

政府采购进口产品申请核准表

申报时间: 2019 年 8 月 6 日

编号:

基本情况	申请单位（采购单位）	浙江省食品药品检验研究院		
	联系人	陈艳燕	联系电话	87180396
	拟进口的产品名称	高分辨质谱仪等（详见附表）	采购目录	药品检测仪器
	数 量	1 批	金 额	855 万元
	采购产品所属项目名称	2019 年食品药品监管补助资金预算		
	所属目录（应在括号里注明具体产品品目）： ☐ 国家鼓励进口产品（ ） ☐ 国家限制进口产品（ ） ☒ 经全省统一论证的产品品目（GC-MS/MS、高分辨液质联用仪） ☒ 其他（ 详见附件清单 ）			
申请单位意见	申请理由： ☐ 1.中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取； ☐ 2.在中国境外使用而进行采购的； ☒ 3.其他（请在意见阐述中注明）			
	意见阐述： 我院业务范围包括药品及辅料、食品、保健食品、化妆品、药品包装材料、洁净区室环境等领域的检验检测，且与 FDA、USP、WHO 等多个国家组织有着密切的技术交流与合作，在仪器装备和检验能力等方面在国内同行中名列前茅。 本次拟采购的设备主要包括高通量取样器、GC-MS/MS、冷冻球磨仪、流通池法溶出仪、高分辨液质联用仪、水分灰分测定仪、自动旋光仪、差示量热扫描仪等一批精密理化及生物分析检测仪器（具体清单详见附件），该批仪器设备主要用于药品包装材料、食品、保健食品和化妆品的理化及微生物检验检测，将在食品药品监督、安全风险监测、QS 认证检验及安全突发事件检验方面发挥重要作用。			

其中 GC-MS/MS 和高分辨质谱仪在《2018—2019 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（环境监测）有国产品牌类目录》中；高通量取样器需匹配原有进口仪器；流通池法溶出仪、水分灰分测定仪在国内无同类产品。球磨仪、自动旋光仪、差示扫描量热仪等虽有国产品牌，但在精度、灵敏度、重复性、稳定性等重要指标方面仍与进口产品存在差距，无法满足实验需求。

因此经我院检验人员反复考察和调研，为了确保检验检测的精密性、准确度和灵敏度要求，为药品、食品安全监管提供强有力的技术支撑，该部分关键仪器设备拟选择工艺精良、质量好、精度高、耐用性强且有可靠认证的进口产品。

经办人

陈范燕

单位负责人

李超

2019 年 8 月 16 日



专家论证意见

论证时间

论证意见

附件

张

意见概述（可另附纸）：

专家信息

专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
栾连军	浙江大学药学院		副教授	13758217913	栾连军
俞传明	浙江工业大学	药物化学	教授	13867476266	俞传明
汤 鋈	浙江省疾控中心	卫生检验	副主任技师	13858053543	汤 鋈
吴永江	浙江大学现代中药研究所		教授	13515815761	吴永江

	莫卫民	浙江工业大学	分析化学	教授	13805791151	莫以
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：[Signature] 单位负责人：[Signature] 2019年8月30日 单位盖章：[Red Seal] 8.70					
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。

专家论证意见

项目名称：2019 年食品药品监管补助资金预算

采购单位：浙江省食品药品检验研究院

浙江省食品药品检验研究院是我省检验和检测的重点单位，承担着大量的化学药品、药品包装材料、食品、保健品和化妆品的监督、检验和技术研究工作，且与 FDA、WHO 等多个国际组织有着密切的技术交流和合作。

专家组听取了申购单位的汇报，经质询讨论，形成论证意见如下：

1、GC-MS/MS、高分辨液质联用仪属于经浙江省统一论证的进口产品名录。

2、流通池法溶出仪、水分灰分测定仪国内无同类产品。高通量取样器为已购置仪器的配套附件，需购置原仪器厂家产品。

3、国内虽然有冷冻球磨仪、自动旋光仪和差示扫描量热仪等同类产品，但国产冷冻球磨仪的材质和控温精度、自动旋光仪的精度和测量波长数、差示扫描量热仪的灵敏度等技术参数达不到研究要求。

基于上述理由，建议该部分仪器采购进口产品。

专家签名：

夏以 汤登 俞敏 关水 李国军

2019 年 8 月 6 日

附表：2019 年进口仪器采购清单

序号	仪器名称	申请数量	预算金额(万元)	进口理由
1	高通量取样器	1	35	国内无同类产品
2	GC-MS/MS	1	180	2018-2019 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（环境监测类）有国产品牌第 50 项
3	冷冻球磨仪	1	30	1. 一个研磨平台，一个平衡平台，适用于样品罐容积为 5ml、10ml、25ml、35ml、50mL 不同材质的罐子；如氧化锆材质防重金属污染。 2. 液氮由内部密封管道输送，研磨时研磨罐始终处于液氮中，液氮消耗量小，液氮的添加和补充全部由程序自动控制（可在研磨时时温度情况自动控制液氮流入及流入大小），控制液氮阀门打开关闭；
4	流通池法溶出仪	1	145	国内无同类产品
5	高分辨液质联用仪	1	325	2018-2019 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（环境监测类）有国产品牌第 103 项
6	水分灰分测定仪	1	55	国内无同类产品
7	自动旋光仪	1	45	进口品牌精度较高，一般不低于 $\pm 0.002^\circ$ ，是国产旋光仪精度的 5-10 倍以上，可测量旋光度、比旋度、浓度、以及用户自定义的其他模式；在测量波长方面，进口旋光仪一般会配置不少于六个波长，国产一般只能设置 1-2 个波长，进口仪器配置包含 589.3 nm 和 589.44 nm 的八波长的标准石英控制板用于仪器校准，可以满足不同标准要求。
8	差示扫描量热仪	1	40	1、测量范围：国产品牌室温开始，实验要求 -70°C ；2、国产品牌不配备自动进样器和 T0 校正技术；3、灵敏度实验要求 1uw，国产品牌只能达到 10uw；4、实验要求能控制降温速度，用来做晶峰，国产品牌达不到。