



衛生福利部食品藥物管理署  
106 年度「超高效能液相層析串聯超高解析  
三重四極桿質譜儀 1 套」規格需求說明書

中華民國 106 年 10 月

## 衛生福利部食品藥物管理署

# 106 年度「超高效能液相層析串聯超高解析三重四極桿質譜儀 1 套」規格需求說明書

### 一、說明：

為因應食品中食品添加物及非法添加物檢驗方法開發品項擴增及精進現有檢驗方法之迫切需求，鑑於現有液相層析串聯質譜儀執行檢驗案件與檢驗方法開發之工作量能已幾近飽和，面臨突發事件常須排隊等候使用儀器，為增加檢驗量能以因應有增無減之檢驗需求，同時確保突發事件發生時能迅速且及時地完成檢驗工作並回報結果，本組擬購置「超高效能液相層析串聯超高解析三重四極桿質譜儀 1 套」藉以提升檢驗之量能，順遂檢驗業務之推展。

### 二、採購標的規格、數量：

#### (一) 採購標的規格：

##### 1. 超高解析三重四極桿質譜儀 1 套：

- (1) 儀器設計：高解析三重四極桿質譜儀，第一段質量分析器其四級桿須為雙曲面(Hyperbolic Surface)設計且其母離子選擇的半峰寬最小可達 0.2 Da (含)以下。
- (2) 離子源(Ion Source)：
  - a. 可在大氣壓力(API)下操作，更換離子源時毋需卸真空。
  - b. 包括可獨立加熱式離子毛細管(Heated Ion Tube)，可加溫至 400°C(含)以上。
  - c. 60 度角進樣並具吹掃氣體(Sweep Gas)以減少化學干擾訊號。
  - d. 清潔質譜儀界面(Interface)毋需卸真空及將幫浦關機。

- e. 離子源所有參數，如電壓或氣體流速等，可由儀器操作控制軟體自動控制並自動調機(auto tune)及自動校正(auto calibration)。
- (3) 加熱式電噴灑游離探針(H-ESI)
- a. 以 100% 水為移動相，流速範圍可達 1  $\mu\text{L}/\text{min}$  至 2 mL/min，毋需分流。
  - b. 探針具三維方向可移動式，能調整至最佳游離效果。
  - c. 探針可加熱至 550°C (含)以上，使溶劑揮發提高離子游離效果，並減少化學干擾。
- (4) 真空系統(Vacuum System)：包括分子渦輪分子幫浦(turbo molecular pump)及旋轉幫浦(rotary pump)，真空度  $\leq 9 \times 10^{-6}$  torr。
- (5) 質量分析器(Detector)及性能：
- a. 高解析三重四極桿質量分析器。
  - b. 掃描模式：
    - (a) 全範圍掃描模式(Full Scan)：利用 **第一段四極桿質量分析器(Q1)**或 **第三段四極桿質量分析器(Q3)**可以進行全範圍掃描。
    - (b) 選擇離子監測掃描模式(Selected ion Monitoring, SIM)：可以設定特定離子進行監測掃描。
    - (c) 子離子掃描模式(Product Ion Scan)：母離子碎裂後所產生的所有碎片可同時偵測模式。
    - (d) 前驅物離子掃描模式(Precursor Ion scan)：利用固定特定子離子來進行前驅離子的掃描偵測。
    - (e) 中性丟失離子掃描模式(Neutral Loss Scan)：使用設定中性離子分子量來啟動丟失掃描。
    - (f) 選擇反應監測掃描模式(Selected Reaction Monitoring,

SRM): 將第一段四極桿質量分析器(Q1)與第三段四極桿質量分析器(Q3)同時進行特定離子掃描模式。

- c. 質量範圍(Mass Range) :  $m/z$  5~2000
- d. 掃描速率(Scan Rate) : 15,000 amu/sec (含)以上
- e. 母離子篩選峰寬(FWHM)最小值為 0.2 Da (含)以下。
- f. 正負切換 : 同一分析中可同時進行正、負離子化合物的分析，極性切換所需時間為 25 msec (含)以下
- g. 質量穩定度 :  $\pm 0.1$  Da (24 小時內)
- h. 系統靈敏度(Sensitivity)
  - (a) 高解析正電 SRM 模式(0.2 / 0.7 Da FWHM): 注入 1000 fg 標準品(Reserpine)管柱進樣時可測得訊號且訊噪比(S/N)達 500,000 (含)以上。
  - (b) 負電 SRM 模式(0.7/ 0.7 Da FWHM) : 注入 1000 fg 標準品(Chloramphenicol)管柱進樣時可測得訊號且訊噪比(S/N)達 500,000 (含)以上。

## 2. 超高效能液相層析系統 1 套 :

- (1) 高效能流速幫浦 :
  - a. 流速範圍 : 0.001~8 mL/min 。
  - b. 壓力耐受範圍 : 0~14,000 psi (含)以上。
  - c. 流速準確度(accuracy) : 流速誤差範圍為 $\pm 0.1\%$  。
  - d. 流速精確度(precision): 流速相對標準偏差(RSD) $\leq 0.05\%$  。
  - e. 溶液混合準確度(accuracy) : 溶液混合誤差範圍為 $\pm 0.5\%$  。
- (2) 自動進樣系統 :
  - a. 進樣體積 : 0.01~25  $\mu$ L 。
  - b. 進樣精準度(precision): 以 0.5  $\mu$ L 進樣量，進樣相對標準

偏差(RSD)  $\leq$  0.5%。

c. 可放置 216 個(含)以上之 2 mL 樣品瓶。

(3) 管柱控溫範圍(Column Oven)：5~120°C。

(4) 梯度幫浦可進行 2 種溶劑高壓混合，且可提供 6 種(含)以上之溶劑選擇，並具真空除氣裝置。

### 3. 儀器操作控制及批次數據分析軟體系統 1 套：

#### (1) 儀器操作控制軟體

a. 儀器操作控制軟體必須架構於 Windows 7 (含)以上之電腦作業系統。

b. 可控制及接收儀器訊號。

c. 需有自動調機(auto tune)及自動校正(auto calibration)之功能。

d. 針對不同化合物可自動化參數設定。

e. 具質譜圖輸出及離子層析圖輸出功能。

f. 保固期間內免費升級。

#### (2) 批次數據分析軟體

a. 需與電腦作業系統及儀器操作控制軟體完全相容。

b. 內建化合物數據庫、具有圖譜庫檢索功能，可輸出分析報告(含分析物檢測數據、質譜圖、離子層析圖)。

c. 具有定性及定量分析之功能。

d. 提供數據保密安全之用戶權限設定功能。

e. 具資料庫擴增功能：可新增化合物方法開發條件，鍵入其母離子、子離子及滯留時間等資訊。

f. 保固期間內免費升級。

### 4. 電腦 1 台：

(1) 相容於儀器操作控制及批次數據分析軟體系統。

(2) Windows 7 Professional 64 bit (含)以上。

- (3) CPU：Intel Core i7 (含)以上。
- (4) 記憶體：16 GB DDR3 (含)以上。
- (5) 硬碟 1TB (含)以上。
- (6) 含安裝完成且合法註冊之 Office、防毒軟體最新版(保固期內免費更新)。
- (7) 光碟機：DVD+/-RW。
- (8) 24 吋螢幕(含)以上。

5. 不斷電穩壓系統 1 套：

- (1) 需可負載達 12 KVA (含)以上之不斷電系統 1 套。

6. 保固、維護及訓練：

- (1) 所有機件自完成驗收合格之次日起 3 年保固，如有儀器故障(包含與其連線之電腦軟硬體維修保養)時，經機關通知後 3 個工作天內派人到場免費服務及維修。叫修後 1 個月內未能完修，即應無條件更換新機；並於完成測試日起保固期重新計算 3 年。
- (2) 保固期限內，每年度進行 2 次保養。
- (3) 除叫修外，得標廠商得每 3 個月至本署檢視儀器系統狀態及儀器維護或故障排除，且於保固期間內至少須到場 10 次(含)以上。
- (4) 至少須提供 12 小時軟體操作之教育訓練，內容包含儀器操作、數據分析、基本儀器維護及錯誤排除等，使人員能熟悉儀器操作及簡易維護(修)，亦須檢附教育訓練資料 3 份及電子檔 1 份。

(二) 採購標的數量：超高效能液相層析串聯超高分辨三重四極桿質譜儀 1 套 (含超高分辨三重四極桿質譜儀 1 套、超高效能液相層析系統 1 套、儀器操作控制及批次數據分析軟體系統 1 套、電腦 1 台、不斷電穩壓系統 1 套及保固、維護及訓練)。

(三) 本採購標的執行內容之主要部分：

本採購標的範圍之全部。

本採購標的範圍之部分：除不斷電穩壓系統 1 套及電腦 1 台外都應由得標廠商自行履行。

三、交貨、履約期限：

廠商應自**決標**日起至○年○月○日前，完成履行採購標的之供應。

廠商應自**決標**日起  90 日曆天、 \_\_\_\_\_ 工作天內，完成履行採購標的之供應。

其他：

四、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

(一) 投標廠商基本資格 (具下列資格之一者)：

財(社)團法人團體、公、協、學會

公(私)立大專院校

公立學術研究機構

政府機關及其附屬之研究機構

經政府合法登記之公司、 行號、 機構

經政府合法登記之醫療機構 (含醫院、診所)

(二) 應檢附之資格證明文件：

廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政

府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

- 本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■ 廠商納稅之證明：

- (1) 營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。(本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形)
  - (2) 所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。
  - (3) 營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。
  - (4) 依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。
- 廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本（如：會員證）。
- (三) 廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗。

## 五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣（以下同）**800 萬元整**。

■ 本案預算金額：**800 萬元整**，內容如下：

(前述經費  含運費  不含運費)。

採固定金額給付之項目及費用：仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 **元整**。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，決標後無須調整各項單價。

核實支付項目及費用：仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 **元整**。

1. 核實支付項目如下：

2. 核實支付項目之費用：

採固定金額給付，決標無須調整各項單價。

非採固定金額給付，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

1. 本案保留後續擴充之經費為 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 **元整**。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

期間為 \_\_\_\_\_ 年、月

數量為 \_\_\_\_\_ 個

其他：

~~3. 辦理方式：廠商應以原契約決標價金條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。~~

(二) 投標廠商應依各項目，分別提列各項單價後加總填報總價投標。

(三) **注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行**

政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第  
09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機  
會。

## 六、招標、決標方式及原則：

### (一) 招標方式：

- 公開取得報價單：依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款暨第 3 條規定辦理。【限未達公告金額採購】
- 公開取得電子報價單：依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款暨第 3 條及第 93 條之 1 規定公開取得電子報價單規定辦理。【限未達公告金額採購】
- 公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。
- 限制性招標：
  - 依採購法第 22 條第 1 項第 款辦理。
  - 依採購法施行細則第 23 條之 1 第 2 項規定以公告程序徵求受邀廠商，作為邀請比、議價之用。
  - 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款規定（符合採購法第 22 條第 1 項第 2 款）辦理。【限未達公告金額採購】
  - 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 2 款規定辦理。【限未達公告金額採購】

### (二) 決標方式：

1. 採訂有底價並以  總價決標  單價決標
2. 本案採  非複數決標
  - 分項、複數決標
  - 分區、複數決標

固定金額決標

(三) 決標原則：

■ 依採購法第 52 條第 1 項 ■ 第 1 款  第 2 款  第 3 款

第 4 款(合於最低價格之競標精神)。

七、交貨驗收及付款方式：

(一) 交貨驗收及付款方式

■ 本案採一次驗收，並於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金總額。廠商應檢附發票（或收據）連同交寄證明或收貨單辦理請款。

本案採分批驗收、分批付款方式辦理：

1. 本案採分批交貨、分批付款。每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費，並於每次交貨完成，待本署驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。

(二) 其他驗收規定事項：

1. 得標廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前，書面通知機關辦理驗收。逾履約期限屆滿之日，依契約書遲延履約規定計收逾期罰款(以機關收文日為準)。
2. 得標廠商實際完成交貨之日期，以採購標的送達機關指定地點，完成安裝測試及教育訓練並經機關簽收為準。
3. 得標廠商需於裝機現場進行設備之設置(IQ)、操作(OQ)、性能(PQ) 3Q 驗證，並提供驗證報告書 3 份。
4. 裝機時需檢附相關品質證明文件 3 份、中文標準操作手冊 3 份及電子檔 1 份。如為進口品，另應檢附英文標準操作手冊 3 份及電子檔 1 份。中文標準操作手冊應內含(1)操作流程、(2)操作注意事項及(3)錯誤訊息指示及排除方法。英文標準操作手冊須內含(1)安全預防警示、(2)使用注意事項、(3)全機構造解說及安裝程序、(4)詳細操作說明、(5)故障及錯誤

訊息指示及(6)日常保養及維護程序。

5. 免費安裝及測試且達原廠測試規格，得標廠商須改善現場環境以符合儀器安裝所需環境條件(如桌子、本署配電盤至不斷電系統之拉電工程、電路、氣體管路、氣體自動切換裝置、氣體調壓閥，廢氣抽氣系統等修改或新增)，所有管線原則上以暗管施作，若需移動現有設備所需費用由得標廠商支付，電路與拉電工程施作時，須協同本署電工室人員。
6. 至少須提供 **12 小時軟體操作之教育訓練**，內容包含儀器操作、數據分析、基本儀器維護及錯誤排除等，使人員能熟悉儀器操作及簡易維護(修)，亦須檢附教育訓練資料 3 份及電子檔 1 份。
7. 得標廠商應以 **2017 年 7 月 1 日(含)**以後出廠之新品交貨(附原廠出廠證明)。
8. **保固書 3 份**。

#### 八、交貨驗收地點：

衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

本署指定地點：

#### 九、罰則：詳如本案契約書（草案）

#### 十、其他相關事項：

（一）本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

1. 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
2. 本案採購標的之型錄。
3. **押標金 30 萬**。

- (二) 廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街161-2號秘書室）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱，致無法判別為本標案者，皆視為無效標（公開取得電子報價單者不適用）。
- (三) 本案報價應含各細項費用及一切稅賦。
- (四) 投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第50條第1項第2款暨行政院公共工程委員會96年10月2日工程企字第09600396110號函規定，列為不合格標，不予減價機會。
- (五) 本案得標廠商應繳履約保證金金額（無者免填）：  
 一定金額：\_\_\_\_\_； 契約金額之一定比率：5 %。
- (六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額（無者免填）：  
 一定金額：\_\_\_\_\_； 契約金額之一定比率：3 %。
- (七) 本案保固期限：自驗收合格之次日起算3年。
- (八) 得標廠商之履約成果，如有侵害第3人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。
- (九) 本案規格需求說明書及廠商所送之產品型錄、樣品內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。
- (十) 本案經費係屬106年度預算，如因政府法令或立法院預算審議結果，致無法按期給付價款時，本署得通知得標廠商變更付款方式或終止契約。
- (十一) 本案決標後，得標廠商應於決標日起3日內，依決標金額比率調整各項單價。調整後之單價分析表，應經請購單位人員審

查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

(十二) 決標後    日內（無者免填），得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

(十三) 如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**研究檢驗組**

**聯絡地址：**

■衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街  
161-2 號）

**聯絡電話：02-2787-7797 方俊仁先生**