

采购需求

一、项目概况

1、项目名称：药品监管能力建设

2、预算金额：¥1576.00 万元，本项目共 13 个包，其中 A 包：¥72 万元，B 包：¥82 万元，C 包：¥165 万元，D 包：¥160 万元，E 包：¥141 万元，F 包：¥160 万元，G 包：¥168 万元，H 包：¥154 万元，I 包：¥77 万元，J 包：¥236 万元，K 包：¥90 万元，L 包：¥60 万元，M 包：¥11 万元，投标报价不得超过项目预算、单价预算，超过视为无效报价。

3. 采购清单：

序号	仪器设备名称	单位	数量	预算金额/万元	分包/预算金额/万元	备注
1	恒温培养箱	台	5	15.00	A 包/72.00 核心设备： 荧光定量基因扩增 PCR 检测系统	
2	生物显微镜	台	1	15.00		允许进口
3	荧光定量基因扩增 PCR 检测系统	台	1	20.00		允许进口
4	细菌过滤效率测试仪	台	1	22.00		
5	自主移动式汽化过氧化氢消毒机	台	1	58.00	B 包/82.00 核心设备： 自主移动式汽化过氧化氢消毒机	
6	自动集菌仪	台	2	24.00		
7	全自动微生物基因指纹鉴定系统	台	1	165.00	C 包/165.00	允许进口
8	细菌内毒素测定仪（高精度）	台	1	35.00	D 包:160.00 核心设备： 全自动尿液分析仪、多功能酶标仪	允许进口
9	多功能酶标仪	台	1	45.00		
10	高压灭菌器	台	1	10.00		允许进口
11	全自动尿液分析仪	台	1	70.00		
12	电感耦合等离子体质谱仪	台	1	141.00	E 包：141.00	允许进口
13	气相色谱三重四极杆串联质谱仪	台	1	160.00	F 包：160.00	允许进口
14	高效液相色谱仪（超高效）	台	2	168.00	G 包：168.00	允许进口

15	气相色谱仪（带顶空进样器）A	台	2	154.00	H包：154.00	允许进口
16	气相色谱仪（带顶空进样器）B	台	1	77.00	I包：77.00	允许进口
17	高效液相色谱仪	台	4	236.00	J包：236.00	允许进口
18	溶出仪	台	4	34.00	K包：90.00 核心设备：溶出仪、旋转粘度计	
19	旋转粘度计	台	1	14.00		允许进口
20	紫外可见分光光度计	台	1	15.00		允许进口
21	电子天平	台	3	27.00		允许进口
22	微波消解仪	台	1	60.00	L包：60.00	允许进口
23	输注泵流量参数测量仪	台	1	11.00	M包：11.00	

二、技术参数要求

A包：（1-4）

1. 恒温培养箱 5台

①技术参数：

- 内部容积：>175L
- 采用PID微电脑控制系统。
- 操作控制面板：LCD面板，可进行温度控制、报警设置及报警代码显示、程序设置。

▲3. 温度控制范围：-10℃~+60℃。

▲4. 温度均匀性：±0.5℃。

▲5. 除霜：具有自动除霜功能。

▲6. 外门：彩色涂层钢板，带有三层热吸收玻璃及防止玻璃破碎的保护板，并可选配遮光保护板，门可打开角度>100度，磁性门封条，确保密闭性。

7. 内部材料：不锈钢。

▲8. 存储备份：非易失性存储器电源恢复后继续运行。

9. 搁架：可根据保存物品的尺寸进行调节。

10. 隔热层：硬质聚亚胺酯原位整体发泡

11. 循环系统：强制空气循环，开门时自动停止防止冷空气的流失。

12. 测试通孔：通过该通孔将线缆引入设备箱体内部。

13. 压缩机：全封闭型输出功率：250W

14. 噪音：41dB(A 标度)

15. 程序设定：分为 24 小时时钟模式和定时器模式，最大 10 个程序记忆功能，12 个步骤，98 个循环。

▲16. 温度传感器报警：具有超温报警功能。

②配置：

主机一台，隔板 5 件，电源线 1 根，说明书 1 本。

2. 生物显微镜 1 台

①技术参数：

▲1. 光学系统：IC2S 无限远色差反差双重校正光学系统，45mm 国际标准物镜齐焦距离。

2. 同轴粗微调焦机构，调焦范围 15mm，粗调一圈 4mm，微调一圈 0.4mm 及最小 4 μm 的刻度。

▲3. 明场照明装置：主动光强管理系统，可适用于所有物镜，用于自动调节对应物镜位置的光强度。

4. 明场照明装置：内置透射光科勒照明器，高亮度高演色性 LED 长寿命光源，功率 10W，无需额外供电。

5. 载物台：载物台无暴露齿条，载物台手柄松紧度高度可调，双玻片样品夹持器。

6. 超宽视野三目镜筒，视场数 ≥ 23 mm，倾角 30 度。目镜筒 360 度自由旋转，实现 40mm 观察高度调节。

7. 10 倍超宽视野目镜，高眼点设计，视场数 ≥ 23 mm，双目屈光度可调。

8. 5 位编码型物镜转换器，不同倍数物镜可分别定义光强，切换时自动匹配亮度。同时，切换不同倍数镜头时，自动计算标尺。

9. 全套高品质物镜：

9.1. 平场消色差物镜 5×，数值孔径：NA ≥ 0.12 ；

9.2. 平场消色差物镜 10×，数值孔径：NA ≥ 0.25 ；

9.3. 平场消色差物镜 20×，数值孔径：NA ≥ 0.45 ；

9.4. 平场消色差物镜 40×，数值孔径：NA ≥ 0.65 ；

▲9.5. 平场消色差油镜 100×，数值孔径：NA ≥ 1.25 ；

10. 聚光镜：多功能聚光镜：NA \geq 0.9；

▲11. 集成节能和为了延长照明寿命的 Eco-mode，当显微镜在空闲 15 分钟后会自动进入待机状态。

12. 机身集成两个快速拍摄图像按钮，靠近两侧调焦旋钮，可快速获取图像或视频信息。

13. 成像系统：12.1. 高色彩还原彩色智能相机。

14. 彩色 CMOS 芯片尺寸 \geq 1/2.1 英寸。

▲15. 物理像素 \geq 830 万，Ultra HD(4K)，像素点大小 \leq 1.85 μm x 1.85 μm

▲16. 拍摄速度 \geq 30 幅/秒（分辨率 3840 x 2160）。

17. 1-22x 增益可调。

18. 可通过显微镜机身或单独电源供电两种方式可供选择。

19. HDMI/USB3.0 Type C/Ethernet/Micro-D 多种数据传输接口。

20. 相机可利用 Wi-Fi 进行连接控制相机拍照。

▲21. 相机自带 OSD 图像采集系统，可利用 HDMI 直接连接显示器进行图像采集，数据直接存储至 USB 设备，无需额外配备电脑。

▲22. 相机带有主动降噪、主动锐化功能并可进行 HDR 模式采集。

23. 同品牌软件系统：景深扩展功能，可实现超景深拍摄。

24. 同品牌软件系统：视频拍摄功能。

25. 同品牌软件系统：在显示器上用户操作界面可以连续缩小或放大到最适合用户操作的尺寸。

26. 可以进行交互式测量包括：面积，间距，周长，灰度值，角度等。

27. 可同时进行多幅图像的对比，可以阵列预览，可以通道预览，可以 2.5D 图像预览。

28. 支持 bmp, tif, jpg, gif, tga, png, j2k, jp2, mac, msp, ras, pct, eps, wmf, psd, img, cmp, zvi, lsm, czi 等格式图像输入。支持 bmp, jpg, tif, tga, png, psd, cmp, avi, lsm, mov, j2k, jp2, pcx, tga, wmf, pcf 等格式图像输出。

29. 可对图像进行反差、明暗、伽马值、色彩、平滑、锐度等处理。

30. 对图像进行标记：添加文本或箭头、标尺等。

31. 曝光模式自动、测光、手动可选。

32. 灰度测量值 12 位动态范围。

33. 可手动或自动白平衡调节。

②配置:

三目正置显微镜一台, 5x、10x、20x、40x 物镜各一个, 100x 油镜一个, 同品牌相机一个, 同品牌软件一套。

3. 荧光定量基因扩增 PCR 检测系统 1 台

①技术参数:

1. 热循环采用珀耳帖效应系统, 加热冷却方式为半导体, 温控精准度高, 使用寿命长;

2. 温度范围: 4 - 99.9℃

3. 支持加热模块: 0.2ml ×96 孔;

4. 反应体积 10-100ul

▲5. 激发光源为高亮度白光半导体光源, 工作寿命>5 年;

▲6. 检测系统为低温高分辨 CMOS 一次成像, 可预防高温状态下收集荧光信号时产生的背景噪音信号。实时动态检测, 动态显示, 96 孔均同步成像检测仪器支持的所有荧光染料, 无逐个扫描时间差;

7. 3 色发射光通道和 3 色激发光通道;

▲8. 单管单次反应可同时检测 3 种不同靶标;

▲9. 支持 ROX 荧光校正去除移液误差和耗材透光度引起的物理误差;

10. 安装时已校准染料: 通道一: FAM, SYBR Green I; 通道二: VIC; 通道三: JUN, ROX;

11. 升降温速率 $\geq 3.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$;

12. 温度均一性: $\geq 0.4^{\circ}\text{C}$;

13. 运行速度快, 不到 40 分钟内即可完成 40 个循环, 并能提供现场验证实验支持;

14. 检测灵敏度高, 低至单拷贝检测/反应体系;

15. 检测精密度高, 可区分 1.5 倍拷贝数差异, 置信度 $\geq 99.7\%$;

16. 仪器具有宽广的动态范围, ≥ 10 个对数的线性动态范围;

17. 样本检测的重复性高, 对高浓度和低浓度核酸样本分别进行重复性检测,

CV 值 < 3%;

▲18. 内置触摸屏，可提供一键式的实验方案，同时支持触屏设置个性化实验程序并启动实验；支持实时察看实验进程以及最终实验结果查看和分析；

19. 触摸屏支持多种实验管理功能，如实验暂停，实验流程锁定，便于用户在实验过程中随时调整；还可在实验结束后自动提供实验结果质量预判（QC），便于用户快速判断实验结果是否有效；

20. 触摸屏操作系统支持中文和英文双语模式；

21. 除支持仪器连接的电脑储存数据外，仪器也支持自身储存数据，可储存 2000-2500 次实验数据；

22. 仪器的耗材和试剂盒均为开放式，用户可选择原厂同品牌多款耗材和试剂，也可选择市场上其他厂家的耗材和试剂。

②配置：

主机 1 台，电脑工作站一套，数据采集和分析软件一套，引物和探针设计软件一套，安装试剂盒一套。

4. 细菌过滤效率测试仪 1 台

①技术参数：

1. A、B 路采样流量：28.3L/min；分辨率：0.1L/min；最大允许误差：±2.5%。

2. 气溶胶发生中值直径：平均颗粒直径 $(3.0 \pm 0.3) \mu\text{m}$ ，几何标准差 ≤ 1.5 。

3. 阳性质控采样器粒子总数： $(2200 \pm 500) \text{cfu}$ 。

4. 喷雾流量： $(6 \sim 10) \text{L/min}$ ；分辨率：0.1L/min；最大允许误差：±5.0%。

5. 蠕动泵流量： $(0.06 \sim 3.0) \text{ml/min}$ ；分辨率：0.01ml/min；最大允许误差：±2.5%。

▲6. 气雾室负压： $(-90 \sim -140) \text{Pa}$ ；分辨率：0.1Pa；最大允许误差：±2.0%。

▲7. 柜体负压： $(-50 \sim -200) \text{Pa}$ 。

▲8. 双路 6 级安德森采样器捕获粒径：I 级 $> 7 \mu\text{m}$ ，II 级 $(4.7 \sim 7) \mu\text{m}$ ，III 级 $(3.3 \sim 4.7) \mu\text{m}$ ，IV 级 $(2.1 \sim 3.3) \mu\text{m}$ ，V 级 $(1.1 \sim 2.1) \mu\text{m}$ ，VI 级 $(0.6 \sim 1.1) \mu\text{m}$ 。

9. A 路流量计前压力： $(-20 \sim 0) \text{kPa}$ ；分辨率：0.01kPa；最大允许误差：±2.5%。

10. B 路流量计前压力： $(-20 \sim 0) \text{kPa}$ ；分辨率：0.01kPa；最大允许误差：

±2.5%。

11. 喷雾流量计前压力：(0~50)kPa；分辨率：0.1kPa；最大允许误差：±2.5%。

12. 工作温度：(0~50)℃。

13. 高效空气过滤器特性：对 0.3 μm 以上粒子的过滤效率 ≥99.99%。

▲14. 测试仓操作区内设置按键，方便实验操作。

15. 万象旋转显示屏，方便观察仪器运行状态。

16. 仪器具有数据校准平台，可对重点参数进行校准和修正。

▲17. 数据校准平台设置密码保护，可自定义修改。

18. 图形化校准平台界面，功能分区，简单直观。

19. 校准平台具有文件管理与系统恢复默认设置功能。

20. 气雾室规格：(长 600×直径 80×厚 3)mm。

21. 负压柜通风流量：≥5m³/min。

22. 整机功耗：<500W。

② 配置：

主机、微生物气溶胶发生器、搬运把手、长臂硅胶手套、喷雾试验报告、3Q 文件、说明书。

B 包：(5-6)

5. 自主移动式汽化过氧化氢消毒机 1 台

① 技术参数

▲1. 自主移动：控制终端和主机间通过无线网络进行通讯，利用激光雷达获取周围环境信息，建立二维平面图，根据坐标实现路径规划和目标点导航，适用于复杂场景布局，具有完整覆盖，高效喷气、自主移动功能。

2. 灭菌方式：汽化过氧化氢灭菌（采用 3D 螺旋管闪蒸器，非蒸发盘式），可按照预先设定的参数自动完成灭菌过程，对灭菌区域采用多站点灭菌。

▲3. 效力：可达到 6 个对数的杀灭（嗜热脂肪芽孢杆菌 ATCC 12980），对枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭对数值 ≥6.0，对空间内白色葡萄球菌的杀灭率 >99.99%。可提供第三方检测机构的检测报告。

4. 降解产物：灭菌使用过氧化氢，不含有其他消毒成分，降解产物为水和氧气，对人员更加安全，对环境无污染。

▲5. 控制方式：PLC 加平板端无线远程控制，通过平板控制端可以实现设备的所有参数设置及运行。

6. 灭菌空间 $\geq 300\text{m}^3$ 。

7. 消毒剂：采用过氧化氢溶液作为消毒剂。

8. 供电方式：锂电池组，电池容量 $\geq 88\text{AH}$ 。

9. 工作噪音： $\leq 65\text{dB}$ 。

10. 消毒方式：过氧化氢消毒模式。

11. 注射速率：1-14g/min 可调，保证消毒效果的同时，消耗的过氧化氢较少，节约环保。

▲12. 直线行驶速度 0-1m/s，允许最大倾斜角 $\geq 5\%$ (3°)，重复定位精度 $\pm 10\text{mm}$ 。

13. 分布均匀性：灭菌处理后，通过预先布置的化学指示卡的变色均匀性及设备记录的数据来判断灭菌空间内过氧化氢分布的均匀性。

▲14. 兼容性：对房间材料彩钢板、聚丙烯、PVC 地面、硅胶、有机玻璃、环氧树脂地面、铝材、304 不锈钢、316L 不锈钢及医疗设备无腐蚀性，可提供第三方出具的适用于过氧化氢灭菌的兼容性评价报告。

15. 远程操作控制器：windows 系统，内存 $\geq 4.0\text{GB}$ ，容量 $\geq 128\text{GB}$ ，屏幕 $\geq 2560 \times 1600$ 。

▲16. 基于过氧化氢-水二元体系汽液相平衡化学热力学模型的联立方程组软件，可根据所需要消毒的环境条件进行智能计算，自动匹配消毒工艺参数，自动完成消毒；根据浓度、饱和度和作用时间，实时判断消毒过程的有效性，并避免过度消毒所形成的冷凝，以防止对精密设备、仪表的腐蚀。

17. 设备外配或自带允许进口过氧化氢浓度传感器，传感器采用薄膜电容式检测原理。

18. 控制系统的开发应遵守 GAMP5 相关要求，配有审计追踪和电子签名的要求。

▲19. 控制系统支持多地图切换，便于对不同灭菌区域使用时，调取灭菌参数。

20. 储液桶容量不少于 5L。

② 配置

主机 1 台、自动充电桩或充电器、远程控制器 1 台、允许进口温湿度、过氧化氢浓度一体传感器 1 套等。

6. 自动集菌仪 2 台

① 技术参数

1. 泵管直线安装，自动夹管设计；
- ▲2. 钢化玻璃触控面板，表面光滑平整，不易划伤，便于清洁；
- ▲3. 电源：95-260VAC/50-60HZ、功率 120W；
- ▲4. 定时功能：定时范围 1-999 秒；
- ▲5. 彩色液晶显示屏，仪器状态、SOP 操作步骤一目了然；
- ▲6. 触摸式控制按键结合数字脉冲调速开关，操作灵敏控制简便，可拆卸进行湿热灭菌；
- ▲7. 有常规模式和 SOP 模式，可自定义 300 条 SOP 程序，操作更精准；
- ▲8. 带保护罩泵头，具有安全保护功能；泵头开合时，保护罩不动，操作更安全；
- ▲9. 转速范围 1~300rpm；调速旋钮无级调速，具有转速记忆功能；
10. 两种脚踏开关模式：点动控制、连续控制，小瓶取样更准确；
- ▲11. 有三种压力模式，压力报警模式、自动调节模式、关闭模式，压力过高时自动报警并降低转速，使用更安全；
12. 全新电机减速机，不同转速下始终保持稳定转矩，满足各种检品的过滤需要；
- ▲13. 可旋转角度排液槽，使用更方便；
- ▲14. 有过流、过压、过载、堵转四重安全保护功能；
15. 不锈钢机壳经镜面处理，表面光洁平整，便于清洁处理。

② 配置

1. 主机 1 台和标准附件（排液槽 1 个，悬杆 1 根，保持块 1 块，篮支架 1 个，电源线 1 根，USB 转串口线 1 条，脚踏开关 1 只，硅胶管 1 根）。
2. 备品备件：保险丝管 3 颗，U 盘 1 个。
3. 专用工具：专用扳手，内六角扳手，六角螺栓，电源极性检测器各 1 只。

C 包：(7)

7. 全自动微生物基因指纹鉴定系统 1 台

① 技术参数

▲1: 系统功能: 集成 RFLP, Southern Blot, 标准菌株基因指纹图谱数据库, 全自动生物信息学分析四大系统为一个全自动 DNA 分子分型工作站, 能同步进行全自动, 快速准确, 高通量微生物鉴定和分子分型。

2: 原理: 利用核糖体 16S-23S-5S rRNA 基因的保守型和可变性, 进行细菌菌株水平的鉴定和分型。探针长度为 6500bp, 检测基因片段单管单次长度须超过 6500bp。

▲3: 检测项目要求: 标准数据库超过 8528 个经过认证的标准菌株基因指纹图谱 (数据库来源 A T C C 美国模式培养物研究所、J C M 日本微生物菌种保藏中心、D S M-德国微生物菌种保藏中心), 并提供详细清单。可鉴定、分型的细菌种类超过 1740 种。

4: 系统拥有规模化标准数据库, 能对重要食源性致病菌实现分子分型, 应用于食品微生物鉴定分型溯源。

▲5: 沙门氏菌, 提供 ≥ 600 种参考菌株的基因指纹图谱, 可直接鉴定到沙门氏菌血清型的种类不少于 260 种。

6: 单增李斯特氏菌, 提供 ≥ 100 种参考菌株的基因指纹图谱。

7: 大肠杆菌, 提供 ≥ 200 种参考菌株的基因指纹图谱。

8: 金黄色葡萄球菌, 提供 ≥ 900 种参考菌株的基因指纹图谱。

9: 阪崎肠杆菌 (Cronobacter 菌种), 提供 ≥ 40 种参考菌株的基因指纹图谱。

10: 空肠弯曲杆菌 ≥ 100 种参考菌株的基因指纹图谱。

11: 副溶血弧菌 ≥ 30 种参考菌株的基因指纹图谱。

12: 芽孢杆菌: 能鉴定不少于 69 种芽孢杆菌, ≥ 692 种参考菌株的基因指纹图谱。

13: 葡萄球菌: 能鉴定不少于 41 种葡萄球菌, ≥ 915 种参考菌株的基因指纹图谱。

14: 系统拥有规模化专业乳酸菌数据库, 能用于乳酸菌株的鉴定、分型和建库, 应用于保健品微生物。

15: 双歧杆菌属: 能鉴定不少于 27 个种, ≥ 91 个菌株基因指纹图谱。

16: 乳酸杆菌属: 包括所有重要的工业菌种, ≥ 407 个菌株的基因指纹图谱。

17: 嗜热链球菌: ≥ 21 个基因指纹图谱。

18: 乳球菌: 能鉴定不少于 6 个种, ≥ 41 个菌株基因指纹图谱。

▲19: 检测性能: 能在同一台设备上同步进行全自动、高通量微生物菌种鉴定和分子分型。未知菌无需进行生化或血清鉴定, 即可直接上机进行微生物鉴定和分型。

▲20: 检测时间: 从菌落样品到得到菌株水平的鉴定和分子分型结果不超过 8 小时, 并且适用于所有样品, 不因种属不同而变。

21: 检测通量: 每批 8 个样品, 每隔 2 小时可再检测一批样品。

▲22: 智能水平: 细菌无需进行核酸抽提、核酸纯化、PCR 扩增、荧光染料标记等过程。没有破坏 16S-23S-5S rRNA 的基因信息, 具备良好的保真性。

▲23: 操作自动化: 仪器检测全过程自动化, 不再需要人工干预, 系统自动完成检测全过程。软件能自动分析指纹图谱, 得到菌株同源相似百分比、鉴定、分型结果。

24: 消耗品性能: 只需 1 种试剂, 既可用于所有已知和未知的细菌, 无需根据不同类型的细菌配置不同的试剂盒和设置不同的仪器参数, 每一个受检测的细菌基因指纹自动与系统中所有的数据库进行比较。

▲25: 扩展功能: 系统允许用户自己创建数据库, 对未经鉴定、传统生化方法不能鉴定的菌株也能进行基因分型, 加入用户数据库。

26: 网络功能: 系统须独立运行, 必要时亦可联接 internet 运行, 数据可联网共享, 亦可备份在本机或网络上。数据可以与其他公共的数据库和技术兼容和转换。

▲27: 仪器电子记录、电子签名性能: 通过 FDA 21 CFR part 11 认证, 以确保仪器检测电子数据的有效性和可靠性。

28 仪器配置及运行环境条件: 系统仅需主机 1 台, 数据工作站 1 台, 无需再配套 PCR 仪、电泳仪及相应的 DNA 洁净间。*

29: 实验室环境要求: 实验室无需分区, 不需要 PCR 实验室, 整个检测过程只需一个房间。

30: 日常维护: 无需更换毛细管。要求日常无耗材维护费用。

②配置:

1: 主机 1 套, 包括: DNA 制备模块、电泳分离 DNA 及转运模块、DNA 杂交模块、检测模块;

2: 工作站 1 套, 主流配置商用电脑 1 台 (用于安装工作站软件, 需要做原厂安装调试);

3: 热处理装置 1 台;

4: 混合器 1 支;

5: 8 位样品管架 1 个;

6: UPS 1 台, $\geq 750\text{VA}/450\text{W}$;

7: 仪器正常运转所必需的附件、配件、专用工具等 1 套;

8: 激光打印机 1 台。

其他条件:

1 设备到达后 10 天内到现场安装、调试至验收合格。

2 质保期内中标人负责整机免费维修及更换配件 (耗材除外), 故障响应时间: 4 小时内响应, 24 小时内上门检修, 上门服务一切费用由中标人承担。

3 质保期内, 如设备或零部件因非人为因素出现故障而短期停用, 则质保期相应顺延。

4 质保期内非采购人人为原因而出现产品质量问题的, 由中标人负责包修、包换或包退, 并承担一切费用。

5 免费对用户技术人员进行操作、维修、保养等技术的培训指导, 至能独立操作, 简单故障的排除。

6 维修服务先上门维修后付款。

7 提供至少 1 年的整机免费质保期。

D 包: (8-11)

8. 细菌内毒素测定仪 (高精度) 1 台

① 技术参数

1、工作环境温度: $15-30^{\circ}\text{C}$

2、工作湿度: $<70\%$

3、检测原理: 利用鲎试剂与内毒素标准品反应时间以及标准品的浓度做回归分析, 建立标准品浓度与反应时间的标准曲线, 利用该标准曲线计算内毒素含量。

4、检测方式: 自动测定;

5、检测方法: 基因重组法/动态显色法/动态浊度法内毒素检测。

- 6、检测波长：405nm 和 660nm；
- 7、★控温范围： $\cong 37^{\circ} \text{C} \pm 0.1^{\circ} \text{C}$ ；
- 8、★孔位温度差： $\cong 37^{\circ} \text{C} \pm 0.1^{\circ} \text{C}$ ；
- 9、★灵敏度检测范围：0.001-50EU/ml；实际可测 0.0005 EU/ml。
- 10、整体组件：整体设计，不用移动组件，组件不易损坏；
- 11、试剂开放性：可使用允许进口鲎试剂(LAL)，也可使用国产鲎试剂(TAL)；
- 12、试剂使用量：每孔最低 50ul；
- 13、数据库：SQL 数据库；
- 14、联邦法规：21 CFR Part 11 ；
- 15、★认证：IQ/OQ/PQ 3Q 认证（基因重组法/动态显色法/动态浊度法任选一种方案认证）
- 16、权限：三级权限 Admin/ Supervisor/ Analyst（具体权限可根据本地需求自由分配）
- 17、★同时检测方案数： $\cong 95$ 个；
- 18、自动生成报告：是（符合全球药典要求）
- 19、标准曲线：自动生成（并能显示相关系数、截距、斜率）
- 20、批量设置方案：可批量设置 $\cong 95$ 个独立方案
- 21、软件自动化：全程自动化检测；
- 22、最高有效数字：小数点后 6 位；
- 23、断电自动保存数据：断电后审计追踪会记录本次实验。

② 其他：

- 1、配电脑和打印机。
- 2、提供 3 年整机免费质保。
- 3、对用户技术人员进行操作、维护保养等技术的培训指导，日常提供技术支持。

③ 验收标准：

参数逐条验收并做 3Q 认证。

9. 多功能酶标仪 1 台

① 技术参数：

- ★1、检测类型：6-1536 微孔板，支持超微量检测板；

- ★2、配置检测功能：吸收光、荧光强度（顶读+底读）、化学发光；
- 3、双光源：两个高能氙灯或者高能氙灯+高能 LED 灯；
- 4、温度控制：室温+5℃~45℃ ；
- 5、温度均一性：± 0.75° C；
- 6、温度准确度：±1℃@37℃；
- 7、震荡方式：线性、圆周（强度和速度可调）；
- ★8、检测器：光电二极管，制冷 PMT 或者红敏 PMT；
- 9、气体模式：内置管道，可根据通入 CO₂、O₂、N₂ 或预混气；
- 10、检测模式：终点法（所有模式），动力学（所有模式），全波长扫描（所有模式），区域扫描；
- 11、支持升级新的检测功能：TRF、FP、HTRF、AlphaScreen，双通道注射器等；
- 12、吸收光检测：
 - 12.1、波长范围：230nm~1000nm，1nm 可调；
 - 12.2、波长带宽：≤4.0nm；
 - 12.3、波长准确度：±2.0nm；
 - 12.4、波长重复性：±1nm；
 - 12.5、光度量范围：0-4.0(OD)；
 - 12.6、分光检测分辨率：0.0010D；
 - 12.7 光程校正技术：配有光径传感器技术，可以将实测的光密度值校正为 1cm 光径下的吸光度值，使对微孔板的测读达到分光光度计的精度，且校正结果不随温度变化而变化；
- 13、荧光检测：
 - 13.1、荧光检测支持：微孔板顶部及底部检测；
 - 13.2、波长范围：250nm~850nm，1nm 可调；
 - 13.3、动态学范围：>6 个数量级；
 - 13.4 、灵敏度(光栅)：≤ 0.5pM 荧光素，96 孔板顶读；
≤ 2.5pM 荧光素，96 孔板底读；
< 1pM 荧光素，384 孔板顶读；
< 5pM 荧光素，384 孔板底读；

14、化学发光：

14.1、化学发光检测支持：微孔板顶部检测；

14.2、波长范围：300nm~850nm，1nm 可调；

14.3、动态学范围：>6 个数量级；

14.4、灵敏度（辉光）： ≤ 3pM ATP 96 孔板，
≤ 6pM ATP 384 孔板 ；

14.5、孔间干扰：<0.1%，白色 96 和<0.2%，白色 384 孔板；

15、数据分析软件：可自动进行数据的运算及存储；可完成图表曲线制作，并可完成坐标轴的自由定义和转换，≥21 种曲线拟合方式；完成自编公式和程序的存储及运行；仪器的各种功能均可通过计算机控制完成；软件符合 GLP/GMP 规范要求，数据不得修改（SoftMax Pro 验证包、IQ/OQ/PQ 验证手册可选），针对 Windows 7 /Windows8/ Windows 10 和 Mac 系统均兼容。数据导入支持：Excel 或 XML 格式的外部数据导入功能，支持模板分组导入功能、支持多种模式（ABS\FI）检测导入到同一 protocol，数据导出格式：excel、TXT 和 XML。

16、配置：电脑和打印机各一台。

② 其他：

1、免费对用户技术人员进行操作、维修、保养等技术的培训指导，至能独立操作，简单故障的排除。

2、提供至少 1 年的整机免费质保。

③ 参数逐条验收：出具官方 IQ/OQ/PQ 验收报告。

10. 高压灭菌器 1 台

① 仪器参数

1 腔体容量：60-80 L

2 电导法全自动低水位传感器，水位低于传感器时自动报警停机，无需从外部人工观察

3 分离式温度传感器：位于腔体中部，与加热圈分离，实时探测腔体中部实际温度

★4 开盖方式：脚踏开关，上掀盖，单手单脚，可手提灭菌篮直接操作

5 开盖防护系统，防止开盖时蒸汽释放喷溅伤人

★6 标配带有 2 级可调风扇制冷（容器冷却风扇）

7 全自动温压感应细微排气系统：确保锅内饱和蒸汽温度压力不变，灭菌环境有保障

8 灭菌：105℃-135℃

9 最大操作压力 \geq 0.25MPa

10 温度显示方法：数字式

11 压力显示：压力表，独立于电子系统的压力表，客观显示实际腔体内部压力

12 安全装置：液位传感器，漏电保护，盖子互锁，过热保护，在超压保护，温度传感器监测，安全阀

13 时间显示范围：灭菌、加热 1-99 小时，1-999 分钟，保温：可设置 1-99 小时/默认设置 4 小时

14 温度数据，压力数据输出，监控系统。外部数据采集器连接后，温度可被记录。温度传感器和记录仪独立于灭菌器。腔内温度有可追溯性。

15 明亮指示灯设置在操作面板的上部。根据压力状态（正常压力/实际工作压力）。指示灯光颜色变化

16 多种灭菌模式：温度设定多样化，温度设定范围可以从 45℃到 135℃分级设定或者设定一个温度。

包括培养基保温模式，液体灭菌模式，正常灭菌，灭菌保温，加热保温等

★17 主体尺寸：470-780mm W x 528-550mm D x 960-1003mm H，符合人体工学的机身高度，方便灭菌样本的提取和放置，内胆底部容易接触，方便清洁。

18 带中华人民共和国特种设备制造许可证（压力容器）

★19 可选配特有的生物安全灭菌盒

20. 基本配置：主机一台，附件：2 个不锈钢篮子

② 验收标准：参数逐条验收，压力蒸汽菌生物指示剂放入灭菌锅中灭菌，如果指示剂变色，说明灭菌效果良好。

11. 全自动尿液分析仪 1 台

① 仪器参数

1、单模块测速： \geq 480 个/小时

★2、检测系统：图像传感器检测系统，检测波长数量 5 个

3、测试原理：干化学多波长反射光比色法

4、测试项目： 14 项，并提供微量白蛋白和肌酐的比值参数（ACR 比值）

5、尿样需求量： 2mL

★6、显示屏： ≥ 10.4 英寸触摸显示屏

★7、尿试纸条图像屏幕显示审核功能：分析仪主机具有捕捉、屏幕显示并存储在加入样本后的尿试纸条图像的功能，用于结果审核与查阅等方面。

8、检测区域温控功能：仪器会自动感应检测区域的温度值，计算出与设计值的差异，自动机型温度校正

9、样本量检测功能：采用液面感应技术，当样本量不足以检测时，分析仪有报警提示

10、数据存储量： 100 万个样本数据，10 万个样本图片

11、试纸仓容量： ≥ 500 条试纸

12、制造商有通过药监部门注册的同品牌配套尿试纸、质控液；

13、提供仪器的性能验证报告；

14、电脑：内存：16GB；硬盘容量：512GB；CPU：第 13 代智能英特尔®酷睿 T Mi3

15、打印机：激光打印机

15、配置：电脑打印机 1 套、全自动尿液分析仪 1 台、工作软件 1 套；

16、售后服务：

16.1、必须提供 2 年免费质保期，免费质保期以该仪器安装、调试及验收后开始计时；

16.2、提供快速反应的维修服务，自我方提出维修请求之日起，应在 5 个工作日内完成维修；

16.3、安装验收期间，对用户进行仪器的基本操作和日常维护的现场培训，内容包括仪器原理，使用方法和维护方法等。

② 验收标准：参数逐条验收，提供仪器性能验证报告。

E 包：（12）

12. 电感耦合等离子体质谱仪 1 台

① 工作环境

1.1 工作环境温度：15-30℃。

1.2 工作环境湿度：20- 80%。

1.3 电源：220VAC \pm 10%，50 Hz。

② 技术指标

2.1 电感耦合等离子体质谱要求：

2.1.1 通过离子的荷质比以及同位素比指纹进行定性分析的能力。

2.1.2 不需要标准工作曲线，通过全谱扫描对所有元素进行较准确的半定量分析的能力，可能的未知的多种干扰可采用碰撞/反应池技术直接排除。

2.1.3 可以与色谱技术联机进行基体消除/富集、形态分析，可采用螯合离子色谱的原理，对高盐样品进行基质消除和富集过渡金属/重金属，然后用硝酸洗脱金属并送到 ICP-MS 进行分析。形态分析时，可采用离子交换色谱或反相色谱原理，分离元素的各种形态，然后送到 ICP-MS 进行分析。

★2.2 主机结构：主机要求为串联四极杆结构，要求是“四极杆离子偏转器+四极杆碰撞反应池+四极杆质量分析器”，或者“四极杆离子筛选器+四平板碰撞反应池+四极杆质量分析器”，或者“四极杆质量分析器+八极杆碰撞反应池+四极杆质量分析器”组合，通过碰撞和反应模式，实现干扰去除。

2.3 离子源频率：27.12MHz 或 34MHz。

2.4 冷等离子体分析模式：射频发生器、接口和系统软件应使操作者可以在 600W 下运行仪器进行冷等离子体分析，以减少氦离子和氦的多原子离子的形成，以便进行溶液中 ^{40}Ca 和 ^{56}Fe 等元素的定量分析。

★2.5 接口系统：接口由采样锥、截取锥组成，为保证离子束聚焦，保证对高盐样品的基体耐受性，采样锥、截取锥的锥孔直径不小于 0.6mm。

2.6 为了有效去除反应模式下的反应副产物，碰撞反应池的四极杆质量过滤器应具有质量过滤作用，分辨率 $\leq 10\text{amu}$ 。

2.7 工作气体控制：仪器配置由可由仪器软件控制的高精度气体质量流量控制器 MFC 控制各个工作气体，可计算机控制的质量流量控制气体流路 ≥ 5 个。

2.8 进样系统气体控制：配置 ≥ 4 个 MFC，用于精确控制等离子体气、辅助气、载气、稀释气。

2.9 汞 10ng/ml (10ppb) 进样，清洗时间小于 10min，Hg 离子计数下降至原信号强度的千分之一。

2.10 0.9%氯化钠生理盐水样品中添加 Bi 内标至 20ng/ml，连续进样 40 次，内标回收率 80%-120%。

2.11 四极杆质量过滤器分析的质量范围：至少包含 2-275amu。

2.12 分辨率：0.3~3.0 amu，在线可调。

2.13 全谱扫描速度：60000 点/秒或更高。

2.14 检测器线性范围：具有 11 个数量级或更高的动态线性范围。

▲2.15 灵敏度：

2.15.1 低质量数：Li (7)/Be (9) ≥ 50 Mcps/ppm

2.15.2 中质量数：Y(89)/In(115) ≥ 100 Mcps/ppm

2.15.3 高质量数：Tl (205)/U(238) ≥ 80 Mcps/ppm

▲2.16 丰度灵敏度：

2.16.1 低质量端： $\leq 1 \times 10^{-6}$

2.16.2 高质量端： $\leq 1 \times 10^{-7}$

▲2.17 检测限：

2.17.1 Li (7)/Be (9)： ≤ 0.5 ppt

2.17.2 Y(89)/In(115)： ≤ 0.2 ppt

2.17.3 Tl (205)/U(238)： ≤ 0.2 ppt

▲2.18 氧化物(CeO⁺/Ce⁺)： $\leq 2.5\%$

▲2.19 双电荷离子(Ce²⁺/Ce⁺)： $\leq 3.0\%$

2.20 短期稳定性(RSD)： $\leq 2\%$ (20 min, 1ppb 混合溶液、无内标)

2.21 长期稳定性(RSD)： $\leq 3\%$ (2 hrs, 1ppb 混合溶液、无内标)

2.22 背景噪音：Be⁹/Bkgd220 < 0.5 cps

③ 培训

3.1 用户所购仪器，均由厂家负责安装、调试。

3.2 必须提供 2 年免费质保期，免费质保期以该仪器安装、调试及验收后开始计时。

3.3 提供快速反应的维修服务，自我方提出维修请求之日起，应在 5 个工作日内完成维修。

3.4 用户所购仪器，享受厂家提供的终身维修服务，对用户的维修要求在 24 小时内作出响应。

3.5 厂家在国内应设有备件仓库，具有充足的备品备件。

3.6 除现场培训外，提供两个免费培训名额到该品牌自有培训机构进行线下

详细操作培训。

，培训课程由基础理论、使用操作、日常维护、应用方法等内容组成。

3.7 厂家不定期免费提供各种应用资料及国内外培训、会议信息，在厂家官网和微信公众号发布。

④ 仪器配置

所有仪器必须提供在售全新仪器，不得为停产型号或翻新机。

4.1★ICP-MS 主机以及安装工具包 1 套。（主机、机械泵等）

4.2★循环冷却水机 1 套。

4.3 ★10 升冷却剂 1 套。

4.4★仪器调试溶液 1 套。

4.5★自动进样器 1 套。

4.6 多元素混合标准溶液 1 瓶和内标溶液 1 瓶；

4.7 全基体进样系统 1 套。

4.8★电脑 1 台（工作站级别电脑（安装工作站所有功能）；处理器 13 代 i6 处理器及以上，内存 16G 及以上，硬盘 1Tb 及以上，DVD 刻录机，24 英寸液晶显示屏及以上；）

4.9★打印机 1 台（激光双面，带传真复印功能）

4.10★UPS（10KVA，延时 2 小时）

4.11★最新工作站软件（含进样和数据处理、打印报告等功能）1 套；

4.12★最新的方法数据包 1 套；

4.13 具备满足现场开机条件并进行验收所需要所有其他物品（包括但不限于所需气体、泵油、连接线、管路等）；

4.14 高级维护工具包 1 套；

4.15 常用易损耗的配件（进样锥、截取锥、管路等）；

4.16 常用基本耗材（进样瓶、进样管、调谐液等）。

⑤ 其它

完成 3Q 认证。

为确保产品质量和售后服务，如为非制造商投标，需提供制造商针对本项目的授权书原件并提供彩页。（所有证明材料加盖生产企业公章）

F 包：（13）

13. 气相色谱三重四极杆串联质谱仪 1 台

① 工作条件

1. 电源电压：220V±10%
2. 温度：18℃~35℃
3. 湿度：40%~60%

② ★配置要求

4. 所有仪器必须提供在售全新仪器，不得为停产型号或翻新机；气相色谱仪和串联质谱仪必须为同一品牌。

5. 气相色谱仪-三重四级杆串联质谱仪1套；
6. 质谱接口1套；
7. 分流/不分流进样口系统（带电子压力控制功能）2套；
8. 自动进样器 1套；
9. 离子源：包括EI和CI离子源；
10. 真空系统一套（分子涡轮泵和机械泵）；
11. 电脑1套；
12. 激光打印机1套；
13. 最新工作站软件（含进样和数据处理、打印报告等功能）1套；最新NIST谱库和化学结构式谱库1套；
14. 稳压电源1套；
15. UPS不间断电源1套；
16. 符合开机条件的氮气发生器一套；
17. 气相色谱柱两根；其中一根用于中国药典四部2341第四法；另外一根用于验收；
18. 具备满足现场开机条件并进行验收所需要所有其他物品（包括但不限于所需气体、泵油、连接线、管路等）；
19. 高级维护工具包1套；
20. 常用易损耗的配件（密封圈、垫片、石墨压环、螺帽、柱接头、连接线、电源线、管路等）；
21. 常用基本耗材（灯丝、泵油、进样针、进样瓶、氧气/水分捕集阱、大容量整合式捕集阱等）。

③ 技术参数

22. 气相色谱仪部分

1.1 柱温箱

1.1.1 柱温箱温度范围：室温以上10 °C~450 °C；

1.1.2 柱温箱最大升温速率 ≥ 120 °C/min；

1.1.3 柱温箱控温准确度 ≤ 0.01 °C/min；

1.1.4 柱温箱从450° C降至50° C ≤ 250 秒；

1.1.5 柱温箱温度设置精度 ≤ 0.1 °C；具有程序升温功能；

1.1.6 ★无需泄压即可更换色谱柱；

1.2 进样口及压力控制

1.2.1 ★至少具备两个进样口；进样口均具有分流/不分流进样口系统；

1.2.2 ▲进样口需提供相应配件连接毛细管柱和填充柱；

1.2.3 ▲所有气路系统都需具备电子流量/压力控制功能；

1.2.4 ▲压力控制精度 ≤ 0.001 psi；

1.2.5 ▲压力控制范围为0~140psi；

1.2.6 ▲进样口最高温度 ≥ 400 °C；

1.2.7 ▲进样口具有柱后反吹功能；

1.2.8 ▲进样口具有隔垫吹扫功能；

1.2.9 ▲具有恒流、恒压及程序升压，程序升流模式；

1.2.10 分流比设定最大值 ≥ 9000 ；流量设定最大值 ≥ 1000 ml/min；

1.3 自动进样器

1.3.1 ★可满足三种模式进样（液体、顶空、固相微萃取）

液体进样模式参数如下：

1.3.2 进样体积范围0~200 μ L；配备相应的进样针；

1.3.3 进样精度 ≤ 0.1 μ L；

1.3.4 样品瓶体积：2mL标准样品瓶；

1.3.5 样品位数 ≥ 150 位；

1.3.6 进样针可使用4种以上溶剂清洗；

1.3.7 进样峰面积精密度RSD $< 0.5\%$ ；

1.3.8 ▲加注内标功能：具备在线加注内标功能；

1.3.9 ▲提供进样瓶（含瓶盖） ≥ 200 个；

顶空进样模式参数如下：

1.3.10 进样峰面积精密度RSD $< 0.5\%$ ；

1.3.11 进样速度：0.01~500 $\mu\text{L}/\text{sec}$ ；

1.3.12 样品瓶体积：20 mL样品瓶；

1.3.13 样品盘位数 ≥ 60 个；

1.3.14 进样针清洗模式：加热进样针，惰性气体冲洗；

1.3.15 进样针加热温度：30~150 $^{\circ}\text{C}$ ，1 $^{\circ}\text{C}$ 增量；

1.3.16 同时加热位数 ≥ 6 个；

1.3.17 炉箱加热温度：30~200 $^{\circ}\text{C}$ ，1 $^{\circ}\text{C}$ 增量；

1.3.18 加注内标功能：具备在线加注内标功能；

1.3.19 ▲提供20 mL顶空进样瓶（含瓶盖） ≥ 200 个；

1.3.20 ▲提供压盖器及开盖器各一个；

固相微萃取进样模式参数如下：

1.3.21 样品处理量：10mL/20mL；

1.3.22 进样瓶个数 ≥ 45 个；

1.3.23 萃取模式：液体、顶空SPME两种萃取模式；

1.3.24 加热搅拌器位数 ≥ 6 位；

1.3.25 加热搅拌器温度：35~200 $^{\circ}\text{C}$ ，1 $^{\circ}\text{C}$ 温度增量；

1.3.26 可配纤维头老化装置；

1.4 氢火焰离子化检测器（FID）

1.4.1 ★具有氢火焰离子化检测器（FID）；

1.4.2 最高使用温度：450 $^{\circ}\text{C}$ ；

1.4.3 自动点火装置，自动调节点火气流；具有自动灭火检测功能；

1.4.4 检测限 $\leq 2\text{pg}$ /秒(十二烷或十三烷)；

1.4.5 线性动态范围 $\geq 10^7$ ($\pm 10\%$)

1.4.6 数据采样速率 ≥ 400 Hz；

1.5 电子捕获检测器（ECD）

1.5.1 ★具有电子捕获检测器（ECD）；

1.5.2 最高使用温度：400 $^{\circ}\text{C}$ ；

1.5.3 检测限 $\leq 5\text{fg}$ /秒(十二烷或十三烷);

1.5.4 线性动态范围 ≥ 80000

1.5.5 数据采样速率 $\geq 400\text{ Hz}$;

23. 质谱仪(三重四极杆串联质谱仪)部分

1.1 一般参数

1.1.1 质量数范围: $10\sim 1000\text{amu}$;

1.1.2 ★灵敏度(EI MRM): 100fg 八氟萘(OFN), 信噪比 >35000 ; 须采用30米毛细管柱进行验收;

1.1.3 ▲IDL(MRM): 10fg OFN 连续8次进样, 统计学上99%置信度水平, IDL $\leq 4\text{fg}$; 须采用30米毛细管柱进行验收;

1.1.4 ★按照《中国药典》2020年版四部2341第四法中91种农药检测方法, 满足其对于91种农药的方法要求及检出限要求, 检出限信噪比 ≥ 5 ; 须采用30米毛细管柱进行验收;

1.1.5 分辨率: $0.4\sim 2.5\text{amu}$, 可调;

1.1.6 最大扫描速率 $\geq 18000\text{ amu/s}$;

1.1.7 最小驻留时间 $\leq 0.5\text{ms}$;

1.1.8 ▲调谐方式: 同时具备手动和自动调谐; 提供三瓶调谐液;

1.2 离子源

1.2.1 ★离子源类型: 必须配备EI和CI离子源;

1.2.2 离子源可在5分钟内快速更换;

1.2.3 离子源温度: 独立控温, 最大温度 $\geq 300^\circ\text{C}$;

1.2.4 灯丝: 双灯丝设计;

1.3 质量分析器

1.3.1 四极杆质量分析器控温: 独立温控;

1.3.2 最大离子化能量 $\geq 200\text{eV}$;

1.3.3 质量轴稳定性 $\leq \pm 0.1\text{amu} / 24\text{hours}$;

1.4 检测器

1.4.1 检测器: 三重离轴电子倍增器, 后加速电压长寿命检测器;

1.4.2 ▲能有效去除中性噪声;

1.4.3 动态线性范围 $\geq 10^6$;

1.5 真空系统

1.5.1 真空系统模块：真空规（可实时监测真空度）、机械泵和分子涡轮泵（抽速 $\geq 300\text{L/S}$ ）；

1.5.2 报警功能：如果出现泄漏会自动报警和预处理；

1.6 工作站系统

1.6.1 工作站软件应该同时包含中文和英文两种软件；包含未知物解析、解卷积功能；

1.6.2 ★工作站模块：具有选择性离子扫描、全扫描、子离子扫描、母离子扫描、多反应监测扫描、全扫描的同时选择性扫描等；数据采集，数据分析，分析结果报告，定量分析及谱库检索功能等；

1.6.3 ▲具有多反应监测扫描（MRM）自动条件优化功能；

1.6.4 谱库：必须具备最新版本NIST谱库和化学结构式库；

1.6.5 MRM数据库农药数量 ≥ 200 种；

1.6.6 数据处理软件：必须提供最新版处理软件；

1.6.7 报告模板：除了自带模板外，还要提供实验室需要报告模板；

1.6.8 方法包：配备最新版本国标GB 23200.113方法包；

24. 其他24.1▲不间断电源UPS $\geq 10\text{kva}$ ，可满足仪器在停电后维持运行2小时以上；

24.2 稳压电源：单相控制变压器，输出和输入电压220V；

24.3电脑：工作站级别电脑（安装工作站所有功能）；处理器13代i7处理器及以上，内存16G及以上，硬盘 1Tb及以上，DVD刻录机，24英寸液晶显示屏及以上；

24.4打印机为激光打印机；

25. 售后服务

2.1必须提供至少2年免费质保期，免费质保期以该仪器安装、调试及验收后开始计时。

2.2提供快速反应的维修服务，自我方提出维修请求之日起，应在5个工作日内完成维修

2.3安装验收期间，对用户进行仪器的基本操作和日常维护的现场培训，内容包括仪器原理，使用方法和维护方法等

2.4除现场培训外，提供两个免费培训名额到该品牌自有培训机构进行线下详细操作培训。

G包：(14)

14. 高效液相色谱仪（超高效） 2台

① 技术参数

1. 超高压泵：超高四元泵。

1.1 四元梯度系统，流速范围：应至少满足 0.01mL /min~2mL/min 或更宽，以 0.001mL/min 为增量或更优；

▲1.2 流量精度：≤0.075%RSD，基于 6 次重复进样的结果；

▲1.3 最高操作压力：最高操作压力应不低于 15,000psi ；

1.4 压力脉动：全压力范围应小于 15Psi，仪器安装验收需测试全流速范围；

1.5 延迟体积：≤400μL 或更优，不随反压变化；

1.6 梯度准确度：±0.15%，不随反压变化；

▲1.7 梯度变化模式：预编 11 种梯度曲线，分为 1 线性、2 步进、4 凹线、4 凸

线四种类型（提供软件截图作为证明文件）；

1.8 梯度种类：3 种（流动相组成变化，流速变化，pH 值变化）（提供软件截图证明文件）；

1.9 溶剂混合：可实现自动配置缓冲盐浓度和 pH 值梯度：pH 值配置准确度：±

0.1（pH 2.70~10.85）；pH 值配置精度：<1.8% RSD（pH 2.70~10.85）；梯

度种类：不少于

3 种（流动相组成变化，流速变化，pH 值变化）（提供软件截图文件证明）；

1.10 输液管理器可以进行连续自动的压缩比计算，并实时进行压缩比补偿，保证无论在等度还是梯度过程中的流速的准确；

1.11 可在超高效模式下运行，又可在 HPLC 模式下运行。并具有两者间方法互相转换之功能。

2. 自动进样器：流通针式进样模式

2.1 进样范围：应至少 0.1~10μL，最大扩到 1000 μL；进样精度：≤0.25%RSD

或更优；

▲2.2 进样方式：样品管理器针内壁的分析过程中不断被流动相清洗，同时配备专门的进样针外壁清洗流路，最大程度的抑制交叉污染的产生（提供证明材料）；

2.3 样品污染度：<0.004%或更优；

2.4 控温范围：应至少满足 4~40℃或更优，0.1℃步进或更优；

2.5 控温准确度：应不低于±1℃；

2.6 样品容量：应至少满足 96 位，或更优；

2.7 自动进样器具备振摇防沉淀功能；

2.8 自动进样器具备物理按钮用于实现样品盘的位置移动，防止操作人员直接接触样品盘；（提供仪器实物照片以作为证明，当出现投标质疑时需到第三方实验室的所投型号上现场验证）。

3. 柱温箱 具有主动预加热功能

3.1 温度范围：应至少满足 20~90℃，0.1℃步进或更优；

3.2 温度稳定性：应不低于 0.1℃；

▲3.3 即插主动式溶剂预热器（提供证明文件）。

4. 二极管阵列检测器

▲4.1 波长范围：190~800nm，单一光源：氙灯，寿命不小于 2000 小时，不使用钨灯避免切换灯源影响信号稳定性；

4.2 波长重现性：±0.1nm 或更优；

4.3 可将所有组分的最大吸收波长值整合成一张色谱图，无需逐个设置波长来寻找每个组分的最大吸收波长值；

4.4 波长准确度：±1 nm（内置硝酸铍滤片进行四点波长校正，可对紫外区波长校正，保证检测波长的准确性）；

4.5 噪音：≤±3×10⁻⁶ AU；

4.5 漂移：≤1×10⁻³ AU/hr；

4.6 流通池：光导全反射流动池，池长：10 mm，池体积不大于 500 nL，以防止色谱峰展宽。

5 色谱软件：

5.1 是在最新 Windows 中文版操作系统下编写和测试；

5.2 原厂源代码级全中文版，其中包括在线帮助采用简体中文；

5.3 登录时输入用户名和密码，每个使用者可以使用各自的用户名，密码和权限，相互之间的数据互相独立，互不干扰；

▲5.4 内置甲骨文图文数据库以提供数据管理功能，数据完整和安全，原始数据、仪器条件和处理参数等信息的关联由软件自动建立，在数据库中，用户可以采用各种检索方式从大量的数据中取出想要的信息，无需记忆就能找到相应的信息（提供证明材料）；

5.5 原始数据和结果可通过多种方式输出到其它软件中（如 Excel）；

5.6 操作向导模式和在线帮助功能：只需按照指南要求进行操作即可执行相应的功能；

5.7 具有数据安全性：符合 cGMP/GLP 和 21 CFR Part 11 法规的要求；

5.8 带有系统适用性软件，可以计算柱效、拖尾因子、分离度等色谱适用性参数；

5.9 积分模式：传统积分和 ApexTrack 峰尖寻迹拟和积分，可提供更准确的肩峰、负峰和拖尾峰的积分。

★6 符合以下三种参数之一者判断为符合本条技术参数要求。

参数一，具有流动相管理功能，可同时监测不少于 6 个容器中的流动相的体积，并可通过智能设备进行远程监控；参数二，溶剂输送单元具有电磁驱动的智能主动阀（非被动式单向阀设计），以确保在压力不低于 14500psi（1000bar）的条件下稳定输送流动相；参数三，具有甲骨文图文数据库，自动建立原始数据仪器条件和处理参数等信息的关联，可以采用各种检索方式从大量的数据中取出想要的信息。

★② 安装验收条件：

1. 有关物质照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液取本品约 125mg（约含盐酸万古霉素 100mg），精密称定，置 25ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液（a）取盐酸万古霉素系统适用性标准品（含杂质 A、C、F、H、I、J、K 和 M）适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 4mg 的溶液。

对照品溶液（b）取盐酸万古霉素系统适用性标准品（含杂质 A、C、F、H、I、J、K 和 M）适量，在 42℃±2℃，相对湿度 80%~100%的条件下放置至少 7

天后，称取适量，加水超声溶解并稀释制成每 1ml 中含 4mg 的溶液。（用于鉴别杂质 B、D、E、G 和 L）

(1) 对照品溶液 (c) 精密量取对照品溶液 (a) 1ml，置 100ml 量瓶中，用 0.1% 醋酸溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用 0.1% 醋酸溶液稀释至刻度，摇匀。

(2) 色谱条件用十八烷基硅胶键合表面带电杂化颗粒为填充剂（如 ACQUITY UPLC® CSHTM C18 150mm×2.1mm, 1.7 μm 或效能相当的色谱柱）；以三羟甲基氨基甲烷溶液-乙腈-甲醇（93：3：4）为流动相 A，以三羟甲基氨基甲烷溶液-乙腈-甲醇（50：10：40）为流动相 B，照下表进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40℃；检测波长为 280nm；进样体积为 2 μl；进样盘温度 5℃。

时间（分钟）	流动相 A	流动相 B
0	88	12
7	88	12
21	75	25
35	25	75
37	25	75
38	88	12
45	88	12

(3) 系统适用性要求对照品溶液 (b) 色谱图中，杂质 G 峰与杂质 H 峰之间的分离度应为 1.5~4.5，杂质 L 峰和杂质 B 峰之间的分离度应为 1.5~5.0。对照品溶液 (c) 色谱图中，主成分峰高的信噪比应大于 10。

(4) 测定法精密量取供试品溶液，注入液相色谱仪，记录色谱图。

(5) 限度供试品溶液色谱图中如有杂质峰，按峰面积归一化法计算，均不得过下表中的限度值，其他单个杂质不得过 0.2%；总杂含量不得过 6.0%。供试品溶液色谱图中小于对照品溶液 (c) 主峰面积的峰忽略不计（0.10%）。

杂质名称	相对保留时间	限度（%）
杂质 E	约 0.37	0.2
特定未知杂质 1	约 0.46	0.30
杂质 L	约 0.66	0.30
杂质 B	约 0.70	0.2

杂质A	约 0.76	1.0
杂质F	约 0.82	0.5

(6) 限度供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 杂质 I 和杂质 II 峰面积分别不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍 (0.3%), 杂质 III 和杂质 VI 峰面积分别不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍 (0.15%), 杂质 IV、杂质 V 和杂质 VII 峰面积分别不得大于对照溶液的主峰面积 (0.1%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.1%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 10 倍 (1.0%)。

2. 仪器连续工作 8 小时, 压力波动小于 15psi, 不能出现压力过高导致的自动停泵。

③ 仪器维修和售后服务

1、整机质保期: 验收合格日起 1 年或更长。

2、培训: 供应商应在合同规定时间内完成仪器安装调试, 并免费提供用户现场安装、调试及培训; 安装工程师在用户现场安装调试完毕后, 进行现场讲解培训, 保证用户掌握基本技能, 可以正确操作使用仪器; 应用户时间要求派遣应用工程师, 到用户单位进行现场应用培训, 培训时间不少于 3 个工作日。

④ 仪器配置:

1、四元梯度主系统 (含 5 通道脱气机、自动进样器、柱温箱等标配)	2
套	
2、二极管阵列检测器	2
套	
3、2.1mm×100mm C18 , 1.7 μ m 色谱柱	2 根
4、色谱软件系统工作站及其配套 (至少 5 个用户许可)	2
套	
5、1L 流动相瓶	8
个	
6、2ml 进样瓶	200
个	
7、日常维护必备耗材配件	2
套	

8、仪器说明书、色谱系统安装运行必备材料 2
套

8、电脑主机 2 台

9、打印机（激光打印） 2 台

10、仪器证书及操作方法 2 份

提供产品的技术参数响应表和证明材料，必须经过生产厂家的盖章确认。否则废标处理。

H 包：（15）

15 .气相色谱仪（带顶空进样器）A 2 台

① 法规技术要求：气相色谱仪应符合《中国药典》2020 版四部通则 0521 中相关技术要求

② 性能要求

1. 运行条件：运行环境温/湿度：15~35℃；10%~90%；电源：220V / 50 Hz AC

2. 气相色谱仪主机：

▲2.1 保留时间重现性：<0.0008min；峰面积重现性：RSD≤0.5%；

2.2 压力控制：压力设定值和控制精度调节：0.001psi

2.3 操作模式：恒温，恒压，程序升压，程序升流或更多操作模式

▲2.6 自带触摸屏，触摸屏在 GC 安装时或任何时候都不需要校准

2.7 自动液体进样全面集成到主机控制中，可主动进行各部位气路泄露自动测试，自动（无人工）泄漏检测

2.8 可监控空白基线波动情况，在出现异常时可提醒是否间断序列

2.9 仪器主机应至少配制有 4 个检测器安装口

3. 分流/不分流进样口(S/SL)：

▲3.1 压力最小设定值和控制精度：≤0.001psi，压力设定范围：100psi，控制精度 0.001psi

3.2 最高温度 400℃；最大分流比：10000：1

4. 柱温箱

4.1 操作温度：室温以上 4℃~450℃；温度设定：1℃，程序升温间隔 0.1℃；

4.2 最大升温速率： $\geq 120^{\circ}\text{C}/\text{分钟}$ ；温度稳定性： $< 0.01^{\circ}\text{C}$ ；控温精度： $\leq 0.01^{\circ}\text{C}$ ；

4.3 降温速率：室温条件下从 450°C 降至 50°C 用时 ≤ 220 秒或更短

5. 液体自动进样器

样品位数：不少于 150 个样品位；交叉污染小于十万分之一

6. 顶空进样系统

6.1 样品位数：不少于 110 个样品位；同时加热位数：10 位

6.2 平衡温度/阀和样品环温度/传输管温度：可达 300°C 及以上

7. 氢火焰检测器 (FID)

7.1 最高使用温度： 450°C ；自动点火装置，自动调节点火气流；具有自动灭火检

测功能

★7.2 数据采样速率：1000 Hz 或更高

8. 电子捕获检测器 (ECD)

8.1 最高操作温度 400°C 或更高

★8.2 灵敏度：林丹最低检测限可达 3.8 fg/mL (制造商应提供盖章的书面证明)

9. 软件系统

9.1 多级权限管理，可设置使用者账户不少于 20 个，每个使用账户的功能可供选择

9.2 安全及自我检测功能：具有诊断、错误检查和显示功能、漏液检查、安全泄漏检测、检漏后自动停泵功能等。

▲9.3 操作软件应能持续跟踪溶剂消耗情况、光源使用寿命等信息，以跟踪各种进样口、检测器和液体进样器参数以及消耗品的使用情况，并将这些信息用图形化直观地显示。

10 质保期：不少于 2 年

③ 每套仪器配置：

序号	名称	数量
1	气相色谱主机	1
2	分流/不分流进样口	2

3	液体自动进样器	1
4	顶空进样器	1
5	FID 检测器	1
6	ECD 检测器	1
7	操作电脑	1
8	打印机	1
9	20ml 顶空瓶	100

★④ 安装验收条件:

以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱 (DB-624 UI, 30m×0.53mm, 3 μm 或效能相当的色谱柱); 起始温度为 35℃, 维持 6 分钟, 以每分钟 2.5℃的速率升温至 60℃, 再以每分钟 10℃的速率升温至 240℃; 检测器为氢火焰离子化检测器 (FID), 检测器温度为 250℃; 进样口温度为 220℃; 载气为氦气, 恒定压力为 3psi; 顶空瓶平衡温度为 80℃, 平衡时间为 15 分钟。

灵敏度溶液配制 (丙酮: 2.5 μg/ml、四氢呋喃: 3.5 μg/ml、二甲基亚砜: 50 μg/ml), 溶剂: N-甲基吡咯烷酮-水 (80: 20), 取 5ml, 置顶空瓶中, 密封, 信噪比均应不小于 10

I 包: (16)

16 .气相色谱仪 (带顶空进样器) B 1 台

① 技术参数

(一) 快速加热和冷却的柱温箱

1 柱箱温度: 室温以上 3℃ ~ 450℃ (使用液态 CO2 时可达-45℃);

2 程序升温: 32 阶 33 平台;

▲3 可设定升温速率: 最大±180℃/min; (投标中提供加盖厂商公章的产品说明书或技术白皮书或技术参数确认函作为佐证材料);

4 温度设定精度: 0.1℃;

5 控温精度: 设定值(K) ± 1% (可校准至 0.01℃);

6 温度稳定性: 周围温度每变化 1℃, 柱温箱温度变化小于 0.01℃;

▲7 冷却速度: 从 450 降到 50℃ ≤3.5min (210s); (投标中提供加盖厂

商公章的产品说明书或技术白皮书或技术参数确认函作为佐证材料)；

8 具有柱温箱温度的自动保护功能；

9 最大运行时间：9999 分钟；

10 气相色谱主机采用不小于 7 英寸的彩色触摸屏进行操控；

11 柱温箱可升级配置氢气传感器，其具有氢气漏气报警功能，可实时监控泄漏，确保安全使用；

12 具有一键设置柱温箱降温速率功能，可依据不同色谱柱自由设置降温速率，有效延长色谱柱使用寿命；

▲13 柱温箱内置耐高温智能灯，柱箱门开启时自动点亮，照亮柱箱内空间方便安装和更换色谱柱。(投标中提供加盖厂商公章的产品说明书或技术白皮书或技术参数确认函作为佐证材料)；

(二) 进样单元

最多可同时安装三个独立控温的进样单元，由先进的电子流量控制系统控制(AFC)，可实现“2 个 SPL+1 个 PTV”或“2 个 PTV+1 个 SPL”等的进样口组合模式。

1. 分流/不分流进样口

1.1 最高温度：450℃；

1.2 配备全自动电子流量控制系统 AFC，具备室温补偿和自动环境补偿功能；支持恒流，恒压，程序增加流速，程序升压及压力脉冲等操作模式以及独特的恒线速度控制功能。

1.3 标准配备载气节省模式，有效节约载气消耗量；

1.4 进样口标配“智能锁”功能，徒手无需任何工具 1 秒内即可完成进样口的打开或关闭，仪器自动感知最佳气密位置，大幅简化维护操作。

1.5 压力设定范围：0 ~ 1015kPa (相当于 0~147psi)；

1.6 压力控制精度：0.001psi；

1.7 压力程序比率设定范围：-400 ~ 400kPa/min；

1.8 压力程序：6 阶；

1.9 分流比设定范围：0 ~ 9000；

1.10 流量设定范围：0~1280mL/min，氦气(He)；0~550mL/min，氮气(N₂)。

▲1.11 仪器主机最多可同时安装 3 个 SPL 进样口。(投标中提供加盖厂商公

章的产品说明书或技术白皮书或技术参数确认函作为佐证材料)。

(三) 检测器单元

可同时安装四个独立控温的检测器,检测器的气体由先进的压力控制系统控制(APC)。

1. 氢火焰离子化检测器(FID)

1.1 最高使用温度: 450℃

1.2 自动点火功能

1.3 检测限: 1.3×10^{-12} g/s (十二烷)

1.4 动态范围: 10⁷

1.5 数据采集速度: 400Hz

2. 电子捕获检测器(ECD)

2.1 最高使用温度: 400℃

2.2 检测限: 4.2 fg/s (γ -BHC)

2.3 动态范围: 8×10^4

2.4 数据采集速度: 400Hz

(四) 其他

1. 色谱柱和主机功能

1.1 可安装并使用包括内径 0.53mm 在内的各规格毛细柱, 可选配填充柱, 可使用 PAH 专用柱、PLOT、手性柱等特殊填料色谱柱;

1.2 支持双柱双流路系统, 且两根色谱柱长度不受限制;

1.3 具有专为色谱柱安装设计的“智能规”组件——进样口/检测器量具的多合一。通过智能规和智能扣的使用, 实现快速的色谱柱安装和维护体验。

1.4 支持色谱柱柱后反吹, 具有专为反吹设计的图示化控制软件, 操作方便。

1.5 主机具有 Eco 节能模式及自动开始/关闭功能, 实验完成后可使仪器进入 Eco 模式或关闭系统, 从而节省能源和成本。

1.6 主机具有“参数锁定”和“显示屏锁定功能”, 从而避免误操作和意外操作。这些功能均可在主机彩色触摸屏上进行设置。

1.7 主机具有载气漏气检查功能, 可在主机显示屏上显示漏气检查的结果。

2. 电子流量控制单元

2.1 具有大气压力补偿和温度补偿功能;

2.2 压力单元包括 psi, kPa, bar 三种, 可自由选择使用;

2.3 压力设定范围: 0 ~ 1015kPa (相当于 0~147psi)

2.4 压力控制精度: 0.001psi;

2.5 压力程序阶数: 6 阶;

2.6 压力传感器准确度: $< \pm 2\%$ (全范围);

2.7 压力传感器重现性: $< \pm 0.34$ kPa;

2.8 温度系数: $< \pm 0.068$ kPa/ $^{\circ}$ C;

2.9 压力漂移: $< \pm 0.68$ kPa/6 个月;

▲2.10 支持的载气类型: 氮气、氦气、氢气、氩气 (投标中提供加盖厂商公章的产品说明书或技术白皮书或技术参数确认函作为佐证材料)

(五) 数据处理系统

1. 数据采集和数据解析

采用一体化的数据结构, 利用定量浏览器和数据浏览器可方便的进行分析操作和信息追溯, 满足 GLP/GMP 操作规范。具有丰富的计算功能和数据比较功能, 可以显示相对保留时间 (RRT), 具有保留时间自动校正功能 (AART)。可针对工作流程灵活设定软件操作界面。快速批处理窗口将系统中的样品瓶架图形化显示。

2. 报告制作

高度灵活的报告制作功能, 各种类型的模板文件快捷选用, 并支持自建模板。标准配备 PDF 输出功能。

3. 质量控制

高精度控制 QA/QC 功能, 支持自动计算噪音、漂移、信噪比、LOD、LOQ、精密度和回收率等方法学指标, 具有仪器系统检查功能和用户安全管理功能。

4. 网络化控制及信号传送

可通过网络式 CDS (数据管理系统) 进行软件远程控制和人机分离模式操作。具有远程访问功能, 允许直接通过智能手机或 IPAD 远程访问实验室 GC 主机。主机可选择使用 USB 接口、LAN 接口或 RS-232C 接口传输数据。

(六) 顶空进样器参数

1、主机

1.1 电源: 220-240V, 1200 VA

1.2 操作环境: 15 $^{\circ}$ C to 30 $^{\circ}$ C 湿度低于 70%RH (18 $^{\circ}$ C 至 28 $^{\circ}$ C 室温波动 $\pm 1.3^{\circ}$ C)

2、进样系统

2.1、样品流路

2.1.1 样品流路温度：

2.1.2 室温+10℃至 225℃

2.1.3 加热：电子加热

2.1.4 进样阀：6 通阀

2.1.5 进样环：1ml Sulfinert 惰化处理

2.2、传输管线

2.2.1 材质：Sulfinert 惰化处理

2.2.2 温度：室温+10℃至 225℃

2.2.3 加热：电子加热

2.3、样品瓶

2.3.1 样品瓶数量：20 位

2.3.2 样品瓶材料：中性玻璃

2.3.3 样品瓶规格：外径 22.5mm x 高 79mm(20mL)；外径 22.5mmx 高 46mm(10mL)；10mL 和 20mL 样品瓶可以同时使用，无需额外附件。

2.3.4 样品瓶垫片：带聚四氟乙烯层（PTFE）的丁基橡胶

2.3.5 样品瓶盖：铝

2.3.6 样品瓶恒温时间：0.00 ~ 999.99 (min)

2.3.7 样品瓶加压时间；0.00 ~ 999.99 (min)

2.4. 恒温炉

2.4.1 温度范围：室温+10℃至 225℃

2.4.2 加热方式：电子加热

2.4.3 加热孔数量：6 个样品瓶位旋转托盘

2.4.4 摇晃（平衡时）：无，1-3 个级别（1 分钟内的搅拌次数随数值增大而增加）

2.4.5 加热时间：0~999.99 min（以 0.01 分钟为单位设置）

3、气体控制

3.1 载气控制：通过 GC 内置的 AFC 电子控制（0.5 ~ 0.9 MPa，流向 AFC）

3.2 样品瓶加压控制：通过 GC 内置的 APC 电子控制（0.2 ~ 0.5 MPa，流

向 AuxAPC)

3.3 高纯氦气 (纯度在 99.995 % 以上) 或高纯氮气 (纯度在 99.995 % 以上)

4、界面控制

4.1 使用 USB 建立 PC 与顶空的通讯。不限定 USB 端口。

5、操作软件

5.1 软件操作环境: Windows XP , Windows VISTA ,Windows 7(32/64 bit)

▲5.2 软件: 内嵌式控制顶空, 软件可以反控。(投标中提供加盖厂商公章的产品说明书或技术白皮书或技术参数确认函作为佐证材料)

② ★安装验收条件:

1.1 残留溶剂

1.1.1 材料及设备

试剂: 丙酮(色谱级)、四氢呋喃(色谱级)、二甲基亚砜(色谱级)、*N*-甲基吡咯烷酮(色谱级);

色谱柱: 气相色谱柱或相关的色谱柱;

设备: 气相色谱仪、顶空进样器、电子天平。

1.1.2 方法

1.1.2.1 溶剂配制

溶剂: *N*-甲基吡咯烷酮-水(80:20)(取 *N*-甲基吡咯烷酮 800ml、超纯水 200ml, 混匀)。

1.1.2.2 溶液配制

(1) 供试品溶液配制(100mg/ml): 取本品约 0.5g, 精密称定, 置顶空瓶中, 精密加入溶剂 5ml, 密封。

(2) 对照品贮备液 1 配制(丙酮: 0.5mg/ml、四氢呋喃: 0.7mg/ml): 取丙酮约 50mg、四氢呋喃约 70mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

(3) 对照品贮备液 2 配制(二甲基亚砜: 5mg/ml*): 取二甲基亚砜约 500mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

备注*: 盐酸曲拉西利允许进口申报资料(详见 3.2.S.4.2.5 残留溶剂分析方法第 2 页)中二甲基亚砜贮备液浓度为 0.5mg/ml, 为方便其线性溶液配制,

本操作规程将二甲基亚砷贮备液浓度改为 5mg/ml（线性溶液每个点浓度保持与资料一致）。

(4) 灵敏度溶液配制（丙酮：2.5 μg/ml、四氢呋喃：3.5 μg/ml、二甲基亚砷：50 μg/ml）：分别精密量取 1ml 对照品贮备液 1 和 2ml 对照品贮备液 2，置同一 200ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。精密量取 5ml，置顶空瓶中，密封。

(5) 二甲基亚砷线性溶液配制：分别精密量取对照品贮备液 2 适量，按下表稀释制成每 1ml 中约含二甲基亚砷依次为 0.05mg、0.1mg、0.25mg、0.5mg 和 0.6mg 的溶液，分别精密量取 5ml，置顶空瓶中，密封。

线性水平	浓度 (mg/ml)	移取对照品贮备液 2 体积(ml)	稀释体积 (ml)
L1	0.05	1	100
L2	0.1	1	50
L3	0.25	2.5	50
L4	0.5	5	50
L5	0.6	6	50

1.1.2.3 色谱条件

以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱（DB-624 UI，30m×0.53mm，3 μm 或效能相当的色谱柱）；起始温度为 35℃，维持 6 分钟，以每分钟 2.5℃的速率升温至 60℃，再以每分钟 10℃的速率升温至 240℃；检测器为氢火焰离子化检测器（FID），检测器温度为 250℃；进样口温度为 220℃；载气为氮气，恒定压力为 3psi；顶空瓶平衡温度为 80℃，平衡时间为 15 分钟。

1.1.2.4 系统适用性要求

灵敏度溶液色谱图中，丙酮、四氢呋喃和二甲基亚砷色谱峰峰高的信噪比均应不小于 10；三针灵敏度溶液色谱图中，丙酮和四氢呋喃峰面积的相对标准偏差均不得大于 15.0%。

1.1.2.5 计算公式

$$\text{丙酮/四氢呋喃残留量}\% = \frac{A_{\text{样}} \times W_{\text{对照}} \times \text{对照品含量} \times \text{样品}}{\text{稀释倍数}} \times 100\%$$

$$\text{二甲基亚砷残留量}\% = \frac{W_{\text{样}} \times A_{\text{对照}} \times \text{对照品稀释倍数}}{(A_{\text{样}} - b) \times \text{样品稀释倍数}} \times \frac{W_{\text{样}} \times a}{100\%}$$

$A_{\text{样}}$: 供试品溶液中残留溶剂的峰面积;

$W_{\text{对照}}$: 对照品称样量, mg;

$W_{\text{样}}$: 供试品称样量, mg;

$A_{\text{对照}}$: 灵敏度溶液中残留溶剂的峰面积;

a: 二甲基亚砷标准曲线斜率;

b: 二甲基亚砷标准曲线截距。

1.1.3 可接受标准

按外标法以峰面积计算, 丙酮的残留量不得过 0.5%, 四氢呋喃的残留量不得过 0.072%; 按标准曲线法计算, 二甲基亚砷的残留量不得过 0.5%。

③ 仪器配置要求

- 1、气相色谱仪主机 1 台
- 2、SPL 进样口 1 个
- 3、色谱柱 1 只
- 4、FID 检测器 1 个
- 5、ECD 检测器 1 个
- 6、主机启动包 1 个
- 7、操作软件 1 套
- 8、消耗品包 1 套
- 9、气路净化装置 1 个
- 10、150 位液体自动进样器 1 个
- 11、空气压缩机 1 台
- 12、氢气发生器 1 台
- 13、电脑打印机 1 套
- 14、全自动顶空进样器 1 套

J包: (17)

17. 高效液相色谱仪 4 台

① 法规技术要求：高效液相色谱仪应符合《中国药典》2020 版四部通则 0512 中相关技术要求

② 性能要求：

1. 工作条件： 电源：220V+10%，50HZ，环境温度 温湿度：15~50℃，<85%

2. 四元梯度泵：

2.1 流量范围：0.001 mL/min ~5 mL/min 或更宽，递增率 0.001 mL/min 或更优；流量精度：≤0.07 %RSD；流量准确度：±1%或更优

2.2 压力范围：最大工作压力≥600Bar

2.3 梯度混合精度：< 0.2 %

3. 自动进样器

▲3.1 样品容量：120 位 2ml 样品盘；进样范围：0.1~100 μL；进样精度：< 0.25%；最大耐压：不低于 60MPa

3.2 温控范围：从 4 ~ 30 °C 或更宽，步进 1° C 或更优

4. 独立柱温箱

▲4.1 控温范围：室温以下 10℃~85℃，可升温和降温；温度稳定性：±0.1℃ 或更优；温度准确度：±0.5℃；控温精度：≤0.1℃

4.6 柱箱容积：最多可同时放入 2 根 300mm 色谱柱或 4 根 100mm 的短柱

5. 二极管阵列检测器

5.5 信号噪声：<±7×10⁻⁶ AU；信号漂移：<1×10⁻³ AU/h

5.6 波长范围：190~800nm；波长准确度：±1nm 或更优

6. 示差检测器

▲6.1 检测类型：示差折光；测量范围：±600×10⁻⁶RIU；噪音：<±1.25 ×10⁻⁹ RIU；漂移：<200×10⁻⁹ RIU/hr

6.2 样品池：最大流速 5mL/min，流通池温度控制：30~50℃或更宽

6.3 检测器归零：分析前自动归零

7. 操作软件

7.1 软件具备自动分析功能，可自动采样、数据处理和生成报告。

▲7.2 操作软件应具备审计追踪和分级权限管理功能，具备安全及自我检测功能：具有诊断功能、错误检查和显示功能、漏液检查功能、安全泄漏检测功能、检漏后自动停泵功能等。

▲7.3 至少有 1 台设备配置凝胶渗透色谱（GPC）操作软件

8. 质保期：不少于 2 年

③ 每套仪器配置：

序号	名称	数量
1	四元梯度泵(含 4 通路在线脱气装置)	1
2	自动进样器	1
3	柱温箱	1
4	二极管阵列检测器（DAD）	1
5	示差检测器（RID）	1
6	操作电脑	1
7	打印机	1
8	4.6mm×150mm C18 5 μ m 色谱柱	1
9	2ml 进样小瓶	100

★四、安装验收条件：

1、示差检测器 以 pH5.2 磷酸盐缓冲液-乙腈（17:83）为流动相，流速 1.2ml/min，采用氨基键合硅胶色谱柱，示差折光检测器（检测器温度为 40℃），0.1mg/ml 乳果糖溶液（溶剂为 50%乙腈溶液），进样 20 微升条件下，乳果糖主峰信噪比不小于 20

2、DAD 检测器 以 pH2.1 磷酸盐缓冲液（磷酸二氢钠 69g，硫酸钠 17.8g，加水 1 升溶解，用磷酸调节 pH2.1）为流动相 A，水为流动相 B，60%乙腈水溶液为流动相 C，采用梯度洗脱，以 Welch Ultimate XB-C18（4.6×250mm）为色谱柱，柱温 50℃，流速 1.0ml/min，检测波长 210nm，测定含加尼瑞克 0.25ug/ml 的溶液，主峰的信噪比应不小于 10，梯度洗脱程序：

时间 min	A%	B%	C%
0	20	50	30
40	20	25	55
50	20	5	75
55	20	50	30
65	20	50	30

K包：(18-21)

18 .溶出仪 4台

① 法规技术要求：溶出度试验装置应符合《中国药典》2020版、《美国药典》以及《药物溶出度仪机械验证指导原则》技术要求

1. 溶出仪杯位：12杯或以上
2. 搅拌桨摆动幅度： $\leq 0.3\text{mm}$ ；转篮摆动幅度： $\leq 0.5\text{mm}$ ；转杆与溶出杯轴偏差： $\leq 1.0\text{mm}$
3. 水浴加热循环系统：水浴加热循环系统应在主机内部
4. 转桨调速范围：基本配置为25至280转/分或更宽；转速分辨率：0.5 rpm；稳速误差：小于 $\pm 0.3\text{rpm}$
5. 调温范围：室温至 45.0°C 或更宽；温度分辨率： 0.05°C 或更小；控温误差： $\leq \pm 0.2^{\circ}\text{C}$
6. 机头升降：升降立柱电动升降，高度定位精准，无需任何手调过程；
7. 溶出杯：一体成型的溶出杯，自动中心定位和定向，自动锁定，可最大程度减少位置间的变异性，同时提高均一性；（投标文件须提供产品彩页或使用说明书或原厂公开发表的证明文件）；
8. ▲浆篮共轴设计：同一个转轴可连接互换的转篮、桨叶、小浆，转轴的高度初次定位后，无须重新调整，切换极其方便，操作快捷简便；（投标文件须提供产品彩页或使用说明书或原厂公开发表的证明文件）；
9. ▲转轴系统双驱或多驱设计：12个转轴通道分多区控制，转轴可以设置不同的转速同时运行，实现多溶媒、多转速溶出度试验；（投标文件须提供产品彩页或使用说明书或原厂公开发表的证明文件）；
10. ▲投药模式：手动投药，可升级自动同步投药；取样模式：手动取样，可升级自动取样
11. ▲实时监控功能：操作软件实时监控实验过程的转速，在屏幕上显示实时值，所采集的数据自动记录，并以曲线的形式记录到实验报告中，预设偏差范围值，超范围自动预警，自动生成预警记录；（投标文件须提供产品彩页或使用说明书或原厂公开发表的证明文件）；
12. 用户管理：操作软件具有记录存储实验报告的功能，可分配至少3种权限等级，可预设不少100个登录账户，可建立用户组，设定组员，权限可由客户

根据自身风险评估,自定义权限:(投标文件须提供产品彩页或使用说明书或原厂公开发表的证明文件)

13. 审计追踪:操作软件具有登录记录、操作记录、实验记录、系统异常报告自动生成电子数据,所有电子数据受保护,不能篡改或删除。可通过U盘或连接企业服务器实时备份,可远程登录企业服务器查看和打印所有记录及实验报告

14. 工作条件:电源:220V/50Hz;温度:操作环境 $\pm 15^{\circ}\text{C}$;湿度:5~80%;

16. 质保期:不少于2年

② 配置清单

1、溶出仪主机,含驱动控制机头一套;

2、溶出杯,12个或更多;

3、标配桨法和篮法相关配件,主轴,桨片,40目转篮各12个;

4、在线实时温度监测系统一套;

5、操作软件一套,含三级权限管理,预设多个账户,符合数据完整性,储存多种方法;

6、机械验证证书一套;3Q验证服务及验证文件

19. 旋转粘度计 1台

1. 法规技术要求:旋转粘度计应符合《中国药典》2020版四部通则0633第三法中相对黏度计的相关技术要求

▲2. 彩色触屏显示:显示信息包括但不限于粘度(cP或mPa.S)、温度($^{\circ}\text{C}$ 或 $^{\circ}\text{F}$)、剪切率/剪切力、%扭矩、转速/转子、程序步骤状态

3. 转速:可选范围0.1~200RPM或更宽

4. USB PC界面提供可选的电脑控制和自动数据采集功能,可选购软件实现电脑全自动化控制、数据采集和分析

5. 安全控制:自定义用户使用权限、日期和时间标记文件、密码锁定功能

6. 温度控制:内置式RTD温度探头实时监控样品温度

★7. 自动量程显示:当前转子/转速组合下的最大粘度。

8. 精度:测量范围的 $\pm 2\%$ 或更小;重现性: $\pm 0.2\%$ 或更小

▲9. 数据存储:可实现内部数据存储,存储容量不小于150MB

10. 内置式RTD温度探头实时监控样品温度。

11. 测量范围cP(mPas): $125\sim 2.5\times 10^6\text{cP}$ 或更宽。

12. 温控：温度范围 15℃~80℃或更宽，温度稳定性：不大于±0.05℃，在进行粘度测试时，可同时预热恒温两个或更多样品。

▲13. 样品用量：只需要 2~16ml 或更宽

14. 质保期：不少于 2 年

配置清单

仪器主机：包括支架，底座，转子，温度探针，手提包装箱，水浴夹套，安装托

架，样品杯，隔热盖，水浴循环温控系统。

20 .紫外可见分光光度计 1 台

1 工作环境

1.1 使用温度范围：15° C to 35° C

1.2 使用湿度范围：30% to 80%

2 技术规格

2.1 分光系统

2.1.1 光学系统：双光束

2.1.2 分光器：单色器。

2.1.3 设定波长范围：190~900nm

2.1.4 测试波长范围：190~900nm

2.1.5 衍射光栅刻线数：1200 lines/mm 以上

★2.1.6 波长准确性：±0.1nm (656.1nm)

±0.3nm (全波段)

2.1.7 波长重复精度：±0.05nm

★2.1.8 最大扫描速度：3800nm/min 以上

2.1.9 光源切换波长：和波长同步自动切换 290.0 nm~370.0 nm

2.1.10 谱带宽度：0.5/ 1/ 2/ 5nm L2/L5 (低杂散光模式)

2.1.11 分辨率：0.1nm

2.1.12 杂散光： < 1%T (198nm)

< 0.01%T (220nm)

< 0.01%T (340nm, 370nm)

- 2.1.13 测光方式：双光束测光方式
- 2.1.14 测光类型：吸光度 (Abs)，透射率 (%)，反射率 (%)，能量 (E)
- 2.1.15 测光范围：吸光度：-5~5 Abs
- 2.1.16 光度准确性 ±0.002Abs (0.5Abs)
±0.003Abs (1Abs)
±0.006Abs (2.0Abs)
±0.3%T
- 2.1.17 光度重现性 ±0.001Abs (0.5Abs)
±0.001Abs (1Abs)
±0.1%T
- ★2.1.18 噪音 0.00005Abs
- ★2.1.19 基线稳定性 < 0.001Abs/hour
- *2.1.20 基线平直度 ±0.0003Abs (200~860nm)
- 2.1.21 记录范围：吸光度-10~10 Abs；透射率±10~12%
- 2.1.22 漂移：小于 0.0002Abs/h
- 2.1.23 基线校正：计算机自动校正
- 2.2 光源：卤素灯和氙灯双光源，自动转换
- 2.3 光电倍增管检测器或固态检测器
- 2.4 软件：可执行自动光谱评价，实时导出 Excel 数据。软件独立审计追踪功能。

3、主要配置：

- 3.1. 紫外可见分光光度计 1 台
- 3.2. 六联池架或八联池架 1 个
- 3.3. 石英比色皿 7-9 个
- 3.4. 电脑：工作站级别电脑（安装工作站所有功能）；处理器 13 代 i7 处理器及以上，内存 16G 及以上，硬盘 1Tb 及以上，DVD 刻录机，24 英寸液晶显示屏及以上；

3.5. 打印机为激光打印机；

4 售后服务

必须提供至少 2 年免费质保期，免费质保期以该仪器安装、调试及验收后开

始计时。

21 .电子天平 3 台

1. 采用高精度、高分辨率后置式传感器，获得准确称量结果，全自动校准技术，自动内置砝码校正和线性校正，确保称量结果精确。

2. 网格称量盘、悬浮在称量室中的后挂称量设计

3. 配置可移动、分离的彩色显示控制终端

4. 带有状态指示灯，通过状态灯颜色便可知天平是否处于称量就绪状态；

5. 采用主动式温控系统对电子原件进行散热处理，

★6. 量 程： $\geq 120\text{g}$ ；重复性： 0.008mg (5%载荷)；线性误差： 0.2mg ；稳定时间： $\leq 3\text{S}$

7. 精 度： 0.01mg ；

★8. 最小称量值： 1.6mg (K=2, U=1%)； 16mg (K=2, U=0.1%)

9. 标配同品牌打印机，具有日期/时间、主动对天平去皮/清零，可以获得称量数据和图像打印

10. 提供生产厂家的授权及售后服务承诺书。

L 包：(22)

22 .微波消解仪 1 台

①技术参数

一、应用范围

适用于实验室化妆品、药品的消解和萃取前处理过程。

二、技术要求

1、工作条件：电源： $220\text{VAC} \pm 10\%$ ，环境温度： $10-40^\circ\text{C}$ 。

2、仪器性能及参数

▲2.1 仪器总体要求：能够满足微波消解萃取仪工作时最高温度可达到 $\geq 250^\circ\text{C}$ ，保持 3 小时以上；能够快速同批次至少可处理 16 个化妆品和药品等复杂样品满足用户高效快速处理样品的需求。（需提供附有生产商公章的证明材料）

★2.2 仪器应具备以下核心参数之一：①火焰主动防预报警系统：机器内置火焰探测报警传感器，实时监控仪器腔体内情况，若腔体内有探测到明火火焰存在，仪器自动给出安全警告并立即停止微波发射及排风，防止危险进一步发生。

（投标文件电子版中须提供所投货物实现或展示该指标功能的视频文件）；②消

解（管）工作方式连续 360° 同向旋转，采用弹片自动泄压方式保证仪器设备和人身安全（需提供附有生产商公章的证明材料）；③应配备防护门配备安全联动装置带全套安全设施并必须能同时使用≥44 位消解罐转盘和 100ml 消解罐及全套的不锈钢主机 1 套（需提供附有生产商公章的证明材料）。

2.3 主机设计

2.3.1 微波源采用专业双磁控管设计，输出功率≥1800W，微波自主机腔体两个输出口输出，以保证腔体内微波能量的均匀，使仪器能同批次完全处理好≥16 个样品。

2.3.2 主机配备多种接口：多过 1 个以上 USB 接口；至少 1 个以太网网口，保证数据输出。

2.3.3 主机内配置长寿命、高亮度及多颜色 LED 灯光系统，从而可通过灯光的不同颜色识别出仪器的运行状态。

2.4 操作系统

2.4.1 采用彩色触摸集成一体式机，一键式智能操作：用户只需选择样品类型，仪器自动匹配消解程序和温度、压力、时间等消解参数；

2.4.2 自动识别反应腔中的反应罐的类型、数量和位置，随后从数据库自动检索最优化的应用方法，自动能量优化数据匹配计算，全过程智能控制无需设定；

2.4.3 同时实现温度、功率调整曲线的全过程显示，0-16 以上罐多目标跟踪实时温度状况显示。

▲2.4.4 内置视频培训教程和帮助文件，且中文操作界面。（需提供附有生产商公章的证明材料）

2.4.5 主机可以实时显示和控制整个消解过程的温度、压力、功率数据和曲线图，同时可以实时显示和控制每个消解罐的精确数字温度及温度曲线图。

2.5 温度控制系统：腔体底部有非接触式红外温度传感器，监测每一个罐子的温度，测温范围：常温-300℃及以上。

2.6 全自动消解罐智能识别控制系统：可自动检测消解罐的类型、所处位置及个数，实时监测所有消解罐的工作状态，实现安全的自动消解。检测罐个数：≥16 个。此系统包含有不少 2 套的红外发射及接受硬件装置。

2.7 主机门体具有大面积防弹玻璃视窗或者主机门体的终端控制器具有全程视频监控显示，直接观察腔内消解罐异常情况，保证消解的安全。

2.8 消解罐

▲2.8.1 内罐材质：TFM 材料，耐温 $\geq 260^{\circ}\text{C}$ ，消解管口径 $\geq 28\text{mm}$ 防止样品粘壁；以方便称量具有粘性样品至底部：例如化妆品软膏、面膜软膏、润肤霜软膏等。

2.8.2 样品反应罐外罐材料：防爆、耐高温高压的阻燃宇航复合纤维材料或合金材料、复合石英纤维 PEEKK 材料（不含金属部件）；最高耐温可达 600°C ，最高耐压 ≥ 600 大气压；终身免费保换。

▲2.8.3 红外温度传感器从底部测定所有反应管内管的温度，检测控制每个消解管的温度。测量温度范围： $0-330^{\circ}\text{C}$ ，精度： $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。任何反应罐达到设定的反应温度，均可实时自动调节微波功率的输出。（需提供附有生产商公章的证明材料）

▲2.8.4 消解罐自仪器设计最高温度冷却至常温时间少于 15 分钟。（需提供附有生产商公章的证明材料）

2.8.5 为确保设备红外温度的准确性，设备厂商免费提供每年一次的上门红外温度校正服务。

2.8.6 全套安全装置并具有能同时使用 16 个及以上口径 $\geq 28\text{mm}$ 的消解内罐。

▲2.8.7 全套高压消解反应罐（实验实际运行温度至 $230-250^{\circ}\text{C}$ ，可保持 3 小时以上）。（需提供附有生产商公章的证明材料）

2.9 赶酸装置

2.9.1 配备 20 位以上样品赶酸装置

2.9.2 样品位数 20 位以上；

2.9.3 孔径： $\geq 28\text{mm}$ ；

2.9.4 温控范围：室温— 300°C

3. 配置要求：

3.1 消解反应罐的微波消解萃取系统 1 套

3.2 底部红外探头温度控制与检测系统 2 套

3.3 全罐自动压力监测系统 1 套

3.4 彩色触摸集成一体或分体式控制终端 1 套

3.5 全自动消解罐智能识别控制系统 2 套

3.6 ≥ 16 位样品反应罐转盘（含外罐） 1 套

3.7 全套高压消解反应罐 ≥ 40 个

3.8 赶酸器 (≥ 20 位) 2 台

4、其他技术参数要求:

★4.1 验收时需现场提供满足技术参数要求的 3Q 验证服务。

▲4.2 除 3.6 外加送一套高压转盘,且除 3.7 外加送口径 $\geq 26\text{mm}$ 全套高压消解反应罐。

5、售后服务与培训:

5.1 提供仪器生产商售后服务机构针对本项目提供的安装调试、培训、维修及后续技术支持服务的承诺函。

5.2 免费安装调试:仪器到货后 1 周内到用户处安装调试,按标书指标要求逐项测试及验收。

5.3 安装调试经用户验收合格当天起,质量保证期至少 2 年。

5.4 维修响应时间一般情况 ≤ 4 小时,到现场时间 48 小时。

5.5 免费现场培训 4 人以上直至能完全独立操作。

M 包: (23)

23 .输注泵流量参数测量仪 1 台

①技术参数

1. 满足标准:满足 YY0451-2010、YY0451-2023、ISO/DIS 28620 等现行和即将实施的最新标准要求。

2. ★测试样品数量:可同时测量 10 只相同或不同规格的输注泵(可测试带自控给液的输注泵,测试自控给液量和再充装时间。);

3. ★测量数据:可测量输注泵平均流量、瞬时流量、瞬时流量满足率、输注量等参数、自控给液量和再充装时间,记录并保存每一个标称时间下的瞬时流量和输注量。

4. ★曲线图:实时显示输注泵瞬时流量、输注量与时间关系的曲线图。;

5. ★测试标准设置:可设置系数 K 值、充装容量、标称容量、标称流量,仪器自动换算标准要求的平均流量上下限、瞬时流量上下限、瞬时流量满足率下限。

6. 测量时间:测试系统可自动推荐采样时间,也可任意设定;

7. 样品信息:检测仪器名称、测试编号、测试人、测试时间、测试环境(温

度和湿度)、样品参数(样品编号、充装容量、标称容量、标称流量、K值、样品类别)、测试结论(瞬时流量满足率结论、平均流量结论)、总结论。

8. 测试数据: 可插U盘保存测试数据; 测试结束自动保存数据; 断电数据不丢失;

9. 测试报告: 可自动生成测试报告并保存;

10. 测试结束: 测试完成自动结束或手工结束;

11. 数据存储路径: 可根据需要设置保存路径

12. 测试数据保存: 测试结束自动保存数据; 断电数据不丢失。

13. ★量程: 0~500g;

14. ★分辨率: 0.01g; 误差不大于读数的±1%。

15. 时钟误差: 和电脑时钟一致, 误差不大于实际值的万分之一。

16. 如配笔记本电脑: I5-1240P 处理器, 16G 内存 512G 硬盘, 操作系统 Win11, 打印机: A4 黑白激光商务打印机。

17. ★如不配电脑, 需满足 CGQ 集成模块质检功能, 专用 HY 液晶触控屏, 采用 PLC 可编程控制器, 全中文菜单, 有触控屏选择测试参数, 自动测试, 有机载打印机打印出测试结果

18. 泵架: 可放置 10 支相同或不同规格的测试样品。

19. 测试容器: 塑料容器。

20. 测试针: 专用不开刃测试针。

21. 砝码: 仪器自校砝码 1 套。

22. 测试软件免费升级。

23. ★仪器必须经具有资质的法定计量机构计量合格后再进行验收。

24. 在接到用户通知后需安排有经验的工程技术人员到用户现场安装、调试仪器, 设备安装调试需在 15 日内完成。

25. 现场培训: 安装验收期间, 在用户所在地对用户进行仪器操作和日常维护的现场培训, 包括仪器原理、使用方法和维护方法等。

26. 厂家为用户免费保修整机至少 1 年。

三、商务要求

(一) 质量保证

- 1、所有设备必须是厂商原装、全新的正品。
- 2、设备外观清洁，标记编号以及盘面显示等字体清晰，明确。
- 3、所有产品、设备供货时需提供出厂合格证等质量证明文件。
- 4、所有仪器产生的结果及报告应能被主流LIMS系统获取并解析，其对应的数据端口在现有软硬件条件下向使用单位免费开放（仪器厂家应提供承诺函）。
- 5、投标货物若为允许进口产品，需提供国内总代理或区域总代理授权；投标货物若为国内产品，需提供厂家或区域总代理授权书加盖厂家（代理商）公章或投标专用章。

（二）交货期和地点及付款方式

- 1、交货期：自合同签订之日起国产货物1个月，进口货物3个月。
- 2、交货地点：采购人指定地点。
- 3、交付条件：全部仪器设备交付前应经计量检定/校准后并出具证书。
- 4、提供承诺函：完成安装、运行、性能确认（IQ/OQ/PQ 3Q认证）
- 5、付款方式：合同签订后，采购人在收到发票后二十个工作日内预付70%货款，余款款项在货物交付安装并验收合格之日起，收到发票后一个月内支付。（具体以签订合同为准）。

（三）验收要求

按招标文件及投标文件技术参数进行验收。

说明：‘★’必须满足，否则为无效投标；‘▲’关键参数。

注：商务要求为实质性条款，不允许偏离。