

# 往复式高速枕包机招标文件

## 一、采购设备

购置设备名称	单位	数量	备注
往复式高速枕包机	台	1	限价 29.8 万元

## 二、设备要求

序号	需求
1	系统采用运动控制器+PLC+触摸屏的控制方式，主电机采用四伺服电机驱动。运动控制器、PLC、人机界面、伺服电机、传感器等关键电器控制部件选用国际知名品牌，并提供相关资质证。
2	伺服电机首选日本松下等国际知名品牌，运动控制器首选英国 trio，其他电气控制元件采用松下或施耐德等国际知名品牌，触摸屏首选 proface 等知名品牌。
3	设备配有膜微调张紧功能，可在触摸屏内直接调节，无需机械调节，可适应多种拉伸率不同的膜
4	整机采用全伺服驱动，无级调速，袋长即设即切。伺服驱动包括： 1. 放膜伺服 2. 中封伺服 3. 送料伺服 4. 封切伺服 5. 伺服加料器
5	中封轮配有自动离合装置，设备停机自动分离
4	设备配有两只承膜辊，可选配双膜对接功能，换卷时方便快捷
7	配备药板自动加料器装置和辅助人工加料器装置
8	高感受度光电眼色标跟踪，使封切位置更加准确
9	温度设定准确，适合塑料和铝塑等包装材料，提高封口质量
10	设有定位停机功能，不粘刀，不粘膜
11	具有故障诊断提示功能
12	有空包检测及剔废功能，多板、少板的可自动剔除
13	设备所有制袋加工模具及外表均采用 304 不锈钢材质，无死角，易清洁
14	制袋器：采用可调式，可调整装置保持膜的张力大致相同使被包装物可以顺畅的进入包装膜制成的包装袋。



15	包装的产品密封效果应符合密封要求，无漏气，封口处无压断现象；密封性检测方法：在真空负压达到 0.08Mpa 条件下保持 2 分钟达到不漏气为合格。
16	设备可通过载重 2 吨、净深 2 米的电梯上下运输
17	人机界面设有手动和自动两种运行模式，具有温度、运行时间、各工位动作时序(成型、热封、冲裁等)、主电机频率等参数的设定、存贮，并有加热、热封的独立开、关选择功能
18	确保 PLC 系统在突然断电和长期停电状态下程序不丢失，或提供预防补救的具体可行措施
19	操作过程中的各项运行参数、设备状态等均可显示
20	各加热部件控制部分具备超限报警功能，电气连接可靠配有过载、短路、过热、漏电保护装置
21	生产能力： 标准铝塑板每袋两板，稳定包装速度不低于 100 包/分钟
22	后附“往复式高速枕包机用户需求标准”，具有同等效力

### 三、有关要求

#### 3.1 资料、文件的提供

3.1.1 设备文件、技术资料及 GMP 验收软件需与投标设备相配套，复印件需盖单位红章。

#### 3.2 技术服务

3.2.1 在设备安装过程中，中标单位必须派专人到施工现场进行安装技术指导，费用自理。

3.2.2 生产设备、仪表、备品备件、易损件、专用工具等由设备供应单位负责提供，费用包含在报价中；生产设备、仪表、外接管线的安装在设备生产厂家的指导下由招标单位负责。

#### 3.3 投标报价

3.3.1 报价表应由授权代表签署，并盖单位红章。

3.3.2 报价包括全部设备材料的价格、随设备提供的备品备件及专用工具价格、包装费、运杂费、运输保险费、负责或指导安装费、调试费、人员培训费、资料费等直至交付买方使用所需的各种费用。

### 3.4 交货时间、方式

3.4.1 交货时间为合同签订生效后到设备、材料全部运抵买方现场之日。

3.4.2 以买方验货、签收之日为交货截止日期。

### 3.5 配合

3.5.1 投标人在买方现场人员的生活、工作、安全、保险由投标人负责。

### 3.6 付款方式

3.6.1 合同生效后一周内，支付合同总价的 30%预付款。

3.6.2 设备制作完成，买方制作现场验收合格后一周内，支付合同价的 40%。

3.6.3 设备安装结束，调试合格后一周内（或设备运抵安装现场、因招标单位原因未安装调试 3 个月内），支付合同总价的 20%；付此款时提供全额发票。

3.6.4 余款调试合格、一年质保期满后，无重大质量问题，一次付清。



## 四、投标书组成（可扩展）

### 4.1 资格文件

4.1.1 营业执照（复印件）

4.1.2 法人代表授权书（原件）

4.1.3 企业计量认证证书（复印件）

4.1.4 其它资质、资信材料

### 4.2 设备文件

4.2.1 设备结构详图

4.2.2 设备的主要技术参数、计量仪表配置、能耗种类和参数

4.2.3 售后服务和承诺

### 4.3 报价

4.3.1 报价表：按采购设备目录报价

4.3.2 明确报价有效期

### 4.4 交货时间、运输方式

4.4.1 投标人可根据自身情况，报最短交货时间

4.4.2 注明运输方式

### 4.5 付款方式

接受招标人付款方式或另附付款方式。

## 五、投标说明

### 5.1 投标时间安排

5.1.1 投标文件递交时间：2021年01月25日至2021年01月27日

5.1.2 邮寄以邮戳日期为准

5.1.3 过期将视为自动放弃中标

5.2 投标的地点

5.2.1 单位：精华制药集团股份有限公司

5.2.2 地址：南通市崇川区青年中路198号国城生活广场A座23层

5.2.3 邮编：226000

5.3 联系人

5.3.1 投标联系人：审计部 朱 莉 0513-85609103

5.3.2 投标答疑人：生产制造处 张 强 0513-85609135

5.3.3 采购联系人：生产制造处 陈 新 0513-85609135

## 六、评标说明

6.1 评标办法参照招标单位招投标规定中的综合评分法

精华制药集团股份有限公司



# 往复式高速枕包机 用户需求标准

## 目 录

一、概述 .....	1
1、序言 .....	1
二、文件说明 .....	1
1、要求 .....	1
2、目的 .....	1
3、适用范围 .....	1
4、文件制定参考标准 .....	1
5、设备描述 .....	2
三、用户需求标准 (URS) .....	2
1、生产工艺要求 .....	2
2、厂房设施及公用系统要求 .....	3
3、设备要求 .....	3
4、电气自控要求 .....	4
5、清洗消毒要求 .....	4
6、EHS 要求 .....	5
7、FAT 要求 .....	5
8、包装运输要求 .....	5
9、文件资料要求 .....	5
10、备品零件要求 .....	6
11、安装调试要求 .....	7
12、现场接收测试要求 .....	7
13、培训要求 .....	7
14、保修要求 .....	7
15、其他要求 .....	8
四、术语 .....	8

## 一、概述

### 1、序言

为了确保所购买的设备能符合现行版 GMP 要求及工艺要求，特制定了设备用户需求标准。公司在采购设备时应以本用户需求标准作为参考。

## 二、文件说明

### 1、要求

本文件旨在从设备使用者的角度阐述用户的需求，包括了用户对该设备的功能、操作、GMP 符合性、EHS 等各方面要求，及用户对该设备的工艺过程的要求。这份文件是构建本设备的文件体系的基础。设备制造商应完成并达到用户需求的设计目标和可接受的质量标准。供应商收到此 URS，将表明所有的要求应在其投标技术文件中体现，如有偏离项目应单独以书面方式向买方提出，并由买方确认。

本用户需求标准 (URS) 及其附件是对新购往复式高速枕包机的设计、制造、材料、运输、包装、安装、检查、测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件和交付等的说明和最低要求。

### 2、目的

提出用户对该设备在使用和功能方面的具体需求标准，以便于指导购买适用的设备，并作为确认时可接受标准制订的依据。供应商应将本文所有的需求在其投标技术文件中注明满足本 URS 的配置是标准配置还是选项配置。

本文件的要求，应作为设备制造商对设备的设计与制造数据的补充。若与设备的标准设计与制造中的技术参数矛盾，以最终双方认可具体条款为准。如有必要，用户也会提供设备的具体布置要求。符合本文件要求并不是设备供应商的最终目的，要做正确的设计以达成满足特定的行业规范操作要求的责任。

商业部分要求将在买方其他文件中进行描述。

### 3、适用范围

本 URS 文件适用于新购往复式高速枕包机。

### 4、文件制定参考标准

《药品生产质量管理规范》(2010 年版) 及附录

中华人民共和国药品管理法实施条例

药品生产自动化管理规范 (GAMP)

## 5、设备描述

新购往复式高速枕包装机主要适用于医药、食品等行业用铝塑包装的板块的包装,起到了防潮、防尘、避光的作用,同时提高了产品档次和附加值。使用该机比手工制袋包装可节约成本 30%左右,且可与铝塑包装机等机械联动生产。

## 三、用户需求标准 (URS)

## 1、生产工艺要求

需求编号	需求	必需/期望
URS001	生产能力: 30 包/min~180 包/min。 包装速度具有无级、平稳和连续可调的功能。	必需
URS002	标准铝塑板每袋两板,连续稳定包装速度不低于 100 包/min。	必需
URS003	具有每袋 1 至 4 板包装可调节功能。	必需
URS004	制袋尺寸: 长 70~260mm; 宽 25~125mm; 厚 5~50mm。调节制袋尺寸、更换包装模具方便。	必需
URS005	采用往复式封切设计,封口、切口整齐美观; 袋长精度±2mm 之内; 纵封、端封封口宽度控制在 8-12mm 之间。	必需
URS006	热封温度能检测、显示,温控范围能满足包装材料封口要求;热封温度控制精度范围在±5℃。	必需
URS007	枕包装机控制系统可设置、储存并自动执行产品工艺控制参数;可分级设置技术参数修改权限和开启功能。	必需
URS008	枕包装机控制系统能检测、显示、设置、控制主要控制参数:包装速度、中封温度、端封温度、计数功能等。	必需
URS009	具有检测剔废功能,能检测多板、少板、切板情况,并进行剔除。	必需
URS010	枕包装机料仓具有高位、低位检测功能,高位检测满料时前端输送物料分流;低位检测缺料时,设备停止运行,有料后自动运行。	必需
需求编号	需求	必需/期望
URS011	枕包机的色标光电自动控制系统,对包装纸的色标应具有自动找正、剪切准确的自动调整功能,刀刃应锐利,切边轮廓应完整、清晰,无粘连现象。	必需
URS012	可与铝塑包装机进行联机生产,生产速度与铝塑机相适应。	必需

URS013	配有批号打印装置，印字清晰、位置可调，更换字模简便。	必需
--------	----------------------------	----

## 2、厂房设施及公用系统要求

需求编号	需求	必需/期望
URS014	提供设备所需动力系统和厂房配套设施详细要求，并协助用户完成安装施工图设计。	必需

## 3、设备要求

需求编号	需求	必需/期望
URS015	包装机凡与药品接触的零件必须采用无毒、无味、无腐蚀性材料制造，采用不锈钢材料应符合GB9439的规定。	必需
URS016	设备保证人身和-product安全。	必需
URS017	稳定连续运行时间不低于12小时/天。	必需
URS018	设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。	必需
URS019	设备应有过载保护、漏电保护、静电消除装置，当设备功能失调或者故障的情况下，必须配备紧急制动保护措施，保证人员、设备和-product安全。	必需
URS020	出现故障后，必须人为清除故障并程序复位后机器方能启动运行。	必需
URS021	在设备明显且易操作位置上设有急停并有效按钮。在设备显著位置标识警示标志。	必需
URS022	电气系统：设备电器控制器件均为国际或国内知名品牌，如三菱，西门子等。	必需
URS023	PLC、触摸屏、变频器采用国际或国内知名品牌，如三菱，西门子等。	必需
URS024	供应商应标明公用系统（电、气等）接口及参数。	必需
需求编号	需求	必需/期望
URS025	可适应不同产品规格，各项调节方便可靠；包材安装和更换简便，便于操作。	必需
URS026	设备机械传动部位有有效保护措施，避免对人员造成伤害或污染环境。	必需
URS027	包装机的各传动机构装配后均应运转平稳，工作协调，不得出现失控及异常声响等现象。	必需



URS028	设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、自动润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有漏油和明显温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。	必需
URS029	设备边缘应该平整，没有潜在尖角伤及操作员工。	必需
URS030	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。	必需
URS031	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。	必需

#### 4、电气自控要求

需求编号	需求	必需/期望
URS032	设备供电具有过载保护功能。	必需
URS033	各种线路要简洁、紧密、设计良好。所有线缆、接线均有标号并有连接线路图。连接线路标号统一。	必需
URS034	控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封性。	必需
URS035	电气设备所有电路应具有接地保护装置和接地标志。	必需
URS036	主要工艺参数可通过操作界面设定和调整。	必需
URS037	有断电记忆功能，所有运行数据能被储存记忆不被丢失。意外断电再次送电后，设备不能自动运行。	必需
URS038	设备安装急停按钮，并方便使用。	必需
URS039	设备有明显的误操作警告标识。	必需
URS040	枕包机电气或PLC控制系统应能准确、可靠工作，各控制按钮工作应灵敏。	必需
URS041	人机界面语言：采用中文。	必需
URS042	操作屏上需显示的内容：机器运行速度、累计产量（可清零）、故障报警提示等。	必需
URS043	运行速度调节方式：通过触摸屏调节。	必需
URS044	输入错误，如开机口令、输入参数超过设定范围等设备无法启动。	必需

#### 5、清洗消毒要求

需求编号	需求	必需/期望
URS045	设备需要清洗的部件要便于拆卸清洁。	必需
URS046	设备内部不能有死角,以保证操作工可以目检设备的所有部位。	必需

## 6、EHS要求

需求编号	需求	必需/期望
URS047	设备使用、操作和维修等方面的结构设计须符合人机工程学原理,设计制造满足相关设备安全设计规范。	必需
URS048	设备噪声不得大于 75dB。	必需

## 7、FAT要求

需求编号	需求	必需/期望
URS049	设备在发货前要通知我方到厂进行设备产能和稳定性等多方面的确认,得到认可后方可装箱发货。	必需
URS050	供应商负责编写设备的 FAT 文件,经用户确认后,负责实施。	必需

## 8、包装运输要求

需求编号	需求	必需/期望
URS051	包装满足运输和装卸要求,防磕碰、防震动,由于包装不良而造成的任何锈损,供货方承担全部损失和费用。	必需
URS052	到货清单必须详细分列每箱内容。	必需
URS053	由供应商承担运输费用。	必需
需求编号	需求	必需/期望
URS054	在运输包装过程中应采取措施防止耐蚀表面的各种损伤。如耐蚀表面的钝化(氧化)膜在运输包装过程中受到破坏,应采取措施予以恢复并达到原定技术要求。	必需
URS055	备品备件、专用工具宜单独装箱,箱外应标记“备品备件”、“专用工具”字样。	必需

## 9、文件资料要求

需求编号	需求	必需/期望
URS056	技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所作的序号简明图册，以便维护，迅速辨识，且能与厂家沟通无碍。	必需
URS057	提供文件清单，对于供应商自己制定的文件应提供电子版和纸质版本。	必需
URS058	提供详细的设备操作手册，内容包括：1、设备的重要安全信息；2、主要技术参数；3、主要特点及用途；4、工作原理及工艺过程；5、安装及调试；6、详细的操作及使用方法；7、维护及保养；8、常见故障及排除方法；9、设备附属配件清单，两年内易损坏品之清单；10、设备电路控制线路图；11、气动原理图；12、设备零组件分解组立图及零件编号、名称说明表；13、设备总装配图及部件型录；14、设备控制盘面仪表，开关配置图；15、安装布置图。	必需
URS059	设备使用 PLC 编辑需随机附有 PLC 阶梯图及驱动程序、开机磁盘片。	必需
URS060	使用说明书及其他所有程序安装说明书。	必需
URS061	提供产品合格证和产品质量证明书，其内容应包括：主要原材料的性能指标，各主体件、部件的检测结果数据。	必需
URS062	提供有效的检测报告，包括： 1、所有与药品直接或间接接触材料的检测报告； 2、所有仪器仪表的检定证书； 3、所有空气过滤器的检测报告。	必需
URS063	提供设备的安全操作、清洁和维护检修 SOP。	必需
URS064	协助用户编写确认文件（用户工厂 DQ、IQ、OQ、PQ 部分），与用户共同完成验证确认。	必需

10、备品零件要求

需求编号	需求	必需/期望
URS065	拆卸保养工具（含工具箱）。	必需
URS066	提供本设备易损坏备品适量。	必需
URS067	所需的零配件在设备安装调试结束后五年内要保证供货。	必需
URS068	零配件市场易购得，没有专属配件。如果有专属配件要提前告知，并得到我方认可，并在说明书上列表提及，并提供可靠的购买途径和信息。	必需

## 11、安装调试要求

需求编号	需求	必需/期望
URS069	设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱，拆箱后发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。	必需
URS070	设备订购后供应商需负责到货运输。指导搬运、吊装及安装，安装期间供应商至少需有一人全程配合。	必需
URS071	机器到货运送、安装试车至完成及技术转移事宜之各项费用应由供应商负责，我方仅提供必要协助。	必需
URS072	供应商从接到我方安装通知之日起一周内应安排人员到现场指导安装。	必需
URS073	设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。	必需
URS074	设备在供货方完成初步组装后，通知我方安排操作人员和维修人员到场进行第一轮的培训。	必需
URS075	试车零件更换等寄送费用由供应商负责。	必需

## 12、现场接收测试要求

需求编号	需求	必需/期望
URS076	依供应商提供的设备性能条件逐一验收，并需携带验收用的专业测试工具。	必需
URS077	依合约内容条件逐一验收。	必需
URS078	设备安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行验收。以连续生产三批合格产品为验收合格标准。	必需

## 13、培训要求

需求编号	需求	必需/期望
URS079	免费对我方技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识培训，确保我方人员可独立操作、维修，并由双方人员认可。	必需

## 14、保修要求

需求编号	需求	必需/期望
URS080	本设备保修期限至少 1 年，有效日为安装调试完成验收日起。提供终身维修服务，并设备出现异常状态后 48 小	必需

	时内厂家技术人员提供现场服务。	
URS081	保修期内因机器故障导致停止生产时, 需要延长保修期限, 同时故障零件由供应商无条件负责免费更换。	必需
URS082	设备试车后与保修期限内其消耗品或电子零件由供应商负责免费供应修缮或更换, 且维修需要在 2 天内到现场, 超过保修期所有备件不得恶意涨价。	必需

## 15、其他要求

需求编号	需求	必需/期望
URS083	卖方确保所供货物全新未被使用过, 采用符合要求的材质制造。	必需
URS084	如供应商对本 URS 中所列内容有任何疑问或改动, 应在契约签订前通知我方, 在合约上说明, 否则所列各项内容均作为设备到货验收时的依据。	必需
URS085	供应商在报价中应将所有需我方提供的辅助设施(如电、压缩空气、支架等)列举清楚, 若有列举不明的项目, 发生费用由供应商承担。	必需
URS086	本 URS 作为合同的补充条款, 作为到货验收的依据。	必需

## 四、术语

缩写	定义
URS	User Requirements Specification 用户需求标准
DQ	Design Qualification 设计确认
FAT	Factory Acceptance Testing 工厂验收测试
SAT	Site Acceptance Testing 现场验收测试
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operation Qualification 运行确认
PQ	Performance Qualification 性能确认
PLC	Programmable Logic Controller 可编程序控制器
HMI	Human Machine Interface 人机界面

