



衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「氣相層析四極柱超高解析度質譜
儀 1 套及高效離子層析儀 1 套」採購案規格
需求說明書

中華民國 106 年 3 月

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「氣相層析四極柱超高解析度質譜儀 1 套及 高效離子層析儀 1 套」採購案規格需求說明書

1. 說明：

為因應檢驗方法之開發及食品中未知添加物、非法添加物檢驗等項目擴增與香料等食品添加物控管之迫切需求，鑑於現有氣相層析質譜儀之質量精確度與靈敏度不敷未知物鑑定所需，高效離子層析儀已老舊，無法負載檢驗及方法開發之量能，將採購氣相層析四極柱超高解析度質譜儀 1 套以及高效離子層析儀系統 1 套。其中四極柱超高解析度質譜儀具備超高解析度，並且具有二次質譜全掃描等功能，搭配相關軟體可進行食品摻偽、非法添加等食品安全課題之研究；另高效離子層析儀系統可應用於各種陰離子、有機酸離子及醣類分析等檢測項目，期藉此擴大並提升本署研究檢驗品質及量能。

2. 採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 氣相層析四極柱超高解析度質譜儀 1 套

(1) 儀器設計：

氣相層析四極柱超高解析度傅立葉轉換電場軌道阱質譜儀 (Ultra High Resolution Q Exactive GC)。

(2) 離子源 (Ion Source)：

- a. 電子游離法離子源(EI)與化學游離法離子源(CI)各 1 組，可調整之電離能量為 40~150 eV。
- b. 離子源可獨立加熱，溫度可達 350 °C。
- c. 不需要破真空即可更換或拆卸離子源。

- (3) 真空系統 (Vacuum System) :
包括渦輪幫浦(turbo pump)及旋轉幫浦(rotary pump), 真空度可達 $\leq 1 \times 10^{-9}$ mbar, 斷電時可自動關閉。
- (4) 檢測器(Detector)及性能 :
- 質量範圍(Mass Range) : 可設定 m/z 30 - 3,000 amu 。
 - 掃瞄速率 (Scan Rate) : 可達 12 Hz 。
 - 質量分辨率(Mass Resolution) : 可達 100,000 FWHM 。
 - 質量精確度(Mass Accuracy) : 外校誤差(external error) < 3 ppm, 內校誤差(internal error) < 1 ppm 。
 - 可執行之分析模式為 : 全掃描模式(Full scan)、二次質譜全掃描模式(Full scan MS/MS)、選擇離子偵測(Selected ion monitoring, SIM) 。
 - 多通道分析(Multiplexity) : 最多可同時選擇與分析 10 個母離子(10 precursors/scan) 。
 - 於一次層析分析中可同時進行正、負離子化合物的分析 。
 - EI 離子源於 Full scan 模式下靈敏度 : 注射 1 μL 100 $\text{fg}/\mu\text{L}$ 的八氟萘(OFN), 訊噪比(S/N) $\geq 10,000:1$ 且質量精確度 ≤ 1 ppm 。
 - 動態範圍(Dynamic Range) : 每次掃描 $>5,000:1$ 。
 - 母離子篩選範圍(Precursor selection) : 可設定 0.4–4 amu 。
- (5) 氣相層析儀 :
- 可隨時更換樣品注射口與偵測器模組 。
 - 管柱烘箱(oven) :
 - 溫度範圍為 40 $^{\circ}\text{C}$ ~ 450 $^{\circ}\text{C}$, 溫度設定可以 0.1 $^{\circ}\text{C}$ 為單位調整 。
 - 可以設定程序升溫(Ramp)及恆定溫度區間(Plateau)各 30 組以上 。
 - 最大升溫速度可達 120 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$, 最大降溫速度可於 4 分鐘內由 450 $^{\circ}\text{C}$ 降至 50 $^{\circ}\text{C}$ 。
 - 氣相層析儀進樣口 :
 - 具有電子式調整氣體流量、壓力之分流/不分流進樣口, 分流比例可按鍵或操作軟體設定調整 。
 - 可設定壓力範圍 0~1,000 kPa, 可以 0.01 kPa 為單位

調整。

(iii) 最高溫度 ≥ 400 °C。

(6) 機械手臂 1 組：

- a. 可進行 XYZ 三向運作。
- b. 至少具備液態進樣與頂空進樣之能力與工具，且可由軟體控制自動切換不同針座，並於同一分析程序中執行不同進樣功能。
- c. 配有 10 μ L 液體注射針 1 支及 2.5 mL 頂空注射針 1 支。
- d. 液態進樣模式具備自動洗針功能，頂空進樣模式具備惰性氣體洗針功能。
- e. 樣品盤上至少可放置 2 mL 樣品瓶 100 個、20 mL 樣品瓶 50 個。
- f. 含有樣品加熱器(Incubation Oven)，溫度可達 200°C，震盪攪拌速率可達 700 rpm。

(7) 操作軟體及數據分析 1 套

- a. 可控制及接收儀器訊號。
- b. 可進行自動調機(auto tune)及自動校正(auto calibration)之功能。
- c. 質譜訊號處理：可依不同分子量進行自動設定功能，軟體具有定性及定量分析功能，並可協助成分判斷。
- d. 質量數據輸出、質譜圖輸出、離子層析圖輸出。
- e. 進行高解析質譜圖與高解析質譜資料庫比對，並可以使用質譜圖中的精確分子量解構質譜圖中的離子訊號並重組成離子層析圖。
- f. 系統本身具有 audit trail report，所有參數變化全程記錄

2. 高效離子層析儀 1 套：

(1) 系統與流體接觸部份(包括注射閥、幫浦頭、管線、接頭等)均為耐腐蝕非金屬材質。

(2) 雙泵系統：

- a. 兩套四元梯度混合幫浦。
- b. 流量設定範圍為 0.001~10.0 mL/min，流量可以 1 μ L/min 為單位調整。
- c. 化學耐性非金屬性材質幫浦頭及耐腐蝕性流路設計，耐 pH 0~14 水相流洗液及逆相溶劑。

- d. 壓力範圍 50~5,000 psi。
 - e. 梯度幫浦需可提供四種溶劑選擇，內建真空除氣裝置。
 - f. 幫浦流量準確度(Accuracy)：於 1 mL/min \pm 0.1 % 或以上。
- (3) 層析控溫模組：
- a. 具有獨立溫控區間，溫度可設定 15~60°C 或以上，可以 0.1 °C 為單位調整。
 - b. 具測漏裝置。
 - c. 溫度準確度： \pm 0.5 °C。
 - d. 管柱箱容量：最少可置入 2 支 25 cm 長之分離管柱。
 - e. 於恆溫箱內具有兩組兩向六孔閥。
- (4) 導電度偵測器：
- a. 數位化訊號輸出，數位訊號範圍為 0~15,000 μ S/cm 或以上。
 - b. 訊號輸出具溫度補償裝置。
 - c. 樣品槽體積： $<$ 1.0 μ L。
 - d. 樣品槽耐壓：可達 1,500 psi。
 - e. 樣品槽溫度穩定度： $<$ 0.001°C。
 - f. 搭配離子交換膜再生抑制器，可達到抑制背景、增加訊號強度之功能，同時可利用電解水連續供再生液所需之氫離子及氫氧根離子，而不需另外配製再生液。
- (5) 電化學偵測器：
- a. 數位化訊號輸出，Integrated Amperometry: 50 pC to 200 μ C 或以上。
 - b. 工作電極可有多樣化後續擴充選擇性。
 - c. 參考電極可使用兩種模式操作: pH-Ag/AgCl，整合式設計方便更換。
 - d. 與工作電極接觸體積需 $<$ 0.2 μ L。
 - e. 樣品槽耐壓: 可達 100 psi。
- (6) 擴充式流路管理模組(automation manager)：
- a. 最多可擴充兩個兩向六孔閥或十孔閥。
 - b. 最多可擴充兩個低壓三向閥或兩向閥。
- (7) 自動取樣系統：
- a. 自動進樣器一台。

- b. 樣品容量(Sample Capacity)：至少可放置 1.5 mL 樣品瓶 120 個。
 - c. 注射精確度(Injection Precision)：當固定注射環體積在 20 μL 或大於 20 μL 的注射量時，RSD < 0.3%。
 - d. 進樣體積範圍(Variable Volume Range)：1-250 μL ，可以 0.1 μL 為單位調整。
 - e. 樣品殘留(Carry Over)：以 500 μL flush 時， < 0.01%。
 - f. 具可控溫系統，溫度範圍 4~60 $^{\circ}\text{C}$ 。
- (8) 可變波長紫外-可見光偵測器：
- a. 燈源：氙燈及鎢絲燈。
 - b. 波長範圍：190-900 nm。
 - c. 資料收集數據：最高可達 100 Hz。
 - d. 樣品偵測槽材質：PEEK。
 - e. 樣品偵測槽路徑長度：10 mm。
 - f. 波長準確度： ± 1 nm。
 - g. 樣品偵測槽最大操作壓力：可達 725 psi。
 - h. 雜訊：於 254 nm 時， $< \pm 2.5 \times \mu\text{AU}$ 。
 - i. 飄移值：於 254 nm 時， $< 0.1 \text{ m}\mu\text{AU/h}$ 。
- (9) 系統控制及資料數據收集功能：
- a. 具「即時」功能(Real Time Integration)：可在分析進行時同步處理正在實驗之數據。可在單位時間內收集不同氧化還原電位所產生之訊號值建立圖譜進行比對。
 - b. 可自行設計報告(Custom Reports)：同一資料可同時印出不同格式報告。
 - c. 報告檔案可匯出成 MS excel 與 PDF 格式。
 - d. 在同個系統模組內，可完全控制兩個幫浦、自動進樣器及檢測器。
- (10) 具備擴充式流路管理模組控制軟體。
- (11) 具備附件：
- a. 2L 流洗液瓶 6 個。
 - b. 層析管柱：陰離子層析管柱(4 x 250 mm)、有機酸層析管柱(4 x 250 mm) 及醣類層析管柱(3 x 150 mm)各 1 支(含保護管柱各 1 支)。
 - c. 醣類分析用工作電極 1 個。

- d. 參考電極 2 個。
- e. 離子交換膜再生抑制器 2 個。

3. 電腦 2 台

- (1) 相容於儀器控制軟體。
- (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) 27 吋螢幕(含)以上。
- (9) 無線鍵盤滑鼠。
- (10) USB3.0 雙頻無線網卡，2.4 GHz 無線傳輸速度最快可達 450 Mbps。

4. 不斷電穩壓系統 1 套

可負載須達 on line 16 KVA(8 KVA + 8 KVA)(含)以上。

5. 保固、維護及訓練

- (1) 所有機件自完成驗收之次日起 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排困，且於保固期間內至少須到場 10 次以上。
- (4) 至少需提供 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，需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. 其他：

得標廠商須提供該儀器安裝所需環境條件資料，並主動配合協助規劃，以期使儀器發揮最佳檢測效能。

(二) 本案採購標的數量：

氣相層析四極柱超高分辨度質譜儀 1 套、高效離子層析儀 1 套，及其他附件 1 式。

(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：

三、 交貨、履約期限：

- 廠商應自**決標日起 120 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（以下同）**2,000 萬元整**。

■ 本案預算金額：**2,000 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

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、操作、性能(IQ、OQ、PQ) 3Q 驗證，並提供驗證報告書 3 份。
4. 裝機時需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. 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. 至少需提供 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，需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 1 月 1 日(含)以後出廠之新品交貨(附原廠出廠證明)

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：新台幣 55 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。

1. 所有機件自完成驗收之次日起 3 年保固，如有儀器故障(包含與其連線之電腦軟硬體授權更新及維修保養)時，經機關通知後 3 個工作天內派人到場免費服務及維修。

2. 保固期限內，每年度進行 2 次保養。

3. 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。

4. 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排困，且於保固期間內至少須到場 10 次以上。

(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 黃子凌小姐**