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	气相色谱仪	1
品目 4	自动溶出度仪	1
品目 5	低温防爆冰箱	1

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±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. 四元梯度泵：

▲1.1 四元梯度泵：串联双柱塞往复式或一体式独立柱塞，自动连续可变冲程不低于 80ul 驱动（需提供可变冲程操作软件截图）；

1.2 流量范围：至少包括 0.001~5.0ml/min，递增率 0.001ml/min；

1.3 流量精度：≤0.075%RSD；

1.4 压力范围：最大耐压≥600bar；

1.5 混合精度：≤0.20%RSD；

1.6 四通道真空在线脱气机：

1.6.1 内置真空泵，压力传感器；

1.6.2 通路：≥4；

1.6.3 最大流速：≥10ml/min；

2. 自动进样器：

2.1 自动进样器使用微型计量泵准确控制取样体积；

★2.2 样品容量：≥130 位 2ml 样品瓶；

2.3 进样范围：0.1~100μL，可安装多次进样组件，最大≥1500μL；

2.4 进样精度：≤0.15%RSD；

2.5 交叉污染：≤0.005%；

2.6 重复进样次数：1-90 次/样品；

▲2.7 控制功能：自动洗针程序，柱前自动衍生程序，柱前样品自动稀释，自动混合（需提供检测报告或官网截图或产品彩页或制造商公开发布的印刷资料或生产商出具的技术承诺书等证明材料）；

2.8 进样器控温范围：4-40℃；

2.9 自动进样器耐压：0-600bar。

3.柱温箱；

▲3.1 温区控制：单个柱温箱可实现≥2 个温区（需提供检测报告或官网截图或产品彩页或制造商公开发布的印刷资料或生产商出具的技术承诺书等证明材料）；

3.2 柱温范围：从低于室温 10°C（最低为 4°C）至 80°C；

3.3 温度稳定性：±0.1°C，温度准确度：≤±0.5° C；

▲3.4 柱容量：同时安装≥3 根 25cm 色谱柱，或≥8 根 10cm 色谱柱；

4. 二极管阵列检测器：

4.1 检测器类型：≥1000 个二极管元件；

4.2 光源：至少包括氘灯；

4.3 最大采样速率：≥80Hz；

4.4 短期噪声：≤±$7x10^{-6}$AU；

4.5 漂移：≤$1.0x10^{-3}$AU/小时；

4.6 线性：≥2.0AU(5%)；

★4.7 波长范围：190－900nm；

4.8 波长准确度：±1nm

4.9 狭缝宽度：可编程至少包括 1、8、16nm；

4.10 二极管宽度：≤1nm；

4.11 波长聚束：可编程，1－400nm，增量 1nm；

4.12 按时间编程：波长、极性、峰宽、灯频带宽度、自动平衡、波长范围、阈值、光谱存储模式；

4.13 光谱工具：数据分析软件，用于光谱评估，包括谱库和峰纯度分析功能。

5. 示差检测器：

5.1 噪音：≤±$2.5x10^{-9}$RIU；

5.2 基线漂移：≤$2x10^{-7}$RIU/h；

5.3 示差折光系数范围：1.00~1.75；

6.蒸发光检测器

6.1 光源：激光或卤钨灯；

6.2 雾化器：至少包括 25 至 80° C

▲6.3 蒸发器气体流量范围：至少包括 0.2~2.0mL/min（需提供检测报告或官网截图或产品彩页或制造商公开发布的印刷资料或生产商出具的技术承诺书等证明材料）；

6.4 短期噪声：≤0.25mV；

6.5 漂移：≤1.2mV/h。

7.工作站软件：

7.1 可控制液相色谱仪所有参数和运行，可实施编辑功能，自动进行序列样品分析；实时在线显示色谱图，积分并报告出分析结果，绘制标准曲线；具有自我诊断程序；

★7.2 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；

7.3 支持与其他系统（如 LIMS 系统）连接。

★8.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：

1.四元梯度泵 1 套；

2.自动进样器，带控温模块 1 套；

3.柱温箱 1 套；

4.二极管阵列检测器 1 套；

5.示差检测器 1 套；

6.蒸发光检测器 1 套；

7.工作站（含软件和数据输出系统）及数据处理系统各 1 套；

8.3D 谱图软件 1 套；

9.色谱柱 1 根；

10.消耗品包 1 包（2ml 样品瓶含盖 500 个，接头 5 个，滤芯 10 个，PEEK 管线 1 包）。

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±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

1．四元梯度泵：

▲1.1 四元梯度泵：串联双柱塞往复式或一体式独立柱塞，自动连续可变冲程不低于 80ul 驱动（需提供可变冲程操作软件截图）；

1.2 流量范围：至少包括 0.001~5.0ml/min，递增率 0.001ml/min；

1.3 流量精度：≤0.075%RSD；

1.4 压力范围：最大耐压≥600bar；

1.5 混合精度：≤0.20%RSD；

1.6 四通道真空在线脱气机：

1.6.1 内置真空泵，压力传感器；

1.6.2 通路：≥4；

1.6.3 最大流速：≥10ml/min。

2.自动进样器：

2.1 自动进样器使用微型计量泵准确控制取样体积；

★2.2 样品容量：≥130 位 2ml 样品瓶；

2.3 进样范围：0.1~100μL，可安装多次进样组件，最大≥1500μL；

2.4 进样精度：≤0.15%RSD；

2.5 交叉污染：≤0.005%；

2.6 重复进样次数：1-90 次/样品；

▲2.7 控制功能：自动洗针程序，柱前自动衍生程序，柱前样品自动稀释，自动混合（需提供检测报告或官网截图或产品彩页或制造商公开发布的印刷资料或生产商出具的技术承诺书等证明材料）；

2.8 进样器控温范围：4-40℃；

2.9 自动进样器耐压：0-600bar。

3.柱温箱：

▲3.1 温区控制：单个柱温箱可实现≥2 个温区（需提供检测报告或官网截图或产品彩页或制造商公开发布的印刷资料或生产商出具的技术承诺书等证明材料）；

3.2 柱温范围：从低于室温 10°C（最低为 4°C）至 80°C。

3.3 温度稳定性：±0.1°C，温度准确度：≤±0.5° C。

★3.4 柱容量：同时安装≥3 根 25cm 色谱柱，或≥8 根 10cm 色谱柱；

▲3.5 四柱切换阀：耐压≥800Bar；与采购人现有质谱仪兼容。采购人现有质谱仪品牌包括但不限于:岛津、安捷伦、WATERS（此信息仅用于告知现状，不作为品牌限制）；

4.二极管阵列检测器：

4.1 检测器类型：≥1000 个二极管元件；

4.2 光源：至少包括氘灯；

4.3 最大采样速率：≥80Hz；

4.4 短期噪声：≤±7x10^{-6}AU；

4.5 漂移：≤1.0x10^{-3}AU/小时；

4.6 线性：≥2.0AU(5%)；

★4.7 波长范围：190－900nm；

4.8 波长准确度：±1nm

4.9 狭缝宽度：可编程至少包括 1、8、16nm；

4.10 二极管宽度：≤1nm；

4.11 波长聚束：可编程，1－400nm，增量 1nm；

4.12 按时间编程：波长、极性、峰宽、灯频带宽度、自动平衡、波长范围、阈值、光谱存储模式；

4.13 光谱工具：数据分析软件，用于光谱评估，包括谱库和峰纯度分析功能；

5.工作站软件：

5.1 可控制液相色谱仪所有参数和运行，可实施编辑功能，自动进行序列样品分析；实时在线显示色谱图，积分并报告出分析结果，绘制标准曲线；具有自我诊断程序。

★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：

1.四元梯度泵 1 套；

2.主动入口阀 1 套；

3.自动密封垫清洗 1 套；

4.自动进样器,带控温模块 1 套；

5.柱温箱 1 套；

6.二极管检测器 1 套；

7.柱切换阀，带阀驱 1 套；

8. 工作站系统（含软件、数据输出系统）1 套；

9.色谱柱 1 根；

10.消耗品包 1 包（2ml 样品瓶含盖 500 个，接头 5 个，滤芯 10 个，PEEK 管线 1 包）。

品目 3: 气相色谱仪

（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±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.整体性能：保留时间重现性≤0.009%，峰面积重现性≤0.6%RSD；

2.具备远程智能访问功能，可从任何浏览器（平板电脑或笔记本电脑或台式机）进行访问，无需色谱工作站即可编辑 GC 方法和序列（需提供检测报告或官网截图或产品彩页或制造商公开发布的印刷资料或生产商出具的技术承诺书等证明材料）；

▲3.检漏：系统智能检漏，无需人工操作（需提供仪器液晶屏智能检漏操作程序图片证明）；

▲4.压力控制精度：≤0.001psi（气体压力以 psi 为单位，在小数点后第 3 位上波动，需提供仪器实际运行的图片证明）；

5.用气量和用电量的数据可以实时在液晶面板上显示；

6. 柱箱:

6.1 温度范围：室温以上 5℃~450℃，温度设置分辨率：≤0.1℃；

6.2 最大升温速度：≥120℃/min；

6.3 温度稳定性：当环境温度变化 1℃时，≤0.01℃；

6.4 程序升温：≥19 阶 20 平台，可程序降温；

6.5 可以安装不少于六个 EPC 模块，提供≥16 个通道的 EPC 控制。

7.分流/不分流毛细管柱进样口：

7.1 可编程设定压力、流速、分流比；

7.2 快速扳转系统，更换衬管无需拆卸螺丝；

7.3 最高使用温度≥400℃；

7.4 流量设定范围：0~500ml/min（以 N_2 为载气时），0~1250ml/min（以 H_2，He 为载气时）。

8.顶空自动进样器；

8.1 顶空进样系统采用阀和定量管的进样方式；

8.2 电子压力控制精度：≤0.001Psi；

★8.3 样品位：≥45 个样品位；

★8.4 加热炉位：≥12 个样品位；

8.5 可进行交叉进样：在样品分析过程中，第二个样品瓶可进入加热点，按设定加热时间进行加热运行，等待进样，减少样品等待时间，提高效率；

8.6 样品盘更换：随时可以更换，不影响序列走样；

8.7 样品瓶容量：支持 10ml，20ml 和 22ml 样品瓶，无需适配器；

8.8 样品瓶温度设定范围：35-210℃；

8.9 时间设定范围：0-999 分钟，步进 0.1 分钟；

9.氢火焰离子检测器（FID）；

★9.1 最低检测限：≤1.2pg C/s；

9.2 电子压力/流量控制,压力控制精度：≤0.001psi；

9.3 最高温度≥450℃；

9.4 线性动态范围：≥10^7。数字化数据可用于整个数据范围无须做量程的改变；

▲9.5 数据采集速率：≥1000Hz（需提供检测报告或官网截图或产品彩页或制造商公开发布的印刷资料或生产商出具的技术承诺书等证明材料）；

9.6 具有灭火自动检测和自动重新点火功。

10.工作站软件：

10.1 可控制液相色谱仪所有参数和运行，可实施编辑功能，自动进行序列样品分析；实时在线显示色谱图，积分并报告出分析结果，绘制标准曲线；具有自我诊断程序。

★10.2 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；

10.3 支持与其他系统（如 LIMS 系统）连接。

（四）配置要求：

1.气相色谱仪主机 1 套；

2.顶空进样器 1 套；

3.FID 检测器 1 套；

4.进样口 1 套；

5.安装工具包 1 套；

6.工作站系统（含软件及数据输出设备）1 套；

7. 30m 色谱柱 1 根；

8.消耗品包 1 包（2ml 样品瓶含盖 100 个，隔垫 10 个，柱接头 2 个，捕集阱 1 个，O 圈 10 个，密封垫 10 个）。

品目 4: 低温冰箱

（一）设备用途：用于在冷的环境中储存以保持其稳定性，但同时它们可能是易燃或易爆的。能够确保这些化学品安全地储存。

（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.有效容积：≥400L；

2.整体结构：保温材料采用硬质聚氨酯发泡；

3.材质：箱体采用 PCM 彩板材质，内胆采用 SUS304 材质，风道采用 304 不锈钢；

4.温度控制：采用微电脑控制,触摸按键,LED 屏幕显示。显示、控制精度为 0.1℃，温度范围 3~16℃；

5.制冷核心组件：采用压缩机，风机，碳氢环保制冷剂；

6.门体结构：满足避光保存要求；

7.温度均匀性：采用高性能保温材料，风冷系统，保证温度均匀度≤1.5℃，波动性≤2℃；

8.安全系统：具有蜂鸣报警和灯光闪烁报警方式(报警时，报警灯光及代码同时闪烁)，远程报警接口；可实现高温报警、低温报警、传感器故障报警、断电报警、开门报警、环温高报警、电池电量低报警。具备 485 接口；

9.数据存储：USB 接口模块，可导出 PDF 格式数据，包含温度数据、温度曲线、故障代码。数据可存储≥10 万条，温度数据记录周期 0～240 分钟可调，温度数据可追溯。可根据用户需求选择快捷导出和手动导出；

10.数据打印：实时打印、定时打印，并有追溯打印功能，打印数据信息可保存≥1 年；

11.箱内配置：不少于 5 层隔板；

12.固定移动：产品配有 4 个脚轮，前 2 脚轮带脚刹，2 个调整脚；

★13.安全保障：配备双锁；

14.运行安全：传感器损坏自动进入安全运行模式并报警，压缩机按照周期启停运行；

15.停电报警：内置电池，满足产品断电后继续显示箱内的实时温度，持续时间≥48 小时；

16.配置自动化霜功能，隐藏式接水盘，冷凝水由压缩机发热蒸发；

17.噪音：≤40dB（A）；

18.物联通讯：4G 物联功能，可远程查看冰箱运行温度数据及报警信息，发生报警可通过绑定的手机、短信、微信公众号实现推送；

▲19.防爆类型：箱内防爆，应用于 2 区爆炸性气体环境；

20.过流保护：具备过流保护器；

21.箱体明把手设计：具备 90° 以上悬停功能，90° 以内自关门设计；

22.采用 5V 热电偶保护电路，箱内防爆保护；

23.使用防爆蒸发风机，满足 220V/50Hz 需求；

24.耗电量：环温 25℃条件下，达到稳定状态后耗电量≤1kW·h/24h。

（四）配置要求：

1. 低温冰箱主机 1 台；

2. 说明书、防爆合格证书复印件各 1 份。

品目 5: 自动溶出度仪

（一）设备用途：用于测定固体药物制剂溶出。

（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.不少于 8 杯 8 杆溶出仪，配置 2025 版《中国药典》第一、二法装置，可增配第三、四、五法；

2.设有至少三层用户等级管理权限，具有审计追踪功能；

3.仪器启动时会对所有功能进行自检，同时对出现的故障进行提示；

4.溶出仪机头电动升降，带有整体密封杯圈；

5.电控投药，可实现桨法同步投药；可以实现手动投药，可加装专用装置实现颗

粒剂的投药；

6.水浴加热，水浴箱内壁为圆弧型设计；

7.杯内温度监控，可实现投药前杯内温度监测、取样前杯内温度监测、溶出实验全过程杯内温度监测；

8.桨杆和转篮杆一体式设计或共轴分体式设计，桨法和篮法方式互换时无需重新定高；

9.取样针电动升降，可根据实验方法和溶媒体积自动定高，可选择取样针驻留方式（取样前进入、取样后离开或实验全程驻留在溶媒内）；

10.支持在线软件升级、超温报警、数据输出备份；

11.搅拌桨、篮杆摆动幅度：≤0.3mm；

12.转篮摆动幅度：≤0.5mm；

13.转杆与溶出杯中心轴偏差：≤1.0mm；

14.溶出杯垂直度：90°±1°；

15.转杆垂直度：90°±0.5°；

16.转速调速范围：至少包括 10-250 转/分钟；

17.稳速误差：≤±1%；

18.调温范围：5.0（室温）-45.0℃；

19.水浴控温误差：≤±0.2℃；

20.溶出杯内温度误差：≤±0.3℃；

21.取样点时间提示设定次数：≥100 次；

22.通讯接口：RS232、RS485、USB、网络；

23.最大取样次数：≥15 次；

24.样品架孔数：≥128 孔位；

25.取样量范围：至少包括 2-10mL；

26.每次最小取样间隔：≤2min；

27.取样过滤时间：≤30s；

28.取样一致性：通道间 RSD≤1%；

29.取样重复性：RSD≤1%；

30.溶出仪取样器联动（权限管理、审计追踪系统内置）、彩色触控屏。

（四）配置要求：

1.溶出试验仪主机 1 台；

2.取样收集器 1 台；

3. 1.5 毫升样品架 1 个；

4.10 毫升样品架 1 个；

5.1000ml 溶出杯 16 个；

6.柱状滤头 1000 个；

7.小杯小桨装置 1 套；

8.转筒装置 1 套（贴剂体外释放）

9.脱气机 1 台。

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、投标人具有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、投标人需设有全国统一的免费服务专线电话，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》。