行设计确认DQ 测试  对照设计规范进行安装确认IQ 测试  对照设计规范和功能需求规范进行运行确认OQ 测试 | 必需 |
| 12 | 验证包文件至少需包含：  QPP项目及质量计划  二次深化设计之后URS  FS功能说明。  HDS硬件设计说明  SDS软件设计说明  DQ设计确认  RA风险评估  FAT测试方案及报告  SAT测试方案及报告  IQ、OQ安装确认运行确认方案及报告  PQ方案  TM可追溯矩阵  VSR验证总结报告  OM操作维护手册 | 必需 |
| 13 | 必需提交的竣工版资料，包括部件清单、电缆清单、关键备件清单、施工图、电路图等 | 必需 |
| 14 | 文件（除校准证书）需提供可编辑的中英文对照电子档（图纸类文件可根据具体的实际情况提供合适的中文或英文语言版本 | 必需 |
| 15 | 供应商应提供所有交付文件和图纸的硬拷贝和电子版拷贝，以及软件最终版本的全部程序和控制面板软件的拷贝。 | 必需 |

4.7 维修/维护要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 系统测试后于保修期限内，零件故障需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 | 必需 |
| 02 | 所有操作和维修手册应是商业等级、塑料粘合，硬皮，可清洁。 | 必需 |
| 03 | 操作和维修手册的每一册都应在外部清楚标注内容。封面里页应包含该册的详细内容清单。 | 必需 |
| 04 | 需要具备可扩展的网络和控制器，预留扩展便于后期的升级维护 | 必需 |
| 05 | 设备供应商负责设备安装、调试，验证。同时提供厂房设施建设的所有技术指导，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。 | 必需 |
| 06 | 卖方须提供相应文件和文件的列表。文件须随设备一起运到买方。 | 必需 |

4.8 文件要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 文件名称 | 文件要求 | 期望值 |
| 01 | 验证计划 | 接收时间：合同后一周 | 必需 |
| 02 | QPP项目及质量计划 | 接收时间：合同后一周 | 必需 |
| 03 | 二次深化设计之后URS | 接收时间：合同后二周 | 必需 |
| 04 | RA风险评估 | 接收时间：合同后一个月 | 必需 |
| 05 | FS功能说明 | 接收时间：合同后三个月 | 必需 |
| 06 | HDS硬件设计说明 | 接收时间：合同后三个月 | 必需 |
| 07 | SDS软件设计说明 | 接收时间：合同后三个月 | 必需 |
| 08 | DQ设计确认 | 接收时间：合同后三个月 | 必需 |
| 09 | 部件清单 | 接收时间：合同后三个月 | 必需 |
| 10 | 电缆清单 | 接收时间：合同后三个月 | 必需 |
| 11 | 关键备件清单 | 接收时间：合同后三个月 | 必需 |
| 12 | 施工图 | 接收时间：合同后三个月 | 必需 |
| 13 | 电路图 | 接收时间：合同后三个月 | 必需 |
| 14 | FAT测试方案及报告 | 接收时间：合同后六个月 | 必需 |
| 15 | SAT测试方案及报告 | 接收时间：合同后十个月 | 必需 |
| 16 | IQ安装确认方案及报告 | 接收时间：合同后十个月 | 必需 |
| 17 | OQ运行确认方案及报告 | 接收时间：合同后十个月 | 必需 |
| 18 | PQ方案 | 接收时间：合同后十个月 | 必需 |
| 19 | TM可追溯矩阵 | 接收时间：合同后十个月 | 必需 |
| 20 | VSR验证总结报告 | 接收时间：合同后十个月 | 必需 |
| 21 | OM操作维护手册 | 接收时间：合同后十个月 | 必需 |
| 22 | 最终版本的全部程序和控制面板软件的拷贝 | 接收时间：合同后十个月 | 必需 |

4.9 运输要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 包装运输 | 供方应使用可靠的包装形式以保证设备运输安全，包装必需满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何破损，供方承担全部损失和费用； | 必需 |
| 02 | 运输时间 | 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； | 必需 |
| 03 | 开箱检查 | 所有设备到货拆箱时供方必需陪同现场人员进行拆箱,如供方授权需方自行拆箱,拆箱后如发现所有设备及配件有任何损坏、缺少，供方应负全责不得推诿； | 必需 |
| 04 | 安装要求 | 设备安装定位由供方负责,需方全程配合； | 必需 |

4.10 安装/调试要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 电源：AV 220V3相。50HZ，电源，供应商需提供其准确的设备所需能源的种类和功率清单。工作环境一般区，温度5～35℃,相对湿度20%～90%。 | 必需 |
| 02 | 主电路应有系统隔离断路器，柜体面板有操作手柄，便于操作和对电源进行锁闭。 | 必需 |
| 03 | 电路设计电流保护全部使用断路器进行保护，控制电路和动力电路应使用独立的断路器，主电路的设计应具有逐级保护的功能，系统设计应具有足够的保护装置。 | 必需 |
| 04 | 控制柜内布线整洁，线号、标识完整并和说明书完全符合，如控制柜内由电源等发热量较大的装置，柜体需有带过滤网的进排风装置，控制柜内元件的装配严格按照元件安装说明进行装配，整体空间布局合理，并在底板上有不小于20%可以扩展安装的预留空间。 | 必需 |
| 05 | 对于有PLC或者精密电子设备的控制系统，主电源系统必需有滤波装置。 | 必需 |
| 06 | 现场控制柜题本身和其他元件的防护等级为IP54以上。 | 必需 |
| 07 | 系统的接地完整，包括设备主体，控制柜体与柜门等。 | 必需 |
| 08 | 满足国际有关电气和控制系统设计的要求。 | 必需 |
| 09 | 安装在洁净区的控制柜，分线箱，子桥架或穿线管及相关安装组件的材质必需至少是不锈钢304，现场分线箱的防护等级不低于IP54（每个分线箱需有独立的24V直流电源，但所有电源必需共地）。控制柜，端子柜的防护等级不低于IP42。HMI的防护等级为IP65 | 必需 |
| 10 | 连接控制器的网线必需为屏蔽5类线，熔接相关材料品牌。 | 必需 |
| 11 | 所有模拟量信号线必需采用电线截面积不小于0.75 mm²屏蔽电缆，控制电线面积不小于0.75 mm²，电源电线截面积不小于2.5 mm², 24V电线和220V电线的颜色应有明显区别。  所有柜内元器件，接线端子必需有与最终版电气图纸一致的位号标签，所有电线两头必需有与最终版电气图纸一致的号码管。 | 必需 |
| 12 | 设备的所有电源线、信号线、气路软管等需依附设备安装于线槽内，需保证无明显外露、挂线路； | 必需 |
| 13 | 所有电缆必需是聚乙烯护套聚乙烯绝缘电缆，且符合国家及地方相关设计规范及标准。 | 必需 |
| 14 | 在各部位均有国家标准所规定的安全标志符号或中文标志提示。所有的安全说明书及安全标志采用国家统一符号标识，并贴在醒目位置。在设备运装时，所有安全标志须由供应商贴好。 | 必需 |
| 15 | 所有通讯线必需采用专用通讯电缆。 | 必需 |

4.11 培训要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 供应商应指导需方人员,就系统构造、软件操作、处方设定、工艺流程编写等方面进行详加培训，并教导其有关系统维护及使用注意事项。 | 必需 |
| 02 | 供方需指导需方人员完成所有工作流的开发 | 必需 |
| 03 | 供应商应提供所有交付文件和图纸的硬拷贝和电子版拷贝，以及软件最终版本的全部程序和控制面板软件的拷贝。软件向用户开放，用户可进行相应的编程操作。供应商应对用户进行无保留、全面培训 | 必需 |
| 04 | 应当对系统使用的所有人员进行培训，应包括关键用户（包括项目管理人员），使其掌握系统的核心功能以及项目实施的方法和步骤，具备配合供方实施顾问推进项目，以及系统上线、 独立承担维护、支持的能力；培养目标客户的 IT 人员，使其掌握日常运行和维护系统的技能，包括故障排除、寻求供应商支持等；提供有效的、全面的和标准的文档给最终用户，成为其后续稳定应用的保障。 | 必需 |
| 05 | 培训内容包括：调试安装、原理、熟悉设备性能指标、手动、自动操作的使用过程、操作及常规保养、故障处理、了解自动程序编程及维护保养知识。供方提供相关培训大纲和教材。培训效果须有使用单位的签字证明。 | 必需 |

4.12 售后服务要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 保修期自终验收合格后算起1年，如硬件/软件因自身故障原因（非人为原因）导致停止生产时，需要顺延硬件/软件的保修期限，同时故障零件/软件供方需无条件负责免费更换及维修。 | 必需 |
| 02 | 保修期内，供方免费为需方维修维护硬件/软件；保修期外，长期提供优惠的软件/硬件维修服务，明确零部件的供货周期和价格清单，维修响应时间24小时。 | 必需 |
| 03 | 系统软件、硬件的维修响应时间24小时。 | 必需 |
| 04 | 需提供满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价）。 | 必需 |
| 05 | 保修期限内供方每年至现场作免费检修1次。 | 必需 |

4.13 供应商要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 期望值 |
| 01 | 本URS是包括设备提供、软件及控制、系统集成在内的交钥匙工程，完成与ERP、DCS等系统对接，预留与WMS、LIMS等系统对接口，以及MES系统安装、调试、计算机系统验证和售后服务内容； | 必需 |
| 02 | 供方对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。本URS条款为最低要求，如有更高配置请加以说明，在招标中将予以考虑； | 必需 |

**附：系统配置清单（必须按清单报价）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **分项** | **项目名称** | **规格** | **品牌** | **单位** | **数量** |
| **软件配置** | 制药专用MES系统平台 | MES核心平台包括生产执行、配方管理、物料管理、质量管理、称量管理、电子签名及电子批记录 | 西门子/罗克韦尔 | 套 | 1 |
| 制药MES定制管理模块 | 仓储物流、ERP、化验检验系统接口等模块 | 西门子/罗克韦尔 | 套 | 1 |
| 工作站授权 | 并发客户端授权 | 西门子/罗克韦尔 | 套 | 1 |
| 关系数据库 | Oracle企业版12c | ORACLE | 套 | 1 |
| 制药SCADA系统平台 | 包含10000点SCADA系统平台，实时数据库 | 西门子/罗克韦尔 | 套 | 1 |
| 智能展示平台 | 驾驶舱大屏、电子看板 |  | 套 | 1 |
| **硬件配置** | MES生产、验证、数据服务器 | SR550服务器2U机架式3204/550W/16G/2\*1.2T SAS /530-8i | 联想/戴尔 | 台 | 2 |
| SCADA服务器 | SR550服务器2U机架式3204/550W/16G/2\*1.2T SAS /530-8i | 联想/戴尔 | 台 | 1 |
| 服务器机柜 | 42U,2200\*600\*900 | 图腾 | 台 | 1 |
| SCADA客户端 | 台式客户端:I5CPU, 8G, 500G HD, Win10，23寸液晶 | 联想/戴尔 | 台 | 2 |
| MES移动客户端 | 平板电脑二合一笔记本13英寸，I5/8G/256G | 微软 | 台 | 2 |
| MES固定客户端 | 台式客户端:I5CPU, 8G, 500G HD, Win10，23寸液晶 | 联想/戴尔 | 台 | 2 |
| MES固定客户端 | 一体式客户机，包含电脑17寸工业级一体机，8G内存，I5处理器，128G硬盘，含配套机柜 | 研华、富士康 | 台 | 4 |
| MES固定客户端 | 防爆一体式客户机，包含电脑17寸工业级一体机，8G内存，I5处理器，128G硬盘，含配套机柜 | 研华、富士康 | 台 | 4 |
| 生产电子看板 | 55寸液晶，含电子看板管理软件，安装机柜，看板主机 |  | 台 | 2 |
| 条码扫描枪 | 斑马DS8178-SR USB连接 | 斑马 | 台 | 5 |
| 工业用条码打印机 | MP2140 | 立象 | 台 | 4 |
| UPS | UPS不间断电源，服务器供电，3KVA,1h | 山特 | 台 | 1 |
| **硬件安装** | 电缆 | 220V配电电缆 |  | 米 | 2000 |
| 网线 | CAT5，屏蔽网线 |  | 米 | 2000 |
| 无线路由器 | 无线路由器，吸顶安装 | 华为/MOXA | 台 | 4 |
| 交换机 | 24电口，4光口以太网交换机 | 华为/MOXA | 台 | 4 |
| 交换机柜 | 42U,2200\*600\*600 | 图腾 | 个 | 4 |
| 安装及辅材 | 桥架、穿线管、电缆、网线、客户端机柜的安装 |  | 套 | 1 |
| **编程调试** | MES编程调试 | MES开发、接口编写、编程调试 |  | 套 | 1 |
| SCADA编程调试 | SCADA系统编程组态调试 |  | 套 | 1 |
| 智能化平台 | 智能化展示平台定制开发 |  | 套 | 1 |
| **验证** | 计算机系统验证 | 计算机系统验证 |  | 套 | 1 |
| **税费** | 税费管理费 |  |  | 套 | 1 |

分包项目编号：ZY2021-006-2

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第二包**

**叉车**

**用户需求（URS）**

目 录

1、概述 ……………………………………………………………………………… 2

2、参考与引用 ……………………………………………………………………… 3

3、供应商的设计内容 ……………………………………………………………… 3

4、用户及系统要求 ………………………………………………………………… 4

1 概述

1.1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述我公司对叉车、电动托盘搬运车、电动堆高车的需求，主要包括相关法规符合度和我公司的具体需求，这份文件是构建该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规或行业标准为依据。

1.2 范围

本用户需求（URS）是对叉车的设计、生产、安装、检查和测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件、交付的说明和最低要求。

1.3 用途

该设备适用于仓储部运输物料。

2 参考与引用

《工业自动化仪表工程施工验收规范》（GBJ93-86）

《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》（GB50245-96）

《机械安全 机械电气设备》（GB5226.1-2008）

3 供应商的设计内容

3.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

3.2 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

3.3 厂内验收检查与测试及各项相关资料；

3.4 提供相关资料；

3.5 负责所用到的工程材料的包装与运输；

3.6 安装、检查、测试、有关的调试；

3.7 操作、维护与维修、验证的培训；

3.8 后续服务。

4 用户及系统要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 配置 | 数量 |
| URS001 | 叉车 | 3T  锂电电池带驾驶室及侧移功能。 | 2台燃油充电各一台 |
| URS002 | 电动托盘搬运车 | 2T  锂电电池 | 6台 |
| URS003 | 电动堆高车 | 1.6  升降高度4.5m 三节 | 6台 |

**培训**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS009 | 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，使用户操作人员达到一定熟练操作的程度，并由双方人员签名认可。 | 必需 |

分包项目编号：ZY2021-006-3

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第三包**

**全自动软双铝包装生产连线**

**用户需求（URS）**

目 录

1、概述 ……………………………………………………………………………… 2

2、参考与引用 ……………………………………………………………………… 3

3、供应商的设计内容 ……………………………………………………………… 3

4、用户及系统要求 ………………………………………………………………… 3

1 概述

1.1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述我公司对全自动软双铝包装生产连线的需求，主要包括相关法规符合度和我公司的具体需求，这份文件是构建该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规或行业标准为依据。

1.2 范围

本用户需求（URS）是对全自动软双铝包装生产连线的设计、生产、安装、检查和测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件、交付的说明和最低要求。

1.3 用途

该设备适用于固体制剂连线生产。

2 参考与引用

《工业自动化仪表工程施工验收规范》（GBJ93-86）

《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》（GB50245-96）

《机械安全 机械电气设备》（GB5224.3-2008）

3 供应商的设计内容

3.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

3.2 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

3.3 厂内验收检查与测试及各项相关资料；

3.4 提供相关资料；

3.5 负责所用到的工程材料的包装与运输；

3.6 安装、检查、测试、有关的调试；

3.7 操作、维护与维修、验证的培训；

3.8 后续服务。

4 用户及系统要求

4.1 关键参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **参数** | **要求** | **必需或期望** |
| 4.1.1 | 软双铝自动包装机及其配套设备生产能力。 | 稳定运行速度不低于12粒，产品180-200板，16粒产品140板/min。 | 必 需 |
| 4.1.2 | 双铝板内包规格 | 铝板的尺寸及样版按厂方设计方案与使用方双方签字确认版为准。 | 期 望 |

4.2 功能要求

| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| **软双铝机** | | |
| 4.2.1 | 新秀药片直径12mm，厚度4mm，圆平斜片，双铝速度不低于180-200板/min，感喻16粒产品140板/min。复合膜材料为PET12/AL16/PE55，复合膜厚度0.082mm。 | 必 需 |
| 4.2.2 | 进料工位具有振动除尘功能，可去除片子表面粉尘。 | 必 需 |
| 4.2.3 | 双铝成型后，对缺片双铝板100%剔除，具有防止多片的装置。 | 必 需 |
| 4.2.4 | 加料工位具有单独的开关控制，在计划停机时，可关闭加料功能，设备停止加片，待已下药片双铝成型，离开热封辊后，自动或手动关闭设备。避免药片在热封辊片受热。 | 必 需 |
| 4.2.5 | 软双铝内包机停机时，加热工位应有避免复合膜长时间加热形变的措施，热封辊工位附近受热的双铝板进行剔除，剔除的板数可设定。 | 必 需 |
| 4.2.6 | 设置废品收集箱，并分切，并有标识，避免与合格品混淆。 | 必 需 |
| 4.2.7 | 下片方式稳定、可靠，确保入模位置准确。 | 必 需 |
| 4.2.8 | 热封后的双铝板抽检密封合格率应为100％（-0.06Mpa~-0.09Mpa保持3min）。 | 必 需 |
| 4.2.9 | 热封辊设计应增大包材在热封辊上的包角，有效降低密封温度。 | 必 需 |
| 4.2.10 | 热封辊温度，压力应能够实现在线检测，热封辊设定温度与实际温度在±5℃范围内。加热回路有过热监控。 | 必 需 |
| 4.2.11 | 模具采用快锁设计，方便拆卸和安装，定位准确。模具切换时间不超过1.5小时。 | 必 需 |
| 4.2.12 | 应配备牵引机构保证复合膜在牵引过程中不发生偏移。 | 必 需 |
| 4.2.13 | 采用各工位全伺服驱动，运行噪音不超过75分贝。 | 期 望 |
| 4.2.14 | 软双铝内包机料仓缺料自动停机，并配有物料耗尽时的排空模式，确保每批生产时所有药品被全部使用. | 必 需 |
| 4.2.15 | 软双铝内包机冲切工位发生冲切错位或过载现象能及时停止冲切，以防止冲切刀损坏。 | 必 需 |
| 4.2.16 | 软双铝内包机停机时，下料器自动停止给料。 | 必 需 |
| 4.2.17 | 设备应在多个位置设计急停按钮，便于人员在监测设备过程中用于设备的异常停止。 | 必 需 |
| 4.2.18 | 模具设计根据我公司提供的产品要求进行设计，设计图纸应经过我公司签字复核。 | 必 需 |
| 4.2.19 | 内包机应设计两级震荡下料，一级震荡处应设计筛粉装置，并配备吸尘器，防止碎片进入下料轨道。 | 必 需 |
| 4.2.20 | 软双铝内包机包材输送稳定，不因卷材直径重量变化，产生影响同步稳定. | 必 需 |
| 4.2.21 | 软双铝内包装批号、有效期的打印采用钢字打码。钢字打码的速度应与双铝机的速度相匹配，批号打印应清晰，打印字符长度应不少于？？位。 | 必 需 |
| 4.2.22 | 软双铝内包机能够进行药用复合膜拼接自动检测（颜色为红色或黄色）停止给料防止药片有浪费，接缝处自动检测，不落料，联动在线剔除。 | 必 需 |
| 4.2.23 | 药品复合膜不足自动检测，报警提示更换并自动停机。 | 必 需 |
| 4.2.24 | 加热回路有过热监控。 | 必 需 |
| 4.2.25 | 工艺流程：接受药片的素片粉尘处理→自动提升上料→轨道料仓控制药片的下料通道→在线下料确认→送膜→热封→批号打印→裁切→剔废→成品板块整理输出→到外包药板整理 →装盒 | 必 需 |

4.3. 自动控制系统要求

控制系统配置及功能

| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| 4.3.1 | 采用PLC（如欧姆龙、施而德或西门子）、触摸屏（如欧姆龙、施而德或西门子相当）。 | 必 需 |
| 4.3.2 | 可将重要的数据在内部的数据库里进行存档。 | 必 需 |
| 4.3.3 | 控制系统应具有与潜在的将来MES交流的功能。 | 必 需 |
| 4.3.4 | 人机界面的控制系统应有维护、手工和自动控制模式的选项开关。应能通过屏幕进行PID循环调整参数。 | 必 需 |
| 4.3.5 | 设备系统参数以及系统时间应保证断电后不发生丢失。 | 必 需 |
| 4.3.6 | 电气柜材质为AISI304不锈钢，电气柜防尘、防水、散热快且易于安装；配备与自动控制相关的检测元件、传感元件、执行元件、计数器、保护装置等 | 必 需 |

操作面板及操作权限

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 1 | 设备至少有中文界面 | 必 需 |
| 2 | 主机操作屏应有产品计数，剔废计数，清零及复位等功能设置。 |  |
| 3 | 设备应有一控制面板来控制并显示主要的运行参数等，人机界面应连接至服务器/PLC。进行操作和维护所需的所有的控制和状态信息可从人机界面获得。 | 必 需 |
| 4 | 设置三级人员权限。不同层级的安全系统应能防止未经授权的进入，人员均可修改自己用户的密码。人员登录时，应同时输入账户信息及密码。   * 操作员权限：查看生产数据及报警信息；输入生产批号信息，运行关闭设备。 * 主管权限：查看生产数据及报警信息；输入生产批号信息；设定和修改参数范围，查看审计追踪。   管理员权限：备份数据；修改系统时间；查看审计追踪及用户管理。 | 必 需 |

故障和报警

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 1 | 正常运行和故障现象均应有显示和提醒装置，应采用三色灯声光报警。 | 必 需 |
| 2 | 相应温度探头或显示装置并有低高温报警信息和声音、压力传感器或显示装置、记录仪应经过校准，并附带校准合格证书 | 必 需 |

4.4. 材质与加工

4.4.1 材质、加工工艺

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 4.4.1.1 | 设备材质：与物料直接接触的部位是316L或304不锈钢或食品级材料。其它部位为304不锈钢，表层应光滑不易脱落，耐清洗，不易生锈。 | 必 需 |
| 4.4.1.2 | 设备应为新的，且未被使用过，外观保温层颜色为不锈钢亚光，颜色统一，不存在有划痕等不良的外观损坏现象。 | 必 需 |
| 4.4.1.3 | 所有配备的铰链及螺丝最好为不锈钢材质，其他材质需要由需方确认认可。 | 必 需 |
| 4.4.1.4 | 轴承应有密封且不得外露。 | 必 需 |
| 4.4.1.5 | 透明防护罩应为耐清洗、消毒的材质。 | 必 需 |

4.4.2 焊接要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 4.4.2.1 | 所有焊接基本光滑，无裂缝。 | 必 需 |

4.4.3 机械结构要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 4.4.3.1 | 设备结构合理，应能保证物料与传动部件互不产生污染等。 | 必 需 |
| 4.4.3.2 | 门密封材料应用耐高温的硅胶，密封严实。 | 必 需 |

4.5 厂房设施与公用系统

4.5.1厂房设施

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **要求** | **必需或期望** |
| 包装机及其配套设备 | | | |
| 4.5.1.1 | 环境空气的洁净级别要求 | D级 | 必 需 |
| 4.5.1.2 | 环境温湿度允许范围 | 温度：18-26℃，相对湿度：50%以下 | 必 需 |

4.5.2公用系统

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **公用介质** | **要求** | **必需或期望** |
| 4.5.2.1 | 电源 | 220/380V；50Hz。 | 必 需 |
| 4.5.2.2 | 压缩空气 | 不低于0.65Mpa。 | 必 需 |

4.6 安装要求

| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| 4.6.1 | 所有管路、阀门、组件、控制线路和电线均需用标牌、标贴标识清楚，编号唯一。 | 必 需 |
| 4.6.2 | 设备上应预留检修口，检修口应有操作空间，能充分保证人员的维修和零配件的更换。 | 必 需 |
| 4.6.3 | 该设备购进后由供应商负责安装。所有设备与相关厂房地面的连接结构设计，须确保不破坏厂房设施，无死角易清洁，易维护保养，确需进行厂房设施改造，应得到需方确认，并应按变更控制要求进行。 | 必 需 |
| 4.6.4 | 管路内容物和流向应在管路上标明，不同内容物采用不同颜色区分。 | 必 需 |

4.7 EHS要求

| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| 4.7.1 | 各设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量级其他重要技术参数。 | 必 需 |
| 4.7.2 | 各设备不能有锋利的边缘和尖角。 | 必 需 |
| 4.7.3 | 电源或电控系统故障恢复后，设备重新启动必须由人工操作。 | 必 需 |
| 4.7.4 | 优化设计，易于接触的部位安装急停按钮，以减少人机工程的伤害。 | 必 需 |
| 4.7.5 | 为了确保维修人员在维修中的安全，设备的电源上应安装带锁的电源开关。 | 必 需 |
| 4.7.6 | 所有操作区和传动区的门打开时，设备无法启动，并有报警记录。 | 必 需 |
| 4.7.7 | 存在机械伤害隐患部位须张贴警示标识，  存在触电隐患部位须张贴警示标识  高温部分须张贴防止烫伤警示标识  设备机械零点应标注标识 | 必 需 |

4.8 清洗消毒要求

| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| 4.8.1 | 设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。 | 必 需 |
| 4.8.2 | 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、无死角、易清洁。 | 必 需 |
| 4.8.3 | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封。 | 必 需 |
| 4.8.4 | 所有密封垫圈应该易于拆卸和装回。 | 必 需 |

4.9 文件和证书

| **序号** | **文件名称** | **份数** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备设计文件 | | | |
| 4.9.1 | 质量及项目计划（QPP） | 1 | 期 望 |
| 4.9.2 | 功能详细设计规格说明（FDS文件） | 1 | 必 需 |
| 4.9.3 | 质量、安全风险分析 | 1 | 必 需 |
| 4.9.4 | 质量保证文件：包括仪表、气动图及校正程序（含部件清单）和电器布置图（含部件清单） | 1 | 必 需 |
| 4.9.5 | 控制系统相关文件：包括硬件设计描述、输入/输出表、功能图等软硬件系统文件 | 1 | 必 需 |
| 工程交付文件 | | | |
| 4.9.7 | 设备的合格证或出厂检测报告 | 1 | 必 需 |
| 4.9.8 | 使用和维护手册清单 | 1 | 必 需 |
| 4.9.9 | 证明性资料：设备安全证书、材质证明、双方维保证明等 | 1 | 必 需 |
| 4.9.10 | 所有仪表仪器校验证书 | 1 | 必 需 |
| 4.9.11 | 润滑示意图及设备点检表 | 1 | 必 需 |
| 4.9.12 | 提供建议2年期备件清单，提供其他备件清单以及价格，备件清单中至少包括备件基本信息：名称、型号、零件号、价格等 | 1 | 必 需 |
| 4.9.13 | 提供不锈钢材质质保书和表面处理工艺报告或声明， 主要非金属材质需卫生级质保书或声明。 | 1 | 必 需 |
| 4.9.14 | 提供程序安装光盘 | 1 | 期 望 |
| 4.9.15 | 提供易损件清单 | 1 | 必 需 |
| 验证/确认文件 | | | |
| 4.9.15 | 工厂测试（FAT）文件 | 1 | 必 需 |
| 4.9.16 | 现场测试（SAT）文件 | 1 | 必 需 |
| 4.9.17 | 安装确认（IQ）文件 | 1 | 必 需 |
| 4.9.18 | I/O测试报告 | 1 | 必 需 |

注：供应商出具的文件可根据实际文件体系合并或拆分，但要求的内容应包含在内。

4.9.2 文件和证书要求

| **序号** | **描述** |
| --- | --- |
| 4.9.2.1 | 文件统一用A4纸打印，采用A4尺寸塑料插页文件档案盒或其他形式。 |
| 4.9.2.2 | 除记录和合格证书仅需提供纸质版外， |
| 4.9.2.3 | 文件电子版提供PDF版或Word版。 |
| 4.9.2.4 | 设备进厂时，所有仪表仪器校验证书在6个月效期内。 |

4.9.3 文件和证书提供时间节点

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **描述** |
| 4.9.3.1 | 在启动订单之前，设备供应商应提供制造进度计划表，以便于核对节点。 |

4.10 验证/确认和培训

4.10.1 验证/确认

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 4.10.1.1 | 在设备完全交付使用前，应完成：FAT、SAT、IQ、OQ，协助完成PQ。 | 必 需 |

4.10.2 培训

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 4.10.2.1 | 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等。 | 必 需 |

14. 供货、现场和售后

14.1 供货（运输）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 14.1.1 | 按照合同要求供货，否则承担违约责任。 | 必 需 |
| 14.1.2 | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动。供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | 必 需 |
| 14.1.3 | 机器订购后供应商需负责到货运送、搬运、吊装及安装,安装期间供应商至少需有一人全程配合。 | 必 需 |

14.2 现场（调试、FAT、SAT）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 14.2.1 | 调试零件更换及寄送费用,由供应商负责。 | 必 需 |
| 14.2.2 | 供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工。 | 必 需 |
| 14.2.3 | 依原厂提供之机器性能条件逐一验收。 | 必 需 |
| 14.2.4 | 供货方必须随时提供所拆部位的装配示意图。 | 必 需 |
| 14.2.5 | FAT验收标准：全速稳定运行1h，设备单机上机率≥98％，SAT验收标准：稳定运行1h，设备单机上机率≥98％， | 必 需 |

14.3 售后

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **必需或期望** |
| 14.3.1 | 设备重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | 必 需 |
| 14.3.2 | 保修期内，供应商免费为修正药业集团有限公司维修设备（包括供应商原因导致的零部件费用）。保修期外，供应商应长期提供优惠的维修服务及零部件，维修响应时间48小时。 | 必 需 |

分包项目编号：ZY2021-006-4

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第四包**

**全自动包装生产连线（铝塑铝）**

**用户需求（URS）**

目 录

1、概述 ……………………………………………………………………………… 2

2、参考与引用 ……………………………………………………………………… 3

3、供应商的设计内容 ……………………………………………………………… 3

4、用户及系统要求 ………………………………………………………………… 3

1 概述

1.1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述我公司对全自动包装生产连线（铝塑铝）的需求，主要包括相关法规符合度和我公司的具体需求，这份文件是构建该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规或行业标准为依据。

1.2 范围

本用户需求（URS）是对全自动包装生产连线（铝塑铝）的设计、生产、安装、检查和测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件、交付的说明和最低要求。

1.3 用途

该设备适用于固体制剂连线生产。

2 参考与引用

《工业自动化仪表工程施工验收规范》（GBJ93-86）

《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》（GB50245-96）

《机械安全 机械电气设备》（GB5226.1-2008）

3 供应商的设计内容

3.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

3.2 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

3.3 厂内验收检查与测试及各项相关资料；

3.4 提供相关资料；

3.5 负责所用到的工程材料的包装与运输；

3.6 安装、检查、测试、有关的调试；

3.7 操作、维护与维修、验证的培训；

3.8 后续服务。

4 用户及系统要求

4.1技术要求

| 编号 | 项目 | 要求内容 |
| --- | --- | --- |
| URS01 | 设备工艺或性能要求 | 根据市场预测、生产条件、人力资源预计设备涉及产品的批量、每日班次等，确定设备的主要运行工况。 |
| URS02 | 安全要求 | 设备功能失调或者故障的情况下，必须配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。必须提供设施保证人员，产品和设备安全。 |
| URS03 | 安装区域及位置要求 | 根据工艺要求和设备的特性确定设备的安装区域和位置要求。 |
| URS04 | 安装环境要求 | 环境空气的洁净级别要求、摆放空间要求。 |
| URS05 | 电力要求 | 提出设备的电压、电流、功率、几相几线制、接线图以及线缆要求。 |
| URS06 | 设施/公用系统 | 提出供水、压缩空气、管道等要求。 |
| URS07 | 外观及材质要求 | 提供表面涂层色彩要求，表面粗糙度要求，表面平整度、直线度，表面镀铬，表面氧化处理，表面喷塑等，及关键零部件的材质、选型要求等。 |
| URS08 | 技术要求 | 对设备提供的功能提出具体的技术要求，如：产品质量要求、关键工艺控制、安装要求、设备功能要求、控制与保护功能要求、其他功能要求、安装要求等。 |
| URS09 | 控制系统要求 | 提出控制系统软硬件的要求、控制模式、数据分析、存储、备份、恢复、打印、安全管理等。 |
| URS10 | 仪表要求 | 提出设备所需仪表、传感器、变送器等的控制模式、类型、数量、准确度、精度和校验等要求。 |
| URS11 | 清洁要求 | 物料接触处无死角，易于清洗。 |
| URS12 | 润滑剂要求 | 食品级、无毒。 |
| URS13 | 文件要求 | 对供应商需要提供的各类图纸、文件的列表，如使用和维护手册、图纸、接线图、备件清单、材质证明等证书、校验方法、报警清单、备份等。 |
| URS14 | 设备转运 | 向供应商提出设备的安装职责、试车职责、培训职责等。 |
| URS15 | 验证/确认需求 | 根据设备的类型，提出设备的验证和确认需求，提交必需的各类验证和确认文件。 |
| URS16 | 服务与维护 | 要求供应商提供设备维护、校验的建议，保质期间和保质期外的设备现场维护的响应速度，提供备品、备件的响应速度。 |
| URS17 | 供应商确认 | 供应商的基本资质要求、供应商对URS各项目要求能否达到必须予以确认。 |

**4.2 铝塑泡罩包装机**

采用光、电、气 一体化设计，智能的 PLC 编程控制，双伺服电机步进，无级变频调速，调换模具简易方便，完全符合药品生产的 GMP 要求。

**4.2.1生产工艺或性能要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS001 | DPH-260辊板型泡罩包装机，可通过更换模具、规格件适应不同规格的片剂、胶囊的铝塑包装，该机使用250包材，稳定运行速度可实现300板/min | 必须 |
| URS002 | 成型最大面积 250mm×260mm, 成型最大深度 12mm。 | 必须 |
| URS003 | 成品率：不低于99.5%（计算公式=实际成品数量/理论成品数量×100%）。 | 必须 |
| URS004 | 前端热封采用网纹辊密封热合,铝塑板块网纹清楚无皱褶，成型泡罩挺括。 | 必须 |
| URS005 | 行程可调范围大，可随意变更版块尺寸，适用于多品种规格的产品。 | 必须 |
| URS006 | 机身采用分体包装，方便用户进入电梯及净化车间，联接时采用螺钉固紧  圆柱销定位，组装简便。 | 必须 |
| URS007 | 设备随机配带与主机产能相匹配的：模具一套（规格待定）及钢字等。 | 必须 |
| URS008 | 网纹辊受热均匀程控加热稳定。 | 必须 |
| URS009 | 批号打印清晰可读。 | 必须 |
| URS010 | 成形、热封、打码、冲裁等模具更换和需清洗的部件采用导向推入式，更换模具快捷方便，使产品更具有密封，防潮和避光效果 | 必须 |
| URS011 | 采用同轴传动，工作同步稳定，设备调节简单方便 | 必须 |
| URS012 | 上下包材承料轴有感应装置，无包装材料会自动停机并报警且能速迅停机。 | 必须 |
| URS013 | 具备温度最低和最高控制数字设定和报警系统功能。 | 必须 |
| URS014 | 设备停机时：（1）、成型加热上下板能可靠分离，不会导致PVC变形；（2）热封辊与底辊有效分离，避免烫坏药品或导致PVC变形。 | 必须 |
| URS015 | 设备的机械转动部分与操作面均分开，保证操作人员安全，并采用开门式设计，方便维修。 | 必须 |
| URS016 | 设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡（R≥10mm），及不低于135度倒角过渡。 | 必须 |
| URS017 | 设备外形干净整洁，易于清洁清扫。 | 必须 |
| URS018 | 设备PLC触摸屏采用国际知名品牌。电器元气采用国际知名品牌或采用国内一线知名品牌。 | 必须 |
| URS019 | 控制系统运行软件稳定可靠，配备三级管理权限。 | 必须 |

**4.3 往复式高速枕包机**

与前端铝塑机接合，主要为了提高了防潮性能，并能够对药品起到避光的作用，包装铝塑板效果整齐美观袋形美观，并增加多项检测剔除，且有菜单记忆功能，方便人员操作。

**4.3.1生产工艺或性能要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS018 | 铝塑包装机与枕式包装机连接线穿越净化区至一般区域，设计应规范、合理，不得对净化区生产造成污染，运行应稳定顺畅。内外包输送带设计应在隔断墙处断开，采用分段连接，在隔断墙处对接，并带有过渡性防护罩，减少交叉污染，采用高速枕包机。 | 必须 |
| URS019 | 采用先进的人机界面控制系统，内置操作指南，通过有中文界面的彩色触摸屏显示及控制。 | 必须 |
| URS020 | 整机采用全伺服驱动，无级调速，袋长即设即切。采用往复式封切设计，封口、切口整齐美观 | 必须 |
| URS021 | 有菜单记忆功能，有生产量累计功能 | 必须 |
| URS022 | 稳定运行速度：不低于150盒/分≥（1-3板\包）。适用于包装膜：铝塑复合膜，复合膜最大宽度190mm，最小宽度165mm. | 必须 |
| URS023 | 设备具有设定运行工作参数、选定工作模式、顺序动作等功能。可以完成设备的参数设置；实时显示和监控设备运行状态，具有动态显示设备运行状态和参数的功能，具有数据统计及中文故障原因显示等功能。 | 必须 |
| URS024 | 有药板自动加料器装置，可包装1-3板/包多种规格铝塑药板任意可调，自动下料，并具备做到多板或少板自动检测剔除功能。 | 必须 |
| URS025 | 伺服落料器应选用刀片旋转式，下料板数应准确，使用时各参数可在触摸屏内设置。 | 必须 |
| URS026 | 各点温度可控制在±2℃。高感受度光电眼色标跟踪，使封切位置更加准确，切点跟踪精度可±2mm。自动寻找切点位置。袋长精度±2mm之内。 | 必须 |
| URS027 | 纵封、端封封口宽度控制在8-12mm之间； | 必须 |
| URS028 | 中封轮配有自动离合装置，设备停机自动分离 | 必须 |
| URS029 | 枕式包装机要做到药板扶正装置，避免药板在膜中错位，在横封压板造成次品。 | 必须 |
| URS030 | 横封上下刀易于调整和拆装，并且在正常停机时上下刀能够停在非剪切工位。 | 必须 |
| URS031 | 设备具有停机时不粘刀，不粘膜，即防止加热致使膜过热而溶化的保护装置，必须准确可靠。 | 必须 |
| URS032 | 具有全自动程序运行操作的控制系统，具备手动、自动及检修操作模式。在手动模式下，整个系统可以通过手动控制进行维护操作，在自动状态下，通过触摸屏提供各种操作的必要信息。 | 必须 |
| URS033 | 控制程序具备安全连锁功能，并具有故障诊断提示功能，当出现主电机过载故障、加热故障、伺服电机故障、裁刀负载或异常切刀，有报警及剔除功能并具有紧急停机保护等故障停止系统动作以避免损害设备，触摸屏有显示。 | 必须 |
| URS034 | 光电标跟踪有误能报警停机。 | 必须 |
| URS035 | 主要传动部件：各减速机、电机、伺服电机采用施耐德或同等知名品牌伺服电机（应附关键元器件清单） | 必须 |
| URS036 | 具有后续自动装盒机停机后延时停机功能。与前端铝塑包装机形成互锁，具体停机时间可根据现场生产情况进行设定，在需要重新开机时，需要操作者对整个包装生产线设备进行重新评判是否具开机要求。 | 必须 |
| URS037 | 裁切伺服电机、送膜伺服电机、控制系统PLC采用国际知名品牌（如日本松下、欧姆龙品牌等）。  加料伺服电机采用松下或国际知名品牌伺服电机。 | 必须 |
| URS038 | 低压电器控制系统要求采用国际知名品牌或国内一线品牌厂家产品（应附关键电器件清单）。 | 必须 |
| URS039 | 断电时，设备应关闭设备，恢复供电后设备不能自动开机，必需人工启动，以保护操作工、设备和产品。在重新启动后应能恢复到生产前的原始状态，并能正常运行。 | 必须 |
| URS040 | 设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转；急停开关复位后，仅在进行复位和启动操作后，设备方可进入运行状态。且急停开关应设置在易于操作的位置。 | 必须 |
| URS041 | 对所有危险部位采取保护措施。 | 必须 |
| URS042 | 设备无锋利边缘， 以防伤害操作者。 | 必须 |
| URS043 | 有接地装置， 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 必须 |
| URS044 | 人工启动， 以保护人员、 设备和产品。 | 必须 |
| URS045 | 设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡（R≥10mm），及不低于135度倒角过渡。 | 必须 |
| URS046 | 设备外形干净整洁，易于清洁清扫。 | 必须 |
| URS047 | 设备运行软件稳定可靠，并配备三级密码管理权限。 |  |

**4.4全自动装盒机**

能自动完成说明书的折叠，纸盒成型、打开、版块装盒、批号打印、 封口等工作。并与前端枕包机及后半端其他设备连线形成生产线，完成药品包装工作。

**4.4.1生产工艺或性能要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS047 | 采用高速装盒机，与铝塑包装机输送连线协调同步功能，做到每盒枕包1板装、2板装、3板装的自动接收和包装分配。 | 必须 |
| URS048 | 设备控制板提供人机中文界面（中文输入），人机界面简洁、方便操作，有系统流程图界面、参数设定界面、历史数据查询界面。 | 必须 |
| URS049 | 实际生产能力180盒/min | 必须 |
| URS050 | 纸盒尺寸：（长×宽×高）(80-150)×(40-90)mm×(15-40) mm | 必须 |
| URS051 | 说明书尺寸：（长×宽）(130-240)mm×(100-180)mm | 必须 |
| URS052 | 设备自动控制所有关键参数，并自动检测故障，并报警。 | 必须 |
| URS053 | PLC 编程控制，光电监控，由触摸屏操作。菜单记忆。要有无药板、说明书自检剔除功能，各传动系统有过载保护，有超载度驱动电机与各传动部位脱开，报警停机，确保安全。 | 必须 |
| URS054 | 软件运行稳定可靠，并配备三级密码管理权限。 | 必须 |
| URS055 | 任何操作均进行访问控制，实时监控参数画面。 | 必须 |
| URS056 | 设备提供控制系统的软件恢复程序，以防计算机系统崩溃。 | 必须 |
| URS057 | 系统具有诊断功能以识别和阐述故障，显示导致设备停机的故障。 | 必须 |
| URS058 | 系统采用PLC+触摸屏的控制方式。  PLC采用德国西门子品牌，触摸屏采用德国西门子品牌，彩色触摸屏。或国际知名品牌，其他电气元件采用施耐德、欧姆龙国际知名品牌。或国内一线知名品牌。气动元件采用日本SMC其他国际知名品牌或国内一线品牌；  电源开关保护，防尘、防水、散热快且易于安装。 | 必须 |
| URS059 | 多重自检剔除功能，不合格包装盒剔除。 | 必须 |
| URS060 | 有自动折纸机功能（4折或规定折式要求），折纸库可供不间断生产5分钟的送料装置，根据说明书尺寸调节 | 必须 |
| URS061 | 推料、折纸机有过载保护。 | 必须 |
| URS062 | 光电标跟踪功能，有误能报警停机。 | 必须 |
| URS063 | 采用模块式结构，变更装盒规格时，调整方便。整机结构简单，可靠性高。更换模具简单方便，易调整。 | 必须 |
| URS064 | 设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡（R≥10mm），及不低于135度倒角过渡。 | 必须 |
| URS065 | 设备设有急停开关，且急停开关应设置在易于操作的位置。 | 必须 |
| URS066 | 设备在生产中纸盒、说明书、产品，掉落需在统一地方，容易清洁，无死角。 | 必须 |
| URS067 | 安全罩框架为铝合金结构，钢化玻璃，透明度清晰，方便清洁擦拭。 | 必须 |

**4.5在线称重剔废仪**

将装盒机装好药盒进行在线自动称重，通过对小盒重量的在线逐一检测并自动剔出不合格品，满足生产工艺要求，合格的药品流入下一工序。

**4.5.1生产工艺或性能要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS068 | 称量范围0-300g，称重剔废仪的品牌采用梅特勒-托利多或国际知名品牌要求通过量180盒每分钟。 | 必须 |
| URS069 | 分辨率 0.1g | 必须 |
| URS070 | 精度 ±0.1g | 必须 |
| URS071 | 主机操作高度可在900mm±100mm | 必须 |
| URS072 | 输入/输出传送带400\*140 | 必须 |
| URS073 | 称重传送带 200\*140 | 必须 |
| URS074 | 剔除方式：吹气式 | 必须 |
| URS075 | 剔除准确，剔除过程中产品不得损坏变形 | 必须 |
| URS076 | 主机操作屏有中文语言，简单易懂 | 必须 |
| URS077 | 标示3个重量分区域 超重/正常/欠重 同时实时显示平均重量 | 必须 |
| URS078 | 可存储产品数据。 | 必须 |
| URS080 | 上下限设置简单，易于操作 | 必须 |
| URS081 | 速度连续可调 | 必须 |
| URS082 | 动态静态都可称重，同时能自动可靠剔除不合格品 | 必须 |
| URS083 | 具有对纸盒外形超长超宽检测剔除功能 | 必须 |
| URS084 | 具有产品输出/输入堆积检测自动降速或停机功能 | 必须 |
| URS085 | 称重传感有自动检验功能，同时具备自动数据恢复功能 | 必须 |

**4.6 三维裹条包装机**

接上一工序装盒机装好的药盒，以BOPP膜或PVC为包装材料，将药品小盒以十盒自动上料、堆叠、包装、热封、整理、记数。

**4.6.1生产工艺或性能要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS086 | 与前端装盒机、在线称重剔废仪设备进行联动作业 | 必须 |
| URS087 | 本机适用于利用输送带和加盒装置来供给包装物品，由拉纸(膜)、切纸(膜)、折叠、封包、热封、整形、出料等一系列机构来完成对包装物品的裹包。两侧折叠后采用热封方式粘接，以达到密封、防潮、装潢的包装效果。 | 必须 |
| URS088 | 连线的稳定生产能力不低于20包/分（适应装盒机包装规格） | 必须 |
| URS089 | 系统采用PLC+触摸屏的控制方式。  PLC采用国际知名品牌，触摸屏采用国际或其他知名品牌，彩色触摸屏。其他电气元件采用施耐德、欧姆龙等国际其他知名品牌或国内一线知名品牌。气动元件采用日本SMC其他国际品牌或其他国内一线知名品牌；  电源开关保护，防尘、防水、散热快且易于安装。 | 必须 |
| URS090 | 人机界面简洁、方便操作，至少有系统流程图界面、参数设定界面、历史数据查询界面。 | 必须 |
| URS091 | 温度设定连续可调，温度自控配欧姆龙或同等品牌质量的数显温控装置。瞬间封结，热封工位不存料，对药品类热敏产品无影响，封结温度：100～140℃。 | 必须 |
| URS092 | 采用模块式结构，整机结构简单，可靠性高。变更规格时。更换模具简单方便，易调整。 | 必须 |
| URS093 | 配药盒自动加料器装置（尺寸可调，保证我公司所有品种下料）、药盒自动下料、自动上料、堆叠、包装、热封、整理，包装速度无级可调。  温度控制：触摸屏显示设定并调整 | 必须 |
| URS094 | 薄膜切长：伺服电机控制、触摸屏设定并调整 | 必须 |
| URS095 | 人机操作界面采用触摸屏，画面清晰，操作便捷，内置自动、手动可切换控制模式。自动控制模式下，设备能够按照设定的程序自动完成本机所有作业，无需操作人员干预。软件运行稳定可靠，配备三级密码管理权限。 | 必须 |
| URS096 | 采用伺服电机驱动、伺服电机自动送切膜、自动包裹、自动封缩、自动附拉带，速度、长度连续可调， | 必须 |
| URS097 | 控制系统在以下情况下，设备报警并自动停机：1热风盒数数不够。2电压过载。3温度不够。4急停开关按下。 | 必须 |
| URS098 | 设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡（R≥10mm），及不低于135度倒角过渡。 | 必须 |

**4.7 所有设备电气控制与设备质量要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS099 | 供应商提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，标明设备公用系统（水、电、气）接口及参数。并协助用户完成安装施工图设计。 | 必须 |
| URS100 | 供货方根据采购方提供的厂房条件图进行设备布置，并标明安装尺寸。 | 必须 |
| URS101 | 电动元件为知名品牌产品，PLC触摸屏主模块选用国际知名品牌。电器元件选用国际知名品牌或国内一线品牌，表应提供有资质的检验合格证，传送电机及变频控制装置，各种低压电器、采用国际知名品牌或国内一线品牌。 | 必须 |
| URS102 | 控制系统为人机界面，设有手动和自动两种运行模式；具有温度、运行时间、各工位动作时序。 | 必须 |
| URS103 | 与物料接触部件：要求选用316或304等符合药品管理规范。非金属的（密封垫等）必须符合GMP要求，并提供有效的材质证明书。不与物料接触部件：选用的材质必须确保不脱落、耐腐蚀、易清洁不对环境造成污染；设备外壳不锈钢包裹，防护罩采用钢化玻璃材质。 | 必须 |
| URS104 | 传动区密封装置：确保传动区与工作室和洁净室之间的密封效果，确保工作室的粉尘没有明显污染传动区域，传动区的润滑油不污染工作室和所在洁净室。 | 必须 |
| URS105 | 关键运行部件包括：如轴承胶辊等采用国际知名品牌或国内一线品牌 | 必须 |

**4.8所有设备可靠性、适用性、维修性要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS106 | 技术文件按功能部件区分、针对每一部件所作的序号简明图册，以便于维护迅速辩识，且能与客户沟通无碍。 | 必须 |
| URS107 | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 必须 |
| URS108 | 润滑：机器所用润滑油牌号清单及润滑图表，润滑剂不会对药品或容器造成污染。 | 必须 |
| URS109 | 机件各个凸轮在3年内无明显磨损和点蚀剥落。 | 必须 |

**4.9所有设备清洗消毒要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS110 | 设备、附件和连接管线的材质和结构设计保易拆装、无死角、易清洁。 | 必须 |
| URS111 | 设备电缆和辅助管线（洁净区内）有具备304洁净管外套。 | 必须 |
| URS112 | 可耐受环境臭氧消毒，本机不会产生臭氧等消毒产生故障。 | 必须 |
| URS113 | 设备、附件和连接管线的材质和结构设计，保易拆装、无死角、易清洁。方便使用消毒剂如酒精等擦洗消毒。 | 必须 |

**4.10所有设备安全环境健康要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS114 | 工作无异常声响，符合行业及使用标准。 | 必须 |
| URS115 | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计合理，便于维护操作，设计制造满足相关设备安全设计规范。 | 必须 |
| URS116 | 设备防护罩有足够的厚度和安全保护作用。工作区安全门：具有良好的密闭性，具有良好的透光性（门关闭状态下机器运行情况目视清晰）。 | 必须 |
| URS117 | 设备边缘应该平整，没有潜在尖角伤及操作员工。 | 必须 |
| URS118 | 具有温度、压力、安全门等防护及无包装材料缺料、机械过载、电机过流及其他机械故障的自动诊断监控自动报警和停车功能。各加热部件具备超限报警功能。电气连接可靠配有过载、短路、过热、漏电保护装置。 | 必须 |
| URS119 | 在易发生危险处有显著的警示标志，如加热部件防烫伤警示、冲裁防剪切警示、热封防挤压警示，并在成型单元附近设有急停开关。电力故障时设备处于停止状态，电源重新启动必须人工操作后方可启动。 | 必须 |

**5.服务要求**

**5.1 URS01：文件要求**

| **编号** | **要求** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS01-01 | 供应商应提供可通过最新版GMP审核的标准文件。 | 必需 |
| URS02-02 | 须提供文件清单，所有文件资料均须提供至少一份。 | 必需 |
| URS02-03 | 须提供机器总装示意图及部件型录。 | 必需 |
| URS03-03 | 须提供机器部件图及其编号。 | 必需 |
| URS03-04 | 须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。 | 必需 |
| URS03-05 | 须提供机器附属配件清单,两年内易损坏品之建议清单。 | 必需 |
| URS03-06 | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查)。 | 必需 |
| URS03-07 | 须提供控制盘面仪表、开关配置图。 | 必需 |
| URS03-08 | 机器使用PLC编辑须随机需要附有PLC相关附件及驱动程序。 | 必需 |
| URS03-09 | 供应商提供的确认文件包括DQ、FAT、SAT、IQ 、OQ文件，并协助用户完成验证确认（PQ）。 | 必需 |
| URS03-10 | 须提供设备标准操作规程、清洗和维护检修操作SOP。 | 必需 |
| URS03-11 | 须提供设备质量风险评估、清洁风险评估报告 |  |
| URS03-12 | 应标时供应商应提交一份文件响应目录清单；与附件内容不同的，供应商可以合并在一份文件中，但要包括上述内容。 | 必需 |
| URS03-13 | 响应文件的提供进度，供应商应在提供项目进度计划表中列出，但所有的文件应在最终验收通过前一并提交。 | 必需 |
| URS03-14 | 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，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | 必需 |
| URS03-15 | 应提供所有外购件的合格证和说明书及相关资料及材质证明。 | 必需 |
| URS03-16 | 提供风险评估文件（RA）一份。 | 期望 |
| URS03-17 | 对供应商所提供的各种文件内容进行如下规定：  1、文件统一用A4纸打印，采用A4尺寸塑料插页文件档案盒或其它形式；  2、所有大于A3的文件及图纸，应折叠成A4尺寸；  3、所有设备的文件及图纸应使用中文和英文对照，如不能达到上述要求，需经质量负责人批准。  4、正文除标题以外用宋体小四；  5、页边距的设置：上边距2.5cm、下边距2cm、内侧边距2.5cm、外边距2cm；  6、行间距：固定值20磅； | 必需 |

**5.2 URS02：设备转运要求**

| **编号** | **要求内容** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS02-01 | 供应商应使用可靠的包装形式以保证设备运输安全。 | 必需 |
| URS02-02 | 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。 | 必需 |
| URS02-03 | 机器到需方工厂后由需方负责搬运、吊装，安装期间供方派技术人员全程配合。 | 必需 |
| URS02-04 | 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。 | 必需 |
| URS02-05 | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在xx个工作日内完成安装,试车完毕。 | 必需 |
| URS02-06 | 试车零件更换等寄送费用,由供应商负责。 | 必需 |
| URS02-07 | 依原厂提供之机器性能条件逐一验收。 | 必需 |
| URS02-08 | 依合约内容条件逐一验收。 | 必需 |
| URS02-09 | 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。 | 必需 |
| URS02-10 | 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、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度,由双方人员认可。 | 必需 |

**5.3 URS03：验证/确认要求**

| **编号** | **要求内容** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS03-01 | 供应商回复URS：在收接到URS 1周内，并根据用户需求，结合自身的技术能力进行初步的功能设计，形成FRS文件。 | 必需 |
| URS03-02 | 需方确认URS文件后，由供应商形成的DDS文件（是对URS文件的补充与完善），并经双方确认。 | 必需 |
| URS03-03 | 合同签订后四周内，供应商提供设计确认（DQ）草案。 | 必需 |
| URS03-04 | 供应商与需方共同对设备完成（DQ）确认。 | 必需 |
| URS03-05 | FAT 测试前 1周，供应商提供FAT/SAT 说明方案，必要时，需方到供应方共同进行测试与预验收。 | 必需 |
| URS03-06 | 设备安装完成后，双方进行验收或测试（SAT），双方代表签字，但该文件不作为设备最终验收。 | 必需 |
| URS03-07 | 发货时供应商向需方提供安装确认（IQ）、运行确认（OQ）草案。 | 必需 |
| URS03-08 | 协助需方完成安装确认（IQ）和运行确认（OQ）。 | 必需 |
| URS03-09 | 机械和电路图：设备交付时提供。 | 必需 |
| URS03-10 | 在设备完全交付使用前，供应商应完成或协助完成下列验证：DQ、FAT、SAT、IQ、OQ。 | 必需 |

**5.4 URS04：服务与维修要求**

**5.4.1 URS04-01 培训要求**

| **编号** | **要求内容** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS04-01-01 | 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。 | 必需 |
| URS04-01-02 | 培训对象：管理、技术、维修、操作及相关人员。 | 必需 |
| URS04-01-03 | 培训内容：  综合培训（掌握设备理论知识）  现场培训（设备实践操作知识） | 必需 |
| URS04-01-04 | 免费提供不少于2天的设备操作及维护知识的培训。 | 必需 |

**5.4.2 URS04-02 设备包装、发运、运输、检查、存储、开箱和安装**

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS04-02-01 | 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | 必需 |
| URS04-02-01 | 货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由设备制造商、供应商、买方各派代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱验收记录》并签字。 | 必需 |

**5.4.3 URS04-03 设备安装和验收**

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS04-03-01 | 由制造商承担设备组装、调整、测试和IQ/OQ协助验证工作，制造商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间。 | 必需 |
| URS04-03-02 | 在制造商工厂进行预验收(FAT)，预验收期间买方要对设备是否达到技术要求进行确认，并提出整改项目，预验收整改项目完成后，买方签字验收，设备才能进行包装和发运。 | 必需 |
| URS04-03-03 | 1、终验收在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。  2、卖方负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案，具体内容和要求见协议条款。  3、只有在安装确认（IQ）、运行确认（OQ）通过后才认为终验收合格。 | 必需 |
| URS04-03-04 | 在启动订单和安装设备之前，设备供应商应提供一份工作计划，并提供详细的设备制造、运输、安装进度。 | 必需 |

**5.4.4 URS04-04 质量保证和售后服务**

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS04-04-01 | 设备保修期自终验收合格后算起12个月，控制系统保修期自终验收合格后算起12个月，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | 必需 |
| URS04-04-02 | 保修期内，卖方免费为买方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，明确零部件的供货周期，维修响应时间48小时。 | 必需 |
| URS04-04-03 | 提供可必须两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价）。 | 必需 |

供应商对项目要求的确认

供应商对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 |
| 11 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

6. 制造商资质要求及管理规范

1、设备构造必须遵循所有的良好工程规范要求。供应商质量系统应遵循适用的国家或国际标准。

2、在设备构造所有阶段，例如设计，制造，检测和装船/出货，都应该符合相应的标准例如 GMP。

3、用来读取数据或控制任何参数的所有关键感应器，控制器，PLC，指示灯和任何控制器或指示器，应该校准，可以追溯到国家或国际标准。校准证书原件及可追踪性文件由供应商在 IQ 文件里提供。

4、供应商应提供控制和/或监测系统所用软件的所有标准说明和检测证书。

7.时间表

1、回复 URS：在接到 URS 1周内。

2、提交详细的功能说明书和示意图，及招标文件或报价：在接到 URS 1周内。

3、供应商选择分析与定标：收到报价后二周内。

4、提交（DQ）：合同签订后四周内。

5、FAT/SAT 说明书：FAT 测试前 1周。

6、提交安装确认（IQ）和操作确认（OQ）草案：发货时提供。

7、机械和电路图：设备交付时提供。

8.供应商确认

确认人/日期:

职位:

供应商地址及名称：

## 分包项目编号：ZY2021-006-5

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第五包**

**高速双列四边封自动包装机**

**用户需求（URS）**

目 录

1、概述 ……………………………………………………………………………… 2

2、缩写列表 ………………………………………………………………………… 2

3、参考与引用 ……………………………………………………………………… 2

4、供应商的设计内容 ……………………………………………………………… 3

5、用户及系统要求 ………………………………………………………………… 3

1 概述

1.1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述我公司对高速双列四边封自动包装机的需求，主要包括相关法规符合度和我公司的具体需求，这份文件是该设备设计、安装和验证的可接受标准的依据，本文件中未列出的其他具体要求，以最新相关版本的法规或行业标准为依据。

1.3 范围

本用户需求（URS）是对高速双列四边封自动包装机的设计、生产、安装、检查和测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件、交付的说明和最低要求。

1.4 用途

本设备用于外用贴剂装袋生产。

2 缩写列表

|  |  |
| --- | --- |
| **术 语** | **定 义** |
| URS | 用户需求标准 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| EHS | 环境、健康、安全 |

3 参考与引用

《药品生产质量管理规范》（2010年版）及附录

《工业自动化仪表工程施工验收规范》（GBJ93-86）

《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》（GB50245-96）

《机械安全 机械电气设备》（GB5226.1-2008）

4 供应商的设计内容

4.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

4.2 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

4.3 厂内验收检查与测试及各项相关资料；

4.4 提供相关验证资料(包括认证需要的验证和确认文件)；

4.5 负责所用到的工程材料的包装与运输；

4.6 安装、检查、测试、有关的调试；

4.7 相关的配套设施接管的指导与审查；

4.8 安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

4.9 操作、维护与维修、验证的培训；

4.10 后续服务。

5 用户及系统要求

**5.1生产工艺要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS01-01 | 包装形式为四边封，横封宽度10mm，纵封宽度8mm,上料方式手工上料。  偏差小于1.5mm,不合格率≤0.05%（包含压边偏差及密封不严） | 必需 |
| URS01-02 | 稳定生产速度：240袋/分钟（验收标准：试机运行6.5小时的产量不低于8万袋） | 必需 |
| URS01-03 | 适合于包装尺寸：长60mm--150mm,宽60mm--200mm，高1mm--6mm. | 必需 |
| URS01-04 | 包装规格：四边封，带易撕口 | 必需 |
| URS01-05 | 包材：适合多种规格包装材料。（铝袋、纸铝、铝塑） | 必需 |
| URS01-06 | 批号打印位置、打印方向可自由调整（除封口处） | 必需 |
| URS01-07 | 包材损耗率：低于0.5%。 | 必需 |
| URS01-08 | 更换产品规格所需的时间不大于60min。 | 必需 |
| URS01-9 | 设备运行时间不低于20小时/天。 | 必需 |

**5.2 设备系统功能要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS02-01 | 供料装置：手工加料，自动进料。 | 必需 |
| URS02-02 | 控制系统采用日本松下PLC控制。 | 必需 |
| URS02-03 | 具有用于更换产品规格调整的显示标尺。 | 必需 |
| URS02-04 | 润滑装置：配备合理，便于部件润滑，确保润滑油不滴落于机仓内不需要润滑的部件上。 | 必需 |
| URS02-05 | 具有左右自动纠偏、前后光电对版、装料自由设定功能。 | 必需 |
| URS02-06 | 对缺料包装具有自动剔除功能，且剔除率为99.9%。 | 必需 |
| URS02-07 | 每个加热部位，都采用温控仪自动控温（加热板一次性整体加热），提高封口质量。 | 必需 |
| URS02-08 | 双向补偿对标：光电检测传感器，检测色标，由PLC电脑程序结合双向补偿机构，自动跟踪，使对标快速、准确。 | 必需 |
| URS02-09 | 袋长自动调节：包装长度的变换可直接在显示屏上设定，自动调节，方便、快捷。机器速度、设置袋长、实际袋长、包装产量都会在显示屏上显示。 | 必需 |

**5.3 厂房设施及公用系统要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS03-01 | 包装机安装于D级区的包装间，设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。 | 必需 |
| URS03-02 | 供方应提供包装线的整体平面布局图，标明设备的外形尺寸，及检修门开启方向和尺寸。 | 必需 |
| URS03-02 | 供方应提供设备详细的动力系统和厂房设施的配套要求和连接方式，并协助用户完成安装施工图设计。 | 必需 |
| URS03-02 | 供方应在平面图中注明设备的各动力（水、电、气）的参数，以及接入位置。 | 必需 |
| URS03-02 | 适用电源：380v 3ph 50/60Hz或220v 50/60Hz；适用压缩空气：04-0.7Mpa。 | 必需 |

**5.4设备制造要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS04-01 | 与药品接触部位及外露包装板均采用304不锈钢。外表面亚光处理。有材质证明。 | 必需 |
| URS04-02 | 电控柜及控制按钮的防护装置具有良好的密封性，可有效阻止灰尘、纸毛和潮汽进入其中，确保电器部件不受污染。 | 期望 |
| URS04-03 | 设备上的护罩、需经常拆卸部件等应便于拆装，所有外露螺丝应加装球形螺帽。 | 必需 |
| URS04-04 | 设备内部无死角，物料无残留，易清洗、拆卸、安装。 | 必需 |
| URS04-05 | 设备内外表面所有凹凸部件应全部采用圆弧过渡，保证无死角。 | 必需 |
| URS04-06 | 润滑部位密封结构合理，制作精良，能够有效阻隔润滑油脂向外渗漏和泄露，保证润滑油脂不会对药品造成污染。 | 必需 |
| URS04-07 | 压缩空气接入端须配装相应的减压稳压阀门。 | 必需 |
| URS04-08 | 机器配有高度可调的设备平稳地脚。 | 必需 |
| URS04-09 | 设备采用敞开式结构，对操作人员的清洁，维护更换方便易行。 | 必需 |
| URS04-10 | 非加工表面的涂漆或喷塑层应平整光滑、色泽均匀，无明显的污浊、流痕、起泡、修补痕迹等缺陷。 | 必需 |
| URS04-11 | 表面处理的零件应色泽均匀，无起泡、起层、斑点、锈蚀等缺陷。 | 必需 |

**5.5 电气自控、仪器仪表要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS05-01 | 主机控制系统采用PLC，采用日本松下（整机全伺服控制）。 | 必需 |
| URS05-02 | 电气线路布置规范，首尾均标有相应的线号以便于检修。 | 必需 |
| URS05-03 | 断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工、设备和产品。恢复电时设备不能自动开机，必须人工启动。 | 必需 |
| URS05-04 | 温度控制器在0-300℃范围内可连续调节。 | 必需 |
| URS05-05 | 设备应有可靠的接地装置，并有明显的接地标志，接地电阻应符合国标。 | 必需 |
| URS05-06 | 检测系统采用日本欧姆龙等。 | 必需 |
| URS05-07 | 关键部位轴承采用进口。 | 必需 |
| URS05-08 | 气动元件采用亚德客。 | 必需 |
| URS05-09 | 重要的电器元件均为国内知名品牌。 | 必需 |
| URS05-10 | 设备控制面板使用10寸以上触摸屏，操作界面为中文界面，可设置和储存至少10种产品的工艺参数。 | 必需 |
| URS05-11 | 触摸屏可显示内容至少包括：设备运行速度、包装长度、产品名称、补偿值、设备累计产量、当班产量、产品信息（可手动输入）。 | 必需 |
| URS05-12 | 仪表应易于测试及校正，符合相应的国家标准及行业安全规范，并出具仪表检验合格证。 | 必需 |
| URS05-13 | 设备上所有温度检测元件均应选用优质产品，并带有出厂检测、校验报告，校验有效期至整机出厂后在1年。 | 必需 |
| URS05-14 | 仪表与设备连接处应采用快接式，便于校验。 | 必需 |
| URS05-15 | 设备上的测量用仪器仪表使用公制单位。 | 必需 |
| URS05-16 | 1. 所提供仪表的使用材料应满足药品生产GMP的要求。 | 必需 |
| URS05-17 | 1. 保证仪器仪表是全新、未使用过的，并完全符合技术标准的质量、规格和性能的要求的正品。 | 必需 |

**5.6 清洗消毒要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS06-01 | 设备的外露电缆或辅助管线应配备套管。 | 必需 |
| URS06-02 | 设备部件应结构合理、无死角、便于拆装、表面光洁、易清洗。 | 必需 |
| URS06-03 | 润滑装置设计：应保证润滑油脂不对产品产生污染。 | 必需 |
| URS06-04 | 传动区密封要求：传动部件或区域须设有防尘效果良好的密封防护装置，保证生产区与传动区互不污染。 | 必需 |

**5.7 EHS要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS07-01 | 在所有外部表面发热的部分贴有明显的警示标识；在所有转动部分（如电机等）采取适当封闭措施或互锁装置；设备具有安全锁并贴有明显的警示标识。 | 必需 |
| URS07-02 | 所有外表温度超过50℃以上的部位应有：醒目的高温防烫警示标志。 | 必需 |
| URS07-03 | 急停按钮应设在易于接近的区域，且按钮被按下后只能人工复位。 | 必需 |
| URS07-04 | 电源或电控系统故障恢复后，设备重新启动必须由人工操作。 | 必需 |
| URS07-05 | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |
| URS07-06 | 设备带有可靠的接地装置，操作运行过程中不产生静电。 | 必需 |
| URS07-07 | 设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。 | 必需 |
| URS07-08 | 设备所配电气部件生产厂家应具有3C证书。 | 必需 |
| URS07-09 | 当设备外部公共系统发生变化时设备不能启动或者停机。 | 必需 |
| URS07-10 | 设备运行综合性能：在额定速度运转时，没有明显地振动、1米远噪声不超过75dB。 | 必需 |

**6、服务要求**

**6.1 FDS要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS08-01 | 设备制造之前，供方应针对用户URS起草功能说明FS和设计说明DS，或功能设计说明FDS。文件需经用户DQ审核。 | 必需 |
| URS08-02 | 用户审核批准的FDS不得随意变更，制造过程中任何与FDS不符的变更需报用户批准 | 必需 |

**FAT要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS08-03 | 设备制做完毕，供方检查测试无问题后将检测结果通知需方。 | 必需 |
| URS08-04 | 在供方现场试机所需材料费用由供方负担。 | 必需 |
| URS08-05 | 设备制造质量进度关键控制点，须通知用户到制造厂进行验收，确认后方可继续下一工序制造或组装。 | 必需 |
| URS08-06 | 设备组装至验收期间，用户驻厂，供方需对驻厂人员进行培训，驻厂人员参与所有调试项目 | 必需 |
| URS08-07 | 现场试机过程中如出现异常，供方应进行原因调查，制定整改方案并对新方案进行风险评估。 | 必需 |
| URS08-08 | 在预验收期间需方应对设备的技术性能进行确认并提出整改项目，预验收整改完成后，需方签字后方能进行包装和发运。 | 必需 |
| URS08-09 | FAT：   * 在交货前，供应商完成设备的出厂测试。 * 制定FAT方案，包括：FAT要求、技术规范和参考文献。 * FAT方案由用户审核批准。 * 供应商、用户共同完成相关测试。 * 测试结束后形成测试报告，记录测试过程中的偏差。 | 必需 |

**6.2 文件资料要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS10-01 | 供应商提供的所有文件应在提供项目进度计划表中列出，并在最终验收通过前一并提交。文件规定：   1. 所有文件统一用A4纸打印（大于A4的纸张应折叠成A4尺寸）便于存档。 2. 所有文件和图纸均使用中文标示，进口资料原件与翻译对照。 3. 文件为可编辑电子版文件。 | 必需 |
| URS10-02 | FDS（设备功能设计说明）文件，功能设计标准包括：   * 设备简述 * 设备操作步骤 * 人机界面功能 * 故障显示清单 * 互锁以及结构图清单，包括功能和警报 * 主要部件、设施、仪表清单，包括特别功能、技术标准和数据清单 * 设备原理图   注释：FDS应对本URS文件中的每项均有解答 | 必需 |
| URS10-03 | DQ：   * 供应商提供DQ方案、报告并检查执行。 * DQ由供应商、用户共同参与制定。 | 必需 |
| URS10-04 | SAT：   1. 供应商列出材料清单，设备到货后按照清单逐项进行检查。 2. IQ之前，确保设备正确安装，以保证IQ顺利进行。 | 必需 |
| URS10-05 | IQ、OQ：   * 供应商提供IQ、OQ验证方案，验证方案需经用户审核批准。 * 供应商在用户的协助下完成IQ、OQ验证，并出具验证报告。 | 必需 |
| URS10-06 | SOP草案：操作SOP、清洁SOP、维护保养SOP。 | 必需 |
| URS10-07 | 备用和/或者更换部件的清单及订购信息。 | 必需 |
| URS10-08 | 仪器仪表校验报告。 | 必需 |
| URS10-09 | 设备主机、附属设备或外购部件的检测报告。 | 必需 |
| URS10-10 | 设备主要部件、控制系统、外购部件使用维护手册。 | 必需 |
| URS10-11 | 设备使用维护手册。 | 必需 |
| URS10-12 | 设备安装说明\指南文件，安装图纸（应注明外接公用工程设施接口位置及参数、装配图）。 | 必需 |
| URS10-13 | 与产品接触表面材料材检验报告。 | 必需 |
| URS10-14 | 供应商应提供软件文件拷贝，最终版本的全部PLC程序和控制面板软件的拷贝，并免费提供程序恢复标准操作程序。 | 必需 |

**6.3 安装调试要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS12-01 | 设备到货拆箱时供应商必须陪同我方人员进行拆箱,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。 | 必需 |
| URS12-02 | 设备到货后有需方组织人员搬运、安装，供应商派技术人员全程协助安装。设备内部各部件的连接则由供应商负责，需方派相关人员协助工作。 | 必需 |
| URS12-03 | 供应商负责设备的调试工作,需方提供必要协助。 | 必需 |
| URS12-04 | 设备到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，供应商应在3个工作日内派技术人员到场，自来厂安装之日起，应在7个自然日内完成安装、调试。 | 必需 |
| URS12-05 | 试车零件更换等寄送费用,由供应商负责。 | 必需 |
| URS12-06 | 供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工。 | 必需 |
| URS12-07 | 根据用户提供的布局图设计布置技术区，要求布局合理。 | 必需 |
| URS12-08 | 在设备完全交付使用前，应完成下列验证：DQ、FAT、IQ、SAT、OQ、PQ。 | 必需 |

**6.4 SAT要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS13-01 | 按照原厂提供之机器性能条件逐一验收。 | 必需 |
| URS13-02 | 供应商应协助用户编写设备的SAT文件。 | 必需 |
| URS13-03 | 依合约内容条件逐一验收。 | 必需 |
| URS13-04 | 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运行，能够连续生产出3批合格产品。 | 必需 |
| URS13-05 | 试运行期限为1个月,如1个月内该系统始终无法完成连续运行，供应商需无条件免费收回该设备,其运费.装箱费用由供应商负责、退回设备合同订立的全部款额。 | 必需 |
| URS13-06 | SAT完成后出具报告。 | 必需 |

**6.5 培训要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS14-01 | 根据需方的需要，供方须随时提供免费培训等服务。 | 期望 |
| URS14-02 | 培训内容：1.综合培训：设备的基础理论知识；2.现场培训：设备现场操作 | 必需 |
| URS14-03 | 供应商应负责对需方的技术管理人员、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的培训和问题解答，使需方人员至一定熟练度,由双方人员认可,费用由供应商自理。 | 必需 |

**6.6 保修要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS15-01 | 设备保修期限12个月,有效日为安装试车完成验收日起。 | 必需 |
| URS15-02 | 如因设备故障导致停止运行时，需要延长保修期限。同时故障零件供应商需无条件负责免费更换。 | 必需 |
| URS15-03 | 保修期限内设备出现故障需由供应商免费修缮或更换。且维修需要在48小时内到现场。 | 必需 |
| URS15-04 | 保修期内供应商负责免费维修设备（包括零部件费用）；保修期外供应商应终身提供优惠的维修服务和零部件：明确零部件的供货周期和价格。 | 必需 |
| URS15-05 | 提供维护保养（若需要校正工具则需必备）工具一套（含工具箱）。 | 必需 |
| URS15-06 | 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。 | 必需 |
| URS15-07 | 电机如采用皮带传动，传动皮带应保证使用寿命不少于6个月。 | 期望 |
| URS15-08 | 维修期内供应商每年至少到现场免费维修1次。 | 必需 |
| URS15-10 | 建立预防性维修计划。 | 必需 |

**6.7 其它要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS16-01 | 本规格表中基本规格内容,技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料,若有任何问题应于契约订定前先通知需方,在合约上说明，否则各项均列入机器到货验收时之依据。 | 必需 |
| URS16-02 | 本URS作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。 | 必需 |
| URS16-03 | 应尽可能采用节能技术，有效的控制能耗，并提供有效的数据证明节能效果。 | 期望 |
| URS16-04 | 本URS条款为最低配置要求，如有更高配置请加以说明，予以考虑。 | 期望 |

**6.8 供应商对项目要求的确认**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS17-01 | 供应商应对本URS中的项目逐条确认，有偏离的应详细说明，因为未说明而产生费用时，费用由供应商负责。 | 必需 |
| URS17-02 | 供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供应商自己承担。 | 必需 |

**6.8.1 URS符合性确认表格**

该表格由供应商填写，确保本文件的要求得到供应商的书面回馈，请详细说明符合条件的理由

| URS No. | 符合 (是/否)  如果为“是”，请注明是否为标准功能；如果为“否”，请详细阐述不符合的部分 |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**7、修订历史**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日期 | 编号 | 修订原因 |
| 无 |  |  |

8 URS文件确认：根据供应商对上述问题的反馈，经确认后形成真正需求文件，作为供应商生产、设备到厂后安装、运行、性能确认的依据文件。

## 分包项目编号：ZY2021-006-6

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第六包**

**水处理设备**

**用户需求（URS）**

目 录

1、概述 ……………………………………………………………………………… 2

2、缩写列表 ………………………………………………………………………… 2

3、参考与引用 ……………………………………………………………………… 2

4、供应商的设计内容 ……………………………………………………………… 3

5、用户及系统要求 ………………………………………………………………… 3

## 1 概述

1.1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述我公司对水处理设备的需求，主要包括相关法规符合度和我公司的具体需求，这份文件是该设备设计、安装和验证的可接受标准的依据，本文件中未列出的其他具体要求，以最新相关版本的法规或行业标准为依据。

1.3 范围

本用户需求（URS）是对水处理设备的设计、生产、安装、检查和测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件、交付的说明和最低要求。

2 缩写列表

|  |  |
| --- | --- |
| **术 语** | **定 义** |
| URS | 用户需求标准 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| EHS | 环境、健康、安全 |

3 参考与引用

《药品生产质量管理规范》（2010年版）及附录

《工业自动化仪表工程施工验收规范》（GBJ93-86）

《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》（GB50245-96）

《机械安全 机械电气设备》（GB5226.1-2008）

## 4 供应商的设计内容

4.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

4.2 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

4.3 厂内验收检查与测试及各项相关资料；

4.4 提供相关验证资料(包括认证需要的验证和确认文件)；

4.5 负责所用到的工程材料的包装与运输；

4.6 安装、检查、测试、有关的调试；

4.7 相关的配套设施接管的指导与审查；

4.8 安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

4.9 操作、维护与维修、验证的培训；

4.10 后续服务。

## 5 用户及系统要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 响应/偏离说明 |
| **全自动数显软化水出水技术参数** | | | |
| URS01-1 | 出水硬度≤0.03m·mol/L达到国家锅炉水质标准GB1576-2001要求 | 必需 |  |
| URS01-2 | 单台出软化水每小时10-12吨/小时 | 必需 |  |
| URS01-3 | 工作水压0.20-0.3MPa | 必需 |  |
| URS01-4 | 工作电原220V 50HZ | 必需 |  |
| URS01-5 | 原水浊度≤5度 | 必需 |  |
| URS01-6 | 盐耗量＜100g/H（与原水硬度有关） | 必需 |  |
| URS01-7 | 水耗～2% 电耗＜30W | 必需 |  |
| URS01-8 | 软化水器运行模式：全自动 | 必需 |  |
| URS01-9 | 软化水罐材质：玻璃钢 | 必需 |  |
| URS01-10 | 软化水罐尺寸：2900型∮800Ⅹ2100 | 必需 |  |
| URS01-11 | 软化水罐填充物：阳离子交换树脂 | 必需 |  |
| URS01-12 | 树脂型号：阳离子交换树脂001×7 | 必需 |  |
| **机械过滤器技术参数** | | | |
| URS01-13 | 工作压力0.05MPa—0.5MPa工作 | 必需 |  |
| URS01-14 | 温度5℃—40℃ | 必需 |  |
| URS01-15 | 流量2台为一组，每组每小时净化水35-40立方 | 必需 |  |
| URS01-16 | 产品规格φ2000×3200筒体、材质304 | 必需 |  |
| URS01-17 | 出水浊度达到≤3度 | 必需 |  |
| URS01-18 | 机械过滤器运行模式：自动和手动 | 必需 |  |
| URS01-19 | 白钢304型机械过滤器直径2000x3200型 | 必需 |  |
| URS01-20 | 白钢罐填充物：锰砂、石英砂  白钢罐填充物型号：锰砂1~3,2~4，石英砂1~2,2~4 | 必需 |  |

## 分包项目编号：ZY2021-006-7

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第七包**

**透明膜裹包机**

**用户需求（URS）**

目 录

1、概述 ……………………………………………………………………………… 2

2、缩写列表 ………………………………………………………………………… 2

3、参考与引用 ……………………………………………………………………… 2

4、供应商的设计内容 ……………………………………………………………… 3

5、用户及系统要求 ………………………………………………………………… 3

1 概述

1.1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述我公司对裹包机的需求，主要包括相关法规符合度和我公司的具体需求，这份文件是该设备设计、安装和验证的可接受标准的依据，本文件中未列出的其他具体要求，以最新相关版本的法规或行业标准为依据。

1.3 范围

本用户需求（URS）是对裹包机的设计、生产、安装、检查和测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件、交付的说明和最低要求。

2 缩写列表

|  |  |
| --- | --- |
| **术 语** | **定 义** |
| URS | 用户需求标准 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| EHS | 环境、健康、安全 |

3 参考与引用

《药品生产质量管理规范》（2010年版）及附录

《工业自动化仪表工程施工验收规范》（GBJ93-86）

《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》（GB50245-96）

《机械安全 机械电气设备》（GB5226.1-2008）

4 供应商的设计内容

4.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

4.2 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

4.3 厂内验收检查与测试及各项相关资料；

4.4 提供相关验证资料(包括认证需要的验证和确认文件)；

4.5 负责所用到的工程材料的包装与运输；

4.6 安装、检查、测试、有关的调试；

4.7 相关的配套设施接管的指导与审查；

4.8 安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

4.9 操作、维护与维修、验证的培训；

4.10 后续服务。

5 用户及系统要求

5.1生产工艺要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS001 | 裹包机主要实现药盒按照一定的方向、顺序、规格输送到裹包机进料输送带，经过堆叠装置，选择调节堆叠至符合裹包规格阵列，然后自动堆叠进行三维透明膜自动裹包，完成裹包的产品将被及时送出。 | 必需 |
| URS002 | 设备适合生产产品规格要求：  支持多种药盒规格的转换，更换药盒规格模具的用时小于60分钟，零件互换性强；模具尽可能采用整体更换及定位安装设计方式，更换快捷方便。 | 必需 |
| URS003 | 包装薄膜：使用市场普遍供应的PVC薄膜。厚度：0.021～0.028mm，内孔直径：φ75mm | 必需 |
| URS004 | 包装效果：四方平整，裹包密封，薄膜透明、无破孔、无皱折。六面封的端封、侧封稳定，不能出现粘包现象；裹包后的产品能满足电子监管码扫描需求。 | 必需 |
| URS005 | 设备设计使用时间：不少于3万小时。 | 必需 |

5.2厂房设施及公用系统要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS006 | 供应商应标明公用系统（电、气等）接口及参数。 | 必需 |
| URS007 | 提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计。 | 必需 |
| URS008 | 详细的功能设计说明：订单确定后一周回复。 | 必需 |

5.3设备机械部分、系统和部件的要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS009 | 设备能满足连续运转24小时，且运转稳定 |  |
| URS010 | 工艺描述：待裹包的药盒通过输送带及翻盒装置送至设备推包机构，设备检测药盒达到用户需求的数量、层数后，推板将小盒前推或上推并裹包，裹包膜将整包裹包并完成封口。 | 必需 |
| URS011 | 包装形式1\*10 | 必需 |
| URS012 | 稳定生产能力包括联线生产能力，中包装不低于25中包/分），合格率≥99.9%。 | 必需 |
| URS013 | 触摸屏显示并可设定调速，调速准确。送膜长度、膜位置必须可调且方便可靠。 | 必需 |
| URS014 | 设备进膜部分应有防静电新型输膜系统。 | 必需 |
| URS015 | 一旦出现停机故障，能在触摸屏上显示停机故障的位置，应能被方便快速的排除。 | 必需 |
| URS016 | 包装盒进入堆垛仓必须整齐、稳定，小盒应无挤压破损；送膜应准确到位、垂直不倾斜。 | 必需 |
| URS017 | 意外断电或紧急停机时不会损坏设备和产品，数据不丢失。 | 必需 |
| URS018 | 翻盒装置的尺寸满足产品要求，相应位置连续可调，调整应方便、快捷（应适应不同的产品需要。 | 必需 |
| URS019 | 裹包机入口联接皮带平顺联接装盒机。 | 必需 |
| URS020 | 裹包机具有各个裹包分动作点动功能，即：当裹包机处于点动状态时，可以实现各个分动作。 | 必需 |
| URS021 | PLC、触摸屏、变频器、伺服电机等主要电器要求使用日本三菱或国际知名品牌，其它控制部分使用国内知名品牌。 | 必需 |
| URS022 | 1、所有表面外露部分、所有与药品接触部分，采用SUS304不锈钢，所有不锈钢盖板厚度不小于1mm。  2、所有防护罩、观察视窗，采用厚度≥5mm的透明有机玻璃板；  3、所有支架、机座等受力部件，应作良好喷涂，或采用不锈钢包边处理。  4、切刀除外设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角 | 必需 |
| URS023 | 表面处理的部位或零件应色泽均匀，无起泡、起层、斑点、锈蚀等缺陷。 | 必需 |
| URS024 | 采用PLC或工业MUC控制系统控制，中文显示，所有工艺参数可以设定，显示，记录、存储和调用。 | 必需 |
| URS025 | 参数设定必须通过三级用户权限管理保护（密码）。 | 必需 |
| URS026 | 设备控制程序终身免费升级及维护。 | 必需 |

5.4电气自控要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS027 | 采用人机对话触摸屏，选用三菱或同等国际知名品牌 | 必需 |
| URS028 | 人机界面上应有开始时间、成品名称、总产量计数及人工清零按键。 | 必需 |
| URS029 | 正常操作全部通过触摸屏操作 | 必需 |
| URS030 | 触摸屏显示时间和日期、并可由计算机管理员进行调整。 | 必需 |
| URS031 | 遇故障自动停机后触摸屏显示故障位置及原因 | 必需 |
| URS032 | PLC控制系统选用国际知名品牌 | 必需 |
| URS033 | 遇意外停电时，重新启动后能恢复断电前状态 | 必需 |
| URS034 | PLC程序和操作系统有备份，可储存，可下载 | 必需 |
| URS035 | 运行数据统计可储存，可通过USB数据线下载，且下载方便 | 必需 |
| URS036 | 本设备具有短路、过热、漏电、过载保护 | 必需 |
| URS037 | 变频器功能保护，可锁定 | 必需 |
| URS038 | 应有可靠的接地装置，并有明显的接地标志。 | 必需 |
| URS039 | PLC运转稳定，PLC、触摸屏、变频器保修一年。 | 必需 |
| URS040 | PLC触点运行可靠，不粘连，并对触点进行备份，标注明确，12小时连续使用寿命不小于1年。 | 必需 |

5.5 QA要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS041 | 与产品接触表面应该无脱落颗粒，且无渗漏。所有产品接触材料应该使用304不锈钢或铝合金，符合GMP要求。总的材质要求：无毒、化学稳定性高、无污染、无脱落的材料，并能提供相关的材质证明。 | 必需 |
| URS042 | 设备运行综合性能：连续满负荷生产条件下，没有明显缺盒、破支，没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 必需 |
| URS043 | 更换包装规格时，变动部位方便调整，减少操作人员的劳动强度，所需调整的时间不大于1小时，所有的调节位置需要有调节标尺。 | 必需 |

5.6 RAM要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS044 | 供方保证所供货物是用全新材料制成。 | 必需 |
| URS045 | 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，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | 必需 |

5.7 清洗消毒要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS046 | 设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。 | 必需 |
| URS047 | 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、无死角、易清洁。 | 必需 |
| URS048 | 传动区密封要求：传动部件或区域须设有防尘效果良好的密封防护装置，保证生产区与传动区互不污染。 | 必需 |

5.8 EHS要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS049 | 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。 | 必需 |
| URS050 | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计须符合人机工程学原理，设计制造满足相关设备安全设计规范。 | 必需 |
| URS051 | 工作区安全门：具有良好的密闭性，具有良好的透光性（门关闭状态下机器运行情况目视清晰），具有良好的安全性（门的开闭与主机电机有安全联锁装置，运行状态下如开门可以 1 秒内完成制动，仅在点动时可解除或限速）。设备设置两个以上蘑菇式急停按钮。 | 必需 |
| URS052 | 设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | 必需 |
| URS053 | 优化设计，易于接近的区域安装紧急停止按钮，以减少人机工程伤害。 | 必需 |
| URS054 | 动力故障时设备立即停车，保护操作者，设备本身以及产品，恢复供电，重新开启动力必须要求人员操作，不能是自动开启。 | 必需 |
| URS055 | 安全要求和质量标准必须符合国内现行的相关规范，供应商对所采用的制造和安全标准必须在报价中予以描述。 | 必需 |
| URS056 | 电机等所有旋转部份有安全罩或合适密闭。 | 必需 |
| URS057 | 必须有良好的电器安全保护和机械防护，能够防止误操作等对人和设备的伤害并起到保护作用。 | 必需 |
| URS058 | 各加热部件具备超限报警功能。电气连接可靠配有过载、短路、过热、漏电保护装置。 | 必需 |
| URS059 | 在易发生危险处有显著的警示标志，如加热部件防烫伤警示、裁切防剪切警示、封合防挤压警示，并在裁切单元附近设有急停开关。 | 必需 |

**6 服务要求**

6.1包装运输要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS060 | 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | 必需 |
| URS061 | 机器到货清单必须详列每装箱内容物。货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由设备制造商、供应商、买方各派代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱验收记录》并签字。 | 必需 |

6.2文件资历要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS062 | 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，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | 必需 |
| URS063 | 须提供文件清单，所有文件资料均为中文。 | 必需 |
| URS064 | 须提供机器总装配图及部件型号。 | 必需 |
| URS065 | 须提供机器零组件分解组立图及零件编号，名称说明表。标有设备部件位置和主要尺寸的布局图。 | 必需 |
| URS066 | 须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。 | 必需 |
| URS067 | 须提供机器附属配件清单,两年内易损坏品之建议清单。 | 必需 |
| URS068 | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查)。 | 必需 |
| URS069 | 须提供控制盘面仪表.开关配置图。 | 必需 |
| URS070 | 供应商提供确认文件（用户工厂 DQ/IQ/OQ/PQ 及自控系统验证部份），并与用户共同完成验证确认。并在产品技术支持和文件支持方面给予无偿配合。 | 必需 |
| URS071 | 须提供设备标准操作、清洁和维护检修 SOP。 | 必需 |
| URS072 | 须提供机器附属配件清单、机器零组件分解组立图及零件编号、名称说明表及订购信息。 | 必需 |
| URS073 | 须提供所有直接接触产品的表面的材质证明。 | 必需 |
| URS074 | 须提供按照国家相关标准校验的仪器证明。 | 必需 |
| URS075 | 须提供用于设备控制系统的软件恢复程序，以防计算机系统崩溃。 | 必需 |

6.3备件零件要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS076 | 本机使用之一年内易损坏备品零件。 | 必需 |
| URS077 | 本机拆卸保养工具一组。 | 必需 |

6.4安装调试要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS0780 | 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。 | 必需 |
| URS079 | 机器订购后供应商需负责到货运送、搬运、吊装及安装,安装期间供应商至少需有一人全程配合。 | 必需 |
| URS080 | 机器到货运送.吊装、搬运安装试车至完成及技术转移事宜之各项费用应由供应商负责,我方仅提供必要协助。 | 必需 |
| URS081 | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在 15 个自然日内完成安装,试车完毕。 | 必需 |
| URS082 | 试车零件更换等寄送费用,由供应商负责。 | 必需 |

6.5 SAT 要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS083 | 依原厂提供之机器性能条件逐一验收。 | 必需 |
| URS084 | 依合约内容条件逐一验收。 | 必需 |
| URS085 | 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。 | 必需 |
| URS086 | 试车期限为三个月,如三个月内该机器始终无法完成连续三批合格产品时，供应商需无条件免费收回该机器,其运费.装箱费用由供应商负责、退回机器合同订立的全部款额。 | 必需 |

6.6培训要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS087 | 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、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度,由双方人员认可,费用由供应商自理。 | 必需 |

6.7保修要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS088 | 保修期限：整机 1 年；有效期为买方现场安装调试完成验收合格之日起。重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | 必需 |
| URS089 | 保修期内，卖方免费为买方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，维修响应时间 48 小时。 | 必需 |
| URS090 | 提供零部件清单（包括报价）。 | 必需 |
| URS091 | 供方保证至少 1 年可提供备件供应。 | 必需 |
| URS092 | 保修期内，非易损零部件发生故障后，零部件可向供应商购买。供应商只收取零部件成本费。 | 必需 |
| URS093 | 保修期满后，因用户需要供应商可以每年派技术人员到买方现场指导检查维护设备。仅收取适当的维护费用。 | 必需 |

## 分包项目编号：ZY2021-006-8

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第八包**

**X射线检测机**

**用户需求（URS）**

目 录

1、概述 ……………………………………………………………………………… 2

2、缩写列表 ………………………………………………………………………… 2

3、参考与引用 ……………………………………………………………………… 2

4、供应商的设计内容 ……………………………………………………………… 3

5、用户及系统要求 ………………………………………………………………… 3

## 1 概述

1.1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述我公司对X射线检测机的需求，主要包括相关法规符合度和我公司的具体需求，这份文件是该设备设计、安装和验证的可接受标准的依据，本文件中未列出的其他具体要求，以最新相关版本的法规或行业标准为依据。

1.3 范围

本用户需求（URS）是对X射线检测机的设计、生产、安装、检查和测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件、交付的说明和最低要求。

2 缩写列表

|  |  |
| --- | --- |
| **术 语** | **定 义** |
| URS | 用户需求标准 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| EHS | 环境、健康、安全 |

3 参考与引用

《药品生产质量管理规范》（2010年版）及附录

《工业自动化仪表工程施工验收规范》（GBJ93-86）

《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》（GB50245-96）

《机械安全 机械电气设备》（GB5226.1-2008）

## 4 供应商的设计内容

4.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

4.2 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

4.3 厂内验收检查与测试及各项相关资料；

4.4 提供相关验证资料(包括认证需要的验证和确认文件)；

4.5 负责所用到的工程材料的包装与运输；

4.6 安装、检查、测试、有关的调试；

4.7 相关的配套设施接管的指导与审查；

4.8 安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

4.9 操作、维护与维修、验证的培训；

4.10 后续服务。

## 5 用户及系统要求

5.1 URS01:设备、工艺或性能要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 响应/偏离说明 |
| URS01-1 | X-Ray射线照射方向：垂直（由上往下）照射 | 必需 |  |
| URS01-2 | 机体尺寸：1321mm\*883mm\*840mm，高度上下调节正负50mm | 必需 |  |
| URS01-3 | 设备拥有远程登入功能，在网络接通后供应商可以进行远程诊断技术支持以及维修服务 | 必需 |  |
| URS01-4 | 各通道尺寸大小，客户可自行定义，并且可以检测不同产品 | 必需 |  |
| URS01-5 | 原装进口光管高压0-70kv可调 | 必需 |  |
| URS01-6 | 原装进口光管电流0-2mA可调 | 必需 |  |
| URS01-7 | 发射源配备100W功率，图像检测器为单能0.8mm | 必需 |  |
| URS01-8 | 软件采用SimulTask专利图像处理软件 | 必需 |  |
| URS01-9 | 软件方便客户升级，开放式，方便客户编程 | 必需 |  |
| URS01-10 | 可存储每个产品检测图像，方便数据采集和分析，并可外接移动硬盘扩容 | 必需 |  |
| URS01-11 | 具有多通道检测功能，最多可达32通道 | 必需 |  |
| URS01-12 | 具有内置统计数据功能：包含对通过量，剔除计数信息进行记录并可通过USB进行存储 | 必需 |  |
| URS01-13 | 灵敏度：用于药品包装后的缺陷检测（缺粒，药片残缺，胶囊空包，空囊等），并同时包含金属及非金属异物检测 | 必需 |  |
| URS01-14 | 单通道检测速度可高达260版/分钟；运行方向：可自行调节从左往右（或从右往左） | 必需 |  |
| URS01-15 | 不同产品程序拥有设定功能，设定完毕后能保存并调用 | 必需 |  |
| URS01-16 | 整机操作方便，并且生产过程中能够稳定不发生位移 | 必需 |  |
| URS01-17 | 运行中设备自身不会对环境形成污染以及不对产品产生污染。 | 必需 |  |
| URS01-18 | 检测到不合格品后剔除方式：吹气式剔除装置 | 必需 |  |
| URS01-19 | 材质要求：整机材质需要使用304不锈钢，皮带采用聚氨酯涂层 | 必需 |  |

5.2 URS02：电气、自动控制及其他要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 响应/偏离说明 |
| URS02-1 | 有接地装置，电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 必需 |  |
| URS02-2 | 设备供电具有过载保护功能。 | 必需 |  |
| URS02-3 | 电气系统：主要电气元件应选用国际或国内的知名品牌产品。 | 必需 |  |
| URS02-4 | 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。 | 必需 |  |
| URS02-5 | 所有电缆终端应相应标记 | 必需 |  |
| URS02-6 | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封 | 必需 |  |
| URS02-7 | 冷却空调应该无噪音，及异常响动 | 必需 |  |
| URS02-8 | 冷却空调入风口有过滤装置，以防止较大的灰尘堵塞通道 | 必需 |  |
| URS02-9 | 工作环境:温度18-30℃，相对湿度：45-65% （操作温度-10℃~+45℃，最高湿度93%） | 必需 |  |

5.3 URS03：设施／公用系统要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 响应/偏离说明 |
| URS03-1 | 协助用户完成安装施工图设计。 | 必需 |  |
| URS03-2 | 电源：230 VAC, 50/60 HZ （+10% / -15%） | 必需 |  |

5.4 URS04：安全要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 响应/偏离说明 |
| URS04-1 | 具备相关的安全防护及保护功能，符合中国电气标准 | 必需 |  |
| URS04-2 | 设备须符合辐射利用安全基本要求：<1uSv/h | 必需 |  |
| URS04-3 | 设备防护等级要求为IP65 | 必需 |  |
| URS04-4 | 设备具有安全警示标识以及射线开关的指示灯 | 必需 |  |
| URS04-5 | 设备需要有紧急停车开关，出现故障可以及时停止射线装置 | 必需 |  |
| URS04-6 | 对所有危险部位应贴有警示标志或采取必要的保护措施 | 必需 |  |
| URS04-7 | 断电恢复供电后，机器不能自动开机，必须人工启动 | 必需 |  |
| URS04-8 | 设备无锋利边缘，以防伤害操作者 | 必需 |  |

5.5 URS05：文件要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 响应/偏离说明 |
| URS05-1 | 操作手册：包括设备概述，主要技术参数、主要部件，操作和调节附件等维修手册 | 必需 |  |
| URS05-2 | 提供设备出厂的辐射安全报告 | 必需 |  |
| URS05-3 | 安装及运行确认报告 | 必需 |  |
| URS05-4 | 产品合格证 | 必需 |  |
| URS05-5 | 材质证明报告 | 必需 |  |

5.6 URS06：质保与售后要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 响应/偏离说明 |
| URS06-1 | 设备供应商应提供一年的质保期，在质保期内保证24小时内应响，72小时内到达现场 | 必需 |  |

分包项目编号：ZY2021-006-9

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第九包**

**电磁沙烫生产线**

**用户需求（URS）**

目 录

1、概述 ……………………………………………………………………………… 2

2、缩写列表 ………………………………………………………………………… 2

3、参考与引用 ……………………………………………………………………… 2

4、供应商的设计内容 ……………………………………………………………… 3

5、用户及系统要求 ………………………………………………………………… 3

## 1 概述

1.1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述我公司对电磁沙烫生产线的需求，主要包括相关法规符合度和我公司的具体需求，这份文件是该设备设计、安装和验证的可接受标准的依据，本文件中未列出的其他具体要求，以最新相关版本的法规或行业标准为依据。

1.3 范围

本用户需求（URS）是对电磁沙烫生产线的设计、生产、安装、检查和测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件、交付的说明和最低要求。

2 缩写列表

|  |  |
| --- | --- |
| **术 语** | **定 义** |
| URS | 用户需求标准 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| EHS | 环境、健康、安全 |

3 参考与引用

《药品生产质量管理规范》（2010年版）及附录

《工业自动化仪表工程施工验收规范》（GBJ93-86）

《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》（GB50245-96）

《机械安全 机械电气设备》（GB5226.1-2008）

## 4 供应商的设计内容

4.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

4.2 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

4.3 厂内验收检查与测试及各项相关资料；

4.4 提供相关验证资料(包括认证需要的验证和确认文件)；

4.5 负责所用到的工程材料的包装与运输；

4.6 安装、检查、测试、有关的调试；

4.7 相关的配套设施接管的指导与审查；

4.8 安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

4.9 操作、维护与维修、验证的培训；

4.10 后续服务。

## 5 用户及系统要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 响应/偏离说明 |
| 锅外壳参数要求 | | | |
| URS01-1 | 材质：304不锈钢 | 必需 |  |
| URS01-2 | 滚筒直径：600mm | 必需 |  |
| URS01-3 | 炒锅筛底孔径：2.5mm | 必需 |  |
| URS01-4 | 排烟口尺寸：263x200(mm) | 必需 |  |
| URS01-5 | 锅底厚度：6mm | 必需 |  |
| URS01-6 | 加热功率：70kW | 必需 |  |
| URS01-7 | 进料口宽度：150mm | 必需 |  |
| URS01-8 | 外形尺寸：3600x1260x1835(mm) | 必需 |  |
| 振动筛参数要求 | | | |
| URS01-9 | 长度：4.6m | 必需 |  |
| URS01-10 | 筛子底孔径：1.47mm | 必需 |  |
| URS01-11 | 底部收集尾料方式：抽拉式 | 必需 |  |
| URS01-12 | 冷凝风机类型：变频 | 必需 |  |
| URS01-13 | 电机功率：（0.7kW+2.2Kw） | 必需 |  |
| URS01-14 | 外形尺寸：4600x876x810(mm) | 必需 |  |
| 传送带参数 | | | |
| URS01-15 | 材质：304不锈钢材质 | 必需 |  |
| URS01-16 | 电机功率：0.55kW | 必需 |  |
| URS01-17 | 有效宽度：300mm | 必需 |  |
| URS01-18 | 外形尺寸：1920x712x1058(mm) | 必需 |  |
| 提升机参数 | | | |
| URS01-19 | 震动：变频 | 必需 |  |
| URS01-20 | 提升机：变频 | 必需 |  |
| URS01-21 | 电机功率：0.75kW | 必需 |  |
| URS01-22 | 外形尺寸：3215x650x2400(mm) | 必需 |  |
| 其它参数要求 | | | |
| URS01-23 | 要求将振动筛、提升机、传送带控制器集中于一块面板,操控系统：手动版。 | 必需 |  |

分包项目编号：ZY2021-006-10

**分包项目名称：修正通化正源药业数字化制药与儿药宝宝乐等重大药物建设项目设备采购（第二批）第十包**

**中药渣干燥生产线**

**用户需求（URS）**

目 录

1、概述 ……………………………………………………………………………… 2

2、缩写列表 ………………………………………………………………………… 2

3、参考与引用 ……………………………………………………………………… 2

4、供应商的设计内容 ……………………………………………………………… 3

5、用户及系统要求 ………………………………………………………………… 3

1 概述

1.1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述我公司对中药渣干燥生产线的需求，主要包括相关法规符合度和我公司的具体需求，这份文件是该设备设计、安装和验证的可接受标准的依据，本文件中未列出的其他具体要求，以最新相关版本的法规或行业标准为依据。

1.3 范围

本用户需求（URS）是对中药渣干燥生产线的设计、生产、安装、检查和测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件、交付的说明和最低要求。

2 缩写列表

|  |  |
| --- | --- |
| **术 语** | **定 义** |
| URS | 用户需求标准 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| EHS | 环境、健康、安全 |

3 参考与引用

《药品生产质量管理规范》（2010年版）及附录

《工业自动化仪表工程施工验收规范》（GBJ93-86）

《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》（GB50245-96）

《机械安全 机械电气设备》（GB5226.1-2008）

4 供应商的设计内容

4.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

4.2 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

4.3 厂内验收检查与测试及各项相关资料；

4.4 提供相关验证资料(包括认证需要的验证和确认文件)；

4.5 负责所用到的工程材料的包装与运输；

4.6 安装、检查、测试、有关的调试；

4.7 相关的配套设施接管的指导与审查；

4.8 安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

4.9 操作、维护与维修、验证的培训；

4.10 后续服务。

5 用户及系统要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| JSN-400型双螺旋脱水机 | | |
| URS001 | **主要技术参数**  产品型号：JSN-400  生产能力：≥35t/d  螺旋直径：380mm 螺旋转速：10～22rpm  进浆浓度： 8-10% 出浆浓度：≥30%  进浆口径：850×320mm 出浆口径：830×200mm  脱水出口：φ200mm 纤维流失率：≤0.3%  筛孔：进料端φ1.2 ,不锈钢板304 。出料端φ1.5,不锈钢板 304 。  开孔率：≥18%  电机功率：37KW**（变频电机）**  减速机型号： ZQ650-25-II硬齿面减速机 **（江苏泰隆产）**  外形尺寸（长×宽×高）：4470×2800×1000mm  设备重量：4800kg | 必需 |
| URS002 | **设备特性要求**  1、压辊速度可控制。  2、带高压喷淋清洗装置。 | 必需 |
| URS003 | **设备主要材质**  （1）、筛鼓：铸钢  （2）、筛板：不锈钢（304）。  （3）、螺旋轴：40Cr  （4）、槽体焊合：Q235，板厚δ20  （5） 进料口：Q235，板厚δ20  （6）、铰龙片：Q235,δ12  （7）、压辊清洗喷淋管：不锈钢304钢管。  （8）、轴承：哈瓦洛  (9)、电机产地：山东开元电机股份有限公司  （10）、减速机：江苏泰隆减速机有限公司 | 必需 |
| 螺旋绞龙输送机 | | |
| URS004 | 双螺旋挤压，能够将结块的物料均匀搅散 | 必需 |
| PF-52型湿料粉碎机 | | |
| URS005 | 因中药废渣所含成分复杂，物料大小不均匀，脱水烘干难度大，需经该湿料粉碎机加工处理至颗粒均匀，该机采用多刀片式结构，刀片采用20CrMnTi渗碳淬火工艺，硬度可达到HR（60-65度），适合高频率湿粉碎生产加工 | 必需 |
| 单螺旋布料器 | | |
| URS006 | 粉碎后物料输送至单螺旋布料器料仓内，布料器底部设计布料漏孔，根据物料状态可设定出料漏孔开闭尺寸，以达到物料均匀分布在上料机网带表面。 | 必需 |
| 齿型布料器 | | |
| URS007 | 落在网带表面的物料，通过该布料器调节高度，实现物料布料厚度一致，该齿型布料器设计三片齿型叶片，确保物料均匀度。 | 必需 |
| 物料提升机 | | |
| URS008 | 整体框架采用304不锈钢焊接，边框采用2mm304不锈钢折弯成型，支撑腿可拆卸，传动采用1.1KW变频电机及减速机，运行速度与烘干机内网带速度一致。上料机底端配有物料暂存斗，每米网带用4支25x25x2.5mm不锈钢方管作支撑，表面铺设12目304不锈钢丝网。 | 必需 |
| 五层网带烘干机 | | |
| URS009 | 型号：5HGQ-20-2.5 动力驱动：电机传动2.2KW（3套）变频调速  网链材质：不锈钢 重量： 约23吨  干燥周期：1-4/h 烘箱材质：不锈钢  自动程度：全自动 配套功率：约60KW  设备尺寸：20000\*2800\*3100 结构形式：五层  供热方式：天然气热风炉加热、风机循环 转速：125-1250（r-min）  燃烧机：意大利利雅路RS34型（3台） 热风炉：厢式热风炉3套  耐高温风机：18.5KW 控制柜：PLC集成控制，配12寸液晶触屏 |  |
| URS010 | **设备性能说明：**   1. 该设备为不锈钢制作，框架为不锈钢方管焊接结构。 2. 设备运营时温度自动控制。 3. 该设备为自动上料，自动出料，一人操作，节省人工，上料时采用自动输送机，将物料自动输入该烘干机内。 4. 物料通过上料机均匀的输送至烘干机内，采用网链传动，链板厚度3mm，节距58.1mm。 5. 设备采用防腐耐高温材料保温处理，保温层厚度10cm，安全可靠、无污染，设备运行平稳，速度可调，噪音小，便于维修，能耗较小，运营费用较低。 6. 设备采用燃烧机加热方式产生的热量，通过大风量风机将热量传送到设备内部，温度均匀，温差小，适合于中药材废渣的连续烘干。 7. 为保障烘干箱体内五层不同温区温度均衡，每层网带底部均设有热风散热风道，为避免粉尘落入烘箱底部，在第五层网带底部铺设耐高温阻燃布，便于将物料输出。 8. 为便于烘箱内杂质清理，箱体每隔2.5米设置一套可敞开式门体，在周期内需进行必要的杂质清理。 | 必需 |
| FS-66型双转子粉碎机 | | |
| URS011 | 安装尺寸：1450x1430x1402mm，动力：44KW | 必需 |
| URS012 | 双轴粉碎机继承传统粉碎机优点（钢板焊接结构，电机与粉碎机转子安装在同一底座上，用弹性柱销联轴器直联传动和顶部进料）运用现代最新粉碎理论设计制造，筛梁部分添加了二次粉碎槽，有破坏部分环流的运用，该粉碎机主要用于粉碎水分，粘度，油性较大的物料，根据用户要求，配备不同孔径的筛片，粉碎粒度30－50目 | 必需 |
| 称重包装机 | | |
| URS013 | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 设备名称 | 技术参数 | 数值 | | 电脑定量秤 | 称重范围（kg） | 5-50 | | 称重速度（包/时） | 200-300 | | 包装精度 | 0.2级 | | 配备动力（kw） | 1.0 | | 配备气源 | 0.6-0.8Mpa, 0.1m/min | | 重量（kg） |  | | 称重仪表 | 杰曼 | | | 传感器 | 柯力/广测 | | | 电器元件 | 德国施耐德/正泰 | | | 气动源件 | 台湾亚德克 | | | 夹带机构 | 重量（kg） |  | | 输送机 | 输送距离（m） | 3.0 | | 配套动力（kw） | 0.37 | | 重量（kg） |  | | 缝包机 | 配套动力（kw） | 0.37 | | 缝包方式 |  | | 外形尺寸 | 长、宽、高（mm） | 3000\*1000\*2200 | | 必需 |
| URS014 | 电气要求：  1、所有的仪表选择适当的量程、精度，便于读数、校准和维护。  2、所有现场部分的电机、电气元件、仪表等均为防爆型。  3、在设备安装调试前，所有的仪器经过校验。 | 必需 |
| URS015 | 安全要求  1、电机防爆等级的要求：DII BT4；防护等级的要求：IP55。  2、断电时设备停止运转，重新恢复需人员介入。  3、设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，如果电机防护罩不在原位，设备须停止运转。电气控制柜装有安全锁，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。  4、紧急停机功能设置在易接近区域。   1. 设备在明显部位应装有固定耐久性的产品铭牌包括内容：   电机功率、电机型号、额定电压、额定电流、生产厂家、出厂编号、出厂日期、减速机型号、减速机减速比等内容。  6、电动机等旋转部件应有标明其方向的指示铭牌。 | 必需 |
| URS016 | 安装需求：  1、设备底座均配有调节高度功能。  2、设备的安装位置应有足够空间进行维修、清洗等操作。  3、设备各单机衔接圆滑顺畅，无障碍平稳运行。  4、外观要求  ⮚ 内表面光滑，无死角和盲区，易观察、易清洁。  ⮚ 外表面光滑、整洁，造型美观，过渡处倒角和圆角处理。 | 必需 |

**6 服务要求**

6.1包装运输要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS017 | 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | 必需 |
| URS018 | 机器到货清单必须详列每装箱内容物。货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由设备制造商、供应商、买方各派代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱验收记录》并签字。 | 必需 |

6.2文件资历要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS019 | 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，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | 必需 |
| URS020 | 须提供文件清单，所有文件资料均为中文。 | 必需 |
| URS021 | 须提供机器总装配图及部件型号。 | 必需 |
| URS022 | 须提供机器零组件分解组立图及零件编号，名称说明表。标有设备部件位置和主要尺寸的布局图。 | 必需 |
| URS023 | 须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。 | 必需 |
| URS024 | 须提供机器附属配件清单,两年内易损坏品之建议清单。 | 必需 |
| URS025 | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查)。 | 必需 |
| URS026 | 须提供控制盘面仪表.开关配置图。 | 必需 |
| URS027 | 供应商提供确认文件。 | 必需 |
| URS028 | 须提供设备标准操作、清洁和维护检修 SOP。 | 必需 |
| URS029 | 须提供机器附属配件清单、机器零组件分解组立图及零件编号、名称说明表及订购信息。 | 必需 |
| URS030 | 须提供材质证明。 | 必需 |
| URS031 | 须提供按照国家相关标准校验的仪器证明。 | 必需 |
| URS032 | 须提供用于设备控制系统的软件恢复程序，以防计算机系统崩溃。 | 必需 |

6.3备件零件要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS033 | 本机使用之一年内易损坏备品零件。 | 必需 |
| URS034 | 本机拆卸保养工具一组。 | 必需 |

6.4安装调试要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS035 | 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。 | 必需 |
| URS036 | 机器订购后供应商需负责到货运送、搬运、吊装及安装,安装期间供应商至少需有一人全程配合。 | 必需 |
| URS037 | 机器到货运送.吊装、搬运安装试车至完成及技术转移事宜之各项费用应由供应商负责,我方仅提供必要协助。 | 必需 |
| URS038 | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在 15 个自然日内完成安装,试车完毕。 | 必需 |
| URS039 | 试车零件更换等寄送费用,由供应商负责。 | 必需 |

6.5 SAT 要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS040 | 依原厂提供之机器性能条件逐一验收。 | 必需 |
| URS041 | 依合约内容条件逐一验收。 | 必需 |
| URS042 | 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。 | 必需 |
| URS043 | 试车期限为三个月,如三个月内该机器始终无法完成连续三批合格产品时，供应商需无条件免费收回该机器,其运费.装箱费用由供应商负责、退回机器合同订立的全部款额。 | 必需 |

6.6培训要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS044 | 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、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度,由双方人员认可,费用由供应商自理。 | 必需 |

6.7保修要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 备注 |
| URS045 | 保修期限：整机 1 年；有效期为买方现场安装调试完成验收合格之日起。重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | 必需 |
| URS046 | 保修期内，卖方免费为买方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，维修响应时间 48 小时。 | 必需 |
| URS047 | 提供零部件清单（包括报价）。 | 必需 |
| URS048 | 供方保证至少 1 年可提供备件供应。 | 必需 |
| URS049 | 保修期内，非易损零部件发生故障后，零部件可向供应商购买。供应商只收取零部件成本费。 | 必需 |
| URS050 | 保修期满后，因用户需要供应商可以每年派技术人员到买方现场指导检查维护设备。仅收取适当的维护费用。 | 必需 |

# 第六章 投标文件格式

**正本/副本**

**（项目名称）招标**

**投 标 文 件**

**项目编号：**

**投标人： （盖单位章）**

**法定代表人(或其委托代理人)： （签字或盖章）**

**年 月 日**

**目 录**

**一、投标函**

**二、法定代表人身份证明**

**三、授权委托书**

**四、开标一览表**

**五、企业信誉承诺书**

**六、投标保证金**

**七、投标报价**

**（一）货物分项价格表**

**（二）服务分项价格表**

**八、偏离表**

**（一）技术规范偏离表**

**（二）商务条款偏离表**

**九、优惠条件及服务承诺**

**十、技术部分**

**十一、资格审查资料**

**十二、其他**

**一、投标函**

**通化正源药业有限责任公司:**

1．我方已仔细研究了 （项目名称） 项目招标文件的全部内容，愿意以人民币(大写)： 元，小写： 元的含税投标报价，供货期： ，投标有效期为自开标日起90天。按合同约定完成服务，质量要求符合招标文件要求。

2．我方承诺在投标有效期内不修改、撤销投标文件。

3．随同本投标函提交投标保证金一份，金额为人民币（大写） 元（￥ ）。

4．如我方中标：

（l）我方承诺在收到中标通知书后，在中标通知书规定的期限内与你方签订合同。

（2）随同本投标函递交的投标函附录属于合同文件的组成部分。

5．我方在此声明，所递交的投标文件及有关资料内容完整、真实和准确，且不存在不符合第二章“投标人须知”规定的任何一种投标被否决情形。

6. 我方在此声明，如我方投标报价出现不一致的情况时，同意评标委员会按照“投标人须知前附表”所规定投标报价修正原则，进行投标报价修正。如我方中标，我方同意以修正后的含税投标总报价与招标人签订合同。

投标人： （盖单位章）

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

地址：

电话：

传真：

邮政编码：

年 月 日

**二、法定代表人身份证明**

投标人名称：

单位性质：

地址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

姓名： 性别： 年龄： 职务： \_

系 （投标人名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证正反面复印件

投标人： （盖单位章）

日期： 年 月 日

**三、授权委托书**

本人 （姓名）系 （投标人名称）的法定代表人，现委托 （姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改 （项目名称）采购项目投标文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：

代理人无转委托权。

附：法定代表人身份证正反面复印件和授权代理人身份证正反面复印件

投标人： （盖单位章）

法定代表人： （签字或盖章）

委托代理人： （签字）

日期： 年 月 日

**四、开标一览表**

开标时间： 年 月 日 时 分

项目名称：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 投标人名称 | 货物名称 | 投标含税  报价（元） | 投标保证金（有/无） | 供货期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 合计 | |  | | |

注：1、填报的内容必须和投标文件及投标函中的内容一致，如不一致，以投标文件正本为准。

2、本表另用单独用小信封密封、送达，为开标时唱标用**。**

3、小信封的封面内容与“投标须知前附表”4.1.2的内容一致，并加盖“密封”章。

4、此表涉及内容需要全部填写完整，出现漏填视为不响应招标文件格式要求。

投标人： （盖章）

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

**五、企业信誉承诺书**

（项目名称）

本企业已详细阅读上述招标文件，现自愿郑重作出承诺如下：

（一）将遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则参加本次投标活动；

（二）所提供的一切材料都是真实、有效、合法的；

（二）本企业具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度，财务审计报告或财务报表真实合理有效；

（三）本企业具有履行合同所必需的专业技术能力；

（四）本企业有依法纳税和社会保障资金的良好记录；

（五）参加本次采购活动近三年，在招标和经营活动中没有违规违纪的记录。

（六）未被列入政府取消投标资格记录期间的企业。

上述承诺事项均为本企业真实意见表达，愿承担一切责任。若有任何弄虚作假、违反本承诺内容的行为，自愿接受取消投标资格、没收投标保证金等有关处理，并承担法律责任；如已中标的，自动放弃中标资格；给招标人造成损失的，依法承担赔偿责任。

投标人： （盖公章）

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

**六、投标保证金**

**通化正源药业有限责任公司：**

（投标人名称） 于 年 月 日递交了 （项目名称）的投标文件，并附有人民币 元（现金或电汇、转账），作为投标保证金。

我方同意招标文件第二章“投标须知”第13条有关投标保证金的规定，并对我方有约束力。

投标人： （盖章）

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

后附投标保证金转款凭证复印件加盖公章。

**七、投标报价**

**（一）货物分项价格表**

投标人名称：

项目编号：

货币单位：人民币

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品目号 | 货物名称 | 型号和规格 | 数量 | 品牌或制造商名称 | 单价 | 投标含税  总价 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |

投标人名称盖章： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

年 月 日

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。

3. 本表包括标准件和专用工具。

**（二）服务分项价格表**

投标人名称：

项目编号：

货币单位：人民币

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品目号 | 服务内容 | 单价 | 数量 | 总价 |
| 1 | 运输费 |  |  |  |
| 2 | 保险费 |  |  |  |
| 3 | 卸货费 |  |  |  |
| 4 | 其他  （包括买方对卖方所供材料的检测费） |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |
| 总计（列入价格汇总表） | | | | |

投标人名称盖章： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

年 月 日

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。

3. 投标人必须给出价格的详细说明和明细表（否则按废标处理）。

**八、偏离表**

**（一）技术规范偏离表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 招标文件  条目号 | 招标要求 | 投标内容 | 偏离 | 说明 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

填表要求：1.务必完整填写所有指标响应参数；

1. 投标文件技术参数指标响应内容必须按照投标货物实际参数指标填写，且须与所提供的技术资料证明文件中技术指标和参数一致。

投标单位：（盖公章）

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

**（二）商务条款偏离表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 是否响应 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 其他未列明商务条款 | | | |  |

投标单位：（盖公章）

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

**九、优惠条件及服务承诺**

**（格式自拟）**

投标单位：（盖公章）

法定代表人或其委托代理人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

**十、****技术部分**

包括但不局限下述内容：

1. 招标文件第五章要求提供的技术参数、工艺流程等；

2. 对产品技术规格标准要求的保证和承诺；

3. 对产品交货、质量保证期承诺；

4. 对产品售后服务的方案及承诺；

5. 技术方案、设备性能及技术指标、控制系统及使用性能、主要元件品质等；

6. 投标人认为其他需要说明的问题。

**十一、资格审查资料**

招标文件要求的相关资格证明文件复印件（包括但不局限于以下材料）：

1）企业法人营业执照副本等相关资格证明文件；

2）近三年（2018年、2019年、2020年）财务审计报告或财务报表；

3）评标办法其他要求中规定的承诺书；

4）评标办法要求的相关资料。

**十二、其他**

（投标人认为对本次投标的有利的证明材料等）

（注意：如为承诺书形式需要法定代表人或其委托代理人签字或盖章并加盖企业公章）