

北京市丰台区食品药品安全监控中心药品检验检测设备更新项目第二包
(招标编号: TC260309G/02) 招标文件变更事项如下:

一、招标文件《第五章 采购需求》“三、技术要求”中, 品目编号及内容调整如下: 原“品目 4: 低温冰箱”变更为“品目 4: 自动溶出度仪”; 原“品目 5: 自动溶出度仪”变更为“品目 5: 低温防爆冰箱”。品目 4、品目 5 的技术参数及配置要求随品目编号同步调整, 具体内容详见本公告附件。

二、其他内容不变。

公告附件

变更前:

品目 4: 低温冰箱

(一) **设备用途:** 用于在冷的环境中储存以保持其稳定性, 但同时它们可能是易燃或易爆的。能够确保这些化学品安全地储存。

(二) 工作条件:

1. 电源: AC220V $\pm$ 10%, 50 $\pm$ 2Hz, 电流 $\leq$ 10A, 输入功率 $\leq$ 500VA;
2. 电源插头: 应符合国标;
3. 运行所需环境温度范围: 能够满足在实验室 20 $^{\circ}$ C $\sim$ 30 $^{\circ}$ C 条件下正常运行;
4. 运行所需相对湿度范围: 能够满足在 50 $\sim$ 80% 高湿环境下正常运行;
5. 在雾霾等不利气候环境下仪器可连续正常运行;
6. 工作条件及安全性要求符合中国及国际有关标准或规定。

(三) 技术要求:

1. 有效容积: $\geq$ 400L;
2. 整体结构: 保温材料采用硬质聚氨酯发泡;
3. 材质: 箱体采用 PCM 彩板材质, 内胆采用 SUS304 材质, 风道采用 304 不锈钢;
4. 温度控制: 采用微电脑控制, 触摸按键, LED 屏幕显示。显示、控制精度为 0.1 $^{\circ}$ C, 温度范围 3 $\sim$ 16 $^{\circ}$ C;
5. 制冷核心组件: 采用压缩机, 风机, 碳氢环保制冷剂;
6. 门体结构: 满足避光保存要求;

7. 温度均匀性：采用高性能保温材料，风冷系统，保证温度均匀度 $\leq 1.5^{\circ}\text{C}$ ，波动性 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ ；

8. 安全系统：具有蜂鸣报警和灯光闪烁报警方式(报警时，报警灯光及代码同时闪烁)，远程报警接口；可实现高温报警、低温报警、传感器故障报警、断电报警、开门报警、环温高报警、电池电量低报警。具备 485 接口；

9. 数据存储：USB 接口模块，可导出 PDF 格式数据，包含温度数据、温度曲线、故障代码。数据可存储 ≥ 10 万条，温度数据记录周期 0~240 分钟可调，温度数据可追溯。可根据用户需求选择快捷导出和手动导出；

10. 数据打印：实时打印、定时打印，并有追溯打印功能，打印数据信息可保存 ≥ 1 年；

11. 箱内配置：不少于 5 层隔板；

12. 固定移动：产品配有 4 个脚轮，前 2 脚轮带脚刹，2 个调整脚；

★13. 安全保障：配备双锁；

14. 运行安全：传感器损坏自动进入安全运行模式并报警，压缩机按照周期启停运行；

15. 停电报警：内置电池，满足产品断电后继续显示箱内的实时温度，持续时间 ≥ 48 小时；

16. 配置自动化霜功能，隐藏式接水盘，冷凝水由压缩机发热蒸发；

17. 噪音： $\leq 40\text{dB (A)}$ ；

18. 物联通讯：4G 物联功能，可远程查看冰箱运行温度数据及报警信息，发生报警可通过绑定的手机、短信、微信公众号实现推送；

▲19. 防爆类型：箱内防爆，应用于 2 区爆炸性气体环境；

20. 过流保护：具备过流保护器；

21. 箱体明把手设计：具备 90° 以上悬停功能， 90° 以内自关门设计；

22. 采用 5V 热电偶保护电路，箱内防爆保护；

23. 使用防爆蒸发风机，满足 220V/50Hz 需求；

24. 耗电量：环温 25°C 条件下，达到稳定状态后耗电量 $\leq 1\text{kW} \cdot \text{h}/24\text{h}$ 。

(四) 配置要求：

1. 低温冰箱主机 1 台；

2. 说明书、防爆合格证书复印件各 1 份。

品目 5：自动溶出度仪

（一）设备用途：用于测定固体药物制剂溶出。

（二）工作条件：

1. 电源：AC220V $\pm$ 10%，50 $\pm$ 2Hz，电流 $\leq$ 10A，输入功率 $\leq$ 500VA；
2. 电源插头：应符合国标；
3. 运行所需环境温度范围：能够满足在实验室 20℃ $\sim$ 30℃条件下正常运行；
4. 运行所需相对湿度范围：能够满足在 50 $\sim$ 80%高湿环境下正常运行；
5. 在雾霾等不利气候环境下仪器可连续正常运行；
6. 工作条件及安全性要求符合中国及国际有关标准或规定。

（三）技术要求：

1. 不少于 8 杯 8 杆溶出仪，配置 2025 版《中国药典》第一、二法装置，可增配第三、四、五法；
2. 设有至少三层用户等级管理权限，具有审计追踪功能；
3. 仪器启动时会对所有功能进行自检，同时对出现的故障进行提示；
4. 溶出仪机头电动升降，带有整体密封杯圈；
5. 电控投药，可实现桨法同步投药；可以实现手动投药，可加装专用装置实现颗粒剂的投药；
6. 水浴加热，水浴箱内壁为圆弧型设计；
7. 杯内温度监控，可实现投药前杯内温度监测、取样前杯内温度监测、溶出实验全过程杯内温度监测；
8. 桨杆和转篮杆一体式设计或共轴分体式设计，桨法和篮法方式互换时无需重新定高；
9. 取样针电动升降，可根据实验方法和溶媒体积自动定高，可选择取样针驻留方式（取样前进入、取样后离开或实验全程驻留在溶媒内）；
10. 支持在线软件升级、超温报警、数据输出备份；
11. 搅拌桨、篮杆摆动幅度： $\leq$ 0.3mm；
12. 转篮摆动幅度： $\leq$ 0.5mm；
13. 转杆与溶出杯中心轴偏差： $\leq$ 1.0mm；
14. 溶出杯垂直度：90° $\pm$ 1°；

15. 转杆垂直度： $90^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$ ；
16. 转速调速范围：至少包括 10-250 转/分钟；
17. 稳速误差： $\leq \pm 1\%$ ；
18. 调温范围：5.0（室温）-45.0℃；
19. 水浴控温误差： $\leq \pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ；
20. 溶出杯内温度误差： $\leq \pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ；
21. 取样点时间提示设定次数： ≥ 100 次；
22. 通讯接口：RS232、RS485、USB、网络；
23. 最大取样次数： ≥ 15 次；
24. 样品架孔数： ≥ 128 孔位；
25. 取样量范围：至少包括 2-10mL；
26. 每次最小取样间隔： $\leq 2\text{min}$ ；
27. 取样过滤时间： $\leq 30\text{s}$ ；
28. 取样一致性：通道间 $\text{RSD} \leq 1\%$ ；
29. 取样重复性： $\text{RSD} \leq 1\%$ ；
30. 溶出仪取样器联动（权限管理、审计追踪系统内置）、彩色触控屏。

（四）配置要求：

1. 溶出试验仪主机 1 台；
2. 取样收集器 1 台；
3. 1.5 毫升样品架 1 个；
4. 10 毫升样品架 1 个；
5. 1000ml 溶出杯 16 个；
6. 柱状滤头 1000 个；
7. 小杯小桨装置 1 套；
8. 转筒装置 1 套（贴剂体外释放）
9. 脱气机 1 台。

变更为：

品目 4：自动溶出度仪

（一）设备用途：用于测定固体药物制剂溶出。

（二）工作条件：

1. 电源：AC220V $\pm$ 10%，50 $\pm$ 2Hz，电流 $\leq$ 10A，输入功率 $\leq$ 500VA；
2. 电源插头：应符合国标；
3. 运行所需环境温度范围：能够满足在实验室 20℃ $\sim$ 30℃条件下正常运行；
4. 运行所需相对湿度范围：能够满足在 50 $\sim$ 80%高湿环境下正常运行；
5. 在雾霾等不利气候环境下仪器可连续正常运行；
6. 工作条件及安全性要求符合中国及国际有关标准或规定。

（三）技术要求：

1. 不少于 8 杯 8 杆溶出仪，配置 2025 版《中国药典》第一、二法装置，可增配第三、四、五法；
2. 设有至少三层用户等级管理权限，具有审计追踪功能；
3. 仪器启动时会对所有功能进行自检，同时对出现的故障进行提示；
4. 溶出仪机头电动升降，带有整体密封杯圈；
5. 电控投药，可实现桨法同步投药；可以实现手动投药，可加装专用装置实现颗粒剂的投药；
6. 水浴加热，水浴箱内壁为圆弧型设计；
7. 杯内温度监控，可实现投药前杯内温度监测、取样前杯内温度监测、溶出实验全过程杯内温度监测；
8. 桨杆和转篮杆一体式设计或共轴分体式设计，桨法和篮法方式互换时无需重新定高；
9. 取样针电动升降，可根据实验方法和溶媒体积自动定高，可选择取样针驻留方式（取样前进入、取样后离开或实验全程驻留在溶媒内）；
10. 支持在线软件升级、超温报警、数据输出备份；
11. 搅拌桨、篮杆摆动幅度： $\leq$ 0.3mm；
12. 转篮摆动幅度： $\leq$ 0.5mm；
13. 转杆与溶出杯中心轴偏差： $\leq$ 1.0mm；
14. 溶出杯垂直度：90° $\pm$ 1°；
15. 转杆垂直度：90° $\pm$ 0.5°；
16. 转速调速范围：至少包括 10-250 转/分钟；
17. 稳速误差： $\leq$ $\pm$ 1%；

18. 调温范围：5.0（室温）-45.0℃；
19. 水浴控温误差：≤±0.2℃；
20. 溶出杯内温度误差：≤±0.3℃；
21. 取样点时间提示设定次数：≥100 次；
22. 通讯接口：RS232、RS485、USB、网络；
23. 最大取样次数：≥15 次；
24. 样品架孔数：≥128 孔位；
25. 取样量范围：至少包括 2-10mL；
26. 每次最小取样间隔：≤2min；
27. 取样过滤时间：≤30s；
28. 取样一致性：通道间 RSD≤1%；
29. 取样重复性：RSD≤1%；
30. 溶出仪取样器联动（权限管理、审计追踪系统内置）、彩色触控屏。

（四）配置要求：

1. 溶出试验仪主机 1 台；
2. 取样收集器 1 台；
3. 1.5 毫升样品架 1 个；
4. 10 毫升样品架 1 个；
5. 1000ml 溶出杯 16 个；
6. 柱状滤头 1000 个；
7. 小杯小桨装置 1 套；
8. 转筒装置 1 套（贴剂体外释放）
9. 脱气机 1 台。

品目 5：低温防爆冰箱

（一）设备用途：用于在冷的环境中储存以保持其稳定性，但同时它们可能是易燃或易爆的。能够确保这些化学品安全地储存。

（二）工作条件：

1. 电源：AC220V±10%，50±2Hz，电流≤10A，输入功率≤500VA；
2. 电源插头：应符合国标；

3. 运行所需环境温度范围：能够满足在实验室 20℃~30℃条件下正常运行；
4. 运行所需相对湿度范围：能够满足在 50~80%高湿环境下正常运行；
5. 在雾霾等不利气候环境下仪器可连续正常运行；
6. 工作条件及安全性要求符合中国及国际有关标准或规定。

（三）技术要求：

1. 有效容积：≥400L；
2. 整体结构：保温材料采用硬质聚氨酯发泡；
3. 材质：箱体采用 PCM 彩板材质，内胆采用 SUS304 材质，风道采用 304 不锈钢；
4. 温度控制：采用微电脑控制, 触摸按键, LED 屏幕显示。显示、控制精度为 0.1℃, 温度范围 3~16℃；
5. 制冷核心组件：采用压缩机, 风机, 碳氢环保制冷剂；
6. 门体结构：满足避光保存要求；
7. 温度均匀性：采用高性能保温材料, 风冷系统, 保证温度均匀度≤1.5℃, 波动性≤2℃；
8. 安全系统：具有蜂鸣报警和灯光闪烁报警方式(报警时, 报警灯光及代码同时闪烁), 远程报警接口；可实现高温报警、低温报警、传感器故障报警、断电报警、开门报警、环温高报警、电池电量低报警。具备 485 接口；
9. 数据存储：USB 接口模块, 可导出 PDF 格式数据, 包含温度数据、温度曲线、故障代码。数据可存储≥10 万条, 温度数据记录周期 0~240 分钟可调, 温度数据可追溯。可根据用户需求选择快捷导出和手动导出；
10. 数据打印：实时打印、定时打印, 并有追溯打印功能, 打印数据信息可保存≥1 年；
11. 箱内配置：不少于 5 层隔板；
12. 固定移动：产品配有 4 个脚轮, 前 2 脚轮带脚刹, 2 个调整脚；
- ★13. 安全保障：配备双锁；
14. 运行安全：传感器损坏自动进入安全运行模式并报警, 压缩机按照周期启停运行；
15. 停电报警：内置电池, 满足产品断电后继续显示箱内的实时温度, 持续时间≥48 小时；

- 16. 配置自动化霜功能，隐藏式接水盘，冷凝水由压缩机发热蒸发；
- 17. 噪音：≤40dB（A）；
- 18. 物联通讯：4G 物联功能，可远程查看冰箱运行温度数据及报警信息，发生报警可通过绑定的手机、短信、微信公众号实现推送；
- ▲19. 防爆类型：箱内防爆，应用于 2 区爆炸性气体环境；
- 20. 过流保护：具备过流保护器；
- 21. 箱体明把手设计：具备 90° 以上悬停功能，90° 以内自关门设计；
- 22. 采用 5V 热电偶保护电路，箱内防爆保护；
- 23. 使用防爆蒸发风机，满足 220V/50Hz 需求；
- 24. 耗电量：环温 25℃ 条件下，达到稳定状态后耗电量≤1kW·h/24h。

（四）配置要求：

- 1. 低温冰箱主机 1 台；
- 2. 说明书、防爆合格证书复印件各 1 份。