



衛生福利部食品藥物管理署
110 年度「氣相層析質譜儀」
規格需求說明書

中華民國 110 年 01 月

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度「氣相層析質譜儀」規格需求說明書

一、說明：

有鑑於近年來食品摻加西藥事件頻仍，在貿易全球化的影響下，不法產品於國際間流竄，食品摻加西藥議題備受各國關注，紛紛投注資源於此項非法行為之防範。近期亦發現不肖業者所添加之西藥及不法成分日新月異等情事，為提升我國在不法食品之檢驗量能，擬購置 1 套氣相層析質譜儀，以精進現有檢驗方法，並支援例行性檢驗案件，提升本署檢驗研究之品質與量能。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 氣相層析儀：

(1) 恆溫箱：1 組。

- I. 操作溫度可由 50°C 到 450°C，以 0.1°C 增加。
- II. 最大升溫速度至少為 250°C/分鐘。
- III. 可程式升溫段數至少為 20 段及恆溫至少 21 段，並具有負向降溫(Negative Ramps)功能。
- IV. 可於 3.5 分鐘內由 450°C 降溫至 50°C (室溫為 22°C 情況下)。
- V. 配備觸控面板，可即時監控儀器狀態、配置與氣體流路資訊。
- VI. 觸控面板可編輯方法參數、儀器診斷、系統維護、日誌及幫助介面。
- VII. 具瀏覽器介面，可透過個人電腦執行遠端操作，包含：設定資訊、異常排除、自動檢測氣體洩漏、暫停或開始樣品分析、方法設定與空白評估。
- VIII. 含 30 m × 0.25 mm × 0.25 μm Rxi-5 Sil MS 管柱 (或同級品) 1 支。

- (2) 毛細分析管進樣口：1 組。
- I. 最高操作溫度需大於或等於 400°C。
 - II. 具有電子式調整氣體流量、壓力之分流/非分流進樣口，分流比例可由按鍵或操作軟體設定調整，且至少可達 7500：1。
 - III. 具有電子式可設壓力，其範圍至少為 0 至 100 psi，至少以 0.001 psi 增幅，並顯示於儀器面板。
 - IV. 具有電子式可設流量，其範圍至少為 0 至 500 毫升/分鐘(氮氣)、0 至 1,250 毫升/分鐘(氫氣或氦氣)。
 - V. 具有流速控制器，具定壓、3 段調壓、定流速及 3 段調流速等功能。
 - VI. 進樣口套頭採用快速壓控式。
 - VII. 進樣口經去活化處理。
- (3) 液態自動進樣器：1 組。
- I. 最小注射量至少可達 0.1 μL 。
 - II. 注射針取樣高度可經由系統軟體自動調整。
 - III. 至少可放 150 個樣品，並可經由儀器軟體控制取樣。
 - IV. 單一樣品最多可重複注射 99 次以上。

2. 質譜儀：

- (1) 質量選擇器：1 組。
- I. 為雙曲面石英鍍金材質之四極柱或具預桿(pre-rods)鉬合金四極桿(Quadrupole mass filter)。
 - II. 質譜儀介面溫度最高溫度至少可達 350°C。
- (2) 離子源：2 組(含 1 組備用離子源)。
- I. 具有電子撞擊式離子源(EI)及化學游離法離子源(CI)，EI/CI 切換不需洩真空，並提供 CI 分析所需

要之化學游離試劑。

II. 雙燈絲設計，其中 1 支燈絲燒斷後，軟體可自動切換至另 1 支燈絲繼續執行分析。

III. 含備用燈絲 5 支及備用不分流石英玻璃管 20 支。

(3) 檢測器：

I. 為三軸式(Triple-Axis)電子倍增管或檢測器前需要透鏡。

II. 可同時執行全質譜掃描(Scan)及選擇離子監測(SIM)模式。

III. 偵測質量範圍至少可達 1,050 amu，解析度小於或等於 1 amu。

IV. 掃瞄速度至少可達 20,000 amu/sec。

V. 偵測極限小於或等於 10 fg Octafluoronaphthalene (OFN)。

VI. 靈敏度：以 1 pg 之 Octafluoronaphthalene (OFN)，進行 50 至 300 amu 之全質譜掃描，其訊噪比(S/N Ratio)大於或等於 1500:1。

VII. 質量軸穩定度：校正完 48 小時內，質量軸穩定度小於或等於 0.1 amu。

(4) 真空系統：渦旋式真空幫浦(Turbopump)搭配無油式靜音幫浦。

(5) 含不斷電穩壓系統 1 套，總負載可達 6 KVA(含)以上。

3. 操作電腦及軟體：1 套。

(1) 實驗操作電腦：1 組。

I. 螢幕 22 吋(含)以上，附光碟機(DVD+/-RW)、無線鍵盤及無線滑鼠。

II. Windows 10 作業系統(含)以上。

- III. 中央處理器為 Intel Core i7 (3.4GHz)(含)以上。
- IV. 記憶體為 32 GB DDR4(含)以上。
- V. 硬碟：1 TB 固態硬碟(含)以上，2 個。(格式化後需達 900 G 以上)
- VI. 含安裝完成且合法註冊之 Office 2019 軟體 1 套(須附版權或相關序號證明文件)，並提供保固期間內免費更新。
- VII. 含防毒軟體 1 套(需附版權或相關序號證明文件)，並提供保固期間內免費防毒軟體更新授權。
- VIII. 本電腦設備應符合本署資訊安全規定，必要防護措施需由廠商增購。
- IX. 含彩色印表機 1 台。

(2) 實驗操作軟體：

- I. 具備儀器控制、儀器自動校正(autotune)功能。
- II. 具備數據處理功能，包含積分、定性、定量、分析報告列印、資料庫比對及建立功能。
- III. 相關搭配軟硬體需付版權或相關序號證明文件。
- IV. 具備最新 NIST 2020 及 Wiley 12th 資料庫。

- 4. 整套儀器系統(不含實驗操作電腦)須為單一廠牌，以避免連線問題。
- 5. 考量實驗室空間儀器尺寸需在 100 公分 × 150 公分 × 150 公分以下(寬 × 長 × 高)。
- 6. 電流監控系統：單相智能電表。

(1) 可測量之交流電功率模式

- I. 佈線：1P2W-2CT (配合儀器需要)。
- II. 輸入電壓：10 至 300 伏特(配合儀器需要)。
- III. 輸入電流：CTΦ10 毫米(60 A)；CTΦ16 毫米(100

- A) ; CT Φ 24 毫米(200 A)。
 - IV. 輸入頻率：50 或 60 赫茲。
 - V. W 精度：優於 1% (PF = 1)。
 - VI. 啟動電流：> 0.03 A (60A)，0.05 A (100A)，0.09 A (200 A)。
 - VII. 功率參數測量：真 RMS 電壓(Vrms)，真 RMS 電流(Irms)，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)。
- (2) 訊號通訊方式：乙太網絡，協議 Modbus TCP。
- (3) 報警輸出方式：
- I. 表格 A (常開) × 2。
 - II. 繼電器觸點電壓範圍：5 A @ 250 V AC (47 至 63 Hz)，5 A @ 30 V DC。
- (4) 機體功率：
- I. 輸入範圍：直流 +12 至 48 V。
 - II. 能量消耗：5 瓦以下。
- (5) 機械本體規格：
- I. 套管：塑料(易燃性 UL 94V-0 或同等品)。
 - II. 尺寸(寬 × 長 × 高)：考量實驗室空間須在 150 毫米以下 × 150 毫米以下 × 50 毫米以下。
 - III. 模塊安裝：以 DIN 導軌安裝。
 - IV. CT 安裝：夾上式。
7. 規格需提供原廠文件證明，以供規格核實。
8. 保固、維護及訓練：
- (1) 所有機件自完成驗收合格之次日起 5 年保固，保固內容詳十、(七)。
 - (2) 提供至少 30 小時教育訓練且不得合併辦理，內容包含

儀器操作、數據分析、基本儀器維護及錯誤排除等，須檢附簽到單、教育訓練資料 1 份及電子檔 1 份。

9. 其他：

(1) 得標廠商需配合該儀器安裝所需環境條件(如桌子、網路、本署配電盤至不斷電系統之拉電工程、電路等修改或新增)，所有管線原則上以暗管施作，若需移動現有設備及管路施工所需費用由得標廠商支付。電路與拉電工程施作時，需協同本署電工室人員，主動配合協助規劃，以期使儀器發揮最佳檢測效能。

(2) 得標廠商需配合本署要求之資料格式，提供儀器控制通訊協定及結果匯出之指令，以利日後與本署 LIMS 系統串接，並於保固期間內配合本署建置 LIMS 系統時程，協助軟體升級至可連接至本署 LIMS 之版本，不另計價。

(二) 採購標的數量：「氣相層析質譜儀」1 套[恆溫箱 1 組、毛細分析管進樣口 1 組、液態自動進樣器 1 組、質量選擇器 1 組、離子源 2 組、檢測器 1 組、真空系統 1 組、6 KVA 不斷電穩壓系統 1 組、操作電腦及軟體 1 套、電流監控系統 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**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**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）**380萬元整**。

■ 本案預算金額：**380萬元整**，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. 裝機時需附相關品質證明文件 1 份及中文版電子檔標準操作手冊 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，需內含(1)操作流程，(2)操作注意事項，(3)錯誤訊息指示及排除方法。英文操作手冊需內含(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。
4. 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。
5. 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 160 日曆天。
6. 教育訓練 30 小時，簽到單及教育訓練資料電子檔 1 份。
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：投標廠商應於投標時檢附產品型錄，並標示符合之規格以利審查。
6. 押標金 10 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、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：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 **5 年**。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，所有零件均免費維修，與系統相容之控制軟體，需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。叫修後 2 個月未能完修，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。更換新機以 1 次為限，若逾更換次數依採購法第 101 條第 1 項第 9 款刊登政府採購公報辦理。除上述內容外，保固期間內，每年對此儀器設備各別進行至少 2 次免費清潔保養服務。
- (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，本署研究檢驗組林俞廷小姐，地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7798，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。」