



衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「超高效液相層析儀 1 套」採購案
規格需求說明書

中 華 民 國 106 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「超高效液相層析儀 1 套」採購案
規格需求說明書

一、說明：

鑒於近年本署公告增列多種化粧品禁止使用及限制用量成分，本組正針對前揭成分開發對應之檢驗方法，以鑑別適法性，提升檢驗方法涵蓋率，並同步提升本署化粧品及醫療器材之檢驗量能。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 超高效液相層析儀(含自動進樣系統)：

(1) 超高效能流速幫浦：

(A) 流速準確度 (accuracy)：流速為 0.5~2mL/min，流速誤差範圍 $\leq \pm 1\%$ 。

(B) 流速精確度 (precision)：流速為 0.5~2mL/min，流速相對標準偏差 $\leq 0.075\%$ 。

(C) 溶液混合準確度：溶液混合比例為 5~95%，流速範圍為 0.2~2.0 mL/min 時，誤差範圍 $\leq \pm 0.5\%$ 。

(D) 系統具有四相溶劑(含)以上管理模組和自動混摻技術，能以有機溶劑或是 pH 值和不同鹽類組成的離子強度拉梯度或依比例調整動態混合。

(E) 內建真空除氣機 4 通道(含)以上。

(F) 流速範圍：含 0.010 ~2.000 mL/min 之範圍，流速調整以 0.001

mL/min 或更小為調整單位。

(G) 操作壓力及管柱管件耐壓最大可達 15,000 psi 或以上。

(H) 系統體積（含混合裝置 100 μ L） $\leq$ 400 μ L，適合快速梯度分析及縮短系統再平衡的等待時間。

(I) 內建式除氣泡裝置及幫浦密封墊片清洗(seal wash)。

(J) 移動相酸鹼耐受範圍：pH 值 2 至 12。

(2) 自動進樣系統：

(A) 可選擇 2 組(含)以上多種樣品盤自動分析，至少須可容納 96 個 2 mL 樣品。

(B) 進樣體積：含括 0.1-10 μ L 之範圍，並可擴充至 1000.0 μ L 以上。

(C) 樣品進樣精確度：相對標準偏差(RSD) $\leq$ 0.5 %。

(D) 系統殘留(carryover)： $\leq$ 0.004%。

(E) 樣品溫控：於室溫下時，含括 4~40 $^{\circ}$ C 範圍；可以 0.1 $^{\circ}$ C 為單位調整。

(3) 層析管柱管理系統：

(A) 管柱溫控：於室溫下，含括 4 $^{\circ}$ C~90 $^{\circ}$ C 範圍，可以 0.1 $^{\circ}$ C 為單位調整。

(B) 具管柱資訊儲存管理系統。

(C) 層析管柱管理系統最少需可同時置放 4 支層析管柱。

(4) 光電二極體檢測器(Photo Diode Array Detector；PDA)

(A) 光源：單一電弧重氫燈源(Deuterium arc lamp)。

(B) 波長範圍：190 ~ 800 nm。

- (C) 波長精確度： $\pm 1 \text{ nm}$ 。
- (D) 光學解析度： $\leq 1.2 \text{ nm}$ 。
- (E) 線性範圍： $\leq 5\%$ 。
- (F) 基線雜訊： $\pm 3 \mu\text{AU}$ 。
- (G) 漂移度： $\leq 1.0 \times 10^{-3} (\text{AU} / \text{hour} / ^\circ\text{C})$
- (H) 數據擷取速度： $\geq 80 \text{ Hz}$ 。
- (I) 可作 3D 圖形，512 個(含)以上之二極體 photodiodes，且不需改變光源或多重光源。
- (J) 液槽：液槽設計可降低散射雜訊，去除折射效應，提高感度，體積 500 nL。
- (K) 耐壓： $\geq 1000 \text{ psi}$ 。
- (L) 具有波長校正 reference diode 可自動校正光能及波長量穩定性。
- (M) 多成份波峰純度檢測 (Multicomponents Peak Purity Check)，具自動標示含有不純物之波峰，不純物數目標示 ≥ 4 。
- (N) 光源最佳化：可自動偵測光源能量並自動補強以使曝光值為常數。

2. 儀器控制軟體

- (1) 超高效液相層析儀及其偵測器應由同一軟體操控，至少應具備下列功能：

- (A) 可完整存取載入實驗室原有 LC 之原始檔案。
- (B) 操作方式含簡易操作介面、細部參數修改介面及具有學習精靈功能。

- (C) 可依儀器管理者及一般使用者，設定安全層級密碼，確保方法及資料安全；並可依使用者目的，設定不同暖機操作步驟(Operation Procedure)。
- (D) 具同時執行多種工作功能(Multitasking)與即時分析處理功能(Real Time Integration)。
- (E) 可以針對層析圖譜中某一支波峰(peak)，另行單獨儲存，也可針對單一波峰之結果作為統計或數據分析。
- (F) 分析結果時，可自行設定適用之運算公式。
- (G) 三度空間圖譜可作 360 度之觀察，並可作三度空間圖譜相減功能(3D Blank Subtraction)及用滑鼠變換任意角度。
- (H) 多成分波峰純度檢測(Multicomponent Peak Purity Check)，並自動標示不純物在圖譜中之位置。
- (I) 可建立圖庫，並可作圖庫比對(library match)，且比對時可多點作比對。
- (J) 具內部波峰漂移補償功能，自動設定內標，再利用參考波峰校正時間差異。
- (K) 具內建式關聯性資料庫(Relational Data Base)，可以追蹤每次分析結果的相關條件。
- (L) 具總結報告資料，可將長期分析資料彙整於同一份報告。
- (M) 可用使用者日期、樣品名、特殊名稱等搜尋檔案資料。

(N) 具趨勢與追蹤功能：可了解樣品趨勢走向及用參數來追蹤結果。

(O) 具統計功能，包括面積積分 (Area) 或滯留時間 (Retention time) 之最大值(Max)、最小值(Min)、標準偏差值(Std Dev)或精準度(%RSD)等參數。

(P) 分析結果具有內建式輸出軟體可轉成文字檔、Excel 或是 PDF，報表格式可自行設計，並能以 Microsoft Word 列印。

(2) 須提供儀器控制通訊協定及指令相關資訊，以供本署相關資訊管理系統串接。

3. 資料處理平台

(1) 操控儀器之電腦工作站

(A) Windows 10 Professional 64 bit(US English)(含)以上。

(B) CPU：Intel® Core™ i7(含)以上。

(C) 記憶體：16G，DDR4 (含)以上。

(D) 硬碟：512 GB M.2 PCIe SSD(含)及 3.5" SATA 7200 rpm 容量 2TB。

(E) 液晶螢幕：24 吋(含)以上。

(F) 無線滑鼠鍵盤組。

(G) 遠端硬碟儲存系統：4TB(含)以上。

(H) 含安裝完成之 1 套 Office 2016 家用及中小企業版(須附版權或相關序號證明文件)。

(I) 含安裝完成之 1 套 Adobe Acrobat DC 標準版(須附版權或相

關序號證明文件)。

(J) 含安裝完成之防毒軟體 1 套(須附版權或相關序號證明文件)。

(2) 數據處理之筆記型電腦

(A) Windows 10 Professional 64 bit(US English)(含)以上。

(B) CPU：Intel i7-7700HQ(含)以上。

(C) 記憶體：16G，DDR4-2667 MHz(含)以上。

(D) 硬碟：1 TB 7200 rpm(含)以上及 512 GB M.2 PCIe SSD(含)以上。

(E) 螢幕：解析度可達 1920 × 1080(含)以上。

(F) 含安裝完成之 1 套 Office 2016 家用及中小企業版(須附版權或相關序號證明文件)。

(G) 含安裝完成之 1 套 Adobe Acrobat DC 標準版(須附版權或相關序號證明文件)。

(H) 含安裝完成之防毒軟體 1 套(須附版權或相關序號證明文件)。

(二) 採購標的數量：超高效液相層析儀(含自動進樣系統)、儀器控制軟體及資料處理平台(含操控儀器電腦工作站及數據處理筆記型電腦)各 1 組。

(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：本案設備之安裝、現場測試、3Q

驗證及保固，應由得標廠商自行履約。

三、交貨、履約期限：

☒ 廠商應自決標日起(如於 106 年決標，則自 107 年 1 月 1 日起算)
90 日曆天內，完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自決標日起 ☐ _____ 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 **370 萬元整**。

■ 本案預算金額：**370 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：○○○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：○○○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○○○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. 廠商需於裝機現場進行設備之設置、操作、性能（IQ、OQ、PQ）3Q 驗證，並提供驗證報告 3 份。
4. 裝機時需附相關品質證明文件 3 份(正本 1 份、影本 2 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。中文操作手冊須內含(1)操作流程，(2)操作注意事項，(3)錯誤訊息指示及排除方法。英文操作手冊須內含(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，(6)日常保養及維護程序。

5. 至少需提供 **16 小時儀器軟硬體操作**之教育訓練，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。
6. 超高效液相層析儀(含自動進樣系統)之儀器本體應為 2017 年 8 月 1 日(含)以後出廠之新品（附原廠出廠證明）
7. 保固書一份。

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：新臺幣 18 萬 5,000 元。

（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 2 年。

1. 所有機件自完成驗收之次日起 2 年保固，於保固期內包含不限次數
之儀器故障臨時叫修及其連線之電腦軟、硬體維修保養，除消耗品
需付費外，所有非消耗品零件均免費維修，與系統相容之控制軟體，
需包含軟體免費升級及電腦軟體免費維修保養。
2. 保固期限內，每年度進行 2 次保養。
3. 叫修後 2 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 2 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 107 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**研究檢驗組第四科**。

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：02-2787-7743 何政霖先生

02-2787-7743 王聖璋先生