**广西中医药大学第一附属医院**

**采购需求**

**一、设备名称：干法制粒机**

**二、设备主要功能**

1、干法制粒机将安装于符合中国现行GMP标准的固体车间房间内，用于粉末状物料制成所需目数的颗粒。

▲2、设备由机体、螺杆水平送料、压辊冷却、真空排气及整粒系统、电气控制箱等组成。

3、供方保证所供货物是用符合要求的材料制成，保证设备上使用全新组件和配件。

▲4、实际生产能力：20~60kg/h功能：适用任何物料成型。

▲5、设备包括以下部分：设备主体、显示屏、进料系统、挤压系统、冷却系统、出料装置、液压系统、自控系统、软件系统等。

6、设备应满足7\*24小时连续工作要求。

**▲7、设备主体：**进料螺杆：无级调速，直接显示相应转速。压轮转速：无级调速，直接显示相应转速。压轮夹套可通冷水或热水，配备专用的制冷系统。温度控制±1℃，数值精度0.1℃。有防止冷水或热水泄露的措施。制粒转速：无级调速，直接显示相应转速。压缩空气：有压力过低保护和报警功能，与药品直接接触空气需配终端0.22ｕm过滤器。配呼吸口要求：有效防止粉尘外扬，有反吹功能，有防倒灌装置，易拆卸清洗。配视窗要求：有气冲清洁，能清楚看到物料运动状态和润湿情况。配物料温度探头，温度数值精度0.1℃。机体中的操作门、维修门需密封，并有安全保护报警装置。

**▲8、进料系统：**提升上料或真空上料，对接口应通用，可拆式快接箍。送料装置采用螺杆预压送料，能够持续稳定的将物料供给压辊机构，并且压力恒定。进料螺杆通过推动与挤压，将物料粉末之间的空气排出，其速度可无级变频调节。

**▲9、挤压系统：**采取液压方式提供稳定的压力。压轮的材质为特种不锈钢，材质应符合中国GMP要求。压辊压力可控、可调。并且压力稳定以确保出来的薄片厚度、硬度等均匀一致。压轮两侧设计有与压轮匹配的密封板，防止物料从压轮两侧泄漏，密封材料要符合GMP要求。压轮在运转过程中不得对密封板造成影响，产生碎屑。应设计有防止压制后的物料粘附于压轮上的装置。

**10、制粒装置：**切制刀可将压制好的片带切制成小块，其转速可无级变频调节并且与压制系统的出料速度相匹配。采用二级整粒系统，通过制粒滚筒与筛网的切割而将颗粒整粒成所需规格，包括第一级预整粒系统和第二级精整粒系统。筛网的孔径可根据物料的性质不同而进行更换或调整。切制刀及制粒滚筒应易于拆卸以便于清洁。筛网、制粒滚筒与切制刀的材质为304不锈钢或更好的材质。

**11、液压系统：**根据PLC指令，挤压、侧封能准确得到所需压力，并能长时间保压，无渗漏。送料升降系统上下升降灵活，上升、下降位置准确。当挤压压力超过设定的临界值时，系统报警并切断主电源液压系统进口液压元件。

**12、动力部分：**检修门密封设计，方便维护保养。并有安全互锁保护报警和故障报警装置，报警记录可查看，并显示排除故障的操作说明。CDA：有压力过低保护和报警功能，与药品直接接触空气需配0.22ｕm终端过滤装置，滤芯更换方便快拆式快接卡箍。UPS：有电源延时保护，断电延时保护产品。

**13、触摸屏：**中英双语显示操作界面。OIP：动画模拟，颜色区分显示运行状态，显示各部件转速、温度、开启和关闭情况等，各参数可在屏上自行设定调整，调整后需有参数确认对话框。输入中文功能：品名，规格，批号，日期，操作员等内容，数字调整可单键加减和直接输入数字对话框。按键灵敏准确，配有USB插口，方便数据导出与导入，并有保护盖和安全措施。

**▲14、PLC系统：**自动化程序：可编程功能并储存生产处方。储存：生产处方≧1000组。SCADA：所有数据可远程终端控制查看，有与企业终端监控系统的标准接口。

**15、权限：**设定三级密码管理，可分配各级权限。三级权限：可手动模式进行操作，可调用生产处方和WIP处方。二级权限：可修改生产处方和WIP处方。一级权限：最高权限，包括设备系统控制参数的调整。完整的批记录包括以下主要参数，但不局限于这些：1）设备编号，2）产品名称、规格，3）生产批号，4）生产日期，5）操作员（身份识别号），6）生产过程记录，产品信息和设定参数。

**16、功能配置要求（包含但不限于下列功能配置）：**压轮夹套可通冷水或热水，确保压轮与物料温度不高于工艺要求。不同压纹的压轮更换方便无需专用工具。具有不停机取样功能。进料系统及传输螺杆适用多种粒度物料，进料流畅，无物料泄露。在脱气与制粒时应有效的减少粉尘的产生。料斗采用镜面抛光处理，能克服物料高度的静压力影响；应有视窗观察物料高度，有料位检测功能并自动控制。

17、所有与药品直接接触部件或有可能接触部件，选用316L不锈钢或更好的材质制作，直接接触物料的内表面采用镜面抛光处理粗糙度Ra＜0.5µm。

18、不与物料接触表面应该用304级不锈钢造或更好材料，辅助支座为304级不锈钢，符合GMP要求，长期使用不得生锈。设备容器内呈圆弧连接，边缘圆整化，没有面和面的连接，容器内部无螺纹配件，不得出现裂缝和凹陷，需满焊和抛光和容易清洁。其它和物料接触的非金属材料均采用FDA批准的材料,如EPDM,PTFE等，并提供物料直接接触部分的材质证明。设备部件使用的润滑剂，应有防漏措施，不得污染产品。垫圈，密封圈和O形圈用食品级硅胶或行业要求制造。设备上使用的任何润滑剂不得对药品或容器造成污染，应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。要求拆洗清洗的部件，须具备卫生级快接卡箍功能。除尘管道内需要有适当的措施防止灰尘污染，且有防止交叉污染的措施。需要拆卸进行清洗的部件应该易于拆装；所有密封垫圈应该易于拆卸和重新安装。设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。所有设备外部部件的螺栓，螺母都要有盖头或螺帽。

**三、主要技术参数**

1、轧辊尺寸Φ×W(mm)：120×35；

2、颗粒粒度：16~80目；

▲3、生产能力(kg/h)：20~60；

4、最大成型压力(kN)：180KN；

5、螺旋送料转速(rpm)：25-120；

6、轧辊转速(rpm)：5~25；

7、整粒转速(rpm)：0~150；

8、真空排气压力（Mpa）：0.2-0.3；

9、轧制温度(℃)：15~20；

**四、售后服务：**

1、2年及以上的质量保证期。有效日为安装试车完成验收日起。

2、机器试车后于保修期限内电子零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换。

3、应具有完美的售后服务保障，提供系统支持（维修、定期检查和维护）。维修期限内供应商每年至现场作免费检修至少1次。

4、在接到设备故障通知或服务要求后，应在4小时内做出服务响应。24小时内派维修人员赶到生产现场。

5、保质期后仍提供长期的售后服务和配件提供。配件价格按进货价收取。