

第五章 采购需求

一、产品名称及数量：

品目号	产品名称	数量（台/套）
品目 1	高效液相色谱仪 1	1
品目 2	高效液相色谱仪 2	1
品目 3	高效液相色谱仪 3	1
品目 4	电子天平	2

二、交货期：

合同签订后 60 天内送货安装调试并验收完毕。

三、技术要求：

品目 1：高效液相色谱仪 1

（一）设备用途：用于检测药品、中药饮片、药用辅料及相关产品的法定检验，适配《中国药典》2025 年版规定的各类检测方法，实现复杂样品中目标化合物的高效分离、精准定性与定量分析。

（二）工作条件

1. 电源：AC220V±10%；50±2Hz；电流≤10A；输入功率≤500VA；
2. 电源插头：应符合国标；
3. 运行所需环境温度范围：能够满足在实验室 20℃～30℃条件下正常运行；
4. 运行所需相对湿度范围：能够满足在 50～80%高湿环境下正常运行；
5. 在雾霾等不利气候环境下仪器可连续正常运行；
6. 工作条件及安全性要求符合中国及国际有关标准或规定。

（三）技术要求

1. 输液泵：

▲1.1 泵类型：串联双柱塞往复式或一体式独立柱塞；

★1.2 流速范围：0.0001~5.000mL/min；

1.3 流速准确度：≤±2%或≤±2μL/min；

▲1.4 流速精确度：≤0.075%RSD；

- 1.5 工作压力：最大耐压 $\geq 60\text{Mpa}$;
- 1.6 柱塞冲：自动柱塞清洗组件;
- 1.7 梯度混合类型：具备四元梯度洗脱功能。
- 2. 自动进样器：
 - 2.1 进样量设定范围： $0.1\mu\text{L}\sim 50\mu\text{L}$ （标准值）;
 - 2.2 样品瓶数目：不少于 90 个（2mL 样品瓶）;
 - 2.3 进样精度： $\leq 0.3\% \text{RSD}$;
 - 2.4 交叉污染： $\leq 0.005\%$;
 - ▲2.5 吸样速度范围： $0.1 - 15\mu\text{L}/\text{sec}$;
 - 2.6 进样针清洗：在进样前后任意设定/内外清洗功能/清洗液，有在线自动脱气;
 - 2.7 控温范围： $4-40^{\circ}\text{C}$ 。
- 3. 脱气单元：
 - 3.1 流路数： ≥ 5 个;
 - 3.2 最大操作流：每个流路 $\geq 10\text{mL}/\text{min}$;
 - 3.3 内部容积：每个流路 $\geq 400\mu\text{l}$ 。
- 4. 柱温箱：
 - ▲4.1 容量：可放置不少于 3 根 25cm 的柱子和两个手动进样器，梯度混合器、柱切换阀等;
 - 4.2 温度控制范围：至少包括室温 $+10^{\circ}\text{C}-85^{\circ}\text{C}$;
 - 4.3 温度设定范围： $4^{\circ}\text{C}-85^{\circ}\text{C}$ （步距为 1°C ）;
 - 4.4 温度稳定： $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$;
 - 4.5 安全措施：可设定使用最高温度保护，内装温度保险丝；内装可燃溶剂漏液传感器;
 - 4.6 控制方式：软件控制、面板控制。
- 5. 二极管阵列检测器：
 - 5.1 光源：至少包括氙灯;
 - 5.2 二极管数量： ≥ 1024 ;
 - 5.3 波长范围： $190\sim 800\text{nm}$;
 - 5.4 漂移： $\leq 0.4 \times 10^{-3} \text{AU}/\text{h}$;

5.5 噪音： $\leq 4.5 \times 10^{-6}$ AU；

★5.6 控温单元：光源、光路系统、流通池；

5.7 流通池温控：19~50℃、1℃步进；

5.8 UV 截止功能：内置 UV 截止滤光片（开、关可选）；

▲5.9 实现共流出化合物的基线分离：可通过智能峰解卷积功能实现；

▲5.10 具备智能动态范围扩展功能；

▲5.11 流通池 ID/光源 ID 功能：识别流通池与光源的 ID，录入数据文件与系统检查报告。

6. 示差检测器：

6.1 折射率测量范围：1~1.75RIU；

6.2 噪音： $\leq \pm 2.5 \times 10^{-9}$ RIU；

▲6.3 漂移： $\leq 2 \times 10^{-7}$ RIU/h；

▲6.4 范围： $0.06 \times 10^{-6} \sim 500 \times 10^{-6}$ RIU；

6.5 控温方式：双重温度控制光学系统；

6.6 零位调整：自动归零、手动归零、精细调零；

▲6.7 最大流量范围： ≥ 20 mL/min；

6.8 池温控制范围：30~60℃。

7. 蒸发光检测器

7.1 检测器：光电二极管；

▲7.2 光源：激光或卤钨灯；

7.3 流动相标准流量范围：0.2~2.0 mL/min；

7.4 气体消耗量： ≤ 3 L/min；

7.5 漂移管温度：室温~100℃；

7.6 噪音滤波器：0.1、0.25、0.5、0.75、1~10 秒（间隔量 1 秒）及 OFF。

8. 工作站软件

8.1 功能构成：图形化工作界面，含仪器控制、数据采集、数据处理、PDF 报告等功能；

8.2 支持系统适用性测试功能（SST）；

8.3 支持手机等智能终端监测/操作/分析；

★8.4 色谱工作站合规功能：须符合国家药品监管部门对 GMP 中《计算机化系

统》及《药品记录与数据管理要求（试行）》的全部要求，具备不可关闭的审计追踪（记录操作者/时间/过程/原因）、符合《电子签名法》的电子签名（含签署人/时间/含义并与记录绑定）、用户管理、权限分级管理、原始数据修改留痕、系统时间防篡改等功能；

8.5 支持与其他系统（如 LIMS 系统）连接；

★9. 整体要求：设备所有模块与工作站软件均为同一品牌，可由工作站统一控制。

（四）配置要求

1. 高效液相色谱仪主机 1 套；
2. 柱温箱 1 套；
3. 自动进样器 1 套；
4. 脱气单元 1 套；
5. 二极管阵列检测器 1 套；
6. 示差检测器 1 套；
7. 蒸发光检测器 1 套；
8. 色谱柱 250x4.6x5um，1 根；
9. 工作站（含软件和数据输出系统）及数据处理系统各 1 套。

品目 2：高效液相色谱仪 2

（一）设备用途：用于检测药品、中药饮片、药用辅料及相关产品的法定检验，适配《中国药典》2025 年版规定的各类检测方法，实现复杂样品中目标化合物的高效分离、精准定性与定量分析。

（二）工作条件：

1. 电源：AC220V $\pm$ 10%，50 $\pm$ 2Hz，工作电流 $\leq$ 10A，输入功率 $\leq$ 500VA；
2. 运行所需环境温度范围：能够满足在实验室 20℃ $\sim$ 30℃条件下正常运行；
3. 运行所需相对湿度范围：能够满足在 50 $\sim$ 80%高湿环境下正常运行；
4. 在雾霾等不利气候环境下仪器可连续正常运行；
5. 工作条件及安全性要求符合中国及国际有关标准或规定。

（三）技术要求

1. 输液泵：

▲1.1 泵类型：串联双柱塞往复式或一体式独立柱塞；

★1.2 流速范围：0.0001~5.000mL/min；

1.3 流速准确度：≤2%；

1.4 流速精确：≤0.075%RSD；

1.5 工作压力：最大耐压≥60Mpa；

1.6 柱塞冲：自动柱塞清洗组件；

1.7 梯度混合类型：具备四元梯度洗脱功能。

2. 自动进样器：

2.1 进样量设定范围：0.1μL~50μL（标准值）；

2.2 样品瓶数目：不少于90个（2mL样品瓶）；

2.3 进样精度：≤0.3%RSD；

2.4 交叉污染：≤0.005%；

2.5 控温范围：4-40℃。

3. 脱气单元：

3.1 流路数：≥5个；

3.2 最大操作流：每个流路≥10mL/min；

3.3 内部容积：每个流路≥400μL；

4. 柱温箱：

▲4.1 容量：可放置不少于3根25cm的柱子和两个手动进样器，梯度混合器、柱切换阀等；

4.2 温度设定范围：4℃-85℃（步距为1℃）；

4.3 温度稳定：±0.1℃；

4.4 安全措施：可设定使用最高温度保护，内装温度保险丝；内装可燃溶剂漏液传感器；

4.5 控制方式：软件控制、面板控制。

5. 二极管检测器：

5.1 光源：至少包括氙灯；

5.2 波长范围：190~800nm；

5.3 漂移：≤0.4×10⁻³AU/h；

5.4 噪音：≤4.5×10⁻⁶AU；

5.5 线性： $\geq 2.4\text{AU}$ ；

★5.6 控温单元：光源、光路系统、流通池；

5.7 流通池温控： $19\sim 50^{\circ}\text{C}$ 、 1°C 步进；

5.8 UV 截止功能：内置 UV 截止滤光片(开、关可选)；

▲5.9 实现共流出化合物的基线分离：可通过智能峰解卷积功能实现；

▲5.10 具备智能动态范围扩展功能；

▲5.11 流通池 ID/光源 ID 功能：识别流通池与光源的 ID，录入数据文件与系统检查报告。

6. 荧光检测器：

★6.1 光源：氙灯、低压汞灯（检查波长精度）；

6.2 波长范围： $200\sim 700\text{nm}$ ；

6.3 光谱带宽： $\leq 20\text{nm}$ ；

6.4 波长准确度： $\leq \pm 2\text{nm}$ ；

6.5 波长精度： $\leq \pm 0.2\text{nm}$ ；

▲6.6 信噪比 S/N：水的拉曼峰 $\geq S/N2000$ ；

6.7 池温控制范围： $\text{室温}-10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 、 1°C 步进。

7. 柱后光化学衍生器：

7.1 衍生管体积： $\leq 1\text{mL}$ ；

7.2 最高耐压： $\geq 10\text{MPa}$ （流动相为水）；

7.3 最大流速范围： $\geq 3\text{mL/min}$ （流动相为水）；

7.4 检测限：黄曲霉毒素 B1 和 G1 检测限 $\leq 0.05\text{ }\mu\text{g/L}$ 。

8. 工作站软件

8.1 功能构成：图形化工作界面，含仪器控制、数据采集、数据处理、PDF 报告等功能；

8.2 支持系统适用性测试功能（SST）；

8.3 支持手机等智能终端监测/操作/分析；

★8.4 色谱工作站合规功能：须符合国家药品监管部门对 GMP 中《计算机化系统》及《药品记录与数据管理要求（试行）》的全部要求，具备不可关闭的审计追踪（记录操作者/时间/过程/原因）、符合《电子签名法》的电子签名（含签署人/时间/含义并与记录绑定）、用户管理、权限分级管理、原始数据修改留

痕、系统时间防篡改等功能；

8.5 支持与其他系统（如 LIMS 系统）连接。

★9. 整体要求：设备所有模块与工作站软件均为同一品牌，可由工作站统一控制。

（四）配置要求：

1. 高效液相色谱仪主机 1 套；
2. 柱温箱 1 套；
3. 自动进样器 1 套；
4. 脱气单元 1 套；
5. 二极管检测器 1 套；
6. 荧光检测器 1 套；
7. 柱后光衍生器 1 套；
8. 色谱柱 250x4.6x5um1 根；
9. 工作站 1 套（含软件、数据输出系统）。

品目 3：高效液相色谱仪 3

（一）设备用途：用于检测药品、中药饮片、药用辅料及相关产品的法定检验需求，适配《中国药典》2025 年版规定的各类检测方法，实现复杂样品中目标化合物的高效分离、精准定性与定量分析。

（二）工作条件

1. 电源：AC220V $\pm$ 10%，50 $\pm$ 2Hz，工作电流 $\leq$ 10A，输入功率 $\leq$ 500VA；
2. 电源插头：应符合国标；
3. 运行所需环境温度范围：能够满足在实验室 20℃ $\sim$ 30℃条件下正常运行；
4. 运行所需相对湿度范围：能够满足在 50 $\sim$ 80%高湿环境下正常运行；
5. 在雾霾等不利气候环境下仪器可连续正常运行；
6. 工作条件及安全性要求符合中国及国际有关标准或规定。

（三）技术要求

1. 四元泵：

★1.1 四元系统：液相管路采用完全惰性材料，无需耗时钝化或添加添加剂即可降低表面相互作用带来的样品损失与结果变异。

- 1.2 色谱泵：串联双柱塞往复式或一体式独立柱塞；
- 1.3 集成式漏液管理：漏液传感器与安全漏液处理；
- 1.4 流量范围：0.001~5.000mL/min，增量为0.001mL；
- 1.5 脱气：集成式真空脱气，不少于4个排气仓；
- ★1.6 最大操作压力：≥650bar（全流量范围）。
- ▲1.7 梯度延迟体积：≤1000 μL，不随反压变化；
- 1.8 流速精度：≤0.075%RSD；
- 1.9 流速准确度：≤2%；
- 1.10 混合精度：≤0.2%RSD；
- ▲1.11 梯度变化模式：预编≥10种梯度曲线，不少于4种类型，由色谱软件实现准确控制（需提供软件预设梯度截图作为证明文件）。
- ▲1.12 内置自动缓冲盐配置功能：可实现自动配置缓冲盐浓度和pH值梯度变化，内置缓冲盐配置体系数量≥6，梯度种类包含但不限于流动相种类变化、流速变化、pH值变化，其中pH值增量为0.1（需提供缓冲盐体系软件截图作为证明文件）。
- 2. 自动进样器管理系统：
 - 2.1 样品容量：≥90位（2mL样品瓶架）；
 - 2.2 进样准确度：≤1%；
 - ▲2.3 交叉污染：≤0.005%；
 - 2.4 进样针清洗：集成、主动、可设置；
 - 2.5 进样体积：0.1~50 μL，增量：0.1 μL；
 - 2.6 样品室温度范围：4℃~40℃，增量：0.1℃；
 - 2.7 进样次数：每个样品1~90次进样。
- 3. 色谱柱管理器：
 - 3.1 色谱柱容量：单根色谱柱，最大内径≥7.8mm；最长≥300mm（带过滤器或保护柱）；
 - 3.2 温度范围：环境温度以上5.0℃~65.0℃；
 - 3.3 加热模式：空气循环；
 - 3.4 溶剂平衡：被动预加热。
- 4. 二极管阵列检测器：

▲4.1 波长范围：190~800nm；

4.2 波长准确度：±1nm；

4.3 带宽：≤1.2nm；

4.4 二极管数：≥512；

4.5 采样频率：≥80Hz；

4.6 基线噪音：≤ 10.0×10^{-6} AU；

4.7 漂移：≤ 1.0×10^{-3} AU/hr；

4.8 线性范围：≥2.0AU(5%)；

4.9 光源：至少包括氙灯。

5. 工作站软件：

5.1 含仪器控制、数据采集、数据处理、PDF 报告等功能；

★5.2 合规功能：须符合国家药品监管部门对 GMP 中《计算机化系统》及《药品记录与数据管理要求（试行）》的全部要求，具备不可关闭的审计追踪（记录操作者/时间/过程/原因）、符合《电子签名法》的电子签名（含签署人/时间/含义并与记录绑定）、用户管理、权限分级管理、原始数据修改留痕、系统时间防篡改等功能；

5.3 支持与其他系统（如 LIMS 系统）连接。

★6. 整体要求：设备所有模块与工作站软件均为同一品牌，可由工作站统一控制。

（四）配置要求：

1. 高效液相色谱四元泵 1 套；

2. 在线脱气机 1 套；

3. 自动进样器 1 套；

4. 柱温箱 1 套；

5. 二极管阵列检测器 1 套；

6. 数据处理系统 1 套；

7. 色谱柱（ $3.5 \mu\text{m}$ ）1 根；

8. 工作站 1 套（含软件及数据输出系统）。

品目 4: 电子天平

(一) 设备用途: 用于精确测量物体的质量及标准物质称量。

(二) 工作条件:

1. 电源: AC220V $\pm$ 10%, 50 $\pm$ 2Hz, 电流 $\leq$ 10A, 输入功率 $\leq$ 500VA;
2. 电源插头: 应符合国标;
3. 运行所需环境温度范围: 能够满足在实验室 20 $^{\circ}$ C $\sim$ 30 $^{\circ}$ C 条件下正常运行;
4. 运行所需相对湿度范围: 能够满足在 50 $\sim$ 80%高湿环境下正常运行;
5. 在雾霾等不利气候环境下仪器可连续正常运行;
6. 工作条件及安全性要求符合中国及国际有关标准或规定。

(三) 技术参数:

1. 最大称量值范围: $\geq$ 80-200g;
2. 可读性: $\leq$ 0.01-0.1mg;
3. 重复性: $\leq$ 0.0125mg (5%载荷);
4. 线性偏载: $\leq$ 0.06mg;
5. 秤盘直径: $\geq \phi$ 80mm;
6. 最小称量值 (USP 允差=0.10%): $\leq$ 25mg;
7. 稳定时间: $\leq$ 2s。

(四) 技术功能:

1. 双量程双精度, 精确度可自动切换;
2. 采用全金属机架, 具备抗过载保护功能;
3. 采用单模块传感器;
4. 温度漂移和时间触发全自动校正。时间触发可以设 $\geq$ 3 个时间点进行校正;
5. 采用彩色电容触摸屏 $\geq$ 7 英寸, 可戴手套操作天平。
6. 权限管理 $\geq$ 四级, 可以自定义 $\geq$ 20 个用户权限;
7. 内置时间和日期, 数据管理符合国家药品监管部门全部要求。可将数据传输至打印机或计算机;
8. 具备左右手互换开关门;
9. 具备测试管理器功能, 可以进行天平的偏载、重复性、灵敏度测试, 可以设定测试时间及频次;
10. 内置 $\geq$ 8 种应用程序, 满足基础称量、密度、配方、统计等称量需求;

11. 具备水平向导功能，并提示调节引导；
12. 具备称量结果存储功能，可存储 ≥ 900 条称量结果。

（五）配置要求：

1. 电子天平主机 2 套；
2. 电源线 2 套；
3. 说明书 2 套；
4. 保修卡 2 套；
5. 与所投主机同品牌的去静电装置 2 套。

四、售后服务要求：

- 1、设备到达采购人（用户）现场前，中标人须安排富有经验的工程师到采购人（用户）现场，提供安装条件及用水用电用气等条件说明，协助采购人（用户）做好安装条件的确认工作，并做好记录。
- 2、中标人须保障仪器设备送达后外包装完好无损，配置清单中物品备齐后一次性送达采购人（用户）指定地点。
- 3、仪器设备承运方应符合精密仪器运输相关资质并满足用户实验室相关要求，服务态度热情、专业和规范。
- 4、设备到达采购人（用户）现场后，中标人须在采购人（用户）技术人员在场情况下共同进行现场验货。在接到采购人（用户）安装调试通知且实验室条件合格后，保证安排有经验的工程技术人员到用户现场 15 日内完成设备安装、调试。
- 5、运输、安装、调试及计量检定（如有）的费用包括在投标总价内。
- 6、免费提供全套、完整的技术资料，包括仪器说明书、操作手册等。
- 7、中标人需提供不少于 1 次免费移机服务。
- 8、投标人具备专业的技术服务团队，能够给采购人提供技术咨询服务。
- 9、质量保证期：全部设备原厂质保不少于 1 年，自验收合格之日开始计算，质保期内维修包括但不限于人工服务费、运输费、交通住宿费、安装调试费、备件等。
- 10、质保期内，正常使用及维护状况下产生的故障，投标人免费维修、更换。
- 11、投标人需设有服务专线电话，每周 7*10 小时的售后服务，专人受理，响应及时。

12、受理现场维修请求响应时间≤24 小时，48 小时内修复完成。若 48 小时内无法修复，免费提供相应配置的备用样机，保证正常的工作。

13、终身免费提供设备最新信息及应用资料，提供免费升级软件，保证消耗品和零备件供应。

14、投标人负责对采购人技术人员、操作人员免费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内容。培训体系完善，必要的培训资料由中标人提供。投标文件中应对培训的内容、培训对象、培训时间做出计划。

重要说明：

（1）标注“★”的为实质性要求，有一项负偏离或未响应将导致投标被否决。

（2）重要条款（标注“▲”）和一般条款（未标注“★”和“▲”的）负偏离或未响应，将作为扣分项，详见《评标细则》。