

意见阐述：

我单位致力于开展早期成药性研究、新药研发中药学质量研究（包括药物中痕量杂质研究）和包材相容性等方面工作，对复杂基质中痕量杂质、有关物质及有机元素含量进行准确定量的需求，以优化后续工艺，提高药物研发效率。

元素分析仪能够同时定量分析测定有机的固体、高挥发性和敏感性物质中碳、氢、氮、硫及氧元素的含量，个别进口设备还能准确分析氯元素的含量。对于有机材料及有机化合物的元素组成等方面的研究的作用非常之大，特别是化学和药物学产品中碳、氢、氧、硫、氮元素含量测试的应用。

现有市场上的元素分析仪很少有 CHNSO 五元素均可测试的，国产仪器目前仅有一家，但其测试精度明显弱于进口品牌，而且国产设备主要为煤炭中 CHNSO 分析设计，对样品进样量需求大，不适用于制药领域，特别是微少量收率的新药研发领域，研发样品非常金贵，无法拿出很多样品做元素分析。而且国产软件设计方面不够成熟，不能满足数据可追溯性功能。

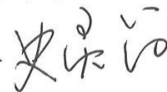
进口元素分析仪技术已非常成熟，其有着系统及强大的售后服务队伍，尤其是在用户培训、仪器应用支持上，有着国产厂家无法相比的优势。这对于我们将来更好的开展检测及新药研发工作，他们的售后响应及时，为今后工作的开展提供了有利的支持。

因此，目前国内还没有符合我单位需求的设备，我们申请购买进口产品。

经办人



单位负责人



2023年8月23日



单位盖章

专家 论证 意见	论证时间	2023 年 月 日	论证意见	附件	张	
	意见概述 (可另附纸): 根据使用方介绍和要求, 国产设备在固体进 样量、软件等方面, 无法达到使用要求。 同意采购进口设备。					
	专家信息 (以下信息除签名一栏外请用电子版打印)					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	俞迪	桐庐县建设技术咨询有限公司	材料	工程师	13857181112	俞迪
	戴建东	温州华盛经机光电技术有限公司	机械	副总	13305779081	戴建东
	林宣阳	浙江机电设计研究院有限公司	机械	高级工程师	13857233226	林宣阳
	吴晓斌	浙江理工大学	电子	教授	1307186007	吴晓斌
	阮峰	杭州市印协	印刷	主任	13605702016	阮峰
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见:					
	<p style="text-align: right;">经办人 单位负责人</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	<p style="text-align: right;">经办人: 负责人:</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					

说明: 1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品, 以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品, 请提供相关政策文件或说明材料, 可免于专家论证和主管部门审查; 如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品, 请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足 5 位, 请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述:

1. 目前国内外对药品的质量标准越来越高,对相应的制药企业的要求也不断提高,必须符合规范。各公司这方面也必须相应提高。为了达到权威性要求,避免产生不必要的争议(尤其是针对国外市场),实验室必须经过认证,检测仪器必须通过有效的校验,而国产溶出度仪受制于其企业技术水准和规范,无法提供有效的验证,因而其检测结果只能用于内部参考,无法得到国外官方机构的认可。各司检品复杂,项目繁多,一旦检测结果产生争议,如果没有相应的验证文件和数据,其结果没有任何法定效能,对其权威性将产生严重影响;另外当各司开展一些研发工作时,国产溶出仪明显跟不上其要求,比如要求的取样精度等。

2. 影响溶出度检测结果的因素主要有温度、浆杆转速和转轴晃动度等,这方面,进口溶出度仪,温度控制精度为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$,转速偏差每分钟 ± 0.5 转,晃动度 $\leq \pm 1.0\text{mm}$,而国产仪器这些指标分别为 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 、 ± 1 转和 $\pm 1.5\text{mm}$ 甚至更高,另外,FDA还要求做溶出杯/浆杆垂直度,中心度等项目,而这些国产仪器很难满足要求或者甚至没有这些检测方案,这就会造成国产仪器的溶出度结果往往有偏差,容易产生争议。特别是一些新型制剂,其溶出度范围非常窄,很容易出像偏差,为此在国内药检行业已产生过多起争议事件,这对于我们医药行业是一个很好的警示。

3. 溶出度测试工作量比较大,目前趋势是仪器的自动化,包括自动投药、自动取样甚至在线检测,这方面进口仪器厂家有丰富的经验、成熟的产品。而国产仪器在自动化方面还有许多缺陷,协调性差,容易出故障,精确度也无法满足检测需要,所以一些药检所即使买了国产的自动溶出度仪也只能用于手动检测。因而,用户很少采用国产自动溶出度仪。

4. 各单位样品检测量大,需要稳定可靠的仪器,同时需要厂家提供及时的维修和技术支持,在调研了国产和进口溶出度仪器过程中发现,国产仪器与进口仪器相比,除了本身的性能和质量有较大差距外,在服务上也无法达到要求,主要是技术人员缺乏必要的专业知识,响应时间长,这给其检测工作带来极大的不便。

综上所述,为了一致性评价相关工作的顺利完成,且需求合理,国内产品无法满足采购人需求,且该产品不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》禁止或限制的产品。采购人申请理由是合理的、必要的,建议采购进口产品。一旦国产仪器在质量、性能方面有很大提高,完全能够满足我们的检测要求后,我们也会积极采用国产仪器设备。

经办人



单位负责人

2023年8月23日

单位盖章



	论证时间	2023 年 月 日	论证意见		附件	张
专家 论证 意见	意见概述 (可另附纸): 根据使用方的介绍及要求等, 国产仪器在温度控制精度、转速偏差、晃动度、水浴温度的自动监控, 同意采购进口设备					
	专家信息 (以下信息除签名一栏外请用电子版打印)					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	俞迪	桐乡市质量技术监督检测院	检测	工程师	1385718142	俞迪
	戴建东	温州市蓝钻机电设备有限公司	机电	副总	13305779081	戴建东
	林宣阳	浙江省机电设计研究院有限公司	机械	高级工程师	1505823326	林宣阳
凌晓敏	浙江理工大学	电子	教授	13071860077	凌晓敏	
阮宇	杭州市西湖区	经济	主任	13605702026	阮宇	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见:					
	<p style="text-align: right;">经办人 单位负责人</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	<p style="text-align: right;">经办人: 负责人:</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					

说明: 1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品, 以及经全国统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品, 请提供相关政策文件或说明材料, 可免于专家论证和主管部门审查; 如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品, 请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足 5 位, 请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述:

根据医药行业法规要求, 为确保离子色谱分析所得数据的准确性, 在每个项目分析前均需要考察仪器的稳定性, 包括 6 针重复标准品峰面积 RSD%、分离度等系统适应性项目。离子色谱仪国产仪器技术已有一些发展, 但总体来说在仪器重复性、灵敏度、准确度、精密度的使用寿命、售后服务等方面, 与进口同类产品之间还存在着很大的差距, 我单位作为一个高标准的医药研发项目承接单位, 要满足各类样品中含量、有关物质、溶出度等项目的检测, 且必须保持仪器重复性达到要求, 必须配置技术性能一流的离子色谱仪。

1. 泵类型: 串联双柱塞高压泵, 流速范围: 0.001-20.000mL/min, 最小步进: 0.001 mL/min, 流速重现性: <0.1 %, 最大耐压: ≥ 50 Mpa; 国产设备流速范围: 0.001-10.000mL/min, 最大耐压: ≥ 35 Mpa。

2. 抑制器: 超微填充嵌体结构抑制器, 100%耐受有机溶剂, 可以实现有机溶剂样品的直接进样分析, 无干裂破损、重金属中毒, 有机溶剂腐蚀和过高压力破裂的危险。国产设备的抑制器不能耐受有机溶剂, 抗污染能力弱, 一周左右不开机, 会干裂破损等。

3. 电导检测器: 类型是微处理器控制的数字式信号处理, 全量程输出范围: 0-15000 μ S, 温度稳定性: $\leq 0.001^{\circ}\text{C}$, 温度补偿: 0.5%/K 可设定, 基线噪音: ≤ 0.2 ns, 需配备智能芯片, 可以储存样本色谱图, 用于软件验证或培训。国产设备温度稳定性: $\leq 0.01^{\circ}\text{C}$; 进口设备检测器可扩展性较强。

4. 软件设计方面, 国产的软件因为没有数据库支持作为构架, 所以对于数据的保护不够, 可以自由的删除, 修改。而进口设备软件因为基于数据库设计, 为了满足法规需求, 所以可以做到对所有数据的安全保护。

5. 进口品牌有着强大的售后服务队伍, 尤其是在用户培训、仪器应用支持上, 有着国产厂家无法相比的优势, 在将来检测工作的开展中可提供有利的支持。

拟购买仪器后续会承担较多科研工作, 进口设备性能更加稳定, 持续长时间运行故障率较低, 且综合以上五点考虑国产设备尚不能满足实际工作需求, 必须采购进口设备。

经办人

单位负责人

2023年8月25日

单位盖章

专家	论证时间	2023年 月 日	论证意见	附件	张
----	------	-----------	------	----	---

论证 意见	意见概述（可另附纸）： 根据使用方的介绍及要求等，国产仪器在流速范围、最大耐压、抑制器结构、温度稳定性等无法达到使用要求， 同意采购进口设备。					
	专家信息（以下信息除签名一栏外请用电子版打印）					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	俞迪	杭州求是科技服务有限公司	检测	工程师	15857781412	俞迪
	戴建忠	温州年楚经机电设备安装有限公司	机电	主任	13305779081	戴建忠
	林宣阳	浙江省机械设计研究院有限公司	机械	高级工程师	15858233226	林宣阳
马晓波	浙江理工大学	电子	教授	13071860071	马晓波	
应华	杭州市邮协	经济	主任	13605702026	应华	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见：					
	<p style="text-align: right;">经办人 单位负责人</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	<p style="text-align: right;">经办人： 负责人：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足5位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述:

根据医药行业法规要求, 为确保液相色谱分析所得数据的准确性, 在每个项目分析前均需要考察仪器的稳定性, 包括 6 针重复标准品峰面积 RSD%、分离度、理论塔板数等系统适应性项目。液相色谱仪国产仪器技术已有一些发展, 但总体来说在仪器重复性、灵敏度、准确度、精密度、使用寿命、售后服务等方面, 与进口同类产品之间还存在着很大的差距, 我单位作为一个高标准的医药研发项目承接单位, 要满足各类样品中含量、有关物质、溶出度等项目的检测, 且必须保持仪器重复性达到要求, 必须配置技术性能一流的液相色谱仪。

1. 泵: 进口设备拥有相互独立控制的线性双柱塞驱动装置, 无需混合器和阻尼器; ≥ 10 条梯度曲线, 包括线性, 步进, 凸线和凹线可以实现更高效的方法开发, 降低项目分析成本; 进口设备流量精度不高于 0.075%, 国产设备 0.1%; 准确的流量精度能保证保留时间和峰面积的重现性, 提供准确可靠的分析结果;

2. 自动进样器: 自动进样器 90 位以上, 可完全避光工作; 进口设备交叉污染 (残留) $< 0.002\%$, 重现性 $\leq 0.075\%$; 国产设备 $\geq 0.01\%$, 无法保证检测结果的准确性;

3. 检测器: 二极管阵列检测器波长范围进口设备 190-800 nm, 单一光源氙灯无需更换光源, 国产设备 190-680 nm; 噪声水平: 进口设备 $\leq \pm 1 \times 10^{-5}$ AU, 国产设备 $\leq \pm 1.5 \times 10^{-5}$ AU; 进口设备检测器可扩展性较强。

4. 软件设计方面, 国产的软件因为没有数据库支持作为构架, 所以对于数据的保护不够, 可以自由的删除, 修改。而进口设备软件因为基于数据库设计, 为了满足法规需求, 所以可以做到对所有数据的安全保护。

5. 进口品牌有着强大的售后服务队伍, 尤其是在用户培训、仪器应用支持上, 有着国产厂家无法相比的优势, 在将来检测工作的开展中可提供有利的支持。

拟购买仪器后续会承担较多科研工作, 进口设备性能更加稳定, 持续长时间运行故障率较低, 且综合以上四点考虑国产设备尚不能满足实际工作需求, 必须采购进口设备。

经办人



单位负责人



2022年8月23日

单位盖章



	论证时间	2023 年 月 日	论证意见		附件	张
专家 论证 意见	意见概述（可另附纸）： 根据使用方的介绍及要求，国产设备在流量精度、残留量、噪声水平等方面达不到要求。 同意采购进口设备					
	专家信息（以下信息除签名一栏外请用电子版打印）					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	俞进	桐乡市质量技术监督局	机械	工程师	1385718142	俞进
	戴建东	温州市蓝德机电设备安装有限公司	机电	高工	13305779081	戴建东
	林宜阳	浙江机械设计研究院有限公司	机械	高级工程师	15858233226	林宜阳
毛晓敏	浙江理工大学	电子	教授	130796007	毛晓敏	
俞华	杭州市邮政局	通信	主任	13605702026	俞华	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见：					
	<p style="text-align: right;">经办人 单位负责人</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	<p style="text-align: right;">经办人： 负责人：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足5位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述:

我单位致力于开展早期成药性研究、新药研发中药学质量研究（包括药物中痕量杂质研究）和包材相容性等方面工作，并对新药等药品进行物质表征，通过一系列检测进行反应动力学相关研究，以优化后续工艺，提高药物研发效率。

热重分析仪广泛应用于无机、有机、制药等领域，是国防、科研、大专院校等单位研究不同温度下物质物理、化学变化的重要分析仪器。用于测量材料的热失重、热分解温度，表征组份含量信息等，在制药领域主要是用于测试结晶水，水分，分解行为，干燥过程、制药的性能以及反应动力学的研究等。

现在市场上的国产热重分析仪虽然在检测的温度范围、升温速率及天平称量范围均与进口仪器性能不相上下，但在温度稳定性、天平称量准确度上明显弱于进口设备，而且进口设备满足超微克分辨率，多样时可自动进样，在全量程温度范围基线漂移不超过 10 μg ，可与 MS、FTIR、GC/MS 联用对逸出气体进行分析。作为新药研发及产品放行检测的设备，设备要求温度稳定、显示的数据准确，且结果可重现，这方面国产设备明显弱于进口设备。在软件控制方面，国产软件设计方面不够成熟，不能满足数据可追溯性功能。

热重分析仪技术已非常成熟，其有着系统及强大的售后服务队伍，尤其是在用户培训、仪器应用支持上，有着国产厂家无法相比的优势。这对于我们将来更好的开展检测及新药研发工作，他们的售后响应及时，为今后工作的开展提供了有利的支持。

因此，目前国内还没有符合我单位需求的设备，我们申请购买进口产品。

经办人



单位负责人




2023年8月23日

单位盖章



专家	论证时间	2023年 月 日	论证意见		附件	张
----	------	-----------	------	--	----	---

论证 意见	意见概述（可另附纸）： 根据使用方的介绍及要求等，国产仪器在天平灵敏度、软件等无法达到使用要求，同意采购进口设备					
	专家信息（以下信息除签名一栏外请用电子版打印）					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	毛晓敏	浙江理工大学	电子	教授	13011860077	毛晓敏
	俞斌	杭州市质量技术监督检测院	检测	工程师	13857181412	俞斌
	林宜阳	浙江省机械研究院有限公司	机械	高级工程师	15858233226	林宜阳
戴建群	温州普盛智能机电设备有限公司	机电	高工	13305779051	戴建群	
阮华	杭州市邮协	浙江	高工	13605702026	阮华	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见：					
	经办人 单位负责人 年 月 日 单位盖章					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	经办人：  负责人： 年 月 日 单位盖章					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足5位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述：

我单位致力于开展早期成药性研究、新药研发中药学质量研究（包括药物中痕量杂质研究）和包材相容性等方面工作，并对新药等药品进行物质表征，通过一系列检测进行反应动力学相关研究，以优化后续工艺，提高药物研发效率。

基于样品的复杂性且对检测结果精确性的要求，对仪器方面的要求也进一步提高，目前国内熔点仪与国外进口的设备在技术上存在差异。进口产品中仪器主要在熔点仪的检测原理、温度范围、重复性、准确度等指标上体现差异。本次拟采购的产品需要具有更准确的检测原理，更高的温度范围、更好的重复性和准确度以及长期的稳定性。以下为影响检测的关键性指标，国产设备存在偏离。

1. 检测原理：进口设备基于反射/透射原理并同时实现目测（通过目镜）和自动测定熔点、熔程和一位沸点，最高温度到 400℃，在重复性和准确度上会更精确；国产设备都是透射原理进行熔点和熔程的测定，最高温度 350℃；

2. 准确度和重复性：进口设备准确度为 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ （ $< 250^{\circ}\text{C}$ ， $0.50/\text{min}$ ）， $\pm 0.3-0.5^{\circ}\text{C}$ （ $250-400^{\circ}\text{C}$ ， $0.50^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ），重复性为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ （升温速率 $0.5/\text{min}$ ）；国产设备 $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$ （ $< 200^{\circ}\text{C}$ ）， $\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ （ $< 300^{\circ}\text{C}$ ）；重复性为 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ （升温速率 $0.2/\text{min}$ ）；

3. 自动装样器：进口设备提供自动装样器，可以快速高效的完成装样工作，减少不同人员的装样差异，实验结果重复性更好；

4. 进口品牌有着强大的售后服务队伍，尤其是在用户培训、仪器应用支持上，有着国产厂家无法相比的优势，在将来检测工作的开展中可提供有利的支持。

拟购买仪器后续会承担较多科研工作，进口设备性能更加稳定，持续长时间运行故障率较低，且综合以上四点考虑国产设备尚不能满足实际工作需求，所以我们申请采购进口设备。

经办人



单位负责人



单位盖章

专家	论证时间	2023 年 月 日	论证意见		附件	张
----	------	------------	------	--	----	---

论证 意见	意见概述（可另附纸）： 根据使用方的介绍及要求等，国产仪器在示值重复性、示值误差、软件是否可追溯性等方面无法达到使用要求，同意采购进口设备					
	专家信息（以下信息除签名一栏外请用电子版打印）					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	俞迪	温州市质量技术监督检测院	检测	工程师	1587181412	俞迪
	戴建东	温州市蓝钻机电成套设备有限公司	机电	高工	13305779031	戴建东
	林宜阳	浙江省机电设计研究院有限公司	机械	高级工程师	1588233226	林宜阳
俞晓波	浙江理工大学	电子	教授	13071860077	俞晓波	
阮华	温州市科协	经济	主任	13605702026	阮华	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见：					
	<p style="text-align: right;">经办人 单位负责人</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	<p style="text-align: right;">经办人： 负责人：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足5位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述：

我单位致力于开展早起成药性研究、药物中痕量杂质研究（基因毒性杂质研究等）和包材相容性等方面工作，希望引进超高效液相色谱-串联四极杆质谱技术应用于先导化合物的早期 DMPK 研究，如药酶诱导和抑制实验、药物组织分布、排泄实验、药效学评估等，还需要满足对药物质量控制方法建立阶段，对复杂基质中痕量基因毒性杂质和有关物质进行准确定量的需求，以优化后续工艺，提高药物研发效率。

超高效液相色谱-串联四极杆质谱国产仪器技术已有一些发展，但总体来说在仪器的成熟性、灵敏度、扫描速度、重现性、软件、技术支持及售后维护方面与进口品牌仍存在较大差距，我单位日常需满足目标物在复杂基质中痕量定量检测工作，实现更低的定量限、更高的耐用性、更高的工作效率，以更低的成本得到更稳定可靠的结果。必须配置技术性能一流的超高效液相色谱-串联四极杆质谱设备。

（1）仪器成熟性：国产串联四极杆质谱还没有经过实际应用的考验。进口串联四极杆质谱已经有了 20 年以上的生产经验，仪器无论是硬件的设计还是软件的应用都很成熟。

（2）仪器灵敏度：目前国产仪器的灵敏度与国外知名品牌之间还是存在较大差距。我们需要该设备的灵敏度（信噪比，即 S/N）满足以下要求：正离子模式：柱上进样 1pg 利血平，检测离子对 m/z 609->195，信噪比 $\geq 1,000,000:1$ ；而目前国内液质正负离子模式下的灵敏度只能达到 200,000:1 甚至更低，与进口产品的差距明显，无法满足实际应用需求。

（3）仪器扫描速度：国产仪器的扫描速度最高只能到 5000Da/s，100MRM 通道/秒；进口仪器的扫描速度可达 15000Da/s 以上，且具有自动分段扫描功能。

（4）重现性：进口仪器都会进行重现性测试且能够提供重现性满足要求的证明材料，但是目前没有表明国产仪器重现性的数据和证明材料。

（5）软件：进口仪器的分析软件智能化程度高，且为合规软件数据处理功能强大，让实验室人员能简单、快速的完成大小分子化合物筛查检验和分析工作；而国产仪器软件智能化程度低，通常为单机版，且数据处理及分析能力较差。

（5）技术支持及仪器维护：国外知名品牌厂家，有着系统及强大的售后服务队伍，尤其是在用户培训、仪器应用支持上，有着国产厂家无法相比的优势。这对于我们将来更好的开展检测工作，他们的售后响应及时，为今后工作的开展提供了有利的支持。

因此，目前国内还没有符合我单位需求的系统生产，我们申请购买进口产品。

经办人

单位负责人

2023年8月23日

3301070462325

	论证时间	2023年 月 日	论证意见		附件	张
专家 论证 意见	意见概述（可另附纸）： 根据使用方的介绍及要求等，国产仪器在灵敏度、 最小驻留时间等无法达到使用要求， 同意采购进口设备。					
	专家信息（以下信息除签名一栏外请用电子版打印）					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	俞迪	桐乡质量技术监督检测所	检测	工程师	13857181412	俞迪
	戴建利	温州市蓝德机械装备有限公司	机电	主任	13325779081	戴建利
	林富阳	浙江省机械设计研究院有限公司	机械	高级工程师	15858233226	林富阳
李连波	浙江理工大学	电子	教授	1301860007	李连波	
应华	台州市椒城	经济	主任	13605702026	应华	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见：					
	<p style="text-align: center;">经办人 单位负责人</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">单位盖章</p>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	<p style="text-align: center;">经办人： 负责人：</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">单位盖章</p>					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足5位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述:

我单位致力于开展大小分子药物早期发现及药物早期质量研究等方面工作, 基于实验室现有分析工作中对于单四极杆质谱的应用需求日渐增多, 从原来主要以检测合成反应中化合物分子量为主的定性分析拓展到了现在包括紫外无响应、微量杂质等化合物的定量检测需求。希望引进高效液相色谱单四极杆质谱技术应用于可用于药品合成过程中中间体、终产物、原料药、制剂等复杂溶剂的定性和定量检测工作。。

高效液相色谱单四极杆质谱国产仪器技术已有一些发展, 但总体来说目前国内液相色谱仪质谱仪与国外进口的设备在技术上存在差异。进口产品中仪器差别主要在液相色谱的流速精度、自动进样器污染程度、检测灵敏度等指标上体现差异。本次拟采购的产品需要具有较高的灵敏度、较好的精度、较好的抗污染能力以及长期的稳定性。以下为影响检测的关键性指标, 国产设备存在重大偏离。

1. 流量精度: 进口设备不高于 0.075%, 国产设备 0.1%; 准确的流量精度能保证保留时间和峰面积的重现性, 提供准确可靠的分析结果;
2. 自动进样器交叉污染: 进口设备 < 0.0025%, 国产设备 $\geq 0.01\%$, 会产生噪音或基线漂移, 无法保证检测结果的准确性;
3. 检测器: 二极管阵列检测器波长范围进口设备 190-800 nm, 单一光源氙灯无需更换光源, 国产设备 190-680 nm; 噪声水平: 进口设备 $\leq \pm 1 \times 10^{-5}$ AU, 国产设备 $\leq \pm 1.5 \times 10^{-5}$ AU; 进口设备检测器可扩展性较强。
4. 进口品牌有着强大的售后服务队伍, 尤其是在用户培训、仪器应用支持上, 有着国产厂家无法相比的优势, 在将来检测工作的开展中可提供有利的支持。

因此, 目前国内还没有符合我单位需求的系统生产, 我们申请购买进口产品。

经办人



单位负责人



单位盖章

2023年8月27日

专家	论证时间	2023 年 月 日	论证意见		附件	张
----	------	------------	------	--	----	---

论证 意见	意见概述（可另附纸）： 根据使用方的介绍及要求等，同意议设在 地陪和地陪稳定地陪在不英，无情专利 使用要求。同意采购进口设备					
	专家信息（以下信息除签名一栏外请用电子版打印）					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	俞迪	温州市质量技术监督局	检测	工程师	1385781412	俞迪
	戴建书	温州市蓝经和机电设备安装有限公司	机电	副总	13305779081	戴建书
	林宣阳	浙江省机电设计研究院有限公司	机械	高级工程师	15858233226	林宣阳
3. 寇波	浙江理工大学	电子	教授	1307860007	3. 寇波	
俞宁	温州市政协	经济	3. 俞宁	13605702026	俞宁	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见：					
	<p style="text-align: right;">经办人 单位负责人</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	<p style="text-align: right;">经办人： 负责人：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足5位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述:

我单位致力于开展大/小分子药物成药性及药物质量研究等方面工作, 希望引进新型的超高效液相色谱-高分辨质谱技术平台应用于开发苗头化合物发现、高通量筛选、药物代谢行为研究、药理学机制研究及先导化合物筛选流程, 来提升新型药物分析的研究能力, 在即将开展的药物筛选新技术研究、新型药物分子的发现、新型药物靶点的发现工作中发挥重要作用。

超高效液相色谱-高分辨质谱国产仪器技术尚处于早期阶段, 在仪器的整体性能、软件、技术支持及售后维护方面与进口品牌仍存在较大差距。与国产设备相比, 进口仪器品牌具有更高的分辨率, 能够得到准确的分子量, 较小的质量偏差, 及正确的同位素分布, 满足药物早期发现研究中未知化合物解析的需要; 定量方面有更宽的动态范围和灵敏度, 满足药物代谢研究中定量工作的需求; 也具备更宽的质量范围, 覆盖从小分子化合物到大分子生物药的研究需求, 及药物与靶点蛋白的相互作用研究需求; 一针进样同时得到一级及二级碎片质谱图, 无损数据确保信息不丢失, 提高药物发现的工作效率; 具备特殊的降噪耐污染方式, 仪器的抗噪抗污染能力强, 提升对复杂生物基质的耐受性, 低故障率低维修成本呢; 整体软件具有专门针对药物早期发现研究 APP 或 workflow, 能够简化数据处理流程, 让数据解析更轻松, 软件法规遵从性强, 能出具符合法规的报告。另外, 进口设备在药物异构体研究、药物相关组学分析等药物筛选和发现工作中具有广泛应用前景。借助超高分辨率探索药物结构和作用机理, 天然产物、药物代谢物、糖、糖蛋白、糖肽、多肽空间异构体、核糖核苷酸变体分离; 可为提供药物与蛋白质结合的动力学研究提供非常有用的信息。同时, 国外知名品牌厂家, 有着系统及强大的售后服务队伍, 尤其是在用户培训、仪器应用支持上, 有着国产厂家无法相比的优势。这对于我们将来更好的开展检测工作, 他们的售后响应及时, 为今后工作的开展提供了有利的支持。

我单位日常需开展目标物在复杂基质中痕量化合物定性定量工作, 实现更低的质量偏差、更高的耐用性、更高的工作效率, 以更低的成本得到更稳定可靠的结果。必须配置技术性能一流的超高效液相色谱-高分辨质谱设备。目前国内还没有符合我单位需求的系统生产, 所以我们申请购买进口产品。

经办人



单位负责人





2023年 8月 23日

单位盖章

专家 论证 意见	论证时间	2023 年 月 日	论证意见		附件	张
	意见概述（可另附纸）： 根据使用方的介绍及要求等，此仪器为国产设备，同意采购进口设备。					
	专家信息（以下信息除签名一栏外请用电子版打印）					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	俞迪	杭州质通检测技术有限公司	检测	工程师	1587781412	俞迪
	戴建东	温州车蓝经机电成套设备有限公司	机电	高	13305779081	戴建东
林宜阳	浙江省机械设计研究院有限公司	机械	高级工程师	15858233226	林宜阳	
赵连敬	浙江理工大学	电子	教授	13071860077	赵连敬	
应华	杭州市邮协	经济	主任	13605702026	应华	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见：					
	<p style="text-align: right;">经办人 单位负责人</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	<p style="text-align: right;">经办人： 负责人：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足5位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述:

溶剂去除是制药、化学和生物技术行业广泛应用中不可少的过程。尽管使用了多种样品形式和溶剂,但没有一种单一的溶剂去除技术可以提供通用的解决方案。随着冷冻干燥和离心浓缩技术的不断成熟,结合真空泵、冷阱和加热蒸发设备,所开发的新一代高功率冷阱、真空离心浓缩仪等仪器,既提高了蒸发性能又改善了样品完整度,这类仪器还进一步地提升了溶剂回收率,从而减少了蒸发-浓缩过程对环境的影响。

进口仪器与国内同类产品比较,选择进口仪器的理由如下:

我公司详细比较了进口设备和国产品牌的浓缩仪参数,认为进口品牌的离心浓缩仪有很明显的技术优势,主要有:

1.可以控制离心室温度。本公司的浓缩样品种类较多,有些样品对温度敏感,需要在4°C条件下浓缩。进口浓缩仪有温控功能,能够保持离心室温度在-4°C~100°C之间,且温控精度高,能充分保障样品安全。而国产离心浓缩仪无此功能。

2.频闪灯技术,可以做到在不停机的状态下直接观察样品的浓缩情况,极大地方便了操作流程,提高实验效率;而国产浓缩仪均无此功能。

3.工作通量大,对于常用的1.5 ml微量离心管样品而言,一次可浓缩上百管;而国产SIM品牌最多只有24管,其它国产品牌也无此高通量的设计。

除开上述技术原因,本所尚有其它非技术因素需要考虑:

1. 本公司样品量大,品种复杂,离心浓缩仪的密封性能、温控精度、无故障运行时间、自动化程度和供应商的售后支持服务能力的要求非常高,历年来使用情况证明,进口离心浓缩仪耐用性和稳定性,得到众多操作人员的好评。而国产产品适应性较差。

2. 生物样品检测通过CNAS评审且很多检测用于国外或国外IND或仿制药一致性评价申报,需要高精度的分析仪器来完成,仪器设备(包括离心浓缩仪)的档次需要与国外或外资企业的相应设备相当,才能提供权威的数据。

综上所述,进口离心浓缩仪的仪器单价比国产的高,但从上述几点考虑,购买进口产品是比较满意的选择。

经办人

单位负责人

2023年8月23日

单位盖章



专家 论证 意见	论证时间	2023年 月 日	论证意见	附件	张	
	意见概述（可另附纸）： 根据使用方介绍及要求书，温控功能、工作通 量频闪灯技术，国产设备无法达到使用要求。 同意采购进口设备。					
	专家信息（以下信息除签名一栏外请用电子版打印）					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	戴本强	湖州市莹丝机电成套设备有限公司	机电	副总	13305779081	戴本强
	俞迪	湖州质通机电成套设备有限公司	机电	工程师	1585718142	俞迪
林官阳	浙江省机电设计研究院有限公司	机械	高级工程师	15858233226	林官阳	
马晓波	浙江理工大学	电子	教授	1307186007	马晓波	
阮宇	湖州市邮政局	经济	主任	13605702026	阮宇	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见：					
	<p style="text-align: right;">经办人 单位负责人</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	<p style="text-align: right;">经办人： 负责人：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">单位盖章</p>					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足5位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。

意见阐述:

我公司超高效液相色谱-串联四极杆质谱技术应用于先导化合物的早期 DMPK 研究如药酶诱导和抑制实验、药物组织分布、排泄实验、药效学评估和仿制药一致性评价生物样品分析等, 还需要满足对药物质量控制方法建立阶段, 对复杂基质中痕量基因毒性杂质和有关物质进行准确定量的需求, 以优化后续工艺, 提高药物研发效率。

超高效液相色谱-串联四极杆质谱国产仪器技术已有一些发展, 但总体来说在仪器的成熟性、灵敏度、扫描速度、重现性、软件、技术支持及售后维护方面与进口品牌仍存在较大差距, 我公司日常需满足目标物在复杂基质中痕量定量检测工作, 实现更低的定量限、更高的耐用性、更高的工作效率, 以更低的成本得到更稳定可靠的结果。必须配置技术性能一流的超高效液相色谱-串联四极杆质谱设备。

(1) 仪器成熟性: 国产串联四极杆质谱还没有经过实际应用的考验。进口串联四极杆质谱已经有了 20 年以上的生产经验, 仪器无论是硬件的设计还是软件的应用都很成熟。

(2) 仪器灵敏度: 目前国产仪器的灵敏度与国外知名品牌之间还是存在着不小的差距。国产设备最高的灵敏度仅为 1pg 利血平过柱进样, 信噪比为 75000:1。进口设备可达到 150000 以上。

(3) 仪器扫描速度: 国产仪器的扫描速度最高只能到 5000amu/s, 100MRM 通道/秒;进口设备扫描速度高达 20000 amu/s 或者更高, MRM 通道也在 500 通道/秒以上。

(4) 重现性: 进口仪器都会进行重现性测试且能够提供重现性满足要求的证明材料, 但是目前没有表明国产仪器重现性的数据和证明材料。

(5) 软件数据处理和合规性: 进口仪器的分析软件智能化程度高, 且数据处理功能强大, 让实验室人员能简单、快速的完成大小分子化合物筛查检验和分析工作; 而国产仪器软件智能化程度低, 且数据处理及分析能力较差。进口仪器均有审计追踪、权限设置等功能, 可以保证数据的完整性和回溯性, 而国产仪器对于数据的保护不够。

(5) 技术支持及仪器维护: 国外知名品牌厂家, 有着系统及强大的售后服务队伍, 尤其是在用户培训、仪器应用支持上, 有着国产厂家无法相比的优势。这对于我们将来更好的开展检测工作, 他们的售后响应及时, 为今后工作的开展提供了有利的支持。

因此, 目前国内还没有符合我公司需求的系统生产, 我们申请购买进口产品。

经办人

单位负责人



2023年8月22日

单位盖章

	论证时间	2023 年 月 日	论证意见		附件	张
专家 论证 意见	意见概述（可另附纸）： 根据使用方的介绍及要求等，国产仪器在灵敏度、质量稳定性等无法达到使用要求，同意采购进口设备。					
	专家信息（以下信息除签名一栏外请用电子版打印）					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	俞迪	柳州市质量技术监督检测院	检测	工程师	15857181412	俞迪
	戴建豪	湖州中蓝铭机电设备安装有限公司	机电	高工	13305779081	戴建豪
	林官阳	湖州机电设计研究院有限公司	机械	高级工程师	1898233226	林官阳
毛晓波	浙江理工大学	电子	教授	13071860077	毛晓波	
阮宁	杭州市邮协	经济	经济师	13605702026	阮宁	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见：					
	经办人 单位负责人 年 月 日 单位盖章					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	经办人： 负责人： 年 月 日 单位盖章					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足5位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。