

## 第三章 采购需求

### 一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：

#### （一）采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是为中国中医科学院西苑医院配置配套货物，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

#### （二）为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）

建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、采购标的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：**

- ★1. 投标产品属于医疗器械的，应按国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。
- ★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。
- ★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。
- ★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。
5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

**三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：**

**（一）采购标的的数量**

包号	货物名称	数量 (套/台)
1	制丸机	1
2	中药制粒机	1

## （二）采购项目交付或者实施的时间和地点

1. 交货期： 合同签订生效后 90 日内安装、调试完毕。
2. 交货地点： 中国中医科学院西苑医院指定地点。

## 四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

### （一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 5 年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予  
  
反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时

间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

## **（二）采购标的需满足的服务期限要求**

质量保证期（保修期）及服务要求：除非在每包技术规格中另有规定外，本项目所供设备的质量保

证期（保修期）为调试验收合格后不少于 36 个月。

## **五、采购标的的验收标准**

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在 7 个工作日 内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

## **六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”、“#”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可

不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。

2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
  - 1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
  - 2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于 1 天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

## 第 1 包 制丸机

### 1、设备标准：

#### 1.1 法规

《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）及附录

中华人民共和国药品管理法

中华人民共和国药品管理法实施条例

中国药典（2010 版）

#### 1.2 国家、行业标准

ISO 14644

药品生产自动化管理规范（GAMP）

#### 1.3 安全标准

工业自动化仪表工程施工验收规范 GB50093-2002

电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范 GB50245-96

所有电气设备的电线和电缆必须依据 ICE 标准

安全：达到国内相关标准及 CE 标准要求

参照欧洲电器安全规范（CE）执行 GB5226.1-2002 / IEC60204-1 《机械安全机械电气设备

第 1 部分：通用技术条件》

2、设备安装地点描述：该设备安装完成后，要符合中华人民共和国 2010 版 GMP 要求。

3、投标与设计、施工范围：供应商的设备设计开展和工作应完全符合本用户需求及其附件以及相关标准和规范。

4、供应商的工作范围：所有设备的设计、制造、材质、检查和测试、包装和交付、安装、调试等活动由供应商负责。

### 5、具体内容：

5.1 负责设备设计与制造；

5.2 负责设备安装、调试；

5.3 负责所有设备、工程材料的包装、运输及运输保险；

5.4 制造厂内验收检查与测试，提供各项检测报告；

5.5 提供设备参数、安装图纸及安装要求；

5.6 安装、调试所需要的所有配件、仪器和工具均由供货方提供；

5.7 提供操作、维护与维修及验证等技术资料；

5.8 操作、维护与维修、验证的培训；

5.9 售后服务。

## 6、生产工艺概述

序号	要求内容
1	工艺流程描述：经过晾坨工序传送来的药坨，通过自动蜜丸机制成形状及规格符合要求的圆形或近圆形丸粒，进入下一道工序待包装。
2	该设备拟用三辊式自动蜜丸机。
3	设备结构简洁、合理，技术先进，自动化程度高，操作、调整、换产、维护保养方便快捷。
4	铝塑包装生产线设备电源要求：380V，50Hz，三相五线制，N 线和 PE 线不能相互干扰。

## 7、生产工艺技术指标

序号	要求内容
1	通过更换模辊实现丸粒大小及规格调整，相应可以生产 1.5g-12g 所有的非标异形丸以及 3g、6g、9g 的大蜜丸标准丸。
2	工作制度：每年工作时间 240 天，每天生产二班，每班 8 小时，有效工作时间 6 小时。
3	产量：产量：以 1.5 克为例，大约为 15000-35000 个/小时
4	质量要求：符合中国药典附录大蜜丸剂项下重量差异检查规定的标准。

## 8、设备要求

序号	要求内容
1	通过更换模辊及相应组件，可制得 1.5g-12g 所有的非标异形丸以及 3g、6g、9g 的大蜜丸标准丸，模具分别配套安装使用。
2	制得的丸粒外观圆整，无毛刺或硬状突起，外观符合标准规定要求。
3	由于大蜜丸的特性，不能使用自动加料机，在操作时，加料区要求面积足够大，方便操作人员进行人工加料，加料口的设计应安全可靠，（可开启方便人工干预，便于操作、清理），防止药品污染。
4	此设备的设计应考虑其是在洁净的生产区域，应满足 2010 版 GMP 的要求，设备底座内外与地面接触部分应有圆角过渡，防止污染及交叉污染的发生。
5	操作面板应方便使用者操作。显示屏不存污垢、易清洁、位置便于使用者观看，整机符合人机工程学原理。
6	使用变频器或电磁调速控制生产速度，控制方法应灵敏可靠，生产速度可以通过显示屏进行显示。
7	加料平台尺寸足够人工加料，应有防止平台上物料掉落的措施。且易清洁。
8	采用微调式出条嘴，在运行中可以迅速调整丸重。
9	配套模辊的更换应方便、快捷，应尽量采用免调节方式，精确、可靠。单人短时即可完成。
10	设备的故障信息应用中文单独显示在显示屏上，方便操作者查看及排除故障。

## 9、材质要求

序号	要求内容
1	采用高品质的材料、元件、布料区等与物料接触的金属部件应采用 304 不锈钢材料，内部镜面抛光，粗糙度要求小于 0.4um，外部亚光处理。其它金属材料采用 304 不锈钢材质。
2	非不锈钢材质的模具组件就应进行表面处理，具有无毒无害无污染及良好的耐腐蚀性，所使用材料应完全符合 GMP 要求。
3	非金属材料应符合药用要求，化学稳定性好，不易脱落、易清洁、应提供有效的材质证明文件。
4	传送机构应采用优质材质及表面处理，有良好的耐磨、耐蚀性。
5	必须提供设备与物料直接接触的材料质量证明，提供可能直接或间接影响用户产品质量的材料、零部件或控制元件质量证明。
6	设备部件应选用优质品牌及节能产品，关键部件应为进口国际知名品牌产品，必须详列所选用的外购零部件材料、电气自控系统元件的品牌、型号规格、数量、材质、性能参数及生产厂家。
7	使用的润滑油不能和产品或可能和产品接触的设备表面接触。
8	系统内各设备防护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连锁装置，自动运行状态下如开门机器可以快速制动）。
9	传动密封装置：确保传动区与工作室和洁净室之间的密封效果，确保工作室的物料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。

## 10、控制系统要求

序号	要求内容
1	设备自动控制所有关键参数和自动检测故障信息，关键工艺参数和故障信息在触摸屏上应有显示。
2	控制程序具备安全连锁功能，当出现以下故障时停止系统动作以避免损害设备，每次停机原因及时间均有自动记录，可以调出。包括系统内各设备机械过载停止运行保护，
3	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。
4	主电机、加料电机采用变频调速，转速连续可调并有上下限控制功能，可动态显示。
5	主要传动部件：各减速机、电机全部采用国内著名品牌厂家产品。
6	弱电与强电控制应分开，以避免强电部分元件对弱电部分元件造成干扰。
7	控制柜上操作控制按钮应有良好的密封性，可完全阻止灰尘、水和湿气进入其中，控制柜应具排热功能。

## 11、清洁消毒要求

序号	要求内容
1	所有需要清洗部件应全部采用快装快卸结构，有精确装配定位设计，以便于操作，不能拆



序号	要求内容
	卸清洗的部件应采用严密的措施防止粉尘进入，外表面光滑无死角易清洗。
2	详细说明配置的清洗装置数量、安装位置及实现方式。

## 12、安全控制要求

序号	要求内容
1	配带室内和室外环境的防污染装置。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计安全设计规范。
2	在设备使用说明书内，详细说明安全与职业卫生保护注意事项。
3	必须具备必要的措施在设备功能失调或者失效的情况下，保证设备和产品仍然处于一个安全状态。
4	涉及运动、触电的安全防护的门、盖、罩脱离应有安全位置状态时，所有运动必须得到禁止，带电体自动脱电并处于安全状态。
5	紧急停车按钮应设置在易于操作者接近的区域，在检修附机时，有防止启动主机的连锁功能，避免误操作。
6	电力/动力出现故障时，设备应处于停止状态，系统会进入“安全状态”；电力/动力恢复时，设备系统应不能自动恢复运行，没有操作员介入确认，系统不应重新开始工作；在发生电力故障时，系统应以下列优先顺序加以保护：人员、设备、产品。
7	电气绝缘防护应符合 GB/T5226 中规定，接地电阻不大于 0.1 欧，绝缘等级 F 级，最低的 IP 保护等级为 IP55
8	采取符合国家相关标准的防漏电及电气安全接地措施。采取（粉尘）防静电配置和电器带静电接地措施。采取适当的预防电磁干扰措施。
9	应采取恰当的故障检测和报警通知，通知可采用声光形式（提示灯或蜂鸣报警器）。所有电气部位、旋转部位、容易夹伤部位、发热部位、登高部位要有警告和警示。所有机械运动、旋转部件要有性能可靠的连锁防护措施和密闭措施，并在明显位置设置安全警示标识。必须配置足够的、适当的仪表用于控制生产、安全和操作。
10	距离设备负载1m的噪音在80dB以下。
11	设备任何部位不得有锋利的边缘和尖角。
12	设备的安全性能、电气系统的安全性能应符合相关的国家安全标准。
13	设备所有活动停止；设备重新启动前需复位；设备在安全状态时不会对设备及产品造成损坏；阀门及启动装置设到安全状态；没有产品损失；重新开始不会丢失原生产批次状态数据。

## 13、包装运输要求

序号	要求内容
1	包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动。
2	设备应张贴规范的铭牌，铭牌上应注明设备名称、型号、生产厂家、产地、出厂日期、重量、出厂编号及其它重要技术参数。
3	设备到货清单必须详列每个装箱内容物。
4	设备供应商必须根据合同要求把设备运输送到用户指定卸车现场。
5	设备到货卸车、开箱验收工作供应商应有人员陪同现场进行，如供应商授权用户自行卸车

序号	要求内容
	收货、开箱验收，发现设备或零部件任何破损、缺少情况，供应商应负全责不得推诿。

#### 14、文件资料要求

序号	要求内容
1	技术文件中应按功能部件分类、编号、列表；针对具体的零部件所作的简明图册命名及编号必须与实际零部件对应，能迅速辨识，以便于维修过程与厂家顺利沟通。
2	主要零部件配置清单（名称、型号规格、材质、数量）
3	设备操作和维护手册（包括使用操作说明书、维护保养润滑与清洗操作手册、预防性维修与故障排除项目操作说明书）
4	材质的质量证明文件

#### 15、备品备件要求

序号	要求内容
1	提供设备备件及零部件清单（附零部件、备件报价清单）。
2	在质保期内，发生的部件损坏，应免费予以更换，易损件除外。
3	在质保期过后，经双方经办人员签字确认可以有偿提供备品备件，但不能以货款未到而不提供紧急备件支持。
4	供应商提供的备品备件也应规定有相应的质保期，在质保期间如发生损坏，不属于操作者问题的，也应给予免费更换。

#### 16、润滑要求

序号	要求内容
1	设备上使用的任何润滑油，应该是食品级的无毒的润滑油。且使用的润滑油不得外泄污染产品和产品可能接触的部位。
2	设备所有润滑部位要安装加油装置，加油装置要有利于操作；提供设备润滑点分布标示图纸；注明每个加油点的油品、每次加油量、加油周期；润滑点序号要标示在设备上。

#### 17、安装调试要求

序号	要求内容
1	供应商要提供充分的指导用户进行设备的安装现场搬运、吊装、就位施工的方案（文字、视频均可）；安装期间供应商应至少有一人全程配合。

序号	要求内容
2	涉及现场设备组装、运行调试的工作应该由供应商进行, 供应商在接到用户可以现场组装、运行调试通知后应在 5 天内安排足够专业技术人员和安装调试工具到用户现场积极配合用户进行设备组装、运行调试工作。用户方仅提供必要协助。
3	组装与调试工作可能在一起连续进行也可能分阶段进行, 供应商应在设备报价时考虑配合用户工作需要的成本。
4	现场组装与调试工作一般应在5个工作日内完成, 工作人员的工作时间应以配合用户生产安排需要, 特殊情况双方协商。
5	设备机电性能及精度等各项性能指标按国家相关标准验收。

#### 18、培训要求

序号	要求内容
1	供应商应负责对用户技术管理人员、操作人员、维修人员进行设备结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识进行培训, 使用户方人员可以独立自行进行操作、故障识别及维修, 应由双方人员最终认可。
2	供应商对用户在使用过程中遇到的问题应及时给予指导, 因为大量的问题只能在使用过程中发现, 了解, 解决。
3	免费提供设备的操作、技术管理软件升级服务。
4	在设备使用一个阶段后, 供应商应有计划地提供用户相关人员进行进一步培训的需求。

#### 19、维修服务及保修要求

序号	要求内容
1	供应商保证所供货物是用符合本项目规定材料制成, 全新未曾使用过。
2	本设备质量保证期限 1 年, 有效日为整机验收合格之次日开始计算。
3	设备发生故障, 供应方应在接到用户电话通知4小时内作出电话或书面答复, 质量保证期限内如因设备故障导致停止生产时, 供应商应派专业技术人员48小时内到达现场服务, 及时配合用户解决, 尽快恢复生产。
4	质量保证期限内第 10-12 个月, 供应商应到现场至少免费检修 1 次。
5	供应商应具有设备质量保证期后服务跟踪能力, 指导配合用户进行设备检修工作, 优质优价提供零配件, 保持设备综合性能良好。

#### 20、其他要求

序号	要求内容
1	仪器、仪表单位, 必须采用国家法定计量单位。
2	供应商应在报价的技术文件上详细列举所有需要用户提供的辅助设施 (如水、电、蒸汽、压缩空气、支撑等), 若有列举不清之处, 发生费用由供应商全部承担。
3	供应商和用户签订的供货合同应符合国家有关合同法的约定条款, 不允许出现不平等及歧视性条款。
4	本 URS 规定的内容、技术数据及参考文件等各项目中所提及要求供应商提供资料信息、服

序号	要求内容
	务内容，若有任何问题应于合同签订前先通知用户方，在合同上说明，否则各项均列为设备到货验收时的依据。
5	本 URS 作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。
6	供应商在响应前请确实仔细阅读本URS，若供应商对本URS进行响应回复，用户即视为供应商已仔细阅读本文件各条内容并充分理解，表示认可本URS各条款的所有内容，并愿接受相应约束。
7	供应商应保证提供响应资料信息的真实性、准确性及完整性，如果资料信息发生变化，供应商应及时更改，用户不能也不会由于供应商的资料信息不真实、不准确，或资料信息未能及时更新而引起的任何损失或损害承担责任。若供应商提供任何错误、不实、过时或不完整的响应资料信息，并为用户所确认，用户有权暂停或终止与供应商的合作。

## 第 2 包 中药制粒机

序号	内容
▲1	1) 顶喷制粒; 产能范围 30~60 Kg/批 (制粒堆密度按 0.5); 2) FBG60 流化床制粒机, 产能 30-60 Kg/批。
2	即可完成用中药浸膏作为粘合剂制粒及干燥功能, 也可单独用作沸腾干燥。
3	底座、料车、中筒体、上筒体采用 304 不锈钢; 厚度不小于 3mm。与物料接触面的粗糙度要求 $Ra \leq 0.4 \mu m$ ; 外表面磨砂处理。
▲4	流化床锅体需要配置的: 1) 取样口和厚壁取样瓶; 2) 物料温度探头; 其安装位置要保证在最低产能下也可保证正常的温度检测; 3) 扩散室上配置视窗与视灯, 视窗配备刮料器; 4) 可以移动物料槽的小车带 4 个脚轮, 带导向装置, 壁厚不小于 3mm; 5) 物料槽到位监控或定位装置等。物料槽小车拉出时应保证不能对流化床进行充气密封;
5	流化床的底部配有最低位的排水口, 排水口不能存在死水, 配有可以安装清洗球的在位清洗口。
6	产品过滤室采用双室并配多袋式结构的过滤袋, 滤袋材质要求防静电, 需用四氟线缝制, 可以抖动将料粉抖落的形式清理干净, 可采用机洗的方式清洗捕集袋; 配用密封装置, 在清除附着的药粉时要分区域进行抖动, 不得影响正常的工艺生产; 滤袋上下游要有良好的压差检测; 抖袋频率、时间和交叉工作时间可设定; 滤袋要求便于拆装。
7	主机内滤袋采用气缸抖袋方式除尘。随机配 3 套过滤布袋用于生产更换。抖袋气缸停机断气后 8h 内可保持在工作位。
8	过滤袋手摇升降, 具备自锁功能, 保护升降过程中设备和人员操作的安全。
9	抖袋架带到位检测, 到位后气动锁紧。配防坠装置, 保护设备和人员操作的安全。
▲10	过滤袋采用优质防静电滤布, 表面光洁无毛, 易于除尘, 过滤精度 $10 \mu m$ 。
11	产品过滤袋压差检测 (屏显), 可超限报警。
12	排风阀与左右两室的滤袋互锁控制, 交替抖袋。抖袋时间和间隔可设定调节, 确保除尘效果。
13	与物料接触部件: 金属的选用 304 不锈钢材质制作, 非金属的必须符合药用要求。与物料接触的密封件: 应采用无毒、无味、无颗粒脱落且耐腐蚀、耐高温的硅橡胶、聚四氟乙烯或性能类似的材质如 EPDM (三元乙丙橡胶) 等符合食品级聚合材料来制造, 并提供相关材质证明。
14	喷液系统: 采用顶喷、蠕动泵加浆方式及喷枪雾化装置, 其速度可直接调节进行控制, 蠕动泵扬程需求达到喷枪雾化效果。提供进料硅胶管 (硅胶管需提供材质声明), 对浆液无污染。
15	喷枪要求: 顶喷配 1 把单喷头喷枪, 喷枪的高度根据产能的大小要 3 档可调节。采用三流式顶喷枪, 喷枪具有防滴液功能, 枪身上有安装刻度线, 便于工艺重现。
16	配浆罐: 1) 配 50L, 1 台, 采用平顶可开盖式设计, 可移动式。 2) 配气动搅拌桨, 其速度可调。 3) 可与所配泵方便的连接且密封良好无渗漏。 4) 该罐进行离线清洗, 无加热等功能。
▲17	进风系统 1) 空气处理单元柜体采用隔热设计。 2) 配套空气处理单元与主机之间的进风管。进风管采用 304 不锈钢制作。 3) 新风: 取机房房间内新风。 4) 过滤器: 空气处理单元前置初效 (G4)、中效 (F8)、后置耐高温高效过滤器 (H13)。空

	<p>气过滤器的压差检测，初效和中效过滤器压差本地仪表显示，高效压差有压差报警并 HMI 显示。高效过滤器前后设有检漏口。过滤器安装拆卸方便。</p> <p>5) 进风管与主机间带可自动调节开度的阀门。</p> <p>7) 加热：15℃～120℃，采用电加热，电加热可分段控制，按温度设定值，开度可自动调节。设备配线有供方提供。</p> <p>8) 风量（风量设计能保证大颗粒达到流化状态，且不会因此导致堵塞捕尘装置，不会导致大量细粉透过捕尘装置）采取变频控制风量。</p> <p>9) 进风风筒采用圆风筒、快开连接形式，要有止回的设计，保证在非生产状态下腔体内的密闭。</p>
18	<p>1) 高压低噪离心风机，配套消音器，风机变频可调，控制风量。电机、风机、变频器为国内品牌。</p> <p>2) 风机采用杭州日通药机专用风机。</p>
▲19	进风、出风、物料温度探头精度 0.1℃，进风温度控制范围±1℃，设有温度报警与高温报警功能，报警温度可设定，能检测、能显示。
20	物料在流化时不能出现明显的堆边现象。
21	顶喷制粒终点判断：可采用物料温度、排风温度和时间作为终点判断功能，几种终点判断方式可选择。
22	顶喷制得的颗粒要均匀，一般品种，在 16 目～80 目粒径范围内的合格颗粒≥90%。
23	收得率：以上述物料为标准，额定投料量物料收得率≥98%。
24	物料容器带到位检测传感器，并与容器密封互锁。
25	设备需要有良好的接地和漏电保护装置，设备外壳应当有接地保护，接地保护阻值<10Ω。
26	至少应有一个紧急停机按钮，以便迅速将运行中的设备停下来。该紧急停机机制应位于易接触的区域，应符合国家或地方安全要求。
27	当电源出现故障报警；故障排除后，在程序中断的步骤处控制系统能够手动重新启动。
28	所有控制配线必须采用低电压控制系统，电压≤36V。
29	触摸屏+PLC 控制系统独立式控制屏形式。
30	PLC 程序存储模式应当选用内存卡或单独的存储模块，防止停机过长时间后数据出现丢失情况。
31	<p>系统具有权限管理功能，设备参数设置、登录、修改均需授权，权限划分至少为 3 级，具体等级权限如下：</p> <p>第一级权限为设备的操作权限，允许操作者对所有设备特性的日常操作；</p> <p>第二级权限为设备的操作与参数设置权限，具有操作者权限，同时可对关键操作参数进行配置；</p> <p>第三级权限为系统的维护权限，具有操作者和工程师权限，同时可进入系统安全参数</p>
32	权限应当有定时自动登出功能，登出后无法进行任何操作
33	账户应当具有密码保护功能，输错一定次数账户自动锁死，需重新激活
34	任何配方更改、保存、激活等关键操作应当需进行登录账户确认后方可执行
35	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
36	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。
37	配备用于清洗设备过滤袋的工业洗衣机一台。
38	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。

39	设备房间吊顶高度 3.2 米，梁下高度 4.2 米。设备由电梯进厂，电梯尺寸 1.3 米*2.1 米，电梯载重 1.2t。排风段安装在房顶。
40	包装满足运输和装卸要求，防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用。
41	设备系统到货清单必须详列每装箱内容物。
42	提供文件清单，所有文件资料均至少提供两份，一份用于存档，一份用于车间调试。
43	提供设备系统总装配图及所有外购件（包括设备、仪表等）说明书、合格证。
44	提供设备系统操作保养手册或说明书、故障排除说明书。
45	提供制造设备所用的钢板、钢管、法兰、密封垫、不锈钢筛网孔径及材质等材质证明材料。
46	设备系统为交钥匙工程，由供方拆卸旧设备，并负责完成设备到厂后的搬运、吊装，安装期全部流程。（包括净化厂房的彩板拆卸及恢复）
47	设备运转时距离设备 1M 远的噪音在 85DB 以下。
48	设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。
49	安全性能符合相关安全标准。
50	设备应有清晰醒目的操纵、润滑、防烫等安全警示标志，在所有外部表面发热的部分贴有明显的警示标识。
51	设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。
52	需要拆卸进行清洗的部件，应该采用快装式接口。所有用于密封的部件应易于更换和重新安装。
53	需方提供相应的水、电、气等公共资源。
	机器到货拆箱时供应商应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。