



衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「液相層析串聯質譜儀搭配光電二
極體檢測器」規格需求說明書

中華民國 107 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「液相層析串聯質譜儀搭配光電二極體檢測器」規格需求說明書

一、說明：

為因應近年來食品及中藥摻加西藥事件頻仍、不肖業者所添加之西藥及不法成分日新月異等情事，液相層析串聯質譜儀搭配光電二極體檢測器系統為摻西檢驗不可或缺之儀器設備，惟現有設備之掃描速度及規格已不敷開發新的檢驗方法所需，需採購 1 套新的儀器設備以汰舊換新現有儀器，以提升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. 超高效能液相層析系統：

(1) 高壓送液幫浦系統：

- A. 流量範圍：至少包含 0.01~2.00 mL/min。
- B. 適用壓力：1,034 bar 或 15,000 psi (含)以上。
- C. 流速準確度：流速誤差範圍為 $\pm 1\%$ (含)以下。
- D. 流速精確度：流速相對標準偏差(RSD) 0.5 % (含)以下。
- E. 具有混合功能之幫浦，可同時放置 4 種(含)以上溶媒，並可選 2 種(含)以上溶媒進行混合梯度分析，內建除氣裝置。

(2) 自動進樣裝置：

- A. 樣品盤容量：可容納至少 96 個 1.5 mL 樣品瓶以上。
- B. 進樣體積：包含 1~20 μL 或更廣。
- C. 進樣精確度：進樣體積相對標準偏差(RSD) 0.5% (含)以下。
- D. 樣品殘留(sample carryover)誤差：0.05% (含)以下。

- E. 可使用 1.5 mL 樣品瓶並自動注射進樣。
- F. 樣品盤需含溫控裝置，並可設定溫控範圍至少包含 5~30°C。

(3) 管柱恆溫器：

- A. 空間至少可容納 2 支 15 cm 管柱以上。
- B. 溫控範圍：含室溫至 50°C (含)以上。
- C. 內含高壓雙向閥，耐壓須達 15,000 psi (含)以上，閥件可用於切換使用不同層析管柱。
- D. 可用軟體方法設定並控制高壓雙向閥轉向時間。

2. 質譜儀：

- (1) 離子源：含電灑法 (Electrospray ionization, ESI) 及大氣壓力化學游離電灑法 (Atmospheric chemical ionization, APCI) 離子源各 1 組，流速範圍可達 1.5 mL/min (含) 以上，可自行偵測模式。離子源加熱溫度可達 750 度(含) 以上。

(2) 分析器：

- A. 為三段四極柱串聯式設計，分析範圍包含 5~1,250 amu 或更廣。
- B. 掃瞄速率 (scan speed): 可達 12,000 amu/sec 或更快。
- C. 正負模式切換速度 (Polarity Switching Speed): 50 ms 或更快。
- D. 多重反應監測駐留時間：1 ms dwell time (含)以下。
- E. 靈敏度：

- a. 電灑法正離子：注入 50 fg Reserpine (m/z 609 > 195)進樣，MRM 模式下，S/N ratio \geq 1,000 或注入 1 pg Reserpine (m/z 609 > 195)進樣，MRM 模式下，S/N ratio \geq 45,000。
- b. 電灑法負離子：注入 1 pg Chloramphenicol (m/z 321 > 152)進樣，MRM 模式下，S/N ratio \geq 1,000 或注入 50 pg Taurocholic acid (m/z 514 > 80)進樣，MRM 模式下，S/N ratio \geq 5,000。

- (3) 碰撞室：碰撞室需具有加速功能或其它隔離功能，以防止不同產物離子交叉汙染。

- (4) 真空系統：至少一組氣冷式渦輪分子幫浦及一組機械幫浦。

- (5) 檢測器：光電倍增管檢測器或脈衝式計數電子檢測器，

可快速進行正負離子切換式檢測。

- (6) 掃描方式：包含全掃描(Full Scan)、產物離子掃描(Product Ions Scan)、選擇離子掃描(Selected Ions Monitoring)、先驅離子掃描(Precursor Ions Scan)、中性丟失掃描(Neutral Loss Scan)、多重反應監測(MRM)功能及三次質譜(MS/MS/MS)定量分析功能。

3. 光電二極體檢測器：

- (1) 光源：氘燈(Deuterium lamp)。
- (2) 波長範圍：至少包含 190~700 nm。
- (3) 雜訊範圍： $\pm 2 \times 10^{-6}$ AU (含)以下。
- (4) 線性範圍：2.0 AU (含)以上。

4. 儀器控制電腦：

- (1) 作業系統：相容於儀器控制軟體系統之最新版 Windows 作業系統，且日後須免費升級至 Window 10 或更新版之作業系統(含相關搭配軟硬體)。
- (2) 中央處理器：Intel[®] Core i7 或同級品(含)以上。
- (3) 記憶體：總計 32 GB RAM (含)以上。
- (4) 硬碟：2 個 SSD 容量總計 2 TB (含)以上。
- (5) 配有鍵盤、滑鼠、DVD 光碟燒錄機、LED 螢幕 24 吋(含)以上、USB 接頭。
- (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) 具備以下功能之分析軟體 2 套(1 套安裝於儀器控制電腦，另 1 套供安裝於現有資料處理電腦上進行數據處理)：
 - A. 可同時控制超高效能液相層析系統、質譜儀及光電二極體檢測器。
 - B. 儀器自動校正。
 - C. 配備多重成份快速分析軟體。
 - D. 可全自動進行樣品分析、數據處理及定量分析報告列印。
 - E. 可進行 UV 光譜及二次質譜之資料庫比對。
 - F. 軟體內含常用西藥成分資料庫供比對(含 1000 項以上西藥成分，且於保固期內免費更新)。
- (8) 可相容於本署既有之數據列印系統進行列印。

5. 不斷電系統：供電量至少(含) 8 kVA。

6. 設備安裝：得標廠商需安裝於本署規劃位置，如需其他層架設備及所需配電、線路等費用不另計價(尺寸需經本署同意)。

(二) 採購標的數量：液相層析串聯質譜儀搭配光電二極體檢測器 1 套(含超高效能液相層析系統、質譜儀、光電二極體檢測器、儀器控制電腦、不斷電系統各 1 套、設備安裝及保固、維護及訓練)。

(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、教育訓練及保固，應由得標廠商自行履約。

三、交貨、履約期限：

廠商應自決標日起至○年○月○日前，完成履行採購標的之供應。

廠商應自決標日起 120 日曆天、 工作天內，完成履行採購標的之供應。

其他：

1. 每月由本署依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲機關通知之次日起 7 日 (日曆天 工作天) 內交貨，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

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，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及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（以下同） **1,200 萬元整**。

■ 本案預算金額：**1,200 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： 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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： 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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. 得標廠商需於裝機現場進行設備之設置(IQ)、操作(OQ)、性能(PQ) 3Q 驗證，並提供驗證報告書 3 份。
4. 裝機時需檢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。
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. 須提供至少 12 小時之教育訓練，內容包含儀器操作、基本維護及資料處理教育訓練等，亦須檢附教育訓練資料 3 份及電子檔 1 份。
7. 得標廠商應以原廠新品交貨(出廠日期不得逾決標日期前 270 日曆天)，並附原廠出廠證明文件。
8. 保固證明書 1 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 50 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：_____； 契約金額之一定比率：3%。

(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。

保固期限內，每年度進行 1 次保養，若有儀器故障(包含與其連線之電腦軟硬體維修保養及不斷電系統)，提供不限次數之叫修，所有零件均免費維修(不含耗材)，且自機關通知起 3 個工作天內需到場服務。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。

- (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**
- 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：02-2787-7766 李蕙君小姐**