

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省产品质量检验研究院
拟采购产品名称	液相色谱串联质谱联用仪 (ESI 正源灵敏度 $\geq 850000:1$)
拟采购产品金额	人民币 640 万元 (共 2 套)
采购项目所属项目名称	福建省产品质量检验研究院液相色谱串联质谱联用仪 (ESI 正源灵敏度 $\geq 850000:1$) 采购项目
采购项目所属项目金额	640 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3.其他。	
原因阐述:	
1、基本概况	
<p>申请采购两套高端液质联用仪,总预算为 640 万元,主要针对食品安全科研风险监测项目,如:二噁英、非法添加物、环境激素、生物多肽等食品安全及营养功能项目,该套设备配置全,仪器灵敏度更高,应用范围更广。</p>	
2、需求及现状	
<p>(1) 采购需求:液质检测涵盖面广、涉及项目多,特别技术发展非法添加物的种类每年都在不断增加,液质定性、定量方面的强大功能使其在新项目检测发挥重要作用,使用量增长在所有仪器类型是最快的,液质涉及的检验项目也越来越多,工作量越来越饱和,而检测周期不断缩短,设备长期处于满负荷运转,检测任务常年排队使用的状况,严重影响了检验周期和样品完成及时率,同时也影响了扩项与科研项目的开展。历年突发事件都跟液质紧密相关如三聚氰胺、二甲基黄、黄曲霉毒素 M1、苏丹红等。近年来,我院国家加工食品质量检验检测中心承担的国家、福建省及各设区市的检验工作不断增长,单批次样品所涉及的检测项目也越来越多,导致现有的超高效液相色谱-串联质谱联用仪已经超负荷工作,完全不能满足检验工作发展的需求。仪器增加幅度与业务量增加不相协调,仪器一直存在缺口。随着国家对农药残留和兽药残留抽检监测的加强,今后液质的使用频率会更高,同时检测过程中质控要求更加严格,标准曲线、重复测试,换人复测等将更加频繁。</p>	
<p>同时液质联用技术也是科研、创新工作的一个重要平台,历年来科研项目很大一部分是利用液质仪完成的。尤其在十四五期间,福建省将加大食品产业的发展,培育规模超千亿的农副产品精深加工、水产品精深加工、休闲食品等产业集群,省领导、省市场监督管理局要求进一步加强国家食品检测中</p>	

心的建设，更好的服务福建省食品企业的发展，要求国家加工食品中心在积极开展食品常规检测工作的同时，积极加强研发，加强与食品企业的合作，从产品质量、营养功能性食品关键成分的协作开发检测等方面，服务企业发展。高端液质联用仪的到位将更好的推动我所相关科研工作，从而更好的促进我院产、学、研、企的合作。

因此本次申购设备调研主要坚持既能有效满足部分日常检测的需要，又应具有一定技术先进性，满足科研工作的有效开展，重点调研灵敏度高、检测限低、应用范围广、设备拓展能力强、适合食品科研工作需要的高端液质联用仪。结合实验室现有仪器需要，预计需要 2-3 台以上液质联用仪用于上述科研与检测工作。

(2) 采购前的现状：目前我院国家加工食品质量检验检测中心共有液相色谱-质谱联用仪 8 台（其中正常使用 5 台），其中 Waters Premier XE 使用年限已达 15 年、Agilent 6460 使用年限已超过 12 年了，均处于待报废停用状态，Agilent 6490A 已购置时限已达 11 年，并且由于样品的进样数量多，长期处于满负荷状态工作，同时也由于自身设计的一些不足，设备故障也时有发生，虽然安捷伦公司的售后服务非常好，但也对检测工作造成了一定影响。其他仪器购置年限普遍在 5-8 年，其中部分仪器性能衰减明显，仅能开展一些检测灵敏度要求不高的检测项目。同时日益增多的科研及新检测项目的开展也涉及液质联用仪的使用，实验室现有液质联用仪已严重无法满足现在的检测和科研工作需求。

3、进口产品具备的优势

目前，进口品牌市场占有率超过 98%，尤其是在食品检测实验室，几乎都是配备了满足食品安全国家标准检测要求的国外品牌液质联用仪，其中相对而言占有率较多的生产商是沃特斯公司（美国）、安捷伦公司（美国）、AB 公司（美国）、岛津公司（日本）、热电公司（美国），其中沃特斯公司（美国）、AB 公司（美国）及热电公司（美国）生产年限超过 30 年，安捷伦公司（美国）和岛津公司（日本）生产历史月 10 余年，国内相关设备生产历史较短，约 2-3 年。

且进口品牌具有以下优势：

①高灵敏度：进口设备在进样 1pg 利血平或者 1pg 氯霉素时，其灵敏度指标：信噪比 (S/N) 均可达 500000:1 以上，而国产设备只能达到 20000:1，仅为进口设备的 1/25；进口设备可以满足检出限为 0.1ppb 的瘦肉精、孔雀石绿等甚至更低检出限的日常检测和科研项目；

②高扫描速度：进口设备扫描速度 $\geq 17000\text{Da/s}$ ，而国产设备的扫描速度仅为 5000Da/s ，高速的扫描速度可以实现同时检测更多个化合物的检测能力；进口设备一次进样可以满足 450 个以上化合物的同时检测，可以满足《GB 23200.121-2021 植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定液相色谱-质谱联用法》以及《GB 23200.12-2016 食用菌中 440 种农药及相关化学品残留量的测定液相色谱-质谱法》等相关标准，而国产设备则无法满足相关食品安全国家标准要求；

③更广的应用范围：进口设备的扫描范围可以达到 2000amu 甚至更高，可以应用于大分子物质如多肽以及蛋白质领域的检测研究。

4、国产同类产品情况

近年来，国产液质联用仪的研制、开发和生产得到了较大的发展，但主要的液质联用仪生产厂家将精力放在单飞行时间质谱的研制上，其在与液相色谱的联机上还存在较大不足，研究不够。而就本次计划采购的液相色谱-串联三重四级杆质谱联用仪而言，目前国内主要生产厂家仅聚光科技(杭州)股份有限公司旗下谱育科技在生产，其他厂家基本处于研发状态，几乎没有用户，而聚光科技(杭州)股份有限公司旗下谱育科技的产品占有量也非常有限，年产品全国不到 50 台，主要使用在组分简单、检测要求低的、目标组分浓度较高的领域，如环境及医学科学研究领域，而在食品检测领域实验室几乎没有应用，无法满足现行的食品安全国家标准检测限、灵敏度、重复性、线性及抗基质干扰要求。目前我院开展的食品安全检测工作主要就是现有食品安全国家标准或国家市管总局及省市市场监督管理局指定的检验方法开展工作，目前现有国产超高效液相色谱-三重四级杆串联质谱联用仪无法满足检测工作要求。

5、基本配置与关键参数

基本配置：液质联用仪主机、中文高分辨质谱数据处理软件、实时切换串联气相色谱（包含自动进样器、分流/不分流进样口，大气压气相色谱电离源及与三重四级杆质谱主机串联配套相关接口）1套；

主要参数：

(1) 系统最高操作压力： ≥ 15000 psi；

(2) 自动进样器样品盘容量： ≥ 96 位，1.5mL/2mL 样品瓶

(3) 离子源：ESI 源与 APCI 源；配备离子源能实现一次进样完成 ESI/APCI 离子的同时检测，同时得到 ESI+、ESI-、APCI+和 APCI-等四通道数据；ESI 和 APCI 切换速率 ≤ 30 ms。（前端配流路低压切换阀，切换去废液还是去质谱）

(4) ESI 正离子源灵敏度：1pg 利血平柱上进样， m/z 609 $>$ 195，信噪比 $\geq 850000:1$ ，原始数据或无平滑数据，ESI 负离子源灵敏度：1pg 氯霉素柱上进样， m/z 321 $>$ 152，信噪比 $\geq 850000:1$ ，原始数据或无平滑数据（重点验收指标）；重复性：利血平、氯霉素 6 针重现性 $RSD < 2\%$ ；

(5) 扫描速度： ≥ 20000 amu/s（扫描精度为 0.1u 时），提供质谱软件截图证明；质量轴稳定性： ± 0.05 amu/24 hours；正负离子切换速度： ≤ 15 ms（不损失灵敏度情况下），可实现正负离子同时采集；

(6) 一次进样可完成 ≥ 32000 组 MRM 的同时分析而不损失灵敏度

(7) 离子源区域具有双控温功能，离子源可加热， $\geq 650^{\circ}\text{C}$ ，提高脱溶剂化效果。

(8) 配备中文高分辨质谱数据处理软件，可以处理超高效液相、大气压气相色谱双色谱串联四级杆飞行时间质谱联用仪高分辨数据。

(9) 内置 Oracle 数据库，高分辨数据库处理软件能够处理高分辨质谱数据并具有数据库筛查功能。

(10) 提供的气相色谱仪主机及大气压气相色谱电离源可与提供的三重四级杆质谱主机串联，实现气相色谱-串联三重四级杆质谱的分析检测功能，实现农药残留、有机污染物。

(11) 气相色谱仪、大气压气相色谱电离源与提供的三重四极杆质谱联用可获得高相对丰度比的分子离子峰（基峰），并进而实现 MRM 检测。

(12) 气相色谱仪、大气压气相色谱电离源与提供的三重四极杆质谱联用，在检测 1pg 六氯苯时，信噪比 S/N≥16000:1，吡唑草胺 LOD≤0.005ug/L（进样 1ul），且连续 6 针 RSD≤6%。

(13) 气相色谱仪主机及大气压气相色谱电离源可与 UPLC-Q-TOF 高分辨质谱仪切换联用，实现色谱质谱高分辨检测

(14) 满足 BJS 201706 食品中氯酸盐和高氯酸盐的测定 氯酸盐（奶粉基质）、GB/T 21311-2007 动物源性食品中硝基咪唑类药物代谢物残留量检测方法 AHD、SEM（鱼肉基质）、GB/T 21981-2008 动物源食品中激素多残留检测方法 雌二醇、雌三醇（奶粉基质）及 GB/T 22338-2008 动物源性食品中氯霉素类药物残留量测定 甲氧霉素（鸡蛋基质）等检测方法检测要求；

(15) 满足 GB 23200.121-2021 食品安全国家标准 植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定（红茶基质）等检测方法检测要求；

上述参数及检测要求现有国产设备无法满足。

综上所述，为了能完成食品安全科研风险监测项目，为政府和消费者提供可靠的报告结果，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

张秀玉	13959188423	高工	仪器仪表	福建信息职业技术学院
-----	-------------	----	------	------------

1、重要性和采购需求

超高效液相色谱-串联质谱联用仪是液质检测必不可少的检测仪器。液质检测涵盖面广、涉及项目多，设备在液质定性、定量方面的强大功能使其在应对新项目检测时可以发挥重要作用。随着技术的发展，非法添加物的种类每年都在不断增加，检测周期不断缩短，超高效液相色谱-串联质谱联用仪使用量增长在所有仪器类型中是最快的。

该院国家加工食品质量检验检测中心承担的国家、福建省及各设区市的检验工作。该中心目前共有液相色谱-质谱联用仪 8 台（其中可正常使用的有 5 台）。其中 Waters Premier XE 使用年限已达 15 年、Agilent 6460 使用年限已超过 12 年了，均处于待报废停用状态，Agilent 6490A 已购置时限已达 11 年，长期处于满负荷状态工作，设备故障也时有发生，对检测工作造成了一定影响。其他仪器购置年限普遍在 5-8 年，仪器性能衰减明显，仅能开展一些检测灵敏度要求不高的检测项目。实验室现有液质联用仪已无法满足现在的检测和科研工作需求。需要添置 2-3 台以上液质联用仪，主要针对食品安全科研风险监测项目，并用于所承担的其他科研工作。

基本配置与关键参数

基本配置：液质联用仪主机、中文高分辨质谱数据处理软件、实时切换串联气相色谱（包含自动

进样器、分流/不分流进样口，大气压气相色谱电离源及与三重四极杆质谱主机串联配套相关接口）一整套。

设备关键参数：

(1) 系统最高操作压力： $\geq 15000\text{psi}$ ；

(2) 自动进样器样品盘容量： ≥ 96 位，1.5mL/2mL 样品瓶

(3) 离子源：ESI 源与 APCI 源；配备离子源能实现一次进样完成 ESI/APCI 离子的同时检测，同时得到 ESI⁺、ESI⁻、APCI⁺和 APCI⁻等四通道数据；ESI 和 APCI 切换速率 $\leq 30\text{ms}$ 。（前端配流路低压切换阀，切换去废液还是去质谱）

(4) ESI 正离子源灵敏度：1pg 利血平柱上进样， $m/z 609 > 195$ ，信噪比 $\geq 850000:1$ ，原始数据或无平滑数据，ESI 负离子源灵敏度：1pg 氯霉素柱上进样， $m/z 321 > 152$ ，信噪比 $\geq 850000:1$ ，原始数据或无平滑数据（重点验收指标）；重复性：利血平、氯霉素 6 针重现性 $RSD < 2\%$ ；

(5) 扫描速度： $\geq 20000\text{amu/s}$ （扫描精度为 0.1u 时），提供质谱软件截图证明；质量轴稳定性： $\pm 0.05\text{amu}/24\text{hours}$ ；正负离子切换速度： $\leq 15\text{ms}$ （不损失灵敏度情况下），可实现正负离子同时采集；

(6) 一次进样可完成 ≥ 32000 组 MRM 的同时分析而不损失灵敏度

(7) 离子源区域具有双控温功能，离子源可加热， $\geq 650^\circ\text{C}$ ，提高脱溶剂化效果。

(8) 配备中文高分辨质谱数据处理软件，可以处理超高效液相、大气压气相色谱双色谱串联四级杆飞行时间质谱联用仪高分辨数据。

(9) 内置 Oracle 数据库，高分辨数据库处理软件能够处理高分辨质谱数据并具有数据库筛查功能。

(10) 提供的气相色谱仪主机及大气压气相色谱电离源可与提供的三重四极杆质谱主机串联，实现气相色谱-串联三重四级杆质谱的分析检测功能，实现农药残留、有机污染物。

(11) 气相色谱仪、大气压气相色谱电离源与提供的三重四极杆质谱联用可获得高相对丰度比的分子离子峰（基峰），并进而实现 MRM 检测。

(12) 气相色谱仪、大气压气相色谱电离源与提供的三重四极杆质谱联用，在检测 1pg 六氯苯时，信噪比 $S/N \geq 16000:1$ ，吡唑草胺 $LOD \leq 0.005\mu\text{g/L}$ （进样 1ul），且连续 6 针 $RSD \leq 6\%$ 。

(13) 气相色谱仪主机及大气压气相色谱电离源可与 UPLC-Q-TOF 高分辨质谱仪切换联用，实现色谱质谱高分辨检测

(14) 满足 BJS 201706 食品中氯酸盐和高氯酸盐的测定 氯酸盐（奶粉基质）、GB/T 21311-2007 动物源性食品中硝基咪唑类药物代谢物残留量检测方法 AHD、SEM（鱼肉基质）、GB/T 21981-2008 动物源食品中激素多残留检测方法 雌二醇、雌三醇（奶粉基质）及 GB/T 22338-2008 动物源性食品中氯霉素类药物残留量测定 甲矾霉素（鸡蛋基质）等检测方法检测要求；

(15) 满足 GB 23200.121-2021 食品安全国家标准 植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定（红茶基质）等检测方法检测要求；

2、同类设备国产与进口产品现状的比较

(1) 国产产品

国产主要的液质联用仪生产厂家将主要精力放在单飞行时间质谱的研制上，其在与液相色谱的联机上还研究不够。液相色谱-串联三重四级杆质谱联用仪国内主要生产厂家仅聚光科技(杭州)股份有限公司旗下谱育科技在生产，其他厂家基本处于研发状态，主要使用在组分简单、检测要求低的、目标组分浓度较高的领域，如环境及医学科学研究领域，无法满足现行的食品安全国家标准检测限、灵敏度、重复性、线性及抗基质干扰要求。

国产设备的灵敏度为 20000: 1，扫描速度为 5000Da/s。

(2) 进口产品优势

目前，市场中相对占有率较多的生产商是沃特斯公司(美国)、安捷伦公司(美国)、AB公司(美国)、岛津公司(日本)、热电公司(美国)。其中沃特斯公司(美国)、AB公司(美国)及热电公司(美国)生产历史超过30年，安捷伦公司(美国)和岛津公司(日本)生产历史约10余年。

进口品牌产品具有以下优势：

①高灵敏度：进口设备在进样 1pg 利血平或者 1pg 氯霉素时，其灵敏度指标：信噪比(S/N)均可达 500000: 1 以上，可以满足检出限为 0.1ppb 的瘦肉精、孔雀石绿等甚至更低检出限的日常检测和科研项目；

②高扫描速度：进口设备扫描速度 $\geq 17000\text{Da/s}$ ，高速的扫描速度可以实现同时检测更多个化合物的检测能力：进口设备一次进样可以满足 450 个以上化合物的同时检测，可以满足《GB 23200.121-2021 植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定液相色谱-质谱联用法》以及《GB 23200.12-2016 食用菌中 440 种农药及相关化学品残留量的测定液相色谱-质谱法》等相关标准。

③更广的应用范围：进口设备的扫描范围可以达到 2000amu 甚至更高，可以应用于大分子物质如多肽以及蛋白质领域的检测研究。

3、与科研业务需求关联性

该院作为大型检测机构，国家加工食品质量检验检测中心承担的国家、福建省及各设区市的检验工作不断增长，单批次样品所涉及的检测项目也越来越多，导致现有的超高效液相色谱-串联质谱联用仪已经超负荷工作，完全不能满足检验工作发展的需求。同时液质联用技术也是科研、创新工作的一个重要平台，历年来科研项目很大一部分是利用液质仪完成的。尤其在十四五期间，福建省将加大食品产业的发展，培育规模超千亿的农副产品精深加工、水产品精深加工、休闲食品等产业集群，省领导、省市场监督管理局要求进一步加强国家食品检测中心的建设，更好的服务福建省食品企业的发展，要求国家加工食品中心在积极开展食品常规检测工作的同时，积极加强研发，加强与食品企业的合作，

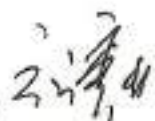
用仪的到位将更好的推动我所相关科研工作，从而更好的促进我院产、学、研、企的合作。

4、采购进口产品的必要性和不可替代性

进口设备在进样 1pg 利血平或者 1pg 氟霉素时，其灵敏度指标：信噪比 (S/N) 均可达 500000: 1 以上，而国产设备只能达到 20000: 1，仅为进口设备的 1/25；进口设备可以满足检出限为 0.1ppb 的瘦肉精、孔雀石绿等甚至更低检出限的日常检测和科研项目；进口设备扫描速度 $\geq 17000\text{Da/s}$ ，而国产设备的扫描速度仅为 5000Da/s ，高速的扫描速度可以实现同时检测更多个化合物的检测能力：一次进样可以满足 450 个以上化合物的同时检测。进口设备可以满足《GB 23200.121-2021 植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定液相色谱-质谱联用法》以及《GB 23200.12-2016 食用菌中 440 种农药及相关化学品残留量的测定液相色谱-质谱法》等相关标准，而国产设备则无法满足相关食品安全国家标准要求。

综上，建议采购进口设备“液相色谱串联质谱联用仪”。

专家签字:


2022年07月21日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省产品质量检验研究院
拟采购产品名称	液相色谱串联质谱联用仪（ESI 正源灵敏度 \geq 850000:1）
拟采购产品金额	640 万元
采购项目所属项目名称	福建省产品质量检验研究院液相色谱串联质谱联用仪（ESI 正源灵敏度 \geq 850000:1）采购项目
采购项目所属项目金额	640 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3.其他。	
液相色谱串联质谱联用仪（ESI 正源灵敏度 \geq 850000:1） 原因阐述：	
1、基本概况	
<p>申请采购两套高端液质联用仪，总预算为 640 万元，主要针对食品安全科研风险监测项目，如：二噁英、非法添加物、环境激素、生物多肽等食品安全及营养功能项目，该套设备配置全，仪器灵敏度更高，应用范围更广。</p>	
2、需求及现状	
<p>（1）采购需求：液质检测涵盖面广、涉及项目多，特别技术发展非法添加物的种类每年都在不断增加，液质定性、定量方面的强大功能使其在新项目检测发挥重要作用，使用量增长在所有仪器类型是最快的，液质涉及的检验项目也越来越多，工作量越来越饱和，而检测周期不断缩短，设备长期处于满负荷运转，检测任务常年排队使用的状况，严重影响了检验周期和样品完成及时率，同时也影响了扩项与科研项目的开展。历年突发事件都跟液质紧密相关如三聚氰胺、二甲基黄、黄曲霉毒素 M1、苏丹红等。近年来，我院国家加工食品质量检验检测中心承担的国家、福建省及各设区市的检验工作不断增长，单批次样品所涉及的检测项目也越来越多，导致现有的超高效液相色谱-串联质谱联用仪已经超负荷工作，完全不能满足检验工作发展的需求。仪器增加幅度与业务量增加不相协调，仪器一直存在缺口。随着国家对农药残留和兽药残留抽检监测的加强，今后液质的使用频率会更高，同时检测过程中质控要求更加严格，标准曲线、重复测试，换人复测等将更加频繁。</p>	
<p>同时液质联用技术也是科研、创新工作的一个重要平台，历年来科研项目很大一部分是利用液质仪完成的。尤其在十四五期间，福建省将加大食品产业的发展，培育规模超千亿的农副产品精深加工、水产品精深加工、休闲食品等产业集群，省领导、省市场监督管理局要求进一步加强国家食品检测中</p>	

心的建设，更好的服务福建省食品企业的发展，要求国家加工食品中心在积极开展食品常规检测工作的同时，积极加强研发，加强与食品企业的合作，从产品质量、营养功能性食品关键成分的协作开发检测等方面，服务企业发展。高端液质联用仪的到位将更好的推动我所相关科研工作，从而更好的促进我院产、学、研、企的合作。

因此本次申购设备调研主要坚持既能有效满足部分日常检测的需要，又应具有一定技术先进性，满足科研工作的有效开展，重点调研灵敏度高、检测限低、应用范围广、设备拓展能力强、适合食品科研工作需要的高端液质联用仪。结合实验室现有仪器需要，预计需要 2-3 台以上液质联用仪用于上述科研与检测工作。

(2) 采购前的现状：目前我院国家加工食品质量检验检测中心共有液相色谱-质谱联用仪 8 台（其中正常使用 5 台），其中 Waters Premier XE 使用年限已达 15 年、Agilent 6460 使用年限已超过 12 年了，均处于待报废停用状态，Agilent 6490A 已购置时限已达 11 年，并且由于样品的进样数量多，长期处于满负荷状态工作，同时也由于自身设计的一些不足，设备故障也时有发生，虽然安捷伦公司的售后服务非常好，但也对检测工作造成了一定影响。其他仪器购置年限普遍在 5-8 年，其中部分仪器性能衰减明显，仅能开展一些检测灵敏度要求不高的检测项目。同时日益增多的科研及新检测项目的开展也涉及液质联用仪的使用，实验室现有液质联用仪已严重无法满足现在的检测和科研工作需求。

3、进口产品具备的优势

目前，进口品牌市场占有率超过 98%，尤其是在食品检测实验室，几乎都是配备了满足食品安全国家标准检测要求的国外品牌液质联用仪，其中相对而言占有率较多的生产商是沃特斯公司（美国）、安捷伦公司（美国）、AB 公司（美国）、岛津公司（日本）、热电公司（美国），其中沃特斯公司（美国）、AB 公司（美国）及热电公司（美国）生产年限超过 30 年，安捷伦公司（美国）和岛津公司（日本）生产历史月 10 余年，国内相关设备生产历史较短，约 2-3 年。

且进口品牌具有以下优势：

①高灵敏度：进口设备在进样 1pg 利血平或者 1pg 氯霉素时，其灵敏度指标：信噪比 (S/N) 均可达 500000:1 以上，而国产设备只能达到 20000:1，仅为进口设备的 1/25；进口设备可以满足检出限为 0.1ppb 的瘦肉精、孔雀石绿等甚至更低检出限的日常检测和科研项目；

②高扫描速度：进口设备扫描速度 $\geq 170000\text{Da/s}$ ，而国产设备的扫描速度仅为 50000Da/s ，高速的扫描速度可以实现同时检测更多个化合物的检测能力；进口设备一次进样可以满足 450 个以上化合物的同时检测，可以满足《GB 23200.121-2021 植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定液相色谱-质谱联用法》以及《GB 23200.12-2016 食用菌中 440 种农药及相关化学品残留量的测定液相色谱-质谱法》等相关标准，而国产设备则无法满足相关食品安全国家标准要求；

③更广的应用范围：进口设备的扫描范围可以达到 2000amu 甚至更高，可以应用于大分子物质如多肽以及蛋白质领域的检测研究。

4、国产同类产品情况

近年来，国产液质联用仪的研制、开发和生产得到了较大的发展，但主要的液质联用仪生产厂家将精力放在单飞行时间质谱的研制上，其在与液相色谱的联机上还存在较大不足，研究不够。而就本次计划采购的液相色谱-串联三重四级杆质谱联用仪而言，目前国内主要生产厂家仅聚光科技(杭州)股份有限公司旗下谱育科技在生产，其他厂家基本处于研发状态，几乎没有用户，而聚光科技(杭州)股份有限公司旗下谱育科技的产品占有量也非常有限，年产品全国不到 50 台，主要使用在组分简单、检测要求低的、目标组分浓度较高的领域，如环境及医学科学研究领域，而在食品检测领域实验室几乎没有应用，无法满足现行的食品安全国家标准检测限、灵敏度、重复性、线性及抗基质干扰要求。目前我院开展的食品安全检测工作主要就是现有食品安全国家标准或国家市管总局及省市市场监督管理局指定的检验方法开展工作，目前现有国产超高效液相色谱-三重四极杆串联质谱联用仪无法满足检测工作要求。

5、基本配置与关键参数

基本配置：液质联用仪主机、中文高分辨质谱数据处理软件、实时切换串联气相色谱（包含自动进样器、分流/不分流进样口，大气压气相色谱电离源及与三重四极杆质谱主机串联配套相关接口）1 套；

主要参数：

- (1) 系统最高操作压力： ≥ 15000 psi；
- (2) 自动进样器样品盘容量： ≥ 96 位，1.5mL/2mL 样品瓶
- (3) 离子源：ESI 源与 APCI 源；配备离子源能实现一次进样完成 ESI/APCI 离子的同时检测，同时得到 ESI⁺、ESI⁻、APCI⁺和 APCI⁻等四通道数据；ESI 和 APCI 切换速率 ≤ 30 ms。（前端配流路低压切换阀，切换去废液还是去质谱）
- (4) ESI 正离子源灵敏度：1pg 利血平柱上进样， m/z 609 $>$ 195，信噪比 $\geq 850000:1$ ，原始数据或无平滑数据，ESI 负离子源灵敏度：1pg 氯霉素柱上进样， m/z 321 $>$ 152，信噪比 $\geq 850000:1$ ，原始数据或无平滑数据（重点验收指标）；重复性：利血平、氯霉素 6 针重现性 RSD $<$ 2%；
- (5) 扫描速度： ≥ 20000 amu/s（扫描精度为 0.1u 时），提供质谱软件截图证明；质量轴稳定性： ± 0.05 amu/24 hours；正负离子切换速度： ≤ 15 ms（不损失灵敏度情况下），可实现正负离子同时采集；
- (6) 一次进样可完成 ≥ 32000 组 MRM 的同时分析而不损失灵敏度
- (7) 离子源区域具有双控温功能，离子源可加热， $\geq 650^{\circ}\text{C}$ ，提高脱溶剂化效果。
- (8) 配备中文高分辨质谱数据处理软件，可以处理超高效液相、大气压气相色谱双色谱串联四级杆飞行时间质谱联用仪高分辨数据。
- (9) 内置 Oracle 数据库，高分辨数据库处理软件能够处理高分辨质谱数据并具有数据库筛查功能。
- (10) 提供的气相色谱仪主机及大气压气相色谱电离源可与提供的三重四极杆质谱主机串联，实现气相色谱-串联三重四级杆质谱的分析检测功能，实现农药残留、有机污染物。

(11) 气相色谱仪、大气压气相色谱电离源与提供的三重四极杆质谱联用可获得高相对丰度比的分子离子峰（基峰），并进而实现 MRM 检测。

(12) 气相色谱仪、大气压气相色谱电离源与提供的三重四极杆质谱联用，在检测 1pg 六氯苯时，信噪比 $S/N \geq 16000:1$ ，吡唑草胺 $LOD \leq 0.005 \mu\text{g/L}$ （进样 1ul），且连续 6 针 $RSD \leq 6\%$ 。

(13) 气相色谱仪主机及大气压气相色谱电离源可与 UPLC-Q-TOF 高分辨质谱仪切换联用，实现色谱质谱高分辨检测

(14) 满足 BJS 201706 食品中氯酸盐和高氯酸盐的测定 氯酸盐（奶粉基质）、GB/T 21311-2007 动物源性食品中硝基咪唑类药物代谢物残留量检测方法 AHD、SEM（鱼肉基质）、GB/T 21981-2008 动物源食品中激素多残留检测方法 雌二醇、雌三醇（奶粉基质）及 GB/T 22338-2008 动物源性食品中氯霉素类药物残留量测定 甲砒霉素（鸡蛋基质）等检测方法检测要求；

(15) 满足 GB 23200.121-2021 食品安全国家标准 植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定（红茶基质）等检测方法检测要求；

上述参数及检测要求现有国产设备无法满足。

综上所述，为了能完成食品安全科研风险监测项目，为政府和消费者提供可靠的报告结果，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

林步新	13489100780	高工	仪器仪表	福建省妇幼保健院
-----	-------------	----	------	----------

经论证认为该单位申请采购进口产品的理由符合实际情况，论证理由如下：

一、采购需求必要性与现状：

液相色谱串联质谱联用仪为材料研究提供各种分析手段，能对各种化合物的分离检测，是食品安全科研风险监测及科研的必备工具。该单位采购液相色谱串联质谱联用仪（ESI 正源灵敏度 $\geq 850000:1$ ），用于食品安全科研风险监测项目，如：二噁英、非法添加物、环境激素、生物多肽等食品安全及营养功能项目，也用于科研、创新工作。此次采购的液相色谱串联质谱联用仪将更好的推动该院相关科研工作，促进产、学、研、企的合作。

该单位同类设备已使用多年，技术落后，部分设备性能衰减明显，仅能开展一些检测灵敏度要求不高的检测项目。同时日益增多日常检测、科研及新检测项目的开展也涉及液质联用仪的使用，实验室现有液质联用仪已严重无法满足现在的检测和科研工作需求。

二、进口产品具备的优势及国产产品的不足：

1、进口产品灵敏度高：进口设备在进样 1pg 利血平或者 1pg 氯霉素时，其灵敏度指标：信噪比（S/N）均可达 500000:1 以上，而国产设备只能达到 20000:1，仅为进口设备的 1/25；进口设备可以满足检出限为 0.1ppb 的瘦肉精、孔雀石绿等甚至更低检出限的日常检测和科研项目；

2、进口产品扫描速度快：进口设备扫描速度 $\geq 17000 \text{Da/s}$ ，而国产设备的扫描速度仅为 5000Da/s，高速的扫描速度可以实现同时检测更多个化合物的检测能力；进口设备一次进样可以满足 450 个以上化

合物的同时检测，可以满足《GB 23200.121-2021 植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定液相色谱-质谱联用法》以及《GB 23200.12-2016 食用菌中 440 种农药及相关化学品残留量的测定液相色谱-质谱法》等相关标准，而国产设备则无法满足相关食品安全国家标准要求；

3、进口设备的扫描范围可以达到 2000amu 甚至更高，可以应用于大分子物质如多肽以及蛋白质领域的检测研究。国产产品无此技术。

4、提供的气相色谱仪主机及大气压气相色谱电离源可与提供的三重四级杆质谱主机串联，实现气相色谱-串联三重四级杆质谱的分析检测功能，实现农药残留、有机污染物。国产产品无此技术。

三、进口产品与检测业务的关联性和不可替代性：

具有以上技术的进口产品具有优良的标准检测限、灵敏度、重复性、线性及抗基质干扰，可以准确对农药残留和兽药残留等抽检监测，同时检测过程中质控严格，国产产品无法替代使用。

综上，目前国产产品不具有以上技术，不满足使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：

林奇新

2022年07月21日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。