单一来源设备采购说明

——电场式微粒制备仪

一．电场式微粒制备仪的购置必要性

西北大学化工学院《药品食品质量分析与安全控制教学实验室建设》项目招标的电场式微粒制备仪，是基于强制电场下智能化微胶囊制备系统的独家设计加工设备。该设备除了必须具有一般脉冲电场发生器的电器特征外，还要兼顾生物微粒制剂的制备特征，即保证生物微粒制剂的球形度，粒径偏差和生物活性，是高校制药工程专业本科生专业核心课《工业药剂学实验》相关的实验教学设备。

二．主要技术参数

电场式微粒制备仪的本质特征是采用高压脉冲电场为物理精确调控手段，实现负载细胞或蛋白质药物的微胶囊制剂的制备系统集成。核心设备为高压脉冲直流电场发生器，具体技术特征如下:

1、电场发生器主要技术参数：

（1）交流220v, 50Hz输入,

（2）直流脉冲式输出

2、脉冲电场主要技术参数：

（1）输出频率范围：1～350 Hz 单独连续式可调

（3）输出脉冲峰值幅度：0～8 kv单独连续式可调

（4）输出脉宽范围：1～6 ms 步进式可调

（5）输出波形：拟方波波形.

（6）连续输出稳定性：电压波动>0.2%（12小时）

（7）制备微粒粒径偏差：CV<20%

（8）生物产品制备活性损失：<5%

三．设备单一来源情况说明

该设备加工技术为大连圣迈新材料有限公司独家拥有，无其他生产厂家。因此，拟采用单一设备来源方式进行电场式微粒制备仪的招标采购。

四．预期效果

《工业药剂学》是西北大学制药工程专业本科生培养方案中的核心课程之一，该课程教学过程由理论课与实验课两个教学环节组成。作为一种重要的实现药物靶向递送和控制释放的微米尺度药物载体，在《工业药剂学》实验教学项目中，设计了“载药微胶囊的制备与性能评价”实验教学项目。电场式微粒制备仪是支撑该实验教学项目实施的关键设备。因此，购置并在实验教学过程中使用电场式微粒制备仪，能达到以下预期教学效果：

1. 能使学生了解新型药物制剂的制备仪器；
2. 能使学生掌握新型微胶囊的制备原理与方法；
3. 能使学生掌握载药微胶囊的性能评价方法；
4. 通过开展微胶囊的制备与性能评价实验，增进学生跟踪靶向制剂、控释制剂、智能响应制剂的学科前沿研究进展的兴趣。
5. 提升我校制药工程专业《工业药剂学》本科教学实验水平。

五．预算经费

整机购置预算经费 7万元人民币。

六．使用经费项目及编号

经费项目：西北大学本科教学实验室建设提升计划经费。

项目编号：

化工学院制药工程系

2018年9月20日