制剂室设备一批需求清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 需求 | 数量 | 备注 |
| 1 | 多功能高效提取机组 |  用于制剂室对各类中药饮片的水提取、挥发油提取。要求：容器内外表面镜面抛光处理，无卫生死角，整机应至少为S304不锈钢材质，符合药品 GMP 标准。提取主罐带压力容器证，罐体应为Ⅰ类压力容器，其余为常压容器。设备应遵循国家《药品生产质量管理规范》的要求并按GB150.1～150.4-2011《压力容器》、NB/T 47003.1-2009《钢制焊接常压容器》设计、制造、检验、验收。提取罐为直筒型，标称容积为2000L～2200L。 | 1套 |  |
| 2 | 多功能高效提取机组 |  用于制剂室对各类中药饮片的水提取、挥发油提取。容器内外表面镜面抛光处理，无卫生死角，整机应至少为S304不锈钢材质，符合药品 GMP 标准。提取主罐按压力容器设计与制造，带压力容器证，罐体为Ⅰ类压力容器，其余为常压容器。设备应符合《药品生产质量管理规范》的要求并按GB150.1～150.4-2011《压力容器》、NB/T 47003.1-2009《钢制焊接常压容器》设计、制造、检验、验收。直筒型提取罐，标称容积1000L～1200L。 | 1套 |  |
| 3 | 双效浓缩机组 | 用于中药提取液的浓缩。标称容积1000L～1100L，蒸发量≥1000L/h，蒸汽耗量≤550L。 | 1套 |  |
| 4 | 单效浓缩机组 | 用于中药提取液的浓缩。标称容积500L～550L，蒸发量≥500L/h，蒸汽耗量≤500L。 | 1套 |  |
| 5 | 球形浓缩器 | 标称容积300L～330L，材料至少为S304不锈钢材质。浓缩主罐标称容积650L～700L，立式三层，蒸发量≥100kg/h。 | 1套 |  |
| 6 | 提取液储罐 | 用于药液的配制、贮存与沉淀。筒体标称容积2000L～2200L。 | 2个 |  |
| 7 | 浓缩液储罐 | 用于药液的配制、贮存与沉淀。筒体标称容积1000L～1100L。 | 1个 |  |
| 8 | 醇沉罐 | 用于药液的中间储存。材料应至少为S304不锈钢材质，标称容积1500L～1600L，具有夹层冷却功能。 | 1个 |  |
| 9 | 上清液储罐 | 用于药液的中间储存。筒体标称容积2000L～2200L。 | 1个 |  |
| 10 | 乙醇回收储罐 | 用于药液的中间储存。筒体标称容积500L～550L。 | 1个 |  |
| 11 | 双联过滤系统 | 用于药液的过滤。筒式，数量：2只，筛网目数80～100目。 | 2套 |  |
| 12 | 卫生级药液泵 | 卫生级离心泵（防爆），流量≥5T/h，扬程≥24m。材质至少为S304不锈钢材质。 | 5个 |  |
| 13 | 管式离心机 | 用于固液分离。生产能力为200～500L/h， 转鼓转速≥16300r/min。  | 1台 |  |
| 14 | 管式离心机 | 用于固液分离。生产能力为300～1000L/h， 转鼓转速≥14000r/min。 | 1台 |  |
| 15 | 冷却塔 | 冷却量60T～65T，用于提取浓缩设备的冷却用水。 | 1台 |  |
| 16 | 酒剂浸泡提取机组 | 包括酒剂浸泡罐、储罐及配套部件。标称容积0.2T～0.3T。 | 1套 |  |
| 17 | 电动翻斗出渣车 | 用于中药饮片提取后药渣的接收和运输。液压自卸，单次载重量≥1T。 | 1台 |  |
| 18 | 提取间整体操作平台 | 提取间的整体操作平台1个，主体碳钢制（刷防锈漆），平台上表面防滑板与防护栏和楼梯至少为S304不锈钢材质。 | 1套 |  |
| 19 | 排汽系统 |  提取间内强力排风与吸汽管道及吸汽罩相结合方式，提取浓缩间安装2台防爆换气扇排出水蒸汽。 | 1套 |  |
| 20 | 冷藏柜 | 标称容积1000 L～1100L，温度范围2～10℃，全电脑控制，三门，配6层层架（平板）。 | 2台 |  |
| 21 | 双扉湿热灭菌柜 | 卧式、夹矩形结构、双扉式机动开门，冷空气排出方式为预真空脉动，设备主体为环形加强筋结构，  | 1台 |  |
| 22 | 双扉热风循环烘箱 | 标称容积1.5m³～1.6m³，最高温度≥150℃。 | 1台 |  |
| 23 | 万能粉碎机 | 生产能力100～300kg/h，粉碎粒度20～120目。 | 2台 |  |
| 24 | 柴田式粉碎机 | 生产能力50～150 kg/h ，出粉粒度60～200目。 | 1台 |  |
| 25 | 超微粉碎机 | 生产能力10～100 kg/h，出料粒度80～250目。 | 1台 |  |
| 26 | 旋涡振荡筛 | 生产能力100～200kg/h，振动频次1200～1050次/分钟。 | 2台 |  |
| 27 | 三维运动混合机 | 由机座、调速电机、轴、回转连杆及筒体等部分组成，料桶标称容积200 L～220L，装载标称容积100 L～110L。 | 1台 |  |
| 28 | 电子台秤 | 最大称量值100kg，读数精度（最小显示值）1g。 | 3台 |  |
| 29 | 电子天平 | 最大称量值500g，最小显示值0.01g，线性精度误差0.03g。 | 3台 |  |
| 30 | 移动式除尘机 | 处理风量800～1000m3/h，过滤方式为涤纶布袋。 | 4台 |  |
| 31 | 负压称量柜 | 风量≥3000 m3/h， H14高效过滤器。 | 4台 |  |
| 32 | 配液系统 | 配液罐1个，规格容积0.3m3。 | 1套 |  |
| 33 | 配液系统 | 配液罐1个，规格容积0.2m3。 | 2套 |  |
| 34 | 10ml口服液洗烘灌封生产线 |  应能自动完成口服液玻璃瓶的洗瓶、烘干、灌装和封口等动作，生产能力6000～10800瓶/h，适用10ml直管瓶。 | 1台 |  |
| 35 | 水浴式灭菌柜 | 灭菌器的功能至少应包括注水、升温、灭菌、冷却、排水。设备主体为环形加强筋结构，有效容积，≥1500L，设计温度150℃。 | 1台 |  |
| 36 | 玻瓶、塑瓶联动生产线 | 适用于100ml及250ml规格的玻璃瓶和塑料瓶灌装封口，包括玻璃瓶理瓶机、玻璃瓶灌装加塞轧盖机、电磁铝箔封口机（塑瓶用）、60L储液罐，生产能力≥30瓶/分钟。 | 1条 |  |
| 37 | 桌上型定量灌装机 | 灌装装量50～500ml，精度：±1%。 | 3台 |  |
| 38 | 全自动贴标机 | 用于10ml卧式瓶。贴标速度100～200瓶/分（速度可调）。 | 1台 |  |
| 39 | 全自动贴标机 | 适用于立式100～500ml瓶，贴标速度40～200瓶/分（速度可调）。 | 3台 |  |
| 40 | 槽形混合机 | S式单桨，桶标称容积300L～330L。 | 2台 |  |
| 41 | 摇摆式颗粒机 | 生产能力100～200Kg/h，筛网16 目、18 目、20 目冲孔网。 | 1台 |  |
| 42 | 高效湿法制粒机 | 标称容积250 L～280L， 投料量80～100kg/批。  | 1台 |  |
| 43 | 真空干燥箱 | 标称容积2.5m³～2.8m³，使用温度电加热方式，温度可以调节，控温精度0.1℃。 | 1台 |  |
| 44 | 浸膏粗碎机 | 适用于干浸膏的粉碎，筛网尺寸≤8mm，产能30～1000kg/h。 | 1台 |  |
| 45 | 浸膏粉碎机 | 用于经粗碎后的干浸膏颗粒的粉碎。粉碎粒度30～100目，产能15～100kg/h。 | 1台 |  |
| 46 | 旋涡振荡筛 | 生产能力100～200kg/h，振动频次200～1050次/分钟。 | 1台 |  |
| 47 | 热风循环烘箱 | 标称容积2.4m³～2.6m³；电加热；每次干燥量≥120kg；台车2台。 | 2台 |  |
| 48 | 快速整粒机 | 滤孔直径1～8mm；产量150～200kg/h。 | 1台 |  |
| 49 | 三维运动混合机 | 料桶标称容积400 L～450L。 | 1台 |  |
| 50 | 袋泡茶分装机 | 茶包包装材料为热封型茶叶滤纸；外包为热封塑料类药包材 ；包装形式为三边封，带标签提绳；包装规格1～15g；生产能力30～45包/分钟。 | 1台 |  |
| 51 | 炼蜜锅 | 生产能力≥250L/次，导热油加热，使用温度20～150度（温度可调）。 | 1台 |  |
| 52 | 炼药机 | 无压板双螺杆炼制，生产能力，10～400kg/h。 | 1台 |  |
| 53 | 全自动制丸机 | 生产能力，60～120kg/h， 制丸规格Φ3～Φ12mm小丸和9g大丸，适用范围蜜丸、水丸、水蜜丸、浓缩丸、糊丸等。  | 1台 | 2套模具 |
| 54 | 筛丸机 | 用于各种丸剂的筛选。生产能力50～200kg/h； 筛选规格Φ3～12mm的蜜丸、水蜜丸、浓缩丸、水丸等；筛筒孔径Φ1～13mm（配3mm、6mm及9mm三种规格的模具）。 | 1台 |  |
| 55 | 选丸机 | 选出成品丸和不合格丸。生产能力70～150kg/h；选丸规格Φ3～12mm；配1台吸料机等。 | 1台 |  |
| 56 | 整丸机（包衣锅） | 生产能力50～70kg/h锅。 | 1台 |  |
| 57 | 瓶包装线 | 理瓶机1台，电子数粒机1台，旋盖机1台，塞纸机1台，电磁感应铝箔封口机1台。应适用20～500ml塑料圆瓶，产能10～50瓶/分钟。 | 1台 |  |
| 58 | 颗粒分装机 | 包装袋尺寸为长：40～120mm ，宽：60～160 mm；包装速度：50～80 包/分；计量范围：5～150ml；计量精度：±3％。  | 1台 |  |
| 59 | 色带打码机 | 色带自动打印；印字速度20～80次/分钟。 | 2台 |  |
| 60 | 电子台秤 | 称重规格为200kg，最大称量值以及对应读数精度1g；液晶白光显示大屏，防水，凸点加厚防滑防撞圆角秤盘。 | 4台 |  |
| 61 | 电子天平 | 最大称量值10kg；读数精度（最小显示值）0.1g；液晶显示屏。 | 1台 |  |
| 62 | 粉剂分装机 | 适用于塑料瓶的包装。充填速度20～50袋/分；计量范围5～200毫升/次，可连续充填；计量精度为±3 % 容积法螺杆计量。 | 1台 |  |
| 63 | 半自动压盖机 | 压盖速度10～20瓶/分钟；气动压盖。 | 1台 |  |
| 64 | 手动铝膜封口机 | 封口直径20～90mm。 | 1台 |  |
| 65 | 配液系统 | 移动式配液桶1个，规格容积0.1m3。 | 1套 |  |
| 66 | 灌装生产线 | 适用于250ml玻璃瓶灌装封口。包括玻璃瓶理瓶机1台，玻璃瓶灌装加塞轧盖机1台，60L储液罐1台，能够自动完成理瓶、进瓶、灌装、轧盖等。产能10～30瓶/分；灌装精度≤±2%；灌装范围100～300ml。 | 1台 |  |
| 67 | 真空均质乳化机 | 真空均质乳化机组应配有乳化罐（可升降罐盖、翻转式罐体）、水相罐、油相罐、真空系统、加热及温控系统、 电器控制系统等。标称容积100L～110L。 | 1台 |  |
| 68 | 软膏分装机 | 充填速度20～50件/分；包装袋型：瓶/袋；计量范围2～100ml；计量精度±3 % 容积法计量。 | 1台 |  |
| 69 | 软膏灌装封尾机 | 操作速度15～40支/分；灌装范围20～150ml；包装材料：铝塑复合管/塑料复合管；计量精度≤1%。 | 1台 |  |
| 70 | 电子天平 | 最大称量值5kg；读数精度（最小显示值）0.1g；液晶显示屏。 | 1台 |  |
| 71 | 水浴式灭菌柜 | 灭菌器的功能至少应包括注水、升温、灭菌、冷却、排水等。标称容积1200L～1300L；灭菌阶段，各测温点温差小于±1℃；配备灭菌数据打印机及记录仪。 | 1台 |  |
| 72 | 电子天平 | 最大称量值100g；最小显示值0.01g；线性精度误差0.03g。 | 2台 |  |
| 73 | 分析天平 | 最小称量0.01（mg）（十万分之一），配打印机。 | 1台 |  |
| 74 | 箱式电阻炉 | 最高温度1000℃，微电脑智能控温，数字式显示温度，配大视角电流表。 | 1台 |  |
| 75 | 生物显微镜 | 带摄像头，配电脑及打印机各1台。 | 1台 |  |
| 76 | 水分快速测定仪 | 最大称重120g；显示分度值（称重精度）0.005g；测量范围0.1%～100%水分。 | 2台 |  |
| 77 | 三用紫外分析仪 | 配254nm、365nm紫外线、白光灯源，带摄像头，配电脑及打印机各1台。 | 1台 |  |
| 78 | 智能崩解仪 | 恒温精度37±0.3℃，自动数显，自动停机、报警。 | 1台 |  |
| 79 | 数显酸度计 | pH 0～14.00，具备自动校准功能。 | 1台 |  |
| 80 | 电导率仪 | 测量范围0.00～2000μs/cm，基本误差（FS）≤±1.0%，带温度补偿。 | 2台 |  |
| 81 | 生物安全柜 | 安全级别为Ⅱ级A2。 | 1台 |  |
| 82 | 水浴锅 | 数显恒温水浴，温控范围应为室温至100℃，恒温分辨率0.1℃。  | 2台 |  |
| 83 | 微型超细粉碎机 | 生产能力≥0.5kg/次，进料粒度≤10～20mm，出料粒度80～300um。 | 1台 |  |
| 84 | 游标卡尺 | 测量范围0～150mm，精度0.01mm，数显功能等。 | 2把 |  |
| 85 | 超净工作台 | 单人单面，能达到100级洁净度。 | 1台 |  |
| 86 | 尘埃粒子计数器 | 测范围为100级～100万级。 | 1台 |  |
| 87 | 紫外分光光度计 | 多样品全波段自动扫描，波长范围190～1100nm，波长准确度±0.3nm，波长重复性0.1nm。 | 1台 |  |
| 88 | 电热干燥箱 | 标称容积15L～18L，温度波动度±1℃，温度均匀度≤±3℃。 | 1台 |  |
| 89 | 通风柜 | 外形尺寸按现场实际定制，风量≥2000m³/h，配水池，柜内负压。 | 1台 |  |
| 90 | 药品冷藏柜 | 2～8℃，双门，多层，规格容量≥500L。 | 1台 |  |
| 91 | 药品冷冻柜 | -20摄氏度，多层，规格容量≥50L。 | 1台 |  |
| 92 | 生化培养箱 | 培养温度+4～60℃，电脑数码显示温度控制器，标称容积400L～450L。 | 1台 |  |
| 93 | 生化培养箱 | 培养温度+4～60℃，电脑数码显示温度控制器，标称容积150L～180L。 | 1台 |  |
| 94 | 霉菌培养箱 | 培养温度+4～50℃，电脑数码显示温度控制器，标称容积400L～450L。 | 1台 |  |
| 95 | 高压蒸汽灭菌锅 | 配密封的桶体，[压力表](https://baike.baidu.com/item/%E5%8E%8B%E5%8A%9B%E8%A1%A8/10938217?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)，[排气阀](https://baike.baidu.com/item/%E6%8E%92%E6%B0%94%E9%98%80/2770694?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)，[安全阀](https://baike.baidu.com/item/%E5%AE%89%E5%85%A8%E9%98%80/246013?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)，[电热丝](https://baike.baidu.com/item/%E7%94%B5%E7%83%AD%E4%B8%9D/6761228?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)等；标称容积50L～55L；蒸汽收集瓶应具备产品[医疗器械注册证](https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0%E6%B3%A8%E5%86%8C%E8%AF%81/5112496?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)。 | 2台 |  |
| 96 | 固体粉末取样器 | 应至少为S304不锈钢，长1米。 | 1个 |  |
| 97 | 固体粉末取样器 | 应至少为S304不锈钢，长0.5米。 | 1个 |  |
| 98 | 液体取样器 | 长度1.5m～1.6m，应至少为S304不锈钢材质。 | 1个 |  |
| 99 | 液体取样器 | 长度0.7m～0.8m，应至少为S304不锈钢材质。 | 1个 |  |
| 100 | 菌落计数器 | 由计数器、探笔、计数池等部分组成。 | 1个 |  |
| 101 | 真空抽滤泵 | 真空≤-0.08Mpa，流量≥80L/min。 | 1台 |  |
| 102 | 电磁炉 | 按键多档调节，微晶面板，防水防溅，功率3～5kw。 | 1台 |  |
| 103 | 小型台式离心机 | 离心容量4\*500ml，定时设置。 | 1台 |  |
| 104 | 超声波清洗仪 | 标称容积10L～15L，具脱气功能，配不锈钢清洗篮。 | 1台 |  |
| 105 | 高精热敏风速仪 | 量程为0～30米/秒，分辨率0.001m/s，精度±3%。 | 1台 |  |
| 106 | 实验室专用超纯水机 | 适用于高效液相色谱仪等高精密仪器分析实验专用水，全自动智能化，产水量（25℃）≥10L/h 。 | 1台 |  |
| 107 | 高效液相色谱仪 | 应配温度可调柱温箱、恒流泵、紫外检测器、自动进样器等。工作站应具有三级权限、审计追踪、数据保存、数据备份、配方保存、曲线拟合功能等。 | 1台 |  |
| 108 | 药品稳定性试验箱 | 标称容积250L～280L，湿度要求±3%RH。具有三级权限功能、数据保存和打印功能、记录仪功能、历史数据查看功能、超标报警功能等。 | 2台 |  |
| 109 | 软水机 | 产水量≥1500L/h；水质符合软化水标准，硬度≤0.03mmol/L；具有自动冲洗、吸盐、补水、再生等功能，可自行设定工作时间。 | 1台 |  |
| 110 | 电热蒸汽发生器 | 额定蒸发量250Kg/h；配90平方国标铜芯线（三火一零），300A空开。 | 4台 |  |
| 111 | 无油空压机组 | 由空压机主机、冷冻式干燥机、过滤器、储气罐组成；通过ISO 8573-1 CLASS 0含油量认证，全无油。 | 1套 |  |
| 112 | 纯化水机 | 应配有源水箱、源水泵、多介质过滤器、活性碳过滤器、增压泵、二级反渗透单元、纯水箱、输送泵、自动消毒装置、循环管路等。总产水流量≥1000L/h，储水箱容量≥1500L；采用自动控制系统，产水符合中国药典纯化水要求；主机系统所有罐体、水箱及连接管路应至少为S304不锈钢材质。 | 1套 |  |
| 113 | 移动式除湿机 | 工业型除湿量≥50L/天，适用于40～70 m³的面积。运转噪音不大于40dB，最低湿度45%；压缩机有3分钟延时保护及加载保护；微电脑自动控制，液晶面板显示，湿度调节精度1%；内置贮水箱，方便排水。 | 2台 | 仓库使用 |
| 114 | 纯化水管路 | 1.材质：应至少为S304不锈钢材质。2.焊接要求：单面焊接，双面成型，抛光。3.连接方式：主管焊接，与设备或阀门连接处采用快接卡盘连接。4.回水流速：大于0.9米/秒。5.控制：回水在线电导检测，不合格自动排放。 | 1套 |  |
| 115 | 蒸汽管路 | 应使用无缝钢管；管道配分汽缸，减压阀、疏水阀，压力表等；蒸汽管道保温材料应具有较好的耐热性和耐腐蚀性，设备外表面温度不超过40℃。 | 1套 |  |
| 116 | 空压管路 | 不锈钢主管路直径DN25，使用点管路直径DN16；压缩空气管路连接除水除油过滤器，接触产品的压缩空气安装终端过滤器；阀门应至少为S304不锈钢材质。 | 1套 |  |
| 117 | 药液管路 | 材质：应至少为S304不锈钢材质，主管路直径25mm；焊接要求：单面焊接，双面成型，抛光。 | 1套 |  |