

采购需求

一、项目概况

1、项目名称：食品药品监管补助资金

2、预算金额：A包：¥130万元，B包：¥60万元，C包：¥26.75万元，投标报价不得超过预算金额，超过预算金额为无效报价。

3、采购清单：

序号	采购品目名称	单位	数量	预算金额/万元	分包/预算金额/万元	备注
1	高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱仪	1	台	130.00	A包 130.00	进口
2	激光粒径分析仪	1	台	60.00	B包 60.00	进口
3	噪声仪	2	台	1.00	C包 26.75	进口
4	照度仪	2	台	1.80		进口
5	温湿度测定仪	1	台	0.40		进口
6	VHP 空间灭菌器	1	台	19.05		进口
7	风量罩	1	台	4.50		进口

二、技术参数要求

A包

第一台：高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱仪

(一) 技术参数

1. 仪器工作条件

电源：200~240V，50/60Hz；环境温度：15至30℃；相对湿度：20%至80%

2. 基本原理

该设备应承诺在联用状态应能满足《中国药典》2020年版四部 2322 汞、砷元素形态及价态测定法、《中国药典》2020年版四部通则 0412 高效液相色谱仪

-电感耦合等离子体质谱测定法、《化妆品安全技术规范》2015年版中4.6 硼酸苯汞的法定检验标准要求。单独应用 ICPMS 应能满足《化妆品安全技术规范》2015年版中1.6 锂等37种元素、1.7 钕等15种元素的法定检验标准要求。

高效液相色谱部分

3. 四元梯度系统

流速范围：应至少满足0.001mL/min~10.000mL/min或更宽，以0.001mL/min为增量或更优；流量精度： $\leq 0.07\%RSD$ 或更优；最高操作压力：最高操作压力应不低于400bar；压力脉动：全压力范围应小于30Psi或更优；延迟体积： $\leq 400\mu L$ ，且不随反压变化，或更优；梯度准确度： $\pm 0.5\%$ 或更优；梯度精度： $\pm 0.15\%$ 或更优

4. 真空脱气机：内置，最大流速：10ml/min；通路：4；pH：2-13

5. 自动进样器

进样量范围：应至少0.1~100 μL ，或更优；进样精度： $\leq 0.25\%RSD$ 或更优；样品污染度： $< 0.004\%$ 或更优；控温范围：应至少满足4~40 $^{\circ}C$ 或更优；控温准确度：应不低于 $\pm 1^{\circ}C$ ；样品容量：应至少满足96位，或更优；重复进样次数：1-99次/样品

6. 柱温箱

温度范围：应至少满足室温~80 $^{\circ}C$ ，0.1 $^{\circ}C$ 步进，或更优；控温精度：应不低于 $\pm 0.15^{\circ}C$ ；可以放置300mm长的色谱柱及保护柱。

7. 其他功能参数

柱塞杆冲洗（自动）；具有在线稀释、在线衍生化功能。

电感耦合等离子体质谱仪部分

8. 本仪器质谱部分可扩展接赛默飞（ICS2100型）或万通（850型、940型）离子色谱，并配备连接上述离子色谱的所有必备的软硬件条件。

9. 雾化器：耐高盐、高效石英同心雾化器；具备雾室功能，具备制冷功能，最低控温 $\leq -5^{\circ}C$ 。

10. 三通道及以上蠕动泵，泵体应采用惰性材料制造，具备耐酸性能。

11. 石英炬管，可自动调节位置。
12. 进样系统配备不少于 4 个高精度气体质量流量计，碰撞反应池配备不少于 1 个高精度气体质量流量计。
13. 接口：应具备耐高盐设计。
14. 离子源：固态射频发生器，射频频率 27.12 MHz 或者 34MHz。
15. 碰撞反应池和质量分辨器：具有四极杆或八极杆设计。
16. 质量数范围：5-255amu 或更宽。
17. 自动进样器：≥180 位。
18. 高盐进样系统：应具备耐高盐的进样系统，可在样品进入炬管之前对样品进行稀释，保证接口区域和质谱区域不受高基体污染。

质谱性能要求

19. 灵敏度【cps/ppm】：低质量数：Li(7) ≥50 M；中质量数：Y(89) ≥160 M；高质量数：Tl(205) ≥80M。
20. 检测限【3*sigma, ppt】：Be(9) ≤ 0.5 ppt；In(115) ≤0.1ppt；Bi(209) ≤ 0.1 ppt；As <10ppt；V <0.1ppt。
21. 背景：≤1.0 cps（在质量数 9 amu 处实测背景）
22. 氧化物产率(CeO⁺/Ce⁺)：≤1.5 %；双电荷产率(Ce²⁺/Ce⁺)：≤3.0 %
23. 短期稳定性(RSD)：≤2% (20 min) (须在 1ppb 标准溶液中测定)；长期稳定性(RSD)：≤3% (2 hrs) (须在 1ppb 标准溶液中测定)；质谱校正稳定性：< 0.025 amu/24hr.
24. 仪器线性范围：不小于 10 个数量级

软件要求

25. 操作系统：Windows 10 操作系统及在此系统下运行的仪器控制软件或更优；控制软件为原厂源代码级全中文版。控制软件应同时具备实时显示，实时数据分析，谱图叠加、保留时间、峰积分、工作曲线，自动进样分析等功能；报告格式的编辑和排版可以有单个报告和综合报告；并具有智能报告模板和自定义模板。

26. 可以在同一软件内完整的控制并使用本文件所涉及的所有设备及其功能。全自动分析功能(启动关闭仪器,炬位调整,等离子体参数,离子透镜,标准等离子体条件与冷等离子体条件切换,标准技术与碰撞池技术切换等);实时数据显示,和实时报告显示;可单独运行 ICPMS 操作系统完成分析工作,亦能联用完成 HPLC-ICPMS 分析工作。

27. 全自动工作条件调谐 (AutoTuning)

28. 快速扫描功能: 2s 可以扫描整个质谱图或更优

29. 数据回溯功能: 无需建立标准曲线,未分析元素也可在分析之后得到半定量结果。

30. 具备满足 GMP 要求的审计追踪功能。

31. 其他技术参数 应满足以下四个参数之一:

参数(一) 等离子体工作气体只需使用纯度为 99.95%普通纯度氩气,无需更高纯度氩气即可稳定工作;等离子体点亮时,正常工作模式总氩气气流量 < 11L/min,在 Eco 模式下等离子气流量≤5L/min;

参数(二) 碰撞反应池: 加热式八极杆设计(控温范围 55~95℃);

参数(三) 具有工作线圈和接口的二次放电消除功能,采用无需屏蔽炬设计的虚拟接地技术,保证仪器最佳性能的同时减少屏蔽炬;

参数(四) 碰撞反应池具有五种工作模式:标准模式、碰撞模式(He 或 H₂)、氧化反应模式(纯 O₂)、还原反应模式(纯 NH₃、纯 CH₄、纯 CO₂)、碰撞还原模式(高纯氩气+7%甲烷,同时进行碰撞和还原反应模式),不同模式切换时间<10 秒。

32. 计算机及打印机

应配备计算机主机、液晶显示器及激光打印机各 1 台,参数应满足:英特尔 i7CPU 或更优,独立显卡或集成显卡;3.0G 主频或更优,8GB 内存或更优,500GB 分区硬盘或更优,DVDRW 光驱带刻录或更优,22"液晶或更优,1G 网卡或更优,Windows10 中文专业 64 位版含光盘或更优

33. 该设备应为原装进口产品。

验收指标

34. LC-ICPMS 联用仪采用《化妆品安全技术规范》2015 年版中 4.6 硼酸苯汞检验标准为验收指标，应满足化妆品标准的技术参数中对检出限的相关要求，并出具以上所有验证的完整现场检验报告。现场连接申购单位已有的赛默飞（ICS2100 型）或万通（850 型、940 型）离子色谱，并确认可联用运行使用。验收所需标准物质应由中标单位自备，并提供有效的标准物质含量证明文件。

35. 单独应用 ICPMS 采用《化妆品安全技术规范》2015 年版中 1.6 锂等 37 种元素检验标准为验收指标，应满足化妆品标准的技术参数中对检出限的相关要求，并出具以上所有验证的完整现场检验报告。验收所需标准物质应由中标单位自备，并提供有效的标准物质含量证明文件。

（二）仪器基本配置

1. ICP-MS 主机 1 台 (含半导体控温、高盐进样系统、碰撞反应池系统)；
2. ICP-MS 原装操作软件 1 套 (含 LC 硬件控制模块、色谱数据采集分析模块)；
3. 液相联用硬件接口 1 套 (含进样管、管路接头、数据连接线等)；
4. 循环冷却水机 1 台；
5. ICP-MS 位自动进样器 1 台；
6. 原装 ICP-MS 调谐液、多元素标准溶液、内标溶液各 1 套；
7. 计算机主机和打印机 1 套
8. 液相色谱仪系统配置：四元梯度泵（在线真空脱气机、主动入口阀，在线清洗装置）；自动进样器（带样品盘）；智能柱温箱；
9. 完成验收实验和设备运行必须的其他基本配置：如气瓶、减压阀、机械泵、机械泵油等。
10. 提供符合 GMP 的安装确认、运行确认及性能确认报告（含原始记录）。
11. 应提供本仪器设备的有效检定/校准证书。

（三）配件与耗材

1. LC- ICPMS 维护工具包（应至少含镍采样锥 1 套；镍截取锥 1 套；石英炬管 1 套；蠕动泵进样管 12 根；蠕动泵废液管 12 根；蠕动泵内标管 12 根；采样锥 O 型圈 3 个；PFA 样品管 5 米；超纯机械泵油 1 升等必备耗材）

2. 液相和 ICPMS 工作站（含联用及单独使用功能）；

3. 液相色谱维护工具包（应至少含：C18 色谱柱一根（应满足药典汞形态分析要求）；聚苯乙烯-二乙烯基苯共聚物载体键合三甲基铵阴离子交换柱（应满足药典砷形态分析要求）；HILIC 色谱柱（5 μm ，4.6 \times 100 mm）或等效色谱柱（应满足《化妆品安全技术规范》2015 年版中 4.6 硼酸苯汞检验标准要求））；100 个棕色样品瓶，1.5 m peak 管线，10 个 peak 手拧接头，4 个 1L 溶剂瓶）

4. 完成验收实验和设备基本运行所必须的其他基本耗材等。

B 包

第二台 激光粒径分析仪

（一）技术参数

1. **检测原理** 满足《中国药典》2020 年版通则 0982 粒度和粒度分布测定法（第三法）的相关要求

2. 湿法测定粒径下限：20nm 或更低

3. 粒径测定范围：0.2~2000nm 或更宽

4. 测定样品体系：包括悬浮液、乳浊液、微乳液等

5. 光源：固体光源或氦氖气体光源或半导体激光光源；激光功率：不低于 4mw

6. 检测角度：15~160°或更宽；精确度：<2%；重复性<1.5%

7. 控温范围：0~90°C或更宽；精度：0.1°C

8. 测定时间：小于 5 分钟并实时显示粒度变化

9. 样品浓度范围：ppm~40%（V/V）

10. 仪器具有符合 GMP 要求的审计追踪功能

11. 具有数据打印功能并配备相应激光打印设备

12. 检定/校准 提供具备有效资质的检定/校准证书

（二）仪器配置清单：

仪器主机 1 台，仪器操作用电脑 1 台，数据输出用激光打印机 1 台，配套用测试容器、性能验证用标准离子等其他必要组件

(三) 安装验收条件

按国家药品监督管理局标准 YBH00442014 环孢素软胶囊中“乳滴直径”检查项进行检验及提供原始记录。按 50nm 标准粒子对仪器的测定值进行校准并提供报告，测定及校准结果应符合中国药典附录通则及仪器技术参数的相关规定

C 包

第三台 噪声仪

(一) 技术参数

1. 量程： $\geq 35-130\text{dB}$
2. 准确度：1dB。
3. 时间计权：慢速，快速，脉冲计权；频率计权：A 和 C。
4. 具有 USB 接口可导出数据。
5. 具备满足 GMP 要求的审计追踪功能。

(二) 仪器设备配置清单

- | | |
|---------------|-----|
| 1. 主机 | 1 台 |
| 2. 电池 | 1 套 |
| 3. 便携箱 | 1 个 |
| 4. 检定/校准证书及方法 | 1 份 |

第四台 照度仪

(一) 技术参数：

1. 量程： $\geq 0.1-99999\text{Lux}$ 。
2. 精确度： $< \pm 6\%$ 。
3. 分辨率： $< 99990\text{Lux}$ 时，分辨率 $\leq 10\text{Lux}$ 。
4. 具有背光功能显示屏。
5. 具有 USB 接口可导出数据。

6. 具备满足 GMP 要求的审计追踪功能。

(二) 仪器设备配置清单

- | | |
|---------------|-----|
| 1. 主机 | 1 台 |
| 2. 电池 | 1 套 |
| 3. 便携箱 | 1 个 |
| 4. 检定/校准证书及方法 | 1 份 |

第五台 温湿度测定仪

(一) 技术参数:

1. 相对湿度量程: $\cong 5-95\%RH$
2. 温度量程: -10 至 $+60^{\circ}C$
3. 精确度: $\pm 2.5\%HR$ (相对湿度), $\pm 0.5^{\circ}C$ (温度)。
4. 分辨率: $\cong 1\%HR$ (相对湿度), $\cong 0.1^{\circ}C$ (温度)。
5. 具有 USB 接口可导出数据。
6. 具备满足 GMP 要求的审计追踪功能。

(二) 仪器设备配置清单

- | | |
|---------------|-----|
| 1. 主机 | 1 台 |
| 2. 电池 | 1 套 |
| 3. 便携箱 | 1 个 |
| 4. 检定/校准证书及方法 | 1 份 |

第六台 VHP 空间灭菌器

(一) 技术参数

1. 灭菌过程自动化, 全过程可实时监测和显示。
2. 工作环境温度 $\cong 10-40^{\circ}C$, 湿度 $\cong 45-55\%$ 。
3. 最大灭菌空间: $\cong 200$ 立方米。
4. 灭菌液储罐容积 $\cong 2L$, 最大喷雾速率 $\cong 20mL/min$, 喷雾粒径 $\cong 10$ 微米。
5. 过氧化氢消毒剂能够完全降解, 无毒副残留。
6. 主机便携可移动, 有显示屏, 具有延时启动功能。

7. 具备满足 GMP 要求的审计追踪功能。

(二) 基本配置

1. 主机 1 台
2. 消毒灭菌效力检测报告及方法 1 份
3. 材料兼容性报告 1 份

第七台 风量罩

(一) 技术参数

1. 量程

- 1.1 40--3500 m³/h (风量)
- 1.2 -120~+120 Pa (差压)
- 1.3 0--50 °C (温度)。
- 1.4 精确值: ±3%
- 1.5 读数 ± 12 m³/h (风量)
- 1.6 ±0.25% 读数 ± 2 Pa (差压)
- 1.7 ± 1.5 °C (温度)。

2. 分辨率

- 2.1 m³/h(风量)
- 2.2 0.001 Pa--0.1 Pa(差压)
- 2.3 0.1 °C(温度)， 搭配风量罩底座可同时测量风量、差压和温度。
- 2.4 具有 USB 接口可导出数据。

3. 具备满足 GMP 要求的审计追踪功能。

(二) 基本配置

- | | |
|--------------|-----|
| 1. 主机 | 1 台 |
| 2. 全 5 种规格风罩 | 5 个 |
| 3. 矩阵式风速探头 | 1 个 |
| 4. 升降支架 | 1 个 |
| 5. 皮托管 | 1 套 |

6. 硅胶软管	1 套
7. 仪器便携箱	1 个
8. 电池	1 套
9. 检定/校准证书及方法	1 份

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，符合国家及该产品的出厂标准并提供产品质量证明文件。
- 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、投标货物若为进口产品，需提供国内总代理或区域总代理授权及进口报关单；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。
- 5、投标产品的技术参数必须符合或优于招标书中用户需求中全部技术参数要求，并提供相关证明材料（如不提供视为此参数未达标），否则视为无效投标。

（二）交货期和地点及付款方式

- 1、交货期：签订合同后，进口产品应在3个月内安装、验收合格；国内产品应在1个月内安装、验收合格（特殊产品交货期以合同约定为准）。
- 2、交货地点：采购人指定地点。
- 3、付款方式：由甲方按下述程序付款：仪器设备安装、调试、验收合格、培训完毕并正常运行，按照供应商开具的发票在30天内付合同全款。（具体以签订合同为准）

（三）售后服务要求

- 1、质保期自货物验收之日起计1年，保修费用已计入总价（设备为原制造商制造的全新产品，整机无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用）。
- 2、供应商应提供满足货物质保期内正常使用的备品备件（如有的话），其费用应包括在投标价格之内。

3、免费质保期内，接到报障电话1小时内响应，24小时内派工程技术人员上门维修且处理完毕。1个月内未能维修完毕并通过验收的，供应商必须用相同型号的新仪器将其替换，并将新的仪器安装、调试、通过验收。

4、对质保期内的故障报修，如供应商未能做到上款的服务承诺，用户可采取必要的补救措施，但其风险和费用由供应商承担，由于供应商的保证服务不到位，质保期的到期时间将顺延。

5、培训效果至少有2人以上能掌握仪器操作。如厂家或全国总代理商有专门系统集中培训的，应承诺提供3名免费培训名额。

（四）验收要求：按招标文件技术参数进行验收。