

第三章 采购需求

一、项目概况

1、项目名称：药品监管能力建设（二次招标）

2、预算金额：¥312.00 万元，本项目共 3 个包，其中 E 包：¥141 万元，F 包：¥160 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	电感耦合等离子体质谱仪	台	1	141.00	E 包：141.00	允许进口
2	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
3	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

E 包：（1）

1. 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 ± 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): $\leq 0.5\text{ppt}$

2.17.2 Y(89)/In(115): $\leq 0.2\text{ppt}$

2.17.3 Tl(205)/U(238): $\leq 0.2\text{ppt}$

▲2.18 氧化物(Ce⁰⁺/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 < 0.5cps

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：（2）

2. 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 $\leq 0.001\text{psi}$ ；
 - 1.2.5 ▲压力控制范围为 $0\sim 140\text{psi}$ ；
 - 1.2.6 ▲进样口最高温度 $\geq 400\text{ }^\circ\text{C}$ ；
 - 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 $\geq 1000\text{ml/min}$ ；
- 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 $0\sim 200\text{ }\mu\text{L}$ ；配备相应的进样针；
 - 1.3.3 进样精度 $\leq 0.1\mu\text{L}$ ；
 - 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 $\text{RSD} < 0.5\%$ ；
 - 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 $\text{RSD} < 0.5\%$ ；
 - 1.3.11 进样速度： $0.01\sim 500\text{ }\mu\text{L/sec}$ ；
 - 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： $30\sim 150\text{ }^\circ\text{C}$ ， $1\text{ }^\circ\text{C}$ 增量；

- 1.3.16 同时加热位数 ≥ 6 个；
 - 1.3.17 炉箱加热温度：30~200℃，1℃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℃，1℃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° 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° 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 ≥ 400 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：10~1000amu；

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 4fg; 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 \geq 5; 须采用30米毛细管柱进行验收;

1.1.5 分辨率: 0.4-2.5amu, 可调;

1.1.6 最大扫描速率 \geq 18000 amu/s;

1.1.7 最小驻留时间 \leq 0.5ms;

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°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 200eV;

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

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 300L/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≥10kva，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。

M包：（3）

3.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。