**湿法制粒机+整粒**

浙江海正药业股份有限公司拟配置一条高效湿法制粒生产线，用于普通口服固体制剂产品的生产。将采购一台湿法制粒机用于将原辅料通过加入粘合剂制成湿颗粒。高效湿法制粒机所在房间应有温度和相对湿度以及压差控制。此条生产线同时配备蠕动泵、一台湿整粒机和一台干整粒机。本用户技术要求书将用于设备的采购，确认，清洁验证和工艺验证。

该设备要符合美国FDA、EUGMP、中国GMP和世界卫生组织的指南等要求。

**湿法制粒+流化床+整粒**

海正药业有限公司拟配置一条制粒生产线，用于普通口服固体制剂产品的生产。该制粒线由高效湿法制粒机、流化床、湿整粒机、干整粒机组成，其中高效湿法制粒机用于将原辅料通过加入粘合剂制成湿颗粒，流化床用于湿颗粒干燥。湿法制粒、流化床所在房间应有温度和相对湿度以及压差控制，此条生产线同时配置湿整粒机和干整粒机。本用户技术要求书将用于设备的采购，确认，清洁验证和工艺验证。

该设备要符合美国FDA、EU GMP以及中国GMP，世界卫生组织的指南等要求。

潜在供应商报名资料发送指定邮箱后，采购代理机构发送详细要求（URS）。

供应商接收到URS后，请组织技术和商务人员对项目技术细节和服务进行分析和梳理，并于2021年07月22日前完成URS响应表及其实施方案，以便采购人与贵司进行下一步的沟通。

如有技术需要沟通的，请向采购代理机构索取联系人及联系方式。