



衛生福利部食品藥物管理署  
108年度「超高效液相層析串聯質譜儀1套」  
採購案規格需求說明書

中華民國108年1月

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**108 年度「超高效液相層析串聯質譜儀 1 套」採購案**  
**規格需求說明書**

**一、說明：**

為汰換本署現有逾使用年限之液相層析串聯質譜儀，擬透過本採購增進儀器感度及檢驗結果準確性，並提升本署因應突發食品安全事件及例行性案件之檢驗量能。

**二、採購標的規格、數量：**

**(一) 採購標的規格：**

1. 超高效液相層析串聯質譜儀 1 組：

(1) 超高效液相層析儀 1 台

(A) 輸液系統：

- a. 可同時進行至少 4 種溶媒之低壓混合梯度分析。
- b. 內建至少四通道之自動除氣裝置，及幫浦密封墊片清洗(seal wash)。
- c. 操作壓力及管柱管件耐壓至少可達 **15000 psi**。
- d. 流速範圍：至少涵蓋 0.05 - 2.0 mL/min 之範圍，並可至少以 0.001 mL/min 為單位調整流速。
- e. 流速準確度 (accuracy)：流速誤差範圍為  $\leq \pm 1\%$ 。
- f. 流速精密度 (precision)：相對標準偏差  $\leq 0.075\%$
- g. 具有測漏功能及壓力上下限功能。
- h. 溶液混合準確度誤差範圍  $\leq \pm 0.5\%$ ；溶液混合精密度相對標

準偏差 $\leq 0.15\%$  RSD 以下。

(B) 自動進樣器：

- a. 樣品注射方法：可連續設定多批次不同實驗條件。
- b. 樣品數：樣品瓶 1.5 mL，總數至少 96 個。
- c. 樣品溫控：於室溫時，可於 10~40°C 範圍內進行樣品溫控；  
並可以 1°C 為單位進行調整。
- d. 進樣體積：至少可進樣 0.1~10  $\mu\text{L}$ 。
- e. 系統殘留(carryover)： $\leq 0.004\%$ 。

(C) 層析管柱管理系統：

- a. 需可同時裝置至少 4 支層析管柱：其中至少 2 支長度可達 150 mm，另至少 2 支長度可達 200 mm 以上，並需配備管柱切換閥，可自動切換管柱進行分析；若本系統由不同層析管柱模組組成，則需提供各模組之管柱切換閥備品各 1 組。
- b. 溫度範圍：可設定 10°C 到 65°C，並以 1°C 為單位調整。

(D) 超高效液相層析儀與串聯質譜儀需為同一廠牌，以避免操作控制軟體不相容或系統間連線問題，儀器與電腦連線需穩定。

(2) 串聯式質譜儀 1 台

(A) 離子源：

- a. 離子源應有兩段式彎角或類似設計，以減少中性離子進入質譜，以降低背景雜訊。
  - b. 提供大氣壓萬用離子源 1 個及備用放電針 2 個。
- (B) 離子傳導元件 (Ion Transfer Optics)：具有離軸式 (Off-Axis-Design) 離子傳導元件或類似設計，以降低中性離子所造成之雜訊。
- (C) 質量分析器：
- a. 具有二組四極桿式質量分析器，質量分析器質量範圍至少為 2~2048 amu 或更廣。
  - b. 掃描模式的掃描速率至少應可達 20,000 amu/sec。
  - c. 同一次分析中可同時進行正、負離子化合物的分析，不同極性切換 (Polarity Switch) 所需時間  $\leq 15$  msec。
- (D) 碰撞室：
- a. 加速離子傳導聚焦環式碰撞室，避免交叉串音干擾 (Cross-Talking) 的現象。
  - b. 撞擊氣體應為氫氣或氮氣，氣體導入及流量控制均由電腦控制及調整。
- (E) 偵測器：質譜儀偵測器應使用長壽命之光電倍增管 (PMT) 或一般電子倍增管 (EM) 偵測器，使用電子倍增管偵測器者，應另提供 2 組電子倍增管 (EM) 備用。

(F) 真空系統：自動機械幫浦，以維持系統之真空程度。

(G) 感度要求(Sensitivity)：

a. 電灑法正離子：注入 1 pg 的 Reserpine ( $m/z$  609 >195)，在 MRM 模式下，S/N ratio  $\geq$  500,000:1。

b. 電灑法負離子：注入 1 pg 的 Chloramphenicol ( $m/z$  312 > 152)，在 MRM 模式下，S/N ratio  $\geq$  500,000:1。

c. 大氣壓力化學游離法正離子：注入 1 pg 的 17- $\alpha$ -hydroxyprogesterone ( $m/z$  231 > 109)，S/N ratio  $\geq$  300:1。

(H) 單次分析實驗中可針對目標化合物同時進行多重反應監測之定量及二次質譜全圖譜掃描定性實驗。

(I) 需另提供備用樣品錐 3 個。

## 2. 儀器控制軟體 1 組

(1) 超高效液相層析儀及串聯質譜儀應由同一軟體操控，至少應具備下列功能：

備下列功能：

(A) 自動化調機(Auto tune)：軟體應具有自動化質量校正、質譜儀解析度調整。

(B) 自動化參數調整(Sample Tune)：軟體應具有自動化針對指定分析物，建立最佳的質譜分析參數及最適當的硬體參數的功能。

(C) 系統查驗(System Check)：軟體應提供自動化系統查驗功能。

(D) 定量實驗分析軟體：需具備複雜資料分析功能，可自動更新所有目標分析物沖提時間至資料庫軟體中，並針對檢出樣品自動產出報告，於複雜基質實驗中可以標準添加法計算分析物正確濃度。

(E) 實驗方法與資料分析方法資料庫軟體：內含超過 400 種化合物層析與質譜分析方法以及定量實驗資料分析方法，包含多重反應監測實驗離子對資訊，選擇此軟體方法後，即可自動進行多重反應監測實驗時間排程，且能自動計算個別定量離子對分析時間(Dwell time)，以取得最佳資料取點數量。

(2) 資料獲取方式(Scan mode)至少應包括：

(A) 全掃描(Full scan)。

(B) 產物離子掃描(Product ions scan)。

(C) 選擇離子掃描(Selected ions monitoring)。

(D) 前驅離子掃描(Precursor ions scan)。

(E) 中性丟失(Neutral loss scan)。

(F) 多重反應監測(Multiple reaction monitoring)。

(3) 軟體應可同時進行檢量線製作、樣品積分及定量及回收樣品之回收率計算等功能，並可自動化批次更新滯留時及離子強度比(ion ratio)。

### 3. 電腦工作站 1 組

(1) 儀器控制電腦

- (A) 需配備 Windows 10 Professional 64 bit(US English)(含)以上之作業系統。(若廠商現有儀器控制軟體與 Windows 10 作業系統不相容，可以 Windows 7 Professional 64 bit(US English)或其他可相容之 Windows 版本作業系統替代，並於可和 Windows 10 Professional 64 bit(US English)(含)以上作業系統穩定相容之儀器控制軟體發布 1 年內，免費更新儀器控制電腦之作業系統至 Windows 10 Professional 64 bit(US English)(含)以上，並確保儀器與電腦連線穩定及正常運作。)
- (B) CPU：Intel Xeon E5 (含)以上。
- (C) 記憶體：32G，DDR4 (含)以上。
- (D) 硬碟：至少 512 GB SSD 及 3.5" SATA 7200 rpm 容量 10TB (含)以上。
- (E) 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)。
- (F) 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)。
- (G) 含安裝完成之 1 套 Nero Burning Rom 2019 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)。
- (I) 螢幕：1 台，27 吋(含)以上，螢幕解析度至少可達 2560 x

1440。

(J) 無線鍵盤滑鼠組 1 組。

(K) 外接藍光燒錄機 1 台。

(L) 彩色雷射印表機 1 台：具備自動雙面列印功能，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(含彩色碳粉匣兩組)。

4. 在線式不斷電系統(UPS) (12 KVA(含)以上) 1 組

(二) 採購標的數量：超高效液相層析串聯質譜儀、儀器控制軟體、電腦工作站及在線式不斷電系統(UPS) (12 KVA(含)以上)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\_\_\_\_\_內，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）
- 經政府合法登記之合作社

(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、工廠登記證明文件、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/>)。
- 本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

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 1,150 萬元整。

■ 本案預算金額：1,150 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○○○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。中文及英文操作手冊均須內含 (1)全機構造解說，(2)詳細操作說明及操作流程，(3)操作注意事項，(4)故障及錯誤訊息指示，(5)安全預防警示，(6)使用注意事項，(7)日常保養及維護程序。
5. 至少需提供 **8 小時儀器軟硬體操作**之教育訓練，內容含儀器

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. 超高效液相層析串聯質譜儀(含自動進樣系統)之儀器本體應以新品交貨(附原廠出廠證明),惟出廠日期最早不得逾決標日期前 270 日曆天
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 57 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 5 年。

1. 所有機件自完成驗收之次日起 5 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 5 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108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：02-2787-7744 許闊顯先生**

**02-2787-7743 王聖璋先生**