



衛生福利部食品藥物管理署
110 年度「高效液相層析儀」
規格需求說明書

中 華 民 國 109 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度「高效液相層析儀」

規格需求說明書

一、說明：

為因應食品中不法藥物之檢驗需求，擴大儀器可檢測成分之涵蓋範圍，提升實驗室檢驗量能，擬採購高效液相層析儀 1 套(含光電二極體偵測器及揮發光散射偵測器)。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 高效液相層析儀

(1) 輸液系統

甲、同時作 4 種(含)以上溶媒低壓混合梯度分析。

乙、內建自動除氣裝置四通道(含)以上，及幫浦密封墊片清洗(seal wash)。

丙、溶液混合精密度(composition precision)：相對標準偏差 $\leq 0.2\%$ 。

丁、操作壓力之耐壓最大可達 5,000 psi 或以上，並可設定壓力上下限。

戊、流速範圍：至少涵蓋 0.05 ~10.0 mL/min 之範圍，流速可以 0.001 mL/min 為單位調整。

己、流速準確度(flow accuracy)：流速誤差範圍為 $\pm 1\%$ 以內。

庚、流速精密度(flow precision)：相對標準偏差 $\leq 0.075\%$

(2) 自動進樣系統

- 甲、樣品數：樣品瓶總數 120 個(含)以上。
- 乙、樣品溫控：含括 4~40°C 範圍；可以 1°C 為單位調整。
- 丙、進樣體積：**至少涵蓋** 0.1~100 μL 。
- 丁、樣品注射次數：同一樣品瓶可重複注射 1 到 99 次（或以上）。
- 戊、樣品殘留(carryover)： $\leq$ **0.004%**

(3) 層析管柱控溫器：

- 甲、可同時裝置 2 支(含)以上長度為 300 mm 以內之層析管柱。
- 乙、溫度範圍：**設定可達 65°C 或以上**，以 1°C 為單位調整。

(4) 光電二極體偵測器：

- 甲、光源：**氘燈(deuterium lamp)**或**搭配其他光源**。
- 乙、光源最佳化：**可自動偵測光源最佳化**。
- 丙、波長掃描範圍：190~800 nm **或更寬**。
- 丁、樣品測量槽耐壓可達 1000 psi **或以上**。
- 戊、樣品測量槽光徑：10 mm。
- 己、波長準確性(Accuracy)： ± 1 nm 以下。
- 庚、基線雜訊： $\leq 10 \times 10^{-6} \text{AU}$ 。
- 辛、訊號漂移度： $\leq 1.0 \times 10^{-3} \text{AU/hour}$ 。
- 壬、資料擷取速率：80 次/秒或以上。

(5) 揮發光散射偵測器：

- 甲、光學結構：光學臺可加熱至 50°C(含)以上。
- 乙、光源：具鎢鹵燈源**或發光二極管(LED)**。
- 丙、偵測器：光電倍增管。

丁、霧化器溫控：可加熱或不加熱控制。

戊、可設定流速至少涵蓋 300~3000 $\mu\text{L}/\text{min}$ 。

己、數據擷取頻率：80 次/秒或以上

2. 儀器控制及資料處理系統：

(1) 桌上型電腦 Intel Core i7 以上，16 GB 以上記憶體，512 GB(含)以上固態硬碟(SSD) 2 個，24 吋(含)以上螢幕。

(2) 軟體：

甲、作業系統：Windows 10 專業版(64 bit)或以上。

乙、儀器控制軟體。

(a) 高效液相層析儀及其偵測器應由同一軟體操控。

(b) 操作方式含 Qstart、Pro 兩種或 online、offline 使用操作介面，具有細部參數修改介面及學習精靈功能。

(c) 可依儀器管理者及一般使用者，設定安全層級密碼。

(d) 具同時執行多種工作功能(Multitasking)與即時分析處理功能(Real Time Integration)。

(e) 三度空間圖譜可作 360 度之觀察，並可作三度空間圖譜相減功能(3D Blank Subtraction)及用滑鼠變換任意角度。

(f) 具有多成分波峰純度檢測(Multicomponent Peak Purity Check)功能，並能自動標示不純物在圖譜中之位置。

(g) 可建立圖譜資料庫，並可作圖譜資料庫比對(library match)，且比對時可多點作比對。

(h) 具內部波峰漂移補償功能，自動設定內標，再利用參考波峰校正時間差異。

- (i) 能以日期、檔名等搜尋檔案資料。
 - (j) 具統計功能，包括面積積分(Area)或滯留時間(Retention time)之最大值(Max)、最小值(Min)、標準偏差值(Std Dev)或精密度(%RSD)等參數。
 - (k) 分析結果具有內建式輸出軟體可轉成文字檔、Excel 或 PDF 檔案，並可傳輸及列印。
- (3) 防毒軟體：合法授權防毒軟體 1 套(需附版權或相關序號證明文件)，並提供保固期間免費防毒軟體更新授權。
- (4) 儀器控制軟體可與原廠實驗室資訊管理系統 (Laboratory Information Management System，簡稱 LIMS) 相容。
- (5) 須在儀器主電源線上安裝「電流監控裝置(單相電錶)」，該裝置可透過網路線傳送儀器使用紀錄至電流監控系統。規格如下：

甲、可測量之交流電功率模式

- (a) 佈線：1P2W-2CT，配合儀器需要。
- (b) 輸入電壓：10~300 伏，配合儀器需要。
- (c) 輸入電流：CTΦ10 毫米 (60 A) ; CTΦ16 毫米 (100 A) ; CTΦ24 毫米 (200 A) 。
- (d) 輸入頻率：50/60 赫茲。
- (e) W 精度：優於 1% (PF = 1) 。
- (f) 起動電流：> 0.03A (60A) , > 0.05A (100A) , > 0.09A (200A) 。
- (g) 功率參數測量：真 RMS 電壓 (V_{rms})，真 RMS 電流 (I_{rms})，有功功率 (kW)，有功電能 (kWh)，視在功率 (kVA)，視在電能 (kVAh)，無功功率 (kVAR)，無功電能 (kVARh)，功率因數 (PF) 。

乙、訊號通訊方式：乙太網絡，協議 Modbus TCP。

丙、報警輸出方式：

(a) 表格 A (常開) x 2。

(b) 繼電器觸點電壓範圍：5 A @ 250 V AC (47~63Hz)，5 A @ 30 V DC。

丁、機體功率：

(a) 輸入範圍：直流 +12~48 V。

(b) 能量消耗：5 瓦以下。

戊、機械本體規格：

(a) 套管：塑料 (易燃性 UL 94V-0，或同等品)。

(b) 尺寸 (寬 x 長 x 高)：考量實驗室空間須在 150 毫米以下 x 150 毫米以下 x 50 毫米以下。

(c) 模塊安裝：以 DIN 導軌安裝。

(d) CT 安裝：夾上式。

(二) 採購標的數量：

高效液相層析儀 1 台(含輸液系統、自動進樣系統、層析管柱控溫器、光電二極體偵測器及揮發光散射偵測器)及儀器控制及資料處理系統 1 套。

(三) 本採購標的執行內容之主要部分：(說明：機關應依個案情形明確訂定，避免過於空泛致發生轉包爭議。請擇一勾選 ☒ 並視採購案件性質及實際需要，標示屬於主要部分或應由得標廠商自行履約之部分。)【工程會 91 年 4 月 24 日(91)工程企字第 91016404 號函、工程會 98 年 10 月 21 日工程企字第 09800468030 號函】

☐ 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：

- 廠商應於決標日起(如於 109 年決標，則履約期限自 110 年 1 月 1 日開始起算)至 110 年 6 月 30 日前，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：

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
- ☐ 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/>)。

■ 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。

- 三、另如允許合作社為投標廠商，且投標廠商為合作社者，應依合作社法之規定，並附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣（以下同）280 萬元整。

■ 本案預算金額：280 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。(無者免填)

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：(請擇一勾選 ☒)

☐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. 裝機時需附繁體中文標準操作手冊 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)使用注意事項，(2)全機構造解說及安裝程序，(3)詳細操作說明，(4)故障及錯誤訊息指示，(5)日常保養及維護程序。英文操作手冊須內含 (1)使用注意事項，(2)全機構造解說及安裝程序，(3)詳細操作說明，(4)故障及錯誤訊息指示，(5)日常保養及維護程序。

5. 至少須提供 12 小時操作之教育訓練，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. 得標廠商應以新品交貨（附原廠出廠證明），惟出廠日期最早不得逾決標日期前 6 個月。整套系統(除電腦設備外)需為單一廠牌。
7. 保固書 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（請依本案投標須知辦理）：

1. 投標廠商之資格文件。
2. 投標廠商聲明書。
3. 招標投標及契約文件(三用文件)。
4. 標價清單。
5. 本案採購標的之型錄。
6. 押標金新台幣 5 萬

7. 若使用同等品，需於投標文件提出，廠商應於投標文件內敘明同等品之廠牌、價格及功能、效益、標準或特性等相關資料，以供審查，經審查非屬同等品者為不合格廠商。

(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、地址，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. 所有機件自驗收合格之次日起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，除消耗品需付費外，所有零件均免費維修。
2. 叫修後1個月內未能完修，應即無條件更換新機；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 **110 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、終止或解除契約。
- (十一) **本案契約總價曾經減價而確定者**，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) **本案規格承辦人**，本署研究檢驗組范孟棋（先生），地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7732，依採購法第 41 條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標文件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第 75 條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」