

河北省眼科医院无菌制剂和水电气（汽）设备采购 项目采购需求

一、全自动低速滴眼剂灌装联动线(压盖式瓶)全线产品 1 套、全自动低速眼药水灌装联动线(三件套瓶)1 套、配液系统 2 套、全自动低速眼药水灌装联动线改造 1 套、眼膏剂净化改造 1 套。

1、全自动低速滴眼剂灌装联动线（压盖式瓶）全线产品技术参数

1. 具有理瓶、离子风吹瓶、灌装压盖、百级层流在线监测和双工位灯检功能；

2. 电 源：380V/220V、50HZ；

3. 灌装误差： $\leq \pm 1.0\%$ ；

4. 加塞合格率： $\geq 99.5\%$ ；

5. 生产能力：80-100 瓶/min；

6. 压缩空气：0.4-0.6MPa；

7. 材 质：316 不锈钢、304 不锈钢、尼龙等；

8. 适 用：8ml-10ml 压盖式圆塑料滴眼剂瓶；

9. 主要功能性配置：储瓶器、理瓶机、吹瓶机、双针灌装压盖机、储盖器、料液缓冲罐、钢化玻璃罩、百级层流罩、尘埃粒子在线监测、双工位灯检机（多线共用）。

2、全自动低速眼药水灌装联动线（三件套瓶）技术参数

1. 具有理瓶、离子风吹瓶、机械手灌装加塞旋盖、百级层流在线监测。同时满足非可溶解性物料的无菌配制在 B 级环境中，在层流罩

下称量、配制。

2. 电 源：380V/220V、50HZ；

3. 灌装误差： $\leq \pm 1.0\%$ ；

4. 加塞合格率： $\geq 99.5\%$ ；

5. 生产能力：80-100 瓶/min；

6. 压缩空气：0.4-0.6MPa；

7. 灌装泵：陶瓷泵；

8. 适 用：5ml、10ml 三件套圆塑料滴眼剂瓶；

9. 主要功能性配置：储瓶器、理瓶机、吹瓶机、双针机械手灌装加塞旋盖机、储盖器、储塞器、料液缓冲罐、钢化玻璃罩、百级层流罩、尘埃粒子在线监测。

3、配液系统技术参数

1. 配制罐：150L，立式，矮胖型，上下封头，3 只腿支撑。压力：罐内：0.1MPa；夹套：0.3MPa，内外表面镜面抛光。附清洗球，一体式视灯，手孔。

2. 转移罐：150L，立式，矮胖型，上下封头，3 只腿支撑。压力：罐内：0.1MPa；夹套：0.3MPa，内外表面镜面抛光。附清洗球，一体式视灯，手孔。

3. 过滤器：

微孔过滤器（ $1\text{m}^3/\text{h}$ ；设计压力：0.4MPa，精度： $0.45\ \mu\text{m}$ ）

微孔过滤器（ $1\text{m}^3/\text{h}$ ；设计压力：0.4MPa，精度： $0.22\ \mu\text{m}$ ）

输液泵（流量： $1\text{m}^3/\text{h}$ ；扬程：24m）

主要配件：称重模块（精度：C3）、呼吸器、隔膜压力表、温度表、电控箱、管道阀件系统、支架（含滚轮）等

特殊要求：满足非可溶解性配制在 B 级环境中，在层流罩下称量、配制。

4、全自动低速眼药水灌装联动线改造技术参数

1. 加装设备后具有理瓶、离子风吹瓶、机械手灌装加塞旋盖、百级层流、在线监测功能；

2. 电 源：380V/220V、50HZ；

3. 灌装误差： $\leq \pm 1.0\%$ ；

4. 加塞合格率： $\geq 99.5\%$ ；

5. 生产能力：80-100 瓶/min；

6. 压缩空气：0.4-0.6MPa；

7. 灌装泵：陶瓷泵；

8. 材 质：316 不锈钢、304 不锈钢、尼龙等

9. 适 用：5ml、10ml 三件套圆塑料滴眼剂瓶；

10. 主要功能性配置：储瓶器、理瓶机、吹瓶机、双针机械手灌装加塞旋盖机（已具备）、储盖器（已具备）、储塞器（已具备）、料液缓冲罐、钢化玻璃罩、百级层流罩、尘埃粒子在线监测。

5、眼膏剂净化改造技术参数

在原有眼膏灌装机的基础上加装钢化玻璃罩、百级层流罩、在线监测设备，满足在 B 级环境、百级层流罩下眼膏剂无菌配制称量、配制、灌装、封尾。

二、纯化水制水、注射水、纯蒸汽制备及储存分配系统 1 套、电蒸汽发生器 2 套、净化压缩空气机组 1 套。

1、纯化水制水、注射水、纯蒸汽制备及储存分配系统技术参数

(1) 1.0m³/h 纯化水制备、储存及分配系统技术参数

原水储罐（参数：304 不锈钢材质，配 Y 型过滤器、进水电动慢开蝶阀、手动蝶阀、500L 常温常压罐体、0.22um5 寸呼吸器、360° 喷淋装置、液位变送器等）

原水泵（参数：304 不锈钢材质，Q=2.5m³/h，H=31m，金属管浮子流量计等）

换热器加热装置（参数：304 不锈钢材质，换热面积：2 m²，60 目 Y 型过滤器、手动球阀、疏水器）

软化器（参数：304 不锈钢材质，强酸钠型阳树脂填充）

精密过滤器（参数：304 不锈钢材质，熔喷材质）

一级反渗透装置（参数：304 不锈钢材质，产水量≥1500L/H，芳香聚酰胺膜元件有效膜面积：7.2m² 单支膜透水量：9.1m³/d，单支膜稳定脱盐率：大于 99.5%）

中间水箱（参数：304 不锈钢材质，500L，0.22um5 寸呼吸器，360° 喷淋装置、液位变送器等）

PH 值自动加入装置（参数：PE 箱体，全塑流量恒定可调）

二级反渗透装置（参数：304 不锈钢材质，产水量：≥1000L/H，高压泵 Q=1.5m³/h，H=126m，芳香聚酰胺膜元件有效膜面积：7.2m² 单支膜透水量：9.1m³/d，单支膜稳定脱盐率：大于 99.5%；取样阀，

PH 检测传感器等)

清洗装置 (参数: 304 不锈钢清洗泵 $Q=2\text{m}^3/\text{h}$, $H=22\text{m}$, PE 材质 40L 清洗箱)

纯化水储罐 (参数: 316L 不锈钢, 容量 1000L, 0.22um5 寸呼吸器、360° 喷淋装置、液位变送器等)

纯化水分配系统 (参数: 316L 不锈钢, 纯化水输送泵 $Q=7\text{m}^3/\text{h}$, $H=40\text{m}$, 无菌取样阀,)

分配系统巴氏消毒 (参数: 316L 不锈钢, 双管板换热器换热面积: 大于 1m^2 , PID 自动温控阀, Y 型过滤器, 温度变送器等)

软化水用水点管道连接: 304 不锈钢, 焊接工艺符合 GMP 要求。

(2) 600L/h 注射水系统技术参数 (材质: 接触液体材质 316L 不锈钢。主要配置: I 效蒸发器、II-VI 效蒸发器、出水温度调节器、蒸馏水冷凝器、原料水预热器、进蒸发器前预热器、多级螺旋分离器、取样隔膜阀、CT 电导率、TOC (总有机碳分析仪) 接口、液位控制器等; 注射用水用水点管道连接: 316L 不锈钢, 焊接工艺符合 GMP 要求。)

(3) 100L/h 纯蒸汽制备系统技术参数 (材质: 接触液体材质 316L 不锈钢; 主要配置: 蒸发器、进水前换热器、取样冷凝器、螺旋分离器、机架体、呼吸器滤、CT 电导率、取样隔膜阀及电气控制部分; 纯蒸汽用汽点管道连接, 316L 不锈钢, 焊接工艺符合 GMP 要求)

2、电蒸汽发生器技术参数

1. D 级, 免报检设备;

2. 额定蒸发量: $250\text{Kg}/\text{h}$, 1 套; 额定蒸发量: $750\text{Kg}/\text{h}$, 1 套;

- 3. 额定工作压力：0.7MPa；
- 4. 水压测试压力：1.05MPa；
- 5. 饱和蒸汽温度：171℃；
- 6. 含管道安装。

3、净化压缩空气机组技术参数

无油涡旋空压机两台（参数：容积流量大于 1.6m³/min；排出压力 0.8MPa(G)；风冷，噪音小 65dB(A)，出口气体润滑油携带量 0ppm；防护等级 54IP）

储气罐壹台（参数：304 不锈钢材质；储气量 1m³；设计压力 0.8Mpa；总高不超过 2300mm）

冷冻干燥机壹台（参数：容积流量 3.8Nm³/min 左右，入口空气温度 ≤80℃，风冷，进气压力 0.6-1.0Mpa，适应环境温度 2-45℃，压力露点 2-10℃、压力损失 ≤0.02Mpa，制冷剂 R22 或环保冷媒）

微热吸附式干燥机壹台（参数：容积流量 3.8Nm³/min 左右，入口空气温度 2-40℃，进气压力 0.6-1.0Mpa，适应环境温度 ≤45℃，压力露点 -20-40℃，压力损失/耗气量 4-8%Mpa，活性氧化铝吸附剂）

过滤器技术参数

名称	分离/过滤器	主管路过滤器	高效除油过滤器
规格	Q 系列	P 系列	S 系列
过滤器型号	管道过滤器	前置过滤器	精密过滤器
容积流量	3.8m ³ /min 左右	3.8m ³ /min 左右	3.8m ³ /min 左右

过滤精度	3 μ	1 μ	0.01 μ
残留油分量	低于 5ppm	低于 1ppm	低于 0.01ppm
除水率	99%	100%	100%
除油污率	不低于 40%	不低于 70%	不低于 99.999%
水分负载	25000ppm	2000ppm	100ppm
滤芯支数	1 支	1 支	1 支
接口尺寸	G1		
工作压力	0.8Mpa	0.8Mpa	0.8Mpa

三、过氧化氯灭菌仪 1 台、负压捡漏柜 1 套、负压隔离器 3 套、单人生物安全柜 1 台、单人超净工作台 2 台、无菌转移小车 2 台、手套完整性检测仪 1 台、仓储物料叉取式搬运车 1 套、湿热灭菌柜 4 台、VHP 传递窗 2 套。

1、过氧化氢灭菌仪技术参数

1. 满足灭菌室内空间面积 150m³ 需求；
2. 雾化温度：常温；
3. 表面杀灭率：3lg-6lg；
4. 空气流量： $\geq 80\text{m}^3/\text{h}$ ；
5. 雾化量： $\geq 15\text{g}/\text{min}$ ；
6. 消毒液最大容量：1L；
7. 消毒最大时长：60min；
8. 电源：AC220V \pm 22V、50Hz \pm 1Hz；
9. 适合消毒因子过氧化氢溶液浓度：3-8%。

2、负压捡漏柜（容量 15000 支滴眼液）技术参数

1. 真空度范围：-0.1-0MPa；
2. 真空泵功率：（定制）Kw 、抽气速率：（定制）升/秒、真空室体积：（定制）m³；
3. 304 不锈钢材质托盘：20 个带盖料盘（冲孔）；
4. 箱内置 10 层；
5. 真空度：-0.1-0MPa，门充气密封，自带真空泵，单次抽真空时间 < 1 分钟。

3、负压隔离器技术参数

1. 主要用于制药厂粉末类产品的称量、配料、取样、分装、投料等；

2. 材质：304L。

4、单人生物安全柜技术参数

1. 单人操作安全性能达标的生物安全柜；

2. 材质：304L；

3. 气流模式：达到 30%外排，70%内循环要求；

3. 过滤器：标配两块 ULPA 超高效过滤器，针对 $0.12\ \mu\text{m}$ 颗粒系可以达到 99.999%截流效率，过滤膜材质采用无隔板硼硅酸盐玻璃纤维。

5、单人超净工作台技术参数

1. 洁净等级： $100\ \text{级}@ \geq 0.5\ \mu\text{M}$ ；

2. 菌落数： $\leq 0.5\ \text{个/皿时}$ ($\Phi 90\text{mm}$ 培养皿)；

3. 平均风速： $0.25\text{--}0.45\text{m/s}$ (快中慢三速)；

4. 噪音： $\leq 62\text{dB(A)}$ ；

5. 振动半峰值： $\leq 0.5\ \mu\text{M}$ (x、y、z 方向)；

6. 照度： $\geq 300\text{Lx}$ ；

7. 电源：AC 单相 220V/50Hz、

6、无菌转移小车技术参数

1. 风速： $0.45\text{m/s} \pm 20\%$ 可调；

2. 连续工作时间：6-8 小时；

3. 按钮控制风机启停，照明启停，杀菌灯启停；

4. 洁净度：GLASS A；

7、手套完整性检测仪技术参数

1. 离线检测，内置泵，可满足 7 寸 8 寸 10 寸手套；

2. 测试压力设定：2000Pa；

3. 合格阈值设定：1500Pa；

4. 测试时间设定：30S；

5. 回差压力设定：00。

8、仓储物料叉取式搬运车技术参数

1. 负载 0-1.5T；

2. 行驶速度：0-900m/sM/MIN；

3. 自主充电，电动行走，站架式操作，最大升高 2 米；

4. 叉取举升功能；

5. 货叉长度 1200mm 以下，最大宽度 750mm 以下。

9、湿热灭菌柜 0.36m³, 0.24m³技术参数

1. 型号：0.36/0.24（双、D）；

2. 容器类别：I 类；

3. 设计压力：0.3Mpa；

4. 工作压力：0.25Mpa；

5. 设计温度：144℃；

6. 工作温度：139℃；

7. 水源压力：0.15-0.3Mpa；

8. 压缩空气源压力：0.5-0.7Mpa；

9. 热均匀度：±1℃；
10. 记录参数：温度、压力、时间、F0 值。

10、VHP 传递窗技术参数

1. 外形尺寸 (mm)：非标定制、内部尺寸 (mm)：非标定制；
2. 电源：AC、220±22/50Hz 单相电源；
3. 高效过滤器：H14 级，过滤效率 99.997%；
4. 舱体压力控制范围：0-20Pa；
5. 汽化温度：90℃；
6. 湿度：≤75%RH；
7. 汽化速度：0-5g/min；
8. 舱门密封方式：充气密封；
9. 噪音：<70dB(A)；
10. 灭菌周期时长：70-120Min；
11. 除残留后浓度：<1ppm；
12. 舱体泄漏率：100Pa 状态下泄露率 0.5%VOL/h；
13. 控制系统：PLC 控制系统，智能控制、一键启动；
14. 控制系统：8 寸触摸电脑、三级密码管理，计算机化验证审计追踪；
15. 灭菌空气流量：≥1.2m³/min；
16. 排风换气次数：≥1 次/min；
17. 压缩气源：0.6-0.8 (Mpa)；
18. 杀灭率：对嗜热脂肪芽孢杆菌达到 6-log 的杀灭率

19. 灭菌剂：浓度 $\geq 30\%$ 食品级过氧化氢溶液；

20. 溶液瓶储存量：500ML。

四、口服液简易生产线 1 套

1. 瓶子规格：200ml 塑圆瓶；

2. 适用瓶口： $\varnothing 20\text{mm}-\varnothing 70\text{mm}$ ；

3. 瓶子高度：30-250mm；

4. 电 源：380V/220V、50HZ；

5. 灌装误差： $\leq \pm 1.5\%$ ；

6. 加盖合格率： $\geq 99.5\%$ ；

7. 灌装速度：60 瓶/分；

8. 贴标速度：60 瓶/分；

9. 灌装量：0-200ml；

10. 主要功能性配置：转盘、八泵灌装旋盖机（陶瓷泵）、304 不锈钢转移料桶、铝箔封口机（水冷）、立式贴标机（伺服电机）。