**第1包 纳微颗粒溶蚀实时监测系统**

**1、工作条件：**

1.1 适于在气温为摄氏-40℃～＋50℃和相对湿度为90％的环境条件下运输和贮存

1.2 适于在电源220V（±10％）/50Hz、气温摄氏+15℃～＋30℃和相对湿度小于80％的环境条件下运行

1.3 配置符合中国有关标准要求的插头，如果没有这样的插头，则需提供适当的转换插座

**2. 设备用途：**

2.1本纳微颗粒溶蚀实时监测系统由主机、陶瓷活塞泵、溶媒选择器以及样品收集器等组成主要用于片剂、胶囊以及微球、脂质体、软胶囊、混悬剂等新剂型的溶蚀监测

2.2设备符合美国药典、欧洲药典以及日本药典相关要求

**3. 技术规格：**

3.1 . **纳微颗粒溶蚀实时监测系统主机与流通池系统**

3.1.1流通池数： ≥7个

3.1.2温度控制范围：20-45℃

3.1.3温度控制精度：±0.2℃

3.1.4加热方式：水浴循环式

3.1.5控制面板：LCD显示 ，控制系统与主机一体化集成设计

\*3.1.6流通池类型：主机可兼容同一品牌的流通池，至少包括22.6mm片剂微球池、12mm片剂微球池、粉末与颗粒剂流通池、霜剂和膏剂池、软胶囊和栓剂流通池、植入制剂流通池、脂质体适配器、温度校验池等,流通池需采用耐有机溶剂的材质

\*3.1.7 流通池采用组块模式，可成组同时放入仪器，需配备流通池架以及防护门进行保护，避免突发外力冲击干扰正在进行的实验，保护流通池、接头及垫圈等免受外力损坏

3.1.8配备溶媒选择器，可自动选择4种不同的溶媒（包括水），并自动排除气泡，防止气泡进入系统

\*3.1.9 仪器具有自动漏液检测功能，防止由于滤膜阻塞造成系统内压力过大，系统能够连续正常工作至少30天

3.1.10仪器具有自动清洗功能，方便用户操作

3.1.11主机可直接联接普通喷墨打印机或票据打印机打印实验方法和实验记录

3.1.12系统可同时兼容开环和闭环两种模式

3.1.13主机预留升级空间，可升级到UV在线检测

3.2 **高精度活塞泵**

#3.2.1 USP4法自动双向活塞泵及阀系统，陶瓷泵头，并行垂直排列设计，免冲洗

3.2.2通道数：≥7个

3.2.3流速再现性：＞99%

3.2.4最大过滤级别: 0.45μm

3.2.5自动控制流速，流速在范围之内任意设定

\*3.2.6流速范围：1.5-35mL/min，7个通道可设置不同的流速

3.2.7脉冲符合USP规定（120次/分钟），

脉冲精度：≤2％

 3.2.8 配置陶瓷活塞泵自动校验组件，可进行自动校验并可打印报告

3.3 **样品收集器**

#3.3.1收集器收集次数：

开环模式：≥15次

闭环模式：≥28次

#3.3.2最大收集样品量：

开环模式：≥60mL

闭环模式：≥10mL

3.3.3双定位传感器，确保不会出现误操作

\*3.3.4收集器取样完毕后自动覆膜，防止空气中的杂质污染样品

\*3.3.5收集器具有吹扫残液功能，防止收集器末端残留造成交叉污染

3.3.6 分裂阀根据定义的取样时间和体积自动计算分流比

3.3.7 取样采用2.5mL7通道柱塞泵系统，最小收集样品量150µL

3.3.8自动取样器：可自动过滤后取样至液相小瓶

**4. 产品配置要求：**

4.1**纳微颗粒溶蚀实时监测系统** 1台

 4.1.1 包含主机 1台

 4.1.2 包含陶瓷活塞泵 1台

 4.1.3 包含样品收集器 1台

 4.1.4 包含溶媒选择器 1个

 4.1.5 包含流通池架 1个

 4.1.6 包含12mm片剂池及片剂池架各 7个

 4.1.7包含22.6mm片剂池及片剂池架各 7个

 4.1.8 包含开环样品收集试管架 1个

 4.1.9 包含闭环样品收集试管架 1个

 4.1.10 包含液相小瓶架 1个

 4.1.11 包含温度校验池 1个

4.2 备件

4.2.1 红宝石珠10个

4.2.2 1mm直径玻璃珠 500mL

4.2.3 开环样品收集试管 100支

4.2.4 闭环样品收集试管 100支

4.3 其它附属设备

 无

1. **选购附件、备件及消耗品：**

 无

**6. 技术文件：**

6.1投标人提供的产品样本，必须是“原件”而非复印件，图表、简图、电路图以及印刷电路板图等都应清晰易读买方有权不付任何附加费用复制这些资料以供参考

6.2卖方应在合同生效后**60**天内向用户提供一套完整的使用说明书、操作手册、维修及安装说明等文件另一套完整上述资料应在交货时随货包装提供给用户，这些费用应计入投标价中

**7. 技术服务：**

7.1 设备安装调试

 7.1.1卖方应在合同生效后一个月内向买方提出详细的安装要求或计划安装调试的费用应计入投标价中，并应单独列出，供评标使用

7.1.2 仪器到达用户所在地后, 在接到用户通知后1周内执行安装调试直至达到验收指标

7.1.3每台仪器的安装调试-验收期不应长于10个工作日

7.2 技术培训

7.2.1 在用户所在地对用户进行至少2人、为期2天以上的免费培训直至能独立操作培训内容包括仪器的技术原理、操作、数据处理、基本维护等

7.3 保修期：提供1年免费保修，保修期自验收签字之日起计算保修期满前1个月内卖方应负责一次免费全面检查，并写出正式报告，如发现潜在问题，应负责排除

7.4 维修响应时间：卖方应在24小时内对用户的服务要求作出响应，一般问题应在48小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在一周内解决或提出明确解决方案，否则卖方应赔偿相应损失

7.5 软、硬件升级：卖方应免费向用户提供自验收之后未来3年的仪器软件升级和优惠提供与之相关的硬件升级

**8. 订货数量：**

 一台

**9. 目的港：**

 CIP 北京机场 一台

**10. 交货日期：**

 合同生效后3个月内

**第2包 多参数高通量蛋白稳定性分析系统**

**一、工作条件：**

1、电源：AC 100–240 V，50/60 Hz；最大功率600w

2、环境温度：最佳18℃～28℃

3、环境湿度： 最佳40%～60%

4、空间：长54cm×宽50cm×高58cm

**二、设备用途：**

主要用于蛋白质在不同条件下的热稳定性、化学稳定性和胶体分散稳定性，进行缓冲液条件筛选以及蛋白长期储存条件筛选，蛋白质量控制等。

**三、技术规格:**

#1. 基于全光谱内源性荧光、静态光散射和动态光散射原理；

2. 配备266nm、473nm和660nm激光器；

3. 可测定蛋白质Tm，Tagg和Tonset；

\*4. Tm值计算模型采用350/330比值法、曲线下面积法、质心波长法以及发射峰法4种方法计算。

5. 可测定样品粒度与分布，考察样品单一性与均一性；

#6. 可测定第二维利系数B22和扩散性系数kD，考察蛋白质与溶剂环境以及蛋白分子间自身弱相互作用 ；

7.可测定ΔG、C1/2和ΔΔG；

8. 可测定样品黏度viscosity；

9. 可用于研究蛋白等温稳定性，用于模拟生理条件或考察长期稳定性；

10. 可用于热变性恢复实验；

11. 可测定蛋白样品中变性成分的比例；

#12. 测定时无需添加化学染料；也可根据蛋白是否具有内源性荧光添加特异性蛋白染料如ANS， SYPRO Orange等；

13. 对测定缓冲液条件无限制，可测定在去垢剂环境中的膜蛋白；

\*14. 检测270nm~720nm全光谱；

15.可测定蛋白样品浓度范围： 50 µg/ml ~ 100 mg/ml，检测下限2µg /ml

\*16. 一次可同时测定1~48个样品，至少可以同时给出Tm、Tagg和sizing数据信息；

17. 每个样品＜10uL，

18. 样品需要在封闭环境下检测，避免样品挥发对结果的影响；

19. 温度控制范围：15℃-95℃，升温速度0.01-10℃每分钟

#20. 温度控制精度0.01℃；

21. 配备仪器操作数据采集软件和数据分析软件；数据采集软件需实时记录蛋白质动态荧光变化，并可以在数据分析软件中回放。

22. 仪器不需要定期更换配件，实验完成后不需要对仪器进行清洗维护。

**四、产品配置要求**

1．多参数高通量蛋白质稳定性分析系统主机，一体机一套；含三个技术模块：测定蛋

白质结构稳定性的内源性全光谱荧光检测模块，测定蛋白质聚集稳定性的静态光散射检

测模块，以及测定蛋白质粒度分布、胶体分散稳定性和黏度的动态光散射检测模块。

2．电脑工作站，一台；

3. 样品检测所需毛细管微阵列，可用于12种应用得到多种数据参数；可再生使用。

4．仪器操作数据采集软件和数据分析软件，一套；

**五、选购附件、备件及消耗品：**无

**六、技术文件**

6.1详细的英文仪器操作使用手册

6.2提供仪器维护的有关资料

6.3提供有关专用附件、备件、专用工具、消耗器件或其他补充器件的相关资料

**七、技术服务**

7.1. 验收与安装、调试：

7.1.1当货物到达买方指定的交货地点后，买卖双方依据设备供货清单共同对设备进行开箱验收，并对设备的数量、品质进行逐项检查。如买方发现所提供设备的品质和技术规范不符合合同要求时，或有明显损坏，买方有权向投标商提出退、换和索赔；

7.1.2 如设备安装有特殊要求，投标商应在设备安装之前30天以书面形式向买方提出安装场地环境要求，并对买方就安装场地环境的咨询提供技术支持；

7.1.3 在设备到达买方场地后，投标商应尽快组织完成整套设备的安装调试；

7.1.4投标商拟定并包括买方需要的验收指标,在测试过程中如有任何软、硬件故障发生，投标商必须更换不合格的部件，并重新进行安装测试，由此引起的全部费用由投标商承担；

7.1.5 在安装、调试过程中，投标商应对买方技术人员所提出的技术问题给予满意的答复，并向买方提供安装调试过程中的各种文档资料,以便买方今后能掌握操作方法和维护方法；

7.1.6 安装调试完毕通过验收后，用户根据测试结果提交验收报告，并在验收报告上签字确认。

7.2 培训条款：

7.2.1投标商应派技术工程师对买方人员进行技术培训。使买方人员能掌握有关系统设备的使用、维护和管理，达到能独立进行操作、日常测试维护等工作的目的；

7.2.2 安装验收完毕后，根据买方要求对买方进行3天的现场应用培训，内容包括：基本理论、实验方法原理、实验操作、拟合软件的使用、仪器维护、安全要点以及其他相关内容；

7.2.3 培训费用：所发生的培训费用由投标商承担。

7.3 售后维修服务和技术支持：

7.3.1保修服务：安装验收合格后整机保修三年，从最终用户签字之日起算。在质保期内，卖方负责为买方的设备提供免费维护、保养和免费更换损坏的和有缺陷的零部件；

7.3.2技术支持：厂家在国内要有维修中心，要有专职的维修工程师，要有备品备件库。当设备发生任何故障或不能正常运转时，卖方需提供24小时电话咨询。

7.3.3提供的现场免费安装、调试设备，进行操作试验，直至运行正常。

7.3.4厂家直接提供技术服务。

**八、订货数量：**一套。

**九、 目的港：**CIP北京空港。

**十、交货日期：**合同生效后3个月内。