广州白云山明兴制药有限公司

用户需求书

设备名称： **安瓿瓶分托贴标入托防爆包装线**

拟稿人：

部门审核：

主管领导审核：

质量受权人审批：

审核时间：

**一、概况**

1. 项目概况

广州白云山明兴制药有限公司位于广州市海珠区工业大道北48号，现我司制造一部准备购置一条安瓿瓶分托贴标入托防爆包装线；产能≥500瓶/分钟。安装在广州白云山明兴制药有限公司白云厂区位于白云区钟落潭镇长腰岭村永安街18号。供应商应提供包括深化设计、设备运输、安装指导、调试、验收、培训和售后服务保障在内的相关服务。

2.合格投标人条件：

2.1、投标人具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内依法注册的法人，独立于招标人和招标代理机构。

2.2、投标人必须是安瓿瓶分托贴标入托包装线主要设备的制造商。

2.3、不接受联合体投标。

3. 招标范围及内容

1）一条安瓿瓶分托贴标入托包装，用于安瓿瓶包装生产。立式进瓶--卧式贴标（瓶贴打印）--标签漏印缺字检测--漏贴标检测及剔除--自动分托及自动入托--爬坡输送托盘转向--缺支漏贴检测及剔除。

**二、技术规格**：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 需求 | 期望/必需 | 备注 |
| 设备工艺或性能要求 | | | |
|  | 整机采用防爆设计，防爆电柜、防爆线路接口、防爆电机等防爆电气控制系统 | 必需 |  |
|  | 配置分托机、贴标机、入托机和爬坡及含转向机构输送带 | 必需 |  |
|  | 单条联动线稳定运行产量≥50托/min（以10支/托）  单条联动线稳定运行产量≥100托/min（以5支/托） | 必需 |  |
|  | 适用规格：1ml安瓿瓶产品（标签尺寸：30\*18mm），对应配套1ml规格件，可通过更换规格件适用2ml和5ml安瓿瓶产品生产 | 必需 |  |
|  | 设备整体采用304不锈钢材质 | 必需 |  |
|  | 生产技术参数可以在显示屏上显示、调整，显示车速等参数 | 必需 |  |
|  | 设备运行平稳，运转速度可无级调节  1.物料在生产线上运行平稳顺畅，各机器之间过渡平稳  2.各机器之间有固定连接，在运行过程中不得产生错位和位移 | 必需 |  |
|  | 机械动作准确、协调、无卡瓶现象 | 必需 |  |
|  | 在突然断电后恢复送电的情况下，设备必须在操作员的操作下才能程序启动 | 必需 |  |
|  | 采用性能可靠、控制准确、动作灵敏的电气与检测元件 | 必需 |  |
|  | 生产时间：年生产日300天；每天运行时间不低于16h | 必需 |  |
|  | 传动区密封装置，确保粉尘没有明显污染传动区域，传动区域的润滑油不污染药品及所在生产区域 | 必需 |  |
|  | 系统具有联线检查报警功能，如出现缺标签、标签断带、标签漏张、紧急停止、变频异常皆可随时自动停机检测及报警 | 必需 |  |
|  | 提供：设备外形尺寸、重量、包装型式 | 必需 |  |
|  | 提供：FAT/SAT/IOPQ文件 | 必需 |  |
|  | 设备需符合国家GMP标准 | 必需 |  |
| 安装区域及位置要求 | | | |
|  | 提供设备的安装尺寸及设备重量 | 必需 |  |
|  | 设备安装在防爆区域 | 必需 |  |
| 安装环境要求 | | | |
|  | 环境温度：常温 | 必需 |  |
|  | 提供设备平面布局图，可根据实际场地调整设备尺寸和摆放位置 | 必需 |  |
|  | 设备周围应有足够的空间，维修区宽度不小于500mm便于对设备进行操作和维修 | 必需 |  |
| 电力要求 | | | |
|  | 交流220V±22V，50Hz±1Hz或交流380V±38V，50Hz±1Hz，接地接零 | 必需 |  |
|  | 工艺用气：压缩空气 | 必需 |  |
|  | 所有线缆均有标号并有连接线路图 | 必需 |  |
|  | 设备具有接地线和中性线 | 必需 |  |
|  | 电气系统采用防爆设计:电气元件应选用名牌厂商的产品如欧姆龙、西门子等 | 必需 |  |
|  | 所有的线路应尽量走接线槽，防爆线路接口 | 必需 |  |
|  | 所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记 | 必需 |  |
|  | 所有控制配线必须采用低电压控制系统，电压≤36伏特 | 必需 |  |
|  | 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 | 必需 |  |
| 设施/公用系统要求 | | | |
|  | 详细提供设备所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计 | 必需 |  |
| 外观及材质要求 | | | |
|  | 所有的部位应用304不锈钢材料制造，并提供第三方材质证明，镜面抛光，电焊部位焊缝完整，并经表面处理与外周外观颜色相近，不得有明显焊点，表面粗糙度≤Ra0.4μm，内外面色泽一致；有夹伤风险的地方有局部防护罩；安全防护罩应符合安全生产、工艺和GMP要求；特殊零部件的材料应符合生产和工艺要求 | 必需 |  |
|  | 设备外部不可以有电线或管路外悬，设备外表面及机组任何部件不得有毛边致使人员刮伤的可能性；设备表面不得有明显刮痕、污损 | 必需 |  |
|  | 机械零件润滑点在机器上、图纸上标出，手册上说明润滑周期，润滑剂采用食品级，提供厂家信息 | 必需 |  |
|  | 设备设计应避免产生卫生死角 | 必需 |  |
|  | 传感器采用进口或国内一线品牌 | 必需 |  |
| 产品技术要求 | | | |
| **一、分托机** | | | |
|  | 能完成1ml、2ml和5ml安瓿瓶瓶托自动分托，配备1ml托盘模具 | 必需 |  |
|  | 分托稳定运行产量≥50托/分钟（10支/托）  分托稳定运行产量≥100托/分钟（5支/托） | 必需 |  |
|  | 分托准确性需要满足99.9%。 | 必需 |  |
|  | 入托方式为吸盘分托 | 必需 |  |
|  | 分托机以生产规格为10支/托或5支/托，具备更换模具快捷，调整应便捷，以便产品规格变化能够快速切换 | 必需 |  |
|  | 分托料仓可储存托数量≥1000个 | 必需 |  |
|  | 设备运转时1m距离噪音不得超过80dB | 必需 |  |
|  | 压缩空气系统能够和工厂现有系统连接，正常运行时要求的压缩空气压力为0.4～0.6MPa | 必需 |  |
|  | 可编程控制器、变频器等采用Siemens品牌，电机、急停开关等电器元件采用Schneider等国际一线品牌产品，机器主要表面为304不锈钢 | 必需 |  |
|  | PLC全自动控制，中文显示，报警功能，各操作步骤均具有点动功能 | 必需 |  |
|  | 控制柜、操控箱、操控按钮密封良好，可完全阻止灰尘、水和湿气进入其中，电气接线符合安全规范 | 必需 |  |
|  | 设备部位任何不能有锋利的边缘和尖角，危险部位有明显的安全警示标识 | 必需 |  |
|  | 设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转；急停开关复位后，仅在进行复位和启动操作后，设备方可进入运行状态 | 必需 |  |
| **二、贴标机** | | | |
|  | 稳定运行速度≥500支/分钟 |  |  |
|  | 上料带需按周转盘定制尺寸，能容纳≥3750支安瓿瓶（以1ml安瓿瓶计算）（长度约1500mm ，高度930±30mm） | 必需 |  |
|  | 贴标机采用螺杆无过渡转姿供料，立转卧无需过渡，不会产生瓶子挤瓶子及瓶子自由掉落到棍子输送链防止相互挤压挤掉落产生的破瓶现象 | 必需 |  |
|  | 采用螺杆分瓶装置,螺杆能整体手轮调节装置，配有快换结构,更换螺杆不超过5分钟 | 必需 |  |
|  | 进料螺杆处需有接渣装置，防止碎瓶时，玻渣及药液进入盒托，输送轨道内均配有残液及碎渣收集装置，便于清洗和收集 | 必需 |  |
|  | 破瓶率：应小于十万分之一 | 必需 |  |
|  | 安瓿瓶立式水平自动传送进料，卧式贴标，贴标机上完成贴标及在标签上打印生产批号和生产日期 | 必需 |  |
|  | 送标器应采用高速大功率伺服送标器，拉标辊建议采用耐磨的金钢砂辊，压标辊采用双压辊的方式，送签长度准确，运行过程中不会出现标签跑偏情况。出标速度不低于50m/min，贴标效率：≥500瓶/分钟 | 必需 |  |
|  | 采用高速喷码机，可调整三期间距，字体大小 | 必需 |  |
|  | 可选择横或竖的打印方向 | 必需 |  |
|  | 针对不同类型标签推荐使用对应的墨盒，使用的墨盒不是唯一供应，提供墨盒供应商，商品规格型号不少于2家 | 必需 |  |
|  | 配备红外烘干装置 | 期望 |  |
|  | 适用标签：不干胶单排卷装不透明铜板纸标签，拉伸底纸，标签卷内径Φ76.2mm、最大标签卷外径400mm。 | 必需 |  |
|  | 具备贴标计数功能和贴标速率显示功能 | 必需 |  |
|  | 具备打印质量检测功能，可对漏打印、打印不正确、打印位置重大偏移、字符整体或部分缺失进行精确 识别，同时对打印不清晰现象进行监控并对打印不良品自动剔除。 | 必需 |  |
|  | 漏打印、打印不正确、位置重大偏移、字符整体或者部分缺失的漏检率（将错的读 成对的）为 0.01%，误检率（将对的读成错的）为 0.01% | 必需 |  |
|  | 贴标机所贴标签，应平整光滑，不能有皱褶 | 必需 |  |
|  | 贴标精度:±0.5mm | 必需 |  |
|  | 要求贴标率和正标率均达到99.9% | 必需 |  |
|  | 贴标机应能具备对生产过程的漏贴标的检测及自动剔除功能 | 必需 |  |
|  | 漏贴率低于0.1%；光电漏检率低于0.01% | 必需 |  |
|  | 采用卡式托辊输送，固定瓶子输送，所有输瓶机构应运行平稳，无冲击、不产生误动作，不倒瓶、跳瓶，并配有跳瓶检测装置，检测跳瓶立即停机，防止瓶子在输送过程中打横、卡碎瓶 | 必需 |  |
|  | 贴标机的辊子输送链和转姿螺杆需为同一动力系统，同步控制，在停机时，能保证辊子与转姿螺杆对位位置准确 | 必需 |  |
|  | 视觉系统和贴标机操作界面需统一采用工控防爆电脑，同一操作屏操作，使操作更加方便 | 必需 |  |
|  | 下游设备停机后，贴标机需要同步停机。贴标机具有缺瓶等待功能，入托机具有缺托等待功能，无需人工干预，保证整线能够连续平稳生产 | 必需 |  |
|  | 配有操作日志及审计追踪功能，可生成和导出不可更改的文件 | 必需 |  |
| **三、入托机** | | | |
|  | 入托稳定运行产量≥50托/分钟（10支/托）  入托稳定运行产量≥100托/分钟（5支/托） | 必需 |  |
|  | 具备无托不下药和无药不进托的功能 | 必需 |  |
|  | 入托方位准确，药支能够完全放入瓶托内，瓶托倒置时药支不脱落，入托合格率99.99% | 必需 |  |
|  | 连续式高速自动入托，采用双伺服控制驱动，即伺服进托和伺服进瓶且不停机双缓冲待料 | 必需 |  |
|  | 该工序完成后可自动传送到下工序。传送带高度、速度和下道工序相匹配 | 必需 |  |
|  | 有对应的进针缓冲装置防止下落过程中产品破碎，当无托或入托机故障时，物料能缓存于缓冲转盘，避免造成堵料而影响贴标机停机 | 必需 |  |
|  | 入托后具备压瓶机构，压瓶后托盘不变形，瓶不破碎 | 必需 |  |
|  | 设备运行平稳，运转速度可无级调节 | 必需 |  |
| **四、爬坡输送带** | | | |
|  | 具备托盘转向机构 | 必需 |  |
|  | 具备缺支、漏贴标检测剔除系统 | 必需 |  |
|  | 缺支、漏贴标检测剔除系统光源采用输送带背面打光方式 | 期望 |  |
|  | 缺支、漏贴标检测剔除系统误检率低于0.1% | 必需 |  |
|  | 爬坡高度900±30mm | 必需 |  |
| 控制系统要求 | | | |
|  | 设备既可以独立运行又能连线生产，可以提供上下端设备连线所用的控制点 | 必需 |  |
|  | 控制系统具有操作员、工艺员和管理员三级密码管理 | 必需 |  |
|  | 程序的编程及控制应包括手动和自动过程，具备点动运行功能，各项功能可单独关闭和开启 | 必需 |  |
|  | 贴签速度可无极变速，光电眼可根据标签透光度自行调节 | 必需 |  |
|  | 整机协调性好，可同步完成打码、贴标 | 必需 |  |
|  | 不合格品有自动检测剔除功能，当异常情况发生时，如缺标、缺瓶、标签断带、剔除不成功等应显示故障并停机 | 必需 |  |
|  | 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投标书当中 | 必需 |  |
|  | 自控系统预留至少2组PLC输入/输出接点 | 必需 |  |
|  | 参数设定必须通过用户权限管理保护（密码） | 必需 |  |
|  | 断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工、设备和产品。恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动 | 必需 |  |
|  | 送标器采用施耐德等全球知名品牌伺服电机驱动 | 必需 |  |
|  | 系统应具有诊断功能以识别和阐述故障，显示导致设备停机的故障 | 必需 |  |
|  | 可配置系统的设计应能够防止断电情况下数据和/或配置参数的丢失 | 必需 |  |
|  | 能对生产过程中的其他异常情况进行监控 | 必需 |  |
|  | 系统生产数据可统计和记录 | 必需 |  |
|  | 有急停开关，按下该键是，系统应立即关闭，复位该键时，系统不会自动启动，只有按下启动键时系统才能重新启动 | 必需 |  |
| 安装要求 | | | |
|  | 在启动订单和安装设备之前，设备供应商应提供一份工作计划。以便于公司做好相关准备工作。 | 必需 |  |
|  | 货期：合同签订后70天 | 必需 |  |
| 安全要求 | | | |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌 | 必需 |  |
|  | 有夹伤风险的地方有局部防护罩 | 必需 |  |
|  | 设备接地性能可靠接地电阻少于＜4Ω，防止产生静电 | 必需 |  |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角 | 必需 |  |
|  | 优化设计，易于接近的区域安装紧急停止按钮，以减少人机工程伤害 | 必需 |  |
|  | 断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工、设备和产品 | 必需 |  |
|  | 恢复供电后机器不能自动开机，必须人工启动 | 必需 |  |
|  | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准 | 必需 |  |
|  | 安全性能符合相关安全标准 | 必需 |  |
|  | 设备具有状态提示灯或蜂鸣报警器 | 必需 |  |
| 服务要求 | | | |
| 一、FAT**要求** | | | |
|  | 系统产能、质量达到设计要求 | 必需 |  |
|  | 协助用户编写设备的FAT文件（设备工厂IQ/OQ）经用户确认后与用户共同实施 | 必需 |  |
|  | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何损坏，卖方承担全部损失和费用 | 必需 |  |
| **二、文件资料要求** | | | |
|  | 设备供应商应提供一套操作手册，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     - 材质证明文件     - 单体设备、部件、仪器仪表等相关文件   B. 安装和空间要求   * + - 基础和空间要求   C. 使用说明书   * + - 操作     - 检查和问题解答   D. 维护说明书   * + - 维护   E. 图纸和零件表   * + - 电气部分     - 仪器仪表   F. 仪器仪表校准证明  G. 推荐的备件 | 必需 |  |
|  | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查) | 必需 |  |
|  | 须协助用户编写确认文件（用户工厂DQ/IQ/OQ/PQ部份），并与用户共同完成确认 | 必需 |  |
| **三、SAT要求** | | | |
|  | 依合约内容条件逐一验收 | 必需 |  |
|  | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行产品试生产，能够连续生产三批合格产品为验收合格标准 | 必需 |  |
| 服务与维修 | | | |
|  | 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备确认、设备维护、设备性能及问题解答 | 必需 |  |
|  | 设备供应商应提供不少于一年的设备保证期及终身维修服务 | 必需 |  |
|  | 保证设备出现异常状态后2小时内厂家提供咨询服务，48小时内厂家技术人员提供现场服务 | 必需 |  |
|  | 提供可满足一年设备运行需要的易损零部件及零部件及清单（包括报价） | 必需 |  |
|  | 可长期提便捷的设备零件服务 | 必需 |  |

**三、制造商资质要求及管理规范**

3.1、设备构造必须遵循所有的良好工程规范要求。供应商质量系统应遵循适用的国家或国际标准。

3.2、在设备构造所有阶段，例如设计，制造，检测和装船/出货，都应该符合相应的标准例如 GMP。

3.3、用来读取数据或控制任何参数的所有关键感应器，控制器，PLC，指示灯和任何控制器或指示器，应该校准，可以追溯到国家或国际标准。校准证书原件及可追踪性文件由供应商在 IQ 文件里提供。

3.4、供应商应提供控制和/或监测系统所用软件的所有标准说明和检测证书。

**四、 投标方须知**

**4.1投标费用**

投标人应承担其投标书准备和递交所涉及的一切费用，无论是否中标，招标人对上述费用不负任何责任。

**4.2投标价格**

投标价格应包括主机和随机配件，及相关制造、运输、包装、保险费、税费（包括关税、增值税）以及设计、安装、调试和现场验收、培训、技术服务（包括使用说明书，产品合格证书，DQ、IQ、PQ及FAT报告等资料）及质保期保障等项目的全部费用及利润。

**4.3交货期和付款方式**

标的货物的交货期为合同签订生效后的70个日历天。付款方式：合同签订后一周内预付合同价款的30%货款，货在发出前再付30%货款，货到需方指定地址并安装调试完毕，经验收合格后付合同价款的30%，剩余10%作为质保金，待质保期满后一次性付清；结算方式：采用银行汇付（含电汇）和银行承兑汇票形式，其中银行承兑汇票占比不得超过合同金额的70%。

**4.4投标文件内容及要求**

a.详细阐述所推荐设备具体配置清单，并标明型号规格、品牌和价格；

b.适用范围、外形尺寸、技术参数、性能参数、及配套装置的性能、技术参数；

c.质量保证、技术支持、售后服务等相关承诺；

d.企业营业执照（正、副本）、生产(经营)许可证、税务登记证、资质证书、《投标单位概况》、销售业绩清单、专利发明证书、质量体系认证证书等，我方对上述盖骑缝章复印件有疑问时投标单位需提供原件供核对；

e.投标报价一览表、分项一览表（到货价格）、交货期。

f.报价方需将本用户需求书盖章后附在报价书内，以密封形式于北京时间

2024年 6 月 5 日 下午十五时整前邮寄到我方。

**五 评标方法**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **项目权重** | **评分原则** |
| 价格 | 50% |  |
| 交货期 | 5% |  |
| 质量及性能 | 30% |  |
| 业绩和经验 | 5% |  |
| 售后服务 | 10% |  |
| 总则 | 招标方可根据实际情况对评标原则进行更改 | |

**在价格优先基础上，对交货期、质量及性能、业绩和经验、服务等进行综合考虑。**