

## 进口产品专家组论证意见

2021年9月14日

采购人（盖章）	四川省中医药科学院			
拟采购产品名称	超高效液相色谱仪			
政府采购进口产品论证专家名单	姓名	工作单位	职称	专业
	胡春江	四川省药品检验检测院	高级工程师	技术
	李建勤	四川省产品质量监督检验检测院	高工	分析仪器
	黄继华	成都中医药大学	高工	分析仪器
	罗英	成都质检院	主任	质量工程
	李雪	四川锦汉律师事务所兼职律师	法律	<input checked="" type="checkbox"/>
	法律专家意见：该产品属于国家 ( <input type="checkbox"/> 禁止 <input type="checkbox"/> 鼓励 <input type="checkbox"/> 限制 <input checked="" type="checkbox"/> 其他) 进口产品。			
	<p>技术专家意见：</p> <p>采购人申请购买超高效液相色谱仪进口产品，采购人按照其“立足四川、面向全国、接轨国际”的建设方向，为满足其打造国内外一流中医药人才聚集高地；建设国内外中医药研究高水平平台的需要，在原有平台基础上，急需添置一批新设备。现专家组对采购人采购的进口产品进行了论证，从专业角度对采购人需求的必要性进行定量和定性分析，对需求的合理性、合法性进行了充分论证。论证内容如下：</p> <p>1、用途与需求：</p> <p>该设备主要用于中药材成分分析、含量测定、指纹图谱研究等；中药材样本的特点是基质复杂且干扰大，待测的物质成分多并含量低，因此需要超高效液相色谱仪具备较高的灵敏度、分离度、重现性等。流速精度应能达到<math>&lt;0.05\%RSD</math>以确保分析精度，梯度精度应能达到<math>&lt;0.15\%RSD</math>以确保重现性，谱带展宽体积应能达到<math>&lt;10\mu\text{l}</math>以确保分离性能。</p> <p>2、进口产品与同类国内产品的主要技术指标和性能描述：</p> <p>进口设备：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 流速精度：<math>\leq 0.05\%RSD</math></li> <li>(2) 梯度精度：<math>\leq 0.15\%RSD</math></li> <li>(3) 梯度曲线：<math>\geq 10</math> 种</li> <li>(4) 谱带展宽体积：<math>\leq 10\mu\text{l}</math></li> <li>(5) 样品交叉污染：<math>\leq 0.001\%</math></li> <li>(6) 基线漂移：<math>\leq 1.0 \times 10^{-4} \text{ AU/h}</math></li> </ul> <p>国产设备：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 流速精度：<math>\leq 0.1\%RSD</math></li> </ul>			

- (2) 梯度精度:  $\leq 0.3\%RSD$
- (3) 梯度曲线:  $\geq 3$  种
- (4) 谱带展宽体积:  $\leq 30\mu l$
- (5) 样品交叉污染:  $\leq 0.005\%$
- (6) 基线漂移:  $\leq 1.0 \times 10^{-3} AU/h$

3、国产同类产品的在哪些技术参数指标或功能无法满足采购人的需求:

进口设备流速精度 $<0.05\%RSD$ , 流速精度高, 保留时间稳定, 峰面积更准确; 而国产设备流速精度 $\leq 0.1\%RSD$  难以达到实验要求; 进口设备梯度精度 $\leq 0.15\%RSD$ , 梯度曲线 $\geq 10$  种, 能满足中药复杂成分的分离, 国产设备梯度精度不够高, 梯度曲线也很局限。进口设备系统谱带展宽体积小于  $10\mu l$ , 系统谱带展宽体积越小, 峰型越好, 分离度越高; 国产设备谱带展宽体积  $30\mu l$  与进口设备存在较大差距, 分离度会差很多。进口设备样品交叉污染 $\leq 0.001\%$ , 而国产设备 $\leq 0.005\%$ 将导致上一针样品对下一针样品的极大干扰。进口设备基线漂移 $\leq 1.0 \times 10^{-4} AU/h$ , 而国产设备 $\leq 1.0 \times 10^{-3} AU/h$  基线漂移大将导致色谱峰积分不准, 从而影响定量准确性, 不能满足科研需求。

4、购买进口产品的理由:

国产设备流速精度难以达到实验要求; 梯度精度不够高, 梯度曲线也很局限; 谱带展宽体积与进口设备存在较大差距, 分离度较差; 交叉污染大将导致上一针样品对下一针样品的极大干扰; 基线漂移大将导致色谱峰积分不准, 从而影响定量准确性, 不能满足科研需求。而进口设备在这几方面都能很好满足实验需求, 建议购买进口设备, 且该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》禁止或限制的产品。

专家组成员签字:

注: 1.此表由采购单位组织专家组按要求填写, 原则上一个产品填写一张表, 出具一个论证意见;

2.项目前“□”中选择打“√”。

## 进口产品专家组论证意见

2021年9月14日

采购人（盖章）	四川省中医药科学院			
拟采购产品名称	高效液相色谱仪			
政府采购进口产品论证专家名单	姓名	工作单位	职称	专业
	孙春江	四川正信检测公司	高级工程师	技术
	李建勤	四川省产品质量监督检验检测院	高级工程师	分析仪器
	罗彦	成都医检院	正高	质量工程
	董源华	成都医检院	高工	分析仪器
	平雪	四川鼎众律师事务所律师	律师	法律
法律专家意见：该产品属于国家 ( <input type="checkbox"/> 禁止 <input type="checkbox"/> 鼓励 <input type="checkbox"/> 限制 <input checked="" type="checkbox"/> 其他) 进口产品。				
专家组论证意见	技术专家意见：			
	1. 用途：高效液相色谱仪主要用于药物研究中的质量分析，样品的特点是基质复杂且干扰大，待测的物质成分多且含量低，因此需要高效液相色谱仪具备较高灵敏度、分离度、重现性等。			
	2. 功能及技术需求：本次购买的高效液相色谱仪主要参数指标需求如下：			
	1) 泵系统体积<650ul, 系统体积小，梯度再平衡时间更短，工作效率更高；			
	2) 梯度混合精度：<0.15%RSD，并且均不随反压变化；			
	3) 具备 10 种及以上梯度曲线满足复杂成分的分离；			
	4) 系统谱带展宽体积小于 10ul, 系统谱带展宽体积越小，峰型越好，分离度越高；			
	5) 色谱软件法规符合性高，应具有 150 种以上的权限设置；			
	3. 国产液相色谱仪和进口液相色谱仪指标功能比较：			
	1) 国产液相色谱仪系统体积<800ul-1000ul, 系统体积偏大，梯度再平衡时间长，工作效率低；			
2) 国产液相色谱仪梯度混合精度：<0.3%RSD，且要随反压变化；				
3) 国产液相梯度曲线仅有 2-3 种，不能满足复杂成分的分离；				
4) 国产液相色谱仪系统谱带展宽体积大于 30ul, 峰型扩散，分离度低；				
5) 国产色谱软件法规符合性较差，权限设置仅有 10 多种；				

	4. 购买进口产品的理由： 综上所述，国内产品无法满足实际使用的要求，只能购买进口产品。
--	---

专家组成员签字：

邴春江 楼勤 罗凌 刘振华 严晋

注：1.此表由采购单位组织专家组按要求填写，原则上一个产品填写一张表，出具一个论证意见；

2.项目前“□”中选择打“√”。