



衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「液相層析四極柱超高解析度質譜
儀 1 套及超高效能液相層析系統 1 套」採購
案規格需求說明書

中華民國 105 年 5 月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「液相層析四極柱超高解析度質譜儀 1 套及超高效能液相層析系統 1 套」採購案規格需求說明書

一、說明：為因應食品中未知物、食品添加物及非法添加物檢驗等項目擴增，且現有執行類似案件之質譜儀質量精確度及靈敏度已不敷所需，將採購液相層析四極柱超高解析度質譜儀 1 套及超高效能液相層析系統 1 套，其中四極柱超高解析度質譜儀具較高解析度，並有全離子碎裂獲得二次質譜圖等功能。另配合相關軟體可進行部份食品摻假、真偽等分析。期藉本案擴大本署研究檢驗品質及量能。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 四極柱超高解析度質譜儀 1 套

(1) 儀器設計：

高解析四極桿傅立葉轉換電場軌道質譜儀(Ultra High Resolution Q-Exactive)。

(2) 離子源 (Ion Source)：

- a. 可在大氣壓力(API)下操作，更換離子源時不需破真空。
- b. 離子源所有參數，如電壓或氣體流速等，可由主機軟體自動控制並自動調機(auto tune)及自動校正(auto calibration)。
- c. 包括可獨立加熱式離子毛細管(Heated Ion Tube)，可加溫至 400°C 或以上。

(3) 可選配之探針或游離源：

a. 加熱式電噴灑游離探針(ESI)

- i. 100% water 流速範圍可達 1 μ L/min–1 mL/min，不

- 須分流。
- ii. 具三維方向 X、Y、Z 可移動式，能調整至最佳游離效果。
- iii. 加熱至少可達 450°C 或以上。
- b. 大氣壓化學游離探針(APCI probe)
 - i. 流速範圍可達 50 μ L/min–2 mL/min，不須分流。
 - ii. APCI probe 具三維方向 X、Y、Z 可移動式，能調整至最佳游離效果。
 - iii. 探針可加熱至 450°C 或以上。
- (4) 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。
- (5) 檢測器 (Detector)及性能：
 - a. Full Scan MS：做全質量掃描。
 - b. Full Scan MS/MS：二次全質譜質量掃描。
 - c. Selected Ion Monitoring (SIM)：選擇離子監控，選定單一目標離子進行分析，其餘離子將不進行偵測。
 - d. 質量範圍(Mass Range)：質量範圍設定 m/z 50–6000。
 - e. 掃描速率 (Scan Rate)： ≤ 12 Hz。
 - f. 質量分辨率(Mass Resolution)： $\geq 280,000$ FWHM。
 - g. 同一分析中可同時進行正、負離子化合物的分析，極性切換 (Polarity Switching) 所需時間為 <1 sec。
 - h. 質量精確度(Mass Accuracy)：質量外校誤差(external error) <3 ppm，質量內校誤差(internal error) <1 ppm。
 - i. 靈敏度 (Sensitivity)：注入 500 fg 標準品(Buspiron) on column，Full MS 靈敏度訊噪比(S/N) > 100 。
 - j. 動態範圍(Dynamic Range)：每次掃描 $>5,000$ 。
 - k. 母離子篩選範圍(Precursor selection)：可設定 0.5–4 amu。
- (6) 檢附儀器**原廠**校正液 1 組。

2. 質譜用超高效能液相層析儀 1 套

- (1) 高效能流速幫浦：
 - a. 梯度流速範圍：0.1–5 mL/min。
 - b. 壓力耐受範圍：以每分鐘 5 mL 流速範圍內，0–14,000 psi 或更佳。

- c. 梯度準確度： $<0.15\%$ SD。
- (2) 自動進樣系統：
- a. 進樣體積：1–50 μL 。
 - b. 進樣準確度：以 20 μL 進樣，準確度在 $\pm 0.5\%$ 以內。
 - c. 樣品溫控範圍(sample cooler)：4°C–45°C， $\pm 5^\circ\text{C}$ 。
 - d. 可放置至少 96 個 2 mL 樣品瓶。
- (3) 管柱控溫箱(column oven)：
- a. 溫控範圍：5°C–110°C， $\pm 5^\circ\text{C}$ 。
 - b. 溫控準確度： $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。
 - c. 溫度穩定度： $\pm 1^\circ\text{C}$ 。
- (4) 光電二極體檢測器(Diode Array Detector)
- a. Diode Array：有 1024 單元二極體。
 - b. 燈源：氙燈 (D2 lamp) 及鎢絲燈 (Tungsten lamp)。
 - c. 光譜解析度： $< 1\text{ nm}$ 。
 - d. 波長範圍：190–800 nm，調整間距至少 1 nm。
 - e. 波長準確度(Accuracy)： $\pm 1.0\text{ nm}$ 。
 - f. 雜訊(Noise)： $< \pm 8\ \mu\text{AU}$ at 254 nm。
 - g. 軟體支援可見八個單一波長同時可檢視 3D 光譜圖。
- (5) 蒸發散射光檢測器
- a. 光源：650 nm laser diode， $< 5\text{ mW}$ 。
 - b. 檢測器採密封式光電二極體及操作放大器。
 - c. 數字化溫度及氣體質量流速控制，並可顯示設定及實際值。
 - d. 蒸發器溫度：可設定室溫–120°C， $\pm 5^\circ\text{C}$ 。調整間距至少 1°C，或關閉。
 - e. 霧化器溫度：可設定 10°C–60°C， $\pm 5^\circ\text{C}$ 。調整間距至少 1°C，或關閉。
 - f. 可容許的流速：0.5–5 ml/min， $\pm 0.1\text{ ml/min}$ 。
3. 分析用超高效能液相層析儀(含 DAD 偵測器)1 套
- (1) 高效能流速幫浦：
- a. 梯度流速範圍：0.05–8 mL/min。
 - b. 壓力耐受範圍：以每分鐘 5 mL 流速範圍內，最高壓力耐受 $> 14,000\text{ psi}$ 。
 - c. 梯度準確度：以流速 1 mL/min (甲醇：水=1：1)，準確

度在 $\pm 0.2\%$ 以內。

(2) 自動進樣系統：

- a. 進樣體積：1–100 μL 。
- b. 進樣準確度：以 20 μL 進樣，準確度在 $\pm 0.5\%$ 以內。
- c. 樣品溫控範圍(sample cooler)：4 $^{\circ}\text{C}$ –45 $^{\circ}\text{C}$ ， $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。
- d. Carryover： $\leq 0.004\%$ 。

(3) 管柱控溫箱(column oven)：

- a. 溫控範圍：5 $^{\circ}\text{C}$ –110 $^{\circ}\text{C}$ ， $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。
- b. 溫控準確度： $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。
- c. 溫度穩定度： $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

(4) 光電二極體檢測器(Diode Array Detector)

- a. Diode Array：有 1024 單元二極體。
- b. 燈源：氘燈 (D2 lamp) 及鎢絲燈 (Tungsten lamp)。
- c. 光譜解析度： $< 1\text{nm}$ 。
- d. 波長範圍：190–800 nm，調整間距至少 1 nm。
- e. 波長準確度(Accuracy)： $\pm 1.0\text{ nm}$ 。
- f. 雜訊(Noise)： $< \pm 8\ \mu\text{AU}$ at 254 nm。
- g. 軟體支援可見八個單一波長同時可檢視 3D 光譜圖。

(5) 系統控制及資料處理裝置：

- 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。
- b. 可設定積分條件：至少三種積分參數設定並可選擇積分面積或高度。
- c. 可自行設計報告(Custom Reports)：同一資料可同時印出不同格式報告(含質譜圖、光譜圖、檢量線、積分面積、相對離子比率 (Ion Ratio)、滯留時間等資料可選擇)。
- d. 報告檔案可匯出成 MS excel 與 PDF 格式。
- e. 軟體內建自動硬體確效與軟體確效功能。
- f. 數據比對：可在同一畫面上重疊比較層析圖譜。
- g. 系統本身具有 audit trail report，所有參數變化全程記錄。

4. 操作軟體及數據分析 1 套

- (1) 可控制及接收儀器訊號。

- (2) 需有自動調機(auto tune)及自動校正(auto calibration)之功能。
- (3) 質譜訊號處理：依不同分子量自動參數設定功能，軟體具有定性及定量分析功能，協助成分判斷。
- (4) 質量數據輸出、質譜圖輸出、離子層析圖輸出。
- (5) 分子式判別軟體功能：可利用量測分子量準確度測定分子組成。
- (6) 智慧型高階分子式分析功能：可使用完整分析量與碎片分子量之高解析準確質量、化學特性進行分子式鑑定。
- (7) 保固期間內免費升級。

5. 化合物結構鑑定分析軟體 1 套

- (1) 針對質譜數據可自動註解化合物離子碎片。
- (2) 軟體中具完整化合物碎裂機制資料庫。
- (3) 軟體預測化合物碎裂途徑後，可提供此碎裂機制等參考文獻資料。
- (4) 提供多種質譜數據格式，至少 .raw、.cdf、.ms、.D 檔等種格式。
- (5) 保固期間內**最新版**免費升級。

6. 毒物資料庫

- (1) 資料庫中之碎片圖譜(MS/MS spectra)具應用於質譜結果數據進行化合物比對鑑定之用途。
- (2) 具毒物質譜資料庫：至少 900 個以上化合物且 4,600 個以上碎片圖譜(MS/MS spectra)。
- (3) 保固期間免費更新。

7. 批次樣品差異性分析軟體

- (1) 高度複雜 LC-MS 原始數據集針對無標記的、半定量的差異性分析。
- (2) 進行多個樣品間的比對內涵 PCA 統計運算。
- (3) 保固期間內免費升級。

8. 電腦 2 台

- (1) 質譜儀、質譜用超高效能液相層析儀可由同一操作系統軟體控制。
- (2) 相容於儀器控制軟體。
- (3) Windows 7 Professional 64 bit(含)以上。

- (4) CPU：Intel Core i7 (3.4GHz) (含)以上。
- (5) 記憶體 16G DDR4 (含)以上。
- (6) 硬碟 4TB 及 500G SSD(含)以上。
- (7) 含安裝完成之 Office、防毒軟體最新版，保固期間免費更新。
- (8) 光碟機：DVD+/-RW。
- (9) 含 24 吋螢幕(含)以上。
- (10) 無線鍵盤滑鼠。
- (11) 相容於數據列印系統可進行列印。

9. 數據列印系統 1 台：

- (1) 進紙來源 A4；列印功能解析度最高可達 600x600 dpi。具備彩色雷射及自動雙面列印功能，黑白/彩色列印速度每分鐘 18 頁以上(A4)，內建記憶體 128 MB(含)以上，可進行點對點無線直接連結列印(無須透過網路)，具備 USB 2.0 埠及乙太網路等連線功能之同等級或以上機種(含碳粉匣兩組)。
- (2) 含安裝於本署現有高效液相層析儀(廠牌：Agilent；型號：1290 II，財產編號 3101103-0097-0000024)及液相層析儀(廠牌：Agilent，型號：1260，財產編號 3101103-0097-0000014) 可進行列印之設備。

10. 不斷電穩壓系統 1 套

可負載須達 on line 16 KVA(含)以上。

11. 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：

液相層析四極柱超高解析度質譜儀 1 套及超高效能液相層析系統 1 套、其他附件一式。

(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 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)綜合所得稅證明：最近一年綜合所得稅納稅證明或綜合所得稅結算申報繳費收執聯。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綜合所得稅者，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）**2,011 萬元整**。

■ 本案預算金額：**2,011 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. 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. 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. 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. 至少需提供 20 小時軟體操作之教育訓練，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. 標廠商應以 2016 年 7 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2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 **105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：02-2787-7767 賴思羽小姐（先生）