

河南省人民医院制剂中心设备购置项目

# 招 标 文 件

项目编号：豫财招标采购-2026-324

采 购 人：河南省人民医院

采购代理机构：河南精工工程管理咨询有限公司

二零二六年四月

# 目 录

特别提示.....	2
第一章 招标公告.....	4
第二章 投标人须知.....	9
第三章 资格性审查表.....	29
第四章 符合性审查表.....	31
第五章 评标办法（综合评分法）.....	32
第六章 合同格式及合同条款.....	43
第七章 采购项目验收.....	46
第八章 货物需求及技术要求.....	43
第九章 投标文件格式.....	126
第十章 政府采购政策.....	156

## 特别提示

### 1、供应商或投标人登记

供应商或投标人需要完成信息登记及CA数字证书办理，才能通过省公共资源交易平台参与交易活动，具体办理事宜请查阅河南省公共资源交易中心网站-公共服务-办事指南-新交易平台使用手册。

### 2、投标文件制作

2.1 供应商或投标人通过“河南省公共资源交易中心（<http://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>）”网站公共服务（办事指南及下载专区）：下载“投标文件制作工具安装包压缩文件下载”等。

2.2 供应商或投标人凭 CA 密钥登，并按网上提示自行下载每个项目所含格式(.hntf)的招标文件。

2.3 供应商或投标人须在投标文件递交截止时间前制作并提交：

加密的电子投标文件（\*.hntf 格式），应在投标文件截止时间前通过“河南省公共资源交易中心（<http://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>）”电子交易平台内上传；

2.4 加密的电子投标文件为“河南省公共资源交易中心（<http://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>）”网站提供的“投标文件制作工具”软件制作生成的加密版投标文件。未加密的电子投标文件应与加密的电子投标文件为同时生成的版本。

2.5 供应商或投标人在制作电子投标文件时，除文件中特殊说明外，需要盖单位章的均指单位电子 CA 锁印章，个人签字或盖章的可以盖个人的电子 CA 锁印章或签字扫描件或物理印章扫描件。

2.6 招标文件格式所要求包含的全部资料制作在电子投标文件内，严格按照本项目招标文件所有格式如实填写（不涉及的内容除外），不应存在漏项或缺项，否则将存在投标文件被拒绝的风险。投标函及开标一览表，须严格按照格式编辑，并作为电子开评标系统上传的依据。

2.7 本项目采用远程不见面开标，不提交任何原件等其他资料，无原件核验内容，投标文件以外的任何资料采购人和采购代理机构将拒收。

2.8 供应商或投标人编辑电子投标文件时，根据招标文件要求用法定代表人 CA 密钥和企业 CA 密钥进行签章制作；最后一步生成电子投标文件（\*.hntf 格式和\*.nhntf 格式）时，只能用本单位的企业 CA 密钥。

### 3、评标前的澄清与变更

采购人、采购代理机构对已发出的招标文件进行的澄清、更正或更改，澄清、更正或更改的内容将作为招标文件的组成部分。采购代理机构将通过网站“变更公告”和系统内部“答疑文件”告知供应商或投标人，对于各项目中已经成功报名并下载招标文件的项目供应商或投标人，系统可能通过第三方短信群发方式提醒供应商或投标人进行查询。各供应商或投标人须重新下载最新的招标文件和答疑文件，以此编制投标文件。供应商或投标人注册时所留手机联系方式要保持畅通，因联系方式变更而未及时更新系统内联系方式的，将会造成收不到短信。此短信仅系友情提示，并不具

有任何约束性和必要性，采购代理机构不承担供应商或投标人未收到短信而引起的一切后果和法律责任。

#### **4、评标过程的澄清**

评标委员会在评审的过程中已发出的澄清作为评审过程的组成部分。供应商或投标人应当在评标结束前时刻关注系统内部发出的“答疑”，系统也可能通过第三方短信群发方式提醒供应商或投标人。供应商或投标人须在规定的时间内进行回复。供应商或投标人注册时所留手机联系方式要保持畅通，因联系方式变更而未及时更新系统内联系方式的，将会造成收不到短信。此短信仅系友情提示，并不具有任何约束性和必要性，采购代理机构和采购人不承担供应商或投标人未收到短信而引起的一切后果和法律责任。

**5、供应商或投标人须自行查看项目进展、变更通知、澄清及回复、群发的消息通知等，因供应商或投标人未及时查看而造成的后果自负。**

**6、因本项目为远程不见面电子开评标，所以招标文件中如果有原件或复印件的要求均指其扫描件，书面形式或文件均指正确程序下有效的电子文件或指令。**

# 第一章 招标公告

## 河南省人民医院制剂中心设备购置项目一公开招标公告

### 项目概况

河南省人民医院制剂中心设备购置项目的潜在投标人应在河南省公共资源交易中心平台系统 (<https://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/>) 获取招标文件, 并于 2026 年 5 月 14 日 9 时 00 分 (北京时间) 前递交投标文件。

### 一、项目基本情况

- 1、项目编号：豫财招标采购-2026-324
- 2、项目名称：河南省人民医院制剂中心设备购置项目
- 3、采购方式：公开招标
- 4、预算金额：18483800.00 元

最高限价：18483800.00 元

序号	包号	包名称	包预算（元）	包最高限价（元）
1	豫政采 -20260380-1	包 1 口服制剂生产线	7653000	7653000
2	豫政采 -20260380-2	包 2 外用制剂生产线	8737800	8737800
3	豫政采 -20260380-3	包 3 共用配套设备组	2093000	2093000

5、采购需求（包括但不限于标的的名称、数量、简要技术需求或服务要求等）

5.1 采购内容：制剂中心设备采购的供货、运输、保险、装卸、安装、检测、调试、试运行、验收交付、培训、技术支持、软件升级、售后保修及相关伴随服务等；技术需求详见第八章“货物需求及技术要求”。

5.2 采购产品名称和数量：采购制剂中心设备，数量和技术要求详见第八章“货物需求及技术要求”。

5.3 交货期：合同签订后按甲方约定的期限安装验收完毕。

5.4 交货地点：采购人指定地点。

5.5 质量要求：合格。

5.6 验收标准：满足国家、行业及采购人验收标准。

6、合同履行期限：自合同生效至质保期结束。

7、本项目是否接受联合体投标：否

8、是否接受进口产品：否

9、是否专门面向中小企业：否

## 二、申请人资格要求：

1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2、落实政府采购政策满足的资格要求：本项目为非专门面向中小企业的项目，节约能源、保护环境、扶持不发达地区和少数民族地区、促进中小微企业、监狱企业及残疾人福利性单位发展等政府采购政策；

3、本项目的特定资格要求

3.1 具有独立承担民事责任的能力；投标人是企业（包括合伙企业），应提供在市场监督管理局注册的有效“企业法人营业执照”或“营业执照”复印件或扫描件；投标人是事业单位，应提供有效的“事业单位法人证书”复印件或扫描件；

3.2 具有健全的财务制度，提供经审计的 2024 年度财务状况报告（公司成立年限不足一年的企业应提供其基本开户银行出具的资信证明或财政部财库【2012】124 号文件中规定的专业担保机构出具的投标担保函）；

3.3 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，提供 2025 年 1 月 1 日以来至少一个月的依法缴纳税收和社会保障资金的相关证明；

3.4 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，提供声明函；

3.5 具有良好的商业信誉，在参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的书面声明或证明材料，提供声明函；

3.6 单位负责人为同一人或者存在控股关系、参股关系、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或未划分标段的同一招标项目投标，提供声明函；

3.7 根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库[2016]125 号）的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名

单的投标人，拒绝参与本项目政府采购活动；采购人或采购代理机构查询渠道：

失信被执行人查询渠道：“中国执行信息公开网”网站；

重大税收违法失信主体查询渠道：“信用中国”网站；

政府采购严重违法失信行为查询渠道：“中国政府采购网”。

### 三、获取招标文件

1. 时间：2026年4月22日至2026年4月28日，每天上午00:00至12:00，下午12:00至23:59（北京时间，法定节假日除外。）

2. 地点：河南省公共资源交易中心平台系统（<https://hnsggzyjy.henan.gov.cn/>）

3. 方式：凭CA密钥市场主体登录并在规定时间内按网上提示下载招标文件及资料；投标人需要完成信息登记及CA数字证书办理，才能通过省公共资源交易平台参与交易活动，具体办理事宜请查阅河南省公共资源交易中心网站-公共服务-办事指南-新交易平台使用手册（培训资料）。

4. 售价：0元

### 四、投标截止时间及地点

1. 时间：2026年5月14日09时00分（北京时间）

2. 地点：加密电子投标文件须在投标截止时间前上传至河南省公共资源交易中心交易系统指定位置；加密投标文件逾期上传，采购人不予受理。

### 五、开标时间及地点

1. 时间：2026年5月14日09时00分（北京时间）

2. 地点：河南省公共资源交易中心远程开标室(一)-6（郑州市经二路12号（经二路与纬四路向南50米路西））

### 六、发布公告的媒介及招标公告期限

本次招标公告在《河南省政府采购网》、《河南省公共资源交易中心网》上发布，招标公告期限为五个工作日。

### 七、其他补充事宜

1. 本项目需要落实的政府采购政策：

1.1. 关于印发节能产品政府采购品目清单的通知（财库〔2019〕19号）；

1.2. 关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知（财库〔2019〕18号）；

1.3. 政府采购促进中小企业发展管理办法（财库〔2020〕46号）；

1.4. 《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库[2014]68号）；

1.5. 《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）。

1.6. 《财政部关于在政府采购活动中对自欧盟进口的医疗器械采取相关措施的通知》（财库〔2025〕19号）

1.7. 《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）及《财政部关于贯彻落实〈国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知〉的意见》（财库〔2025〕30号）；

1.8. 《关于推动解决政府采购异常低价问题的通知》（财库〔2026〕2号）。

2. 中标服务费：参照河南省招标投标协会[2023]002号文件规定的“代理服务费收费标准”进行收费：

代理项目中标金额 100 万元以下的，承诺按照上述标准收取；

代理项目中标金额 100 万元（含）-400 万元（不含）的，承诺按照上述标准给予 8 折优惠；

代理项目中标金额 400 万元（含）-1000 万元（不含）的，承诺按照上述标准给予 7 折优惠；

代理项目中标金额 1000 万元（含）以上的，承诺按照上述标准给予 6 折优惠。

3、同一单位可以同时投标多个包段，可以同时中标多个包。

## 八、凡对本次招标提出询问，请按照以下方式联系

### 1. 采购人信息

名称：河南省人民医院

地址：郑州市黄河路与经二路交叉口科教大厦2301室

联系人：徐老师

联系方式：0371-87160366

### 2. 采购代理机构信息（如有）

名称：河南精工工程管理咨询有限公司

地 址：河南自贸试验区郑州片区(郑东)商鼎路106号新时代商务中心3号楼26楼2613室

联系人：翟昊飞、王茂、杨康、白美娟、孔思雨、李文浩

电 话：18538069073、0371-58603111

### 3. 项目联系方式：

联系人：翟昊飞、王茂、杨康、白美娟、孔思雨、李文浩

电 话：18538069073、0371-58603111

## 第二章 投标人须知

### 投标人须知前附表

本表中加\*条款为投标人必须满足条款，如不满足，视为无效响应。

条款号	条款名称	编列内容
1.1.2	采购人	名称：河南省人民医院 地址：郑州市黄河路与经二路交叉口科教大厦2301室 联系人：徐老师 联系方式：0371-87160366
1.1.3	采购代理机构	名称：河南精工工程管理咨询有限公司 地址：河南自贸试验区郑州片区(郑东)商鼎路106号新时代商务中心3号楼26楼2613室 联系人：翟昊飞、王茂、杨康、白美娟、孔思雨、李文浩 电话：18538069073、0371-58603111
1.1.4	项目名称	河南省人民医院制剂中心设备购置项目
1.1.5	设备品名和用途	具体内容见第八章“货物需求及技术要求”
1.1.6	项目编号	豫财招标采购-2026-324
1.1.7	所属包号	包1口服制剂生产线：豫政采-20260380-1 包2外用制剂生产线：豫政采-20260380-2 包3共用配套设备组：豫政采-20260380-3
1.2.1	资金来源及比例	中西医协同“旗舰”医院设备购置项目 CYQ20240020 资金，比例：100%
1.2.2	<b>*采购预算</b>	<b>采购预算：</b> 18483800.00 元； 包1口服制剂生产线：7653000.00 元 包2外用制剂生产线：8737800.00 元 包3共用配套设备组：2093000.00 元
1.2.3	<b>*最高限价</b>	<b>包最高限价：</b> 18483800.00 元； 包1口服制剂生产线：7653000.00 元 包2外用制剂生产线：8737800.00 元 包3共用配套设备组：2093000.00 元 投标人报价超出最高限价的，按无效标处理。
1.3.1	<b>*采购内容</b>	制剂中心设备采购的供货、运输、保险、装卸、安装、检测、调试、

		试运行、验收交付、培训、技术支持、软件升级、售后保修及相关伴随服务等；技术需求详见第八章“货物需求及技术要求”。
1.3.2	<b>*质保期</b>	项目验收合格后，整机原厂（含第三方设备）质保≥5年。
1.3.3	<b>*交货期、交货地点</b>	交货期：合同签订后按甲方约定的期限安装验收完毕。 交货地点：采购人指定地点。
1.3.4	<b>*质量要求</b>	合格。
1.4.1	<b>*投标人资质条件、能力和信誉</b>	<p>1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；</p> <p>2、落实政府采购政策满足的资格要求：本项目为非专门面向中小企业的项目，节约能源、保护环境、扶持不发达地区和少数民族地区、促进中小微企业、监狱企业及残疾人福利性单位发展等政府采购政策；</p> <p>3、本项目的特定资格要求</p> <p>3.1 具有独立承担民事责任的能力；投标人是企业（包括合伙企业），应提供在市场监督管理局注册的有效“企业法人营业执照”或“营业执照”复印件或扫描件；投标人是事业单位，应提供有效的“事业单位法人证书”复印件或扫描件；</p> <p>3.2 具有健全的财务制度，提供经审计的2024年度财务状况报告（公司成立年限不足一年的企业应提供其基本开户银行出具的资信证明或财政部财库【2012】124号文件中规定的专业担保机构出具的投标担保函）；</p> <p>3.3 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，提供2025年1月1日以来至少一个月的依法缴纳税收和社会保障资金的相关证明；</p> <p>3.4 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，提供声明函；</p> <p>3.5 具有良好的商业信誉，在参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的书面声明或证明材料，提供声明函；</p> <p>3.6 单位负责人为同一人或者存在控股关系、参股关系、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或未划分标段的同一招标项</p>

		<p>目投标，提供声明函；</p> <p>3.7 根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》(财库[2016]125号)的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人，拒绝参与本项目政府采购活动；采购人或采购代理机构查询渠道：</p> <p>失信被执行人查询渠道：“中国执行信息公开网”网站；</p> <p>重大税收违法失信主体查询渠道：“信用中国”网站；</p> <p>政府采购严重违法失信行为查询渠道：“中国政府采购网”。</p>
1.4.2	是否接受联合体投标	否
1.9.1	踏勘现场	投标人自行勘探现场；费用自理。不统一组织。
1.10.1	投标预备会	不召开
1.11	分包	不允许
2.1	构成招标文件的其他材料	招标文件的补充文件（如有）
2.2.1	投标人提出问题的截止时间	获取招标文件或招标公告期限届满之日起七（7）个工作日内，在河南省公共资源交易平台上提出。
2.2.2	<b>*投标截止时间</b>	2026年5月14日09时00分（北京时间）
2.2.3	投标人确认收到招标文件澄清的时间	在收到相应澄清文件后 <u>24</u> 小时内所有澄清均通过“河南省公共资源交易中心”电子交易平台发布，一经发布即视为投标人已收到并确认，请各投标人及时关注本项目通过“河南省公共资源交易中心”电子交易平台发出的通知，如有遗漏自行负责。
2.3.2	投标人确认收到招标文件修改的时间	在收到相应修改文件后 <u>24</u> 小时内所有澄清均通过“河南省公共资源交易中心”电子交易平台发布，一经发布即视为投标人已收到并确认，请各投标人及时关注本项目通过“河南省公共资源交易中心”电子交易平台发出的通知，如有遗漏自行负责。
3.1.1	构成投标文件的其他材料	招标文件中要求提交的其他资料以及投标人认为有利于其投标的其他资料。

3.2.2	投标报价	验收合格正式交付采购人使用前所发生的一切费用
3.3.1	<b>*投标有效期</b>	投标截止时间之日起 60 日历天。
3.4.1	<b>*投标保证金</b>	根据豫财购【2019】4 号文规定，本项目不再收取保证金。
3.6	是否允许递交备选 投标方案	不允许
3.7.3	签字和（或）盖章 要求	电子投标文件签章要求 1. 电子投标文件 （1）所有要求投标人加盖公章的地方都应用投标人单位的 CA 印章。 （2）所有要求法定代表人签字的地方都应用法定代表人的 CA 印章。 若有委托代理人，且委托代理人没有 CA 锁，则投标文件需上传有手写签名的扫描件。
3.7.4	投标所需相关的资 质、证明等资料要 求	投标所需相关的资质、证明等资料均需先上传至河南省公共资源交易中心市场主体库并经核验，投标人制作投标文件时所需资料须从市场主体库中提取。
4.2.1	投标文件的递交	a. 各投标人应在投标截止时间前上传加密的电子投标文件 (*.hntf) 到会员系统的指定位置。上传时必须得到电脑“上传成功”的确认回复。请投标人在上传时认真检查上传投标文件是否完整、正确。 b. 投标人因交易中心投标系统问题无法上传电子投标文件时，请在工作时间与河南省公共资源交易中心联系，联系电话：4009980000、0371-65915502、65915501。
4.2.2	远程开标机位地点	河南省公共资源交易中心远程开标室(一)-6(郑州市经二路 12 号(经二路与纬四路向南 50 米路西))
4.2.3	是否退还投标文件	否
5.1	<b>*开标时间和地点</b>	本项目采用“远程不见面”开标方式，远程开标大厅网址为 <a href="http://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/BidOpening/bidopeninghallaction/hall/login">http://hnsaggzyjy.henan.gov.cn/BidOpening/bidopeninghallaction/hall/login</a> ，投标人无需到河南省公共资源交易中心现场参加开标会议，无需到达现场提交原件资料。投标人应在投标截止时间前，登录远程开标大厅，在线准时参加开标活动并进行文件解密等。
5.2	开标程序	本项目采用远程电子开标，投标人须在投标截止时间前登录远程开标大厅，在线准时参加开标活动并进行文件解密等。
6.2.1	评标委员会的组建	评标委员会组成：7 人，由采购人代表 2 人和评审专家 5 人组成

		有关经济、技术专家确定方式：从政府采购专家库中随机抽取
6.3.4	本次评标采用的评标方法	综合评分法
7.1	是否授权评标委员会确定中标人	否，推荐的中标候选人数量： <u>3</u>
10. 需要补充的其他内容		
10.1	对中标人的要求	<p>1. 投标人所投货物的所有部件均应为全新的合格产品。</p> <p>2. 证明投标货物符合招标文件技术要求的文件： 投标人必须保证投标文件对投标货物技术参数和性能的描述与投标货物真实的技术参数和性能一致。</p> <p>3. 中标人对合同义务全面负责；对本项目采购范围内的设备供货、运输、保险、装卸、安装、检测、调试、试运行、验收交付、培训、技术支持、软件升级、售后保修及相关伴随服务等全面负责。</p> <p>4. 中标单位自接到中标通知书之日起 5 个工作日内将书面合同送至采购人处（合同模板详见“第六章 合同格式及合同条款”），如中标人无正当理由拒签合同的，采购人取消其中标资格。给采购人造成的实质性损失的，中标人还应当对采购人的损失予以赔偿。</p>
10.2	<b>*投标费用</b>	<p>1. 投标人准备和参加投标活动发生的费用自理。在任何情况下采购人和采购代理机构对上述费用均不承担任何责任。</p> <p>2. 本次招标项目的招标代理服务费由中标人承担。</p> <p>3. 交纳时间：领取《中标通知书》前交纳。账户信息如下： 收款单位名称：河南精工工程管理咨询有限公司 账号：00709011800000841 开户行：河南农村商业银行股份有限公司郑州经开支行 行号：402491007093</p> <p>本项目参照河南省招标投标协会[2023]002号文件规定的“代理服务费收费标准”进行收费： 代理项目中标金额 100 万元以下的，承诺按照上述标准收取； 代理项目中标金额 100 万元（含）-400 万元（不含）的，承诺按照上述标准给予 8 折优惠； 代理项目中标金额 400 万元（含）-1000 万元（不含）的，承诺按照上述标准给予 7 折优惠；</p>

		代理项目中标金额 1000 万元（含）以上的，承诺按照上述标准给予 6 折优惠。
10.3	“暗标”评审	不采用
10.4	中标结果公告	采购人或者采购代理机构自中标人确定之日起 2 个工作日内，在招标公告发布的同一媒介公告中标结果，中标公告期限为 1 个工作日。
10.5	知识产权	构成本招标文件各个组成部分的文件，未经采购人书面同意，投标人不得擅自复印和用于非本招标项目所需的其他目的。采购人全部或者部分使用未中标人投标文件中的技术成果或技术方案时，需征得其书面同意，并不得擅自复印或提供给第三人。
10.6	重新确定中标人	按照投标人须知第 7.1 条规定的情形确定的中标候选人出现下述情况：排名第一的中标候选人放弃中标 / 或者因不可抗力不能履行合同 / 或者被查实存在影响中标结果的违法行为等情形，采购人可以按照评标委员会提出的中标候选人名单排序依次确定其他中标候选人为中标人，也可以重新招标。
10.7	重新招标的其他情形	除投标人须知正文第 8 条规定的情形外，同意延长投标有效期的投标供应商少于三家的，采购人应当依法重新招标。
10.8	同义词语	构成招标文件组成部分的“合同条款及格式”、“技术要求及货物清单”等章节中出现的措辞“发包人”和“承包人”，在招标投标阶段应当分别按“采购人”和“投标人”、“中标人”进行理解。
10.9	关于同一品牌参与投标问题	<p><b>各包单一品目或核心产品</b>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，技术部分得分高的获得中标人推荐资格；技术部分得分相同的，投标报价低的获得中标人推荐资格。</p> <p>本项目<b>核心产品</b>为：</p> <p>包 1：全自动制托入托一体机</p> <p>包 2：配液系统</p> <p>包 3：空气压缩机</p>
10.10	解释权	构成本招标文件的各个组成文件应互为解释，互为说明；如有不明确或不一致，构成合同文件组成内容的，以合同文件约定内容为准，且以专用合同条款约定的合同文件优先顺序解释；除招标文件中有特别规定外，仅适用于招标投标阶段的规定，按招标公告（投标邀请书）、投标人须知、评标办法、投标文件格式的先后顺序解释；同一组成文件中就同一事项的规定或约定不一致的，以编排顺序在

		后者为准；同一组成文件不同版本之间有不一致的，以形成时间在后者为准。按本款前述规定仍不能形成结论的，由采购人负责解释。
10.11	特别提醒	<p>1. 采购人和采购代理机构对已发出的招标文件进行的澄清、更正或更改，澄清、更正或更改的内容将作为招标文件组成部分。采购代理机构将通过网站“变更公告”和系统内部“答疑文件”告知投标人，对于各项目中已经成功报名并下载招标文件的项目投标人，系统将通过第三方短信群发方式提醒投标人进行查询。各投标人须重新下载最新的招标文件及答疑文件，以此编制投标文件。投标人注册时所留手机联系方式要保持畅通，因联系方式变更而未及时更新系统内联系方式的，将会造成收不到短信。此短信仅系友情提示，采购人和采购代理机构不承担投标人未收到短信而引起的一切后果和法律责任。</p> <p>2. 因河南省公共资源交易中心平台在开标前具有保密性，投标人在投标文件递交截止时间前须自行查看项目进展、变更通知、澄清及回复，因投标人未及时查看而造成的后果自负。</p> <p>3. 本项目采用“远程不见面”开标方式，远程开标大厅网址为 <a href="http://hnsggzyjy.henan.gov.cn/BidOpening/bidopeninghallaction/hall/login">http://hnsggzyjy.henan.gov.cn/BidOpening/bidopeninghallaction/hall/login</a>，投标人无需到河南省公共资源交易中心现场参加开标会议，无需到达现场提交原件资料。投标人应当在投标截止时间前，登录远程开标大厅，在线准时参加开标活动并进行投标文件解密等。</p>
10.12	*信用查询	<p>根据财库【2016】125号文的要求，代理机构将查询投标人信用记录。</p> <p>1. 查询渠道：          失信被执行人通过“中国执行信息公开网”网站查询；          重大税收违法失信主体通过“信用中国”网站查询；          政府采购严重违法失信行为通过“中国政府采购网”查询；</p> <p>2. 信用信息查询时间：开标当日，由代理机构查询投标人的信用信息记录。</p> <p>3. 信用信息查询记录和证据留存的具体方式：网页截图或打印件，在评标时作为评审依据进行资格审查，评审结束后与其他采购文件一并保存。</p> <p>4. 信用信息的使用规则：如投标人为“中国执行信息公开网”网站中列入失信被执行人“信用中国”网站（<a href="http://www.creditchina.gov.cn">www.creditchina.gov.cn</a>）中列入重大税收违法失信主体的投标人，或列入中国政府采购网</p>

		<p>(www. ccgp. gov. cn) 政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的投标人，则其响应文件将被拒绝。</p> <p>采购人或代理机构查询之后，网站信息发生的任何变更均不再作为评审依据，投标人自行提供的查询结果及其他证明材料亦不作为评审依据。</p>
10.13	<b>*付款方式</b>	甲方在货到安装验收合格后，支付全部货款的 100%，付款前乙方需向甲方开具合法合规的发票。
10.14	<b>签订合同</b>	采购人与中标单位应当在中标通知书发出之日起 15 日内签订政府采购合同。
10.15	<b>专门面向中小企业采购</b>	<p>本项目或相关采购包是否专门面向中小企业采购：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是：本项目（或本项目___/___包）是专门面向中小企业采购</p>
10.16	<b>本次采购项目性质</b>	货物
10.17	<b>本次采购标的对应中小企业划分标准所属行业</b>	<p>工业：从业人员 1000 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微企业。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业。</p>
10.18	<b>*参与同一个标段(包)的投标人存在下列情形之一的，其投标(响应)文件无效</b>	<p>(一)不同投标人的电子投标(响应)文件上传计算机的网卡 MAC 地址、CPU 序列号和硬盘序列号等硬件信息相同的；</p> <p>(二)不同投标人的投标(响应)文件由同一电子设备编制、打印加密或者上传；</p> <p>(三)不同投标人的投标(响应)文件由同一电子设备打印、复印；</p> <p>(四)不同投标人的投标(响应)文件由同一人送达或者分发，或者不同投标人联系人为同一人或不同联系人的联系电话一致的；</p> <p>(五)不同投标人的投标(响应)文件的内容存在两处以上细节错误一致；</p> <p>(六)不同投标人的法定代表人、委托代理人、项目经理、项目负责人等由同一个单位缴纳社会保险或者领取报酬的；</p> <p>(七)不同投标人投标(响应)文件中法定代表人或者负责人签字出自同一人之手；</p> <p>(八)其它涉嫌串通的情形。</p>

## 1. 总则

### 1.1 项目概况

1.1.1 根据《中华人民共和国政府采购法》等有关法律、法规和规章的规定，本招标项目已具备招标条件，现对本项目进行招标。

1.1.2 本招标项目采购人：见投标人须知前附表。

1.1.3 本招标项目采购代理机构：见投标人须知前附表。

1.1.4 本招标项目名称：见投标人须知前附表。

1.1.5 本招标项目设备品名和用途：见投标人须知前附表。

1.1.6 本招标项目编号：见投标人须知前附表。

1.1.7 本招标项目所属包号：见投标人须知前附表。

### 1.2 资金来源和落实情况

1.2.1 本招标项目的资金来源及比例：见投标人须知前附表。

1.2.2 本招标项目的采购预算：见投标人须知前附表。

1.2.3 本招标项目的最高限价：见投标人须知前附表。

### 1.3 采购内容（采购范围）、质保期、交货期、交货地点、质量要求

1.3.1 本次采购内容（采购范围）：见投标人须知前附表。

1.3.2 本次招标的质保期：见投标人须知前附表。

1.3.3 本次招标的交货期和交货地点：见投标人须知前附表。

1.3.4 本次招标的质量要求：见投标人须知前附表。

### 1.4 投标人资格要求

1.4.1 投标人应具备承担本项目的资质条件、能力、信誉：见投标人须知前附表。

1.4.2 本项目是否接受联合体投标：见投标人须知前附表。

1.4.3 投标人不得存在下列情形之一：

- （1）为采购人不具有独立法人资格的附属机构（单位）；
- （2）为本项目提供招标代理服务的；
- （3）与本项目的采购代理机构同为一个法定代表人的；

- (4) 与本项目的采购代理机构相互控股或参股的；
- (5) 与本项目的采购代理机构相互任职或工作的；
- (6) 被责令停业的；
- (7) 被暂停或取消投标资格的；
- (8) 财产被接管或冻结的；
- (9) 在最近三年内有骗取中标或严重违约或重大质量问题的。

### 1.5 费用承担

投标人准备和参加投标活动发生的费用自理。

### 1.6 保密

参与招标投标活动的各方应对招标文件和投标文件中的商业和技术等秘密保密，否则应承担相应的法律责任。

### 1.7 语言文字

招标投标文件使用的语言文字为中文。专用术语使用外文的，应附有中文注释。

### 1.8 计量单位

所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

### 1.9 踏勘现场

1.9.1 投标人须知前附表规定组织踏勘现场的，采购人按投标人须知前附表规定的时间、地点组织投标人踏勘项目现场。

1.9.2 投标人踏勘现场发生的费用自理。

1.9.3 投标人自行负责在踏勘现场中所发生的人员伤亡和财产损失。

1.9.4 采购人在踏勘现场中介绍的工程场地和相关的周边环境情况，供投标人在编制投标文件时参考，采购人不对投标人据此作出的判断和决策负责。

### 1.10 投标预备会

1.10.1 投标人须知前附表规定召开投标预备会的，采购人按投标人须知前附表规定的时间和地点召开投标预备会，澄清投标人提出的问题。

1.10.2 投标人应在投标人须知前附表规定的时间前，以书面形式将提出的问题送达采购

人，以便采购人在会议期间澄清。

1.10.3 投标预备会后，采购人在投标人须知前附表规定的时间内，将对投标人所提问的问题的澄清，以书面方式通知所有购买招标文件的投标人。该澄清内容为招标文件的组成部分。

### 1.11 分包

详见投标人须知前附表。

## 2. 招标文件

### 2.1 招标文件的组成

本招标文件包括：

- (1) 招标公告；
- (2) 投标人须知；
- (3) 资格性审查；
- (4) 符合性审查；
- (5) 评标办法；
- (6) 合同条款及格式；
- (7) 采购项目验收；
- (8) 货物需求及技术要求；
- (9) 投标文件格式；
- (10) 政府采购政策；

根据本章第 1.10 款、第 2.2 款和第 2.3 款对招标文件所作的澄清、修改，构成招标文件的组成部分。

### 2.2 招标文件的澄清

2.2.1 投标人应仔细阅读和检查招标文件的全部内容。如发现缺页或附件不全，应及时向采购人提出，以便补齐。如有疑问，应在投标人须知前附表规定的时间前在交易平台上进行提问，要求采购人对招标文件予以澄清。

2.2.2 招标文件的澄清将在投标人须知前附表规定的投标截止时间 15 天前在交易平台上发给所有购买招标文件的投标人，但不指明澄清问题的来源。

2.2.3 投标人在收到澄清后，应在投标人须知前附表规定的时间内在交易平台上回复确认

已收到该澄清。

## 2.3 招标文件的修改

2.3.1 在投标截止时间 15 天前，采购人可以修改招标文件。如有修改，应在交易平台上发给所有获取招标文件的投标人。

2.3.2 投标人收到修改内容后，应在投标人须知前附表规定的时间内在交易平台上回复确认已收到该修改。

## 3. 投标文件（详见第九章）

### 3.1 投标文件的组成

- 一、投标函
- 二、开标一览表
- 三、投标设备分项报价表
- 四、投标设备配置清单一览表
- 五、投标设备耗材一览表
- 六、质保期满后易损件、配件一览表
- 七、2023 年以来投标产品同品牌同型号销售业绩表
- 八、技术偏离表
- 九、采购需求实施方案
- 十、法定代表身份证明及法定代表人授权委托书
- 十一、资格审查资料
- 十二、反商业贿赂承诺书
- 十三、制造商授权书（进口产品适用）
- 十四、中小微企业、残疾人福利企业、监狱企业、节能环保产品
- 十五、河南省政府采购合同融资政策告知函
- 十六、投标设备图片及投标人认为需要提交的其它证明资料

投标人在评标过程中作出的符合法律法规和招标文件规定的澄清确认，构成投标文件的组成部分。

### 3.2 投标报价

3.2.1 投标报价应包括国家规定的增值税税金，除投标人须知前附表另有规定外，增值税税金按一般计税方法计算。投标人应按第九章“投标文件格式”的要求在投标函中进行报价并填写费用清单。投标货币投标文件中投标报价全部采用人民币表示。

#### 3.2.2 投标报价

(1) 投标人的投标报价为 DDP 报价，包括但不限于货物采购及所供货物发运到合同交货地点的运输费、装卸费、保险费、保管费；有关安装、调试、检测、验收、培训、技术服务所需的全部费用。投标人应结合自身条件，充分考虑本项目实际情况以及市场因素、现场环境因素、社会因素等各方面的风险因素，投标报价将被认为已综合考虑可能发生的全部不可预见的风险费用。中标人无权再以估计不足为由提出任何延长交货期、增加价款或索赔等要求。

注：①以上相关费用包含但不限于进口产品报关的关税（如有）、进口产品贸易费（如有）、增值税、营业税、内陆运输费、保险费和伴随服务费、相关售后服务费用等，均由投标人承担，并计入投标报价。

② 投标人的投标报价中须包含供货后开具发票的费用。

(2) 投标报价不得低于企业成本。

(3) 投标人的投标报价如有漏项，视为已经包含在投标报价内。

(4) 投标文件中凡是与“报价”、“金额”有关的条款，前后金额数应一致，不一致时以投标函中的金额为准。

(5) 投标人应考虑价格变化风险。

### 3.3 投标有效期

3.3.1 在投标有效期内，投标人撤销投标文件的，应承担招标文件和法律规定的责任。

3.3.2 出现特殊情况需要延长投标有效期的，采购人以书面形式通知所有投标人延长投标有效期。投标人应予以书面答复。

### 3.4 投标保证金

根据豫财购{2019}4号文规定，本项目不再收取保证金。

### 3.5 资格审查资料

#### 3.5.1 见投标人须知前附表

3.5.2 上述条款所需材料投标人应按前附表规定从河南省公共资源交易中心会员市场主体库选择相应电子文件编入投标文件。投标人应及时更新河南省公共资源交易中心市场主体库中的材料，确保相关材料真实有效。

### 3.6 备选投标方案

除投标人须知前附表另有规定外，投标人不得递交备选投标方案。允许投标人递交备选投标方案的，只有中标人所递交的备选投标方案方可予以考虑。评标委员会认为中标人的各选投标方案优于其按照招标文件要求编制的投标方案的，采购人可以接受该备选投标方案。

### 3.7 投标文件的编制

3.7.1 投标文件应按第九章“投标文件格式”使用河南省公共资源交易系统投标文件制作专用工具软件编制。其中，投标函附录在满足招标文件实质性要求的基础上，可以提出比招标文件要求更有利于采购人的承诺。

3.7.2 投标文件应当对招标文件有关质保期、交货期、技术标准和要求、采购内容等实质性内容作出响应。

3.7.3 投标文件全部采用电子文档，除投标人须知前附表另有规定外，投标文件所附证书证件均为原件扫描件，并采用单位和个人数字证书，按招标文件要求在相应位置加盖电子印章。由投标人的法定代表人签字或加盖电子印章的，应附法定代表人身份证明，由代理人签字或加盖电子印章的，应附由法定代表人签署的授权委托书。签字或盖章的具体要求见投标人须知前附表。

3.7.4 投标所需相关的资质、证明等资料均需先上传至河南省公共资源交易中心市场主体库并经核验，投标人制作投标文件时所需资料须从市场主体库中提取。

#### 3.7.5 投标货物资格文件

3.7.5.1 投标人必须提供有关投标货物符合招标文件要求的证明文件，这些文件可以是检测机构出具的检验报告、器械产品技术要求、注册证附件或投标人须知前附表允许的其他形式为准等。

3.7.5.2 投标人必须对招标文件中货物的技术要求逐项、逐条明确答复；并认真、详细

的填写“技术规格偏离表”，逐项、逐条说明响应或偏离情况。

3.7.5.3 投标人所投货物的所有部件均应为全新的、未使用过的新型合格产品。

3.7.5.4 投标人认为应对其设备的性能特点、优越性等有必要进行补充说明的内容。

## 4. 投标

### 4.1 投标文件的加密

4.1.1 网上上传的电子投标文件应使用数字证书认证并加密。

### 4.2 投标文件的递交

4.2.1 投标人应在第二章《投标人须知前附表》中第 2.2.2 项规定的投标截止时间前上传加密的电子投标文件 (\*.hntf) 到会员系统的指定位置。上传时必须得到电脑“上传成功”的确认。请投标人在上传时认真检查上传投标文件是否完整、正确。投标人因交易中心投标系统问题无法上传电子投标文件时，请在工作时间与河南省公共资源交易中心联系。

4.2.2 远程开标机位：详见投标人须知前附表。

4.2.3 除投标人须知前附表另有规定外，投标人所递交的投标文件不予退还。

### 4.3 投标文件的修改与撤回

4.3.1 在第二章《投标人须知前附表》中第 2.2.2 项规定的投标截止时间前，投标人可以多次修改或撤回已递交的投标文件，最终投标文件以投标截止时间前完成上传至河南省公共资源交易中心交易系统最后一份投标文件为准。

4.3.2 修改的投标文件应按照本章第 3 条、第 4 条规定进行编制和递交。

## 5. 开标

### 5.1 开标时间和地点

5.1.1 采购人在第二章《投标人须知前附表》中第 2.2.2 项规定的投标截止时间（开标时间）和投标人须知前附表规定的地点通过远程进行公开开标。投标人不需要到开标现场，只需根据要求进行远程解密。河南省公共资源交易中心现采用“远程不见面”开标方式，投标人须提前进入远程开标大厅

（<http://hnszgzyjy.henan.gov.cn/BidOpening/bidopeninghallaction/hall/login>）进行开标操作和投标文件的解密。具体操作流程及程序，请投标人查阅河南省公共资源交易平台“办事指南”专区的《新交易平台使用手册（培训资料）》。

5.1.2 投标人须在系统规定的解密时间内完成解密,若在系统规定的解密时间未完成解密,采购人将退回其投标文件。

## 5.2 开标程序

本项目采用电子开标。到投标截止时间止,各投标人对加密的电子投标文件进行解密。解密完成后各投标人的电子投标文件的实质性内容将自动显示在网页中。投标人在投标截止时间前未上传电子投标文件的将视为放弃投标。

## 6. 资格审查及评标

### 6.1 资格审查

开标结束后,由采购代理机构进行资格审查。资格审查条件详见投标人须知前附表 1.4.1 “投标人资质条件、能力和信誉”要求。

### 6.2 评标委员会

6.2.1 评标由采购人依法组建的评标委员会负责。评标委员会由采购人或其委托的熟悉相关业务的代表,以及有关技术、经济等方面的专家组成。评标委员会成员人数以及技术、经济等方面专家的确定方式见投标人须知前附表。

6.2.2 评标委员会成员有下列情形之一的,应当回避:

(1) 参加政府采购活动前三年内,与投标人存在劳动关系,或者担任过投标人的董事、监事,或者是投标人的控股股东或实际控制人;

(2) 与投标人的法定代表人或者负责人有夫妻、直系血亲、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系;

(3) 与投标人有其他可能影响政府采购活动公平、公正进行的关系。

### 6.3 评标原则

6.3.1 公平、公正、科学和择优;

6.3.2 质量好、信誉高、价格合理、使用寿命长、技术先进可行;

6.3.3 评标时,投标报价是评标的重要依据;

6.3.4 本次评标采用的评标方法:详见投标人须知前附表。

### 6.4 评标

评标委员会按照第五章“评标办法”规定的方法、评审因素、标准和程序对投标文件进行

评审。第五章“评标办法”没有规定的方法、评审因素和标准，不作为评标依据。

## **7. 合同授予**

### **7.1 定标方式**

除投标人须知前附表规定评标委员会直接确定中标人外，采购人依据评标委员会推荐的中标候选人确定中标人，采购人原则上按评标委员会依法推荐的中标候选人名次顺序确定中标人，若第一名中标候选人不再响应招标文件或确有重大实质性问题，可以按顺序确定排名第二的中标候选人为中标人，依次类推，甲方也可以重新招标。评标委员会推荐中标候选人的人数见投标人须知前附表。

### **7.2 中标通知**

在本章第 3.3 款规定的投标有效期内，采购人向中标人发出中标通知书，同时将中标结果通知未中标的投标人。

### **7.3 签订合同**

7.3.1 采购人应在中标通知书发送 15 日内与中标人签订政府采购合同（合同模板详见“第六章 合同格式及合同条款”），合同签订后 2 个工作日内中标人应将合同扫描发送至采购代理机构邮箱以便网上公示使用。

7.3.2 中标人无正当理由拒签合同的，采购人取消其中标资格；给采购人造成的损失，中标人应当予以赔偿损失。

7.3.3 发出中标通知书后，采购人无正当理由拒签合同的，给中标人造成损失的，应当赔偿损失。

## **8. 废标和重新招标**

### **8.1 有出现下列情形之一，将导致项目废标：**

- (1) 符合专业条件的投标人或者对招标文件做实质性响应的投标人不足三家；
- (2) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- (3) 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；
- (4) 因重大变故，采购任务取消的。

### **8.2 重新招标**

废标后，除采购任务取消情形外，应当重新组织招标。

## 9. 纪律和监督

### 9.1 对采购人的纪律要求

采购人不得泄漏招标投标活动中应当保密的情况和资料,不得与投标人串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益。

有下列情形之一的,属于采购人与投标人串通投标:

- (一) 采购人在开标前开启投标文件并将有关信息泄露给其他投标人;
- (二) 采购人直接或者间接向投标人泄露标底、评标委员会成员等信息;
- (三) 采购人明示或者暗示投标人压低或者抬高投标报价;
- (四) 采购人授意投标人撤换、修改投标文件;
- (五) 采购人明示或者暗示投标人为特定投标人中标提供方便;
- (六) 采购人与投标人为谋求特定投标人中标而采取的其他串通行为。

### 9.2 对投标人的纪律要求

投标人不得相互串通投标或者与采购人串通投标,不得向采购人或者评标委员会成员行贿谋取中标,不得以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假骗取中标;投标人不得以任何方式干扰、影响评标工作。

9.2.1 有下列情形之一的,属于投标人相互串通投标:

- (1) 投标人之间协商投标报价等投标文件的实质性内容;
- (2) 投标人之间约定中标人;
- (3) 投标人之间约定部分投标人放弃投标或者中标;
- (4) 属于同一集团、协会、商会等组织成员的投标人按照该组织要求协同投标;
- (5) 投标人之间为谋取中标或者排斥特定投标人而采取的其他联合行动。

9.2.2 有下列情形之一的,视为投标人相互串通投标:

- (1) 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制;
- (2) 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜;
- (3) 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员为同一人;
- (4) 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异;
- (5) 不同投标人的投标文件相互混装;

(6) 不同投标人的投标文件制作机器码一致。

9.2.3 有下列情形之一的，属于以他人名义投标：

(1) 使用通过受让或者租借等方式获取的资格、资质证书投标的。

9.2.4 有下列情形之一的，属于以其他方式弄虚作假的行为：

(1) 使用伪造、变造的许可证件；

(2) 提供虚假的财务状况或者业绩；

(3) 提供虚假的信用状况；

(4) 提供虚假材料谋取中标、成交的，中标、成交无效；

(5) 其他弄虚作假的行为。

9.2.5 投标人提供虚假材料谋取中标的，中标无效。并处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

### 9.3 对评标委员会成员的纪律要求

评标委员会成员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透漏对投标文件的评审和比较、中标候选人的推荐情况以及评标有关的其他情况。在评标活动中，评标委员会成员不得擅自离职守，影响评标程序正常进行，不得使用第五章“评标办法”没有规定的评审因素和标准进行评标。

### 9.4 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求

与评标活动有关的工作人员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透漏对投标文件的评审和比较、中标候选人的推荐情况以及评标有关的其他情况。在评标活动中，与评标活动有关的工作人员不得擅自离职守，影响评标程序正常进行。

### 9.5 质疑的提出与接收

投标人认为招标文件、招标过程和中标结果使自己的权益受到损害的，可以根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》和《政府采购质疑和投诉办法》的有关规定，依法向采购人和其委托的采购代理机构提出质疑。

质疑投标人应按照财政部制定的《政府采购质疑函范本》格式（可从财政部官方网站下载）

和《政府采购质疑和投诉办法》的要求，在法定质疑期内以书面形式一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。

质疑函的内容及形式应符合《政府采购质疑和投诉办法》第十二条的规定。

超出法定质疑期提交的质疑将被拒绝。

#### **9.6 投诉**

质疑投标人对采购人、采购代理机构的答复不满意，或者采购人、采购代理机构未在规定时间内作出答复的，可以在答复期满后 15 个工作日内向《政府采购质疑和投诉办法》第六条规定的财政部门提起投诉。

#### **10. 需要补充的其他内容**

需要补充的其他内容：见投标人须知前附表。

## 第三章 资格性审查表

包 1——包 3

序号	审查因素	审查内容	审查结果
1	独立承担民事责任的能力	投标人是企业（包括合伙企业），应提供在市场监督管理局注册的有效“企业法人营业执照”或“营业执照”复印件或扫描件；投标人是事业单位，应提供有效的“事业单位法人证书”复印件或扫描件；	
2	健全的财务制度	提供 2024 年度经审计的财务报告（公司成立年限不足的企业应提供其基本开户银行出具的资信证明或财政部财库【2012】124 号文件中规定的专业担保机构出具的投标担保函）。财务报告须具有 2 名及以上注册会计师盖章和签字。	
3	依法缴纳税收和社保的良好记录	提供 2025 年 1 月 1 日以来至少一个月的依法缴纳税收和社会保障资金的相关证明复印件或扫描件。依法免税或不需要缴纳社会保障资金的投标人，应提供相应文件证明其依法免税或不需要缴纳社会保障资金。	
4	具备履约能力	提供具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的书面声明（格式参考第九章投标文件格式）或证明材料的复印件或扫描件。	
5	良好的商业信誉	提供参加政府采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（格式参考第九章投标文件格式）	
6	无关联关系声明	单位负责人为同一人或者存在控股关系、参股关系、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或未划分标段的同一招标项目投标。提供无关联声明函（格式参考第九章投标文件格式）	
7	信用记录	采购人或采购代理机构在开标当日查询投标人未被列入失信执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信等信用记录。查询时将查询网页进行截图或打印，以作证据留存，内容要完整清晰。	
<b>结 论</b>		是否通过资格审查	

### 1. 资格审查

开标结束后，采购代理机构应当依法对投标投标人的资格进行审查。

### 2. 资格审查标准

资格审查标准：见“资格性审查表”。

### 3. 资格审查程序

资格审查人员依据本章资格性审查表规定的标准对投标文件进行资格性审查，以确定投标人是否具备投标资格，有一项不符合审查标准的，资格审查人员将认定其投标无效，合格投标人不足3家的，将不进入评审阶段。

## 第四章 符合性审查表

包 1-----包 3

序号	审查因素	审查内容	审查结果
1	标书雷同性分析	投标（响应）文件制作机器码不能一致	
2	投标签字盖章	符合第九章“投标文件格式”的规定	
3	投标人名称	与营业执照（或事业单位法人证书）一致	
4	投标报价	投标报价未超出最高限价且只有一个有效报价	
5	投标范围	符合第二章“投标人须知”第 1.3.1 项规定	
6	质保期	符合第二章“投标人须知”第 1.3.2 项规定	
7	交货期	符合第二章“投标人须知”第 1.3.3 项规定	
8	交货地点	符合第二章“投标人须知”第 1.3.3 项规定	
9	质量要求	符合第二章“投标人须知”第 1.3.4 项规定	
10	投标有效期	符合第二章“投标人须知”第 3.3.1 项规定	
11	付款方式	符合第二章“投标人须知”第 10.13 项规定	
12	其他情况	未发现投标文件含有采购人不能接受的情况	
<b>结 论</b>		<b>是否通过符合性审查</b>	

### 1. 符合性审查

资格审查结束后，评标委员会依法对投标人的符合性进行审查。

### 2. 符合性审查标准

符合性审查标准：见“符合性审查表”。

### 3. 符合性审查程序

评标委员会依据本章符合性审查表规定的标准对投标文件进行符合性审查，未通过符合性审查的，其投标无效，将不进行详细评审。

## 第五章 评标办法（综合评分法）

### 评标办法前附表

分值构成	评审因素	评审标准
投标报价 (30分)	异常低价审查	<p>根据《关于推动解决政府采购异常低价问题的通知》(财库〔2026〕2号)规定：</p> <p>(一)采购人应当在采购文件中明确，政府采购评审中出现下列情形之一的，评审委员会应当启动异常低价投标（响应）审查程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 投标（响应）报价低于全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值 50%的，即投标（响应）报价<math>&lt;</math>全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值<math>\times</math>50%；</li> <li>2. 投标(响应)报价低于通过符合性审查的次低报价供应商投标(响应)报价 50%的，即投标（响应）报价<math>&lt;</math>通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价<math>\times</math>50%；</li> <li>3. 投标（响应）报价低于采购项目最高限价 45%的，即投标（响应）报价<math>&lt;</math>采购项目最高限价<math>\times</math>45%；</li> <li>4. 评审委员会基于专业判断，认为供应商报价过低，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的其他情形。</li> </ol> <p>采购人可以结合具体项目实际情况，提高上述第 1 项至第 3 项中启动异常低价投标（响应）审查的数值标准，但是最高不得超过 65%。相关法律法规对供应商报价有规定的，从其规定。</p> <p>(二)评审委员会启动异常低价投标（响应）审查后，属于前述第 1 项至第 4 项情形的，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间对投标（响应）价格作出解释，提供项目具体成本测算等与报价合理性相关的书面说明及必要的证明材料，包括但不限于原材料成本、人工成本、制造费用等，给予相关供应商的合理时间一般不少于 30 分钟。其中，属于第 3 项情形，供应商已随投标（响应）文件一并提交相关书面说明及必要的证明材料的，在评审现场可不再重复提交。</p>
	评标基准价	即通过初步评审满足招标文件要求且报价最低的为评标基准价
	价格扣除	1、政府采购活动中既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予 20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。当采购项目或者采购

		<p>包中含有多种产品，供应商为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到 80%以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供应商提供的全部产品的总报价给予 20% 的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。</p> <p>2、符合小微企业、监狱企业、残疾人福利性单位政策扶持规定的，其投标报价给予 10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。</p>
	<p>投标报价得分</p>	<p>价格分采用低价优先法计算（最终得分计算保留小数点后两位）：  <math display="block">\text{报价得分} = (\text{评标基准价} / \text{评标报价}) \times 30 \times 100\%</math> <p>投标人报价不得低于成本价：评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过初步审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。</p> </p>
<p><b>包 1 口服制剂生产线</b></p>		
<p>技术部分 (63 分)</p>	<p>技术要求 (26 分)</p>	<p>评标委员会根据招标文件第八章采购清单及技术要求”及投标文件响应情况进行打分，投标人所投设备的技术要求完全满足招标文件技术参数要求的，得满分 26 分。</p> <p>标注*项指不允许负偏离的实质性要求，存在一项负偏离按无效投标处理；</p> <p>未标注*项技术参数，每有一项不满足的扣 1 分，扣完为止；</p> <p>注：投标人需提供响应招标文件要求的技术参数条款的证明文件且对证明文件的真实性负责，并根据招标参数在相应的技术支持文件上做出醒目标注。具体要求如下：</p> <p>①评审时将对本包内所有设备逐一进行评审比较；</p> <p>②投标人应据实提供所投设备响应情况（即偏离表、技术资料等），技术支持资料以设备的操作规程，合格证，说明书或投标人须知前附表允许的其他形式为准，不符合前述要求的，视为无技术支持资料。</p> <p>③投标人未提供技术资料的，该项得分为 0 分；投标人提供的资料如为外文的，须提供相应的中文翻译，否则评委可以提供的资料如为外文的，须提供相应的中文翻译，否则评委可以按该项得分为 0 分处理。</p>

节能产品、环境标志产品品目(1分)	<p>节能产品、环境标志产品品目清单中所列的产品（强制节能产品除外，产品中如有节能产品政府采购品目清单规定的政府采购强制采购产品的，必须提供节能产品政府采购品目清单之内的产品，提供证明材料）每发生一项并同时提供证明材料的将给予该项加分，一项加0.5分，最多加1分。</p>
项目实施方案(10分)	<p>为帮助采购人在实施方案中方全面完整、详细，有完善的保证措施，项目实施流程清晰，充分考虑了采购人客观条件和风险预计，目标明确，满足采购人需求，保证项目目标的实现，投标人应充分考虑：</p> <p>1. 项目目标；2. 实施流程；3. 针对本项目的实际情况提出重点、难点分析；4. 解决方案及措施；5. 合理化建议；6. 培训方案；7. 项目组织及形式；8. 项目阶段划分；9. 安装调试方案。10. 验收方案。</p> <p>上述10项内容均完全满足项目需求得满分10分；每有1项内容描述不完整或缺乏合理性的扣0.5分；有一项缺漏项的扣1分。未提供项目实施方案的不得分。</p>
供货方案(6分)	<p>为保障项目建设进度控制，项目管理的进度计划，投标人应充分考虑：</p> <p>1. 详细的实施时间表；2. 整体工作周期安排；3. 工作周期保障措施；4. 工作周期违约处罚措施；5. 运输包装措施；6. 运输配送措施。</p> <p>上述6项内容均完全满足项目需求得满分6分；每有1项内容描述不完整或缺乏合理性的扣0.5分；有一项缺漏项的扣1分。未提供的不得分。</p>
应急响应机制方案(6分)	<p>根据投标人提供的应急响应机制方案进行综合评审，方案包括：1. 应急响应机制；2. 应急保障体系；3. 可能发生的紧急故障问题分析及解决办法；4. 应急人员安排；5. 应急故障处理与恢复；6. 应急响应流程。</p> <p>上述6项内容均完全满足项目需求得满分6分；每有1项内容描述不完整或缺乏合理性的扣0.5分；有一项缺漏项的扣1分。未提供的不得分。</p>
质量承诺及保证措施(6分)	<p>根据本项目服务要求制定质量目标、制定质量保证方案、质量保证措施、质量保证承诺、质量违约处罚措施、质量违约处罚承诺6项内容。</p> <p>以上6项内容均完全满足项目需求得满分6分；每有1项内容描述不完整或缺乏合理性的扣0.5分；有一项缺漏项的扣1分。未提供的不得分。</p>
售后服务保障(8分)	<p>根据本项目服务要求制定售后服务方案，方案包括但不限于售后服务承诺、服务内容、维护响应方式、技术支持、售后服务组织、售</p>

		后处罚承诺方案、售后人员岗位配置方案、应急服务措施 8 项内容。以上 8 项内容均完全满足项目需求得满分 8 分；每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分；有一项缺漏项的扣 1 分。未提供的不得分。
商务部分 (7 分)	项目团队人员评审 (4 分)	根据本项目服务要求制定针对本项目的团队人员，包括但不限于：项目组织机构、岗位分工、主要职责、售后服务小组职责 4 项内容。以上 4 项内容均完全满足项目需求得满分 4 分；每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分；有一项缺漏项的扣 1 分；未提供的不得分。
	类似业绩 (3 分)	投标人近三年（自 2023 年 1 月 1 日至今，以合同签订日期为准）提供类似项目业绩，每提供 1 个得 1 分；本项最多得 3 分。 (提供合同关键页或中标通知书复印件加盖公章，否则不得分。)
<b>包 2 外用制剂生产线</b>		
技术部分 (57 分)	技术要求 (20 分)	<p>评标委员会根据招标文件第八章采购清单及技术要求”及投标文件响应情况进行打分，投标人所投设备的技术要求完全满足招标文件技术参数要求的，得满分 20 分。</p> <p>标注*项指不允许负偏离的实质性要求，存在一项负偏离按无效投标处理；</p> <p>未标注*项技术参数，每有一项不满足的扣 1 分，扣完为止；</p> <p>注：投标人需提供响应招标文件要求的技术参数条款的证明文件且对证明文件的真实性负责，并根据招标参数在相应的技术支持文件上做出醒目标注。具体要求如下：</p> <p>①评审时将对本包内所有设备逐一进行评审比较；</p> <p>②投标人应据实提供所投设备响应情况（即偏离表、技术资料等），技术支持资料以设备的操作规程，合格证，说明书或投标人须知前附表允许的其他形式为准，不符合前述要求的，视为无技术支持资料。</p> <p>③投标人未提供技术资料的，该项得分为 0 分；投标人提供的资料如为外文的，须提供相应的中文翻译，否则评委可以提供的资料如为外文的，须提供相应的中文翻译，否则评委可以按该项得分为 0 分处理。</p>
	节能产品、环境标志产品目 (1 分)	节能产品、环境标志产品品目清单中所列的产品（强制节能产品除外，产品中如有节能产品政府采购品目清单规定的政府采购强制采购产品的，必须提供节能产品政府采购品目清单之内的产品，提供证明材料）每发生一项并同时提供证明材料的将给予该项加分，一项加 0.5 分，最多加 1 分。

	<p>项目实施方案 (10分)</p>	<p>为帮助采购人在实施方案中全面完整、详细,有完善的保证措施,项目实施流程清晰,充分考虑了采购人客观条件和风险预计,目标明确,满足采购人需求,保证项目目标的实现,投标人应充分考虑:</p> <p>1. 项目目标; 2. 实施流程; 3. 针对本项目的实际情况提出重点、难点分析; 4. 解决方案及措施; 5. 合理化建议; 6. 培训方案; 7. 项目组织及形式; 8. 项目阶段划分; 9. 安装调试方案。10 验收方案。</p> <p>上述 10 项内容均完全满足项目需求得满分 10 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供项目实施方案的不得分。</p>
	<p>供货方案 (6分)</p>	<p>为保障项目建设进度控制,项目管理的进度计划,投标人应充分考虑:</p> <p>1. 详细的实施时间表; 2. 整体工作周期安排; 3. 工作周期保障措施; 4. 工作周期违约处罚措施; 5. 运输包装措施; 6. 运输配送措施。</p> <p>上述 6 项内容均完全满足项目需求得满分 6 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供的不得分。</p>
	<p>应急响应机制方案 (6分)</p>	<p>根据投标人提供的应急响应机制方案进行综合评审,方案包括: 1. 应急响应机制; 2. 应急保障体系; 3. 可能发生的紧急故障问题分析及解决办法; 4. 应急人员安排; 5. 应急故障处理与恢复; 6. 应急响应流程。</p> <p>上述 6 项内容均完全满足项目需求得满分 6 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供的不得分。</p>
	<p>质量承诺及保证措施 (6分)</p>	<p>根据本项目服务要求制定质量目标、制定质量保证方案、质量保证措施、质量保证承诺、质量违约处罚措施、质量违约处罚承诺 6 项内容。</p> <p>以上 6 项内容均完全满足项目需求得满分 6 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供的不得分。</p>
	<p>售后服务保障 (8分)</p>	<p>根据本项目服务要求制定售后服务方案,方案包括但不限于售后服务承诺、服务内容、维护响应方式、技术支持、售后服务组织、售后处罚承诺方案、售后人员岗位配置方案、应急服务措施 8 项内容。</p> <p>以上 8 项内容均完全满足项目需求得满分 8 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供的不得分。</p>

商务部分 (13分)	项目团队人员评审 (4分)	根据本项目服务要求制定针对本项目的团队人员,包括但不限于:项目组织机构、岗位分工、主要职责、售后服务小组职责4项内容。以上4项内容均完全满足项目需求得满分4分;每有1项内容描述不完整或缺乏合理性的扣0.5分;有一项缺漏项的扣1分;未提供的不得分。
	类似业绩 (9分)	投标人近三年(自2023年1月1日至今,以合同签订日期为准)提供类似项目业绩,每提供1个得3分;本项最多得9分。(提供合同关键页或中标通知书复印件加盖公章,否则不得分。)
<b>包3 共用配套设备组</b>		
技术部分 (57分)	技术要求 (20分)	<p>评标委员会根据招标文件第八章采购清单及技术要求”及投标文件响应情况进行打分,投标人所投设备的技术要求完全满足招标文件技术参数要求的,得满分20分。</p> <p>标注*项指不允许负偏离的实质性要求,存在一项负偏离按无效投标处理;</p> <p>未标注*项技术参数,每有一项不满足的扣1分,扣完为止;</p> <p>注:投标人需提供响应招标文件要求的技术参数条款的证明文件且对证明文件的真实性负责,并根据招标参数在相应的技术支持文件上做出醒目标注。具体要求如下:</p> <p>①评审时将对本包内所有设备逐一进行评审比较;</p> <p>②投标人应据实提供所投设备响应情况(即偏离表、技术资料等),技术支持资料以设备的操作规程,合格证,说明书或投标人须知前附表允许的其他形式为准,不符合前述要求的,视为无技术支持资料。</p> <p>③投标人未提供技术资料的,该项得分为0分;投标人提供的资料如为外文的,须提供相应的中文翻译,否则评委可以提供的资料如为外文的,须提供相应的中文翻译,否则评委可以按该项得分为0分处理。</p>
	节能产品、环境标志产品品目 (1分)	节能产品、环境标志产品品目清单中所列的产品(强制节能产品除外,产品中如有节能产品政府采购品目清单规定的政府采购强制采购产品的,必须提供节能产品政府采购品目清单之内的产品,提供证明材料)每发生一项并同时提供证明材料的将给予该项加分,一项加0.5分,最多加1分。

	<p>项目实施方案 (10分)</p>	<p>为帮助采购人在实施方案中方全面完整、详细,有完善的保证措施,项目实施流程清晰,充分考虑了采购人客观条件和风险预计,目标明确,满足采购人需求,保证项目目标的实现,投标人应充分考虑:</p> <p>1. 项目目标; 2. 实施流程; 3. 针对本项目的实际情况提出重点、难点分析; 4. 解决方案及措施; 5. 合理化建议; 6. 培训方案; 7. 项目组织及形式; 8. 项目阶段划分; 9. 安装调试方案。10 验收方案。</p> <p>上述 10 项内容均完全满足项目需求得满分 10 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供项目实施方案的不得分。</p>
	<p>供货方案 (6分)</p>	<p>为保障项目建设进度控制,项目管理的进度计划,投标人应充分考虑:</p> <p>1. 详细的实施时间表; 2. 整体工作周期安排; 3. 工作周期保障措施; 4. 工作周期违约处罚措施; 5. 运输包装措施; 6. 运输配送措施。</p> <p>上述 6 项内容均完全满足项目需求得满分 6 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供的不得分。</p>
	<p>应急响应机制方案 (6分)</p>	<p>根据投标人提供的应急响应机制方案进行综合评审,方案包括: 1. 应急响应机制; 2. 应急保障体系; 3. 可能发生的紧急故障问题分析及解决办法; 4. 应急人员安排; 5. 应急故障处理与恢复; 6. 应急响应流程。</p> <p>上述 6 项内容均完全满足项目需求得满分 6 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供的不得分。</p>
	<p>质量承诺及保证措施 (6分)</p>	<p>根据本项目服务要求制定质量目标、制定质量保证方案、质量保证措施、质量保证承诺、质量违约处罚措施、质量违约处罚承诺 6 项内容。</p> <p>以上 6 项内容均完全满足项目需求得满分 6 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供的不得分。</p>
	<p>售后服务保障 (8分)</p>	<p>根据本项目服务要求制定售后服务方案,方案包括但不限于售后服务承诺、服务内容、维护响应方式、技术支持、售后服务组织、售后处罚承诺方案、售后人员岗位配置方案、应急服务措施 8 项内容。</p> <p>以上 8 项内容均完全满足项目需求得满分 8 分; 每有 1 项内容描述不完整或缺乏合理性的扣 0.5 分; 有一项缺漏项的扣 1 分。未提供的不得分。</p>

商务部分 (13分)	项目团队人员评审 (4分)	根据本项目服务要求制定针对本项目的团队人员，包括但不限于：项目组织机构、岗位分工、主要职责、售后服务小组职责4项内容。以上4项内容均完全满足项目需求得满分4分；每有1项内容描述不完整或缺乏合理性的扣0.5分；有一项缺漏项的扣1分；未提供的不得分。
	类似业绩 (9分)	投标人近三年（自2023年1月1日至今，以合同签订日期为准）提供类似项目业绩，每提供1个得3分；本项最多得9分。（提供合同关键页或中标通知书复印件加盖公章，否则不得分。）

## 1. 评标方法

本次评标采用综合评分法。评标委员会对满足招标文件实质性要求的投标文件，按照本章第2.2款规定的评分标准进行打分，并按得分由高到低顺序推荐中标候选人，或根据采购人授权直接确定中标人，但投标报价低于其成本的除外。综合评分相等时，以投标报价低的优先；投标报价也相等的，由采购人自行确定。

## 2. 评审标准

### 2.1 初步评审标准

2.1.1 符合性评审标准：见“符合性审查表”。

### 2.2 分值构成与评分标准

#### 2.2.1 分值构成

- (1) 投标报价：见评标办法前附表；
- (2) 商务部分：见评标办法前附表；
- (3) 技术部分：见评标办法前附表；

#### 2.2.2 评标基准价计算

评标基准价计算方法：见评标办法前附表。

#### 2.2.3 评分标准

- (1) 投标报价评分标准：见评标办法前附表；
- (2) 商务部分评分标准：见评标办法前附表；
- (3) 技术部分评分标准：见评标办法前附表；

## 3. 评标程序

### 3.1 初步评审

3.1.1 评标委员会依据本章第2.1款规定的标准对投标文件进行初步评审。有一项不符合评审标准的，作无效标处理。

3.1.2 投标人有以下情形之一的，其投标作无效标处理：

- (1) 投标（响应）文件制作机器码一致的；
- (2) 不满足第二章“投标人须知”第1.4.1项规定的任何一种情形的；
- (3) 串通投标或弄虚作假或有其他违法行为的；
- (4) 投标人递交两份或多份内容不同的投标文件，或在一份投标文件中对同一采购项目报两个或多个报价的；
- (5) 同一投标人针对同一设备提供不同型号产品的；
- (6) 不按评标委员会要求澄清、说明或补正的；
- (7) 采购人不能接受的其他实质性条款。

3.1.3 投标报价有算术错误的，评标委员会按以下原则对投标报价进行修正，修正的价格经投标人确认后具有约束力。投标人不接受修正价格的，其投标作废标处理。

(1) 投标文件中开标一览表(报价表)内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表(报价表)为准；

(2) 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

(3) 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；

(4) 总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。

## 3.2 详细评审

3.2.1 评标委员会按本章评标办法前附表规定的量化因素和分值进行打分，并计算出综合评估得分。

(1) 按本章投标报价规定的评审因素和分值对投标报价计算出得分 A；

(2) 按本章技术部分规定的评审因素和分值对商务部分计算出得分 B；

(3) 按本章商务部分规定的评审因素和分值对技术部分计算出得分 C。

3.2.2 评分分值计算保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。

3.2.3 投标人得分=A+B+C，投标人的最终得分为所有评委对其打分的算术平均值。

3.2.4 评标委员会发现投标人的报价明显低于其他投标报价，或者在设有标底时明显低于标底，使得其投标报价可能低于其个别成本的，应当要求该投标人作出书面说明并提供相应的证明材料。投标人不能合理说明或者不能提供相应证明材料的，由评标委员会认定该投标人以低于成本报价竞标，其投标作废标处理。

3.2.5 其它额外评标因素和标准：

3.2.5.1 对于提供的货物全部由符合政策要求的中小企业的投标报价，将以扣除优惠比率后的评标报价参与价格评议，但评标报价不作为中标价和合同签约价。中标价和合同签约价仍以其投标文件中的一次报价为准。

3.2.5.2 价格扣除：

①提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标的投标报价给予扣除标准：

根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，对于经主管预算单位统筹后未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对符合本办法规定的小微企业投标报价给予10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。

②监狱企业价格给予扣除标准：

根据《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》财库〔2014〕68号的规定，在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业（须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），对其报价给予10%的扣除，用扣除后的报价参与评审。

③残疾人福利性单位给予价格扣除标准

根据《财库〔2017〕141号-关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》，本项目鼓励残疾人福利性单位参与投标，残疾人福利性单位参与投标时，应提供《残疾人福利性单位声明函》视同小型、微型企业，享受10%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

**同一投标人，小微企业、监狱企业、残疾人福利性单位报价扣除优惠只享受一次，不得重复享受。**

3.2.5.3 根据《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的规定，对政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购和强制采购。采购人拟采购的产品属于品目清单范围的，采购人及其委托的采购代理机构应当依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。**投标人必须在投标文件中提供依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，否则不予认可。**

**3.2.5.4 参与投标的产品中如有节能产品政府采购品目清单中规定的政府采购强制采购产品的，必须提供财政部和国家发展改革委联合下发的最新期品目清单范围内的产品，否则将视为无效投标。**

3.2.5.5 进入节能产品、环境标志产品品目清单中所列的产品（强制节能产品除外，产品中如有节能产品政府采购品目清单规定的政府采购强制采购产品的，必须提供节能产品政府采购品目清单之内的产品，提供证明材料）每发生一项并同时提供证明材料的将给予该项加分，一项加0.5分，最多加1分。

（政府采购节能、环保清单以财政部、国家发展和改革委员会最近时期公布的政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单内容为准，品目清单在中国政府采购网（<http://www.ccgp.gov.cn>）上予以公布，敬请投标人及时查阅。）

3.2.5.6 根据以上计算出的评标价为最终评标价。评标价仅限于评标的比较，对中标价没有任何影响，不作为中标价和合同签约价。中标价和合同签约价仍以其投标文件中的一次报价为准。

### 3.3 投标文件的澄清和补正

3.3.1 在评标过程中，评标委员会可以书面形式要求投标人对所提交投标文件中不明确的内容进行书面澄清或说明，或者对细微偏差进行补正。评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。

3.3.2 澄清、说明和补正不得改变投标文件的实质性内容（算术性错误修正的除外）。投标人的书面澄清、说明和补正属于投标文件的组成部分。

3.3.3 评标委员会对投标人提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求投标人进一步澄清、说明

或补正，直至满足评标委员会的要求。

### 3.4 评标结果

3.4.1 除第二章“投标人须知”前附表授权直接确定中标投标人外，评标委员会按照得分由高到低的顺序推荐中标候选人。**各包单一品目或核心产品**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，技术部分得分高的获得中标人推荐资格；技术部分得分相同的，投标报价低的获得中标人推荐资格。

3.4.2 评标委员会完成评标后，应当向采购人提交书面评标报告。

## 第六章 合同格式及合同条款

# 合 同 书

甲 方：河南省人民医院  
地 址：郑州市纬五路 7 号  
联系人：  
电 话：  
邮 编：450003

乙 方  
地 址  
联系人  
电 话  
邮 编

甲方于\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日对\_\_\_\_\_项目（招标编号：SYZBA-\_\_\_\_\_）进行招标，经过评审，并报院长办公会会议批准，确定乙方为本项目的中标单位。根据招投标文件内容，双方遵循平等、自愿、公平和诚信的原则达成以下条款：

### 一、甲方向乙方订购以下产品：

产品名称	品牌	型号	产地	数量	单价（元）	金额（元）
总金额（含税价）：¥ 元						大写：人民币 元整

（以上价格为设备交钥匙价格，包括设备价、包装运输、保险、备品备件价、专用工具价、设备安装调试、设备调试检验费、报关费、人员培训费、技术服务费、设备验收及其他设备正式验收交付前的伴随发生费用）

配置清单见附件，乙方保证按照上述配置向甲方提供原装、全新的设备。

### 二、交货方式：

本合同经双方签章生效后\_\_\_\_日历天内，乙方须将货物保质保量运到甲方指定地点并调试安装完毕。

### 三、验收：

1、验收时因包装不善引起的货物损失，由乙方承担。

2、验收标准依据国家标准、行业标准和专业标准，及符合乙方投标文件投标产品技术性能及配置偏离表所有内容，验收时由甲乙双方签字确认。

3、乙方在运输安装过程中对已完成工程造成损坏的费用由乙方全部承担。

### 四、付款方式：

1、甲方在货到安装验收合格后，支付全部货款的 100%，付款前乙方需向甲方开具合法合规的发票。

2、甲方通过银行划账方式支付款项，乙方收款账号资料如下：

开户行：\_\_\_\_\_

开户名：\_\_\_\_\_

账 号：\_\_\_\_\_

### 五、质保规定：

1、质保期内出现质量问题，乙方负责免费维护、修理，所有部件有效期内出现故障，乙方负责免费修理或免费更换新的所有部件（包括人工费、差旅费、相应备件费、运输费及维修备件储备等费用自行承担）。

2、自甲方收到上述货物之日起 15 天内，售出的产品或配件出现性能故障时，甲方可选择退货、换货或修理，甲方要求退货时，乙方负责免费为甲方退货，相关费用由乙方承担（如：拆卸费、人工费及运输费等），并按发货票价格一次退清货款。

3、质保期内，产品出现性能故障，经两次维修，仍不能正常使用的，凭修理记录，乙方负责在7日内免费为甲方调换新的同型号同规格产品。若乙方无同型号同规格产品，甲方要求退货时，乙方负责免费为甲方退货，并按发货票价格一次退清货款。

4、质保期内，产品出现性能故障，符合上述换货条件的，甲方若不愿意换货而要求退货的，乙方负责退货并承担由此产生的费用。

5、在质保期内，配件出现性能故障，乙方负责在7日内为甲方免费调换新配件。配件更换两次后仍不能正常使用的，乙方负责免费为甲方退货，并按发货票价格一次退清货款。

#### 六、售后服务：

1、本合同的质量保证期(简称“质保期”)自设备验收合格之日起计算。

2、整机质保期为\_\_\_\_\_个月，在质保期内每年由维修工程师提供至少\_\_\_\_次的上门维护保养工作，终身维修，维修期间提供备用机。

3、质保期后，设备维修按投标文件承诺执行。

4、设备出现故障时乙方\_\_\_\_\_个小时内提供备用机，接到甲方报修通知\_\_\_\_\_小时内做出维修方案的决定，维修人员在接到故障报告后\_\_\_\_\_小时内上门服务。乙方未按时履行维修义务的，甲方可委托第三方进行维修，期间发生的一切费用由乙方承担。

#### 七、违约责任：

1、乙方逾期交付产品的，乙方应按逾期交货总额每日千分之六向甲方支付违约金，乙方逾期交货超过10个工作日的，甲方有权终止合同，如甲方要求乙方继续履行合同，乙方再次出现延迟交货的情况，每延迟到货一天，按货款的1%赔付，甲方可直接在未付款中扣除，如造成甲方损失超过合同金额的，超出部分由乙方继续承担赔偿责任。违约金的赔偿总金额不得超过合同总金额的30%。

2、质保期内，不论是否为节假日，乙方若不能按照合同约定时间按时到达现场进行维修，每出现一次扣除合同金额的1%作为违约金，所造成的损失须由乙方全部承担，所有违约金从合同未付款中扣除，违约金不足时，由乙方向甲方缴纳。

#### 八、技术服务：

1、设备安装完毕后，乙方对甲方使用人员进行现场培训。

2、乙方向甲方提供设备详细技术、维修资料，以及进入维修诊断程序口令，软件系统终身免费升级。

#### 九、备注：

1、乙方须响应并执行投标文件作出的优惠及服务承诺。

2、乙方负责办理该产品进场安装调试及使用的所有手续。

3、合同履行期及质保期中造成的甲乙双方人员及第三方人员人身伤亡及财产损失，由乙方自身承担。

#### 十、不可抗力：

1. 不可抗力是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况（如自然灾害、战争、罢工、暴动等）。

2. 任何一方由于不可抗力而影响合同义务履行时，可根据不可抗力的影响程度和范围延迟或免除履行部分或全部合同义务。但是受不可抗力影响的一方应尽量减小不可抗力引起的延误或其他不利影响，并在不可抗力影响消除后，立即通知对方。任何一方不得因不可抗力造成的延迟而要求调整合同价格。

3. 受到不可抗力影响的一方应在不可抗力事件发生后 2 周内（含本数），取得有关部门关于发生不可抗力事件的证明文件，并以传真等书面形式提交另一方确认。否则，无权以不可抗力为由要求减轻或免除合同责任。

4 如果不可抗力事件的影响已达 120 天或双方预计不可抗力事件的影响将延续 120 天（含本数）以上时，任何一方有权终止本合同。由于合同终止所引起的后续问题由双方友好协商解决。

### 十一、争议的解决

本合同适用于中华人民共和国法律，因履行合同而发生的争执，由供需双方直接协商解决，如协商不成，可向甲方所在地人民法院起诉，合同载明地址为法律文书送达地址。

### 十二、其他

1、本合同一式六份，甲方四份，乙方两份，双方代表签字并加盖公章或合同章后生效。

2、合同未尽事宜，双方可签订补充协议及附件，补充协议、合同附件均为合同不可分割的一部分，与本合同具有同等法律效力。招投标文件、合同附件与合同条款有冲突时，以合同条款为准，补充协议与本合同有冲突时，以补充协议约定内容为准。甲方本项目招标文件和乙方本项目投标文件，作为合同的有效补充文件。

甲 方：河南省人民医院

乙 方：

代表人：

代表人：

日 期：

日 期：

**配置清单**

科室负责人签字：

1904

---

## 第七章 采购项目验收

### 一、验收标准：

满足国家、行业及采购人验收标准。

### 二、验收内容：

2.1 验收形式：联合验收。验收工作由各主管职能科室牵头，采供处、医学装备部组成联合验收小组共同验收，签字确认。

2.2 资料验收：验收资料包含：验收报告、采购合同、进口报关单和商检单（进口产品须附）、产品合格证（或质量保证书）、装箱单或随货同行单、使用说明书、中文版操作和维护手册、常见故障说明等资料。

2.3 设备验收。对设备的到货期是否在合同规定的期限内、生产日期是否在规定的期限、硬件配置是否齐全、软件功能是否能实现、相关信息系统连接是否到位、电气安全等进行验收，确保机器能够安全有效地为临床服务。

2.4 培训验收。中标厂家必须派专业的工程师对相关医护人员进行系统培训，并通过培训考核。

### 三、验收时间：

合同签订后按甲方约定的期限供货、运输、保险、装卸、安装、检测、调试、试运行、验收交付。

### 四、验收报告：

验收合格后，甲方出具《政府采购验收报告》。

## 第八章 货物需求及技术要求

### 一、采购需求一览表：

#### 包 1 口服制剂生产线

设备组名	设备名称	数量	单价（万元）	总价（万元）	合计（万元）
口服固体制剂生产线	槽型混合机	1	3.8	3.8	263.3
	高速湿法混合制粒机	1	10	10	
	方锥混合机	1	15.8	15.8	
	三维混合机（200 L）	1	4	4	
	双螺杆单层中药炼药机	1	10	10	
	喷雾干燥制粒机	1	18	18	
	标准型机动门蒸汽灭菌器	2	17.2	34.4	
	颗粒/粉剂包装机	2	10	20	
	可倾式夹层锅	1	4.8	4.8	
	三辊辊中药大蜜丸机	1	22	22	
	热风循环烘箱	1	8.5	8.5	
	粉碎机组	2	25	50	
	平板式泡罩包装机	1	17	17	
	大蜜丸装盒联动线	1	45	45	
提取车间设备组	多功能提取罐	2	14	28	130.4
	提取液储罐	2	8	16	
	双效蒸发器	2	12.8	25.6	
	多功能提取罐	1	12.5	12.5	
	提取液储罐	1	5	5	
	双效蒸发器	1	11.5	11.5	
	单效蒸发器	1	7.2	7.2	
	醇沉罐	4	4.5	18	
	夹层锅	2	2.3	4.6	
	出渣车	1	2	2	
口服液生产线	配液罐（夹层加热）	2	5.3	10.6	371.6
	配液罐（稀配罐）	1	3.7	3.7	
	立式超声波洗瓶机	1	30	30	
	热风循环隧道灭菌烘箱	1	33	33	
	转盘式跟踪灌装轧盖机	1	31	31	

设备组名	设备名称	数量	单价（万元）	总价（万元）	合计（万元）
	缓冲储液桶	2	1.5	3	
	全自动理瓶机	1	8.5	8.5	
	八头灌装双头旋盖机	1	25	25	
	立式不干胶贴标机	1	6.8	6.8	
	通风干燥式灭菌器	2	45	90	
	全自动灯检机	1	50	50	
	全自动制托入托一体机	1	80	80	

**包 2 外用制剂生产线**

外用液体制剂生产线	配液罐	1	5.3	5.3	138.8
	圆盘供瓶（玻璃瓶用）	1	1.2	1.2	
	滚筒式洗瓶机	1	12	12	
	全自动理瓶机	1	8.5	8.5	
	八头灌装双头旋（轧）盖机	1	25	25	
	缓冲储液桶	1	1.5	1.5	
	立式不干胶贴标机	1	6.8	6.8	
	250mL 玻璃瓶模具 1 套	1	1.8	1.8	
	三维混合机（100kg）+散剂分装机	1	14	14	
	配液罐（400 L）	1	5.1	5.1	
	全自动理瓶机（8 mL）	1	8.5	8.5	
	灌装加塞旋盖机	1	31	31	
	缓冲储液桶	1	1.3	1.3	
	贴标机（滴耳液用）	1	6.8	6.8	
	小剂量灌装机	2	5	10	
单剂量滴眼剂生产线	单模连续式吹灌封一体机（BFS）	1	335	335	734.98
	配液系统	1	135	135	
	灯检检漏一体机	1	120	120	
	贴标机	1	32	32	
	脉动真空灭菌柜	1	25	25	
	VHP 房间灭菌器（移动）	1	35	35	
	便携式浮游菌采样仪	1	3	3	
	便携式尘埃粒子计数器	1	2	2	
	负压称量罩	2	2	4	

	滤芯完整性检测仪	1	5	5	
	手套完整性检测仪	1	3	3	
	电子天平（0.01mg）	1	11	11	
	电子天平（1mg）	1	5.5	5.5	
	电子天平（10mg）	2	5.5	11	
	冰点渗透压测定仪	1	3	3	
	pH计	1	0.5	0.5	
	澄明度测定仪	1	0.2	0.2	
	干手机	2	0.1	0.2	
	洗衣机（洁净服）	2	0.79	1.58	
	高压蒸汽灭菌器	1	3	3	

**包3 共用配套设备组**

共用配套设备组	空气压缩机	2	30	60	209.3
	储气罐	2	0.65	1.3	
	冷冻式干燥机	2	0.76	1.52	
	微热吸附式干燥机	2	1.22	2.44	
	初级过滤器	2	0.034	0.068	
	精密过滤器	4	0.034	0.136	
	除油过滤器	2	0.033	0.066	
	二级反渗透机组+EDI	1	70	70	
	注射用水机组	1	40	40	
	纯蒸汽发生器	1	20	20	
	洗衣机	3	0.59	1.77	
	烘干机	3	1	3	
	高压蒸汽灭菌器	3	3	9	

（注：如第六章合同格式及合同条款中内容与本章内容有冲突，以本章为准。）

---

## 二、技术参数

详见附件

## 三、安装、调试、试运行

3.1 在设备安装前，必需做好环境的设计和准备工作。设备的安装使用环境要求，包括供电、温度、湿度、空气净度和磁场、电场和电磁波的干扰，以及机房尺寸、屏蔽情况、线缆铺设等。

3.2 中标人至少派 1 名商务人员和 1 名原厂工程师负责安装调试。

3.3 测试工作所需的仪器仪表、工具、材料均由中标人负责。

3.4 调试须按照说明书的要求进行，应对设备的各项技术功能逐一调试。

3.5 当设备主要指标（软硬件齐全、技术功能实现、产品稳定性）达到招标文件要求，试运行通过；如果上述条件不满足，需重新进行试运行。

3.6 安装、调试并通过试运行所需时间。

## 四、培训

4.1 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至临床人员熟练掌握操作及维修技能为止。

4.2 对我院使用科室及维修人员关于机器常见故障及解决方案进行培训，培训必须达到我方熟练掌握机器操作流程，能解决常见故障。

4.3 免费培训操作人员至少两名。提供培训人数、培训时长等详细培训记录。

## 五、验收

5.1 验收形式：联合验收。验收工作由各主管职能科室牵头，采供处、医学装备部组成联合验收小组共同验收，签字确认。

5.2 资料验收：验收资料包含：验收报告、采购合同、进口报关单和商检单（进口产品须附）、产品合格证（或质量保证书）、装箱单或随货同行单、使用说明书、中文版操作和维护手册、常见故障说明等资料。

5.3 设备验收。对设备的到货期是否在合同规定的期限内、生产日期是否在规定的期限、硬件配置是否齐全、软件功能是否能实现、相关信息系统连接是否到位、电气安全等进行验收，确保机器能够安全有效地为临床服务。

5.4 培训验收。中标厂家必须派专业的工程师对相关医护人员进行系统培训，并通过培训考核。

## 六、备品备件

6.1 质保期内免费提供设备运行和维护所必需的原厂备品备件，质保期外保证备品备件长期稳定供货，质保期内外保证 95% 的开机率。

6.2 所有备品备件在发运前都应进行测试，以保证正常运行。

附件：

## 1. 技术参数

## 包 1 口服制剂生产线

设备组名	设备名称	数量	单价（万元）	总价（万元）	合计（万元）
口服固体制剂生产线	槽型混合机	1	3.8	3.8	263.3
	高速湿法混合制粒机	1	10	10	
	方锥混合机	1	15.8	15.8	
	三维混合机（200 L）	1	4	4	
	双螺杆单层中药炼药机	1	10	10	
	喷雾干燥制粒机	1	18	18	
	标准型机动门蒸汽灭菌器	2	17.2	34.4	
	颗粒/粉剂包装机	2	10	20	
	可倾式夹层锅	1	4.8	4.8	
	三辊辊中药大蜜丸机	1	22	22	
	热风循环烘箱	1	8.5	8.5	
	粉碎机组	2	25	50	
	平板式泡罩包装机	1	17	17	
大蜜丸装盒联动线	1	45	45		
提取车间设备组	多功能提取罐	2	14	28	130.4
	提取液储罐	2	8	16	
	双效蒸发器	2	12.8	25.6	
	多功能提取罐	1	12.5	12.5	
	提取液储罐	1	5	5	
	双效蒸发器	1	11.5	11.5	
	单效蒸发器	1	7.2	7.2	
	醇沉罐	4	4.5	18	
	夹层锅	2	2.3	4.6	
	出渣车	1	2	2	
口服液生产线	配液罐（夹层加热）	2	5.3	10.6	371.6
	配液罐（稀配罐）	1	3.7	3.7	
	立式超声波洗瓶机	1	30	30	
	热风循环隧道灭菌烘箱	1	33	33	
	转盘式跟踪灌装轧盖机	1	31	31	
	缓冲储液桶	2	1.5	3	

设备组名	设备名称	数量	单价（万元）	总价（万元）	合计（万元）
	全自动理瓶机	1	8.5	8.5	
	八头灌装双头旋盖机	1	25	25	
	立式不干胶贴标机	1	6.8	6.8	
	通风干燥式灭菌器	2	45	90	
	全自动灯检机	1	50	50	
	全自动制托入托一体机	1	80	80	

**包 2 外用制剂生产线**

外用液体制剂生产线	配液罐	1	5.3	5.3	138.8
	圆盘供瓶（玻璃瓶用）	1	1.2	1.2	
	滚筒式洗瓶机	1	12	12	
	全自动理瓶机	1	8.5	8.5	
	八头灌装双头旋（轧）盖机	1	25	25	
	缓冲储液桶	1	1.5	1.5	
	立式不干胶贴标机	1	6.8	6.8	
	250mL 玻璃瓶模具 1 套	1	1.8	1.8	
	三维混合机（100kg）+散剂分装机	1	14	14	
	配液罐（400 L）	1	5.1	5.1	
	全自动理瓶机（8 mL）	1	8.5	8.5	
	灌装加塞旋盖机	1	31	31	
	缓冲储液桶	1	1.3	1.3	
	贴标机（滴耳液用）	1	6.8	6.8	
	小剂量灌装机	2	5	10	
单剂量滴眼剂生产线	单模连续式吹灌封一体机（BFS）	1	335	335	734.98
	配液系统	1	135	135	
	灯检检漏一体机	1	120	120	
	贴标机	1	32	32	
	脉动真空灭菌柜	1	25	25	
	VHP 房间灭菌器（移动）	1	35	35	
	便携式浮游菌采样仪	1	3	3	
	便携式尘埃粒子计数器	1	2	2	
	负压称量罩	2	2	4	
	滤芯完整性检测仪	1	5	5	

	手套完整性检测仪	1	3	3	
	电子天平（0.01mg）	1	11	11	
	电子天平（1mg）	1	5.5	5.5	
	电子天平（10mg）	2	5.5	11	
	冰点渗透压测定仪	1	3	3	
	pH计	1	0.5	0.5	
	澄明度测定仪	1	0.2	0.2	
	干手机	2	0.1	0.2	
	洗衣机（洁净服）	2	0.79	1.58	
	高压蒸汽灭菌器	1	3	3	

**包3 共用配套设备组**

共用配套设备组	空气压缩机	2	30	60	209.3
	储气罐	2	0.65	1.3	
	冷冻式干燥机	2	0.76	1.52	
	微热吸附式干燥机	2	1.22	2.44	
	初级过滤器	2	0.034	0.068	
	精密过滤器	4	0.034	0.136	
	除油过滤器	2	0.033	0.066	
	二级反渗透机组+EDI	1	70	70	
	注射用水机组	1	40	40	
	纯蒸汽发生器	1	20	20	
	洗衣机	3	0.59	1.77	
	烘干机	3	1	3	
	高压蒸汽灭菌器	3	3	9	

## 包 1、口服制剂生产线相关设备参数

## 口服固体制剂生产线

## 一、槽型混合机

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	工作容积：200L	/
2	工作转速： $\geq 20\text{r/min}$	/
3*	搅拌电机： $\geq 5.5\text{kw}$	必需
4	倒料电机功率： $\geq 0.75\text{kw}$	/
5*	材质：SUS304 不锈钢	必需
6	仪表控制：PLC 触摸屏控制。提供接口协议和 IO 点位表。	/

## 二、高速湿法混合制粒机

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	材质：SUS304 不锈钢	/
2	焊接：筒体满焊	/
3	抛光：缸体镜面抛光。	/
4	过滤：压缩空气进口有过滤器。呼吸口带布袋过滤器。	/
5	清洗：易清洗，配套喷淋装置。	/
6*	配备真空上料机，集成摇摆式颗粒机。	必需
7	混合功率 $\geq 8\text{kw}$ ，切割功率 $\geq 3\text{kw}$ ，摇摆功率 $\geq 3\text{kw}$ 。	/
8	混合速度 rpm：180-270	/
9	切割速度 rpm：1500-3000	/
10	仪表控制：PLC 触摸屏控制。提供接口协议和 IO 点位表。	/
11	配套 GMP 验证软件	/

## 三、方锥混合机

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	材质：SUS304 不锈钢	/
2	最大装载容积： $\geq 1200\text{L}$	/
3	混合功率 $\geq 5\text{kw}$	/
4	焊接：筒体满焊	/
5	抛光：缸体镜面抛光。	/
6	清洗：内外易清洗。	/
7	仪表控制：PLC 触摸屏控制。提供接口协议和 IO 点位表。	/
8	配套 GMP 验证软件	/
9*	配备真空上料机。	必需
10	配备电子台秤：最大称重不低于 600kg，需具备 RS232/485/USB 等数据输出接口，并提供接口协议和点位表。	/
11	配备电子天平：精度 10mg，需具备 RS232/485/USB 等数据输出接口，并提供接口协议和点位表。	/
12	配备不锈钢筛网 20 目，40 目，60 目，80 目，100 目，120 目。	/

## 四、三维混合机

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		

1	材质：SUS304 不锈钢	/
2	最大装载容积：200L	/
3	焊接：筒体满焊	/
4	抛光：缸体镜面抛光	/
5	润滑：润滑部件密封严实，润滑油不接触药品，安全可靠。	/
6	出料：蝶阀出料	/
7	传动：变频调速，运转稳定。	/
8	清洗：设备内外表面光洁平整，易清洗。	/
9	仪表控制：PLC 触摸屏控制。提供接口协议和 IO 点位表。	/
10	配套 GMP 验证软件	/

### 五、双螺杆单层中药炼药机

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	生产能力：≥400-600 公斤/小时	/
2	电源电压：交流 380v（三相四线制）	/
3	总功率：≥7.5kw	/
4*	与药物接触部分全部采用优质不锈钢（不低于 SUS304），符合 GMP 要求。	必需
5	设计性能稳定，自动化程度高，推料搅拌器可实现无极调速。	/
6	混合封闭进行，无污染和粉尘飞扬。清洗拆卸方便，密封好。	/
7	控制：PLC 触摸屏控制。提供接口协议和 IO 点位表	/

### 六、喷雾干燥制粒机

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	材质：SUS304 不锈钢。	/
2	焊接：筒体满焊。	/
3	抛光：筒内壁镜面处理，焊缝镜面。	/
4	温度：常温至 120℃，精准控制在±2℃。	/
5	过滤：进风口有初、中效过滤器、高效过滤器、加热器。	/
6	除尘：筒体内布袋除尘；	/
7	风倒灌：进风口有控制蝶阀，排风口有控制蝶阀，引风口蝶阀在停机时会自动关闭。防止风倒灌和影响室内环境压差。	/
8	传动：升降过滤布袋装置为滑轮式，无粉尘脱落，无润滑油。	/
9	清洗：内外平整、易清洗。	/
10	控制：PLC 触摸屏控制。提供接口协议和 IO 点位表。	/
11	验证：高效过滤器前后有 DN25 的 DOP 检测口。	/
12	观察视镜：上筒体，中筒体前后，料车上都要有观察视镜。	/
13	喷液系统：带不锈钢料车、蠕动泵、料液喷枪等。	/
14	滤袋：可手摇式升降拆卸。布袋防静电。带气缸自动抖动。	/
15*	配套快速整粒机。	必需

### 七、标准型机动门蒸汽灭菌器

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	设备为 1.2m <sup>3</sup> （双扉），需提供有效容积数据。设备主体内胆优质 8mm 304 不锈钢，外装饰板 304 全不锈钢拉丝板制作；内胆抛光≤0.6 μm，卫生级无死角，外表面 Ra≤0.8 μm。所有的焊接口进行抛光处理，Ra≤1.6 μm。。	/
2	设计灭菌温度 121℃；工作温度 120~123℃，设计压力 0.24Mpa 以上，工作压力 0~0.22Mpa。在灭菌温度达到设定值并保持温度的时间段，即灭菌阶段（保温段）内，腔室内温度波动范围应在设置值与实际值+0.5℃之间波动，腔室内	/

	最冷点和最热点之间的温度差应该 $\leq 1.0^{\circ}\text{C}$ (在一个灭菌周期的时间内所有的传感器)。	
3*	能够对破碎后的中药材进行灭菌；每次灭菌不低于 250~500 公斤	必需
4	一个灭菌周期生产时间在 120 分钟以内；灭菌后霉菌 $\leq 10\text{cfu/g}$ ；含水量 $\leq 5\%$	/
5	该设备需放在洁净区内使用，机械结构、材质、清洁等必须符合 GMP 相关要求。灭菌柜底部能与地面有效密闭，蒸汽进汽端需配过滤装置。	/
6	温度、F0 值的显示及记录精确到 0.1，压力控制为 1Kpa 级，显示及记录为 0.01Kpa 级，温度控制的误差是 PT100A 级，显示和打印的误差是 0.1 $^{\circ}\text{C}$ 。	/
7	腔内具有防止冷凝水造成药粉板结的设施，疏水阀前端需设置排水旁通，灭菌柜内清场时防止杂质进入疏水阀。	/
8	设备能够自动完成预热、真空、进气、灭菌、干燥、补气、冷却过程，每个过程能够对整个过程的工艺参数进行实时监控和记录并打印。	/
9	PLC 程序控制，触摸屏显示和操作，灭菌柜显示屏上要求显示 F0 值，灭菌时间和温度，实现由 F0 指数功能管理的循环控制功能，能自动实时记录，打印：F0 值、温度曲线、时间并有 USB 通讯接口，可随时调出数据进行备档。数据储存：灭菌数据自动储存，储存量可以达到 6 个月，并可复制到电脑上保存。用户可以根据需要设置不同的灭菌程序，灭菌程序参数可记忆。提供接口协议和 IO 点位表。	/
10	操作权限分为管理人员、工艺人员、操作人员三级，每级权限都有相应的权限密码进行管理。 1) 操作员：提供操作人员访问途径以对系统进行常规操作； 2) 管理员：提供除关键参数设置以外还能够进入操作员级别的操作路径；对管理员开放的功能：控制值设定、报警值设定、工艺参数等； 3) 系统管理员：提供除安全参数设置以外还能够进入操作员级别、管理员级别的操作路径； 4) 供应商应该指出设备习惯的使用方法或者其特定的密码，应该提供设备在使用期间的习惯密码许可证。	/
11	打印设备：打印出来的纸条字迹应清晰、准确、及时。内容包括日期、时间、内室温度、内室压力，F0 值等。打印时间可以间隔可以设置，如 30S、60S、90S、120S。温度测量点的响应时间不大于 5S。	/
12	温度传感器为硬探头 A 级精度，测温误差 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$ ，能及时反应灭菌腔体温度，必须能进行校验，如温度传感器安装在柜内，需有保护措施。	/
13	单向阀、安全阀、疏水阀等采用不锈钢材质，蒸汽阀门采用进口品牌角座式气动阀。采用国际一线品牌真空泵，保证真空泵有足够的抽气速率，绝对压力可达到 $\leq 30\text{mbar}$ 。管路系统要求行业最优配制。采用进口温度传感器、压力传感器；灭菌柜内设可移动式温度探头，并在记录仪上实时显示记录曲线。温度传感器测量精度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ；压力测量精度 $\pm 0.05\text{Mpa}$ 。	/
14	设备为前进后出，双扉互锁机动门，压力安全连锁（灭菌柜前门或后门打开时，在另一侧必须有报警指示），门板优质 10mm304 不锈钢，前后门必须有连锁装置，防止同时打开，灭菌车柜间导轨需满焊（建议采用圆形轨道），无卫生死角，灭菌车轴承需耐高温高湿。	/
15	管路系统均采用 304 不锈钢，卡箍连接，侧面应有 DN50 工艺验证口，用于温度分布测试。各排气管道应单独布置，便于日后的维修。	/
16	所有密封材质为制药级聚硅橡胶、四氟乙烯或 EPDM，水平管路有斜角，一边排空；空气过滤器 0.22 $\mu\text{m}$ 无菌过滤，保温材料：硅酸铝，保温厚度 60mm，表面温度低于 45 $^{\circ}\text{C}$ 。	/
17	FAT（工厂现场测试）和 SAT（终端用户测试）计划应注明温度传感器的数量和位置，并陈述理由，进行统计分析，评价效果和风险。以及提供设备和压力容器（相关验证资料验收时提供）。	/
18	温度传感器为硬探头 A 级精度，测温误差 $\leq 0.15^{\circ}\text{C}$ ，能及时反应灭菌腔体温度，必须能进行校验，如温度传感器安装在柜内，需有保护措施。	/
19	拖车、托架、托盘数量各配两套	/

20	控制柜均预留远程报警接口。	/
21	因该设备属于压力容器，供应单位要具备压力容器制造许可证，前期要提供相关资质证明；后期需提供设备详细的相关检验文件及压力容器检验证书，便于后期申报。	/

## 八、颗粒/粉剂包装机

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	材质：SUS304 不锈钢	/
2	控制：由 PLC 控制，触摸屏操作，用伺服电机驱动，易操作掌握。可将产品设置的参数进行存储，更换产品种类时，只需要调出数据即可，不需重复设置。提供接口协议和 IO 点位表。	/
3	采用新型直螺杆下料，螺杆直穿到袋子上方，在下料完成的瞬间完成袋子封合，不扬尘，无污染。	/
4	下料机头可以做 90 度旋转，清理时可将下料机头直接移到设备以外清理，且无需拆成型器，即可完成清理工作。	/
5	封合系统可通过电脑调整封合压力、温度。	/

## 九、可倾式夹层锅

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	料筒容积：≥500L	/
2	加热方式：蒸汽加热	/
3	罐内压力：常压	/
4	搅拌功率：≥1.5KW	/
5	压力：耐压≥0.32mpa	/
6	蒸汽加热温度：≥140℃	/
7	减速机：蜗轮蜗杆	/

## 十、三辊辊中药大蜜丸机

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1*	生产能力：6.0g/丸，不低于 15000 丸/小时。符合 GMP 生产要求	必需
2	总功率：≥5 KW，设备连续稳定运行 16 小时以上。	/
3	电源电压：交流 380V，三相五线制。	/
4	动辄开合使用伺服电机配合滚珠丝杆和直线导轨驱动，保障设备性能稳定。	/
5	送条小轴和推条板均喷涂聚四氟乙烯材质，表面光滑，不易粘药。	/
6	设备可以安装废丸剔除装置，废丸可以回收至操作位。	/
7	出条长度采用光电开关控制，保证药条等长切断，药条两端废丸自动剔除。	/
8	送条轴传动采用螺旋齿轴，传动精准，不丢转，送条粗细无变化。推料、送条采用变频调速，匹配好，保证药条出条均匀，丸重差小。	/
9	出条筒前端有加热装置，可提高药物温度和粘度，有利于药丸成型。	/
10*	推料部分可转位 90 度，方便拆卸和清洗。	必需
11	控制：PLC 触摸式控制。提供接口协议和 IO 点位表。	/

## 十一、热风循环烘箱

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	材质：SUS304 不锈钢，配 SUS304 不锈钢烘车，配 SUS304 不锈钢物料烘盘。	/
2	加热方式：蒸汽加热	/
3	接：内壁全部满焊，圆角过渡。	/

4	抛光：内壁抛光，内壁焊缝抛光。	/
5	保温：保温厚度 $\geq 80\text{mm}$ ，外表温度与室内温差 $\leq 15^\circ\text{C}$ 。保温材料用硅酸铝纤维棉。	/
6*	空气过滤：进风口有中效、高效过滤器，排风口有高效过滤器和排湿风机。取技术夹层风，箱内洁净级别为D级，排风排到室外。	必需
7	风倒灌：排风口有高效过滤器，风倒灌时空气也过滤不会影响腔内D级风。	/
8	清洗：烘箱侧面调风板可拆开清洗，并可对其、散热器和箱内外壁清洗。	/
9	控制：PLC 触摸式控制。提供接口协议和 IO 点位表。温度自动控制有显示，仪表控制精度 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。	/
10	验证：箱体上有 DN25 的热风布验证口。	/

## 十二、粉碎机组

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1*	生产能力：中药普通粉碎，细度不低于 98%过 120 目，产量 100-150 公斤/小时；	必需
2*	中药破壁粉碎，粉碎细度不低于 98%过 300~400 目，产量 80-120 公斤/小时。	必需
3	功率：主机动力 $\geq 18.5\text{kw}$ ，空粉机动力 $\geq 1.5\text{kw}$	/

## 十三、平板式泡罩包装机

编号	要求内容	备注
<b>总体技术要求</b>		
1	最大生产能力：不低于 15-22 切/min	/
2	进给行程可选范围：40~200mm	/
3	最大成型面积：330×180mm	/
4	最大成型深度：铝/塑：25mm	/
5	主机采用变频调速：根据行程长短以及充填物的加料难易等因素来设定相应的冲裁次数（冲裁次数为 6-20 次/min）。	/
6	采用机械手夹持伺服进给机构，行程从 40~200mm 任意可调，在该范围内可随意设计版块尺寸。	/
7	成型对版加热：采用压紧对版加热，可缩短塑片的加热时间。	/
8	气垫热封：停机时由气缸自动将网纹板升高，可消除泡罩在停机时由热辐射造成的变形现象。	/
9	所有与药物接触的零件表面（包括二级加料）均采用不锈钢及无毒材料制造，符合 GMP 要求。	/
10	自动输送塑片装置和自动废料收卷装置，解决了在生产过程中由于卷筒大小的变化对同步产生的影响。	/
11	控制：PLC 触摸式控制。提供接口协议和 IO 点位表。	/

## 十四、大蜜丸装盒联动线

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1*	需购进 1 台卧式自动装盒机，设备的设计、制造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。	必需
2*	供应商在施工图设计、材料供应、施工安装、调试和验证时必须严格按照要求执行。	必需
<b>2. 工艺要求</b>		
1	工艺描述：药品下料--产品入盒--打印批号--成品送出。	/
2	卧式自动装盒机，运行速度 30-120 盒/分，运行速度根据产品可调	/
3	完整的产品参数打印三行：批号、生产日期、有效期。	/

4	与前端设备连线功能，配备适合本产品稳定伺服驱动加料器。	/
<b>3. 厂房设施及公用系统要求</b>		
1	本设备将被安装在制剂车间，根据厂房面积布局。	/
2	电源：220V 50HZ，设备功率≤2KW。	/
3	压缩空气：≥0.6 MPA。	/
4	设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。	/
<b>4. 设备系统功能技术要求</b>		
1	具备 24 小时持续生产能力	/
2	纸盒尺寸（长×宽×高）及纸质要求： 1. 尺寸范围：（70-220）mm×（35-85）mm×（16-70）mm 2. 纸质：（300-350）g/m <sup>2</sup> 国标机装白卡纸盒 注：另满足根据产品需求定制尺寸范围。	/
3	自动装盒机配备悬挂可移动触摸屏，显示运行速度、产量，故障报警提示等。	/
4	设备正面背面均由不锈钢门封合，整体感强。	/
5	气压、真空压力不足、说明书少于一定数量、纸盒少于一定数量、连续缺说明书报警或停机功能；具有产量计数；盒内无说明书时，空盒剔除；无纸盒或纸盒打不开时，自动停机；物料不符时，自动剔除，不进入装盒工序。	/
6	装盒机应有全自动运行模式和手动运行模式；主电机配备扭力限制器过载保护装置；配备盒内说明书二次检测功能。	/
<b>5. 设备制造要求</b>		
1	物料入盒机构为直线导轨机械机构，执行护药板及前推动作，整机运行稳定；物料及说明书入盒推头为单推头，且说明书早于物料入盒。	/
2	设备金属加工面平整，无毛刺、划痕和锈蚀，所有零部件均做防锈处理。	/
3	机器在任何状态下无漏油现象。	/
4	关键部件电器部件要求：主电机、PLC、触摸屏、变频器、伺服驱动器、伺服电机为国际一线品牌。 提供接口协议和 IO 点位表。	/
5	吸盘、电磁阀、过滤减压阀、光纤、光纤放大器、编码器、气缸为国际一线品牌。	/
6	主电机有过载保护功能；调节方便快捷。	/
7	说明书、纸盒少于一定数量提示报警功能；配备三色报警灯	/
8	开盒装置应能保证高速运转下开盒成功率，成功率应≥99%，设备出盒口配备纸盒封装不合格检测剔除装置。	/
9	批号打印采用钢印冷压，打码位置在纸盒帽盖处，能正常打出清晰的批号，字迹清晰，钢字装拆应方便快捷。	/
10	字粒、字块要经过热处理，硬度高，字粒配备样式、大小尺寸和数量待定。	/
11	装盒机的报警功能应为声光组合报警。	/
12	设备整体外观应整洁、无死角，应便于清洗，突出部分都应用防护罩围起来，如突出部分无法避免，应将边角处理成弧。	/
13	主传动机构应在封闭的箱体内部，内部的润滑系统不应对外界产生污染。	/
14	能适应多品种包装要求，易于安装、拆卸和清洗。	/
15	电器等安装要便于校验	/
16	装盒机在更换品种时方便快捷	/
17	零部件应刻印编号，方便售后配件沟通。	/
18	装盒机体为竖板框架式机构。	/
<b>6. 清洗消毒要求</b>		
1	设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。	/
2	所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。	/

## 十五、口服固体生产线其他配套设备

其他配套设备		
1	不锈钢晾丸架子，不锈钢盘子，不锈钢梯子，推车，不锈钢桶，搅拌棒，瓢，笊篱，称量铲，称量勺，量杯等。	/
2	供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装。	/

## 提取车间相关设备参数要求

## 一、多功能提取罐（3000L）

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构型式：立式支耳，直筒型、双段分区夹套+底部分段加热、罐体保温，上椭圆封头，下装气动旋转自锁式出渣门。	/
2	材质及厚度：内胆 S30408/厚 6mm，夹套 S30408/厚 4mm，保温介质珍珠岩/厚 50mm，保温外壳 304/厚 2mm。	/
3	工作/设计压力：罐内：常压/常压；夹套内：0.25MPa/0.3MPa。	/
4	工作/设计温度：罐内：100℃/102℃；夹套内：139/143℃。	/
5	主要构成：提取罐 3000L，捕沫器，列管式冷凝器 14m <sup>2</sup> ，冷却器 2m <sup>2</sup> ，全玻璃油水分离器 10L，快开双联过滤器(100目)。	/
6	附件配置：快装进料口/出料口/呼吸口，360°万向旋转清洗器，防爆视灯/视镜 DN100，表显温度计、压力表，气动旋转自锁式出渣门 DN1200，配套 60 目耐用激光打长孔过滤板，气动控制箱、快开人孔(投料口)DN400 及各功能管口等，(配套提取罐压力容器合格证书及相关软件资料)。	/
7	表面处理：内表面镜面抛光、外表面亚光处理；	/
8	设备性能：最大工作容积：3000L；加热至沸腾时间：50 分钟内；	/
9	主要用途：水提、醇提、渗漉、浸泡、收挥发油等功能。	/
10	设备能耗：蒸汽耗量：330kg/h，冷却循环水：10T/H（≤35℃）；	/
11	钢板品牌：国际一线品牌	/
<b>2. 其他配套设备</b>		
1	提取液泵：功率 2.2kw，扬程 24 米；卫生泵：流量 10T/h，供应商需提供提取罐相关的其他配套设备并负责安装。	/

## 二、提取液储罐（5000L）

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构：立式，单层，上下椭圆封头。	/
2	材质及厚度：SUS304，筒体厚度为 4mm。	/
3	工作压力：常压。	/
4	附件配置：快装进料口/出料口、仿西德 360°万向旋转清洗器，快装空气呼吸器、磁翻板液位计、快开人孔 DN400 及各功能管口等；	/
5	表面处理：内表面镜面抛光、外表面亚光处理	/

## 三、双效蒸发器（1500kg/h）

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	设备构成：主要由双加热器，双蒸发室，双组串联式列管式冷凝器，卧式真空受液罐组成。	/
2	材质及厚度：加热器材质 S30408/受液壳体厚 5mm，蒸发室受液内胆 S30408/厚 5mm，保温介质珍珠岩/厚 50mm；保温外壳 304/厚 2mm；冷凝器壳体 S30408/厚 3mm；受液罐材质 S30408/厚 5mm，加热器列管 φ38X2/304，冷凝器列管 φ25X1.5/304，列管采用优质双面抛光镜面无缝管。	/
3	工作/设计压力：蒸汽压力：0.09/0.095MPa，罐内：I 效-0.05MPa，II 效-0.08MPa。	/
4	工作温度：壳体蒸汽：115/119℃，罐内药液：I 效 70~90℃，II 效 50~65℃；	/
5	换热面积及容积：I 效加热面积：18m <sup>2</sup> ；II 效加热面积：24m <sup>2</sup> ；冷凝面积：22+22=44m <sup>2</sup> ，每效蒸发室容积：1.8m <sup>3</sup> ，受液罐容积：0.8m <sup>3</sup> 。	/

6	附件配置:快装进料口,快装出料口,放空口,表显温度计,表显真空表,防爆视灯/视镜 DN100, 360° 万向旋转清洗器,快开可视人孔 DN400 及其它各功能管口等.	/
7	表面处理:内表面镜面抛光,外表面亚光处理.	/
8	设备性能:清水蒸发量:1500kg/h;浓缩液比重:1-1.25。	/
9	设备能耗:蒸汽耗量 $\leq$ 800kg/h,冷却循环水:75T/H ( $\leq$ 35 $^{\circ}$ C);真空:3m <sup>3</sup> /分钟。	/
10	钢板品牌:国际一线品牌	/
<b>2. 其他配套设备</b>		
1	负压泵 $\geq$ 5T/h, 功率 $\geq$ 2.2kw, 扬程 $\geq$ 30米;卫生泵:流量 $\geq$ 5T/h, 供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装。	/

## 四、多功能提取罐(1500L)

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构型式:立式支耳,直筒型、二段分区夹套+底部分段加热、罐体保温,上椭圆封头,下装气动旋转自锁式出渣门。	/
2	材质及厚度:内胆 S304 08/厚 6mm,夹套 S304 08/厚 4mm,保温介质珍珠岩/厚 50mm,保温外壳 304/厚 2mm.	/
3	工作/设计压力:罐内:常压/常压;夹套内:0.25MPa/0.3MPa.	/
4	工作/设计温度:罐内:100 $^{\circ}$ C/102 $^{\circ}$ C;夹套内:139/143 $^{\circ}$ C.	/
5	主要构成:提取罐 1500L,捕沫器,列管式冷凝器 10m <sup>2</sup> ,冷却器 1m <sup>2</sup> ,全玻璃油水分离器 10L,快开双联过滤器(100目).	/
6	附件配置:快装进料口/出料口/呼吸口,360°万向旋转清洗器,防爆视灯/视镜 DN100,表显温度计、压力表,气动旋转自锁式出渣门,配套 60目耐用激光打长孔过滤板,气动控制箱、快开人孔(投料口)DN400及各功能管口等,(配套提取罐压力容器合格证书及相关软件资料).	/
7	表面处理:内表面镜面抛光、外表面亚光处理;	/
8	设备性能:最大工作容积:1500L;加热至沸腾时间:50分钟内;	/
9	主要用途:水提、醇提、渗漉、浸泡、收挥发油等功能。	/
10	设备能耗:蒸汽耗量:160kg/h,冷却循环水:5T/H ( $\leq$ 35 $^{\circ}$ C);	/
11	钢板品牌:国际一线品牌	/
<b>2. 其他配套设备</b>		
1	提取液泵:功率 $\geq$ 2.2kw,扬程 $\geq$ 24米;卫生泵:流量 $\geq$ 10T/h,供应商需提供提取罐相关的其他配套设备并负责安装。	/

## 五、提取液储罐(3000L)

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构:立式,单层,上下椭圆封头。	/
2	材质及厚度:SUS304,筒体厚度为4mm。	/
3	工作压力:常压。	/
4	附件配置:快装进料口/出料口、仿西德 360°万向旋转清洗器,快装空气呼吸器、磁翻板液位计、快开人孔 DN400 及各功能管口等;	/
5	表面处理:内表面镜面抛光、外表面亚光处理	/

## 六、双效蒸发器(1000kg/h)

编号	要求内容	必需/期望
<b>1. 设备总体要求</b>		

1	设备构成:主要由双加热器,双蒸发室,双组串联式列管式冷凝器,卧式真空受液罐组成.	/
2	材质及厚度:加热器材质 S30408/受液壳体厚 5mm,蒸发室受液内胆 S30408/厚 5mm,保温介质珍珠岩/厚 50mm;保温外壳 304/厚 2mm;冷凝器壳体 S30408/厚 3mm;受液罐材质 S30408/厚 5mm,加热器列管 $\phi$ 38X2/304,冷凝器列管 $\phi$ 25X1.5/304,列管采用优质双面抛光镜面无缝管.	/
3	工作/设计压力:蒸汽压力:0.09/0.095MPa,罐内:I效-0.05MPa,II效-0.08MPa.	/
4	工作温度:壳体蒸汽:115/119℃,罐内药液:I效70-90℃,II效50-65℃;	/
5	换热面积及容积:I效加热面积:12m <sup>2</sup> ;II效加热面积:16m <sup>2</sup> ;冷凝面积:18+18=36m <sup>2</sup> ,每效蒸发室容积:1.2m <sup>3</sup> ,受液罐容积:0.8m <sup>3</sup> .	/
6	附件配置:快装进料口,快装出料口,放空口,表显温度计,表显真空表,防爆视灯/视镜 DN100,360°万向旋转清洗器,快开可视人孔 DN400 及其它各功能管口等.	/
7	表面处理:内表面镜面抛光,外表面亚光处理.	/
8	设备性能:清水蒸发量 $\geq$ 1000kg/h;;浓缩液比重:1~1.25.	/
9	设备能耗:蒸汽耗量 $\leq$ 550kg/h,冷却循环水:50T/H( $\leq$ 35℃);真空 $\geq$ 2m <sup>3</sup> /分钟.	/
10	钢板品牌:国际一线品牌	/
<b>2.其他配套设备</b>		
1	负压泵 $\geq$ 5T/h,功率 $\geq$ 2.2kw,扬程 $\geq$ 30米;卫生泵,流量 $\geq$ 5T/h,供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装.	/

## 七、单效蒸发器(500kg/h)

编号	要求内容	备注
<b>1.设备总体要求</b>		
1	设备构成:主要由列管式加热器,保温蒸发室,双组串联式列管式冷凝器,卧式真空受液罐组成.	/
2	材质及厚度:加热器壳体材质 S30408/厚 5mm,蒸发室内胆材质 S30408/厚 5mm,保温介质珍珠岩/厚 50mm,保温壳体材质 304/厚 2mm;冷凝器材质 S30408/壳体厚 3mm;受液罐材质 S30408/厚 5mm,加热器列管 $\phi$ 38X2/304,冷凝器列管 $\phi$ 25X1.5/304,列管采用优质双面抛光镜面无缝管.	/
3	工作/设计压力:蒸汽压力:0.09/0.095MPa,罐内:-0.09/-0.1MPa.	/
4	工作/设计温度:壳体蒸汽:115/119℃,罐内药液:45~95℃/100℃;.	/
5	换热面积及容积:加热面积:12m <sup>2</sup> ;冷凝面积:18+18=36m <sup>2</sup> ,蒸发室容积:1.2m <sup>3</sup> ,受液罐容积:0.6m <sup>3</sup> .	/
6	附件配置:快装进料口,快装出料口,放空口,表显温度计,表显真空表,防爆视灯/视镜 DN100,仿西德 360°万向旋转清洗器,快开可视人孔 DN400 及其它各功能管口等.	/
7	表面处理:内表面镜面抛光,外表面亚光处理.	/
8	设备性能:清水蒸发量 $\geq$ 500kg/h;浓缩液比重:1~1.25,本设备适用于醇提液的及水提液的浓缩,酒精回收率达 98%以上.	/
9	设备能耗:蒸汽耗量 $\leq$ 550kg/h,冷却循环水:50T/H( $\leq$ 35℃);真空 $\geq$ 2m <sup>3</sup> /分钟.	/
10	钢板品牌:国际一线品牌	/
<b>2.其他配套设备</b>		
1	负压泵 $\geq$ 5T/h,功率 $\geq$ 2.2kw,扬程 $\geq$ 30米;卫生泵:流量 $\geq$ 5T/h,供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装.	/

## 八、醇沉罐（1000L）

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构：立式支脚，夹套保温带搅拌，上下椭圆封头。	/
2	材质及厚度：受压内胆 S30408/厚 6mm, 夹套 S30408/厚 4mm, 保温介质珍珠岩/厚 50mm, 保温壳体 304/厚 2mm, 保温封头 S30408/3mm.	/
3	工作/设计压力：罐内：常压，夹套内：0.25MPa/0.3MPa.	/
4	工作/设计温度：罐内：常温/100℃；夹套内：100℃.	/
5	附件配置：机械搅拌 1 套（电机减速机，2.2kw, 90r/min, 桨式搅拌器，免维护机械密封）、快装进料口、出液口、快装无菌呼吸器，快装仿西德 360° 万向旋转清洗器，表显温度计，表显真空表、可调上清液出口、防爆视灯/视镜 DN100, 可视快开人孔 DN400 及其它各功能管口等；	/
6	表面处理：内表面镜面抛光、外表面亚光处理；	/
<b>2. 其他配套设备</b>		
1	配套醇沉罐的钢平台 1 套，主材碳钢，配套不锈钢栏杆护手	/
2	上清液输送泵，功率 2.2kw, 扬程 24 米；卫生泵，流量 10T/h	/
3	浓缩液输送泵，功率 2.2kw, 扬程 24 米；卫生泵，流量 10T/h	/

## 九、夹层锅（300-500L）

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构：立式、锅体 180 度可倾，带锚式机械搅拌、夹套保温，上平盖，下半球形封头。	/
2	材质及厚度：受压内胆 S30408/厚 5mm, 夹套 S30408/厚 4mm, 保温介质珍珠岩/厚 50mm, 保温外壳 304/厚 2mm, 保温封头 S30408/厚 3mm.	/
3	工作/设计压力：蒸汽压力：0.09/0.095MPa, 罐内：常压.	/
4	工作/设计温度：夹套蒸汽：115/119℃, 罐内：100℃.	/
5	附件配置：机搅拌 1 套（电机减速机 1.1kw, 30rpm, 配套锚式搅拌器），上平盖、不锈钢支脚、配手动涡轮蜗杆锅体旋转装置，保温及各功能管口等；	/
6	表面处理：内表面镜面抛光、外表面亚光处理；	/
7	钢板品牌：国际一线品牌	/

## 十、出渣车、其他相关设备及要求

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	出渣车，普通推车或者电动车，转移药渣。	/
2*	真空系统，真空泵：7.5kw, 数量：3 台，2 用 1 备 真空缓冲罐 1000L, 数量 1 台 分离器 300L, 数量 1 台 冷凝器 15m <sup>2</sup> , 数量 1 台 配套提取浓缩生产线的真空管道安装工程，含材料、人工。	必需
3*	冷却循环水系统，方形横流高温冷却塔 200T, 数量 1 台 冷却水输送泵 80T/h, 数量 3 台，2 用 1 备 配套提取浓缩生产线的冷却水安装工程，含材料、人工。	必需
4	不锈钢桶，量杯，搅拌棒等。	/
<b>2. 配套的安装工程</b>		
1	到货卸车、进场就位及设备组装	/
2	物料管道安装工程，含排空、清洗管道、酒精管道的安装工程，含材料人工，按需配齐	/

3	提取生产线强电工程:含所需的配电箱 1 批,提取生产线的强电电路安装工程,含材料人工,按需配齐	/
4	提取浓缩全自动工程,含液位控制、蒸汽压力及温度控制、消泡控制、浓缩密度控制、自动加料流量、进出料、出渣门开关控制等、含安全连锁,配方管理等必备功能。所有仪表、阀门全自动控制,含 PLC 控制箱,操作站 2 台,PLC 选用国际一线品牌。提供接口协议和 IO 点位表。	/
5	供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装。	/

## 口服液生产线相关设备参数

## 一、配液罐（500L）

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构：立式支脚，夹套保温带搅拌，带加热冷却，上下椭圆封头。	/
2	材质及厚度：受压内胆 S30408/厚 5mm, 夹套 S30408/厚 4mm, 保温介质珍珠岩/厚 50mm, 保温壳体 304/厚 2mm, 保温封头 S30408/3mm.	/
3	工作/设计压力：罐内:常压, 夹套内:0.05MPa/0.09MPa.	/
4	工作/设计温度：罐内:100/102℃;夹套内:139/143℃.	/
5	附件配置：机械搅拌 1 套（电机减速机, 0.75kw, 90r/min, 桨式搅拌器, 免维护机械密封）、快装进料口、出液口、快装无菌呼吸器, 快装仿西德 360° 万向旋转清洗器, 表显温度计, 配套称重模块计量、防爆视灯/视镜 DN100, 快开人孔 DN400 及其它各功能管口等.	/
6	表面处理：内表面镜面抛光、外表面亚光处理;	/
7	钢板品牌：国际一线品牌	/
<b>2. 其他配套设备</b>		
1	过滤器，筒式过滤器 150 目	/
2	卫生泵，功率 1.5kw, 扬程 24 米，流量 5t/h	/
3	钢平台，304 不锈钢，人工上料工作平台	/
4	供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装。	/

## 二、稀配灌（500L）

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构：立式支脚，夹套保温带搅拌，上下椭圆封头。	/
2	材质及厚度：受压内胆 S30408/厚 6mm, 夹套 S30408/厚 4mm, 保温介质珍珠岩/厚 50mm, 保温壳体 304/厚 2mm, 保温封头 S30408/3mm.	/
3	工作/设计压力：罐内:常压, 夹套内:0.05MPa/0.09MPa.	/
4	工作/设计温度：罐内:100/102℃;夹套内:139/143℃.	/
5	附件配置：机械搅拌 1 套（电机减速机, 0.75kw, 90r/min, 桨式搅拌器, 免维护机械密封）、快装进料口、出液口、快装无菌呼吸器, 快装 360° 万向旋转清洗器, 表显温度计, 配套称重模块计量、防爆视灯/视镜 DN100, 快开人孔 DN400 及其它各功能管口等.	/
6	表面处理：内表面镜面抛光、外表面亚光处理;	/
7	钢板品牌：国际一线品牌	/
<b>2. 其他配套设备</b>		
1	过滤器，筒式过滤器 150 目	/
2	卫生泵，功率 1.5kw, 扬程 24 米，流量 5t/h	/
3	钢平台，304 不锈钢，人工上料工作平台	/
4	供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装。	/
<b>3. 配套的安装工程（配液罐、稀配灌）</b>		
1	物料管道安装工程：阀门采用隔膜阀，自动焊焊接。按需配齐	/
2	蒸汽管道安装工程，材质 304 不锈钢，配套保温	/
3	冷却水管道安装工程，材质 304 不锈钢	/
4	电路安装工程：含强电配电箱及强电电路安装工程	/
5	半自动控制工程：蒸汽加热温度自控、自动补水自控、料液称重自控，本地触	/

	屏操作，三权限管理，plc。提供接口协议和 I/O 点位表。	
--	--------------------------------	--

## 三、立式超声波洗瓶机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	适用规格 10~20ml	/
2	生产能力 300-100 瓶/分	/
3	破损率 $\leq 0.1\%$	/
4	夹瓶误差 $\leq 0.05\%$	/
5	出瓶计数误差 $\leq 0.01\%$	/
6	残水量 $\leq 0.1g$ （采用干燥法称量）	/
7	灯检可见异物合格率 100%	/
8	功率 $\leq 16.0kw$	/
9	排风量 60~100 m <sup>3</sup> /h， 全压 150~200Pa	/
10	注射用水耗量 0.7~0.8m <sup>3</sup> /h， 0.2~0.3Mpa	/
11	压缩空气耗量 40~60m <sup>3</sup> /h， 0.6~0.8Mpa	/

## 四、热风循环隧道灭菌烘箱

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	适用规格 10~20ml	/
2	输送带有效宽度 $\geq 620mm$	/
3	灭菌温度 60℃~400℃可调	/
4	FH 值 $\geq 1360$	/
5	灭菌时间 $\geq 5min$	/
6	温度探头精度 $\leq \pm 2^\circ C$	/
7	空载灭菌段灭菌温度分布 $\leq \pm 5^\circ C$	/
8	满载灭菌段灭菌温度分布 $\leq \pm 7.5^\circ C$	/
9	烘出瓶口温度 $\leq$ 室温+15℃	/
10	排风量 2800~4000 m <sup>3</sup> /h	/
11	电容量 $\leq 72KW$	/
12	产能 300~400 瓶/分	/

## 五、转盘式跟踪灌装轧盖机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	适用规格 10~20ml 口服液（订货时确定具体规格）	/
2	设备针数 $\geq 16$ 针	/
3	轧盖头数 $\geq 24$ 头	/
4	稳定产量 300~350 瓶/分	/
5	装量精度 $\pm 1\%$	/
6	带盖合格率 $\geq 99.5\%$	/
7	轧盖合格率 $\geq 99\%$	/
8	电源功率 380V/AC $\leq 5KW$	/

## 六、全自动理瓶机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	瓶规格 100~300ml	/
2	生产能力 $\geq 60\sim 80$ 瓶/分钟	/

3	输入电源 单相 220V	/
4	功率 1.0KW	/

## 七、八头灌装双头旋盖机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	生产能力 $\geq 60\sim 80$ 瓶/分	/
2	灌装头数：8 头（伺服驱动陶瓷泵灌装）	/
3	灌装精度： $\pm 1\%$	/
4	旋盖头数：2 头	/
5	加盖头数：2 头	/
6	旋盖合格率： $\geq 99.5\sim 99.9\%$ （视客户包材而定）	/
7	破瓶率： $\leq 0.01\%$	/
8	电 源：220V，50Hz	/
9	总 功 率：2.5KW	/
10	气源/耗气量 0.6~0.8MPa 20~30m <sup>3</sup> /H	/

## 八、不干胶贴标机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	主机贴标速度 60~700 瓶/min(视标签长短而定)	/
2	贴标精度 $\pm 1\text{mm}$	/
3	贴标规格 30ml~300ml	/
4	卷纸内径 76mm	/
5	卷纸外径 350mm	/
6	整机破瓶率 小于二十万分之一	/
7	电压规格 220V/380V, 50/60HZ	/
8	总耗电功率 2.3KW AC220V 50/60HZ 单相	/
9	气压 5~7kg/cm <sup>2</sup>	/

## 九、通风干燥式灭菌器

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备和功能概述</b>		
1	设备范围：灭菌器（包含灭菌车和物流线）、加热循环系统、液位平衡系统、真空检漏系统、干燥系统、冷却系统、管道及输送系统、控制系统、其他阀门、仪表等满足功能要求的部件。	/
2	灭菌工艺流程： 自动进出→抽真空检漏→进纯水→升温→灭菌→冷却排水→干燥→冷却→卸载出柜。	/
3	安装于口服液车间生产区。	/
<b>2. 工艺要求</b>		
1	内腔体体积：要求满足每次装载 10~20ml 玻璃瓶口服液，10 万支进行灭菌。	/
2*	需适应于 10ml~20ml 的玻璃瓶口服液产品的最终灭菌。灭菌器数量 2 台。	必需
<b>3. 通风水浴式灭菌柜主机结构及功能要求</b>		
1	柜体： 设备为卧式矩形结构，有利于灭菌过程的连续操作。设备内室选用为 SUS304，内部光洁度 $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$ ，非接触材质为 SUS304，压力容器设计、制造必须符合中国压力容器及相关国家标准，如 GB150 要求 内室进纯化水，管路和阀门为 SUS304 材质。 柜体内室排水点设计需要充分保证了水的顺利排出，无残留。 设备的灭菌室温度要求均匀，空载和满载状态下 16 个热分布测试点：①同时	/

	间腔体内所有测点的温度与该时间的平均温度的差值在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内。 ②在整个灭菌过程中,所有测点的温度必须 $\geq$ 设定温度。且所有测点中应包含腔体的最冷点。	
2	灭菌车: 采用组合框架式结构,用不锈钢 304 材质,要求强度高,进出灭菌器操作简便。每层采用 304 不锈钢的可以活动托盘分隔,可以适应带灭菌产品的量变化的需求始终将带灭菌产品放置在中间位置,装载产品在托盘内不晃动。	/
3	密封门: 双扉设计,便于实现灭菌前后的物品有效隔离,防止污染和混淆产生。 开关方式:采用了电动和压缩气密封技术,在实现可靠密封的同时,减轻操作者开关门的劳动强度。检修或工作需要的时候,可以方便的采用手动开启装置开启或关闭密封门。并具有安全联锁装置。 密封材料和方式:采用卫生级硅橡胶密封圈,压缩空气自动密封技术。 密封效果:最大工作压力时,不得有蒸汽和水渗漏。	/
4	加热循环系统: 采用板式换热器,板片材质要求采用 SUS304 不锈钢材料制作,清洗除垢方便。15 分钟内能将柜内温度加热到设定的温度,保证升温速率符合产品灭菌工艺要求。 对水的流速实施有效监控,能充分保证喷淋和过热水的温度分布均匀,泵转速和水流速出现参数异常,能立即启动报警装置。	/
5	真空检漏系统: 自动进出 $\rightarrow$ 抽真空检漏 $\rightarrow$ 进纯水 $\rightarrow$ 升温 $\rightarrow$ 灭菌 $\rightarrow$ 冷却排水 $\rightarrow$ 干燥 $\rightarrow$ 冷却 $\rightarrow$ 卸载出柜。	/
6	保温层: 保温层材料符合环保要求,保温性能优良,在最大程度上减少了柜体的热辐射和热传导,减少了能源的消耗和房间空调系统的负担。 保温效果:设备灭菌过程中,表面温度低于 $45^{\circ}\text{C}$ 。	/
7	干燥系统: 配置有高能循环鼓风机,进入柜内的空气经过过滤; 柜内对流板由 SUS304 材料制作,有效防止生锈导致颗粒物脱落; 通风干燥循环系统产生涡旋气流均匀流过产品,将产品强制风干,确保干燥快速彻底。	/
8	安全阀: 装有安全阀,符合 WS2-149-83《压力蒸汽消毒设备用弹簧式安全阀》。	/
9	装饰外罩: 设备外罩全部采用 1.2mm 厚度的不锈钢拉丝板制作,美观耐用,便于清洗。	/
<b>4. 控制系统硬件配置和功能要求</b>		
1	工控件: 采用工程计算机控制设备的运行。	/
2	主控制器: 用户登陆的密码可以进行更新。 分三级登陆模式:操作员模式、主管模式、管理员模式;操作模式只能进行程序菜单的选择和使用,不能修改任何参数;主管模式可以进行设置登陆权限、修改登陆密码、菜单编辑,参数设置、菜单运行、数据存取和手动模式运行;管理员模式可进行全部的功能操作,包括程序修改、菜单编辑、参数设置、菜单运行和手动运行功能的转换等。 采用可编程序控制器(简称 PLC 机)进行程序控制。 提供接口协议和 IO 点位表。	/
3	温度传感器: 设备采用温度传感器为 A 级精度。 配置有分别用于监测和控制灭菌器内的温度的温度传感器。能自动将监测和控制的温度传感器的探测值进行对比。	/

4	压力传感器： 压力表精度 $\geq 2.5$ 级。	/
5	打印机： 打印机可实现“压力、温度、时间、F0值”等参数的报表和曲线打印。打印机型号为市场常见品牌。	/
6	配有数据采集口，提供接口协议和IO点位表。	/
<b>5. 控制系统软件配置和功能要求</b>		
1	程序设计： 系统应能设置、存储、导出对应产品灭菌程序，最少能存储10组以上灭菌程序。 配备便于监测、控制操作的人机界面及程序。 设置有屏幕自动保护程序和密码登陆控制，防止误操作和非授权人员操作设备。 操作界面中应有运行模式以及自动、手动、维修模式的选择。 界面应为中英文，测量系统的单位以国标单位。	/
2	参数显示： 可动态显示工作流程及工作过程中的温度、压力、时间、腔室内水位等关键参数，用户还可根据需要进行特殊灭菌程序的编制，方便地进行手动设置相关关键参数。 下列参数为必须准确控制的关键参数： 过热水在循环泵进出压力：系统实施监控循环泵的压差，当出现异常时及时发现情况； 腔室内的水位：设定最低和最高水位控制，当水位超出限定水位时能立即报警； 腔室加热速率： $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ； 升压速率：能根据产品的灭菌工艺要求控制对应的升压速率 灭菌温度和灭菌时间：灭菌温度控制不能低于设定温度；自动计时； 降温速率和降压速率：可以根据产品特点设置冷却水温度和流速等相关参数，有效控制降温速率和降压速率； 干燥风流速和温度：能有效控制和设定干燥风的流速和温度；	/
3	参数曲线图： 可以自动将生产过程中的温度-时间，压力-时间等参数自动形成参数曲线图，最终F0值。	/
4	记录报告： 自动记录和打印设备运行过程中的全过程，包括设备的运行状态，开启时间，温度的上升过程，保温过程，降温过程，压力和时间，记录室内最冷点温度情况。 生产结束自动打印温度、压力、时间的工艺图。 自动记录每批次启/停时间，生产品名、规格、批号、灭菌温度及时间并打印。	/
<b>6. 机械设备及管路安装基本要求</b>		
1	最终设计管道布置和仪表应符合GMP要求，不得存在卫生死角，穿墙管需符合中国最新GMP要求可拆卸管路之间均采用卫生级卡箍连接，中间用EPDM或PTFE的密封圈密封。	/
2	管道和设备的安装依据最终设计的管道布置图。	/
3	所有密封垫圈应该易于拆卸和装回。	/
4	焊接点应100%视觉检查，管道内部应20%内窥镜检测焊缝质量并出具检验报告。	/
5	焊工必须具备相应的资质，投标时出具资质原件。管道的安装要严格按照已制定并批准过的操作规程进行(操作者资格确认、切割、焊接、坡度检测、内窥镜检查、射线探伤、脱脂、酸洗、钝化、打压试验等)，并提供相关记录。	/
6	不锈钢管应用切割机，管边应当光滑不毛糙，无斜面。	/
7	需焊接的管边及管件内表面应清洗干净。	/
8	需焊接的管件密闭对接，管两头应当装有密闭氩气的塞子。	/

9	所有焊口要有编号，与图纸、记录一致。	/
10	管道连接到需要拆卸的机械设备，如泵，换热器等时，需要加装快接管件，使设备能移开而不需要切割管道。	/
11	机械设备附近的管道需要有足够的支撑，这样，当设备需要转移或者拆卸的时候，不需要在设立临时管支撑。	/
12	所有管道的安装必须无弯曲和应力。	/
13	偏心大小头(底平)用在管线上，应考虑完全排尽。同心大小头只能用在垂直管线上。	/
14	为保证排尽，水平管路应有不小于 0.5% 的安装倾斜度。	/
15	需要疏水的管道为了排水的需要斜度不小于 2%，所有排水管必须聚集成一条排水总管。	/
16	公用工程，车间地漏和排放系统，连接范围不超过离开设备 2 米的范围。	/
17	进入车间生产区的穿线管必须为不锈钢材质管道，各种管路需穿墙时，采用卡盘密封方式。	/
18	买方只提供接至高压过热水喷淋灭菌器的各种介质的接口。	/
<b>7. 管路保温</b>		
1	工业蒸汽及其冷凝水、蒸汽、冷冻水管道要求保温；	/
2	在工艺洁净区域管道保温，使用至少 0.5mm 厚的 304 不锈钢套管外包保温材料，与介质管道分界面直接紧密结合，不存在缝隙，与天花板进行有效密封。	/
3	技术夹层中的保温皮要求用 0.8mm 厚铝皮，使用保温皮同材质铆钉进行防护。	/
4	所有的保温皮接口处都应有重叠区以减少水污染保温材料和材料暴露。	/
5	保温效果：热表面温度低于 45℃，冷表面温度高于当地露点温度 1-2℃ 以上。	/
<b>8. 压力测试、酸洗钝</b>		
1	连接蒸汽、注射用水、过热水、压缩空气的管道都应进行压力试验，并留存试压记录，持续合理的时间，压力试验应记录在表格里。	/
2	安装后，罐体、管道都应先用洁净气体或纯水进行吹扫和清洗，以去除灰尘。	/
3	不锈钢管的焊接外表面都应该用酸洗钝化，酸洗必须在焊接后规定的时间内进行。	/
4	焊接完成后，与产品接触介质：压缩空气、灭菌水循环加热系统罐体、管路都必须脱脂、酸洗、钝化。	/
5	保存以上工作的施工方案、记录、检验报告。	/
<b>9. 配置要求</b>		
1	PLC 控制系统模块有扩展功能。提供接口协议和 IO 点位表。	/
2	各种控制、显示用仪器、仪表均需采用性价比较高的品牌，提供相关产品技术资料。	/
3	电器元件必须充分考虑对水、热、湿气等设备运行环境中存在的影响因素的稳定性	/
4	提供所有的测量仪器仪表的列表，这些仪表或传感器必需校准并提供出场校准报告。	/
5	现场通讯协议易于扩展，便于维护，配电柜与控制柜采用 SUS304，缎面抛光哑光处理， $Ra \leq 0.6 \mu m$ 风扇强制通风。	/
6	与纯蒸汽、真空等可能与产品接触介质接触的自动化仪表的过程接口符合 GMP 中卫生性接口的要求，达到 IP65 等级；应有防尘、防湿、防热措施。	/
7	弱电部分和强电部分应分开，以避免强电部分对弱电部分造成干扰。仪表的信号电缆使用屏蔽电缆。	/
8	所有线缆均套有机打标记管并配有连接线路图，所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记。	/
<b>10. EHS 要求</b>		
1	安全保护： 安全互锁：采用可靠的安全互锁装置，当腔体内的压力未降到零，水未排空时，门不能开启；门没有关严密时，程序不能启动，同时，门一旦程序启动运行，密封门锁定，不能开启，确保操作安全；当内室压力大于 10KPa 时，密封门不	/

	<p>能开启，完全符合压力容器的安全互锁标准。</p> <p>自锁保护：在设备工作过程中出现断电时，能始终保持门在密封状态。</p> <p>手动开启装置：停电时，可以手动释放灭菌内室压力，冷却室内温度，排空室内水，再采用扳手等工具开启密封门。</p> <p>设备异常断电、断气后时，设备的控制系统要求恢复到初始状态，来电时需要人为操作设备才能运行。确保断电或断气状态下灭菌器内的产品能够被安全的完全密封保存在高压过热水喷淋灭菌器中，避免产生流失、和污染。投标文件中需明确阐述介质中断后系统为保护产品所处的状态。</p> <p>具有全自动程序运行操作的控制系统，并有手动或应急操作的控制系统。</p> <p>具有故障监测、水、电、汽各种指标失常的声光报警和保护和恢复功能。</p> <p>压力下降到设定压力后，系统要求发出报警的声音，提示灭菌工作已经按要求完成，需人工手动确认才可以打开门。</p>	
2	<p>报警提示：</p> <p>具有相应的报警提示功能，能对相关重点工艺过程参数设定的检测和限制条件给出相应的提示或警告以防止影响产品质量的情况发生。所有报警信息应能够以不能被修改的方式保存。</p> <p>当出现危急或出错状况时，正确的报警或信息必须被逐个确认。</p> <p>报警信息能够准确显示到具体的报警位置及故障原因。</p>	/

### 十、全自动灯检机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备基本要求</b>		
1	设计、构造、材质、安装以及相关文件系统等都必须满足国内外相关医药行业法律、法规和标准，并参考相关规范实施，灯检机能可靠检查出不合格品，达到该项目对于设备的要求。	/
2	所有设备的设计、制造、材质、检查和测试、包装和交付、制造厂内测试（FAT）（包括试运行与验证）、用户现场最终检查和测调试（SAT）等活动由供应商负责并由客户人员参加及批准，SAT 部分将由双方人员共同实施并签署各项有关报告，以上活动必须严格按照本采购要求和相关的标准与规范来进行。	/
3*	产品瓶子规格：10ml~20ml 口服液瓶；供应商应根据生产规格提供配套的规格件。更换规格时间应小于1小时，规格件应拆卸方便。	必需
4	灯检机应具备计数、自动检测药液内可见异物、自动记录打印检测数据及剔除功能。	/
5	设备能准确检出瓶内液体的可见异物（玻璃屑、金属屑、毛发、点块、纤维、轧盖等封口不良、空瓶等）及液位（装量误差）	/
6*	产品运行能力：≥400支/每分钟	必需
<b>2. 主要检测内容</b>		
1	异物，能够检出药液内的纤维物、毛发、玻璃屑、黑点、纤维、白块、色点、悬浮物、金属颗粒等异物。	/
2	装量，能够检出灌装量不符合企业内控标准的不合格品。	/
<b>3. 工艺设计要求</b>		
1	产品合格标准/不合格标准可以依 Knapp-Kushner 测试结果自主设定。	/
2	该设备应能通过 Knapp-Kushner 测试，以证明设备自动检测优于人工灯检。进行 Knapp-Kushner 测试时，能够实现触摸屏人机互动优于人工灯检。	/
3	相机单像素分辨率≤40 μm，并可以根据产品性状可以设置调整不同的检测精度和数据，能辨别出暗色和浅色的颗粒。	/
4	机器漏检率≤0.05%；	/
5	误检率≤0.2%；	/
6	破瓶率≤0.02%；	/
7	检测出废品剔除准确率 100%	/
8	设备满载运行时，距离设备 1m 远的噪音在 75db 以下。	/
9	速度：产品运行能力：≥400支/每分钟	/

4. 总体要求		
1	该设备应能通过 Knapp—Kushner 测试，以证明设备自动检测优于人工灯检。进行 Knapp-Kushner 测试时，能够实现触摸屏人机互动优于人工灯检。	/
2	药瓶在传送的过程平稳输送，不得对产品检测产生影响（无气泡），不得掉落、倒瓶；输送带可以实现无级调速；	/
3	工作面高度符合人机工程学原理；	/
4	跟踪系统采用国际一线品牌的伺服电机。	/
5	机器应有完善的自诊断系统，必须实时自动检测设备的各种异常情况。当出现异常时，能自动做出报警、停机、急停等基本处理措施。	/
6	灯检机采用国际国际一线品牌 PLC 及研华的工控机，可实现灯检机的全自动运行、控制、监控和数据记录、储存等功能。	/
7	设备运行时，在显示器上显示但并不仅限于以下控制参数： （1）检测速度显示。 （2）基本参数指示 （3）药瓶总数计数 （4）合格产品的计数	/
8	电脑工控机可连接网络（需要厂方提供网络），出现故障时，可以进行远程诊断、修复。	/
9	软件具备完整的数据库功能，能够管理检测配方，储存检测结果，必要时可以查看相机摄取照片的情况；检测数据可以查询、打印；	/
10	灯检机应能有效地检测产品药液内的色点、色块、玻璃、纤毛等可见异物及产品液位高低情况，并能准确地分离出合格品与不合格品；	/
11	根据不同的产品可调试设定不同的运行程序参数，运行程序参数可存储多组（多个产品）参数。关键数据或程序可备份。而不受其他方面的限制；	/
12	异常停机时，可直接复位到原点。	/
13	更换规格时，变动部位方便调整易于更换，所需更换、调整的时间不大于 1 小时。	/
14	人机界面语言采用简体中文。	/
15	输送、剔除装置对产品的密封性能不产生损害；	/
16	控制面板的按钮应有中文标识，机器在任何状态下无漏油现象，机器表面易清洁，机器设计制作符合 GMP 要求，并且容易维修；	/
17	灯检机合格品出瓶轨道应保证安瓿瓶顺畅无挤瓶、碎瓶现象。	/
5. 相机要求		
1	相机每次成相数量需要明确说明，至少具备但不仅限于以下要求： 相机位置可调。 对焦和光圈调节。 单相机异物检测相机成相数量不少于 25 张。总检测图像不少于 75 张 配置大玻璃检测工位，能检测瓶底固定不动大玻璃。	/
2	图片处理需要至少具备但不仅限于以下要求： 专门的图片处理单元。 图片处理的参数可调（检查的图片数量，验收标准等）。 应能查看不合格药瓶的图片、被剔除药瓶的记录图片。	/
3	每个高速相机都要配有独立的图片处理系统，高速精确的对成相照片进行比对处理，以便高速瞬间精确的判断出产品是否合格。	/
4	高清晰镜头、摄像机，能拍摄到低于肉眼可见的异物，且拍摄精度等级可调；	/
5	配置高性能计算机，能具备与检测速度相匹配的运算速度。	/
6	能够实现在线相机工作状态自检功能。	/
6. 电气要求		
1	380V，3 相 5 线制。	/
2	控制柜、操作箱、操作按钮具有良好密封性，可完全阻止灰尘、水进入其中。	/
3	主要电气元件采用国际一线知名品牌。	/
4	所有线缆均有标号并有连接线路图，应有可靠的接地装置，并有明显的接地标	/

	志。	
5	PLC (CPU、输入输出模块)、控制器、电源等必须设置 304 不锈钢电控柜;	/
6	终端排列必须安装在容易进入的地方, 便于安装和保养。	/
<b>7. 外观要求</b>		
1	机身应采用不锈钢和半透明有机玻璃, 不得透光影响检测, 表面平整易于清洁; 安全门罩采用有机玻璃玻璃, 设备不锈钢外罩做亚光处理。	/
2	涂漆或喷塑层应平整光滑、色泽均匀, 无污浊、流痕、起泡、修补痕迹、锈蚀等缺陷。	/
3	设备表面避免使用不易清洁的螺帽及沉头螺栓。设备所有台面立柱必须倒角设计。	/
4	设备传动部件易于拆装、清洁、无清洁死角。	/
5	对设备零部件润滑部位的清洁、润滑操作方便。润滑油为无毒、食品级, 不挥发, 并附有证书。提交所有润滑点的详细说明。	/
6	与安瓿直接接触的表面应选用 SUS304 不锈钢, 及无毒、不脱落微粒的耐磨、耐腐蚀工程塑料 (聚四氟乙烯、聚甲醛等)。	/
<b>8. 控制系统要求</b>		
1	具有三级密码管理权限, 同时设有屏保密码。可以自定义锁屏幕时间。密码可以设置有效期, 超过有效期需要管理员权限解锁。	/
2	有自动控制操作和手动操作。	/
3	光学检测元器件相机、镜头、光源均采用行业知名国际品牌的产品。	/
4	PLC、触摸屏、交流接触器、变频器等电器元件等采用国际知名品牌并提供接口协议和 IO 点位表。	/
5	设备出现如光源故障、摄像头故障、机身故障等应有提示, 并能够显示并记录故障时间和原因, 具有自动声光报警功能。	/
6	若故障未被排除、设备未恢复正常, 机器将自动锁死, 无法启动/操作, 同时声/光报警, 直至故障被完全排除。	/
7	所有的报警记录需要有专门的日志文件保存, 以便追溯和分析。	/
8	易于接近的区域安装紧急停止按钮。	/
9	仪器仪表应提供有资质的检验合格证。	/
10	对所有被检药品数据全程记录, 包括: 品名、规格、批号、检测日期、检测量、合格数、不合格数、废品率、合格率等;	/
11	运行的数据可备份、下载、储存	/
12	在线或离线打印检测记录, 包括品名、规格、批号、检测日期、检测量、合格数、不合格数及分类 (玻屑、点块、纤维) 记录、合格率、废品率、操作人等内容	/
13	故障时电脑操作系统发出可视、声音、灯光报警信号并同时停机;	/
14	电脑操作系统可视报警能显示故障类型便于及时排除。	/
15	能够满足二班连续生产要求 (20H/天), 设备散热性能良好;	/
16	具有离线调试功能, 存储图像后, 可以将图像再次处理并显示结果, 用以调试参数。	/
<b>9. 数据/安全要求</b>		
1	异常停电, 停电时自动记录数据, 不会丢失。来电后设备应处于待运行状态, 待操作人员检查各状态参数是否正常后方可继续运行。	/
2	控制柜上应有紧急停机按钮, 且可以让操作者在正常的操作位置触摸到。当按下该键时, 设备应能够立即停机, 当复位该键时, 设备应进入待机状态。	/
3	数据安全保证, 操作系统至少为三级密码保护, 同时设有屏保密码。提供操作人员、工艺员/维修人员和管理人员权限管理。	/
4	操作界面包括参数设置、操作程序。操作程序易于操作, 参数设定简单, 结构合理。语言应为中文。	/
5	下面的参数信息能够保存为文件和打印到打印机: 产品名称; 批次;	/

	总检测项目； 剔除数量（包括百分比）； 日期； 开机和停机时间； 操作者；	
6	恰当的故障检测和报警。便于故障排除及检查（应有设备出现故障提示及显示）；	/
7	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及产品仍处于安全状态；	/
8	电气系统的安全性能应符合相应的国家标准；	/
9	设备外露部位不能有锋利的边缘和尖角；设备内部需人工清洁所触及到的部位也不能有锋利的边缘和尖角；	/
10	设备危险可动零部件应装有防护罩，防护罩在设备运行时打开，设备应自动停机。	/
<b>10. 设备转运、安装要求</b>		
1	运输目的地：需方指定的地点。	/
2	包装箱：包装前，外露加工面应做防锈处理；包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求；包装箱应有可靠的防潮措施。设备与外包装可靠固定，并标明设备总重、起吊点、重心位置、方向，以便使用吊装设备；	/
3	运输及费用：制造方负责运输，并承担运输费用，货物到达需方指定的地点后由需方负责搬运下车。	/
4	工具及易损件、规格件：设备、随机专用工具及易损件、规格件应加以包装并固定在包装箱内。	/
5	清单：机器到货清单必须详列每箱内物品明细。	/
6	设备供应商应至少在 FAT 一个月之前提供 FAT 草案，供用户批准。	/
7	供应商应提供设备所需全部公共系统的参数和连接方式，如：电力等	/
8	设备安装完成 SAT 后供方应有技术人员协同需方进行产品的试生产，能够连续生产 7 个工作日合格产品为安装调试基本完成。	/
<b>11. 文件要求</b>		
1	供应商提供符合最新版本的 GMP 标准文件；	/
2	工厂测试方案 FAT；	/
3	安装确认文件（IQ）；	/
4	运行确认文件（OQ）；	/
5	性能确认文件（PQ）；	/
6	供应商应提供软件文件拷贝（或备份），最终版本的全部 PLC 程序和控制面板软件的拷贝，并免费提供程序恢复标准操作程序。	/
7	所有文件应采用中文，并同时提供纸质文件和电子文件。 （提供设备标准操作、维护检修、清洁 SOP 文件）	/
8	提供设备参数表，产品合格证，仪表的校验证证书。设备润滑点图纸、润滑周期及其润滑用油品质，提供配件清单及价格。提供保养维修周期和维护标准；	/
9	设备供应商应提供操作手册，包括以下内容： A. 技术数据 设备技术说明 设备详细尺寸描述 B. 安装和空间要求 基础和空间要求 安装时的运输 C. 使用说明书 操作 检查和问题解答 故障列表 D. 维护说明书	/

12. 确认与验证要求		
1	在设备完全交付使用前，应完成下列验证：FAT、IQ、OQ、PQ（协助完成）	/
2	基本要求： 供应商应根据 GMP 要求提供完整的符合用户 URS 的确认与验证计划和文件；其主要内容应包括：确认计划、测试流程单、测试报告（测试点和偏差分析等）；供应商应派遣具有相应资质的人员执行确认和验证工作。	/
3	IQ 安装确认要求： 供应商完成整线设备的安装确认；包括：文件确认、机械安装确认、电器安装确认；	/
4	OQ 运行确认要求： 供应商完成整线设备的操作确认，包括常规和非常规的状态；包括系统功能性确认、报警测试、功能测试等。	/
5	PQ 性能确认要求： 提供必要的 PQ 支持。	/
6	FAT 工厂验收测试： 由供应商提供 FAT 方案，并得到买方批准后方可实施；（每个程序均经过测试）。	/
7	验收： 安装完成后供应商应有技术人员协同我公司进行产品试运行，且各项技术指标需符合 URS 的相关要求。如在试运行过程中同样的问题多次发生，则供应商必须根除此问题后才能通过验收。	/

### 十一、全自动制托入托一体机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备基本要求</b>		
1	主要用于口服液贴标分托、自动放吸管、入托。	/
2	产能、性能、主体材质、控制系统、设备文件等要保证设备实现工艺和规范要求。	/
3	产品瓶子规格： 10ml~20ml 口服液瓶	/
<b>2. 生产工艺要求</b>		
1	供货范围：1 台，色带打印 3 期， 按照 20ml：不低于 300 瓶/min 验收。	/
2	工艺流程：送料→自动贴标→自动漏贴标漏打印检测→不合格品自动剔除→自动分托→自动投放吸管→药支入托→爬坡线→装盒机	/
3	机器运行速度可调节，对射光电检测系统，当物料不足时机器自动减至慢速贴标，当补充物料后，机器自动加速并与后道设备可匹配。 连续满负荷生产条件下，没有破瓶、没有明显的振动和噪声恶化现象。 设备更换包装规格时，变动部位方便调整，模块化设计。	/
4	分托机： 1. 盒托预存、自动上托 2. 吸附输送、稳定性强、盒托不断节、连接顺畅 3. 确保吸托稳定性，保证盒托单托单出，盒托具备计数功能，分托合格率为 99.5%。 4. 透明盒托检测、自动检测缺托、无托自动报警	/
5	自动吸管投放机 吸管投放生产过程中投放精确与自动分托机自动匹配生产，须投放到分托后运行中塑托的指定位置。不得出现缺包，双包、多包、投放错位、损坏吸管包装等现象，确保产品合格。吸管投放成功率：大于等于 99.5%。 稳定投放速度：≥100 包/分钟/台。速度可调，满足三班连续生产要求。 控制：设备操作需简单易操作，联线自动生产与手动操作可自由切换。设备各个动作均可以手动控制点动操作。设备为伺服精准控制，速度可调，关键参数调整与控制均可通过人机界面进行调整。	/
6	入托机：	/

	<p>1. 采用微电脑伺服控制系统确保自动化操作，安全系统满足国际安全标准，操作简单。</p> <p>2. 搭配原装进口人机界面，所有操作参数及系统信息皆显示在银幕上，操作状况一目了然。</p> <p>3. 入托计数、入托数量设定均可在银幕上显示并完成操作。</p> <p>4. 低位光电感应不到瓶子时即缓冲区无瓶子时，入托机自动停止入托。</p> <p>5. 伺服控制缓冲落料，入托高速精准。</p> <p>6. 保证入托合格率为：<math>\geq 99.9\%</math></p>	
7	<p>贴标精准，配备影像检测系统与不良品剔除装置；配备漏贴标功能、贴标检测位置可调，实现漏贴自动报警并剔除且不良品剔除率 100%。</p> <p>漏贴检测要求：可人工设定连续漏贴个数自动报警停机，荧光检测。</p> <p>贴标机配备漏打印摄像检测功能，检测到漏打印及三期（产品批号、生产日期、有效期至）打印不完整、字迹模糊不清等不合格产品自动报警并剔除，剔除率 100%；</p>	/
8	贴标精度： $\pm 1\text{mm}$ ；贴标成功率 $\geq 99.5\%$	/
9	贴标机与装盒机联动线连线运行，预留 PLC 通讯接口；	/
10	系统可完成小瓶的自动贴标、抚标、收废、检测剔废功能；抚标采用柔软材质，需对标签起到保护作用；不得对标签造成擦伤、划痕、及损坏，不得对已打印的三期造成损伤。停机重启设备不得有漏贴、双签现象。	/
11	贴标质量：小瓶经贴标机贴标后，标签不得有皱褶、破损、气泡、飞边（角）、翘边（角），不得破坏标签上的印刷文字内容及贴标机刻印批号、生产日期及有效期；间歇停机或故障停机重启后不得出现白签、漏贴、多贴标签现象。	/
12	贴标机所刻印的批号、生产日期及有效期至等文字内容必须完整、清晰可读；	/
13	设备表面、腔体内部要便于拆卸清洁；贴标、入托过程中出现的小瓶破损，不得污染其它产品或不易清除影响连续运行；设备规格更换开始至稳定运行间隔不得大于 6 小时。	/
14	输送带运转时不得重叠起拱，确保输送带送瓶平面平整；	/
15	贴标机收标运行平稳，不得出现拉断标纸与供标过度起拱缠绕等现象；	/
16	标盘（直径大于 420mm）大小容量适宜，保证 1.5-2 小时的正常速度下连续贴标生产操作；标盘操作方便，平均更换与调整时间不得大于 5 分钟。	/
<b>3. 厂房设施及公用系统要求</b>		
1	设备安装环境：普通房间，温度为 0~40℃、相对湿度为 $\leq 80\%$ 。	/
2	供应商须提供设备所需动力条件、设备重量、外形尺寸、厂房承载能力及对配套设施等的要求，并协助用户完成安装施工图设计。	/
3	设备整体布局应紧凑、顺畅，设备周围应留有适当的空间，便于设备操作和维修。	/
4	所有设备与相关厂房地面的连接结构设计，须确保不破坏厂房设施，无死角易清洁，易维护保养。	/
<b>4. 设备要求</b>		
1	整机座的边框全部采用 1.5~3mm 厚不锈钢板进行包覆，外表面进行亚光或无指纹化处理。各表面处理美观，装配精度高，提高产品档次。设备表面平整、无裸漏管、线，易于清洁。	/
2	设备防护罩及需经常拆卸部件宜采用快装联接，便于部件维护操作。	/
3	运转部件的润滑密封结构合理，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。	/
4	设备结构合理，密封良好，应能保证物料与传动部件互不产生污染等。	/
5	高速旋转部件结构设计应合理，应有防止温升措施，以保证运转平稳。如设置降温装置，应有效避免降温介质泄漏对产品和环境造成污染。	/
6	急停开关安装 $\geq 2$ 个。	/
7	用户必须使用登录名和密码进行登录。	/
8	操作权限分为操作人员、维修人员、管理者三级，每级权限都有相应的权限密码进行管理。	/

	1) 操作员：提供操作人员访问途径以对系统进行常规操作； 2) 维修人员：提供除关键参数设置以外还能够进入操作员级别的操作路径； 对维修人员开放的功能：控制值设定、报警值设定、工艺参数等； 3) 管理者：提供除安全参数设置以外还能够进入操作员级别、维修级别的操作路径；操作权限管理等操作。	
9	控制方式触摸屏+PLC 采用国际一线品牌。提供接口协议和 IO 点位表。 界面可动态显示工作流程及工作过程中速度、时间等参数，而且可根据特殊要求进行手动操作。	/
10	设备 PLC 具有断电保持功能。停电后系统保存相关数据，来电后设备应处于待机状态，待操作人员确认后方可重新开机。	/
11	系统具有诊断功能以识别和描述故障。能显示设备可配置系统，应能够防止断电情况下数据和配置参数的丢失。	/
12	提供多种报警及事件的记录，报警信息应包括故障部位，发生时间，故障原因和相应的解决措施。操作软件可将过程参数等进行相关的处理。	/
13	所有电缆均有标号并有连接线路图，设备具有接地线 and 中性线，所有的线路应尽量走接线槽。所有电缆终端应卷曲好包好线头作好相应的标记。	/
14	自动控制采用 PLC 控制，触摸屏、交流接触器供应商应提供详细的电器部件生产厂家的清单附在文件当中。	/
15	提供完善的自动周期编辑和调用，系统应包括自动、手动控制。所有的控制点在人机画面上显示，与实际运行状态相符。	/
16	断路器、接触器使用国际一线品牌	/
17	继电器国际一线品牌	/
18	开放控制接口与协议，预留相关接口与控制点位，保证实现与后续的装盒机等相关设备进行联线与联动控制，并负责实现相应功能。	/
19	设备电源使用电压为 220V、50HZ 交流电源，并且主电源系统应安装滤波装置和过载保护装置，供应商应在合同签订三天内提供设备所需其它能源的清单。	/
20	控制柜及操控按钮等电控装置应密封良好并有排风装置，能有效阻止灰尘、水和湿气进入。	/
21	主电路应该有隔离断路器，机柜表面有操作手柄便于操作。	/
22	控制柜内布线应整洁，线号、标识、电气元件的布置等与说明书完全吻合，如果机柜内安装发热的原件，机柜应安装通风装置。	/
23	设备的安全保护装置齐全、有效。	/
24	设备的接地系统有效，包括设备主体、控制机柜等。	/
25	设备具有报警功能：报警包括故障报警、缺料（缺签）报警、剔除提示等信息，故障报警、缺料（缺签）或连续剔除时设备停机；设备报警时，应有声光提示，剔除提示等。	/
<b>5. 电气自控要求</b>		
1	控制柜、操作箱、操作按钮具有良好密封，等级 IP54，箱内无明显灰尘、水和湿气进入其中。	/
2	所有电器元件均应用国际知名品牌。	/
3	电气控制装置所配元器件的名称、型号、生产厂家等产品信息应齐全、清晰。	/
4	设备所配电气部件生产供应商均具有 3C 证书。电器设备应符合 IEC 标准或用户接受的国际标准。	/
5	电气线路布置安装应符合规范要求，线号标示正确、齐全、清晰。	/
6	应满足国家有关电气和控制系统设计的其他要求。	/
<b>6. QA 要求</b>		
1	所有材料表面应为不锈钢或其他洁净材料构造，避免使用喷漆的方式处理设备的表面。	/
2	所有焊接部位进行抛光。	/
3	设备的设计考虑光滑、无死角、易清洁。	/
<b>7. RAM 要求</b>		
1	技术文件中应对每一部件设定编号或序号，以便于备件订购。	/

2	设备运行综合性能：在维修保养周期内，设备在负荷条件下运行平稳，无明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。	/
3	设备的设计与安装应利于后期的维护保养工作。	/
4	设备的所有备品备件都尽量使用通用型，避免使用专用的或采购困难的备品备件。	/
<b>8. 清洗消毒要求</b>		
1	设备的外露电缆或辅助管线应配备洁净套管。	/
2	设备与物料接触部件应结构合理、无死角、便于拆装、表面光洁、易清洗，能耐受乙醇等消毒剂。	/
<b>9. EHS 要求</b>		
1	设置设备过载保护，配套装置应具有必要的保护措施来保证人员、设备和产品处于安全状态。	/
2	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。	/
3	距离设备 1m 处噪音在 85 db 以下。	/
4	设备应设有防静电装置。	/
5	电源或电控系统故障恢复后，设备重新启动必须由人工操作。	/
6	设备所配电气部件生产厂家应具有 3C 证书。	/
7	所有涉及不安全的地方须有安全警示标志，易对人造成伤害的部位需加装安全罩，电气控制柜有安全锁，并有排风扇。	/
8	多点紧急停止开关，可于生产线上适当位置加装紧急停机按钮使连线操作更为安全，确保生产顺利。	/
9	设备的开、关、操作应符合安全操作流程。	/
10	设备内部线路设计合理，避免线路过多交叉造成混乱，对外露线路走线合理，方便使用、美观。	/

## 十二、口服液生产线其他配套设备

<b>其他配套设备</b>		
1	缓冲储液桶，100L，灌装前缓冲料筒	/
2	供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装。	/
3	配备电子台秤：最大称重不低于 300kg，需具备 RS232/485/USB 等数据输出接口，并提供接口协议和点位表。	/
4	配备电子天平：精度 10mg，需具备 RS232/485/USB 等数据输出接口，并提供接口协议和点位表。	/
5	不锈钢梯子，推车，不锈钢桶，搅拌棒，量杯等。	/

## 包 2、外用制剂生产线相关设备参数要求

## 外用液体制剂生产线

## 一、配液罐（500L）

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构：立式支脚，夹套保温带搅拌，带加热冷却，上下椭圆封头。	/
2	材质及厚度：受压内胆 S30408/厚 5mm, 夹套 S30408/厚 4mm, 保温介质珍珠岩/厚 50mm, 保温壳体 304/厚 2mm, 保温封头 S30408/3mm.	/
3	工作/设计压力：罐内:常压, 夹套内:0.05MPa/0.09MPa.	/
4	工作/设计温度：罐内:100/102℃; 夹套内:139/143℃.	/
5	附件配置：机械搅拌 1 套（电机减速机，0.75kw, 90r/min, 桨式搅拌器，免维护机械密封）、快装进料口、出液口、快装无菌呼吸器, 快装仿西德 360° 万向旋转清洗器，表显温度计，配套称重模块计量、防爆视灯/视镜 DN100, 快开人孔 DN400 及其它各功能管口等.	/
6	表面处理：内表面镜面抛光、外表面亚光处理；	/
7	钢板品牌：国际一线品牌	/
<b>2. 其他配套设备</b>		
1	过滤器，筒式过滤器 150 目	/
2	卫生泵，功率 1.5kw, 扬程 24 米，流量 5t/h	/
3	钢平台，304 不锈钢，人工上料工作平台	/
4	配液的安装工程 物料管道安装工程：阀门采用隔膜阀，自动焊焊接。按需配齐 蒸汽管道安装工程，材质 304 不锈钢，配套保温 冷却水管道安装工程，材质 304 不锈钢 电路安装工程：含强电配电箱及强电电路安装工程 半自动控制工程：蒸汽加热温度自控、自动补水自控、料液称重自控，本地触屏操作，权限管理，PLC。	/
5	供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装。	/

## 二、圆盘供瓶（玻璃瓶用）

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	速度：0-100 瓶/分	/
2	瓶子规格：250ml	/
3	电 源：电压 220V； 50Hz	/
4	电机：功率 0.2 kW	/

## 三、滚筒式洗瓶机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	瓶子规格：100-300ml	/
2	生产能力：70 瓶/分	/
3	电源：380V, 50HZ	/
4	总功率：4.5KW	/
5	耗水和压力用量：0.6-1.2t/h;0.25Mpa	/
6	净化压缩空气气压:0.5Mpa~0.8Mpa 耗气量：50m <sup>3</sup> /h	/

## 四、全自动理瓶机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	瓶规格：100-300ml	/
2	生产能力：60-80 瓶/分钟	/
3	输入电源：单相 220V	/

## 五、八头灌装双头旋盖机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	生产能力：60-80 瓶/分	/
2	灌装头数：8 头（伺服驱动陶瓷泵灌装）	/
3	灌装精度：±1%	/
4	旋盖头数：2 头	/
5	加盖头数：2 头	/
6	旋盖合格率：≥99.5-99.9%（视客户包材而定）	/
7	破瓶率：≤0.01%	/
8	电源：220V, 50Hz	/
9	总功率：2.5KW	/
10	气源/耗气量 0.6-0.8MPa 20-30m <sup>3</sup> /H	/

## 六、立式不干胶贴标机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	主机贴标速度 60-700 瓶/min(视标签长短而定)	/
2	贴标精度±1mm	/
3	贴标规格 30ml-300ml	/
4	卷纸内径 76mm 卷纸外径 350mm	/
5	整机破瓶率小于二十万分之一	/
6	电压规格 220V/380V, 50/60HZ	/
7	总耗电功率 2.3KW AC220V 50/60HZ 单相	/
8	气压 5-7kg/cm <sup>2</sup>	/

## 七、三维混合机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	料筒容积 200L	/
2	最大装料容积：160L	/
3	最大装料重量：100kg	/
4	电机功率 3KW	/
5	电源：380V/50HZ	/
6	主轴转速：0~13r/min	/
7	与物料接触处均采用不锈钢制造，浆叶与筒身间隙小，混合无死角	/

## 八、散剂分装机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	智能控制系统，具备人工设定袋长和自动跟踪色标，自动完成制袋、计量、封合、打印批号、切断及计数功能，卡袋色标丢失或印刷有误时自动报警停机，断电、停机时自动保存计数，制袋精度误差≤0.3mm	/

2	全自动三面封散剂包装机重量范围:5.00g/袋-15.00g/袋, 范围可调	/
3	包装速度及制袋尺寸:55-100 袋/分钟, 制袋尺寸: 长 50-115mm, 宽 30-85mm	/

## 九、配液罐 (400L)

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	结构: 立式支脚, 夹套保温带搅拌, 上下椭圆封头。	/
2	材质及厚度: 受压内胆 S30408/厚 5mm, 夹套 S30408/厚 4mm, 保温介质珍珠岩/厚 50mm, 保温壳体 304/厚 2mm, 保温封头 S30408/3mm.	/
3	工作/设计压力: 罐内:常压, 夹套内:0.05MPa/0.09MPa.	/
4	工作/设计温度: 罐内:100/102℃;夹套内:139/143℃.	/
5	附件配置: 机械搅拌 1 套 (电机减速机, 0.75kw, 90r/min, 桨式搅拌器, 免维护机械密封)、快装进料口、出液口、快装无菌呼吸器, 快装仿西德 360° 万向旋转清洗器, 表显温度计, 配套称重模块计量、防爆视灯/视镜 DN100, 快开人孔 DN400 及其它各功能管口等.	/
6	表面处理: 内表面镜面抛光、外表面亚光处理;	/
7	钢板品牌: 国际一线品牌	/
<b>2. 其他配套设备</b>		
1	微孔过滤器, 226 接头, 1um 过滤精度, 1 芯 20 寸	/
2	微孔过滤器, 226 接头, 0.45um 过滤精度, 1 芯 20 寸	/
3	卫生泵, 功率 1.5kw, 扬程 24 米, 流量 5t/h	/
4	配液的安装工程 1: 物料管道安装工程: 阀门采用隔膜阀, 自动焊焊接。按需配齐 2: 蒸汽管道安装工程, 材质 304 不锈钢, 配套保温 3: 冷却水管道安装工程, 材质 304 不锈钢 4: 电路安装工程: 含强电配电箱及强电电路安装工程 5: 半自动控制工程: 蒸汽加热温度自控、自动补水自控、料液称重自控, 本地触屏操作, 权限管理, plc。	/
5	供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装。	/

## 十、全自动理瓶机 (8ml)

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	瓶规格: 5-30ml (订货时加以确认)	/
2	生产能力: 60-80 瓶/分钟 (视瓶样规格而定)	/
3	输入电源: 单相 220V	/
4	功率: 1.0KW	/

## 十一、灌装加塞旋盖机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	使用规格: 5-10ml	/
2	生产速度: 35-40 瓶/分 (2 头灌装, 1 头加塞 1 头旋盖)	/
3	合格率: $\geq 99\%$	/
4	电源: 220V, 50Hz	/
5	总功率: 2.5KW	/

## 十二、立式不干胶贴标机 (8ml)

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		

1	主机贴标速度 60-700 瓶/min(视标签长短而定)	/
2	贴标精度±1mm	/
3	贴标规格 5ml-20ml	/
4	卷纸内径 76mm 卷纸外径 350mm	/
5	整机破瓶率小于贰十万分之一	/
6	电压规格 220V/380V, 50/60HZ	/
7	总耗电功率 2.3KW AC220V 50/60HZ 单相	/
8	气压 5-7kg/cm <sup>2</sup>	/

### 十三、小剂量灌装机及外用液体其他设备要求

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	主要用途：（瓶装物品）瓶子的灌装	/
2	生产能力：根据人工的操作速度计算	/
3	装量误差：≤±1.5%	/
4	设备的组成：陶瓷泵、气动灌装机构，气动踏板等组成。	/
5	该机工序：放瓶-灌装-取瓶	/

### 十四、外用液体其他设备要求

编号	要求内容	备注
<b>1. 其他配套设备</b>		
1	缓冲储液桶 100L，灌装前缓冲料筒。250ml 玻璃瓶模具 1 套(罐装配套设备)。	/
2	所有上述设备的就位安装、电路安装、管道安装等的安装服务工程	/
3	设备需具备 PLC 输出接口，提供接口协议和 IO 点位表	/
4	不锈钢梯子，推车，不锈钢桶，搅拌棒，瓢，箬篱，称量铲，称量勺，量杯等。	/
5	供应商需提供设备相关的其他配套设备并负责安装。	/

## 单剂量滴眼剂生产线（BFS，单模）

### 相关设备法律法规及技术要求

#### 一、需遵守法律、法规及标准（相关设备须遵守但不限于以下法律法规或标准）

1. 需要遵守的相关 GMP 规范：SFDA-《药品生产质量管理规范》最新版；
2. 噪音：依照 CE 标准。
3. 《中华人民共和国药典》2025 版；
4. 电气及控制部分应符合 IEC 标准；
5. 机械设备应符合相关国家标准；
6. 中国安全环保标准 (USP)；
7. 国家计量标准或 ISO 标准。
8. 安全要求：

工业自动化仪表工程施工验收规范 GBJ—93—86

建筑电气安装工程的质量检验评定标准 GBJ303—88

电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范 GB50245-96

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》

9. 所有的电气设备和电缆必须根据 GB、IEC/CENELEC、VDE 标准或其他标准。

### 二、设备技术参数及要求

#### （一）单模吹灌封（BFS）生产线技术要求

表 1. 单模吹灌封（BFS）生产线技术参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体性能要求</b>		
1	产品用于灌装温度最大 35℃，粘度最大 1000mpa. s，无沉淀，无泡沫的水状溶液。	/
2	产品装量 0.4ml、1.0ml	/
3*	生产能力：不少于 15000 瓶/小时（±10%）。	必需
4	设备要满足 PE 料生产。	/
5	最终产品质量：外观好、瓶体强度可承受符合国际质量标准的压力；容器密封性好；产品合格率：≥99.8%；产品质量符合国家相关质量标准，容器厚度误差（同一板）上限：±0.08mm，灌装误差范围上限：±0.04ml。	/
6	机器外表面应简洁、平整、易清洁，不得有脱落物。	/
7	机器运行平稳，负载运行噪声不得大于 80dB (A)，可连续 24 小时生产。	/
8	机器上所使用的压力容器应符合 GB150-2011 的要求	/
9	机器所使用的润滑脂应符合食品级或更高标准。	/
10	机器出现故障在屏幕上应有故障提示（声光报警系统）。	/
11	所有和药液或工艺气体接触部件材质为 316L 不锈钢或符合 GMP 要求的其它材料。	/
12	设备生产过程管坯连续挤出，无切刀切断过程。	/
13	设备关键液压元器件采用国际一线品牌，避免泄露。	/
14*	设备高度不得超过 3.6 米。	必需

15	连续式 BFS 设备的客户数量不少于 30 家，设备数量不少于 50 台。	/
16	配备手套完整性检测仪，干手机。	/
<b>2. 挤出系统要求</b>		
1	挤出机螺杆温控系统的控温精度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。	/
2	挤出机模头应采用特殊材料及热处理方式，保证长时间使用不生锈；模头具有管坯壁厚调节功能，具有管坯流速调节功能。	/
3	通过洁净压缩空气的持续供给，可以确保管坯内部是洁净的。	/
4	带有温度探头的加热装置保证融化的塑料保持温度的均一性。	/
5	挤出工位所有的参数可以单独调整满足相应的要求。	/
6	设备工作过程不能有热切刀切断管坯。	/
7	设备原料为颗粒状塑料颗粒，采用真空上料机进行输送，输送距离不低于 25 米，可以实现从配料仓到挤出机螺杆料仓的颗粒输送。	/
<b>3. 合模系统设计要求</b>		
1	合模装置，采用特殊材料以及特殊热处理，保证此结构刚性，并且满足 GMP 的相关要求。	/
2	主模、头模的闭合通过比例控制阀进行控制，合模的压力可以实现调整，并且在上位机界面中对具体位置进行实时监控。	/
3	合模装置主模和头模的液压闭合和打开由比例控制阀进行加速，减速和缓冲的调整，确保设备的同步运行有很高的精度，这些动作可以持续调整。	/
4	设备应具有多种规格产品生产的功能，通过更换模具以及相应的组件，实现多种规格的产品生产。	/
5	模具的上下移动控制灵敏，保证移动速度快、噪音低。	/
<b>4. 模具设计要求</b>		
1	标准模具，具有可更换产品名称、规格信息功能。	/
2	模具的使用寿命： $\geq 3$ 万运行小时。	/
3	模具由高热传导性、耐磨、耐腐蚀的合金材料制成，内表面光滑无瑕疵，内表面通过微孔蚀纹处理。	/
4	模具采用冷却水进行冷却，采用合适的方式控制模具温度，保证产品成型质量。	/
5	模具冷却循环管路里的冷却水应能够排出，防止拆装模具冷却水泄漏对洁净区环境造成不利影响。	/
6	模具包含模具主体、易损件镶件、并带有冷却通道和真空及排气用的小孔和槽。	/
7	模具系统应包含和所有辅助介质（冷却水，真空，真空区域的清洗）管道连接接口。	/
<b>5. 灌装工位要求</b>		
1	灌装工位应设计合理，包含：灌装阀板、灌装针、灌装升降装置、防下落机构、药液管路系统、灭菌盒等组成。	/
2*	灌装针应采用由高质量不锈钢材料（AISI 316L），把灌装产品灌装到容器内。灌装针应具有冷却功能，以确保药液温度不受模头高温影响，药液温升 $< 1^{\circ}$ 度。	必需
3	灌装针可精确定位，并且以适应不同的容器，可方便设定和调节灌装容量。	/
4	灌装剂量应准确，灌装误差范围上限： $\pm 0.04\text{ml}$ ，灌装控制膜片应耐用，更换周期不应少于 3 个月。	/
5	缓冲罐带有液位传感器，通过上位机参数设置可以实现不同液位的自动控制，同时可以当前液位高度进行实时监控。	/
6	灌装介质管线可以在线清洁和灭菌。	/
7	缓冲罐由材质为 AISI 316L 的不锈钢制成。	/
8	缓冲罐的设计适合在线清洁消毒，但也可拆卸便于手工清洁。	/
9	药液管路系统应具有机械式安全保障装置，当管路压力超过安全允许范围时，应自动泄压保护。	/
<b>6. 冲切系统要求</b>		
1	冲切模具包含在冲切过程中用来精确定位和支撑产品的支撑架，同时也包含冲裁模具。	/
2	冲切装置用来自动将成品和废料分离。	/

3	冲出的成品经过输送线输出。	/
4	产品规格改变时冲切模具可以更换以适应不同产品规格。	/
5	冲切模具应采用硬度高且耐磨的材料制作。	/
6	应带有将一板多支的产品分成多小板的功能，例如 10 支或 20 支分成 5 支一板，以方便包装及使用。	/
<b>7. 气动系统要求</b>		
1	该系统主要由气源处理组件、气管、阀岛、控制和调节装置以及指示仪表组成。	/
2	气源处理组件应将压缩空气分为工作用气和工艺用气两个回路进入设备。	/
3	气动元件采用国际知名品牌。	/
4	气动阀和气缸排气不得对洁净区环境造成破坏。	/
<b>8. 真空系统要求</b>		
1	该系统由真空泵、真空缓冲罐、单向阀门、管道、隔膜阀、控制系统、真空节水系统等组成。	/
2	真空系统用于模具中产品的成型。	/
3	为保证真空系统稳定性，真空控制系统尽可能靠近模具。	/
<b>9. 冷却系统要求</b>		
1	应包括：真空系统冷却、挤出系统冷却、模具系统冷却。	/
2	该系统应带有多回路流量调节器，并带有分流指示和温度指示，以及用户的供排水管道和软管连接点。	/
<b>10. 防护框架系统要求</b>		
1	设备主体框架碳钢采用焊接方式，并且 304 外罩防护。	/
2	设备四周有专门的防护板进行防护。	/
3	设备运行时安全门不允许打开，强制开门设备将报警/停止。	/
<b>11. 废物排放系统要求</b>		
1	此系统包括：冷凝水排放系统、清洗水排放系统、废气排放系统、冗余热量排放系统、压缩气排放系统等。	/
2	冷凝水排放系统应通过冷凝水总管接头进行排放，冷凝水排放末端应设置空气隔断，防止方式气体倒灌。	/
3	清洗水排放系统应通过清洗水总管接头进行排放。	/
4	压缩气排放系统，用统一收集统一排放至室外。	/
<b>12. 材质要求</b>		
1	所有同药品直接接触的表面应用 316L 不锈钢或其他更好的合金钢材料，并提供第三方材质证明，镜面抛光，内表面粗糙度 $\leq 0.4 \mu\text{m}$ ，外表面粗糙度 $\leq 0.8 \mu\text{m}$ ；焊接部位焊缝完整，并经表面处理不得有明显焊点。各焊点焊缝应做抛光、钝化处理。外表面光滑、整洁、美观、过渡处有倒角和圆角处理，不得有明显的凹陷、毛刺、划痕、碰伤和锈蚀现象。	/
2	所有非药品直接接触的表面至少应用 304 不锈钢制造或包围，外表面的焊接处磨光到 $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ 并经合适的钝化处理；涂镀层色泽一致，无气泡，无脱落；电焊部位焊缝完整，并经表面处理与外围外观、颜色相近，不得有明显焊点；凹凸部件采用圆弧过渡或倒角过渡，确保无死角易清洁。	/
3	特殊零部件的材料应符合生产、工艺和 GMP 要求：非金属材料通常多采用聚四氟乙烯、聚偏氟乙烯、聚丙烯等化学特性比较稳定的材料；橡胶密封材料多采用天然橡胶、硅橡胶等化学特性比较稳定的材料。	/
4	所有紧固件必须为不锈钢材料，经使用不得出现表面锈蚀现象。	/
<b>1 13. 电气系统设计的要求</b>		
1	控制系统安装于全封闭防水、防尘的电器箱内，符合 IP54 防护标准，采用工业空调冷却。	/
2	工控机、PLC 模块等采用国际知名专业塑机品牌。	/
3	所有线缆均有标号并有接线图。同时附电气原理图。	/
4	设备具有接地端子和中性端子；所有电缆终端应按相关电气规定处理并附线号。	/

5	主要电气元件应首选国际知名品牌。	/
6	所有控制配线必须采用低电压控制系统，电压≤36 伏特。	/
7	低压接线（24VDC 和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开。	/
8	所有的线路应采用线槽密闭布线或者外观整洁。	/
9	电气硬件设计应符合 IEC 的相关标准。	/
10	电气箱具有接地线和中性线。	/
11	所有电线以及仪器通讯线采用内部安装，无线管、线头暴露于洁净空间。	/
12	电气元件的标号应完整、清晰、牢固，设备控制箱内布线要整齐规范，所有线号要统一标示，不能手写，气动元件和气管也要统一标号。	/
13	停电、故障时设备应有保护措施保证人员、设备及产品安全；恢复供电，设备应不能是自动开启，必须要求操作人员启动。	/
<b>14. 系统软件及数据安全要求</b>		
1	系统采用可编程控制器 PLC 控制，人机界面语言能显示中文，并带有工控机作为上位机人机界面；设计安装应便于操作、并保证通风良好。	/
2	程序应满足电子记录及电子签名 FDA Part11 要求及验证。	/
3	操控系统要有实时系统阀门开启图，能够实时反映出当前设备各部件工作状况及流程。	/
4	自控系统预留至少 10% 的 PLC 输入/输出接点。	/
5	具有数据存储功能，可以将以下重要参数（但不局限于这些）进行记录和存储：设备识别号、操作员编码和产品代码、设备参数信息、生产开始日期和时间、生产结束日期和时间、所有故障和警报，具有数据打印功能可以将以上重要参数（但不局限于这些）进行打印记录。	/
6	用户登陆的密码可以进行更新。 至少叁级登陆模式：操作人员、工艺、管理人员； 操作人员界面：启动循环、确认警报等，只能进行程序菜单的选择和使用，不能修改任何工艺参数； 工艺人员界面：操作人员权限，以及手动操作，特殊控制等。 管理员模式可以进行设置登陆权限、修改登陆密码、菜单编辑，参数设置、菜单运行、数据存取和手动模式运行等全部的功能操作。	/
7	数据管理应符合 GMP 附录计算机化系统的要求数据 1、具有审计追踪功能； 2、数据实现自动备份； 3、数据复制、修改、删除等授权管理功能； 4、系统和数据具有灾难恢复功能； 5、符合其它数据管理合规性的要求。	/
8	程序设计： 系统应能设置、存储、导出对应产品程序。 配备便于监测、控制操作的人机界面及程序。 设置有屏幕自动保护程序和密码登陆控制，防止误操作和非授权人员操作设备。 操作界面中应有自动、手动、复位模式的选择。	/
9	自控系统预留远程维护功能。	/
10	软件必须稳定可靠，程序不易丢失现象，电源中断其原先设置的程序参数不会造成丢失。	/
11	控制系统应具有故障自动诊断功能，故障自动报警停机，并显示故障信息。	/
12	控制面板应能够确保自动化操作，确保各设置参数自动化操作，速度可调，并有计数装置。中文操作界面应具备检测、显示、设置、控制、记录功能，主要控制参数：主机速度，设置温度及当前温度、产量计数，故障显示等。	/
<b>15. 职业健康、安全与环保要求</b>		
1	空负荷运转时，应运转流畅，无碰擦现象，其工作噪声不大于 70dB。	/
2	机器应具有紧急停车功能，控制屏上应均有紧急停车按钮。	/

3	机器外露的传动部件应有安全防护和标识,加热部位应有绝热保护或防止烫伤标识。	/
4	型坯直径达不到设定值机器应自动停机或不能启动,并有报警功能。	/
5	打开机器防护门,机器应自动停机或不能启动,并有报警功能。	/
6	设备 PLC 系统应有三级密码保护,以便分配不同操作人员不同的使用功能和权限,有数据可追踪功能。	/
7	塑料粒子加热温度或者保温时间未达到设定值时机器应不能启动。	/
8	模具循环冷却水高于设定值应报警。	/
9	带有无药液不灌装保护装置,并报警提示。	/
10	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,减少劳动者的劳动强度和长期高频活动损伤。	/
11	各运动部件运转应平稳,无松动,无异常响声等现象;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。	/
12	必须对可能因超负荷发生损坏的部件设置超负荷保险装置。	/
13	设备本身使用的材料应符合安全卫生要求,不允许使用对人体有害的材料和未经安全卫生检验的材料。	/
14	整机加装安全防护罩,提高防护等级,其安全防护及安全等级应符合国家相关规定。	/
15	控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封,可完全阻止灰尘、水和湿气进入其中。	/
<b>16. 厂房设施及公用系统要求</b>		
1	提供设备安装施工图,设备应能放置于功能间,有足够的操作、维护、检修的空间。	/
2	提供详细所需电气动力系统及其配套要求。	/
3	提供设备详细所需压缩空气系统及其配套要求。	/
4	供应商须详细提供水冷却系统的配套要求。	/
5	供应商须详细提供其它系统的配套要求。	/

**(二) BFS 检漏灯检设备技术要求****表 2. BFS 检漏灯检设备技术参数及要求一览表**

编号	要求内容	备注
1*	检测速度:不低于 60 板/min, 5 支/板 (0.4-2ml 装量)。	必需
2	适用于产品与 BFS 设备相适应,可联动,具备故障预警和紧急停机功能。	/
3	方法学验证方案。	/
4	检测条件:最低适应电导率低至 5 $\mu$ S/cm、药液(非易燃易爆物质)产品可被检出、瓶子表面要干燥。	/
5	检测能够覆盖产品的瓶头、瓶底,至少有瓶头模缝工位、瓶头扭断工位、上瓶底工位、下瓶底工位共 4 个检测工位。	/
6	设备前端采用进料翻转系统,可实现前端设备不停机生产	/
7	所有材质应便于清洁,面板采用不锈钢材质(AISI304 不锈钢),模具材质应耐磨损,轻便易于装卸。内部机架采用优质 Q235A 材料进行高端喷塑工艺处理,非油漆涂层。电极附近材料采用高绝缘、耐高压的特殊材料。	/
8	同前后端连线,采用机器进瓶、自动传输、自动检测、自动出料、人工收集。	/
9	整机仅需要提供电源,无需任何其他介质。	/
10	检测采用低压检测技术,检测电压不超过 30kV。	/
11	能够检出毛刺、毛边、黑点等外观不良产品。	/
12	能够检出药液内的塑料屑、纤维、白块、色点、浑浊、金属屑等异物;灯检能检测到直径 $\geq$ 2mm 的非固定深色异物,能检测深色固定异物直径 $\geq$ 0.5mm,检测精度可调。	/
13	能够检出灌装量不符合企业内控标准的不合格品。	/

14	具备智能不良分类技术，对检出的不合格品进行分类统计。	/
15	漏检率 $\leq 0.05\%$ ，破瓶率 $\leq 0.01\%$ 。	/
16	所有材质应便于清洁，面罩板采用不锈钢材质（304 不锈钢），抛光处理，模具材质应耐磨损，轻便易于装卸。	/
17	所有焊接口应光滑平整，无可见明显凸起	/
18	所有线路应在线槽内安布，不可见超过 30cm 散落的管线	/
19	设备长度和宽度不能超过 4 米*2 米	/
20	危害部位应有明显标识和保护措施	/
21	设备控制板必须提供人机中文界面，能储存产品的运行日期、时间、批号等参数。	/
22	人机界面可提供方便用户使用的清晰的错误提示。	/
23	PLC 需要国际知名品牌。	/
24	用户登陆的密码可以进行更新。 至少叁级级登陆模式：操作人员、工艺、管理人员； 操作人员界面：启动、确认警报等，只能进行程序菜单的选择和使用，不能修改任何参数； 工艺人员界面：操作人员权利，以及手动操作，特殊控制等。 管理员模式可以进行设置登陆权限、修改登陆密码、菜单编辑，参数设置、菜单运行、数据存取和手动模式运行等全部的功能操作。	/
25	程序设计： 系统应能设置、存储、导出对应产品程序，最少能存储 20 组以上生产程序。配备便于监测、控制操作的人机界面及程序。设置有屏幕自动保护程序和密码登陆控制，防止误操作和非授权人员操作设备。操作界面中至少包含运行模式自动、手动的选择。界面应包含为中文，测量系统的单位以国标单位。	/
26	软件必须是稳定可靠的，且有授权证明书，软件免费终生升级。	/
27	设备只需提供电力即可运行，无需其他介质。	/
28	供应商要提供设备维护使用的特殊工具。	/
29	各种线路用永久性标示清晰标记。	/

### （三）BFS 贴标机技术要求

表 3. BFS 贴标机参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
1	自动进料、产品输送自动校正、批号打印、自动贴标、抚标、视觉检测、不合格品剔除整机由 PLC 联动控制，应有中文触摸屏操作，可前后端系统连线，实现整线包装自动化。	/
2	控制系统和驱动系统关键部件采用进口品牌。	/
3	主机贴标速度，大于 60 板/分钟（5 支/板、0.4-1ml）。	/
4	贴标精度：左右偏差小于 $\pm 1\text{mm}$ ，前后偏差 $\pm 0.5\text{mm}$ 。	/

### （四）脉动真空灭菌柜技术要求

表 4. 脉动真空灭菌柜参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
1*	双扉，内壳 316L 不锈钢；加强筋 304；符合一类压力容器标准。	必需
2	主体设计使用寿命不小于 15 年（不小于 15000 次灭菌循环）。	/
3	内室体积大于 $0.5 \text{ m}^3$ 。	/
4	内室设计压力 $-0.1/0.3\text{MPa}$ 夹套设计压力 $0.3 \text{ MPa}$ 内室工作压力 $-0.1/0.25 \text{ MPa}$ 夹套工作压力 $0.25 \text{ MPa}$ 内室水压试验压力 $0.39 \text{ MPa}$	/

	夹套水压试压压力 0.52 MPa 设计温度 144℃ 灭菌温度 105℃~139℃ 温度均匀性 ±1℃ 泄漏率 ≤1.3kPa/10min 表面温度 外表面温度不超过环境温度 25℃	
5	气动阀、真空泵、压力送变器等核心部件采用知名进口设备。	/
6	主控器系统采用知名进口品牌。	/
7	灭菌程序软件可提供多种工作程序，程序模块化管理，应有中文操作界面。	/
8	配备微型打印机：打印灭菌相关的主要工艺参数及压力、温度、时间等参数，记录清晰，使用寿命长。	/

#### (五) 过氧化氢空气 (VHP) 灭菌器技术要求

表 5. 过氧化氢空气 (VHP) 灭菌器参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
1	过氧化氢气化方法采用闪蒸技术，可迅速气化过氧化氢溶液。	/
2*	可杀灭密闭空间空气中和物体表面的各种细菌、病毒和芽孢等微生物，杀灭水平可以达到 10 <sup>-6</sup> (除菌率 99.9999%)。	必需
3	显示及操作部分与消毒区域完全分离，两者之间无线通信，操作人员能够在消毒空间以外的位置实现对设备的监控和操作。	/
4	设备配备过氧化氢分解催化器和通风分解功能，可以保证消毒或灭菌结束后，消毒区域的过氧化氢浓度控制在 1ppm 以内，智能检测空间过氧化氢浓度并报警，保证人员和动物始终处于安全的环境中。	/
5	单次消毒/灭菌的空间体积不小于 200m <sup>3</sup> ，2-4 小时可完成一般隔离房间的消毒/灭菌，消毒时间 ≥30 分钟，分解时间 60--120 分钟。	/
6	该设备采用平板操作，由可编程序控制器进行控制，可灵活设置工艺参数，历史数据可保存记录，确保数据的完整性，供用户长期保存，并且电子数据记录不可更改，保证了电子数据的真实性。	/
7	根据预先设定，可全自动运行消毒或灭菌循环，整个过程无需人工干预；设备在常温、常压状态下使用，带活动脚轮，可灵活移动，可有序地逐个对任何需消毒的密封区域进行消毒或灭菌处理	/
8	设备具有醒目的运行指示灯，并具有远程故障报警功能，用户可以方便地观察设备的运行状态及运行阶段。	/

#### (六) 电子天平技术要求

表 6. 电子天平参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
<b>6.1 十万分之一天平</b>		
1	称量范围：0-40g 及以上	/
2	可读性（精度）：0.01mg	/
3	极限值重复性：0.020mg (5g)	/
4	典型值重复性：0.010mg (5g)	/
5	极限值线形误差：0.2mg，典型值线形误差：0.06mg	/
6	典型值灵敏度偏置：0.15mg	/
7	最小称量值 (5%加载，k=2，U=0.1%) (符合 usp)：20mg	/
8*	稳定时间：0.01mg 精度达到 3.0s	必需
9	配备专用称量罩。	/
<b>6.2 千分之一天平</b>		
1	称量范围：500g	/
2	可读性（精度）：1mg	/

3	值重复性： 0.5mg	/
4	最小称量值(5%加载, k=2, U=0.1%) (符合 usp) : 1g	/
5*	稳定时间: 2.0s	必需
<b>6.3 百分之一天平</b>		
1	称量范围: 1000g	/
2	可读性 10mg	/
3	值重复性: 5mg	/
4	最小称量值(5%加载, k=2, U=0.1%) (符合 usp) : 10g	/
5*	稳定时间: 1.5s	必需

## (七) 便携式尘埃粒子计数器技术要求

表 7. 便携式尘埃粒子计数器参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
1	采用散射原理检测；符合现行中国国家标准 GB/T 16292-2010《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》、ISO 14644-1:2015 国际标准、ISO 21501-4 洁净室光散射空气粒子计数器校准标准。	/
2	至少同时监测 $\geq 0.3 \mu\text{m}$ , $0.5 \mu\text{m}$ , $1 \mu\text{m}$ , $3 \mu\text{m}$ , $5 \mu\text{m}$ , $10 \mu\text{m}$ 六个通道的粒子浓度。	/
3	流量: 28.3 升/分钟 (1.0 CFM), 具备自动流量监控与补偿功能, 确保在整个采样过程中流量波动不超过 $\pm 5\%$ 。	/
4	自净时间: 开机后或从高浓度环境移至洁净环境后, 自净时间应 $\leq 10 \text{ min}$ , 以达到 ISO Class 5 (100 级) 或更优背景。	/
5	误报警率: 使用 Latex 乳胶球 或同等标准物质校准, 误报警率应 $\leq 5\%$ 。	/
6	可直接打印检测数据支持本地存储, 可通过 Type-C 口进行文件导出。	/

## (八) 负压称量罩技术要求

表 8. 负压称量罩参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
1	送风模式模式为垂直层流。	/
2	配备高效过滤器 (HEPA), 对 $0.3 \mu\text{m}$ 颗粒的过滤效率不低于 99.995%。	/
3	风速可调, 范围 $0.45 - 0.55 \text{ m/s}$ , $\pm 20\%$ 。	/
4	称量罩内部与外部房间之间的气压差: $-10 \text{ Pa}$ 至 $-30 \text{ Pa}$ 。	/
5	PLC 触摸屏控制, 提供中文操作界面。	/
6	双工位, 操作台面宽度不小于 $1.2\text{m}$ 。	/

## (九) 冰点渗透压测定仪技术要求

表 9. 冰点渗透压测定仪参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
1	最小取样量: $50 \mu\text{L}$ 。	/
2	测量范围: $0 \sim 3000 \text{ mOsmol/kg}$ , $\text{H}_2\text{O}$ 。	/
3	分辨率: $1 \text{ mOsmol/k}$ ;	/
4	检测准确度: $\pm 2\text{mOsmol/kg}$ ( $\leq 400\text{mOsmol/kg}$ ); $\leq \pm 1\%$ ( $\geq 400\text{mOsmol/kg}$ )。	/
5	重复性: $\text{RSD} \leq 1\%$ 。	/
6	线性度误差: $\leq 1 \text{ mOsmol/kg}$ 。	/
7	测量时间: $\leq 100\text{s}$ 。	/

## (十) 澄明度测定仪技术要求

表 10. 澄明度测定仪参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
1	设备的设计和使用符合“中华人民共和国卫生部标准 WBI-362( B-121)91 澄明度检验细则和判断标准”。	/
2	照度范围：1000—4000LX。	/
3	要求光源稳定，使用药检专用荧光灯管。	/

## (十一) 配液系统技术要求

表 11. 配液系统参数及要求一览表

编号	要求内容	备注
<b>11.1 总体要求</b>		
1	配液系统应至少包含电脑控制系统、浓配液罐、稀配液罐、过滤系统及配套水、汽、气等配套系统等。	/
2	浓配液罐及配件：316L 材质，有效体积 30L，内表面电解抛光 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，外表面机械抛光，表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu m$ ，设计压力 1~3bar，外表面带保温；带全夹套，夹套设计压力为 0~4bar；机械搅拌；罐体应具有加热及冷却功能；具有清洗（含碱洗）、灭菌功能，有循环泵（卫生级）及取样阀；有称重模块（0.01kg）；	/
3	稀配液罐及配件：316L 材质，有效体积 100L，内表面电解抛光 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，外表面机械抛光，表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu m$ ，设计压力-1~3bar，外表面带保温；带全夹套，夹套设计压力为 0~4bar；磁力搅拌；罐体应具有加热及冷却功能；具有清洗（含碱洗）、灭菌功能，有循环泵（卫生级）及取样阀；有称重模块（0.01kg）；	/
4	过滤器及配件：滤壳 316L 材质，0.45 $\mu m$ 除菌滤芯 5 英寸 1 个，0.22 $\mu m$ 除菌滤芯 5 英寸 2 个，226 接口，可在线完整性检测，药液经过滤器可循环过滤回流至稀配液罐中（循环管路）；	/
5	罐体下部应有足够的空间，方便罐体下面人员操作及维修。整机设计上不得出现盲管。所有管道阀门连接不得出现 $\geq 3D$ 的设计。整体排水应设计合适的坡度，确保管道无残留。	/
6	配备滤芯完整性检测仪，可完成滤芯的在线检测。	/
<b>11.2 罐体要求</b>		
1	基本组成：罐体及相关配件应包含但不限于罐体、夹套、保温、呼吸器、投料口、喷淋球、搅拌系统、称重系统、取样阀、罐底阀、压力传感器、温度传感器、压力表、观察窗及照明灯、预留接口等。	/
2	罐体：有效配制容积：浓配液罐 30L，稀配液罐 100L，工作压力：-0.1~0.3MPa，体内表面粗糙度要求 $Ra \leq 0.4\mu m$ 。	/
3	夹套：全夹套设计，工作压力 $\geq 0.3\text{Mpa}$ 。能对罐内药液进行加热，冷却。	/
4	保温：要求罐体在进行 SIP 灭菌状态或罐内药液进行灭菌状态（ $\geq 121^\circ\text{C}$ ）时，罐体表面温度 $\leq 40^\circ\text{C}$ 。	/
5	呼吸器：配备适合 5 英寸滤芯的呼吸器滤壳，带电加热功能，能对滤芯等进行必要的干燥，滤壳材质要求 316L 不锈钢。 滤芯尺寸 5 英寸，226 接口，PTFE 材质，孔径 0.2 $\mu m$ 。 呼吸器及相关管道应能够在线灭菌和干燥。	/
6	喷淋球：应保证罐内所有位置被清洗干净不得出现任何死角。如喷淋球在清洗过程需要旋转，在旋转过程中不得产生任何金属屑而对系统造成二次污染。	/
7	搅拌系统：浓配液罐配备机械搅拌，稀配液罐配备磁力搅拌，搅拌器应能够清洗干净。	/
8	称重系统：精度要求 $\leq 3\%$ 、显示精度 $\leq 0.01\text{kg}$ 。称重系统应具有日常校准和自动校准的功能，应具有校准过程中砝码的放置平台。系统应能设定加水量，自动控制加水并能够自动停止，实际加水量与设定加水量差值应 $\leq \pm 0.01\text{kg}$ 。	/
9	配液罐配备无菌双口取样阀，取样阀能自动在线清洗、灭菌，储液罐配置单口取样阀	/

10	需配备压力传感器和压力表	/
11	配备罐体温度传感器	/
12	配备压力安全控制装置	/
13	应配备观察窗及照明灯，位置应合理，操作人员应能方便观察罐内情况，观察窗及照明灯，不得对罐内造成污染	/
14	进入配液系统的压缩空气应经除菌过滤，空气过滤系统能够在线灭菌和干燥。	/
<b>11.3 转料及过滤系统要求</b>		
1	浓配液罐药液转料方式：压缩空气压力送料； 稀配液罐转料方式：主要为泵传送，药液重量低于 5kg 时压缩空气压力送料，转料压缩空气压力应可设定，最大压力大于等于 0.3MPa。	/
2	转料压缩空气应经过除菌过滤。	/
3*	配备 3 个过滤器，一个为预过滤器 0.45 微米，二个为除菌过滤器 0.22 微米，PES 材质。	必需
4	滤器配备 5 英寸的单芯过滤器壳。	/
5	滤壳材质要求 316L 不锈钢	/
6	每个除菌过滤器两端应有压差显示，可实现压差监控并记录。	/
7	除菌过滤器完整性检测应能实现滤芯使用前后的在线完整性检测功能（SIP 前和除菌过滤使用后）。	/
8	设计以保证在灭菌的过程中（SIP），滤壳内的空气可以排出，并且在灭菌过程中避免在高温状态下两端压差过大而使滤芯变形（必须保证灭菌效果，不得出现冷点或灭菌盲点）。	/
9	过滤器应方便整体拆卸、安装。	/
10	各个过滤器外壳均应配备替代短接管。	/
<b>11.4 外观及材质要求</b>		
1	与物料接触材质：非金属材料必须符合 FDA/EU GMP 以及中国 GMP 的相关要求，并提供符合性证明与材质证明；金属材料必须为卫生级 316L 不锈钢，罐体表面抛光度 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，管道、阀门表面抛光度 $Ra \leq 0.6\mu m$ 。	/
2	非接触物料材质：金属材料必须为卫生级 304 不锈钢，表面光滑易清洁，或等同要求的其他金属材料 非金属材料不限，但需提供材质说明，表面光滑易清洁耐上述腐蚀性化学消毒剂。	/
3	焊接： 与药液接触部分不接受螺纹连接。 需提供整个系统的焊点图。 焊接必须平整连续，无烧痕，裂痕/裂缝、平滑，抛光到和周围的表面一样。 焊条材质与焊接部位材质一致，需提供焊条材质证明。所有不锈钢氩弧焊焊接，单面焊接双面成型，提供焊样及焊接记录（针对管道）。与物料或工艺水接触或设备内部，且不易目视的焊接，如管道焊接，需进行内窥镜检测。	/
4	抛光与钝化：罐体内表面需进行电解抛光，粗糙度应符合要求（ $Ra \leq 0.4$ ）。所有与药液接触的不锈钢部分均应进行酸洗钝化。	/
5	外观与内部结构：光滑易清洁，不积水。所有部件选配需便于清洁。设备应贴有标准设备铭牌，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。仪表的安装方向（位置）应安装于容易进行观测及点检的位置。	/
<b>11.5 自控及软件管理要求</b>		
1	自控及软件管理材料： 提供自控逻辑说明或图纸； 提供自控仪表清单，包括品牌/规格/厂家等； 提供报警控制逻辑，且每个报警信息具有唯一的编号，报警信息能提示故障原因和解决方法。	/
2	触摸屏和操作面板： 具有设定不同品种规格产品的处方流程、各个步骤的配液参数、阀模式等； 向 PLC 写入、读取处方流程参数程序； 配液时，进行产品品种规格的选择，程序自动逐步运行、需要投料等操作的，在	/

	HMI 界面提示操作人员，投料完毕经过操作人员确认，进入程序的下一步骤； SIP（在线灭菌）\CIP（在线清洗）\过滤器滤芯清洗等实现一键操作； 实时显示工艺流程、阀开闭状况、工艺数据参数、搅拌机运行状态等； 有权限的管理人员，可以从画面上强制进行阀的开关及仪表手动关停； 显示并记录手动操作记录、参数变更记录、报警记录等，数据不可篡改并可以导出，保证数据完整性和可追溯性； 提供手动和自动两种方式，手动、自动，可切换。	
3	程序性能： 系统应能进行互锁操作，避免误操； 监控配液设备的运行状态（运行中/停止中/联动中/CIP 中/SIP 中等）； 向灌装系统的通信及控制信号功能(需与灌装设备沟通后确定)； 工序启动中可跳过工序。工序运行前可设定跳开工序。	/
4	数据要求： 重要配液工序的时间、操作员、各种传感器的趋势数据可打印并可导出； 数据按每个工序及每个单元收集，事项数据须确保真实性、可读性、可保存、可备份、存档、检索。	/
5	采集数据种类： 供应商应提供采集的数据清单（并在招标时提供）； 运行配方：配方名称及各步骤的设定参数等； 生产报表：包含不限于品名、规格、批号、操作人、运行时间、设定参数； 关键工艺参数：能至少记录以下参数，如罐体的压力、温度、重量，管道排口的温度，除菌过滤器前后压力等； 运行时间：如程序开始、结束时间，操作时间等； 操作人的登陆时间、操作内容等； 报警信息：报警时间、处理时间、报警等级、报警内容等； 审计追踪记录。	/
6	一致性：同一参数，若存在仪表/HMI 等多地显示，必须保持有效位数和数值的一致性。	/
7	安全性：不会因为断电丢失数据。	/
8	配方管理：包括但不限于配方名称、配方版本，参数设定，配方激活、锁定、删除、打印等。配方管理归入审计追踪功能中。	/
9	显示界面：设备/部件运行状态识别：不同状态易识别，如通过颜色变化。 参数显示：主操作画面能显示设备当前运行状态，例如工艺参数，温湿度等。	/
10	审计追踪管理： 所有用户发生的行为都被记录，如登入、退出、操作、参数修改、用户创建/变更/删除、用户名/密码修改、权限分配、报警信息、数据采集频次、异常登入等。 所有行为能追踪到用户、时间、事项。 参数修改必须追踪到修改前后值，备注修改原因方能生效。 审计追踪所有信息不能被修改、覆盖、删除，包括通过访问数据存储硬盘。 审计追踪功能每个组别用户都应该具有查阅功能。 审计追踪数据能生成 PDF 报告/报表及打印。	/
11	权限管理： 分级管理，至少可设置三级权限，如管理员、维护员/工程师、操作员； 用户登录自动退出：即登录后无操作时可自动退出（不退出人机操作界面），退出时间可自定义。	/
12	备份管理：备份数据包括“配方、生产报表、运行数据、曲线、报警、审计追踪信息”。	/
13	打印管理：打印可按批次自由选择；打印报告不能修改。	/
<b>11.6 文件与技术资料要求</b>		
1	详细的设备布置图： 公用系统接驳方位/连接方式/接口尺寸； 公用系统需求参数信息，如压力/流量/温度等。	/

2	电气及自控文件： 仪表清单； 电气原理图/控制回路图/接线图； 控制逻辑图。	/
3	证明书： 仪表计量、校证书。提供第三方校验 与药液或内包材接触的的金属部件材质证明。 与药液或内包材接触的非金属部件材质证明。	/
4	调试与确认：需提供以下方案和报告，并按照甲方审核意见修改，最终由甲方负责批准，供应商负责方案的执行；甲方参与方案的执行和执行情况的监督。	/
<b>11.7 培训与服务要求</b>		
5	培训内容需包括但不限于，设备结构/控制原理，操作、模具更换、日常维护保养、故障排除、警报处理及安全/注意事项、软件安装与调试等。	/
6	培训效果要求： ①操作人员能独立操作设备； ②设备维修人员经过培训，能对设备常见故障进行维修，并按照要求的设备维护方法对设备进行维护； ③对所有模具的产品进行上料调试、生产至所有人员能熟练进行操作。	/
7	供应商负责 DQ、IQ、OQ 服务，并协助甲方完成 PQ。	/
8	供应商协助甲方进行试生产。	/

## 包 3、共用配套设备组相关设备参数

## 一、空气压缩机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	容积流量 $\geq 7.0\text{m}^3/\text{min}$	/
2	排出压力 0.7MPa (G)	/
3	电机名义功率 45 (双电机) KW	/
4	电机频率 50Hz	/
5	转速一级 10173 二级 13570r/min	/
6	冷却方式风冷	/
7	最高环境温度 45℃	/
8	噪音 $78\pm 3\text{dB(A)}$	/
9	联接方式直联+齿轮箱增速	/
10	空压机电源及启动方式变频直启 V/Hz/Ph	/
11	防护等级 54 (绝缘等级 F) IP	/
<b>2. 储气罐参数</b>		
1	材质 304 不锈钢	/
2	储气量 $1\text{m}^3$	/
3	设计压力 0.8Mpa	/
<b>3. 冷冻式干燥机参数</b>		
1	容积流量 $10.5\text{m}^3/\text{min}$	/
2	入口空气温度额定 50 极限 $\leq 80^\circ\text{C}$	/
3	冷却方式风冷	/
4	进气压力 0.6~1.0Mpa	/
5	适应环境温度 2~45℃	/
6	适应工作制 24h	/
7	压力露点 2~10℃	/
8	电源 220v	/
9	压缩机功率整机 2.2kw	/
10	压力损失 $\leq 0.025\text{Mpa}$	/
11	风机功率 (W) 整机 2.2Kw	/
12	空气接管口径 G2	/
13	制冷剂 R22	/
<b>4. 微热吸附式干燥机参数</b>		
1	容积流量 $10.5\text{m}^3/\text{min}$	/
2	入口空气温度 10-40℃	/
3	冷却方式 无需冷却	/
4	进气压力 0.6-1.0Mpa	/
5	适应环境温度 2-45℃	/
6	适应工作制 24h	/
7	压力露点 -20 至 -40℃	/
8	电源 380v	/
9	整机功率 3.7kw	/
10	压力损失/耗气量 4~8%Mpa	/
11	风机功率 (W) 无风机 W	/
12	空气接管口径 G2	/
13	吸附剂 活性氧化铝/分子筛	/
<b>5. 初级过滤器参数</b>		
1	容积流量 $10.5\text{m}^3/\text{min}$	/
2	过滤精度 $3\mu$	/
3	残留油分量 5ppm	/

4	除水率 99%	/
5	除油污率 40%	/
6	水分负载 25000ppm	/
7	滤芯支数 1 支	/
8	接口尺寸 G2	/
9	进气温度 $\leq 66^{\circ}\text{C}$	/
10	工作压力 0.7Mpa	/
11	初始压降 $\leq 0.015\text{ MPa}$	/
12	工作寿命 8000h	/
<b>6. 精密过滤器参数</b>		
1	容积流量 10.5m <sup>3</sup> /min	/
2	过滤精度 1 $\mu$	/
3	残留油分量 0.1ppm	/
4	除水率 100%	/
5	除油污率 70%	/
6	水分负载 2000ppm	/
7	滤芯支数 1 支	/
8	接口尺寸 G2	/
9	进气温度 $\leq 66^{\circ}\text{C}$	/
10	工作压力 0.7Mpa	/
11	初始压降 $\leq 0.015\text{ MPa}$	/
12	工作寿命 8000h	/
<b>7. 除油过滤器参数</b>		
1	容积流量 10.5m <sup>3</sup> /min	/
2	过滤精度 0.01 $\mu$	/
3	残留油分量 0.01ppm	/
4	除水率 100%	/
5	除油污率 99.999%	/
6	水分负载 100ppm	/
7	滤芯支数 1 支	/
8	接口尺寸 G2	/
9	进气温度 $\leq 66^{\circ}\text{C}$	/
10	工作压力 0.7Mpa	/
11	初始压降 $\leq 0.015\text{ MPa}$	/
12	工作寿命 8000h	/

## 二、二级反渗透机组+EDI

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	纯化水制备系统一套，分配系统四组，包含如下：原水罐，多介质过滤器，活性炭过滤器，软化器，吸盐再生系统，保安过滤器、一级 RO、脱气系统、二级 RO、EDI 及相关配套管网组成。	/
2	纯化水制备系统产水 4T(25℃)一套。设备需具备 PLC 输出接口，提供接口协议和 IO 点位表。	/
<b>2. 设备性能及工艺参数要求</b>		
1*	在制造和使用中应能符合中国 GMP、GMP 及 FDA cGMP 的现行要求。且必须已经在临床三期或商业化生产中使用案例。	必需
2	纯化水制备单元将持续运行在每天 24 小时，每年 365 天。设备反洗、消毒和年度维护除外。预处理模块的处理能力需要能够匹配上制备系统的进水。	/
3	系统制备系统必须具备持续产水或循环功能以防止微生物生长。	/
4	现场安装时独立基础框架组装，框架之间尽可能紧凑。	/

5	预处理产水指标：产水硬度小于 3ppm;SDI≤5;余氯≤0.1ppm;浊度≤1NTU。	/
6	一级反渗透产水电导率≤5 μs/cm, 二级反渗透产水电导率可长期≤2 μs/cm, 当产水电导率低于设定值排放。	/
7	EDI 产水电导≤0.2 μs/cm (25℃), TOC≤100ppb, 微生物≤10cfu/mL	/
8	正常运行方式：纯化水产水温度 20~25℃。	/
9	消毒方式：预处理和主机分别采用巴氏消毒，即不低于 80℃热水循环 1-2 小时。	/
10	原水罐的缓冲能力应满足最大用水需求,当软化器再生冲洗与制备系统产水同时运行。	/
11	原水罐进水口必须比罐底出水口尺寸大,防止供水不足。	/
12	原水罐顶安装呼吸口,保证罐内保持静压。	/
13	原水罐设置低点排放阀,满足排空要求。	/
14	原水罐顶需预留卡箍接口。	/
15	原水泵为立式离心泵,泵体材质为 304 不锈钢,能耐受巴氏消毒,原水泵应可变频控制。选型必需满足设备最大供水量(软化器再生冲洗与制备系统产水同时运行)。	/
16	原水泵出口管道上安装压力变送器,运行与原水储罐液位连锁控制。	/
17	预处理消毒采用双管板式换热器,材质 SS304。	/
18	换热器具有冷却和加热功能。加热介质：工业蒸汽(≥4bar, 143℃);冷却介质：冷冻水(7-12℃)。能够准确控制消毒温度,温度控制范围±2℃。	/
19	换热器的换热能力应能保证将预处理内的水在 2 小时内(根据具体产水量)从 25℃加热到 80℃。	/
20	多介质罐体材质为 304 不锈钢内表面进行内衬丁基胶处理(耐巴氏消毒)。	/
21	多介质过滤器内装卵石、砂砾、石英砂等介质。多介质过滤器要设更换填料口,且便于操作。	/
22	设置水帽、布水器,布水方式为“上进下出”,能实现自动、手动、正洗、反洗、排污操作,应防止在运行或反洗时石英砂有流失现象。	/
23	多介质过滤器的选型满足出水浊度要求。多介质过滤器出水口应有 SDI 离线监测预留检测口。	/
24	多介质过滤器(MMF)过滤介质为不同直径的石英砂分层填装,通常情况下允许去除微粒的尺寸最小为 10~40 μm。出水水质标准：出水浊度≤1NTU, SDI ≤5(需设置 SDI 检测点),达到反渗透进水要求。	/
25	活性炭罐体材质为 304 不锈钢,内表面内衬胶处理(耐巴氏消毒),外表面应光滑、平整、美观,强度大,不易破损。	/
26	活性炭过滤器过滤介质由椰壳颗粒活性炭构成固定层,内装石英砂和活性炭,经处理后的出水余氯应满足(<0.1ppm)指标要求。	/
27	设置水帽、布水器,布水方式为“上进下出”,能实现手动、自动正洗、反洗、排污操作。	/
28	活性炭过滤器出水管路要设有取样口,可进行离线余氯检测,并配置在线余氯检测仪。	/
29	活性炭采用椰壳活性炭,具有 NSF 证书。	/
30	待机状态时,预处理系统能够进行巴氏消毒,活性炭过滤器能够单独进行巴氏消毒,消毒程序应为自动或手动控制。	/
31	软化器采用不锈钢 304 材质过滤罐,内表面进行内衬胶或环氧树脂处理(耐巴氏消毒),罐体的体积应保证树脂的装填量,外表面应光滑、平整、美观,强度大,不易破损。	/
32	盐箱采用 PE 材料,盐箱应具有自动加水和自动压空扰动(使盐充分溶解)功能。软化器水罐布水分布均匀,应防止在运行或反洗时树脂有流失现象,提供 SS304 加盐操作平台,以便于日常加盐工作。	/
33	树脂应选用优质强酸性钠离子交换树脂。	/
34	软化器单元采用两台串联运行的全自动软水器,每台软水器均具有 100%的供水能力。软化运行、反冲洗、吸盐、再生等全过程采用全自动程序化控制;出	/

	水管路要设有取样口，并配置在线硬度检测仪。	
35	两个软化器交替自动进行再生，交替供水，运行时串联，再生时一备一用。再生过程通过定时来确定，并带有互锁装置，以确保两个软化器不会同时再生，确保生产的连续性。	/
36	为有效的减少微生物滋生，系统不应采用中间水箱。	/
37	RO 主机进水采用双管板式换热器，材质 SS304。保证反渗透膜进水温度稳定在 20-25℃。	/
38	保安过滤器外壳采用 304 不锈钢，保安过滤器滤壳应便于更换滤芯。	/
39	滤芯采用 5 μm 过滤器，PP 材质，耐受巴氏消毒。	/
40	高压泵采用立式多级离心式，泵体材质为，一级泵采用 304 不锈钢，一级泵采用 316 不锈钢。	/
41	供水流量、扬程满足反渗透膜正常工作要求，且留有一定余量。	/
42	反渗透配有自动加药或是脱气装置去除可溶性的二氧化碳，需配备在线 pH 检测装置，以自动控制加药量。	/
43	氢氧化钠溶液加药点设置在二级 RO 进水之前，在线 pH 检测仪设置在一级 RO 产水侧。	/
44	反渗透膜元件采用聚酰胺复合膜，高温进口 RO 膜，可进行巴氏消毒。一级膜壳采用 304 不锈钢，二级膜壳采用 316 不锈钢，内表面要求抛光≤0.6um，能耐巴氏消毒。	/
45	反渗透膜开机时先自动清洗后运行。系统对仪表压缩空气具备检测保护功能，确保断气后系统报警停机。	/
46	反渗透产水出水管安装在线电导率分析仪，便于更换、维护。	/
47	RO 进水及产水流量计为不锈钢 SS316L 浮子流量计。	/
48	设置 EDI 运行电压和电流在线显示以及调整按钮，EDI 采用板式 EDI，且具备能够进行长期不定期巴氏消毒功能需求。	/
49	EDI 产水电导率高于设定值时，浓水回流至原水罐，产水排放。	/
50	EDI 与纯化水储罐连接，储罐水满时，自动切换至循环管路运行，保证没有死水存在。	/
51	预处理管道管件采用 ISO2037 标准，SS304，抛光 Ra≤0.8μm。	/
52	一级 RO 产水出口的管道和管件采用 ASME BPE 标准，SS316L，抛光 Ra≤0.6μm。	/
53	预处理与水直接接触的阀门采用卫生型蝶阀，材质为 304，内抛光 Ra≤0.8m。	/
54	与 RO 产水直接接触的阀门采用卫生型隔膜阀，材质为 316L 机械抛光 Ra≤0.6m。	/
55	密封垫片采用 PTFE 或 EPDM 材质。	/
56	接口为卫生 Tri-clamp 型。	/
<b>3. 安装环境条件</b>		
1	安装环境级别：NC 或 CNC 级区域。	/
2	环境温度：0~35℃，湿度：35~65%。	/
<b>4. 安装区域/位置要求</b>		
1	设备安装于生产车间一层。供应商应充分考虑安装及转运过程中设备的重量及尺寸。	/
2	设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。	/
3	应出具公用系统详细的图纸，清晰标明所有需要的公共设施尺寸和位置。	/
4	供应商协助完成设备到场后的卸拆箱、精准定位等工作。	/
5	供应商负责设备的找平、部件组装、电气接线、配管等工作（所配电缆长度符合现场设备摆置），连接应紧固可靠，无跑、冒、滴、漏现象。	/
6	供应商负责供货范围内设备之间对接所需的线缆、管道等工作。穿越房间的桥架、管道均为不锈钢材质。	/
7	供应商应对公用系统或有关设备的操作系统的要求，提供详细参数清单如：水、电、气、汽的压力、流量、温度、管径、材质、连接方式等。如提供的清单有列举不明之项目，发生费用全部由供应商自行承担。	/
8	系统内部连接，包括电源、控制线、线体过渡硬件等由供应商实施。	/
9	供应商现场施工规范、技术要求应按照甲方施工标准。	/

5. 公用工程要求		
1	电力设备, 控制和仪器: 3Ph 400 V $\pm$ 7% 1Ph 220 V $\pm$ 10% 50 Hz	/
2	工厂蒸汽压力 $\geq$ 4Bar	/
3	原水温度: 5-25 $^{\circ}$ C、压力 2-4Bar	/
4	冷冻水温度: 7-12 $^{\circ}$ C, 3-4bar。	/
5	仪表气 (运转气动阀门 ) 压力: 6-8Bar	/
6	动力压缩空气:5 $\sim$ 7bar, 如需减压乙方自带减压阀	/
6. 外观/材质/机械要求		
1	所有材质应符合: 中国 GMP 要求。	/
2	所有与纯化水接触的材料应与纯化水发生任何反应, 或者材质应不脱落、不释放物质, 不吸附、不对软化水质量产生不利影响。	/
3	所有与纯化水接触的材质应采用不低于 ASME BPE 标准, 316L 不锈钢或其它可提供材质证明的卫生型材质, 保证无溶出物, 如管道、阀门等。	/
4	所有不与纯化水接触的金属材料应采用不低于 SS304 的不锈钢材质, 能够适应清洁消毒剂对表面的擦洗清洁。	/
5	除特别列出需求外, 其余外壁表面粗糙度 Ra $\leq$ 1.4 $\mu$ m, 采用拉丝面。	/
6	所有垫圈、密封圈等应使用耐腐蚀材质, 如需 SIP, 则使用耐高温材质。PTFE 或 EPDM 卫生级材质并提供材质证明, 符合 USP Class VI 要求。	/
7	所有与纯化水接触的阀门应当是卫生级隔膜阀, 阀门能耐受 130 $^{\circ}$ C 高温。阀体是 ASME BPE 标准, 316L 不锈钢, 阀门的安装角度需符合阀门安装要求。	/
8	应保证没有使用动物来源的表面抛光剂、润滑液或其他材料, 并提供抛光剂、润滑剂的类型、厂家和资质证书。	/
9	设备、紧固件、密封件应表面光洁、平整、易清洗 (或消毒), 耐腐蚀。	/
10	供应商应提供设备的三视图、外形尺寸、重量、连接方式。并根据房间实际尺寸提供最优方案。	/
11	管路、线路排列整齐美观, 各金属焊缝、焊点表面应平整, 不得有明显疤痕、夹渣等缺陷。	/
12	各个零部件、设备、电气及仪表部件都配上不锈钢金属标牌 (有相应的位号) 以便于识别和方便操作。	/
13	必须对部件、仪器仪表、转换控制面板、管道以及配电柜内的线路等进行适当的标示, 且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。	/
14	设备必须便于吊装和搬运, 并有防护装置。	/
15	设备自带可调节底座支撑整个设备及其它部件。	/
7. 管路及部件的要求		
1	一级 RO 产水出口的管道和管件采用 ASME BPE 标准, 抛光 Ra $\leq$ 0.6 $\mu$ m。	/
2	模块化设计, 公用工程集中排列、开启/维护方便。	/
3	所有接触纯化水的管道采用洁净管道焊接连接。与设备采用 TC 连接, 配套设计时注意预留接口标准: 管径、接口及高度一致。	/
4	系统与洁净介质直接接触的泵体、管道、阀门、快开卡箍、管件, 以及仪表、垫片等附件, 均为卫生型设计; 如果有焊接工艺, 焊接后钝化处理。	/
5	换热器公用工程需要安装比例调节阀, 用于精确控温。	/
6	手动阀门的手柄带有关闭限位装置, 气动阀门带有开闭状态指示装置。	/
7	为便于与空气隔断的安装, 设备排水管的高度 (中心点) 不低于 20cm。	/
8	卫生级管道的焊接要求尽可能采用自动轨道焊。	/
9	有接头的管道连接件应采用卫生级卡箍接头。	/
10	洁净管道的焊接和焊缝检查: 要求有规范的焊接标准作业指导书和酸洗钝化标准作业指导书。 管道焊接连接或采用快装连接, 不得采用螺纹连接, 快装密封材料采用 PTFE 或 EPDM 垫片。对所有焊接点编号, 焊接点要求提供焊接参数, 提供焊接日志和焊机打印记录。 氩气纯度需提供合格检测报告。 焊机设备和焊工需要提供有效的证书。	/

	至少 20%的自动焊点需进行内表面的内窥镜检查视频。 100%的手动焊点需进行内表面的内窥镜检查。 内窥镜检查的结果以照片和视频的形式记录下来，并保存。 每个焊点有独立的焊点编号，竣工时提供带焊点的轴测图，提供焊接记录和焊接检查记录。 首选自动焊接方式，无法满足自动焊的位置，可以采用手工焊接。 11) 使用 99.999%纯氩气保护焊接，氩气纯度需提供合格检测报告；焊缝无氧化，符合 BPE 的要求。	
11	洁净管道的压力试验和酸洗钝化要严格按照操作规程进行。	/
12	管道系统设计考虑相应的坡度，确保系统能够达成完全自排放。管路应有 0.5%-1%的坡度，小于 0.5%的坡度只有在特殊情况下可被接受（须甲方确认）。标识死角（P&ID 中“min”）应遵守“3D 规则”。	/
13	物料管路尽量做到最短，减少爬坡、拐弯等现象；所有管路要有自排净能力，管路坡度满足 0.5%-1%。	/
<b>8. 电气类要求</b>		
1	电控柜系统所用部件和材料必须符合专业质量标准要求，且装配联接符合设计要求和相关专业质量标准要求，具有良好的绝缘和接地保护。	/
2	主电源 AC 380v 3ph 50/60Hz 或 220v 50/60Hz。控制电源 DC 24V 或 12V。	/
3	强、弱电部分应分开，或强电元件带滤波装置，避免强电部分对弱电部分造成干扰，动力线与信号线分开布线，尽量避免对模拟量信号的干扰。	/
4	电控柜内电气元件安装应安装在可拆卸的背板上，背板厚度 $\geq 1.5\text{mm}$ 。导轨及电气元件的安装应采用螺丝固定，不允许使用铆钉、有螺帽的螺丝固定，并留有充足的检修空间。	/
5	电控柜上部应安装换气扇，安装带有过滤网的进气格栅。	/
6	电控柜的铭牌应安装在易观察部位，采用不锈钢板刻字。	/
7	电控柜材质 SS304 或碳钢喷塑，防护等级至少为 IP54，线缆的进出口处应安装护套及紧箍头，内外完全隔离。	/
8	电控柜至少包括主开关、急停按钮、报警器、人机界面等。	/
9	线缆应全部采用线管、软管保护敷设，且软管使用长度 $\leq 300\text{mm}$ 。电控内所有线缆均应放置在线缆槽内，线槽利用率 $< 80\%$ 。	/
10	所有线缆应压接端子或镀锡后再安装连接。	/
11	设备总电源应安装隔离开关，断开后设备不会带电，并有明显断点。	/
12	控制电源或仪表电源应采用单独断路器或保险丝进行隔离。控制电源电压优先选用 DC24V。	/
13	自控系统的线路颜色应与动力电有明显区别，如采用红、蓝软线；动力采用黑色软线。	/
14	电控柜应通过专用钥匙锁闭、主动力开关可以上锁。	/
15	符合 GB/T5226 中规定，设备、仪表应有可靠保护接地，绝缘电阻应 $\leq 4\ \Omega$ 。	/
16	控制柜操作面上的各种开关、按钮、仪器仪表等都需要贴上标识。	/
17	所有线缆根据计数文件在每一端通过数字、字母等进行标识，每根应在所有端点和连接点采用相同的标识，线路标识打印在防油、防潮标签上。	/
18	应做好电气安全标识，以防止电击等意外情况。	/
19	配备气动三联件，仪表用气的压力低信号能够传输至控制系统，并产生相应报警及安全联锁动作。	/
<b>9. 气动类要求</b>		
1	气动系统应采用电磁阀组控制形式。	/
2	仪表用气设备自带减压阀及空气过滤装置。	/
3	空气过滤器要求：PTFE 材质， $0.2\ \mu\text{m}$ 孔径，符合 USP Class VI 要求。	/
<b>10. 仪表类要求</b>		
1*	质保期内供应商应提供所有的测量仪器仪表的列表及检验报告。	必需
2	仪表的量程及精度可满足法规及工艺需求。	/
3	仪表要准确可靠，并且需要校正，校正要有可追溯性，方便拆卸。	/

4	设备上的测量用仪器仪表（传感器）及设备联接件使用公制单位。	/
<b>11. 操作要求</b>		
1	HMI 可进行友好的人机互动便于操作，可以通过戴手套、不戴手套和触摸笔接触控制，响应速度快速和准确。	/
2	设备需要清洗、切换、拆装的部件、管道、耗材连接方式、安装位置，应简单、容易上手。过程中使用的专业工具数量、种类应尽量减少。	/
3	设备所有的组件，控制线路，连接管路、流向等都应有明确标识，易于鉴别。	/
<b>12. 自控要求</b>		
1	系统界面、操作界面、开机、屏保等界面均显示为客户 Logo，未经允许供应商不得自行添加 Logo。	/
2	手动控制状态时，设备的运行程序靠人为手动控制。在自动控制状态下时，设备预先设定好的 PLC 自动控制。	/
3	系统界面显示语言为中文或英文。	/
4	系统界面设计应简单友好、人性化。通过主控界面进入各个操作界面。如运行状态界面、参数设置界面、曲线界面、报警记录界面等。	/
5	界面中颜色、字体、静态、动态目标，应保持统一，具有标准化特点。如：整个系统采用同样的灰色和绿色代表关闭、打开。	/
6	系统界面可实时显示设备状态、自控仪表数值、故障报警信息和工艺参数。	/
7	系统具有自动、手动操作模式。自动模式下应根据预设的参数值进行全自动程序运行。	/
8	HMI 安装位置、高度便于操作。能够直观体现整个 PID 图，实时显示关键运行参数及数据，实时显示工艺运行状态。	/
9	纯化水制备系统采用 PLC+HMI 控制系统。PLC、HMI 采用国际国际一线品牌。	/
10	系统可被 SCADA 系统采集，具体要求详见 SCADA 系统 URS。	/
11	系统搭建、网络传输优先选用以太网通讯接口，便于传输数据。	/
12	PLC 的模拟量、开关量预留点位，各 $\geq 10\%$ 。通讯、转换模块应留有拓展通道。	/
13	HMI 的规格型号采用 12 英寸真彩色触摸屏面板，图形文字设计必需清晰。	/
14	软件的设计应符合 FDA - 21 CFR part 11 以及 ISPE GAMP5 的要求。	/
15	至少具有操作员、维护员、管理员三级管理权限，分设不同的用户名和密码，防止未经授权的人进入系统。	/
16	具备自动锁屏功能，自动锁屏时间可设置；如不可由甲方自主设置，需书面告知甲方获取自动锁屏时间设置。	/
17	已被锁定账户需由 admin 解锁或者 240 分钟后该账户方可重新输入密码登录	/
18	具有用户管理功能界面，可由最高权限管理员增加、注销用户，设定或修改用户权限。	/
19	操作员账户可以建立至少 10 个以上。	/
20	密码可由字母、数字、特殊字符中两者或以上组合。	/
21	密码长度至少 8 位	/
22	密码最多输入错误达 5 次时，该账户锁定；	/
23	码最长使用有效期：90 天，到期需强制修改密码，否则无法成功登录	/
24	历史密码：新密码设定不能与前 3 次的密码重复	/
25	首次登陆账户必须强制更新密码。	/
26	仅最高权限才可退出监控系统。	/
27	具有与甲方时钟源时间同步功能，使用者不具备修订系统时间功能或者只有最高权限才可修订系统时间，且被审计追踪所记录。IP 地址由甲方统一指定。	/
28	参数设定时，必须预设最高及最低值，防止用户设定值超过范围。	/
29	系统具有日志功能，可自动记录维护及故障信息，包括日期、时间及事件描述，符合 GMP 要求。	/
30	系统运行所产生的所有数据（至少包括报警数据、过程数据、审计追踪数据）均应自动归档。	/
31	实时显示的数据采集频率，至少每秒一次。	/
32	本文件中涉及的所有归档文件（以下称为归档文件）在系统断电的情况下不会	/

	丢失。	
33	报警功能应被设计为自动生成，且不能关闭。	/
34	应根据风险分析结果将报警信息分为二级。并提供报警列表清单。	/
35	具有报警列表界面，至少需要体现报警信息：报警日期、时间、报警位置、报警内容、报警恢复时间、状态。	/
36	配置报警蜂鸣器，具备蜂鸣报警功能。	/
37	在历史报警列表界面中的报警信息均不能被操作员和维护员消除。	/
38	提供正版审计追踪软件 Audit。	/
39	审计跟踪功能应被设计为自动生成，且不能关闭。禁止修改审计追踪产生的数据。	/
40	审计跟踪日志可导出为可读文件，内容不可被删除、修改。	/
41	关键的生产操作；账户的登录登出；账户的创建、删除；参数的修改等应具备审计追踪功能或在系统日志中记录	/
42	审计跟踪应至少体现：操作人 ID、操作时间、操作内容、操作原因、新值与旧值。	/
43	设备出现故障可以通过系统自带的诊断功能，对故障进行分析判断。	/
44	控制界面可以与甲方的域控制器连接，进行用户和访问等级的确认。	/
45	可对关键工艺参数进行设定，如回水电导率、回水温度、消毒温度、时间等。且消毒过程能够自动控制。	/
46	操作行为的追溯：记录登陆信息、数据修改、报警确认等操作行为。	/
47	至少应对下列数据进行在线监控（或报警）、记录、储存：运行温度、流量和产水硬度等。	/
48	数据的完整性：所有数据只有授权的人才可输入或修改，如有修改，则必须记录修改前的值、更改人和更改日期。	/
49	系统具有操作、维护员、管理员三级权限，分设不同的用户名和密码，防止未经授权的人进入系统，修改数据。	/
50	供应商应提供设备硬件及软件文件拷贝，最终版本的全部 PLC 程序和控制面板软件的拷贝，并提供程序恢复操作程序。	/
<b>13. 清洁消毒灭菌要求</b>		
1	系统消毒方式：预处理和主机可分别采用巴氏消毒，即不低于 80℃ 热水循环 1-2 小时	/
2	设备外表面（支架、部件外壳等）易于清洁并可耐受 75%乙醇、VHP、杀孢子剂、无菌异丙醇等消毒剂擦拭消毒。	/
3	设备表面便于清洁，不能有清洁死角，无法清洁的部件必须被密封。	/
4	设备的外露电缆或辅助管线应配备洁净套管。	/
5	设备与物料接触部件结构合理、无死角、便于拆装、表面光洁、易清洗，能耐受乙醇等消毒剂。	/
6	设备清洗结构合理，应便于清洗水排放。	/
7	各机器的所有部件或内部区域必须能被接触到，以供检查和清洗操作。不得有盲区或者无法轻易触及的部位。	/
<b>14. EHS 要求</b>		
1	设应具有安全保护功能，当安全保护装置未处于正常状态时，设备应停止运行，并在控备制界面上显示相应的警报信息。	/
2	设备应具有紧急停机按钮，当按下该键时，能立即关闭整个控制系统，并报警。报警信息在触摸屏上显示，防止意外事故发生。按该键复位时，设备进入待运行状态。待操作人员检查各状态参数是否正常后方可继续运行。	/
3	急停开关便于操作者触及，同时具备半圆型开放式防误碰装置。	/
4	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，电气控制柜装有风扇，保证控制柜内散热。	/
5	设备应有良好接地保护，防止触电事故发生。系统突然断电后，再恢复电力后，系统为待机状态。	/
6	所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的	/

	接缝和平整光滑的连接，设备的设计应确保清洁的可操作性。	
7	设备运转时距离设备操作人员位置（小于1米）的噪音在75dB（A）以下。	/
8	使用的材料须满足安全环保要求。	/
9	供应商进厂施工需遵守我方安全和施工规定。	/
10	有安全性标志，并有操作注意事项。	/
11	供应商应就明显影响工艺操作的不同安全问题提出建议。	/
12	如有对检修或操作人员有伤害的接触必须采取保护措施。（包含但不限于：触电、烫伤、冻伤、割伤等）。	/
13	动力控制柜通过专用钥匙锁闭、主动力开关可以上锁。	/
<b>15. 维护保养要求</b>		
1	供应商应提供完整的维护保养说明书，并制定维护计划表，部件保养更换计划、周期、品牌、磨损点等；并提供易损件及周期性更换部件的清单。	/
2	供应商的维护保养说明书或者故障处理手册中应包含全部故障信息，及处理方案。	/
3	使用过程中如遇故障需要拆卸维修和保养，供应商应免费随时提供所拆部位的装配示意图。	/
4	若产品停产，确保10年以上的技术服务及配件供应。	/
<b>16. 售后服务要求</b>		
1*	供应商在设备验收合格报告生效后免费提供不少于60个月的质保及售后服务，在36个月内整机及消耗性材料全包，如因设备故障（非人为故障）导致停产时，需要延长保修期限。	必需
2	以双方签署设备验证完成报告之日起计算质保期。供应商要在投标文件中说明其技术承诺和售后服务的方法和方式。	/
3	供应商应在1小时内对故障或咨询作出响应，如有需要应在12小时内派出有经验的工程师到现场进行故障、维护处理	/
4	后续支持包括每1个月的用户访问及设备巡检，在调试结束后应至少进行36个月每月巡检。一年至少4次进行维保。	/
<b>17. 备品备件要求</b>		
1	供应商在投标时提供5年内需更换的备品备件清单，包含规格、型号、品牌、价格、货期等信息。作为后续采购备品备件的交易指导价。	/
2	供应商发货时根据用户的需求提供备品备件清单。	/
3	易损零部件及润滑油清单应在操作手册中详细列出，且易购买，其价格应在公司承受范围。有详细的维护及维修指南或在合同中规定供应商提供长期及时的维修服务	/
<b>18. 文件资料要求</b>		
1	以下文件由供应商负责编写，由业主审核。供应商交付的文件以电子版和纸版的两种形式提供，文字应使用中文或英文。	/
2	文件格式需符合甲方文件格式要求或者符合GMP文件要求。	/
3	所有原材料、零部件、设备、电气、仪表及控制系统都要保留原始资料，并且必须经过检测并形成文件，确保其具有可追溯性。	/
4	提供设备上安装部件的原厂合格证明，校证书，材质证明，说明书等资料，装订成册，目录清晰。	/
5	提供进口件的原产地证明。	/
6	出厂前仪表（如：检测探头、压力传感器、PLC）应附带合格证书。仪表应有出厂校验/校准证书（具有校验资质的第三方）。	/
7	代理商应将用户的要求及其他技术文件，全部提供给设备的制造商。所要求的文件应为设备制造商提供的原厂文件，而不是由代理商提供的文件。	/
8	润滑剂列表，包括润滑剂的名称、材质、符合性说明。润滑剂必须至少符合FDA食用级润滑油，并提供相关文件	/
9	项目综合文件，应在设备采购合同签订后两周内交付： 文件清单 项目质量计划	/

	项目施工进度表 组织机构图 偏差/变更管理	
10	设计文件：（也可依据 ISPE C&Q 第 2 版执行设备确认） URS 响应 RA FS HDS（需包括设计计算书） SDS DQP DQR	/
11	工艺和机械文件： 管道仪表流程图 设备一览表 管线一览表（如有） 公用工程一览表 机械部件一览表（含规格参数说明） 竣工图纸 尺寸图 管口图 设备平面布局图 管道布置图 管道材料汇总表 管道单线图 备品备件清单 盘柜布局图 装配示意图 设备设计和产量计算表	/
12	电气和仪表文件： 电气设计说明 电气原理图 仪表索引表电气原理图 电气设备汇总表 报警清单 I/O 分配表 电缆表 网络结构图 仪表数据表（计量仪表清单） 控制架构图 盘柜材料表 电气施工：动力电缆绝缘测试、接地检查记录	/
13	过程制造与检验文件： 管道焊接工艺指导书 焊点图 焊工清单及资质 焊接记录 氩气检验报告 焊接检查记录（包含焊接两端材料的炉号） 内窥镜检查方案和内窥镜视频 管道试压及清洗方案和报告 抛光度检查方案和报告 外观检查 酸洗钝化方案和报告等	/

14	质量文件： 设备竣工资料 设备质量证明书/证 仪表检验及材质证书 机械部件质量证明书 非金属材料质量证明书 与物料接触的管子管件材料证明书 非物料接触的管子管件材料证明书 电气元件质量证明书	/
15	以上工艺和机械文件、电气和仪表文件、过程制造与检验文件、质量文件中包含的子文件应在设备 FAT 时交付，并在 FAT 时实施审核与确认。	/
16	手册： 系统操作与维护手册、 机械部件手册、 仪表部件手册、 盘柜材料部件手册、 电气部分手册、 备品备件、变更确认表 系统安全规程、 备份与恢复规程、 清洁操作规程、 灾难性恢复规程。	/
17	以上资料均需提供电子版本及纸质版至少各 1 份（特殊情况除外，合同签署时应注明）。	/
<b>19. 测试与验证要求</b>		
1	验证服务要求供应商必需能够提供详细的符合相关规范、标准的验证文件，并在投标书中详细说明主要文件目录，提供项目实施的资料、文件、图纸等，完成相关的验证工作，整体符合相关规范、标准要求，并提供电子版供审查。	/
2	供应商在执行 FAT 之前，应根据买方的 URS、相关规范、标准完成内部测试，并出具内部测试报告并供甲方审核通过后启动 FAT。	/
3	供应商应提供测试偏差分析报告，并提交相应纠偏措施。	/
4	提供且执行如下验证活动，包括但不限于（也可依据 ISPE C&Q 第 2 版执行设备确认）：URS 响应/DQ（FS、HDS、SDS）、RTM、RA、FAT、SAT、IQ、OQ、CSV（包含 21 CFR Part11 评估报告）。	/
5	供应商在完成 IQ/OQ/CSV 等 URS 要求的确认验证活动后，开始计算质保期。	/
6	由供应商依据项目执行计划表提前 1 个月递交上述验证/确认方案供甲方审核，依据审核建议进行修订，修订合格方案签批才能执行相关验证/确认工作。由此造成的测试延期由供应商承担。	/
7	供应商验证工程师在现场验证测试，必须遵守甲方验证基础要求执行，服从甲方现场管理。	/
8	提供现场执行测试工程师的资质证书。	/
9	设备调试验收前，提前 1 个月书面告知甲方需准备调试验收的先决条件。	/
10	设备制造进入质量关键控制点，须通知用户问询是否到制造厂进行验收，确认后方可继续下一工序制造或组装。	/
11	在制造商工厂进行验收（FAT），依合约内容逐一验收。验收期间买方要对设备是否满足技术要求进行确认，提出整改项目，验收整改项目完成后，买方签字验收后设备才能进行包装和发运。	/
12	设备调试验收前，提前 1 周完成相关验证文件的供应商签批。	/
13	供应商执行验证期间自带所需的验证仪器，并且仪器经过校准符合要求。	/
14	在甲方的见证下，依据验证生命周期完成 PQ 前所有验证/确认活动。	/
15	供应商应承担至少 3 人次，3 个工作日的 FAT 全程费用。	/
<b>20. 培训要求</b>		

1	培训应在调试过程及完成后进行，培训所需的讲师、资料等所需，均应由供应商免费提供。培训地点、次数、型式应按买方要求进行。	/
2	供应商提供培训时间保证操作人员能完全操作自如并进行理论和操作考核，在保修期内进行无限次培训，资料不少于培训人员数量。	/
3	对买方人员进行全面培训，培训内容包括但不限于： 原理、熟悉设备性能指标、掌握公用工程的连接、了解自动操作的使用过程、操作及常规保养、故障处理、了解自动程序编程及维护保养知识，设备运行过程的操作及维修操作，直到能独立进行。	/
4	培训内容包含但不限于整个设备（系统）的工作原理、构架、流程、操作、维护维修、校准和故障解决等。	/
5	供应商协助用户准备相应的文件，如设备操作 SOP、设备清洁 SOP（标明设备清洁时应拆卸的部件及如何拆卸及安装）及设备检修维护 SOP 等。	/

### 三、注射用水机组

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	注射用水制备系统一套，分配系统两组，产能 1t/h（6bar 工业蒸汽条件下），系统包括：缓冲水罐，增压泵，预热器，蒸发器，冷却器及相关配套管网。	/
2	注射用水制备系统产水 1T（25℃）一套。设备需具备 PLC 输出接口，提供接口协议和 IO 点位表。	/
<b>2. 设备性能及工艺参数要求</b>		
1*	在制造和使用中应能符合中国 GMP、EU GMP 及 FDA cGMP 的现行要求。且必须已经在临床三期或商业化生产中使用案例。	必需
2	多效蒸馏水机采用工业蒸汽作为热源，多效蒸馏水机设备的选型满足三年后设备的产水量，仍不低于生产用水需求量。多效蒸馏水机将持续运行在每天 24 小时，每年 365 天。	/
3	多效蒸馏水机产能 1t/h，6bar 工业蒸汽条件下。效数应选用至少 6 效。	/
4	系统设计应采用多级可靠的细菌内毒素分离技术，内毒素 $\leq 0.01\text{EU/mL}$ ，产水电导 $\leq 0.5\ \mu\text{s/cm}$ （25℃），TOC $\leq 100\text{ppb}$ ，微生物 $\leq 10\text{cfu}/100\text{mL}$ 。	/
5	系统设计应最大限度地去除内毒素，避免交叉污染和意外故障，应最大限度地减少系统死角。	/
6	提供与水机产能配套的进料水泵、进水流量计及相应的控制元件。	/
7	多效蒸馏水机采用多效蒸发器，利用进料纯化水和外加冷却水冷却二种冷却方式。	/
8	为了避免污染风险，换热器必须能全排净及卫生型设计，注射用水换热器采用双管板结构，换热管胀接+焊接，保证无泄露风险。	/
9	蒸发器下方均有玻璃目镜检查孔，残液排放孔，来自每效蒸发柱分离器内环形空间和最后一效蒸发柱内的一部分含有浓缩性杂质的给水应作为残液被连续排放到下水道。	/
10	所有冷凝器、预热器和第一效蒸发器均采用符合 GMP 要求的防交叉污染的双管板结构（内外抛光处理），蒸发柱列管采用双涨接技术。	/
11	冷凝器安装时应有适当倾斜度，防止出现残留余水。	/
12	对原料水和蒸馏水的电导率（此电导率的值可以设定）进行连续性的监控，带有不合格水排放和自动报警功能；在出水管路设置卫生型气动隔膜阀组（合格水输送和不合格水排放），阀门为自控；当蒸馏水的电导率和温度符合设定值的时候，蒸馏水开始进入注射用水储罐，否则自动排放，两者之间应有合理的延迟时间。	/
13	冷凝器利用进料纯化水、冷却水冷却，应确保蒸馏水温度控制在 92-99℃ 范围内，且能自动控制温度。	/
14	第一效蒸发器需安装疏水阀，保证工业蒸汽冷凝水正常排放。	/
15	设备应具备开机前在线清洗功能。	/

16	压力容器的设计应符合中国压力容器指令（GB150）或 ASME BPE 要求。整机设计压力不小于 8.6bar（180℃）。并提供相应压力容器证书及文件	/
17	须配备有必要的取样阀，且取样点必需设置相应的排水漏斗收集装置，方便进行取样，材质要求 304 不锈钢。	/
18	隔膜阀或气动隔膜阀，所用材质为 ASME BPE SF4 316L 不锈钢，EPDM+PTFE 双膜片结构，管道阀门要求抛光度与管道一致，阀门内径与管道内径一致。	/
19	温度控制回路精确度为设定点 $\pm$ 2.0 °C。	/
20	应有连续去除不凝性气体的分离装置，必须符合 HTm2010 标准。	/
<b>3. 安装环境条件</b>		
1	安装环境级别：NC 或 CNC 级区域。	/
2	环境温度：0~35℃，湿度：≤85%。	/
<b>4. 安装区域/位置要求</b>		
1	设备安装于生产车间一层。供应商应充分考虑安装及转运过程中设备的重量及尺寸。	/
2	设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。	/
3	应出具公用系统详细的图纸，清晰标明所有需要的公共设施尺寸和位置。	/
4	供应商协助完成设备到场后的卸拆箱、精准定位等工作。	/
5	供应商负责设备的找平、部件组装、电气接线、配管等工作（所配电缆长度符合现场设备摆置），连接应紧固可靠，无跑、冒、滴、漏现象。	/
6	供应商负责转运、定位过程中的地面、墙板等的需要成品保护部分的工作。	/
7	供应商负责供货范围内设备之间对接所需的线缆、管道、彩钢板开洞、孔洞封堵等工作。穿越房间的桥架、管道均为不锈钢材质。	/
8	供应商负责设备安装定位后的包边、密封工作，如设备与地面、彩钢板、设备之间连接处等。密封胶采用与彩钢板或不锈钢颜色一致。	/
9	包边材料采用 $\geq$ 1.0mm 厚的不锈钢板材。	/
10	供应商应对公用系统或有关设备的操作系统的要求，提供详细参数清单如：水、电、气、汽的压力、流量、温度、管径、材质、连接方式等。如提供的清单有列举不明之项目，发生费用全部由供应商自行承担。	/
11	系统内部连接，包括电源、控制线、线体过渡硬件等由供应商实施。	/
12	供应商现场施工规范、技术要求应按照甲方施工标准。	/
<b>5. 公用工程要求</b>		
1	电力设备，控制和仪器：3Ph 400 V $\pm$ 7% 1Ph 220 V $\pm$ 10% 50 Hz	/
2	工厂蒸汽压力 6bar	/
3	冷冻水温度：7-12℃，3-4bar。	/
4	仪表气（运转气动阀门）压力：6-7bar	/
5	动力压缩空气：5~7bar，如需减压乙方自带减压阀	/
6	电力设备，控制和仪器：3Ph 400 V $\pm$ 7% 1Ph 220 V $\pm$ 10% 50 Hz	/
<b>6. 外观/材质/机械要求</b>		
1	所有材质应符合：ASME 以及 FDA、USP class VI、CFR 177、EMEA/410/01 和 NMPA\EMA\FDA 的 GMP 等要求。	/
2	所有与纯化水及注射水接触的材料应与注射水发生任何反应，或者材质应不脱落、不释放物质，不吸附、不对注射水质量产生不利影响。	/
3	所有与纯化水及注射水接触的材质应采用不低于 ASME BPE 标准 316L 不锈钢或其它可提供材质证明的卫生型材质，保证无溶出物，如管道、阀门等。	/
4	所有不与注射水及纯化水接触的金属材质应采用不低于 ISO 304 的不锈钢材质，能够适应清洁消毒剂对表面的擦洗清洁。	/
5	所有垫圈、密封圈等应使用耐腐蚀材质，如需 SIP，则使用耐高温材质。PTFE 或 EPDM 卫生级材质并提供材质证明，符合 USP Class VI 要求。	/
6	所有与纯化水及注射水接触的阀门应当是卫生级铸造隔膜阀，阀门能耐受 130℃ 高温。阀体是 ASME BPE 标准 316L 不锈钢，阀门的安装角度需符合阀门安装要求。	/
7	应保证没有使用动物来源的表面抛光剂、润滑液或其他材料，并提供抛光剂、	/

	润滑剂的类型、厂家和资质证书。	
8	设备、紧固件、密封件应表面光洁、平整、易清洗（或消毒），耐腐蚀。	/
9	供应商应提供设备的三视图、外形尺寸、重量、连接方式。并根据房间实际尺寸提供最优方案。	/
10	管路、线路排列整齐美观，各金属焊缝、焊点表面应平整，不得有明显疤痕、夹渣等缺陷。	/
11	各个零部件、设备、电气及仪表部件都配上不锈钢金属标牌（有相应的位号）以便于识别和方便操作。	/
12	必须对部件、仪器仪表、转换控制面板、管道以及配电柜内的线路等进行适当的标示，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。	/
13	设备必须便于吊装和搬运，并有防护装置。	/
14	设备自带可调节底座支撑整个设备及其它部件。	/
<b>7. 管路及部件的要求</b>		
1	管道选用符合 ASME BPE 标准，有晶间腐蚀测试，电抛 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，进口原材料。	/
2	模块化设计，公用工程集中排列、开启/维护方便。	/
3	所有接触纯化水及注射水的洁净管道采用洁净管道焊接连接。与设备采用 TC 连接，配套设计时注意预留接口标准：管径、接口及高度一致。	/
4	系统与洁净介质直接接触的泵体、管道、阀门、快开卡箍、管件，以及仪表、垫片等附件，均为卫生型设计；如果有焊接工艺，焊接后钝化处理。	/
5	手动阀门的手柄带有关闭限位装置，气动阀门带有开闭状态指示装置。	/
6	卫生级管道的焊接要求尽可能采用自动轨道焊。	/
7	有接头的管道连接件应采用卫生级卡箍接头。	/
8	<p>洁净管道的焊接和焊缝检查：            要求有规范的焊接标准作业指导书和酸洗钝化标准作业指导书。            管道焊接连接或采用快装连接，不得采用螺纹连接，快装密封材料采用 PTFE 或 EPDM 垫片。对所有焊接点编号，焊接点要求提供焊接参数，提供焊接日志和焊机打印记录。            氩气纯度需提供合格检测报告。            焊机设备和焊工需要提供有效的证书。            至少 20% 的自动焊点需进行内表面的内窥镜检查视频。            100% 的手动焊点需进行内表面的内窥镜检查。            内窥镜检查的结果以照片和视频的形式记录下来，并保存。            每个焊点有独立的焊点编号，竣工时提供带焊点的轴测图，提供焊接记录和焊接检查记录。            首选自动焊接方式，无法满足自动焊的位置，可以采用手工焊接。            11) 使用 99.999% 纯氩气保护焊接，氩气纯度需提供合格检测报告，；焊缝无氧化，符合 BPE 的要求。</p>	/
9	洁净管道的压力试验和酸洗钝化要严格按照已制定经甲方确认的操作规程进行。	/
10	管道系统设计考虑相应的坡度，确保系统能够达成完全自排放。管路应有 0.5%-1% 的坡度，小于 0.5% 的坡度只有在特殊情况下可被接受（须甲方确认）。标识死角（P&ID 中“min”）应遵守“3D 规则”。	/
11	物料管路尽量做到最短，减少爬坡、拐弯等现象；所有管路要有自排净能力，管路坡度满足 0.5%-1%。	/
<b>8. 电气类要求</b>		
1	电控柜系统所用部件和材料必须符合专业质量标准要求，且装配联接符合设计要求和相关专业质量标准要求，具有良好的绝缘和接地保护。	/
2	主电源 AC 380v 3ph 50/60Hz 或 220v 50/60Hz。 控制电源 DC 24V 或 12V。	/
3	强、弱电部分应分开，或强电元件带滤波装置，避免强电部分对弱电部分造成干扰，动力线与信号线分开布线，尽量避免对模拟量信号的干扰。	/

4	电控柜内电气元件安装应安装在可拆卸的背板上。导轨及电气元件的安装应采用螺丝固定，不允许使用铆钉、有螺帽的螺丝固定，并留有充足的检修空间。	/
5	电控柜的铭牌应安装在易观察部位，采用不锈钢板刻字。	/
6	电控柜材质 SS304 或碳钢喷塑，防护等级至少为 IP54，线缆的进出口处应安装护套及紧箍头，内外完全隔离。	/
7	电控柜至少包括主开关、急停按钮、报警器、人机界面等。	/
8	线缆应全部采用线管、软管保护敷设，且软管使用长度 $\leq 300\text{mm}$ 。电控内所有线缆均应放置在线缆槽内，线槽利用率 $\leq 80\%$ 。	/
9	所有线缆应压接端子或镀锡后再安装连接。	/
10	设备总电源应安装隔离开关，断开后设备不会带电，并有明显断点。	/
11	控制电源或仪表电源应采用单独断路器或保险丝进行隔离。控制电源电压优先选用 DC24V。	/
12	自控系统的线路颜色应与动力电有明显区别，如采用红、蓝软线；动力采用黑色软线。	/
13	电控柜应通过专用钥匙锁闭、主动力开关可以上锁。	/
14	符合 GB/T5226 中规定，设备、仪表应有可靠保护接地，绝缘电阻 $\leq 4\Omega$ 。	/
15	控制柜操作面上的各种开关、按钮、仪器仪表等都需要贴上标识。	/
16	所有线缆根据计数文件在每一端通过数字、字母等进行标识，每根应在所有端点和连接点采用相同的标识，线路标识打印在防油、防潮标签上。	/
17	应做好电气安全标识，以防止电击等意外情况。	/
18	配备气动三联件，仪表用气的压力低信号能够传输至控制系统，并产生相应报警及安全连锁动作。	/
<b>9. 气动类要求</b>		
1	气动系统应采用电磁阀组控制形式。	/
2	仪表用气设备自带减压阀及空气过滤装置。	/
<b>10. 仪表类要求</b>		
1*	质保期内供应商应提供所有的测量仪器仪表的列表及检验报告。	必需
2	仪表的量程及精度可满足法规及工艺需求。	/
3	仪表要准确可靠，并且需要校正，校正要有可追溯性，方便拆卸。	/
4	设备上的测量用仪器仪表（传感器）及设备联接件使用公制单位。	/
<b>11. 操作要求</b>		
1	HMI 可进行友好的人机互动便于操作，可以通过戴手套、不戴手套和触摸笔接触控制，响应速度快速和准确。	/
2	设备需要清洗、切换、拆装的部件、管道、耗材连接方式、安装位置，应简单、容易上手。过程中使用的专业工具数量、种类应尽量减少。	/
3	设备所有的组件，控制线路，连接管路、流向等都应有明确标识，易于鉴别。	/
<b>12. 自控要求</b>		
1	系统界面、操作界面、开机、屏保等界面均显示为客户 Logo，未经允许供应商不得自行添加 Logo。	/
2	手动控制状态时，设备的运行程序靠人为手动控制。在自动控制状态下时，设备预先设定好的 PLC 自动控制。	/
3	系统界面显示语言为中文或英文。	/
4	系统界面设计应简单友好、人性化。通过主控界面进入各个操作界面。如运行状态界面、参数设置界面、曲线界面、报警记录界面等。	/
5	界面中颜色、字体、静态、动态目标，应保持统一，具有标准化特点。如：整个系统采用同样的灰色和绿色代表关闭、打开。	/
6	系统界面可实时显示设备状态、自控仪表数值、故障报警信息和工艺参数。	/
7	系统具有自动、手动操作模式。自动模式下应根据预设的参数值进行全自动程序运行。	/
8	HMI 安装位置、高度便于操作。能够直观体现整个 PID 图，实时显示关键运行参数及数据，实时显示工艺运行状态。	/
9	多效蒸馏水机采用 PLC+HMI 控制系统。PLC、HMI 采用国际国际一线品牌。	/

10	系统可被 SCADA 系统采集，具体要求详见 SCADA 系统 URS。	/
11	系统搭建、网络传输优先选用以太网通讯接口，便于传输数据。	/
12	PLC 的模拟量、开关量预留点位，各≥10%。通讯、转换模块应留有拓展通道。	/
13	HMI 的规格型号采用 12 英寸真彩色触摸屏面板，图形文字设计必需清晰。	/
14	软件的设计应符合 FDA - 21 CFR part 11 以及 ISPE GAMP5 的要求。	/
15	至少具有操作员、维护员、管理员三级管理权限，分设不同的用户名和密码，防止未经授权的人进入系统。	/
16	具备自动锁屏功能，自动锁屏时间可设置；如不可由甲方自主设置，需书面告知甲方获取自动锁屏时间设置。	/
17	已被锁定账户需由 admin 解锁或者 240 分钟后该账户方可重新输入密码登录	/
18	具有用户管理功能界面，可由最高权限管理员增加、注销用户，设定或修改用户权限。	/
19	操作员账户可以建立至少 10 个以上。	/
20	密码可由字母、数字、特殊字符中两者或以上组合。	/
21	密码长度至少 8 位	/
22	密码最多输入错误达 5 次时，该账户锁定；	/
23	密码最长使用有效期：90 天，到期需强制修改密码，否则无法成功登录	/
24	历史密码：新密码设定不能与前 3 次的密码重复	/
25	首次登陆账户必须强制更新密码。	/
26	具有与甲方时钟源时间同步功能，使用者不具备修订系统时间功能或者只有最高权限才可修订系统时间，且被审计追踪所记录。IP 地址由甲方统一指定。	/
27	参数设定时，必须预设最高及最低值，防止用户设定值超过范围。	/
28	系统具有日志功能，可自动记录维护及故障信息，包括日期、时间及事件描述，符合 GMP 要求。	/
29	系统运行所产生的所有数据（至少包括报警数据、过程数据、审计追踪数据）均应自动归档。	/
30	实时显示的数据采集频率，至少每秒一次。	/
31	本文件中涉及的所有归档文件（以下称为归档文件）在系统断电的情况下不会丢失。	/
32	报警功能应被设计为自动生成，且不能关闭。	/
33	应根据风险分析结果将报警信息分为二级。并提供报警列表清单。	/
34	具有报警列表界面，至少需要体现报警信息：报警日期、时间、报警位置、报警内容、报警恢复时间、状态。	/
35	配置报警蜂鸣器，具备蜂鸣报警功能。	/
36	在历史报警列表界面中的报警信息均不能被操作员和维护员消除。	/
37	提供正版审计追踪软件 Audit。	/
38	审计跟踪功能应被设计为自动生成，且不能关闭。禁止修改审计追踪产生的数据。	/
39	审计跟踪日志可导出为可读文件，内容不可被删除、修改。	/
40	关键的生产操作；账户的登录登出；账户的创建、删除；参数的修改等应具备审计追踪功能或在系统日志中记录。	/
41	审计跟踪应至少体现：操作人 ID、操作时间、操作内容、操作原因、新值与旧值。	/
42	设备出现故障可以通过系统自带的诊断功能，对故障进行分析判断。	/
43	控制界面可以与业主的域控制器连接，进行用户和访问等级的确认。	/
44	可对关键工艺参数进行设定，如回水电导率、回水温度、消毒温度、时间等。且消毒过程能够自动控制。	/
45	操作行为的追溯：记录登陆信息、数据修改、报警确认等操作行为。	/
46	至少应对下列数据进行在线监控（或报警）、记录、储存：产水温度和产水电导率等。	/
47	数据的完整性：所有数据只有授权的人才可输入或修改，如有修改，则必须记录修改前的值、更改人和更改日期。	/

48	系统具有操作员、维护员、管理员三级权限，分设不同的用户名和密码，防止未经授权的人进入系统，修改数据。	/
49	供应商应提供设备硬件及软件文件拷贝，最终版本的全部 PLC 程序和控制面板软件的拷贝，并提供程序恢复操作程序。	/
<b>13. 清洁消毒灭菌要求</b>		
1	设备外表面（支架、部件外壳等）易于清洁并可耐受 75%乙醇、VHP、杀孢子剂、无菌异丙醇等消毒剂擦拭消毒。	/
2	设备表面便于清洁，不能有清洁死角，无法清洁的部件必须被密封。	/
3	设备的外露电缆或辅助管线应配备洁净套管。	/
4	设备与物料接触部件结构合理、无死角、便于拆装、表面光洁、易清洗，能耐受乙醇等消毒剂。	/
5	设备清洗结构合理，应便于清洗水排放。	/
6	各机器的所有部件或内部区域必须能被接触到，以供检查和清洗操作。不得有盲区或者无法轻易触及的部位。	/
<b>14. EHS 要求</b>		
1	应具有安全保护功能，当安全保护装置未处于正常状态时，设备应停止运行，并在控备制界面上显示相应的警报信息。	/
2	设备应具有紧急停机按钮，当按下该键时，能立即关闭整个控制系统，并报警。报警信息在触摸屏上显示，防止意外事故发生。按该键复位时，设备进入待运行状态。待操作人员检查各状态参数是否正常后方可继续运行。	/
3	急停开关便于操作者触及，同时具备半圆型开放式防误碰装置。	/
4	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩。	/
5	设备应有良好接地保护，防止触电事故发生。系统突然断电后，再恢复电力后，系统为待机状态。	/
6	所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接，设备的设计应确保清洁的可操作性。	/
7	设备运转时距离设备操作人员位置（小于 1 米）的噪音在 75dB（A）以下。	/
8	使用的材料须满足安全环保要求。	/
9	供应商进厂施工需遵守我方安全和施工规定。	/
10	有安全性标志，并有操作注意事项。	/
11	供应商应就明显影响工艺操作的不同安全问题提出建议。	/
12	如有对检修或操作人员有伤害的接触必须采取保护措施。（包括但不限于：触电、烫伤、冻伤、割伤等）。	/
13	动力控制柜通过专用钥匙锁闭、主动力开关可以上锁。	/
<b>15. 维护保养要求</b>		
1	供应商应提供完整的维护保养说明书，并制定维护计划表，部件保养更换计划、周期、品牌、磨损点等；并提供易损件及周期性更换部件的清单。	/
2	供应商的维护保养说明书或者故障处理手册中应包含全部故障信息，及处理方案。	/
3	使用过程中如遇故障需要拆卸维修和保养，供应商应免费随时提供所拆部位的装配示意图。	/
4	若产品停产，确保 10 年以上的技术服务及配件供应。	/
<b>16. 售后服务要求</b>		
1*	供应商在设备验收合格报告生效后免费提供不少于 60 个月的质保及售后服务，在 36 个月内整机及消耗性材料全包，如因设备故障（非人为故障）导致停产时，需要延长保修期限。	必需
2	以双方签署设备验证完成报告之日起计算质保期。供应商要在投标文件中说明其技术承诺和售后服务的方法和方式。。	/
3	供应商应在 1 小时内对故障或咨询作出响应，如有需要应在 12 小时内派出有经验的工程师到现场进行故障、维护处理	/
4	后续支持包括每 1 个月的用户访问及设备巡检，在调试结束后应至少进行 36 个月每月巡检。一年至少 4 次进行维保。	/

17. 备品备件要求		
1	供应商在投标时提供 5 年内需更换的备品备件清单，包含规格、型号、品牌、价格、货期等信息。作为后续采购备品备件的交易指导价。	/
2	供应商发货时根据用户的需求提供备品备件清单。	/
3	易损零部件及润滑油清单应在操作手册中详细列出，且易购买，其价格应在公司承受范围。有详细的维护及维修指南或在合同中规定供应商提供长期及时的维修服务	/
18. 文件资料要求		
1	以下文件由供应商负责编写，由业主审核。供应商交付的文件以电子版和纸版的两种形式提供，文字应使用中文或英文。	/
2	文件格式需符合甲方文件格式要求或者符合 GMP 文件要求。	/
3	所有原材料、零部件、设备、电气、仪表及控制系统都要保留原始资料，并且必须经过检测并形成文件，确保其具有可追溯性。	/
4	提供设备上安装部件的原厂合格证明，校证书，材质证明，说明书等资料，装订成册，目录清晰。	/
5	提供进口件的原产地证明。	/
6	出厂前仪表（如：检测探头、压力传感器、PLC）应附带合格证书。仪表应有出厂校验/校准证书（具有校验资质的第三方）。	/
7	代理商应将用户的要求及其他技术文件，全部提供给设备的制造商。所要求的文件应为设备制造商提供的原厂文件，而不是由代理商提供的文件。	/
8	润滑剂列表，包括润滑剂的名称、材质、符合性说明。润滑剂必须至少符合 FDA 食用级润滑油，并提供相关文件	/
9	项目综合文件，应在设备采购合同签订后两周内交付： 文件清单 项目质量计划 项目施工进度表 组织机构图 偏差/变更管理	/
10	设计文件：（也可依据 ISPE C&Q 第 2 版执行设备确认） URS 响应 RA FS HDS SDS DQP DQR	/
11	工艺和机械文件： 管道仪表流程图 设备一览表 管线一览表（如有） 公用工程一览表 机械部件一览表（含规格参数说明） 竣工图纸 尺寸图 管口图 设备平面布局图 管道布置图 管道材料汇总表 管道单线图 备品备件清单 盘柜布局图 装配示意图	/

	设备设计和产量计算表	
12	电气和仪表文件： 电气设计说明 电气原理图 仪表索引表电气原理图 电气设备汇总表 报警清单 I/O 分配表 电缆表 网络结构图 仪表数据表（计量仪表清单） 控制架构图 盘柜材料表 电气施工：动力电缆绝缘测试、接地检查记录	/
13	过程制造与检验文件： 管道焊接工艺指导书 焊点图 焊工清单及资质 焊接记录 氩气检验报告 焊接检查记录（包含焊接两端材料的炉号） 内窥镜检查方案和内窥镜视频 管道试压及清洗方案和报告 抛光度检查方案和报告 外观检查 酸洗钝化方案和报告等	/
14	质量文件： 设备竣工资料 设备质量证明书/证 仪表检验及材质证书 机械部件质量证明书 非金属材料质量证明书 与物料接触的管子管件材料证明书 非物料接触的管子管件材料证明书 电气元件质量证明书	/
15	以上工艺和机械文件、电气和仪表文件、过程制造与检验文件、质量文件中包含的子文件应在设备 FAT 时交付，并在 FAT 时实施审核与确认。	/
16	手册： 系统操作与维护手册、 机械部件手册、 仪表部件手册、 盘柜材料部件手册、 电气部分手册、 备品备件、变更确认表 系统安全规程、 备份与恢复规程、 清洁操作规程、 灾难性恢复规程。	/
17	以上资料均需提供电子版本及纸质版至少各 1 份（特殊情况除外，合同签署时应注明）。	/
<b>19. 测试与验证要求</b>		
1	验证服务要求供应商必需能够提供详细的符合相关规范、标准的验证文件，并在投标书中详细说明主要文件目录，提供项目实施的资料、文件、图纸等，完	/

	成相关的验证工作，整体符合相关规范、标准要求，并提供电子版供审查。	
2	供应商在执行 FAT 之前，应根据买方的 URS、相关规范、标准完成内部测试，并出具内部测试报告并供甲方审核通过后启动 FAT。	/
3	供应商应提供测试偏差分析报告，并提交相应纠偏措施。	/
4	提供且执行如下验证活动，包括但不限于（也可依据 ISPE C&Q 第 2 版执行设备确认）：URS 响应/DQ（FS、HDS、SDS）、RTM、RA、FAT、SAT、IQ、OQ、CSV（包含 21 CFR Part11 评估报告）。	/
5	供应商在完成 IQ/OQ/CSV 等 URS 要求的确认验证活动后，开始计算质保期。	/
6	由供应商依据项目执行计划表提前 1 个月递交上述验证/确认方案供甲方审核，依据审核建议进行修订，修订合格方案签批才能执行相关验证/确认工作。由此造成的测试延期由供应商承担。	/
7	供应商验证工程师在现场验证测试，必须遵守甲方验证基础要求执行，服从甲方现场管理。	/
8	提供现场执行测试工程师的资质证书。	/
9	设备调试验收前，提前 1 个月书面告知甲方需准备调试验收的先决条件。	/
10	设备制造进入质量关键控制点，须通知用户询问是否到制造厂进行验收，确认后方可继续下一工序制造或组装。	/
11	在制造商工厂进行验收（FAT），依合约内容逐一验收。验收期间买方要对设备是否满足技术要求进行确认，提出整改项目，验收整改项目完成后，买方签字验收后设备才能进行包装和发运。	/
12	设备调试验收前，提前 1 周完成相关验证文件的供应商签批。	/
13	供应商执行验证期间自带所需的验证仪器，并且仪器经过校准符合要求。	/
14	在甲方的见证下，依据验证生命周期完成 PQ 前所有验证/确认活动。	/
15	供应商应承担至少 3 人次，3 个工作日的 FAT 全程费用。	/
<b>20. 培训要求</b>		
1	培训应在调试过程及完成后进行，培训所需的讲师、资料等所需，均应由供应商免费提供。培训地点、次数、型式应按买方要求进行。	/
2	供应商提供培训时间保证操作人员能完全操作自如并进行理论和操作考核，在保修期内进行无限次培训，资料不少于培训人员数量。	/
3	对买方人员进行全面培训，培训内容包括但不限于： 原理、熟悉设备性能指标、掌握公用工程的连接、了解自动操作的使用过程、操作及常规保养、故障处理、了解自动程序编程及维护保养知识，设备运行过程的操作及维修操作，直到能独立进行。	/
4	培训内容包含但不限于整个设备（系统）的工作原理、构架、流程、操作、维护维修、校准和故障解决等。	/
5	供应商协助用户准备相应的文件，如设备操作 SOP、设备清洁 SOP（标明设备清洁时应拆卸的部件及如何拆卸及安装）及设备检修维护 SOP 等。	/

**四、纯蒸汽发生器**

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	纯蒸汽制备系统一套，产能 0.5t/H(6bar 工业蒸汽)，出口纯蒸汽压力为 3bar。系统配置包括：缓冲水罐，增压泵，预热器，蒸发器，冷却器及相关配套管网。	/
2	设备需具备 PLC 输出接口，提供接口协议和 IO 点位表。	/
<b>2. 设备性能及工艺参数要求</b>		
1*	在制造和使用中应能符合中国 GMP、EU GMP 及 FDA cGMP 的现行要求。且必须已经在临床三期或商业化生产中使用案例。	必需
2	纯蒸汽制备系统采用工业蒸汽作为热源，纯蒸汽制备系统设备的选型满足三年后设备的产水量，仍不低于生产用水需求量。纯蒸汽制备系统将持续运行在每天 24 小时，每年 365 天	/
3	系统产水指标：内毒素≤0.01EU/mL，产水电导≤0.5 μs/cm（25℃），TOC≤100ppb，微生物≤10cfu/100mL，不凝气体含量≤3.5ml/100ml，干燥度≥0.95，	/

	过热度 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 。	
4	合格的原料水由泵打进入预热器，在预热器进口端进行不凝气体排放，然后进入蒸发柱形成降膜闪蒸，系统补水液位由液位开关控制。工业蒸汽进入蒸发器将原料水加热到蒸发温度，并在蒸发列管内形成降膜闪蒸，通过重力分离及螺旋分离作用将纯蒸汽中内毒素等物质脱离，从而得到质量可靠的纯蒸汽。	/
5	系统组件主要包括：原料水泵、蒸发器、连接管路、控制系统及仪器仪表等。	/
6	工业蒸汽进口设有 PID 调节阀，该阀门还可以在 3 - 8bar 的范围内对工业蒸汽压力进行调节。工业蒸汽进口处配有蒸汽管道配备安全阀。	/
7	提供与水机产能配套的进料水泵、进水流量计及相应的控制元件。	/
8	应有连续去除不凝性气体的分离装置，以便减少蒸馏物中不凝性气体的含量	/
9	系统设计应有三级杂质（内毒素等）分离技术。可采用卫生型螺旋夹带分离技术在离心力的作用下除掉杂质，尽最大可能去除杂质，能保证最终产品中内毒素含量 $\leq 0.01\text{EU/ml}$ 。	/
10	分离器下方安装液位计、残液排放孔。	/
11	须配备有必要的取样阀，包括纯蒸汽冷凝水取样，且取样点必需设置相应的排水漏斗收集装置，方便进行取样，材质要求 304 不锈钢。	/
12	设备配置过热水内循环系统，未蒸发的水应通过循环管路和循环罐进行回收并保压保温，当设备控制系统接收到需要纯蒸汽的信号时，能快速的进行响应。	/
13	根据用户设置的纯蒸汽压力，自动化控制和调节工厂蒸汽和给水等公用工程的供应能力，实现产能的 PID 调节。纯蒸汽压力的变化范围不超过用户设定值的 $\pm 5\%$ 。	/
14	设备从就待机模式，并可实现从待机状态到输出符合产能要求的纯蒸汽的快速响应能力，响应时间应 $\leq 30$ 秒。	/
15	蒸发器采用符合 2010 版 GMP 要求的防渗漏双管板（内外抛光处理）结构设计，内、外管板应采用胀接和焊接工艺，以防止发生交叉污染，取样器采用高效冷却结构，应能保证即时取样的需要。	/
16	工业蒸汽进口处配有蒸汽调节阀组，蒸汽管道配备安全阀疏水器。	/
17	所有连接处不得采用螺纹连接，须采用法兰或快开连接，所有与制药用水及蒸汽接触部位的连接必须符合 2010 版中国 GMP 要求及现行欧盟 GMP 要求。	/
18	压力容器的设计应符合中国压力设备指令（GB150）或 ASME 要求。整机设计压力不小于 8.6bar（ $180^{\circ}\text{C}$ ）。并提供相应压力容器证书及文件	/
19	温度控制回路精确度为设定点 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$	/
20	压力控制回路精确度为设定点 $\pm 0.5\text{bar}$	/
21	应有连续去除不凝性气体的分离装置。必须符合 HTm2010 标准及证明	/
<b>3. 安装环境条件</b>		
1	安装环境级别：NC 或 CNC 级区域。	/
2	环境温度： $0\sim 35^{\circ}\text{C}$ ，湿度： $\leq 85\%$ 。	/
<b>4. 安装区域/位置要求</b>		
1	设备安装于生产车间一层。供应商应充分考虑安装及转运过程中设备的重量及尺寸。	/
2	设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。	/
3	应出具公用系统详细的图纸，清晰标明所有需要的公共设施尺寸和位置。	/
4	供应商负责设备到场后的卸拆箱、精准定位等工作。	/
5	供应商负责设备的找平、部件组装、电气接线、配管等工作（所配电缆长度符合现场设备摆置），连接应紧固可靠，无跑、冒、滴、漏现象。	/
6	供应商负责转运、定位过程中的地面、墙板等的需要成品保护部分的工作。	/
7	供应商负责供货范围内设备之间对接所需的线缆、管道、彩钢板开洞、孔洞封堵等工作。穿越房间的桥架、管道均为不锈钢材质。	/
8	供应商负责设备安装定位后的包边、密封工作，如设备与地面、彩钢板、设备之间连接处等。密封胶采用与彩钢板或不锈钢颜色一致。	/
9	包边材料采用 $\geq 1.0\text{mm}$ 厚的不锈钢板材。	/
10	供应商应对公用系统或有关设备的操作系统的要求，提供详细参数清单如：水、	/

	电、气、汽的压力、流量、温度、管径、材质、连接方式等。如提供的清单有列举不明之项目，发生费用全部由供应商自行承担。	
11	系统内部连接，包括电源、控制线、线体过渡硬件等由供应商实施。	/
12	供应商现场施工规范、技术要求应按照甲方施工标准。	/
<b>5. 公用工程要求</b>		
1	电力设备，控制和仪器：3Ph 400 V±7% 1Ph 220 V±10% 50 Hz	/
2	工厂蒸汽压力≥6bar	/
3	仪表气（运转气动阀门）压力：6-7bar	/
4	压缩空气：5~7bar	/
5	电力设备，控制和仪器：3Ph 400 V±7% 1Ph 220 V±10% 50 Hz	/
6	工厂蒸汽压力≥6bar	/
<b>6. 外观/材质/机械要求</b>		
1	所有材质应符合：ASME 以及 FDA、USP class VI、CFR 177、EMEA/410/01 和 NMPA\EMA\FDA 的 GMP 等要求。	/
2	所有与纯化水及纯蒸汽接触的材料应与纯化水发生任何反应，或者材质应不脱落、不释放物质，不吸附、不对纯化水质量产生不利影响。	/
3	所有与纯化水及纯蒸汽接触的材质应采用不低于 ASME BPE 标准 316L 不锈钢或其它可提供材质证明的卫生型材质，保证无溶出物，如管道、阀门等。	/
4	所有不与纯化水接触的金属材料应采用不低于 I SO 304 的不锈钢材质，能够适应清洁消毒剂对表面的擦洗清洁。	/
5	所有垫圈、密封圈等应使用耐腐蚀材质，如需 SIP，则使用耐高温材质。PTFE 或 EPDM 卫生级材质并提供材质证明，符合 USP Class VI 要求。	/
6	所有与纯化水及纯蒸汽接触的阀门应当是卫生级隔膜阀，阀门能耐受 143℃ 高温。阀体是 ASME BPE 标准 316L 不锈钢，阀门的安装角度需符合阀门安装要求。	/
7	应保证没有使用动物来源的表面抛光剂、润滑液或其他材料，并提供抛光剂、润滑剂的类型、厂家和资质证书。	/
8	设备、紧固件、密封件应表面光洁、平整、易清洗（或消毒），耐腐蚀。	/
9	供应商应提供设备的三视图、外形尺寸、重量、连接方式。并根据房间实际尺寸提供最优方案。	/
10	管路、线路排列整齐美观，各金属焊缝、焊点表面应平整，不得有明显疤痕、夹渣等缺陷。	/
11	各个零部件、设备、电气及仪表部件都配上不锈钢金属标牌（有相应的位号）以便于识别和方便操作。	/
12	必须对部件、仪器仪表、转换控制面板、管道以及配电柜内的线路等进行适当的标示，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。	/
13	设备必须便于吊装和搬运，并有防护装置。	/
14	设备自带可调节底座支撑整个设备及其它部件。	/
<b>7. 管路及部件的要求</b>		
1	管道选用符合 ASME BPE 标准，有晶间腐蚀测试，电抛 Ra≤0.4μm，欧美原材料。。	/
2	模块化设计，公用工程集中排列、开启/维护方便。	/
3	所有接触纯化水及注射水的洁净管道采用洁净管道焊接连接。与设备采用 TC 连接，配套设计时注意预留接口标准：管径、接口及高度一致。	/
4	系统与洁净介质直接接触的泵体、管道、阀门、快开卡箍、管件，以及仪表、垫片等附件，均为卫生型设计；如果有焊接工艺，焊接后钝化处理。	/
5	手动阀门的手柄带有关闭限位装置，气动阀门带有开闭状态指示装置。	/
6	卫生级管道的焊接要求尽可能采用自动轨道焊。	/
7	有接头的管道连接件应采用卫生级卡箍接头。	/
8	洁净管道的焊接和焊缝检查： （1）要求有规范的焊接标准作业指导书和酸洗钝化标准作业指导书。 （2）管道焊接连接或采用快装连接，不得采用螺纹连接，快装密封材料采用 PTFE 或 EPDM 垫片。对所有焊接点编号，焊接点要求提供焊接参数，提供焊	/

	<p>接日志和焊机打印记录。</p> <p>(3) 氩气纯度需提供合格检测报告。</p> <p>(4) 焊机设备和焊工需要提供有效的证书。</p> <p>(5) 至少 20%的自动焊点需进行内表面的内窥镜检查视频。</p> <p>(6) 100%的手动焊点需进行内表面的内窥镜检查。</p> <p>(7) 内窥镜检查的结果以照片和视频的形式记录下来，并保存。</p> <p>(8) 每个焊点有独立的焊点编号，竣工时提供带焊点的轴测图，提供焊接记录和焊接检查记录。</p> <p>(9) 首选自动焊接方式，无法满足自动焊的位置，可以采用手工焊接。</p> <p>(10) 使用 99.999%纯氩气保护焊接，氩气纯度需提供合格检测报告，每日开工和收工均应制作焊样，提供焊样和焊样记录于用户；焊缝无氧化，符合 BPE 的要求。</p>	
9	洁净管道的压力试验和酸洗钝化要严格按照已制定经甲方确认的操作规程进行。	/
10	管道系统设计考虑相应的坡度，确保系统能够达成完全自排放。管路应有 0.5%-1%的坡度，小于 0.5%的坡度只有在特殊情况下可被接受（须甲方确认）。标识死角（P&ID 中“min”）应遵守“3D 规则”。	/
11	物料管路尽量做到最短，减少爬坡、拐弯等现象；所有管路要有自排净能力，管路坡度满足 0.5%-1%。	/
<b>8. 电气类要求</b>		
1	电控柜系统所用部件和材料必须符合专业质量标准要求，且装配联接符合设计要求和相关专业质量标准要求，具有良好的绝缘和接地保护。	/
2	主电源 AC 380v 3ph 50/60Hz 或 220v 50/60Hz。 控制电源 DC 24V 或 12V。	/
3	强、弱电部分应分开，或弱电元件带滤波装置，避免弱电部分对弱电部分造成干扰，动力线与信号线分开布线，尽量避免对模拟量信号的干扰。	/
4	电控柜内电气元件安装应安装在可拆卸的背板上。导轨及电气元件的安装应采用螺丝固定，不允许使用铆钉、有螺帽的螺丝固定，并留有充足的检修空间。	/
5	电控柜的铭牌应安装在易观察部位，采用不锈钢板刻字。	/
6	电控柜材质 SS304 或碳钢喷塑，防护等级至少为 IP54，线缆的进出口处应安装护套及紧箍头，内外完全隔离。	/
7	电控柜至少包括主开关、急停按钮、报警器、人机界面等。	/
8	线缆应全部采用线管、软管保护敷设，且软管使用长度 $\leq 300\text{mm}$ 。电控内所有线缆均应放置在线缆槽内，线槽利用率 $\leq 80\%$ 。	/
9	所有线缆应压接端子或镀锡后再安装连接。	/
10	设备总电源应安装隔离开关，断开后设备不会带电，并有明显断点。	/
11	控制电源或仪表电源应采用单独断路器或保险丝进行隔离。控制电源电压优先选用 DC24V。	/
12	自控系统的线路颜色应与动力电有明显区别，如采用红、蓝软线；动力采用黑色软线。	/
13	电控柜应通过专用钥匙锁闭、主动力开关可以上锁。	/
14	符合 GB/T5226 中规定，设备、仪表应有可靠保护接地，绝缘电阻应 $\leq 4\ \Omega$ 。	/
15	控制柜操作面上的各种开关、按钮、仪器仪表等都需要贴上标识。	/
16	所有线缆根据计数文件在每一端通过数字、字母等进行标识，每根应在所有端点和连接点采用相同的标识，线路标识打印在防油、防潮标签上。	/
17	应做好电气安全标识，以防止电击等意外情况。	/
18	配备气动三联件，仪表用气的压力低信号能够传输至控制系统，并产生相应报警及安全联锁动作。	/
<b>9. 气动类要求</b>		
1	气动系统应采用电磁阀组控制形式。	/
2	仪表用气设备自带减压阀及空气过滤装置。	/
<b>10. 仪表类要求</b>		

1*	质保期内供应商应提供所有的测量仪器仪表的列表及检验报告。	必需
2	仪表的量程及精度可满足法规及工艺需求。	/
3	仪表要准确可靠，并且需要校正，校正要有可追溯性，方便拆卸。	/
4	设备上的测量用仪器仪表（传感器）及设备联接件使用公制单位。	/
<b>11. 操作要求</b>		
1	HMI 可进行友好的人机互动便于操作，可以通过戴手套、不戴手套和触摸笔接触控制，响应速度快速和准确。	/
2	设备需要清洗、切换、拆装的部件、管道、耗材连接方式、安装位置，应简单、容易上手。过程中使用的专业工具数量、种类应尽量减少。	/
3	设备所有的组件，控制线路，连接管路、流向等都应有明确标识，易于鉴别。	/
<b>12. 自控要求</b>		
1	系统界面、操作界面、开机、屏保等界面均显示为客户 Logo，未经允许供应商不得自行添加 Logo。	/
2	手动控制状态时，设备的运行程序靠人为手动控制。在自动控制状态下时，设备预先设定好的 PLC 自动控制。	/
3	系统界面显示语言为中文或英文。	/
4	系统界面设计应简单友好、人性化。通过主控界面进入各个操作界面。如运行状态界面、参数设置界面、曲线界面、报警记录界面等。	/
5	界面中颜色、字体、静态、动态目标，应保持统一，具有标准化特点。如：整个系统采用同样的灰色和绿色代表关闭、打开。	/
6	系统界面可实时显示设备状态、自控仪表数值、故障报警信息和工艺参数。	/
7	系统具有自动、手动操作模式。自动模式下应根据预设的参数值进行全自动程序运行。	/
8	HMI 安装位置、高度便于操作。能够直观体现整个 PID 图，实时显示关键运行参数及数据，实时显示工艺运行状态。	/
9	纯化水制备系统采用 PLC+ HMI 控制系统。PLC、HMI 采用国际一线品牌。	/
10	系统可被 SCADA 系统采集，具体要求详见 SCADA 系统 URS。	/
11	系统搭建、网络传输优先选用以太网通讯接口，便于传输数据。	/
12	PLC 的模拟量、开关量预留点位，各≥10%。通讯、转换模块应留有拓展通道。	/
13	HMI 的规格型号采用 12 英寸真彩色触摸屏面板，图形文字设计必需清晰。	/
14	软件的设计应符合 FDA - 21 CFR part 11 以及 ISPE GAMP5 的要求。	/
15	至少具有操作员、维护员、管理员三级管理权限，分设不同的用户名和密码，防止未经授权的人进入系统。	/
16	具备自动锁屏功能，自动锁屏时间可设置；如不可由甲方自主设置，需书面告知甲方获取自动锁屏时间设置。	/
17	已被锁定账户需由 admin 解锁或者 240 分钟后该账户方可重新输入密码登录	/
18	具有用户管理功能界面，可由最高权限管理员增加、注销用户，设定或修改用户权限。	/
19	操作员账户可以建立至少 10 个以上。	/
20	密码可由字母、数字、特殊字符中两者或以上组合。	/
21	密码长度至少 8 位	/
22	密码最多输入错误达 5 次时，该账户锁定；	/
23	密码最长使用有效期：90 天，到期需强制修改密码，否则无法成功登录	/
24	历史密码：新密码设定不能与前 3 次的密码重复	/
25	首次登陆账户必须强制更新密码。	/
26	具有与甲方时钟源时间同步功能，使用者不具备修订系统时间功能或者只有最高权限才可修订系统时间，且被审计追踪所记录。IP 地址由甲方统一指定。	/
27	参数设定时，必须预设最高及最低值，防止用户设定值超过范围。	/
28	系统具有日志功能，可自动记录维护及故障信息，包括日期、时间及事件描述，符合 GMP 要求。	/
29	系统运行所产生的所有数据（至少包括报警数据、过程数据、审计追踪数据）均应自动归档。	/

30	实时显示的数据采集频率，至少每秒一次。	/
31	本文件中涉及的所有归档文件（以下称为归档文件）在系统断电的情况下不会丢失。	/
32	报警功能应被设计为自动生成，且不能关闭。	/
33	应根据风险分析结果将报警信息分为二级。并提供报警列表清单。	/
34	具有报警列表界面，至少需要体现报警信息：报警日期、时间、报警位置、报警内容、报警恢复时间、状态。	/
35	配置报警蜂鸣器，具备蜂鸣报警功能。	/
36	在历史报警列表界面中的报警信息均不能被操作员和维护员消除。	/
37	提供正版审计追踪软件 Audit。	/
38	审计跟踪功能应被设计为自动生成，且不能关闭。禁止修改审计追踪产生的数据。	/
39	审计跟踪日志可导出为可读文件，内容不可被删除、修改。	/
40	关键的生产操作；账户的登录登出；账户的创建、删除；参数的修改等应具备审计追踪功能或在系统日志中记录。	/
41	审计跟踪应至少体现：操作人 ID、操作时间、操作内容、操作原因、新值与旧值。	/
42	设备出现故障可以通过系统自带的诊断功能，对故障进行分析判断。	/
43	控制界面可以与业主的域控制器连接，进行用户和访问等级的确认。	/
44	可对关键工艺参数进行设定，如回水电导率、回水温度、消毒温度、时间等。且消毒过程能够自动控制。	/
45	操作行为的追溯：记录登陆信息、数据修改、报警确认等操作行为。	/
46	至少应对下列数据进行在线监控（或报警）、记录、储存：产气压力等。	/
47	数据的完整性：所有数据只有授权的人才可输入或修改，如有修改，则必须记录修改前的值、更改人和更改日期。	/
48	系统具有操作员、维护员、管理员三级权限，分设不同的用户名和密码，防止未经授权的人进入系统，修改数据。	/
49	供应商应提供设备硬件及软件文件拷贝，最终版本的全部 PLC 程序和控制面板软件的拷贝，并提供程序恢复操作程序。	/
<b>13. 清洁消毒灭菌要求</b>		
1	设备外表面（支架、部件外壳等）易于清洁并可耐受 75%乙醇、VHP、杀孢子剂、无菌异丙醇等消毒剂擦拭消毒。	/
2	设备表面便于清洁，不能有清洁死角，无法清洁的部件必须被密封。	/
3	设备的外露电缆或辅助管线应配备洁净套管。	/
4	设备与物料接触部件结构合理、无死角、便于拆装、表面光洁、易清洗，能耐受乙醇等消毒剂。	/
5	设备清洗结构合理，应便于清洗水排放。	/
6	各机器的所有部件或内部区域必须能被接触到，以供检查和清洗操作。不得有盲区或者无法轻易触及的部位。	/
<b>14. EHS 要求</b>		
1	设应具有安全保护功能，当安全保护装置未处于正常状态时，设备应停止运行，并在控备制界面上显示相应的警报信息。	/
2	设备应具有紧急停机按钮，当按下该键时，能立即关闭整个控制系统，并报警。报警信息在触摸屏上显示，防止意外事故发生。按该键复位时，设备进入待运行状态。待操作人员检查各状态参数是否正常后方可继续运行。	/
3	急停开关便于操作者触及，同时具备半圆型开放式防误碰装置。	/
4	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩。	/
5	设备应有良好接地保护，防止触电事故发生。系统突然断电后，再恢复电力后，系统为待机状态。	/
6	所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接，设备的设计应确保清洁的可操作性。	/
7	设备运转时距离设备操作人员位置（小于 1 米）的噪音在 75dB（A）以下。	/

8	使用的材料须满足安全环保要求。	/
9	供应商进厂施工需遵守我方安全和施工规定。	/
10	有安全性标志，并有操作注意事项。	/
11	供应商应就明显影响工艺操作的不同安全问题提出建议。	/
12	如有对检修或操作人员有伤害的接触必须采取保护措施。（包括但不限于：触电、烫伤、冻伤、割伤等）。	/
13	动力控制柜通过专用钥匙锁闭、主动力开关可以上锁。	/
<b>15. 维护保养要求</b>		
1	报价中包含一套备品备件清单，包括配件名称、规格、数量、品牌和价格。	/
2	供应商应提供完整的维护保养说明书，并制定维护计划表，部件保养更换计划、周期、品牌、磨损点等；并提供易损件及周期性更换部件的清单。	/
3	供应商的维护保养说明书或者故障处理手册中应包含全部故障信息，及处理方案。	/
4	若产品停产，确保 10 年以上的技术服务及配件供应。	/
<b>16. 售后服务要求</b>		
1*	供应商在设备验收合格报告生效后免费提供不少于 60 个月的质保及售后服务，在 36 个月内整机及消耗性材料全包，如因设备故障（非人为故障）导致停产时，需要延长保修期限。	必需
2	以双方签署设备验证完成报告之日起计算质保期。供应商要在投标文件中说明其技术承诺和售后服务的方法和方式。	/
3	供应商应在 1 小时内对故障或咨询作出响应，如有需要应在 24 小时内派出有经验的工程师到现场进行故障、维护处理	/
4	后续支持包括每 1 个月的用户访问及设备巡检，在调试结束后应至少进行 36 个月每月巡检。一年至少 4 次进行维保。	/
<b>17. 备品备件要求</b>		
1	供应商在投标时提供 5 年内需更换的备品备件清单，包含规格、型号、品牌、价格、货期等信息。作为后续采购备品备件的交易指导价。	/
2	供应商发货时根据用户的需求提供备品备件清单。	/
3	易损零部件及润滑油清单应在操作手册中详细列出，且易购买，其价格应在公司承受范围。有详细的维护及维修指南或在合同中规定供应商提供长期及时的维修服务。	/
<b>18. 文件资料要求</b>		
1	以下文件由供应商负责编写，由业主审核。供应商交付的文件以电子版和纸版的两种形式提供，文字应使用中文或英文。	/
2	文件格式需符合甲方文件格式要求或者符合 GMP 文件要求。	/
3	所有原材料、零部件、设备、电气、仪表及控制系统都要保留原始资料，并且必须经过检测并形成文件，确保其具有可追溯性。	/
4	提供设备上安装部件的原厂合格证明，校证书，材质证明，说明书等资料，装订成册，目录清晰。	/
5	提供进口件的原产地证明。	/
6	出厂前仪表（如：检测探头、压力传感器、PLC）应附带合格证书。仪表应有出厂校验/校准证书（具有校验资质的第三方）。	/
7	代理商应将用户的要求及其他技术文件，全部提供给设备的制造商。所要求的文件应为设备制造商提供的原厂文件，而不是由代理商提供的文件。	/
8	润滑剂列表，包括润滑剂的名称、材质、符合性说明。润滑剂必须至少符合 FDA 食用级润滑油，并提供相关文件	/
9	项目综合文件，应在设备采购合同签订后两周内交付： 文件清单 项目质量计划 项目施工进度表 组织机构图 偏差/变更管理	/

10	设计文件：（也可依据 ISPE C&Q 第 2 版执行设备确认） URS 响应 RA FS HDS SDS DQP DQR	/
11	工艺和机械文件： 管道仪表流程图 设备一览表 管线一览表（如有） 公用工程一览表 机械部件一览表（含规格参数说明） 竣工图纸 尺寸图 管口图 设备平面布局图 管道布置图 管道材料汇总表 管道单线图 备品备件清单 盘柜布局图 装配示意图 设备设计和产量计算表	/
12	电气和仪表文件： 电气设计说明 电气原理图 仪表索引表电气原理图 电气设备汇总表 报警清单 I/O 分配表 电缆表 网络结构图 仪表数据表（计量仪表清单） 控制架构图 盘柜材料表 电气施工：动力电缆绝缘测试、接地检查记录	/
13	过程制造与检验文件： 管道焊接工艺指导书 焊点图 焊工清单及资质 焊接记录 氩气检验报告 焊接检查记录（包含焊接两端材料的炉号） 内窥镜检查方案和内窥镜视频 管道试压及清洗方案和报告 抛光度检查方案和报告 外观检查 酸洗钝化方案和报告等	/
14	质量文件： 设备竣工资料 设备质量证明书/证	/

	仪表检验及材质证书 机械部件质量证明书 非金属材料质量证明书 与物料接触的管子管件材料证明书 非物料接触的管子管件材料证明书 电气元件质量证明书	
15	以上工艺和机械文件、电气和仪表文件、过程制造与检验文件、质量文件中包含的子文件应在设备 FAT 时交付，并在 FAT 时实施审核与确认。	/
16	手册： 系统操作与维护手册、 机械部件手册、 仪表部件手册、 盘柜材料部件手册、 电气部分手册、 备品备件、变更确认表 系统安全规程、 备份与恢复规程、 清洁操作规程、 灾难性恢复规程。	/
17	以上资料均需提供电子版本及纸质版至少各 1 份（特殊情况除外，合同签署时应注明）。	/
<b>19. 测试与验证要求</b>		
1	验证服务要求供应商必需能够提供详细的符合相关规范、标准的验证文件，并在投标书中详细说明主要文件目录，提供项目实施的资料、文件、图纸等，完成相关的验证工作，整体符合相关规范、标准要求，并提供电子版供审查。	/
2	供应商在执行 FAT 之前，应根据买方的 URS、相关规范、标准完成内部测试，并出具内部测试报告并供甲方审核通过后启动 FAT。	/
3	供应商应提供测试偏差分析报告，并提交相应纠偏措施。	/
4	提供且执行如下验证活动，包括但不限于（也可依据 ISPE C&Q 第 2 版执行设备确认）：URS 响应/DQ（FS、HDS、SDS）、RTM、RA、FAT、SAT、IQ、OQ、CSV（包含 21 CFR Part11 评估报告）。	/
5	供应商在完成 IQ/OQ/CSV 等 URS 要求的确认验证活动后，开始计算质保期。	/
6	由供应商依据项目执行计划表提前 1 个月递交上述验证/确认方案供甲方审核，依据审核建议进行修订，修订合格方案签批才能执行相关验证/确认工作。由此造成的测试延期由供应商承担。	/
7	供应商验证工程师在现场验证测试，必须遵守甲方验证基础要求执行，服从甲方现场管理。现场施工前，必须提供空间 3D 图纸供甲方批准后才能施工。	/
8	提供现场执行测试工程师的资质证书。	/
9	设备调试验收前，提前 1 个月书面告知甲方需准备调试验收的先决条件。	/
10	设备制造进入质量关键控制点，须通知用户问询是否到制造厂进行验收，确认后后方可继续下一工序制造或组装。	/
11	在制造商工厂进行验收（FAT），依合约内容逐一验收。验收期间买方要对设备是否满足技术要求进行确认，提出整改项目，验收整改项目完成后，买方签字验收后设备才能进行包装和发运。	/
12	设备调试验收前，提前 1 周完成相关验证文件的供应商签批。	/
13	供应商执行验证期间自带所需的验证仪器，并且仪器经过校准符合要求。	/
14	在甲方的见证下，依据验证生命周期完成 PQ 前所有验证/确认活动。	/
15	供应商应承担至少 3 人次，6 个工作日的 FAT 全程费用。	/
<b>20. 培训要求</b>		
1	培训应在调试过程及完成后进行，培训所需的讲师、资料等所需，均应由供应商免费提供。培训地点、次数、型式应按买方要求进行。	/
2	供应商提供培训时间保证操作人员能完全操作自如并进行理论和操作考核，在	/

	保修期内进行无限次培训，资料不少于培训人员数量。	
3	对买方人员进行全面培训，培训内容包括但不限于： 原理、熟悉设备性能指标、掌握公用工程的连接、了解自动操作的使用过程、操作及常规保养、故障处理、了解自动程序编程及维护保养知识，设备运行过程的操作及维修操作，直到能独立进行。	/
4	培训内容包含但不限于整个设备（系统）的工作原理、构架、流程、操作、维护维修、校准和故障解决等。	/
5	供应商协助用户准备相应的文件，如设备操作 SOP、设备清洁 SOP（标明设备清洁时应拆卸的部件及如何拆卸及安装）及设备检修维护 SOP 等。	/

#### 五、洗衣机：滚筒洗衣机 10-15KG

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	滚筒洗衣机 10-15KG	/
2	用途：车间内洗洁净服	/

#### 六、烘干机

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	烘干机 10-15KG	/
2	用途：车间内烘干洁净服	/

#### 七、高压蒸汽灭菌器

编号	要求内容	备注
<b>1. 设备总体要求</b>		
1	容积：≥80L。	/
2	设计压力：≥0.28MPa。	/
3	灭菌温度：105-138℃。	/

## 2. 商务条款

2.1 交货期：合同签订后按甲方约定的期限安装验收完毕。

2.2 交货地点：采购人指定地点。

2.3 质量要求：合格。

2.4 验收标准：满足国家、行业及采购人验收标准。

2.5 合同履行期限：自合同生效至质保期结束。

2.6 付款方式：详见投标人须知前附表。

**注：**招标文件中为简述货物品质、基本性能而标示的品牌或型号或其他标识，仅供投标单位选择货物在质量、水平上的比照参考，不具有限制性。投标人可提供品质相同或优于同类产品的货物（只接受国产）。

## 第九章 投标文件格式

封面

# 河南省人民医院制剂中心设备购置项 目 包\_\_\_\_\_

## 投标文件

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人（或其委托代理人）：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

投标人地址：

联系人：

联系电话：

## 目 录

- 一、投标函
- 二、开标一览表
- 三、投标设备分项报价表
- 四、投标设备配置清单一览表
- 五、投标设备耗材一览表
- 六、质保期满后易损件、配件一览表
- 七、2023 年以来投标产品同品牌同型号销售业绩表
- 八、技术偏离表
- 九、采购需求实施方案
- 十、法定代表身份证明及法定代表人授权委托书
- 十一、资格审查资料
- 十二、反商业贿赂承诺书
- 十三、制造商授权书（进口产品适用）
- 十四、中小微企业、残疾人福利企业、监狱企业、节能环保产品
- 十五、河南省政府采购合同融资政策告知函
- 十六、投标设备图片及投标人认为需要提交的其它证明资料

**提示：以上目录必须按顺序并标明页码**

## 一、投标函

致：\_\_\_\_\_（采购人名称）

1、我方已仔细研究了\_\_\_\_\_项目包\_\_\_\_\_招标文件的全部内容，愿按照招标文件中规定的条款和要求，提供招标货物及相关服务，投标总报价为（大写）元（¥\_\_\_\_\_），交货期为\_\_\_\_\_。

2、我方承诺在投标有效期内不修改、撤销投标文件。

3、如我方中标：

（1）我方承诺在收到中标通知书后，在中标通知书规定的期限内与你方签订合同。

（2）随同本投标函递交的投标函附录属于合同文件的组成部分。

（3）我方承诺按照招标文件规定向你方递交履约担保。

（4）我方承诺在合同约定的期限内完成本项目。

4、我方在此声明，所递交的投标文件及有关资料内容完整、真实和准确。

5、\_\_\_\_\_（其他补充说明）。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

### 投标函附录

投标人	
投标范围	制剂中心设备采购的供货、运输、保险、装卸、安装、检测、调试、试运行、验收交付、培训、技术支持、软件升级、售后保修及相关伴随服务等；技术需求详见第八章“货物需求及技术要求”。
投标总报价 (人民币：元)	人民币（大写）：   元 人民币（小写）¥：   元
设备品牌	
规格型号	
设备产地	
交货期	
交货地点	
质保期	
质量要求	
投标有效期	
付款方式	
其他	我公司完全响应招标文件规定的其他要求。 包括投标范围、技术标准和要求等

投标人： (盖章)\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人： (签字或盖章)\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_

## 二、开标一览表

分包编号：

项目名称：

标题	内容
投标人名称	
投标总报价（大写）	
投标总报价（小写）	
交货期	
质保期	
投标保证金	
投标有效期	
其他声明	

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

说明：投标保证金写 0 元。

## 三、投标设备分项报价表

单位：人民币万元

序号	货物名称	品牌	型号	数量	单价（万元）	合计（万元）
	总计					

投标人可根据实际情况自行填写，表格不够 可自行扩展。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**注：该表应包含本次所采购设备及其配置等所有内容，并清晰列出。**

#### 四、投标设备配置清单一览表

序号	货物名称	品牌	产地	型号规格	数量、单位

投标人可根据实际情况自行填写，表格不够 可自行扩展。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**五、投标设备耗材一览表**

单位：人民币元

序号	名称	品牌	规格型号	制造商	单位	数量	单价	合计	备注

投标人可根据实际情况自行填写，表格不够 可自行扩展。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

### 六、质保期满后易损件、配件一览表

设备名称:

单位: 人民币元

序号	配件名称	品牌	规格型号	单位	单价 (元)	产地	生产企业

投标人可根据实际情况自行填写，表格不够 可自行扩展。

投标人: (盖章) \_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人: (签字或盖章) \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

七、2023 年以来投标产品同品牌同型号销售业绩表

序号	合同日期	项目名称	合同金额	设备品牌	设备产地	规格型号	客户名称	客户联系电话

注：投标人应在本表后附相关证明材料，投标人可根据实际情况自行填写，表格不够 可自行扩展。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 八、技术偏离表

重要提示：

- 1、投标人投标文件中须提供由国家检测机构出具的相对应产品的检测报告、器械产品技术要求、注册证附件等等参数的支撑材料；
- 2、同时将参数支撑材料上传至诚信库，以便审验。

序号	招标文件要求	投标文件响应	偏离情况 (符合、正 偏离、负偏 离)	注明支撑材 料对应投标 文件页码及 条目

投标人可根据实际情况自行填写，表格不够 可自行扩展。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

## 九、采购需求实施方案

内容至少包括安装调试、培训、售后服务、备品备件，格式自拟。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 十、法定代表身份证明及法定代表人授权书

### 10-1 法定代表人身份证明

投标人名称：\_\_\_\_\_

单位性质：\_\_\_\_\_

地址：\_\_\_\_\_

成立时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

经营期限：\_\_\_\_\_

姓名：\_\_\_\_\_ 性别：\_\_\_\_\_ 年龄：\_\_\_\_\_ 职务：\_\_\_\_\_

系\_\_\_\_\_（投标人名称）的法定代表人。

特此证明。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

法定代表人身份证复印件

10-2 法定代表人授权书

本人\_\_\_\_\_（姓名）系\_\_\_\_\_（投标人名称）的法定代表人，现委托\_\_\_\_\_（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改\_\_\_\_\_（项目名称）\_\_\_\_\_投标文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：\_\_\_\_\_。

附：法定代表人身份证明

投标人：\_\_\_\_（盖章）

法定代表人：\_\_\_\_\_（签字或盖章）

身份证号码：\_\_\_\_\_

委托代理人：\_\_\_\_\_（签字或盖章）

身份证号码：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

法定代表人及委托代理人身份证复印件

附：法定代表人身份证复印件及法定代表人授权委托人身份证复印件

## 十一、资格审查资料

### 基本情况表

投标人名称				
注册资金			成立时间	
注册地址				
邮政编码			员工总数	
联系方式	联系人		电话	
	传真		网址	
法定代表人	姓名		电话	
基本账户开户银行				
基本账户银行账号				
投标设备制造商名称				
备注				

注：

- 1、企业资格审查资料（详见第二章投标人须知前附表 1.4.1 资格审查表规定）
- 2、第二章投标人须知前附表 1.4.1 资格审查表所有内容所需资料需先上传至河南省公共资源交易中心市场主体库并经核验，投标文件中附复印件即可，市场主体库中证件需与投标文件中所附证件一致。

(一) 法人营业执照或事业单位法人证书

(二) 提供 2024 年度经审计的财务报告(公司成立年限不足的企业应提供其基本开户银行出具的资信证明或财政部财库【2012】124 号文件中规定的专业担保机构出具的投标担保函)。财务报告须具有 2 名及以上注册会计师盖章和签字。

(三) 提供 2025 年 1 月 1 日以来至少一个月的依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料复印件或扫描件。依法免税或不需要缴纳社会保障资金的人, 应提供相应文件证明其依法免税或不需要缴纳社会保障资金。

(四) 履约能力声明函

(格式仅供参考, 可补充)

河南省人民医院:

我方在此声明, 我单位具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。特此声明。

投标人: (盖章) \_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人: (签字或盖章) \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**(五) 商业信誉承诺书**  
**(格式仅供参考, 可补充)**

**河南省人民医院:**

我方在此声明, 在参加本次政府采购活动前三年内, 在经营活动中没有重大违法记录。投标产品在国内销售没有不良记录、没有发生过重大质量问题或安全事故。

我方在此声明, 我单位对投标应答真实性负责。中标公告发布期间, 如果采购人或其他投标人对我方所投产品的技术参数发生异议, 采购人有权要求我单位证明在投标文件中应答的技术参数是真实的, 证明方式由采购人或国家认可的第三方检测机构决定。

我方保证上述信息的真实和准确, 并愿意承担因我方就此弄虚作假所引起的一切法律后果。

特此承诺。

投标人: (盖章) \_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人: (签字或盖章) \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(六) 无关联关系承诺

河南省人民医院：

我单位承诺：我单位不存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股关系、管理关系、参股关系的不同投标人，同时参加同一标段投标或未划分标段的同一招标项目投标”的情况。

我方保证上述信息的真实和准确，并愿意承担因我方就此弄虚作假所引起的一切法律后果。

特此承诺。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 十二、反商业贿赂承诺书

(格式仅供参考)

我公司承诺：

在本次招标活动中，我公司保证做到：

一、公平竞争参加本次招标活动。

二、杜绝任何形式的商业贿赂行为。不向国家工作人员、采购代理机构工作人员、评审专家及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请；不为其报销各种消费凭证，不支付其旅游、娱乐等费用。

三、若出现上述行为，我公司及参与招标的工作人员愿意接受按照国家法律法规等有关规定给予的处罚。

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

### 十三、制造商授权书（进口产品适用）

敬启者：

我们（生产厂家/公司或指定代理名称）是（国家名称）的法定制造/总代理商，商业总部设在（地址），委托依\_\_\_\_\_国法律设立的商业总部设在（地址）的（经销商名称），作为我方真实的合法代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方应（项目编号）号招标文件要求，用我方提供的（货物名称）参加投标，并对我方具有约束力。

2. 作为制造商/指定总代理，我方保证以投标合作者来约束自己，并对该次投标共同和分别承担招标文件中所规定的义务。

3. 我们兹授予（经销商名称）全权办理和履行上述我方为完成上述各所必须的事宜，具有 撤消或替换的全权。兹确认（经销商名称）或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

我们于 年 月 日签署本文以资证明。

授权方名称（盖章）

被授权方名称（盖章）

法人或授权代表人姓名（签字）

法人或授权代表人姓名（签字）

注：

1、本授权书可采用投标单位自有的既定格式，不受规定格式限制。

2、进口产品提供授权书，不提供按无效标处理。

## 十四、中小微企业、残疾人福利企业、监狱企业、节能环保产品

### (一) 中小企业声明函（货物）

（提醒：如果制造商不是中小企业，则不需要提供《中小企业声明函》。否则，因此导致虚假投标的后果由制造商自行承担。）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（投标人名称），从业人员    人，营业收入为    万元，资产总额为    万元<sup>1</sup>，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（投标人名称），从业人员    人，营业收入为    万元，资产总额为    万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大型企业负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称（盖章）：

日期：

备注：

- 1、从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新企业可不填报。
- 2、中标人如为小型和微型企业的，随中标结果公开中标人的《中小企业声明函》。投标人提供声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标。
- 3、投标人提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）规定的中小企业扶持政策。依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）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。
- 4、本次采购标的对应的中小企业划分标准所属行业均为工业。

5、根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定，对符合本办法规定的小微企业报价给予10%的扣除，用扣除后的价格参与评审。

（提醒：如果投标人不是残疾人福利性单位，则不需要提供《残疾人福利性单位声明函》。否则，因此导致虚假投标的后果由制造商自行承担。）

## （二）残疾人福利企业 残疾人福利企业声明函

本单位郑重声明，根据《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加\_\_\_\_\_单位的\_\_\_\_\_项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日期：

《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定：

1. 享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

（1）安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%（含 25%），并且安置的残疾人人数不少于 10 人（含 10 人）；

（2）依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；

（3）为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；

（4）通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；

（5）提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

2. 中标人为残疾人福利性单位的，采购人或者其委托的采购代理机构应当随中标、成交结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。

3、残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

4、残疾人福利性单位评审中享受 10%的价格扣除。

（提醒：如果投标人不是监狱企业，则不需要提供《监狱企业证明文件》。否则，因此导致虚假投标的后果由制造商自行承担。）

### （三）监狱企业证明文件

监狱企业参加政府采购活动时，应当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，视同小型、微型企业，享受评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。

投标人（公章）：

日 期：

备注：

- 1、监狱企业属于小型、微型企业的，不重复享受政策。
- 2、监狱企业评审中享受 10%的价格扣除。

**(四) 节能产品、环境标志产品明细表**  
**节能产品明细表**

序号	设备名称	品牌型号	制造商名称	节字标志认证证书号	国家节能产品认证证书有效截止日期	数量	单价	总价

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

**环境标志产品明细表**

序号	设备名称	品牌型号	制造商名称	中国环境标志认证证书编号	认证证书有效截止日期	数量	单价	总价

投标人：（盖章）\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人：（签字或盖章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

填报要求：

1. 本表的设备名称、品牌型号、金额应与货物分项报价一览表一致。
2. 节能产品是指财政部和国家发展改革委员会公布的《节能产品政府采购品目清单》中的产品，可在中华人民共和国财政部网站（<http://www.mof.gov.cn>）、中国政府采购网

(<http://www.ccgp.gov.cn/>) 查阅。投标人须在投标文件中附该产品经国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的《国家节能产品认证证书》复印件，否则评标委员会有权不予认可。

3. 环境标志产品是指财政部、环境保护部发布的《环境标志产品政府采购品目清单》中的产品，可在中华人民共和国财政部网站（<http://www.mof.gov.cn>）、中国政府采购网（<http://www.ccgp.gov.cn/>）查阅。投标人须在投标文件中附该产品经国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的《中国环境标志产品认证证书》复印件，否则评委委员会有权不予认可。

4. 请投标投标人正确填写本表，所填内容将作为评审的依据。其内容或数据应与对应的证明资料相符。

5. 没有相关产品可不提供本表。

## 十五、河南省政府采购合同融资政策告知函

各投标人：

欢迎贵公司参与河南省政府采购活动！

政府采购合同融资是河南省财政厅支持中小微企业发展，针对参与政府采购活动的投标人融资难、融资贵问题推出的一项融资政策。贵公司若成为本次政府采购项目的中标投标人，可持政府采购合同向金融机构申请贷款，无需抵押、担保，融资机构将根据《河南省政府采购合同融资工作实施方案》（豫财购〔2017〕10号），按照双方自愿的原则提供便捷、优惠的贷款服务。

贷款渠道和提供贷款的金融机构，可在河南省政府采购网“河南省政府采购合同融资平台”查询联系。

十六、投标设备图片及投标人认为需要提交的其它证明资料

## 第十章 政府采购政策

### 一、关于小微企业及产品

#### 1、政府采购政策：

1.1 《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）

1.2 《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）

#### 2、证明材料

提供《中小企业声明函》，否则评审时不得享受相关中小企业扶持政策。

### 二、关于监狱企业

#### 1、政府采购政策

《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库【2014】68号）

关于监狱企业：视同小微企业。

#### 2、证明材料

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，否则评审时不予价格扣除优惠。

### 三、关于促进残疾人就业

#### 1、政府采购政策

《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）

关于残疾人福利性单位：视同小微企业。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

#### 2、证明材料

提供《残疾人福利性单位声明函》，否则评审时不予价格扣除优惠。

## 四、关于节能产品

### 1、政府采购政策：

1.1 《关于调整优化节能产品环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）

1.2 《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）

### 2、证明材料

2.1 品目清单中“★”标注的为政府强制采购产品，如采购人所采购产品为政府强制采购节能产品的，投标人应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，否则其投标将被认定为投标无效。

2.2 品目清单中非“★”标注的为政府优先采购产品，如采购人所采购产品为政府优先采购节能产品的，投标人应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，否则将不予优先采购体现。

## 五、关于环境标志产品

### 1、政府采购政策：

1.1 《关于调整优化节能产品环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）

1.2 《关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕18号）

### 2、证明材料

2.1 品目清单中“★”标注的为政府强制采购产品，如采购人所采购产品为政府强制采购环境标志产品的，投标人应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，否则其投标将被认定为投标无效。

2.2 品目清单中非“★”标注的为政府优先采购产品，如采购人所采购产品为政府优先采购环境标志产品的，投标人应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，否则将不予优先采购体现。

财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局

关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知

财库〔2019〕9号

有关中央预算单位，各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、发展改革委（经信委、工信委、工信厅、经信局）、生态环境厅（局）、市场监管部门，新疆生产建设兵团财政局、发展改革委、经信委、环境保护局、市场监管局：

为落实“放管服”改革要求，完善政府绿色采购政策，简化节能（节水）产品、环境标志产品政府采购执行机制，优化投标人参与政府采购活动的市场环境，现就节能产品、环境标志产品政府采购有关事项通知如下：

一、对政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门根据产品节能环保性能、技术水平和市场成熟程度等因素，确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别及所依据的相关标准规范，以品目清单的形式发布并适时调整。不再发布“节能产品政府采购清单”和“环境标志产品政府采购清单”。

二、依据品目清单和认证证书实施政府优先采购和强制采购。采购人拟采购的产品属于品目清单范围的，采购人及其委托的采购代理机构应当依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。

三、逐步扩大节能产品、环境标志产品认证机构范围。根据认证机构发展状况，市场监管总局商有关部门按照试点先行、逐步放开、有序竞争的原则，逐步增加实施节能产品、环境标志产品认证的机构。加强对相关认证市场监管力度，推行“双随机、一公开”监管，建立认证机构信用监管机制，严厉打击认证违法行为。

四、发布认证机构和获证产品信息。市场监管总局组织建立节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台，公布相关认证机构和获证产品信息。节能产品、环境标志产品认证机构应当建立健全数据共享机制，及时向认证结果信息发布平台提供相关信息。中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）建立与认证结果信息发布平台的链接，方便采购人和采购代理机构查询、了解认证机构和获证产品相关情况。

五、加大政府绿色采购力度。对于已列入品目清单的产品类别，采购人可在采购需求中提出更高的节约资源和保护环境要求，对符合条件的获证产品给予优先待遇。对于未列入品目清单的产品类别，鼓励采购人综合考虑节能、节水、环保、循环、低碳、再生、有机等因素，参考相关国家标准、行业标准或团体标准，在采购需求中提出相关绿色采购要求，促进绿色产品推广应用。

六、本通知自 2019 年 4 月 1 日起执行。《财政部 生态环境部关于调整公布第二十二期环境标志产品政府采购清单的通知》（财库〔2018〕70 号）和《财政部 国家发展改革委关于调整公布第二十四期节能产品政府采购清单的通知》（财库〔2018〕73 号）同时停止执行。

财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局

2019 年 2 月 1 日

## 关于印发节能产品政府采购品目清单的通知

财库〔2019〕19号

有关中央预算单位，各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、发展改革委（经信委、工信委、工信厅、经信局），新疆生产建设兵团财政局、发展改革委：

根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品 环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号），我们研究制定节能产品政府采购品目清单，现印发给你们，请遵照执行。

财政部 发展改革委

2019年4月2日

## 关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知

财库〔2019〕18号

有关中央预算单位，各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、生态环境厅（局），新疆生产建设兵团财政局、环境保护局：

根据《财政部发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品 环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号），我们研究制定了环境标志产品政府采购品目清单，现印发给你们，请遵照执行。

财政部 生态环境部

2019年3月29日

## 六、关于进口产品

### 1、政府采购政策：

- 1.1 《政府采购进口产品管理办法》（财库[2007]119 号）
- 1.2 《财政部办公厅关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库[2008]248 号）
- 1.3 《财政部关于在政府采购活动中对自欧盟进口的医疗器械采取相关措施的通知》财库（2025）19 号

### 2、备注

- 2.1 政府采购应当采购本国产品，不允许采购进口产品，确需采购进口产品的，实行审核管理。
- 2.2 经财政部门审核同意，允许采购进口产品；优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。
- 2.2 根据财库[2007]119 号进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品。
- 2.3 根据财库（2025）19 号有关法律法规，经批准，财政部决定在政府采购活动中对部分自欧盟进口的医疗器械采取相关措施。现将有关事项通知如下：
  - 2.3.1 采购人采购预算金额 4500 万元人民币以上的医疗器械（具体品目清单见附件）时，确需采购进口产品的，在履行法定程序后，应当排除欧盟企业（不包括在华欧资企业）参与。对于参与的非欧盟企业，其提供的自欧盟进口的医疗器械占比不得超过项目合同总金额的 50%。上述措施不适用于仅自欧盟进口的医疗器械能够满足采购需求的采购项目。
  - 2.3.1 本通知自 2025 年 7 月 6 日起施行。施行之日前，涉上述措施的采购项目已经发布中标、成交结果公告的，可以继续签订政府采购合同，不执行本通知规定的措施。
- 2.4 根据《财政部办公厅关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库[2008]248 号）规定，凡在海关特殊监管区域内企业生产或加工（包括从境外进口料件）销往境内其他地区的产品，不作为政府采购项下进口产品。对从境外进入海关特殊监管区域，再经办理报关手续后从海关特殊监管区进入境内其他地区的产品，应当设定为进口产品。

## 七、关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1.（产品名称1）<sup>1</sup>，生产厂为（厂名）<sup>2</sup>，厂址为（生产厂址）。（产品名称1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）<sup>3</sup>。（产品名称1）的（关键组件）<sup>4</sup>在中国境内生产。（产品名称1）的（关键工序）<sup>5</sup>在中国境内完成。

2.（产品名称2），生产厂为（厂名），厂址为（生产厂址）。（产品名称2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称2）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称2）的（关键工序）在中国境内完成。

.....

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：

日期：          年  月  日

- 
1. 产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。
  2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。
  3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填，下同。
  4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。
  5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

## 对本国产品的支持政策

### 1、政府采购政策：

1.1 《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）

1.2 关于贯彻落实《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》的意见（财库〔2025〕30号）

### 2、证明材料：

提供《关于符合本国产品标准的声明函》或财政部会同有关部门规定的有关证明文件。

### 3、备注：

政府采购活动中既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予 20% 的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。当采购项目或者采购包中含有多种产品，供应商为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到 80% 以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供应商提供的全部产品的总报价给予 20% 的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

## 国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知

国办发〔2025〕34号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为构建统一开放、竞争有序的政府采购市场体系，完善政府采购制度，保障各类经营主体平等参与政府采购活动，根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国外商投资法》等有关法律法规规定，经国务院同意，现就政府采购中实施本国产品标准及相关政策通知如下：

### 一、本国产品标准

本国产品应当符合以下条件：

#### （一）在中国境内生产

产品应当在中国境内生产，即在中华人民共和国关境内实现从原材料、组件到产品的属性改变。

属性改变是指经过制造、加工或者组装等工序，产生完全不同于原材料、组件的新产品，并具有新的名称和特征（用途）。属性改变不包括以下细微操作：

1. 为确保产品在运输或者储存期间保持某种状态而进行的操作；
2. 为产品运输或者销售进行的包装或者展示；
3. 在产品或者其包装上粘贴或者印刷品牌、标志、标识以及其他用于区别的标记；
4. 简单的上漆、磨光和分装；
5. 其他不属于属性改变的情形。

#### （二）在中国境内生产的组件成本占比达到规定比例

产品在中国境内生产的组件成本占比应当达到规定比例，计算公式为：

$$\frac{\text{产品在中国境内生产的组件成本}}{\text{产品总成本}} \geq \text{规定比例}$$

财政部会同有关行业主管部门，分产品确定在中国境内生产的组件成本占比应当达到的规定比例。在分产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，符合本通知第一条第（一）项条件的产品在政府采购活动中视同本国产品。

#### （三）特定产品的关键组件、关键工序符合相关要求

对特定产品，在符合本通知第一条第（一）项和第（二）项条件的基础上，应当符合财政部会同有关行业主管部门确定的其关键组件、关键工序在中国境内生产、完成等要求。

财政部会同有关行业主管部门自本通知施行之日起 5 年内，在充分征求有关内外资企业、行业协会商会等方面意见的基础上，分类施策、稳妥推进，分产品确定在中国境内生产的组件成本占比要求，以及特定产品的关键组件、关键工序相关要求，并根据不同行业的发展情况，在出台具体产品相关要求时，设置 3—5 年过渡期，逐步建立政府采购中本国产品标准体系和动态调整机制。

## 二、本国产品标准的适用范围

本国产品标准适用于货物，包括政府采购货物项目和服务项目中涉及的货物。适用本国产品标准的货物具体是指《政府采购品目分类目录》中的货物类产品，但不包括其中的房屋和构筑物，文物和陈列品，图书和档案，特种动植物，农林牧渔业产品，矿与矿物，电力、城市燃气、蒸汽和热水、水，食品、饮料和烟草原料，无形资产。

## 三、对本国产品的支持政策

政府采购活动中既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予 20% 的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

当采购项目或者采购包中含有多种产品，供应商为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到 80% 以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供应商提供的全部产品的总报价给予 20% 的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

## 四、政策执行要求

(一) 产品在中国境内生产的组件成本核算规则。产品在中国境内生产的组件成本，按照《中国境内生产的组件成本核算基本规则》（见附件 1）计算。

(二) 有关证明文件。采购人、采购代理机构应当在采购文件中明确要求供应商对其提供的产品出具《关于符合本国产品标准的声明函》（样式见附件 2，以下简称《声明函》）或财政部会同有关部门规定的有关证明文件。出具符合要求的《声明函》或有关证明文件的，该产品视为本国产品，采购人、采购代理机构不得再要求供应商提供其他证明材料。供应商提供虚假《声明函》、虚假证明文件谋取中标、成交的，依照《中华人民共和国政府采购法》等法律法规规定追究相应责任。

采购人、采购代理机构应当随中标、成交结果同时公告中标、成交供应商提供的《声明函》或有关证明文件。

（三）平等对待各类经营主体。国有企业、民营企业、外资企业等各类经营主体平等享受对本国产品的政府采购支持政策。采购人、采购代理机构在政府采购信息发布、供应商资格条件确定和资格审查、评审标准等方面，要对各类经营主体一视同仁、平等对待，切实保障各类经营主体公平竞争。各地区、各部门要加强统筹协调，不得出台违反本通知规定的政策措施，在政府采购活动中不得指定品牌或者限制品牌注册地、所有者，不得以所有制形式、组织形式、股权结构、投资者国别以及其他不合理条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇。

（四）中华人民共和国缔结或者共同参加的国际条约、协定对政府采购中本国产品政策另有规定的，按照有关条约、协定执行。

## 五、争议处理

财政部门在政府采购投诉处理、监督检查中，对涉及本国产品标准争议事项的处理，按照政府采购相关法律法规规定等执行，必要时由有关部门或者专业机构对相关事项予以核实。各有关部门、专业机构及其工作人员对政府采购投诉处理、监督检查中知悉的商业秘密负有保密义务。

（一）政府采购投诉处理、监督检查中，对产品或组件是否在中国境内生产存在争议的，按照以下原则处理：

1. 对于组装类产品或组件，相关供应商及制造商应当提供产品或组件的采购合同，进货记录，制造、加工、组装记录以及其他证明材料。上述证明材料能够证明产品或组件在中国境内生产的，相关产品或组件即可视为在中国境内生产。

2. 对于由原材料直接制造、加工形成的产品或组件，如钢材、陶瓷制品、玻璃等，相关供应商及制造商应当提供产品或组件包装上依法标注的生产厂址等信息。生产厂址位于中华人民共和国境内的，相关产品或组件即可视为在中国境内生产。

（二）政府采购投诉处理、监督检查中，对产品在中国境内生产的组件成本占比、采购项目或采购包中本国产品成本占比是否达到规定比例存在争议的，相关供应商及制造商应当提供组件或产品的会计核算数据、采购合同、进货记录等，财政部门按照中国境内生产的组件成本核算相关规则予以认定。

（三）政府采购投诉处理、监督检查中，对特定产品的关键组件是否在中国境内生产存在争议的，按照本通知第五条第（一）项规定的原则处理；对特定产品的关键工序是否在中国境内完成存在争议的，相关供应商及制造商应当提供关键工序在中国境内完成的记录等材料予以证明。

政府采购投诉处理、监督检查中，相关供应商及制造商未按上述要求提供证明材料或提供的材料不足以证明产品符合本国产品标准的，不应当享受对本国产品的政府采购支持政策，由此影响或者可能影响采购结果的，财政部门按照政府采购相关法律法规规定等处理。

本通知自 2026 年 1 月 1 日起施行。

- 附件：1. 中国境内生产的组件成本核算基本规则  
2. 关于符合本国产品标准的声明函

国务院办公厅

2025 年 9 月 28 日

附件 1

中国境内生产的组件成本核算基本规则

产品在中国境内生产的组件成本，一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

一、产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同二级组件。

二、二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

三、产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

四、需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。

关于贯彻落实《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》的意见

财库〔2025〕30号

各中央预算单位，各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、工业和信息化主管部门，新疆生产建设兵团财政局、工业和信息化局：

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号，以下简称《通知》），加快构建统一开放、竞争有序的政府采购市场体系，现提出以下意见。

一、充分认识在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的重要意义

《通知》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，紧扣高质量发展要求，结合我国发展实际，对接国际高标准经贸规则，系统提出了构建政府采购中本国产品标准体系以及对本国产品予以支持的工作要求，为进一步保障各类经营主体平等参与政府采购活动提供了制度依据。

《通知》是政府采购领域的重要制度创新，也是优化营商环境的重要举措，还是落实政府采购领域外资企业国民待遇的务实行动，对构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局具有重要意义。

在政府采购中实施本国产品标准及相关政策，是一项长期性、系统性工作。各地区各部门要提高站位，准确把握本国产品标准及相关政策的核心内涵，进一步增强责任感和使命感，将《通知》要求落实落细落到位。

二、全面理解在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的内涵和要求

（一）准确界定产品在中国境内生产。《通知》明确，本国产品应当在中国境内生产，即在中华人民共和国关境内实现从原材料、组件到产品的属性改变。从具体情形看，在国内保税区、综合保税区等海关特殊监管区域生产的产品，属于在中国境内生产的产品；对医疗器械产品，取得药品监督管理部门授予的准字号医疗器械注册证的，属于在中国境内生产的产品；其他产品，根据实际情况判断是否在中国境内生产。

（二）科学制定本国产品具体标准要求。财政部将会同工业和信息化部等有关行业主管部门，分类施策、稳妥推进，根据不同行业特点和我国产业发展实际，在充分征求有关内外资企业、行业商会协会等方面意见的基础上，依据企业产品成本核算制度等，分产品制定中国境内生产的组

件成本占比要求，以及特定产品的关键组件、关键工序相关要求，明确成本核算规则，并合理设置过渡期，保障标准符合实际、具有可操作性。

（三）认真审查有关证明文件。采购人应当在采购文件中明确对供应商所出具的《关于符合本国产品标准的声明函》（以下简称《声明函》）的完整性、准确性进行审查的要求，评审中发现《声明函》内容含义不明确、同类事项与投标（响应）文件表述不一致或者有明显文字错误等情况的，应当以书面形式要求供应商作出必要的澄清、说明或者补正。经澄清、说明或者补正的《声明函》仍然不符合《通知》规定要求的，供应商提供的相关产品视为不符合本国产品标准。

（四）加强对本国产品标准及相关政策实施的监管。县级以上财政部门在处理涉及本国产品标准及相关政策的投诉或者开展监督检查时，要加强与有关部门的协调，必要时可以会同当地工业和信息化等有关部门，依托会计师事务所等专业机构，对产品和组件的生产地、工序完成地以及组件成本占比等进行核实、鉴定。一旦发现供应商假冒本国产品的，依法依规予以严肃处理。县级以上工业和信息化等有关部门要按照《通知》要求，配合财政部门做好涉及本国产品标准相关事项的核实、鉴定工作。

（五）严格落实平等对待内外资企业的相关要求。各地区、各部门要依法落实政府采购领域外资企业国民待遇。如发现在政府采购活动中指定品牌或者限制品牌注册地、所有者，以所有制形式、组织形式、股权结构、投资者国别或者其他不合理条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇的，要依法依规予以严肃处理，保障符合本国产品标准的外资企业产品平等参与政府采购活动。

### 三、抓好贯彻落实

（一）加强政策指导。地方各级财政部门要对此项工作高度重视、周密部署，通过组织培训、政策宣讲等方式，统一思想认识，制定切实可行的落实举措。要强化采购人的责任意识，加强对评审专家和供应商的监督指导，及时总结经验做法，营造有利于政策实施的良好环境，确保《通知》顺利实施。

（二）完善内控机制。各级预算单位要强化采购人主体责任，结合本单位业务特点和《通知》要求，进一步健全内控制度，优化内部工作流程，将本国产品标准和相关政策要求嵌入采购需求、采购文件、采购合同、履约验收等政府采购各个环节中，确保于 2026 年 1 月 1 日起在政府采购中落实政策要求。

（三）建立健全部门间协调机制。地方各级财政部门要积极加强和相关行业主管部门的沟通，推动建立健全部门间协调机制，着力解决在政府采购投诉处理、监督检查中涉及本国产品标准争议事项的专业认定问题，形成工作合力，保障政府采购供应商合法权益。

（四）强化监督检查。地方各级财政部门要加强对政府采购相关当事人落实《通知》要求的监督检查，畅通供应商投诉救济渠道，对未落实本国产品标准及相关政策的单位和相关责任人依法依规追究责任。

财政部 工业和信息化部

2025年12月15日

## 八、关于推动解决政府采购异常低价问题的通知

### 1、政府采购政策：

《关于推动解决政府采购异常低价问题的通知》(财库〔2026〕2号)

### 2、证明材料

如投标人投标报价存在本通知第二条第1款第3项“投标（响应）报价低于采购项目最高限价45%的，即投标（响应）报价 $<$ 采购项目最高限价 $\times$ 45%”的情形，投标人应随投标（响应）文件一并提交相关书面说明及必要的证明材料，格式自拟。

### 关于推动解决政府采购异常低价问题的通知

#### 财库〔2026〕2号

各中央预算单位，各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局），新疆生产建设兵团财政局：

为整治政府采购领域“内卷式”竞争，形成优质优价、良性竞争的市场秩序，现就推动解决政府采购异常低价问题有关事项通知如下：

#### 一、加强政府采购需求管理

采购人应当根据实际工作需要，综合考虑同类项目中标（成交）信息，以及市场供给和产业发展状况，材料、人工等市场价格，行业费用标准等市场调查情况，形成科学、完整、清晰的采购需求，合理设定最高限价，为供应商竞争报价提供基础。未设定最高限价的采购项目，以采购项目预算金额作为最高限价。

采购人要综合考虑技术、成本效益、促进竞争等因素，按照专业类型和专业领域，合理设置采购包。采购人可以引入全生命周期成本理念，在采购文件中要求供应商对约定期限内的运营、维护、升级，专用耗材，处置报废等费用进行报价，作为评审因素，并在采购合同中明确，供应商应当在约定期限内以不高于其报价的价格向采购人提供专用耗材或者相关服务。采购项目采用综合评分法的，应当按照相关规定科学合理确定价格、技术、商务等因素的分值和权重。

采购人应当重点加强对信息化建设项目和耗材用量大的复印、打印、实验、医疗等仪器设备采购项目的管理。对于信息化建设项目，采购人应当要求供应商严格落实相关开放性、兼容性标准和规范要求，按合同约定提供服务；在系统运行过程中，供应商不得在国家规定和合同约定之外以任何名义向相关服务对象收取费用。

#### 二、强化政府采购异常低价审查

（一）采购人应当在采购文件中明确，政府采购评审中出现下列情形之一的，评审委员会应当启动异常低价投标（响应）审查程序：

1.投标（响应）报价低于全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值50%的，即投标（响应）报价 $<$ 全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值 $\times$ 50%；

2.投标（响应）报价低于通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价 50%的，即投标（响应）报价 $<$ 通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价 $\times$ 50%；

3.投标（响应）报价低于采购项目最高限价 45%的，即投标（响应）报价 $<$ 采购项目最高限价 $\times$ 45%；

4.评审委员会基于专业判断，认为供应商报价过低，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的其他情形。

采购人可以结合具体项目实际情况，提高上述第 1 项至第 3 项中启动异常低价投标（响应）审查的数值标准，但是最高不得超过 65%。

相关法律法规对供应商报价有规定的，从其规定。

（二）评审委员会启动异常低价投标（响应）审查后，属于前述第 1 项至第 4 项情形的，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间内对投标（响应）价格作出解释，提供项目具体成本测算等与报价合理性相关的书面说明及必要的证明材料，包括但不限于原材料成本、人工成本、制造费用等，给予相关供应商的合理时间一般不少于 30 分钟。其中，属于第 3 项情形，供应商已随投标（响应）文件一并提交相关书面说明及必要的证明材料的，在评审现场可不再重复提交。

评审委员会依据专业经验，参考同类项目中标（成交）价格、类似产品市场价格水平、行业人工费用标准、国家有关部门指导行业协会发布的行业平均成本等情况，对报价合理性进行判断。投标（响应）供应商不能提供书面说明、证明材料，或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，评审委员会应当将其作为无效投标（响应）处理。

采购人、采购代理机构应当为评审委员会在评审现场及时获取同类项目中标（成交）价格、类似产品市场价格水平、行业人工费用标准、国家有关部门指导行业协会发布的行业平均成本等相关信息资料提供便利。评审委员会借助互联网等渠道查询相关信息的，应当严格遵守评审工作纪律，不得实施影响评审公正的行为。

异常低价投标（响应）审查的启动原因、审查意见和审查结果应当在评审报告中记录，并随供应商提供的相关书面说明及证明材料，以及评审委员会有关互联网浏览、查询历史一并归档。

（三）各级财政部门应当加强对评审专家的指导和监管，进一步压实评审专家的责任。财政部门在投诉处理、监督检查中发现评审委员会未按规定对异常低价开展审查的，依法予以纠正并追究评审专家的法律責任。

### 三、加强政府采购履约验收管理

采购人应当落实履约验收责任，依法组织履约验收工作，验收内容要包括每一项技术和商务要求的履约情况。对报价触发异常低价投标（响应）审查程序后仍中标（成交）的供应商，采购人要重点关注其履约承诺、实际履约情况等。对可以分期实施的采购项目，实行分期考核、分期验收、分期支付，及时掌握供应商履约进展。如供应商中标（成交）后无正当理由拒不签订政府采购合同的，依法予以处理；如供应商不履行合同或者未按合同约定履行合同导致验收不合格的，采购人应当依法追究其违约责任。

各部门、各地区要充分认识解决政府采购异常低价问题的重要意义，加强组织领导，周密安排部署，强化监督指导，结合工作实际，通过完善采购文件标准文本、增设交易系统功能、加强履约担保、加大违约责任追究力度等措施，进一步细化工作举措，确保各项要求落实到位。

本通知自 2026 年 2 月 1 日起施行。

财政部

2026 年 1 月 14 日