**采购需求**

**一、为落实政府采购政策需满足的要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **政策名称** | **内容** |
| 1 | 政府采购促进中小企业发展 | 提供材料详见招标文件第六章“报价文件” |
| 2 | 政府采购支持监狱企业发展 | 提供材料详见招标文件第六章“报价文件” |
| 3 | 政府采购促进残疾人就业 | 提供材料详见招标文件第六章“报价文件” |
| 4 | 政府强制采购节能产品 | 不适用 |
| 5 | 政府优先采购节能、环保产品 | 提供材料详见招标文件第六章“商务文件” |

**采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：**工业

**中小企业划型标准：**从业人员1000人以下或营业收入40000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员300人及以上，且营业收入2000万元及以上的为中型企业；从业人员20人及以上，且营业收入300万元及以上的为小型企业；从业人员20人以下或营业收入300万元以下的为微型企

**二、采购资金的支付方式、时间、条件：**

|  |  |
| --- | --- |
| **▲付款方式** | 1.国产设备及境内直接供货的进口设备：采购人在货到验收合格后，凭验收报告1个月内付款。付款前，中标人须交纳合同总价10%的金额作为履约保证金，保证金在货物使用12个月后若无质量问题，到浙江大学智能创新药物研究院综合办公室办理退还手续。  2.进口免税设备：100%不可撤消即期信用证，其中90%货款凭装运单据议付，10%尾款凭用户签字确认且加盖研究院公章的验收报告（仪器安装调试完毕，试运行满三个月后进行验收）议付。 |

**三、服务要求（技术要求里另有注明的以技术要求为准）：**

|  |  |
| --- | --- |
| **交付时间** | 超纯水系统、全自动硬胶囊充填机、湿法制粒机、干法制粒机（二级整粒）、旋转式压片机合同签订后60日内，激光粒度仪、光照稳定性试验箱、药品稳定性试验箱90日内，脱气机、气流粉碎机、粉体性能测试仪、振筛机、低温循环槽、隔膜泵、空压机（二）、偏光显微镜、天平30日内 |
| **交付地点** | 采购人指定地点 |
| **质保期** | 激光粒度仪、空压机（一）、隔膜泵、空压机（二）、天平、偏光显微镜均1年，超纯水系统、湿法制粒机、干法制粒机（二级整粒）、旋转式压片机、全自动硬胶囊充填机、粉体性能测试仪、振筛机、低温循环槽均2年，脱气机、气流粉碎机、光照稳定性试验箱、药品稳定性试验箱均3年，项目验收合格后开始计算 |
| **服务标准、期限、效率** | 1.在质保期内，投标人应对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。  2.质保期内出现无法排除的故障，投标人需无条件更换同型号产品。  3.质保期满后，投标人继续为采购人服务，仅收取零配件成本费。  4.因人为因素出现的故障不在免费保修范围内。  5.如在使用过程中发生质量问题，投标人维修响应时间：2小时以内；  电话技术支持时间：2小时以内；  若需上门维修，则在：24小时内到达现场并进行维修；  6.培训：  投标人应对采购人的操作人员、维修人员免费进行培训；  投标人应提供相应的培训计划；  上述内容的实现方式、时间、地点、人数应在投标文件中详细说明。 |
| **其他技术、服务要求** | 1.投标人应按招标文件规定的货物性能、技术要求、质量标准向采购人提供未经使用的全新产品，符合国家法律规定和技术规格、质量标准的出厂原装合格产品。  2.技术支持：  投标人应及时免费提供合同货物软件的升级，免费提供合同货物新功能和应用的资料。  3.安装调试：  3.1安装地点：采购人指定地点；  3.2安装完成时间：接到采购人通知后在规定时间内完成安装和调试，如在规定的时间内由于投标人的原因不能完成安装和调试，投标人应承担由此给采购人造成的损失；  3.3如投标人委托国内代理（或其他机构）负责安装或配合安装应在签约时指明，但投标人仍要对合同货物及其安装质量负全部责任；  3.4安装标准：符合我国国家有关技术规范要求和技术标准，所有的软件和硬件必须保证同时安装到位；  3.5投标人免费提供合同货物的安装服务；  3.6投标人在投标文件中应提供安装调试计划、对安装场地和环境的要求。  4.投标人应提供质保期满后主要零部件报价单、质保期满后维护费、软件升级及其相关服务内容；  5.供货时提供有关的全套技术文件。  6.投标人应保证所提供的货物或其中任何一部分均不会侵犯第三方的知识产权。 |
| **验收标准** | 1.验收由采购人负责实施；  2.验收依据：  2.1合同、招标文件、投标文件；  2.2投标人提供的技术规格、经采购人认可的合同货物的有效检验文件；  2.3投标人投标文件中提供的经采购人认可的合同货物的验收标准（符合中国有关的国家、地方、行业标准）和检测办法及相应检测手段。  3.投标人应派员在所供货物到采购人处时进行到货验收，有需要时能联系产品制造商到场共同验收，若发现任何损坏及质量问题，投标人负责妥善处理直至采购人满意，由此产生的费用由投标人承担。  4.验收合格的条件：  4.1所供货物符合产品标准和及合同的要求；  4.2在进行测试和验收过程中发现的问题已被解决并得到采购人的认可；  4.3合同中规定的所有货物和材料均已交付；  4.4所供货物已通过使用单位组织的验收；  4.5所有相关的技术文件及资料均已提交并得到接受。 |

**四、技术要求**

**1.1.需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**有强制性标准的执行国家强制性标准，无的统一执行最新相关标准、规范；

**2.需实现的功能或者目标：**制剂研究平台能够提供整个临床前研究全流程服务，服务转化包括：确定原料药形态、确定给药途径和剂型、确定处方工艺、制备制剂样品、获得申报批件；平台内涉及研究的制剂类型包括片剂、胶囊、半固体制剂、透皮制剂、固体冻干片剂、细粒剂、吸入制剂、缓释微球制剂等。

**3.需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** | **（功能或者目标）、质量、安全、技术规格、物理特性等要求** |
| 1 | 激光粒度仪  （核心产品） | 1套 | 用途：用于固体粉末类原料药API、辅料及液体的脂质体制剂、膏剂等制剂测试。  功能：  1、干法测试功能；  2、湿法测试功能；  3、具有审计跟踪功能；  4、按用户级别设定密码保护和执行权限；权限至少三级以上，包括操作员、技术员、管理人员等不同级别的权限保护；  5、空压机；  技术参数：  1、测试范围涵盖：0.25μm～875μm；  2、光源：必须使用单一单色激光光源保证粒度测试结果的准确性，不能使用双光源或多光源混合光路；  3、光路设计：平行光路设计，测量结果与颗粒所在测试区域的位置无关；  4、重复性精度：σ<0.04%(单次取样重复性误差)σ<0.3%(分次取样重复性误差)；  5、仪器可比性：σ<1%；  6、测试方法和时间：干法和湿法，干法约10秒，湿法约20秒；  7、遮光比：最低可达0.1%，低触发条件，最高可达50%；  8、干法分散系统参数：  8.1、分散介质：压缩气体；  8.2、分散压力：0.2-6Bar（根据物料的特性进行调节）；  8.3、分散管寿命：每次分散2.5克Portland水泥，至少分散100,000次；  8.4、样品量：1毫克－1千克；  9、湿法分散系统参数：  9.1、分散池容积：≥50毫升；  9.2、一体化的钛制超声波探头可以通过手动插入样品池，0-60W可调的超声能量输出，分散不同性质的样品；  9.3、磁力搅拌子速率可调，最高达3000rpm；  10、扫描速率：不低于2000次/秒；  11、密码保护；按用户级别设定密码保护和执行权限；权限至少三级以上，包括操作员、技术员、管理人员等不同级别的权限保护；  12、具有审计跟踪功能；  13、配套文件：全套仪器操作维护手册、软件操作说明书中英文各一套、仪器软件原版光盘、系统恢复光盘、仪器配置清单光盘；  14、数据传输：高速的TCP/IP传输；  15、数据处理：Fraunhofer理论；  16、干法分散系统参数：  16.1、自动进样方式：振动槽漏斗进料，保证样品均匀的进入到测试区域；  16.2、测试区间：敞开式设计，无任何玻璃窗设计，不会导致样品二次团聚，或污染玻璃窗；  17、湿法分散系统参数：  17.1、采用石英比色皿样品池；  17.2、采用优质光学石英玻璃一体化制成，无任何粘合剂，耐酸碱及任何化学溶剂；  17.3、样品池宽度：2cm；  18、结果输出格式：标准粒度分布曲线、可以自定义格式输出等；  配置清单：  1、激光衍射主机系统；  2、2个高精度光学镜头（满足0.25-875微米粒度范围）；  3、干法分散系统；  4、湿法分散系统；  5、吸尘器(干法配套)；  6、数据处理系统；  7、标准样2套； 8、3Q验证。 |
| 2 | 超纯水系统 | 1套 | 用途：  1、配置精密分析仪器用水(HPLC，IC，AA，PCR，LC-MS,ICP-MS等)；  2、PCR，DNA/RNA测序，DNA微阵列，核酸和电泳；  3、分子生物学、原子光谱学（Flame AA，GFAA，ICP-AES）；  4、基因组学和蛋白质组学研究；  5、各种组织、细胞培养、定性分析；  6、单抗制备，血清稀释；  7、电化学分析，痕量分析，Langmuir-Blodgett槽分析；  8、分析试剂及药品配置、稀释，毒理学研究、环保实验分析等；  功能：  1、自来水自动进水，可产出纯水和超纯水；  2、不少于60L水箱；  3、产水量不少于20L/h；  4、设备的各项系统设计要求防止污染的风险；  5、TOC检测器能够实时检测水中的TOC；  6、系统具有自动检测、自动维护提示、自动报警等自我诊断功能；  7、设备配备的各项系统要求智能化，如显示数据更直观、能够自动取水、消毒等；  8、取水功能：能够定量取水；  技术参数：  1、配备的纯水系统要求I+级；  2、纯水产水水质：  2.1、电阻率：＞10MΩ-cm@25℃；  2.2、总有机碳含量(TOC)：＜30ppb；  2.3、细菌：＜5.0CFU/ml；  2.4、PH：中性；  2.5、颗粒物：＞99%截留率；  3、超纯水产水水质：  3.1、电阻率：18.2MΩ•cm@25℃；  3.2、总有机碳含量(TOC)：＜3ppb（内置TOC检测仪实时显示）；  3.3、细菌：＜0.001CFU/ml（安装POU过滤器）；  3.4、内毒素：＜0.001EU/ml；  3.5、DNase：＜0.005ng/ml，RNase <0.001ng/ml；  3.6、颗粒物：要求配备5000道尔顿分子量膜；  4、纯水系统:  4.1、纯水产水量@15℃：≥20L/h；  4.2、选脱气膜，有效去除CO2，溶解O2等气体，获得更高品质纯水，并可最大限度延长纯化柱的使用寿命，降低更换频率；  5、配置60L纯水箱要求：  5.1、防止微生物污染风险，水箱液位采用重力感应式，不接受浮球式液位；  5.2、在水箱正面直接显示储存的纯化水信息，通电状态正常，溢出指示，实际储水体积以“升”直接显示，而不是百分比显示；  5.3、水箱的呼吸器可防止空气中的细菌，微粒，挥发性有机物和CO2进入水箱；  5.4、水箱有自行安全溢流功能；  5.5、取水龙头有不同安装位置可选，可以同时安装2个取水龙头；  5.6、水箱内壁光洁度小于0.8μm；  5.7、一个水箱可同时连接多台纯水主机，并可由水箱同时控制多台纯水机的启停运行，方便日后再扩展系统，降低升级费用；  6、采用的取水臂，能够精确地仿移液器设计，并实现以下取水方式：  6.1、可变流量取水；  6.2、具有定量取水功能；  6.3、可选的脚踏取水方式；  6.4、可以自己选定流量的锁定取水；  7、预纯化和精纯化一体的超纯化柱，超纯水柱交换容量（在进水=1.0us/cm）：≥80000升(18.2MΩ•cm)；  8、超纯水系统：超纯化柱装备有智能芯片，记录纯化柱的信息(批号，生产日期，使用历史等)；  9、超纯水系统：内置的UV灯，能够确保极低的微生物和有机物水平；  10、超纯水系统：内置TOC在线检测器,检测范围1-999ppb，能够在线实时检测超纯水中的TOC，因常规旁路间歇式TOC检测器的分析结果会滞后4 -20分钟，不能实时反应所取水的TOC值，不接受采用旁路间歇式TOC检测器；  11、超纯水系统：全管路要求具有自动消毒功能，要求公司须提供相同型号设备的宣传彩页，工艺流程图或工作原理图，证明符合要求；  12、整机符合GLP规范，可提供3Q验证服务；  13、符合USP 41（2018年版）关于水的电导率测量性能要求，符合ASTM®D5391-99标准的建议（流动的高纯度水样的电导率和电阻率的标准试验方法）；  14、系统随机附带合格证，符合CE认证，ETL认证和NISF认证，制造商符合ISO14001，ISO9001认证要求（提供证书）；  15、可选配远程监控系统，可以通过其他移动设备实时查看同步或历史数据，显示工艺流程图，可实时掌握设备性能，可自由查看数据报告图，并可自由下载，记录各种日志事件，支持多种格式下载；  2、通过智能USB接口传输数据，可以与BMS系统连接和数据传输；  3、液晶显示屏支持中文操作界面，具备水质显示，取水功能设置，系统设置，维护引导，故障诊断，具备耗材状态显示和提示，报警信息显示；  4、主机可连接四个及以上不同的取水臂，安装距离离主机最远5米，取水臂可显示水质信息，可将水机安装在工作台上方，下方或挂墙安装，且不影响实验室用水的安全性，取水臂要求能够直观的显示系统性能变化；  5、纯水系统:  5.1、系统具有自动检测、自动维护提示、自动报警等自我诊断功能；  5.2、采用灯光报警，非声音报警，不对实验工作产生骚扰；  配置清单：  1、自来水预处理系统1套；  2、纯水主机系统1台；  3、纯水柱1个；  4、60L水箱1个；  5、超纯水主机系统1套(内置TOC检测仪)；  6、Halo灵活取水器1套；  7、预纯化柱1套；  8、超纯化柱1套；  9、双波长紫外灯1套；  10、5000道尔顿超滤膜1套。 |
| 3 | 气流粉碎机 | 1台 | 用途：物料的超微粉碎 （2-10微米范围）。  功能：  1、处理量需达到2-500g/Hr；  2、气体湿度：小于0.7克/m3；  3、气源消耗量需达到以下标准：200升/分钟@压力7bars，350升/分钟@压力12bars；  4、工作压力：12bar；  5、最大压力：18bar；  6、自动单螺杆进料，手动控制压力  技术参数：  1、超微粉气流粉碎机系统主机：  1.1、处理量达2-500g/Hr；  1.2、气源消耗量达以下标准：200升/分钟@压力7bars，350升/分钟@压力12bars；  1.3、气体湿度：小于0.7克/m3；  1.4、气体要求：无油；  1.5、工作压力：12bar；  1.6、最大压力：18bar；  1.7、工作温度：0~50℃；  2、气流粉碎腔：喷嘴环上要求安装不少于四个喷嘴和相应的密封件，粉碎腔使用快卡夹锁连接，使用扭力扳手紧固夹锁的螺母，喷嘴压力进气管路使用FEP耐压软管，快插式连接，并提供相应安装工具；  3、进料系统材质及加工要求：粉碎腔要求使用高质量的不锈钢精密制造，与产品接触部分要求机械抛光及电解抛光，外表面要求机械抛光；  4、因计划整个系统都固定在工作台上，要求底部是减震橡胶的可调节固定支脚，工作面板上安装有控制系统和仪表，工作台包括不少于2个压力表，且压力范围在1～16bar之间，不少于2个手动压力调节阀，要求有1个主控制阀，控制压力开启/关闭，1个进料器开关按钮，1个数显进料器速度控制器；  5、单螺杆立式进料器:  5.1、进料量:5~500g/Hr；  5.2、螺杆转数：16~800rpm；  5.3、料斗容积：≥300ml；  5.4、进料斗内部需采用不锈钢精密加工，上盖使用快卡夹锁连接，上盖上有加料口；  5.5、材料与加工要求：与产品接触部分要求机械抛光及电解抛光，外表面要求机械抛光；  5.6、单螺杆：要求可快速拆卸，有不同螺距的螺杆可选配，满足不同的粉末应用，快卡式出料口，可与配套设备快卡式连接，能够有效防止粉尘溢出；  5.7、材料与加工要求：要求使用不锈钢精密研磨，并要求机械抛光及电解抛光；  6、控制系统包覆在机壳内部，便于清洗；  7、电气控制系统采用自动控制器，可调节以下参数：  7.1、可调节螺杆转数；  7.2、料斗粉末搅拌速度。  配置清单：  粉碎盘：1个；  双螺杆进料器：1个；  旋风分离器：1个；  平衡管路：1个；  收集器：1个；  高效过滤器：1个。 |
| 4 | 光照稳定性试验箱 | 1台 | 用途：药品光稳定性试验；  功能：  1、温度精确控制、高精密度温度传感器；  2、湿度精确控制、高精密度湿度传感器；  3、温度、湿度必须符合中国药典要求；  4、光照符合中国药典规定；  5、软件符合FDA标准；  6、倒计时功能；  7、软件编程控制功能；  8、控制面板校准功能；  9、数据储存功能；  技术参数：  1、体积≥200L；  2、温度范围：0℃-60℃；  3、湿度范围：10%-80%；  4、控制面板自带温度三点校准、湿度三点校准功能；  5、FDA软件具有权限管理、电子签名、密码保护、审计追踪等功能；  6、控制面板内置4GB SD存储卡，可存储至少10年的数据，数据可通过软件导出；  7、采用至少2个四线制Class A级温度传感器；高精度电容式湿度传感器；  8、采用双层光照，箱体内每层配有至少4个冷白光灯管和至少2个紫外灯管（光照符合ICH Q1B选项2关于药品稳定性测试的标准；  9、倒计时功能： 1分钟内的倒计时以及以天为单位的倒计时；  10、要求采用触摸屏控制面板，方便参数设置；  11、内外材质要求采用不锈钢材质；  12、仪器内通过高温加热后将蒸馏水形成水汽进入箱体的设计，能够确保卫生无污染。一桶水在40℃/75%RH条件下的可使用时间要求达到1个月；  13、控制面板可回看一周数据曲线；  14、程序控制功能：温度，湿度，光照均可进行程序控制，程序段数无上限，可设定周循环程序；  15、3Q验证。 |
| 5 | 药品稳定性试验箱 | 2台 | 用途：药品稳定性试验；  功能：  1、温度精确控制、高精密度温度传感器；  2、湿度精确控制、高精密度湿度传感器；  3、温度、湿度必须符合中国药典要求；  4、光照符合中国药典规定；  5、软件符合FDA标准；  6、倒计时功能；  7、软件编程控制功能；  8、控制面板校准功能；  9、数据储存功能；  技术参数：  1、体积≥700L；  2、温度范围：0℃-70℃；  3、湿度范围：10%-90%；  4、控制面板自带温度三点校准、湿度三点校准功能；  5、FDA软件具有权限管理、电子签名、密码保护、审计追踪等功能；  6、控制面板内置4GB SD存储卡，可存储至少10年的数据，数据可通过软件导出；  7、采用至少2个四线制Class A级温度传感器；高精度电容式湿度传感器；  8、倒计时功能：1分钟内的倒计时以及以天为单位的倒计时；  9、要求采用触摸屏控制面板，方便参数设置；  10、加热制冷：要求采用半导体加热制冷，制冷时无需制冷剂，保证对环境无污染；  11、加湿方式：仪器内通过高温加热后将蒸馏水形成水汽进入箱体的设计，能够确保卫生无污染。并且无需额外水暖施工；  13、控制面板可回看一周数据曲线；  14、可借助配套的软件进行程序编制，调节箱体的升降温及加湿除湿速率与节奏；  15、以太网接口，可实现数据的在线监控，USB接口，可通过标配U盘上传程序，下载存储数据；  16、多重过温保护：符合DIN12880 Class3.3的高低温报警，基于设定温度的自动安全功能，符合DIN 12880 Class1的TB温度限制器，可设置高低湿度报警，声光报警；  配置清单：  1、搁板：2块；  2、U盘：1个；  3、水箱：1个；  4、电源线：1根；  5、说明书：1份；  6、合格证书：1份；  7、 3Q验证。 |
| 6 | 空压机（一） | 1台 | 功能：  1、空压机主机容积流量0.8M³/min；  2、储气罐容积0.6m³；  3、配套干燥机和高精密过滤器；  技术参数：  1、低噪音空气压缩机：  1.1、容积流量可达0.8M3/min；  1.2、工作压力：1.2Mpa；  1.3、排气含油量：＜3PPM；  1.4、冷却方式：风冷；  2、碳钢储气罐：  2.1、罐体能承受温度达100℃；  2.2、容器总高不低于2000mm；  2.3、容器内径不少于φ650mm；  3、高温型冷冻式干燥机：额定处理量可达1.5 m3/min；  4、高效精密过滤器：  4.1、C-001/13KG处理量需≥1.5m3/min压力≥1mpa，过滤精度≤3u；  4.2、T-001/13KG处理量需≥1.5m3/min压力≥1mpa，过滤精度≤0.1u；  4.3、A-001/13KG处理量需≥1.5m3/min压力≥1mpa，过滤精度≤0.01u；  配置清单：  1、空压机主机1台；  2、储气罐1个；  3、干燥机1个；  4、精密过滤器3套。 |
| 7 | 脱气机 | 1台 | 功能：脱气仪是对蒸馏水、去离子水在线脱气的仪器；  技术参数：  1、温度控制范围：35℃～45℃；  2、温度分辨率：1℃；  3、控温精度：在±2℃之间；  4、真空度控制范围：0.05MPa～0.085MPa；  5、压力分辨率：0.01MPa；  6、控压精度：±0.01MPa；  配置清单：  1、主机一台；  2、说明书一套； |
| 8 | 湿法制粒机 | 1台 | 用途：原料通过充分混合搅拌，再加粘合剂，经切割刀作用下形成均匀颗粒；  功能：  1、设备锅体可换，且操作方便可配用2L、5L、10L锅体，一次性投料量（干物料+湿物料）；  2、搅拌桨转速可无级调速，范围为90～900rpm； 制粒刀转速可无级调速，范围为1000～2800rpm。运行时间可通过触摸屏控制；  3、料缸与机架连接采用快卡形式，方便拆卸，便于换缸；  4、整机为移动式，机架底部配进口品牌脚轮；  5、缸盖上面配置有粘合剂加入接口；  6、主搅拌桨方便可拆卸，便于维护；  7、主搅拌桨桨叶距离锅底间距在0.5～1.5mm；  8、主搅拌桨桨叶距离锅侧面的间隙距离设置合理，在3mm以内；  技术参数：  1、制粒刀轴密封要求采用机械密封和气封方式。气封与切刀动作进行联锁，即气压低于设定压力时，切刀不能转动，保障实验的安全；  2、具有终点自动判定功能；  3、制粒刀成交叉状，配有防轴跳动装置，保证制粒刀稳定运转；  4、耗气量：≤50 L/min；  5、气源压力0.6 MPa；  6、设备的故障信息能够在显示屏上显示；  7、所有和物料接触的焊接口应进行抛光处理，表面粗糙度要求：Ra≤0.4μm；  8、设备所有的铸造和加工件没有缺陷；  9、电气系统:主要电气元件应选用优质产品；  配置清单：  1、搅拌部件一套；  2、制粒刀部件一套；  3、料缸2L、5L、10L各一个；  4、出料门系统一套；  5、控制系统一套。 |
| 9 | 干法制粒机  （二级整粒） | 1台 | 用途：将经配料混合好的干粉物料，由专用真空上料机加入到上料斗内，经螺旋输送器输送到压力室，两个高压力挤压轮将物料压制成高密度薄片，通过破碎系统切制成小块，经由两级整粒系统制成要求大小的颗粒，完成制粒过程；  功能：  1、一次成粒率要求达到60%；  2、压辊需要带有冷却装置，防止温度过高；  3、整粒的切刀转速、转子转速采用变频调速，筛网与转子之间的间隙可调；  4、清洁和变更产品时，相应的模具、组件应便于拆卸，并配专用工具；  5、物料推进设计合理，避免产生物料堵塞现象；  6、应有防物料堵塞措施；  7、连续生产时，目测应无明显粉尘；  技术参数：  1、压辊可拆卸清洗并要做到耐磨，耐压，且使用的材料要符合GMP要求，压辊间隙可控、可调。在运行期间, 压辊能够保持平行；  2、压辊压力可控、可调。并且压力稳定以确保出来的薄片厚度、硬度等均匀一致，压辊的旋转速度在操作范围内无级变频可调，压辊周边侧密封能够避免物料泄漏，密封材料要符合GMP要求；  3、生产能力最高可达8 kg/h；  4、颗粒细度10-80目，通过筛网可调；  5、工作压力 90 KN；  6、压轮压力5~24t；  7、螺旋送料转速10-100 rpm；  8、压辊转速3~23rpm；  9、整粒转速10-105 rpm；  10、设备的故障信息应显示在显示屏上；  11、设备具有状态提示灯或蜂鸣报警器；  12、设备主要工艺参数、设备运行状态应能明显地在触摸屏上显示和控制；  13、断电后保障PLC数据不丢失，保证程序完整；  配置清单：  1、料斗及搅拌部件一套；  2、螺旋送料机构一套；  3、压辊一套；  4、破碎机构一套；  5、整粒机构一套；  6、旋转接头一套；  7、液压泵站一套；  8、工业平板一套；  9、真空发生器一套。 |
| 10 | 旋转式压片机 | 1台 | 用途：压片机将颗粒状物压制成圆形、异形和带有文字、符号，图形等片状物；  功能：  1、冲模数≥10付；  2、最高产量可达到42,000（tablets / h）（附件状态的皮带轮）；  3、采用可编程控制器与触摸屏全自动控制，自动控制药片重量，具有自动批量剔废功能；  4、具有累计运行时间和累计产量、预置产量功能；  5、具有任意数量(≤设备标准冲模数)冲模运行功能；  6、具有填充过大、填充过小和冲头压力单值上下限超差报警功能；  7、具有主压力过载保护、电控系统保护、主电机过载保护等多种自动保护功能，以及紧急停车等功能；  8、具有数据记录功能。可对生产参数配方进行保存、调用和记录，也可对生产数据、报警信息进行记录；  9、具有用户权限管理功能。触摸屏具有至少三级用户权限管理功能，不同的权限对应不同的操作等级；  10、具有程序卡备份/恢复功能，可通过SD卡备份、恢复；  技术参数：  1、冲模数：≥10付；  2、最高产量不少于42,000（tablets / h）（附件状态的皮带轮）；  3、最大压片直径（mm）达Φ25；  4、最大异形长轴尺寸（mm）达25；  5、最大填充深度（mm）20，最大片厚 （mm）8；  6、最大主压压力（kN）达80，最大预压压力（kN）达10；  7、采用彩色触摸屏，要求显示主压力平均值、单值显示、自动显示故障、电子签名、电子记录，并自动停机、报警及帮助菜单；  8、自动稀油润滑系统的润滑油量可通过调整时间间隔自动控制，要求润滑油不足时可显示报警，润滑压力故障报警和自动停机保护，脂润滑点采用油枪定时加注润滑脂；  9、电气控制系统主要元器件要求为优质产品，其中CPU需为03级，其余的元器件及控制线缆等符合CCC认证标准；  10、门、窗保护以及有关安全、警示、操作方向等标识，要求按产品CE认证中“机械指令”的要求执行。出片机构各通道、压缩空气接口和除尘接口的名称标识；  11、主传动采用精密蜗轮副减速器；  12、中冲盘采用不锈钢材料，通过先进的淬火工艺处理；上下冲盘冲孔设置含油轴承；  13、片剂压制为预压和主压两次成型，主压力采用弹簧支撑装置；  14、采用双叶轮加料器强迫给料系统，单提升结构导轨盘；  15、压片室四周门窗，要求具有门窗开启保护功能，室内有吸粉装置，顶部有不锈钢顶罩，出片机构为二通道结构，传动室内油管线缆有线槽防护，散热系统进出风口带过滤防护；  16、整机外露表面采用拉丝处理；  17、与药品或有要求的工艺介质，清洗剂直接接触的零部件，要求采用耐腐蚀，与药品不发生化学反应，不吸附药品，或不产生微粒、不释放有害物质，或其表面涂覆耐腐蚀，耐热，耐磨等涂层的材料制造；  18、具有与外部系统接口的通信功能；  19、主电机、加料电机采用变频调速，转速连续可调，并能够上、下限控制；  配置清单：  1、ZP14冲旋转式压片机1台(含主压力、预压力、出片力检测显示，强制加料系统，数据记录导出功能)；  2、下冲盘带键槽1套；  3、异形模具不少于20副；  4、圆形模具不少于20副；  5、实心中模14只；  6、自由落料系统1套；  7、随机文件一份。 |
| 11 | 全自动硬胶囊充填机 | 1台 | 功能：  1、播囊、分囊、充填、废囊剔除、锁囊、出囊、清理模孔；  2、可配备使用5套模具（如0#、1#、2#、3#、4#等）；  3、加料器配备可靠的料仓物料量检测功能，确保在灌装过程中料仓内物料量控制在目标值的±10%内，配备可靠的给料和搅拌装置，确保料仓下料颗粒度和下料速度的均一性，没有明显波动，料仓与其传动区域间密封隔离良好；  4、充填机具有胶囊排序及分离，上下模具分离，下模具下降向外运动，粉末充填，废胶囊剔除，锁合胶囊，成品出囊，模孔清洁六个工位，满足微丸灌装功能；  5、具备记录和显示班产量，累积产量，能不间断记录运行时间；  6、机器上下分体设计；  技术指标：  1、最高生产能力达7200粒/小时；  2、胶囊上机率：≥99.5％；  3、可填充胶囊型号00#～5#和安全型胶囊A～E；  4、粒重精度：装量＞300mg差异控制在±3%以内（经造粒、整粒后40~80目的颗粒充填）；  5、成品率：不低于99%以上（每批产量不低于2万粒为验收基准，计算公式=实际成品数量/理论成品数量）；  6、与物料接触部件材质符合GMP要求，与药粉接触（计量盘、粉圈、冲杆、料斗）采用不锈钢材质；  7、胶囊填充机工作区封闭门：具有良好的密闭性（运行过程中没有气体和粉尘外溢），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）；  8、电机功率：≤1kw；  9、所有零部件的连接方式采用快装和易清洁形式。  配置清单：  1、主机一台；  2、5套模具（0#、1#、2#、3#、4#）；  3、微丸装置一套；  4、随机工具一套；  5、说明书等材料一套。 |
| 12 | 粉体性能测试仪 | 1台 | 功能：实现以下项目的测量：包括休止角、崩溃角、平板角、分散度、振实密度、松装密度、筛分粒度、差角、压缩度、空隙率、凝集度、均齐度、流动性指数、喷流性指数。  仪器具备的测试项目：振实密度，松装密度，安息角，平板角，崩溃角，分散度，凝集度，筛分粒度等项目；   1. 仪器具备的计算项目：差角，压缩度，均齐度，空隙率，流动性指数，喷流性指数等项目； 2. 振实密度振动频率：振动频率50-300次/分钟，要求连续可调节； 3. 振实密度振动幅度：振动幅度不少于两个可选，幅度最低≤3mm，最高≥14mm ，要求可采用图像法测量角度：采用高清晰度CCD成像技术拍摄粉体堆积图像，再通过独特的图像识别与处理技术得到休止角，崩溃角，平板角等； 4. 电子天平可与仪器连接，称量的数据如容器重量，粉体重量和总重量等数据要求可自动传输到系统中，并自动进行计算，直接传到仪器中； 5. 干式筛分粒度仪：分析范围为45-3000微米，试样用量10-50克，最多分不少于8个筛分粒级，每一级的筛子可根据分析样品粗细来决定，筛分时间要求可自由设定，分析结果的表格和直方图可以直接打印出来，也可以导出进行编辑； 6. 仪器要求自动化程度高，便于操作，同时保障测试结果的真确可靠； 7. 软件功能：测试的历史数据可查看，保存，且对于系列测试中的单个数据可以删除，并进行补测，对于松装密度，振实密度的测试过程中，每次测试中容器的质量可通过天平读取，以判断容器是否清理干净，软件中的数据设置上可自主选择将多次测试后的平均值小数点后面保留1-4位，同时对多次测试的结果计算标准偏差（重复性）； 8. 制造标准：   9.1、休止角：GB/T 16913-2008 粉尘物性试验方法4.5 安息角的测定注入限定底面法；  9.2、崩溃角/差角/平板角/压缩度/均齐度/凝集度/分散度：卡尔标准ASTM D6393-08；  9.3、金属粉松装密度：GB/T 1479.1-2011 金属粉末松装密度的测量第一部分漏斗法；  9.4、非金属粉松装密度：GB/T 16913-2008 粉尘物性试验方法4.3 堆积密度的测定自然堆积法；  9.5、固定质量法振实密度：GB/T 5162-2006/ISO3953:1993 金属粉末振实密度的测定；  9.6、振实密度测量：GB/T31057.2-2018；  9.7、流动性指数测量：GB/T31057.3-2018；  生产企业资质要求：  10、产品质量和安全性通过，FDA认证（软件通过GMP认证，符合FDA 21CFR-PART 11规定，具有电子签名功能，数据唯一性、保密性得到保证）；  11、生产企业通过ISO9001；   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 测量项目 | 性能指标 | 序号 | 测量项目 | 性能指标 | | 1 | 休止角 | 0-90o 图像法测量 | 8 | 松装密度 | 固定体积或固定质量法 | | 2 | 崩溃角 | 0-90o 图像法测量 | 9 | 振实密度 | 固定体积或固定质量法 | | 3 | 差角 | 0-90o 自动计算 | 10 | 均齐度 | 指数0-25自动计算 | | 4 | 平板角 | 0-90o 图像法测量 | 11 | 凝集度 | 指数0-15自动计算 | | 5 | 分散度 | 指数0-25 自动计算 | 12 | 流动性指数 | 指数0-100自动计算 | | 6 | 压缩度 | 指数0-25 自动计算 | 13 | 喷流性指数 | 指数0-100自动计算 | | 7 | 空隙率 | 0-100%（理论值）自动计算 | 14 | 筛分粒度 | 45-3000微米 自动计算 |   配置清单：  1、智能粉体综合特性测试仪 1台；  2、平板电脑 1台；  3、电子天平1台；  4、吸尘器1台；  5、测试软件1套；  6、操作手册1套；  7、装箱清单/合格证/保修单1套；  8、备品备件1套。 |
| 13 | 振筛机 | 1台 | 1、间歇模式可调； 2、可以进行干筛和湿筛； 3、无需维护，运行非常安静； 4、独特的三维抛掷运动方式，可确保筛分精度高； 5、LED 5英寸触摸式显示屏，智能控制，方便操作；  6、数字设置，可得到准确重复性的实验结果； 7、可连接电脑使用专门的筛分软件进行操作控制、数据处理记录与分析；  8、筛分粒度范围20微米-25毫米；  9、时间范围1~99分钟；  10、间歇驱动设置范围0～99秒；  11、驱动/筛分模式电磁驱动；  配置清单：  1、主机一台；  2、药典筛一套；  3、固定套件一套。 |
| 14 | 低温循环槽 | 1台 | 功能：  1、内胆、台面均为不锈钢，耐腐蚀；  2、温度可控可自主设定；  3、全封闭压缩机组制冷，制冷系统具有过热、过电流多重保护装置；  4、槽内冷夜可外引，冷却机外实验容器，也可在槽内直接进行低温、恒温实验；  技术指标：  1、温度范围：-5～100（℃）；  2、温度精度：0.1；  3、温度波动：±0.05（℃）；  4、容量：≥6（L)；  5、泵流量：≥8L/min；  6、制冷方式：压缩机；  配置清单：  1、主机一台；  2、说明书一份。 |
| 15 | 隔膜泵 | 1台 | 功能：极限压力真空度：≥0.08MPa，200mbar  技术指标：  1、抽气速率（L/min）：≥60；  2、极限压力真空度：≥0.08MPa，200mbar；  3、进、出气口：Φ6mm；  4、电机功率：≤160W；  5、泵头：不少于2个；  配置清单：  1、主机一台；  2、说明书一份。 |
| 16 | 空压机（二） | 1台 | 功能：  1、采用全无油压缩机本体；  2、采用符合中国压力容器标准的储气罐；  技术指标：  1、容积容量0.9m3/min；  2、排气压力0.8Mpa；  3、功率7.5kw；  4、功率HP；  5、储气罐不少于150L；  配置清单：  1、主机一台；  2、说明书一份。 |
| 17 | 偏光显微镜 | 1台 | 1、目镜：高眼点大视野平场目镜PL10X/22mm；  2、观察筒：30°倾斜，无限远铰链三通观察筒；  3、透反两用专业消应力物镜：  3.1、无限远长工作距消应力平场物镜5X/0.15，WD=10.8mm；  3.2、无限远长工作距消应力平场物镜10X/0.30,WD=12.2mm；  3.3、无限远长工作距消应力平场物镜20X/0.45,WD=4.0mm；  3.4、无限远长工作距消应力平场物镜50X/0.55,WD=7.9mm；  4、机架：透反两用机架，低手位粗微同轴调焦机构，粗调行程30mm，微调精度0.002mm，带有防止下滑的调节松紧装置和随机上限位装置；  5、转换器：内定位4孔可调中心转换器；  6、中间镜组：检偏镜组，360°旋转，格值2°，精度6’，带锁紧机构；  7、干涉片：  7.1、φ18毫米，一级红，(光程差551nm)；  7.2、φ18毫米（光程差147.3nm)；  7.3、石英楔子（Ⅰ-Ⅳ级）；  8、反射照明：自适应宽电压100-240V，反射灯室12V50W,预置中心；  9、透射照明：自适应宽电压100-240V，透射灯室12V50W,预置中心；  10、反射照明器：反（落）射照明器（含LBD滤色片组），带视场光阑与孔径光阑；  11、工作平台：旋转金属工作平台，表面石墨喷涂，防腐耐磨，直径160mm，可360°旋转，格值1°，精度6’，带锁紧装置；  12、切片压片：切片压片（2片）；  13、测微尺：高精度型测微尺，格值0.01mm；  14、聚光镜：摇出式消色差聚光镜（N.A0.9)；  15、起偏镜组：起偏镜组，可360°旋转，有0、90、180、270四档刻度；  16、灯泡：卤素灯12V50W；  17、扳手：物镜中心调节扳手（1.5毫米），内六角扳手（用于M3内六角螺钉）；  18、专业摄像系统：500万像素彩色，USB3.0，最高像素35帧/s，2/3″靶面（全局快门），专业图像分析测量软件，带动态图像拼接，景深叠加等功能；  19、热台：  19.1、输入电源：交流 220V ±10%，45-60HZ；  19.2、温度范围：室温—500℃；  19.3、可设置升/降温速度范围：1—60秒/℃（升降温同旋钮）；  19.4、升/降温控制：自动识别转换，一扭设置；  19.5、热台外体最高温度：当热体500℃时;室温25℃时≤70℃；  19.6、精度：测量精度：全范围≤±0.5%；  19.7、系统波动度：±1℃；  19.8、即刻恒温响应时间： ≤0.01秒；  配置清单：  1、目镜PL10X/22mm：2个；  2、观察筒1个；  3、物镜5X/0.15，WD=10.8mm：1个；  4、物镜10X/0.30,WD=12.2mm：1个；  5、物镜20X/0.45,WD=4.0mm：1个；  6、物镜50X/0.55,WD=7.9mm：1个；  7、机架：1个；  8、转换器1个；  9、中间镜组1个；  10、检偏镜组1个；  11、干涉片φ18毫米，一级红，(光程差551nm) 1个；  12、干涉片φ18毫米（光程差147.3nm) 1个；  13、石英楔子（Ⅰ-Ⅳ级）1个；  14、反射照明1个；  15、透射照明1个；  16、工作平台1个；  17、切片压片2片；  18、测微尺1个；  19、摇出式消色差聚光镜（N.A 0.9) 1个；  20、卤素灯12V50W1个；  21、色温转变滤色镜（φ45）1个；  22、物镜中心调节扳手（1.5毫米）1个；  23、内六角扳手（用于M3内六角螺钉）1个；  24、专业摄像系统1套；  25、热台1套。 |
| 18 | 天平 | 1台 | 功能：  1、基本称量、计件称量、百分比称量；  2、超大背光LCD显示屏；  3、电源适配器（标配）；  4、可拆卸不锈钢秤盘和带顶部滑门的玻璃风罩，下挂式秤钩，防盗锁，保护罩；  5、可调节环境参数和亮度，自动去皮，自动变暗，可设置量程校准点，软件锁定和重置菜单，可调节通讯设置和数据打印选项，可自定义项目名和用户ID，软件过载/欠载指示，稳定指示；  技术指标：  1、称量：4200g； 2、可读性：0.01g； 3、重复性（标准方差）：0.01g； 4、线性误差：±0.02g； 5、稳定时间：1s； 6、温漂(PPM/K)：±6； 7、典型最小称量值：(USP,K=2, U=0.10%)20g； 8、最佳最小称量值：(USP,U=0.10%,K=2) SRP≤0.41d\*8.2g； 9、称量模式：基本称量，计件称量，百分比称量； 10、秤盘尺寸：180mm；  11、去皮范围：全量程。  配置清单：  1、主机一台；  2、电源适配器一个；  3、说明书一份。 |