悬浮车间台面设备（工艺类）需求

**设备一**

设备名称：叠加式CO2恒温培养器

需求数量：1台

参考品牌型号：捷美IS-RDS6C5

需求说明：

1、核心配置：

（1）制冷系统：低噪音（制冷时噪音等级：≤55dB）、制冷灵敏，制冷量稳定；

（2）具有除霜功能；

（3）三位一体的偏三轮驱动，运转平滑、稳定、耐久、可靠，摇板装量无需均衡；

（4）配备高品质电机，控制速度精确、高速性能好、稳定性强。

2、控制面板: LCD触摸屏；实时显示时间、温度、转数、二氧化碳浓度、湿度、运行时间等参数。

3、门控功能：开门即停功能；关门自动运行。

4、具有紫外线灭菌功能，含风道内紫外，全方位无死角灭菌；

5、振荡频率：0 (停止)，30-250rpm；

6、振荡频率精度：±1rpm；

7、振幅：φ50mm；

8、内腔工作高度（摇板表面到内顶面）：≥330mm

9、温控范围：4-60℃（在室温23-25℃）；

10、温度调节精度：±0.1℃；

11、温度均匀度：±0.5℃ （@37℃）；

12、CO2控制精度：0.1%；

13、CO2控制范围：0-20%；

14、开门30s温度恢复时间：≤6min；

15、开门30s二氧化碳恢复时间：≤6min（@5%）；

17、箱内湿度控制范围：15%- 95%；

18、摇板尺寸：900×560mm/928×530mm/963×54mm

19、最大容量（粘贴垫）：

单层可放置摇瓶数量（不低于）：250ml×66/ 500mLx40/ 1000mLx28 / 2000mLx15/ 5000mL (Thomson)x8

20、摇板带导轨，可自由抽出，摇板下需配有防水托盘；

21、配备粘贴垫覆盖整个摇板（需提供实物图片佐证）；

22、设置参数保护：密码保护

23、曲线显示类型：温度曲线、速度曲线、CO2浓度曲线、湿度曲线；

24、显示方式：电容式，彩色触控屏；

25、可U盘导出数据；

26、屏上至少可查运行7天之内参数；

27、运行数据贮存周期≥90天；

28、运行数据贮存时间间隔：1分钟；

29、数据贮存内容：运行时间、温度参数、速度参数、浓度参数、湿度参数、运行状态；

30、自动关闭屏显：有；

31、自动锁屏：有；

32、噪音等级：≤55dB (制冷时)；

33、界面语言：可切换中文、英文显示；

34、制冷压缩机：进口知名品牌压缩机；

35、具备WiFi 手机监控、电脑监控功能，可随用随配；

36、自然增湿：内置增湿盘；

37、照 明：日光灯照明；

38、开门方式：下开；

39、定时范围：0~999.9小时；

40、柜门中空为钢化玻璃。

**设备二**

设备名称：分光光度计

需求数量：1台

参考品牌型号：上海仪电分析L8

需求说明：

测试方式：双光束；

光度范围：0.0-200.0%T -0.301-4.000A 0.000-9999C

光度准确度：±0.3%T ±0.002Abs (0.-0.5A) ±0.004Abs (0.5-1A)

光度重复性：≤0.15%T 0.001Abs (0.-0.5A) 0.002Abs (0.5-1A)等

**设备三**

设备名称：生物传感分析仪

需求数量：1台

参考品牌型号：西尔曼S-10

需求说明：

检测原理 酶电极法；

1.检测项目及其范围 葡萄糖（货号：C1001）：0.3～9g/L；葡萄糖（货号：G1001）：0.5～2g/L；乳酸：0.03～1g/L；谷氨酸：0.03～1g/L；谷氨酰胺：0.03～1g/L；赖氨酸：0.03～1g/L；甘油：0.03～1g/L；乙醇：0.03～1g/L；甲醇：0.03～0.5g/L；

2.分辨率 0.01g/L；0.01mmol/L

3.精密度 ＜2%

4.线性：校准线偏离小于 +/- 5%

5.检测时间 单一模块20秒

6.清洗时间 单一模块25秒，可根据需求设置

7.全项目检测时间 2分钟

8.样本量 低至25微升

9.定标方式 自动

10.进样方式 自动

11.数据导出 支持优盘Excel形式

12.检测对象 发酵液、食品提取液、离子交换洗脱液、细胞培养液、全血、血清、脑脊液、果汁、饮料、水解液等

13.通讯接口 RJ45 、RS232、模拟信号

14.检测结果输出 打印、数据库查询

15.检测结果储存容量 4000组

16.显示屏幕 8寸电容触摸屏

17.操作方式 交互式界面，触摸式

18.检测结果单位模式 g/L、mmol/L、mg/dl、%可选

19.样品盘 15个样品位

20.用户权限管理：支持

21.样品位：支持0.5ml、1ml离心管

22.主机一年质保，终身维护。2小时快速响应，3天内处理问题，特殊情况提供备机

**设备四**

设备名称：全自动细胞分析仪

需求数量：1台

参考品牌型号：睿钰IC1000

需求说明：

1、基于经典的台盼蓝染色法原理开发，整合先进的光学成像技术和智能图像识别技术的桌面型细胞分析仪；

2、聚团细胞校正功能。能针对普通细胞及易结团细胞，预设不同模式，将细胞团块所引起的误差降到最低。

3、人工修正杂质功能。可在软件分析的基础上人工去除杂质异物引起的结果偏差。

4、多视野成像。同一样品可以多视野计数并自动计算平均结果，极大降低分布误差；

5、500万像素彩色成像。高度智能识别技术，确保复杂背景下的结果准确；

6、检测结果可视化。原始图像和识别图像可以一键转换，直接判断检测结果；

7、检测细胞浓度范围：优于1×104—3×107个/ml

8、检测细胞直径范围：优于5-180um

9、所需细胞体积≤20ul；

10、计数板通量：5样品/板；

11、测量时间：≤20S（5个样）

12、计数结果无需转换可以直接输出：PDF、JPEG、EXCEL三种格式；

13、软件可以设置登录账户及密码，确保实验人员的数据安全；

14、结果再分析功能：可通过直径、背景值、死活比等参数对计数结果进行优化，以实现复杂细胞样本的准确计数，且可将最优的分析参数储存，下次测样时可直接调用；

15、数据自动电脑保存。细胞计数数据结果自动保存到电脑硬盘中，可无限量保存数据不丢失；

16、数据分析功能。可以生成各种曲线和图表，如细胞增殖曲线，细胞直径对比等，用户还可选择数据叠加分析；

17、配置：细胞计数仪主机1台；计数仪软件1套；

**设备五**

设备名称：大容量振荡器

需求数量：1台

参考品牌型号：培英DHZ-CA

需求说明：20～300rpm,托盘尺寸880mm×540mm

**设备六**

设备名称：完整性测试仪

需求数量：1台

参考品牌型号：钮因华信V8.0

需求说明：示值±0.25% 环境温度﹢15℃-35℃

**设备七**

设备名称：摆床生物反应器

需求数量：1台

参考品牌型号：赛科成SKC600

需求说明：

1、培养体积：5L-25L；可以满足不同培养体积的要求。

2、培养温度:自动反馈调节控制，温度控制范围为：室温—40℃，温度控制精度为±0.1℃

3、温度传感器应位于摆床上，更换托盘时无需对温度传感器校准，更换托盘操作应简单快速，无需额外工具

4、O2 浓度控制范围和精度： O2范围0-100%，满量程的±1%；CO2浓度范围0-20%，精度:±0.5%vol. CO2±3%测量值

5、应自动控制培养袋摆动角度（1-12度）和速度（1-40转/分钟）；摇摆控制精度±0.5°。

6、气体控制系统：用于向培养物控制三种气体（压缩空气、氧气、二氧化碳）的进入，三种气体可根据需求自动控制，气体控制采用热质量流量计。流量范围：0—1SLPM或0-5SLPM，精度：满量程的±0.5%

7、应配备至少3路蠕动泵：其中1台小蠕动泵流量 0.1-30mL/min，可以满足小体积细胞袋灌流培养的需要；2台大蠕动泵流量0.1-150mL/min，可以满足大体积细胞袋灌流培养的需要。可用于培养过程加碱、消泡、补料等操作和灌注等操作；各蠕动泵的功能可根据需求自定义。

8、应配置整合Loadcell称重模块，称重：0-50kg，精度：±0.050+1%上杨量）kg，可与蠕动泵等级联

9、该设备应配备尾气加热装置，防止尾气滤器堵塞。

10、应具有快速充气功能，培养起始可将培养袋迅速充气；

11、配置一次性光学pH和DO电极模块。

12、培养过程中DO可关联自动控制，应可与O2通气量关联；培养过程中pH可关联自动控制，应可与CO2通气量，补料泵相关联。

13、pH测量范围 5.5至8.5，常规控制范围6.0至8.0，控制精度±0.05；溶氧测量范围0%至200%，常规控制范围0%至100%，控制精度±10%；

14、校准：设备的重量、pH、溶氧、温度、蠕动泵等可进行校准。其中pH和溶氧的校准需要与一次性反应袋的光感传感器配合使用。

15、传感器在线校准：在培养过程中，取样进行离线检测后，可对pH、溶氧电极进行在线单点校准。

16、应配备记录软件，用于相应的数据采集、数据记录以及数据查看；并可以按照批号等信息查询历史数据并导出；记录软件应具有参数异常报警提醒功能。能够实现储存的数据可长期保存。

17、反应器配备相应的控制系统，该控制系统配有15英寸彩色触屏显示器，显示屏可左右、前后、高低进行位置调整，便于操作。

18、显示屏操作控制系统具有pH、DO、温度、速度、角度、通气量、压力、蠕动泵等控制回路，能够显示各参数历史曲线，具有选择查看时间范围和改变参数显示上下限功能。

19、控制柜前面板注目位置配置红色蘑菇型急停开关。当设备异常时，瞬间停止整个系统，确保操作人员、设备安全。

20、系统应支持急停操作、参数状态显示、参数异常报警提醒功能。

21、触屏人机界面具有权限控制、用户管理功能。

22、自动取样功能：在操作界面上可设置取样角度和时间，取样倒计时结束后设备自动进入到原来的培养模式，便于操作，避免因取样结束后忘记恢复设备运行带来的事故。

23、该设备可根据培养工艺需要可选择机械运动模式或柔和运动模式进行培养

24、该设备有压力控制功能，采用进口压力传感器，有超压报警和超压保护。

25、该设备可匹配相应的一次性Batch/Fed-batch培养反应袋、perfusion培养反应袋、片状载体细胞培养袋

26、灌注培养功能，控制系统应内置灌流培养程序，方便过程培养操作；灌流培养时，应可定期自动对相应泵做校正确保灌流培养过程精确控制；

27、整套反应器系统有摆床控制柜，摆床主机，各检测电极，保温罩，托盘组成。

28、操作简易，拆开即用，无需额外清洗等操作，适配无菌接管机和封管机系统。

29、设备应不对装置之外环境构成污染，应采取防漏、隔热、防噪声等措施；

30、设备设计应标准化、通用化、系列化和机电一体化；

31、设备结构合理，留有充足的维修保养空间，特别是关键的维保部位；

32、设备的设计与安装应符合药品生产及工艺的要求，安全、稳定、可靠，便于生产操作和维修保养，并能防止差错和交叉污染。

33、控制系统软件应符合FDA 21CFR Part 11数据安全标准；

34、控制软件具有长时间实时数据记录功能，能够进行数据导出；

35、控制系统可选配与工厂中控系统相互交换数据，设备有预留与MES集成的通讯接口，可与MES对接。

36、密码保护：按用户级别设定密码保护和执行权限。密码至少有三级以上，即包含操作员、主管、管理员等不同级别的权限保护，符合FDA 21CFR PART 11 要求。

37、设备控制系统的进入权限严格限制到经过授权的人员。根据工作岗位和职责的不同，控制系统的使用者可分配成不同水平的进入层级。

38、控制软件具有安全保护系统：应至少包括三级操作权限，各级权限内容能够单独更改。

39、系统应具有审计追踪功能，审计追踪应该为自动记录，记录的信息应该包括用户的登录、登出；工艺配方的设置；数据的采集；报警/提示；数据修改、备份、还原；用户的设置等相关的操作；审计追踪应具有不可修改性。

40、应确保数据完整性，使其符合cGMP的要求。包括但不仅限于如下要求：备份数据是准确的完整的

确保数据不会被更改、误删或丢失，数据的存储应防止退化或丢失。

41、设备提供商提供设备时，在设备硬件基础具备数据输出的条件下，应同时提供设备数据采集的方案和必要的集成信息。

42、设备的安装环境要求：相对湿度20%～80%，温度20～40℃。供应商提供电力要求：AC220V，50-60HZ。设备应有漏电保护装置，并通过CE安全认证，可提供认证文件，电气仪表、控制面板、管线及配电线路有明确标识。信号线和电源线做有效隔离。

43、设备及配件免费保修期限2年，有效日为最终验收调试合格，验证做完起。在质保期限内，如因系统故障（非人为故障）导致停产时，需要延长保修期限，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题，供应商负责无偿维修或更换；质保期后，供应商终身提供及时的维修、维护，维修只收取材料成本费和差旅费；供应商要在投标文件中说明其技术承诺和售后服务的方法和方式。

44、投标人所投产品的制造商必须具有该生物反应器设计、制造、销售和服务5年以上的历史。

45、提供设备IQ、OQ文件，厂家提供设备首次IQ、OQ，协助用户完成PQ验证服务。

46、提供CE认证证书和所有仪器、仪表计量校验报告。

47、需提供：设备安装定位图，并提供设备的尺寸、重量、连接方式；组件及材质清单；操作维护手册；仪表的校验证书；

48、设备的设计、构造、安全和确认等需满足国内外相关医药行业对于细胞培养生产的法律、法规，并参考相关规范和指南。

49、所有提供的文件（包括验证文件），要求电子与纸质两种版本；电子版本的格式要符合用户的要求。

50、设备所用全部电器元件均应具有完整的技术资料以及质量证明文件。

51、法律合规：验证指南文件应包含主要的法律合规要求。

52、必需基于风险评估来确定验证的范围和程度，因此在验证文件中必需要有风险评估的内容或文件。

53、合同生效之日起2-4周内交货。

54、供应商在接到服务要求后，应2小时内先以电话或电子邮件形式进行服务应答，72小时内到用户现场进行服务应答。

55、提供设备所需易耗、易损件清单。

56、提供设备配件整理箱，满足设备现场5S管理要求。

**设备八**

设备名称：生化培养箱

需求数量：6台

参考品牌型号：精宏SPX-250B

需求说明：温度范围5-50℃ 温度波动±0.5℃