

原料切药机采购及安装调试项目

公开询价公告

因我司第一车间生产需要拟采购一台原料切药机，本着公开、公平、公正的原则对原料切药机采购及安装调试项目服务进行公开询价采购，兹欢迎符合条件的相关单位参加本项目的询价报名。

一、项目概况

- 项目名称：原料切药机采购及安装调试项目。
- 交货地点：漳州片仔癀药业股份有限公司厂区内。
- 采购产品：

序号	产品名称	规格	数量	备注
1	原料切药机	非标定制	1台	1、设备能够用于胆囊的原材料前处理切割，单根胆囊尺寸：长度7-16cm，宽度0.5-2.5cm；要求能按照设定切割长度实现自动化切割，切割长度可调整，并将切割后头部和尾部进行有效分离并收集。 2、设备采用PLC控制，一次可切割5-8根胆囊；每分钟可切割10-20次，可无极调速。 3、具体要求详见设备用户需求表。

二、参选单位资格要求：

（一）参选单位具有独立承担民事责任的能力，具有履行合同所必须的设备和专业技术能力，参选单位未被列入失信被执行人，需提供《中国执行信息公开网》查询结果。

（二）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动。

（三）不接受联合体参选。

三、报名时间、报价截止时间及递交方式：

凡有意报名参与本项目的供应商，请于报名时间内致电漳州片仔癀药业股份有限公司工程设备中心（设备）报名。

（一）报名时间：2025年2月17日——2025年2月19日，

上午8:30-12:00，下午15:00-17:30。

（二）报价截止时间：2025年2月21日17:30，询价单详见附件。

(三) 递交邮箱: shebei@zzpzh.com。

(四) 递交邮箱的所有报价文件必须按规定的时间递交, 逾期送达或未按规定编制的文件、未报名的供应商递交的报价文件恕不接受。报价资料含但不限于: 资格文件、技术文件、URS 响应与报价单。

五、联系方式:

联系人: 林工; 联系电话: 0596-2302058

附件：

原料切药机询价单

（贵公司名称）公司：

我司拟采购以下产品，特向贵公司询价：

序号	产品名称	规格	数量	总价（元）	备注
1	原料切药机	/	1台		1、设备能够用于胆囊的原材料前处理切割，单根胆囊尺寸：长度 7-16cm，宽度 0.5-2.5cm；要求能按照设定切割长度实现自动化切割，切割长度可调整，并将切割后头部和尾部进行有效分离并收集。 2、设备采用 PLC 控制，一次可切割 5-8 根胆囊；每分钟可切割 10-20 次，可无极调速。 3、具体要求详见设备 URS。
其它说明	1. 上述报价含运费、安装调试费、13%增值税专用发票等，报价不得超过 8.5 万元，超过则视为无效报价。 2. 上述报价有效期为 60 天。 3. 付款方式： <u>合同生效后预付 20%合同款，设备到货安装调试验收合格且收到发票后付 75%合同款，尾款 5%做质保金，质保期（1 年）满后无息支付。</u> 4. 交货期： <u>收到预付款后 40 天（货期按日历日计）。</u> 5. 请贵公司于 2025 年 2 月 21 日 17：30 前惠赐报价并将所有报价资料（资格文件、技术资料、URS 响应与报价单）盖章扫描后发送至邮箱： shebei@zzpzh.com ，若逾期报价或报价资料不全则视为无效报价。邮件需写明项目名称及贵单位名称。				

询价单位：漳州片仔癀药业股份有限公司

供应单位（盖章）：

询价人：林惠明

报价人：

联系电话：0596-2302058

联系方式：

第一车间原料切割机 用户需求

1. 目的:

因现有胆囊原料前处理采用手工剪切方式进行,生产速度慢且操作人员劳动时间长,为提高生产效率、减少员工工作强度,现需非标定制1台原料前处理剪切设备,用于原材料胆囊前处理切割。对本文件规定范围内的系统/设备的设计、制造提出要求,以确保能够达到预期目的,并符合GMP及相关规范要求,满足生产工艺需要。

2. 范围:

本设备用于第一车间生产原材料胆囊的前处理切割,该设备计划放置于旧一车间4楼操作间。

3. 项目介绍:

因现有胆囊原料前处理采用手工剪切方式进行,生产速度慢且操作人员劳动时间长,影响生产效率,车间需选购1台原料切割机,用于片仔癀原材料前处理切割使用。

4. 参考标准和指南:

《药品生产质量管理规范》2010年版
GAMP 药品生产自动化管理规范
中华人民共和国国标 GB
中华人民共和国机械工业部标准 JB
IEC 国际电工委员会

5. 设备生产工艺过程描述:

基本过程: 手工摆放原料(胆囊)→原料输送→原料剪切→有用部分与无用部分分离、收集。

6. 用户需求:

用户需求表		
需求编号	需求内容	确认结果 (是否满足需求)
1. 基础环境		
1.1	电源: 交流电 380 伏, 三相五线制, 50HZ	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.2	压缩空气: 无	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.3	环境温湿度: 正常室温	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.4	所处环境: 一般生产区	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 生产工艺要求		
2.1	<p>1. 设备能够用于胆囊的原材料前处理切割。胆囊如图所示:</p>  <p>2. 单根胆囊尺寸: 长度 7-16cm, 宽度 0.5-2.5cm; 3. 要求能按照设定切割长度实现自动化切割, 切割长度可调整, 并将切割后头部和尾部进行有效分离</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

	并收集。	
2.2	设备要求一次可切割 5-8 根胆囊；每分钟可切割 10-20 次，可无极调速。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.3	原材料在切割过程中有粉尘产生，确保该设备不受粉尘影响，能稳定运行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.4	设备切割过程中配备好相应安全检测及安全防护措施，避免造成人员和设备损伤。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 设备关键部位、部件要求		
3.1	在机器生产能力范围内具有无极、平稳、连续的速度可调功能（变频调节）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.2	设备配备同步夹紧送料机构，能同步进料输送，确保进料平稳，同步夹紧机构高度可调整，且设计合理，便于检修等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.3	供方需保证设备上使用全新未用过之组件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.4	设备配有静电消除功能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.5	动作部位有安全防护罩，有急停按钮且方便操作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.6	输送带两侧配备侧进料盘，采用不锈钢材质，长 800mm，深 400mm	
3.7	与原材料直接接触（包括密封，螺丝，垫片等）的金属部分材质均采用要求的 SUS304，均应镜面抛光， $Ra < 0.6 \mu m$ 。非金属部件采用聚四氟乙烯、硅橡胶等 GMP 认可的无毒材料，其它部件应采用不锈钢材质。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 电气控制要求		
4.1	设备配备 PLC 控制，触摸屏操作；电气系统的安全性应符合相应的国家标准，电气元器件均要有 3C 认证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.2	设备在工艺过程中不产生静电堆积。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.3	设备功能失调或者失效的情况下，必须具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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.4	设备具备缺相、漏电装置。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.5	设备电机、传动装置需要有过载保护。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.6	电力故障时，设备处于停止状态，以保护操作者、设备本身以及产品；重新开启必须人工操作，当动力重新供应时设备不能是自动运行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.7	所有的线路应走接线槽，电源线路需隐藏于机座内。线路标识打印在防油、防潮的收缩标签上。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.8	切刀需变频控制转速；输送带和夹紧机构也需配备变频调速功能	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. QA 要求 (QAQUALITY)		
5.1	与物料直接接触部件应有材质证明。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.2	设备与厂房地面连接结构的设计须确保不破坏厂房设施、无死角、易清洁，易维护保养。整体设备制造必须符合 GMP 质量标准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

5.3	垫圈，密封圈和 O 圈应该只用食品级别聚合材料或其他招标人认可的材料造。垫圈、密封圈和 O 型圈在正常使用情况下，不容易破损及破损后不产生脱落性颗粒，而且要易于拆卸和组装。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.4	设备与物料接触零部件拆卸清洗维护方便	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.5	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.6	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.7	与物料直接接触（包括密封，螺丝，垫片等）的金属部分材质均采用 SUS304 或者硬质氧化铝，非金属部件采用聚四氟乙烯、硅橡胶等 GMP 认可的无毒材料。交货时，提供主要材料的材质证明。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.8	确保传动区的密封效果，确保物料没有污染传动区域，传动区的润滑油不污染物料和所在洁净室。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. RAM 要求 repair and maintenance 修理与维护		
6.1	设备需经常维护拆卸部件留有维修空间，拆卸简便，便于部件维护操作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.2	保修期内无论发生任何情况，厂家必须提供损坏的零备件（人为因素除外）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.3	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。轴承采用进口轴承，采用终身免加油或配备加油孔，在不拆卸轴承的情况下实现所有轴承的润滑保养。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.4	设备对每一部件设定编号或序号，并打印在部件上。以便于备件订购。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.5	须可靠、耐用，后期维护与更换成本低。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.6	设备供应商应提供设备的各传动机构装配图、电器图纸，各图纸应确保与设备实物的一致性。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.7	设备供应商应提设备的全部供部件清单，部件清单中各部件应用独立编号、编号应在电器图纸中明确标示并一一对应。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.8	设备供应商应提供设备点检标准和定期维护标准，两个标准格式依照用户提供的标准样式制作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7 清洗消毒要求		
7.1	设备制作符合 GMP 质量标准，自身无卫生死角和脱落物。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7.2	设备接口全部采用快装连接，设备外部表面应平整无凹陷，不易积尘，易于组装拆卸与清洗维护；可用水和酒精清洗。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7.3	设备与物料接触部件应结构合理、无死角、便于清洗，零部件等容易拆装，便于清洗，可用水、酒精清洗。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8 EHS 要求（EHS 是环境 Environment、健康 Health、安全 Safety）		

8.1	所有操作的安全性能均符合相关国家标准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.2	设备运行安全、可靠、节能，符合相关的国家环保要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.3	距离设备 1m 远的噪音在 75 db 以下。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.4	危险部位有明显的安全警示标识。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.5	在设备功能失调或失灵时，配套装置应该具有必要的保护设施来保证设备和产品处于安全状态。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.6	易于人员接近的区域应设有紧急停止开关。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.7	设备边缘应该平整，没有潜在尖角伤及操作员工	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.8	设备上的所有外露旋转部件须加装防护装置并设有明显的安全警示标识，能有效防止转动部件对人员造成伤害。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.9	设备所配电气部件生产厂家应具有 3C 证书。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.10	断电时，设备立即停稳，以保护操作工、设备和产品。恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.11	具备过载保护、漏电保护装置，设备具有接地线和中性线。应设有防静电装置。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. FAT 要求		
9.1	供应商应按设备出厂检验标准及用户要求编写设备的 FAT 文件，经用户确认后，供应商负责实施，用户负责实施过程的监督。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9.2	FAT 内容包括但不限于如下内容： 双方约定的 FAT 方案； 合同中的技术条款及配置品牌。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9.3	设备制造过程中涉及到关键的质量控制点，供方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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9.4	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，供需双方依据机器性能及合约内容一起在供方制造现场试机验收。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9.5	供应商负责 FAT 报告的汇总总结，并经用户批准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 运输包装要求		
10.1	运输时设备外表用软质材料包裹，整体包装后稳定可靠以保护设备在装卸及运输中对设备表面没有任何损伤。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10.2	包装箱内应有装箱单，装箱单所列物品（包括配件、随机备件、易损件、说明书、检测合格证书、图纸、技术文件、随机工具等）无损、合格	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10.3	包装须满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

10.4	设备箱体上需标明包装重心位置,便于运输和装卸。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 文件资料要求		
11.1	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.2	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)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.3	设备使用维护手册。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.4	设备主要部件、控制系统、外购部件使用维护手册。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.5	设备主机、附属设备或外购部件的检测报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.6	与产品接触表面材料的检验报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.7	仪器仪表应提供有资质的检验合格证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.8	备用和/或者更换部件的清单及订购信息。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.9	SOP 草案:操作 SOP、清洁 SOP、维护保养 SOP。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.10	验证文件:FAT、IQ、OQ、PQ 草案。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.11	设备安装说明\指南文件,安装图纸,设备使用维护手册,SOP 草案,验证文件等文件均有纸质和电子版本。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12. 备品配件要求		
12.1	供应商应随机提供设备质保期内所需易损件、易耗备品零件一套,提供备品备件清单。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12.2	供应商应随机提供设备操作、检修所用专用工具一套。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12.3	供应商在提供备件、易损件时可以货到付款,保证备件、易损件提供及时性。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13. 安装调试要求		
13.1	根据用户提供的布局图设计布置技术区,要求布局合理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13.2	设备安装调试过程中所发生的零部件寄送等费用应由供应商承担。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13.3	设备安装定位由需方负责,供方派技术人员全程配合指导。设备内部部件之间的安装和连接由供方全权负责,需方派人员协助开展工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13.4	设备的调试工作由供方全权负责,需方派人员协助开展工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14. SAT 要求		

14.1	供应商应协助用户编写设备的 SAT 文件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14.2	设备调试完成后，供应商须派技术人员协同用户进行产品验证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14.3	验收合格的标准为能够连续生产出三批合格产品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14.4	按供应商提供之设备安装技术条件、设备性能条件及签约内容条件逐项验收；	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15. 培训要求		
15.1	供应商须派技术人员在用户现场对用户的技术人员、操作人员、维修人员等进行设备结构原理、性能、操作、故障排除等基本知识培训，至能完全操作自如后，才能验收。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15.2	培训合格标准为用户相关人员能够独立正确操作、维修设备，会排除常见故障。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16. 保修要求		
16.1	设备供应商应在验收合格后提供不少于 1 年的设备保证期，有效日期为设备现场验收之日起	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16.2	质保期内，供应商免费提供设备整机维修服务，技术支持，及免费更换损坏零部件（由用户原因造成的缺损，其费用由用户负责，供应商应积极配合协助解决）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16.3	设备寿命周期内，供应商在接到用户维修服务通知后须在 4 小时内予以回复，需要到现场解决问题。在 48 小时内赶到现场。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16.4	保质期后仍提供长期的售后服务和配件提供。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16.5	对于重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16.6	质保期内，非用户人为原因所造成的设备故障，需更换机械零部件及电子元器件等供应商须无条件免费更换。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16.7	质保期内，供应商应免费供应或更换设备所需密封圈等易损件和消耗品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否