

中国食品药品检定研究院 2023 年度  
专项仪器设备购置项目第四批【第五包】  
采购需求

## 项目说明：

- 1、投标人应在控制金额允许范围内尽量提供优质、高性能的产品。
- 2、★号指标（如有）为必须满足指标，否则将视为非实质性响应招标文件要求。
- 3、#号指标（如有）为重要指标，不满足将视为技术性能存在较大偏离。
- 4、△号指标（如有）为一般指标，不满足将视为技术性能存在偏离。
- 5、投标人应按照招标文件要求自行拟定详细的供货方案及售后服务承诺。

## 6、投标人数量的认定：

（1）提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格，评审得分相同的，由评标委员会确定技术指标评审得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格，技术指标评审得分相同的，由评标委员会确定投标报价最低的同品牌投标人获得中标人推荐资格，如仍不能确定，采取随机抽取方式确定。其他同品牌投标人不作为中标候选人。

（2）非单一产品采购项目，根据第五章采购需求中标注“▲”符号的货物为核心产品；多家投标人提供的核心产品品牌相同的，按第（1）条规定处理。

## 7、采购清单

包号	序号	标的名称	数量	分包预算金额 (万元)	分包最高限价 (万元)	是否接受进口 产品	是否 免税
05包	▲5-1	微电流高压放电检漏仪	1台	267.75	267.75	是	是
	5-2	高通量动态水蒸气吸附仪	1台			是	是

### 采购需求【包五】

序号	设备名称	数量	是否接受进口产品	是否免税	交货期
5-1	▲微电流高压放电检漏仪	1台	是	是	100天

#### 1. 运行环境

1.1 电源： 100-240 VAC, 50/60 Hz, 3.0 A

1.2 环境温度： 0℃-40℃

1.3 环境湿度： <60%

#### 2. 技术要求

△2.1 原理：微电流高压放电

△2.2 适用于所有液体注射剂产品

**#2.3 可检测导电率为1 μS/cm的液体 需提供数据证明。**

△2.4 可检测注射用水

△2.5 适用于混悬液、乳状液、蛋白质和无菌注射用水的检测

△2.6 检测产生的臭氧为<4ppb

△2.7 当采用18.5kV高电压检测时，暴露到西林瓶内壁的电压为300V

**★2.8 测试灵敏度：设备最佳可达0.3~1 μm漏孔需提供数据证明。**

△2.9 低电压暴露，对药品和包装完全无损

△2.10 操作界面：含嵌入式微型浏览器的10英寸彩色触摸屏

△2.11 测试数据采集：显示屏和电子数据收集

△2.12 系统安全性：独特的用户名和密码保护用于测试参数、参考值设定、测试结果计数器。

△2.13 提供系统检查流程以确认设备运行和性能

△2.14 通过PC实现远程系统监控和故障排查

△2.15 可通过PC和网络进行参数设定

△2.16 测试参数保存：20组

△2.17 支持远程网络访问

△2.18 提供IQ/OQ/PQ验证文件及服务

**#2.19 提供软件包，软件具有电子签名和数据库管理功能。 需提供数据证明。**

△2.20 提供阳性标准品

- △2.21 提供设备校验工具
- △2.22 提供不同规格包装对应的测试支架
- △2.23 不同规格支架快速切换
- △2.24 液体装量要求：至少大于30%
- △2.25 可识别大致的缺陷位置，并在结果中显示缺陷的位置坐标
- △2.26 显示系统错误信息或故障报警消息
- △2.27 设备主屏幕保存1000个数据，内存卡默认保存4MB的数据（大约20000个数据）。
- △2.28 测试结果显示为通过和失败，绿色圆圈代表通过，红色圆圈代表失败。
- △2.29 测试结果单位为VDC
- △2.30 显示测试数据电压和高电压的直方图，测试过程中，数据超过参考值，直方图显示红色；反之显示绿色。
- △2.31 具有测试结果统计功能，包括测试结果计数、失败个数和失败比例
- △2.32 具有系统计数器功能，该计数器属连续计数，无法被重置
- △2.33 测试灵敏度、包装旋转速度和电极移动速度可调
- △2.34 包装旋转速度单位RPM
- △2.35 电极移动速度单位mm/s
- △2.36 可设置电压电极和接地电极的行进路径和位置，每个产品最大可设置20步
- △2.37 如果防护门没有关闭，开始按键将无法激活
- △2.38 用户没有登录，无法执行测试
- △2.39 具有以下报警功能：防护门锁扣故障、用户没有登录、防护门打开、内存卡故障、PLC电池低、输入值超限、测试结果电压过高、X轴坐标错误、电极没有复位等。
- △2.40 系统尺寸小于650mm宽×900mm长×800mm高
- △2.41 重量：小于100kg
- △2.42 可检测预灌封注射器胶塞处的泄漏
- △2.43 西林瓶铝盖基本不影响检测
- #2.44 设备可检出0.3微米以下孔径的泄漏，需提供数据证明。**
- #2.45设备适用于100ml和250ml壁厚较厚且壁厚不均匀的模制瓶检测，需提供数据证明。**
- #2.46 电极可移动，可定位漏点（即泄漏部位的坐标）。需提供数据证明。**

### 3. 配置清单

#### 3.1. 主机 1台

3.2. 旋转支架 1个

3.3. 3Q验证包 1套

3.4. 软件 1套

3.5. 校准电阻模块 1个

3.6. L型电极 1套

3.7. 阳性样品1套

3.8. 工作站 1台

4. 技术资料

4.1提供仪器设备的中文安装、操作手册。

4.2提供仪器设备的中文维修保养手册。

4.3仪器设备须经中国政府批准在中国境内销售，并在中国有关监督管理部门办理注册登记。仪器设备须适合中国国家标准，或通用国际标准。

5. 技术服务

5.1安装、校准与试运行：应对仪器设备的质量、规格、性能、数量进行详细和全面的检查，并出具检验证明，如有缺失，应负责赔偿。

5.2负责为用户培训使用仪器的工作人员。其培训内容包括仪器设备的基本原理、安装、调试、操作使用和日常保养维修等。培训时间不少于一个工作日。

5.3仪器设备的保修期为一年。在保修期内，供货厂商在接到用户要求对所购仪器设备进行维修时，应在24小时之内给予答复，并派出维修人员在三日内到达用户现场进行维修服务。

5.4提供彩页。

序号	设备名称	数量	是否接受进口产品	是否免税	交货期
5-2	高通量动态水蒸气吸附仪	1台	是	是	100天

## 1. 运行环境

工作电压：100-230V

温度：15-30° C

湿度：0-75%

## 2. 技术要求

△2.1仪器可以在15-40° C, 0-95%RH之间，使用实时记录重量变化的方式进行动态水吸附的测量，得到样品的吸附动力学曲线和吸附等温线；

△2.2采用电磁力重量感应系统，可进行一键式全自动的天平校准；

**#2.3有重量内标补偿整个实验过程中的重量漂移（需提供制造商盖章的证明材料）；**

**#2.4能够全自动同步检测至少20个样品的吸附性能，实验过程中所有样品处于同一温湿度环境下（需提供制造商盖章的证明材料）；**

△2.5重复性检测需求：能够一次性检测至少3个重复样品的一致性；

**★2.6样品盘尺寸直径不小于3cm，并且具备可以选配更大直径样品盘的扩展功能，有Φ3cm、5cm直径尺寸可选，便于检测薄膜或粉末等各种形态的样品；**

△2.7最大检测质量≥10g的样品；

△2.8最小检测质量≤30mg；

△2.9可检测重量变化范围：>2g

△2.10天平精度≤1ug

△2.11温度分辨率：0.1° C； 温度精确度：≤0.1° C

△2.12湿度分辨率：0.1% RH； 湿度精确度：≤0.5%RH

**#2.13在一个试验中能够设置不同温度，测定变温情况下的吸附曲线（需提供制造商盖章的证明材料）；**

**#2.14自动进样盘具有备用样品功能，能够在实验中途取出平行样品用于如拉曼、红外、XRD、热分析等其他分析手段（需提供制造商盖章的证明材料）；**

△2.15检测软件能够灵活设置试验中温湿度变化程序和相关实验参数，即使在实验中也可以按实际情况调整修改实验设置参数；

△2.16系统能实验全程监控记录整套系统的运行过程中的各个参数，如温湿度读数、运行时间、温度、实时重量等；如遇到某些意外操作（如样品腔被打开），该系统能做出相关响应（报警或自动停止运行）并记录于仪器软件的日志；

△2.17数据应能作为电子备份方便导出，并具有用于数据分析处理的EXCEL宏模板，还应提供能够出具可编辑报告模板的软件。

### 3. 配置清单

3.1动态水分吸附仪主机 1套

3.2高通量自动旋转进样器及样品盘 2套

3.3控制和全自动数据采集显示软件、Excel数据分析处理模板、及数据分析软件各1套

3.4IQ及OQ验证服务及PQ标准操作流程 1套

3.5相对湿度标准验证物质1盒

### 4. 技术资料

4.1提供仪器设备的中文安装、操作手册。

4.2提供仪器设备的中文维修保养手册。

4.3仪器设备须经中国政府批准在中国境内销售，并在中国有关监督管理部门办理注册登记。仪器设备须适合中国国家标准，或通用国际标准。

### 5. 技术服务

5.1安装、校准与试运行：应对仪器设备的质量、规格、性能、数量进行详细和全面的检查，并出具检验证明，如有缺失，应负责赔偿。

5.2负责为用户培训使用仪器的工作人员。其培训内容包括仪器设备的基本原理、安装、调试、操作使用和日常保养维修等。培训时间不少于一个工作日。

5.3仪器设备的保修期为一年。在保修期内，供货厂商在接到用户要求对所购仪器设备进行维修时，应在24小时之内给予答复，并派出维修人员在三日内到达用户现场进行维修服务。

5.4提供彩页。