



衛生福利部食品藥物管理署

107年度「雙串聯超高效液相層析四極桿串聯
飛行質譜儀」1套
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「雙串聯超高效液相層析四極桿串聯飛行質譜儀」1 套

規格需求說明書

一、說明：

為落實食安五環之源頭控管，除積極研發衛生標準之檢驗方法供例行檢驗外，針對新興污染物或摻加不法物質，都必須由國家實驗室持續提升檢驗技術以因應。惟食品摻偽假冒的手法不斷翻新，污染物質含量極微，其檢驗困難度日益增加，故本署擬新購雙串聯超高效液相層析四極桿串聯飛行質譜儀 1 套，以提升檢驗量能。

二、採購標的規格、數量：

(一) 超高效能液相層析儀 2 組 (2 組除溶媒輸送系統不同外，其餘相同)

1. 溶媒輸送系統

(1) 1 組為二溶媒梯度高壓混合系統，含有 2 通道除氣裝置。

(另 1 組為四溶媒梯度低壓混合系統，含有 4 通道除氣裝置)。

(2) 可設定流量：至少 0.01-2.00 mL/min。

(3) 流量準確度： $\pm 1\%$ 。

(4) 耐壓範圍： $\geq 15,000$ psi。

(5) 梯度混合準確度： $\leq 0.5\%$ 。

(6) 智慧系統類比技術(ISET)。

(7) 具有早期警訊設計(EMF)。

2. 樣品自動進樣裝置

(1) 可放置至少 96 個 2 mL 樣品瓶以上。(可擴增至至少(含)432 個 2 mL 樣品瓶)

(2) 進樣容量精確度： $< 0.15\%$ RSD。

(3) 最大壓力： $\geq 15,000$ psi。

(4) 進樣體積：0.1~10 μ L 或更廣。

(5) 系統殘留： $< 0.0009\%$ 。

(6) 控溫範圍：4 - 40°C。

3. 管柱控溫箱

- (1) 控溫範圍：4 - 110°C。
- (2) 空間至少可容納4支管柱；300公厘管柱(含)以上。

4. 光二極體檢測器

- (1) 共有1024單元二極體。
- (2) 光源：氘燈 (Deuterium lamp)。
- (3) 波長範圍：波長範圍: 190~640 nm。
- (4) 雜訊： $\leq 3 \times 10^{-6}$ AU。
- (5) 信號漂移： $<0.5 \times 10^{-3}$ AU/hr。
- (6) 波長精確度： ± 1 nm。
- (7) 掃瞄速度至少120Hz或以上。
- (8) 具有早期警訊設計 (EMF)。

5. 超高效能液相層析儀2台可互相串聯分析。

(二) 質譜儀1組:

1. 大氣壓力電灑法雙游離離子源(Dual-ESI)

- (1) 離子源為正交垂直噴霧(Orthogonal Spray); 噴射式電灑游離源(Jet-Stream ESI); 免調整噴霧針位置。
- (2) 具備雙進樣電灑游離功能。
- (3) 進樣介面需有氮氣反吹。
- (4) 流速範圍：0.02 ml/min至2ml/min。

2. 質量分析器：

- (1) 為四極桿串聯飛行管(Quadrupole TOF) 設計或具備碰撞誘導裂解(CID)或飛行時間。
- (2) 具高壓碰撞聚焦前導多極桿(Q0)。
- (3) 可控溫雙曲面四極桿設計 (Hyperbolic Quadrupoles)，在高真空狀態下四極桿控溫100度以上。
- (4) 碰撞室具直線高壓多極柱設計有線性加速功能(Linear Acceleration)。
- (5) 飛行時間質量分析器採用合金材料，儀器操作溫度範圍可在15°C~35°C。

3. 界面：

- (1) 具反吹氣簾裝置(Dry Gas or Curtain Gas)之功能。
- (2) 離子源介面具高壓碰撞聚焦前導多極桿(Q0)。

4. 真空系統：氣冷式渦輪分子幫浦設計及機械幫浦

5. 檢測器：通道數模式轉換偵測器(4G Analog to digital converter, ADC)，同時搭配電子倍增管或光電倍增管進行訊號放大之功能。

6. 系統控制及資料數據收集軟體功能
- (1) 系統具備IDA(Information Dependence Acquisition)或DDA (Data Dependence Acquisition)之功能，可提高實驗效率並減少多次注射以獲得全面的分析訊息。具備子離子掃描 (Product Ions Scan或 Target MS/MS或All Ion MS/MS)。
 - (2) 可建立資料庫與圖譜庫(Database and Library)，並具有資料庫搜尋比對功能。資料庫或圖譜庫須提供毒物資料庫/圖譜庫達1000項或以上。
 - (3) 應用軟體須具備基本定性與定量分析功能。
 - (4) 應用軟體須具備化合物MS/MS斷片分析功能(Fragmentation Interpretation)。
 - (5) 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。

7. 系統性能：

- (1) 質量範圍 (mass range)：母離子選擇範圍不少於m/z 4000；TOF達10kDa。
- (2) 掃描速度 (scan speed)：MS掃描速度可達50Hz (每秒掃描50張MS質譜圖)；MS/MS掃描速度可達30Hz (每秒掃描30張MS/MS質譜圖)；IDA(DDA)掃描速度每秒掃描可達30張MS/MS質譜圖。
- (3) 線性動態範圍(Linear Dynamic Range)：可達5個數量級或以上。
- (4) 質譜動態範圍(Mass Dynamic Range)：可達4個數量級或以上。
- (5) MS與MS/MS質量精準度 (mass accuracy)：重複十次測試下，MS小於0.8ppm RMS；MS/MS小於3.0ppm RMS。
- (6) 質量分辨率(Mass Resolution)：MS在m/z 2722其質量分辨率可達45000(FWHM)。
- (7) MS與MS/MS靈敏度：
 - a. 電灑法正離子MS定量：注入1pg 的Reserpine於管柱中，S/N ratio 需大於或等於500。
 - b. 電灑法正離子MS/MS定量：注入1pg的Reserpine於管柱中，S/N ratio 需大於或等於1500。

(三) 工作站2組

- (1) 系統控制電腦1組(含螢幕及主機)：
 - a. 處理器：Intel Xeon E5-1620 3.50GHz(含)以上
 - b. 記憶體：16GB (2x8GB) ECC DDR4 RAM(含)以上
 - c. 硬碟機：2Tb HDDx1(含)以上
 - d. 光碟機：內接DVD RW, (含)以上
 - e. 螢幕：27” 曲面LCD Monitor二台(含)以上
 - f. 軟體：最新Wiley、NIST資料庫及防毒軟體(防毒軟體3年內免費更新)。
 - g. 雷射彩色雙面列印印表機1台。
 - h. 其他：復原光碟1片

(2) 資料數據處理軟體電腦1組(筆電)：

- a. 處理器：7th Gen Intel Core i7-7700HQ Quad core (含)以上
(2.8GHz, turbo up to 3.8GHz, 2400MHz/6MB Cache) (含)以上
- b. 記憶體(內建/插槽/最大)：8Gx2 DDR4 2400 / 2 / 16G(含)以上
- c. 硬碟機：512 GB SSD +2TB 5400 rpm(含)以上
- d. 繪圖晶片：Nvidia GeForce GTX 1060 6GB DDR5(含)以上
- e. 螢幕尺寸：15.6" FHD WLED (1920x1080) (含)以上
- f. 作業系統：Windows 10 (含)以上

(四) 保固：自驗收合格次日起三年。

(五) 廠商須負責儀器所需環境設備之建置。

(六) **採購標的數量：**

超高效能液相層析儀 2 組、質譜儀 1 組、系統控制及資料數據處理軟體電腦各 1 組。

(七) **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：3Q 驗證、教育訓練及保固由廠商履行，不得分包。

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 日曆天內，完成履行採購標的之供應。**

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）**1,650 萬元整**。

■ 本案預算金額：**1,650 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 1 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. 交貨及驗收

- (一) 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)。
- (二) 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。
- (三) 裝機時需附相關品質證明文件 1 份及中文版電子式檔(.doc)標準操作手冊 1 份。如為進口品，另應檢附英文操作手冊。中文標準操作手冊 1 份，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。
- (四) 廠商須提供 3Q 驗證報告。
- (五) 得標廠商應以 106 年 12 月以後出廠之新品交貨(附原廠出廠證明)。
- (六) 教育訓練 16 小時，簽到單及資料一份。
- (七) 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 90 萬元。

（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： 90 萬元 ； 契約金額之一定比率： _____ %。

（六）本案得標廠商應繳保固保證金金額（無者免填）：

一定金額： 40 萬元 ； 契約金額之一定比率： _____ %。

（七）本案保固期限：

1. 保固期：自驗收合格之次日起算 3 年。於保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修及軟、硬體維修保養，除消耗品需付費外，所有零件

均免費維修，與系統相容之控制軟體，須包含免費軟體升級及免費電腦軟體維修保養。叫修日至現場維修，不得超過3個工作日，且需維修至儀器性能達到驗收標準，否則視同故障。保固期間內產品發生故障或損壞，限於使用單位叫修後1個月內修復，逾時到場及逾時修復每逾1日罰款新臺幣5000元（在保固金內扣除或通知廠商繳納）。叫修後二個月未能完修則無條件於第三個月內更換新機並且完成測試。

2. 所有產品凡在保固期內發現瑕疵，得標廠商應於本署指定之期限內，負責免費無條件改正，逾期不改正者本署得逕為處理，所需費用由得標廠商負擔或動用保固金逕為處理，不足時得向得標廠商追償。但屬故意破壞、不當使用、正常零附件損耗亦或有正當具體事證者不在此限。所稱瑕疵，包括損裂、損壞、功能或效益不符合契約規定等。
3. 保固期間內，廠商需免費提供資料庫更新，類別包含食品、藥物、管制藥品、毒品及毒性工業化學物質等。

(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。

(十一) 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。

(十二) 如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**研究檢驗組第三科**。

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：02-27877738 岳宗漢先生

