附件1

仪器设备种类目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **仪器设备名称** | **基本性能要求或用途** |
| 1 | 蒸发光散射检测器 | 能够搭配岛津Nexera XR液相和Empower工作站实现全部功能。 |
| 2 | 超临界流体色谱仪 | 能满足《中国药典》2020年版四部0531超临界流体色谱法 |
| 3 | 十八角度静态光散射仪 | 能够直接测定绝对分子量和分子尺寸，可以和Waters、岛津的液相及示差检测器搭配使用。搭配在线膜过滤器。 |
| 4 | 气雾剂收集仪 | 封闭取样，避免泄漏和外源性污染；取样针组件可拆卸，耐受湿热灭菌；卡槽可调节，适用不同规格的气雾剂容器；316不锈钢，便于清洁和消毒处理。 |
| 5 | 研磨机 | 6个腔体。每腔装料100g，出粉目数80~200。 |
| 6 | 净气型储药柜 | 容积1000L |
| 7 | 气相色谱仪 | 配备自动进样器和顶空进样器，配置FID、ECD、TCD检测器。能接现有的Empower 3网络版色谱工作站软件。 |
| 8 | 化妆品微生物快速检测系统 | 1. 方法原理：ATP生物荧光法； 2. 检测极限：1cfu； 3. 检出时间：24-48小时； 4. 检测目标：细菌和霉菌、酵母； 5. 应用范围：能兼容各种物理属性的化妆品样品； 6. 自动化：自动化加样和试剂处理，直至出结果。 |
| 9 | 液相色谱仪 | 耐压600Bar及以上，DAD检测器。 |
| 10 | 真密度仪 | 符合中国药典2020年版四部通则0992固体密度测定法，测定原理为气体置换法。 1、密度测量范围：0.01克/立方厘米~无限制； 2、密度分辨率：0.0001克/立方厘米； 3、可分析样品体积：0.1～135立方厘米； 4、仪器控温范围：15 ℃至 50 ℃，温度稳定性优于 ±0.05 ℃； |
| 11 | 120kV透射电子显微镜 | 1、分辨率：0.2nm； 2、加速电压：20-120KV(以100V为步长调节)； 3、放大倍数：高反差模式：X200～X200,000；高分辨模式：X4,000～X600,000；低倍模式：X50～X1,000； |
| **序号** | **仪器设备名称** | **基本性能要求或用途** |
| 12 | 干燥箱（真空） | 符合《中国药典》2020年版要求：压力在2.67kPa（20mmHg）以下，最高温度在100℃以上，内腔体积不小于25升。 |
| 13 | 马弗炉 | 符合《中国药典》2020年版要求，最高温度不低于1100℃，内腔体积不小于15升，能程序升温。 |
| 14 | 电子天平(1/十万) | 符合《中国药典》2020年版要求,有连接lims系统端口。 |
| 15 | 智能拉曼光谱仪 | 1. 动态点扫描采样技术; 2. 自动曝光采集功能; 3. 每个激发波长具有荧光背景自动扣除功能; 4. 为确保长时间采集光谱或拉曼成像的波长准确度和精度，采用新型实时X轴校标; 5. 全自动校准系统。 |
| 16 | 隔水式恒温培养箱 | 符合《中国药典》2020年版要求，加热方式：水套式。箱内不含出风口，自身具备水平调节功能，隔水式加热方式，保证工作室温度均匀，在断电状态，仍能保持较长时间恒温；温度波动度：±0.2℃；温度均匀度：±0.5℃ (测试点为28、37℃) |
| 17 | 脱气机 | 符合《中国药典》2020年版四部附录0931要求 |
| 18 | 压片机 | 压片机能记录压片过程的全部数据，包括压缩比、轴向快速弹性复原、出片力、上冲模壁力、摩擦功、净功、损耗能量等数据。 1、压片压力：≥50kN； 2、最大片径：≥25mm； 3、压片深度：10~60mm； 4、压片产量：≥3600 tabs/h。 |
| 19 | 大鼠IVC | 满足动物实验室对动物饲养及管理的要求，需要独立通风换气达到相关标准。 |
| 20 | 豚鼠IVC | 满足动物实验室对动物饲养及管理的要求，需要独立通风换气达到相关标准。 |
| 21 | 动物笼架（大小鼠通用） | 不锈钢304材质，5层，1600\*400\*2000，满足动物实验室对动物饲养及管理的要求。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **仪器设备名称** | **基本性能要求或用途** |
| 22 | 嗅觉检测器 | 1、具有惰性化的传输线，长度约≤ 60 cm，内径约0.1-0.2 mm可选，最高温度达约350℃。  2、使用crosspiece设定分流，分流比可以调节。  3、嗅闻记录软件可与色谱软件同步，记录气味物质出峰时间、气味强度等，使用声音识别软件对峰自动标记，将操作者的感受以完整的文件记录。 4、嗅闻软件可以实现与安捷伦色谱工作站完全嵌合，即通过色谱工作站中的下拉菜单可以选择并且控制嗅闻仪的操作软件。 5、嗅闻图谱可以和色谱图重叠，以便轻松识别气味化合物。  6、气味图谱高级分析软件，可进行化学计量学统计分析，针对气味物质进行定性分析并进行数据统计，自动寻找差异与溯源分类。 7、可配备馏分收集模块，可对超痕量物质进行富集与制备，便于进行色谱、光谱等不同手段分析检测，提高准确度与灵敏度。 |
| 23 | 干加热自动透皮系统 | 1、能够实现全自动取样，取样至滤过在 30 秒内完成； 2、独立的清洗通道，不与其它通道共用，可使用有机溶剂在实验结束自动清洗整个管路； 3、每次可以取12个以上样品, 取样点大于20个，240位样品收集器； 4、取样准确度：取样量 1-10 mL，取样体积>1 mL 时，精确度为±0.1 mL； 5、管路和阀门采用特氟龙及 316 不锈钢惰性材料，稳定耐腐蚀； |
| 24 | 气相色谱-热能分析仪 | 1、高灵敏度：氮响应级别可低至pg级：<2pg； 2、强选择性：实现含氮化合物的特异性响应：氮∶非氮成分的选择性>107 ，快速响应样品中已知以及未知的亚硝胺类化合物； 3、线性好：≥ 四个级数（104）； 4、信噪比高：3∶1 ； 5、配置接口包，保证与主流品牌气相色谱主机（Agilent、Ellutia等）连接使用； 6、配置接口包，保证集成化学抽提装置CSS联机使用； 7、配置集成化学裂解装置，包含冷凝管、冷阱、冷却器、蠕动泵、升降台、铁架台、底盘、注射器、管线、针型阀等系列组件，功能符合欧盟药典EP6.0-8.0的具体要求。 |
| **序号** | **仪器设备名称** | **基本性能要求或用途** |
| 25 | 涂布烘干机 | 1、涂布速度：0~60cm/min； 2、涂布厚度：0~2mm； 3、涂布精度：0.005mm；  4、加热范围：室温~70℃； |
| 26 | 紫外分光光度计 | 波长示值误差：A段:±0.5nm,B段：±1.0nm；透射比示值误差：A段:±0.5%,B段：±0.5%；基线平直度：A段:±0.002Abs,B段：±0.002Abs。 |
| 27 | 集菌仪 | 微电脑控制智能，配备彩色液晶显示屏，钢化玻璃面板，表面光滑平整，便于清洁和消毒，触摸式控制按键结合数字脉冲调速开关，有自定义四档常用转速，自主选择，转速记忆。有过流、过压、过载、堵转四重保护功能。 |
| 28 | 微波消解仪 | 最大工作压力：200Bar（3000PSI），最大温度300℃ |
| 29 | 液相色谱/质谱联用仪（1） | 三重四级杆，超高压液相色谱，二极管阵列检测器，ESI离子源，串联四极杆主机，质谱工作站，数据库，计算机，不间断电源以及氮气发生器 |
| 30 | 液相色谱/质谱联用仪（2） | 使用ESI离子源和APCI离子源的离子化功能，同时对化妆品中数十种甚至是数百种有害物质进行定量工作。次要功能是在5ms的正负切换时间内对化妆品中正负离子化化合物同时检测而不损失灵敏度。主要功能决定性指标是仪器必须具备APCI离子源，保证化合物检测灵敏度和检测的重现性。 |
| 31 | 液相色谱/质谱联用仪（3） | 1、扫描质量范围：5~1000amu，灵敏度20000:1  2、E-spray双正交电喷雾离子源技术 3、离子源二维可调， 4、多种扫描方式：全扫、选择离子扫、单反应检测、子离子扫、母离子扫、多反应监测 |
| 32 | 液相色谱/质谱联用仪（4） | 配置要求：超高效液相色谱仪、三重四级杆质谱仪、氮气发生器、服务器电脑、UPS电源、常备耗材。 性能要求：需要高的分辨率、好的灵敏度、良好的稳定性和精密度，满足新方法开发和新标准研究等。 |
| 33 | 化合物理化、吸收、分布、代谢、毒性预测软件 | 1、理化性质与预测模块：预测化合物所对应的物理化学与生物药剂学等； 2、代谢模块：预测化合物的代谢位点、代谢产物等； 3、毒性模块：预测化合物的毒性； 4、自建模块：搭建QSAR预测模型; 5、运算数量：基于化合物的结构式可预测不低于150种理化，代谢，毒性性质参数； |
| **序号** | **仪器设备名称** | **基本性能要求或用途** |
| 34 | 旋转粘度计 | 应符合2020年版中国药典四部通则0633黏度测定法第三法（1）同轴圆筒旋转粘度计（绝对黏度计）   1. 黏度测定范围：10mPa·s~40M mPa.s； 2. 转速范围：0.01~250rpm； 3. 测量准确性：1%全量程范围； 4. 测量重复性：0.2%； 5. 温度控制范围：15~80℃； 6. 自动识别转子。 |
| 35 | 包裹密度分析仪 | 原理：使用刚性球状颗粒为替代介质，紧密包裹在材料表面并填充材料间隙，精确测出样品的包裹体积并计算密度。测试重复性优于1.1% |
| 36 | 气体检漏仪 | 检测气体：氦气10^-5、氮气10^-5、氩气10^-3、二氧化碳10^-4、氢气10^-4。工作温度范围（10-37℃） |
| 37 | 离心机 | 12位 1.5 / 2 ml,离心转速高达15,700 rpm,按钮自动开盖功能 |
| 38 | 高压灭菌器 | 腔体容量：有效腔体容积: 69 L 内部容积: 79 L |
| 39 | 激光粒度分析仪 | 1. 测量范围：0.02-2000μm（湿法），0.1-2000μm（干法）； 2. 测量原理：全量程米氏散射理论； 3. 重复性：≤0.5%（标样D50偏差）； 4. 准确性：≤±0.6%（标样D50偏差）。 |
| 40 | 无菌隔离系统过氧化氢浓度传感器 | 满足现有洁定隔离器S423VMLC，监测过氧化氢浓度高低要求，通过内置的德尔格传感器，可连续稳定的监测环境空气中的目标气体浓度。带有4－20mA 模拟信号接口，LON 通讯，FF总线或者Profibus PA。 |
| 41 | 显微镜 | 带偏光功能，需配备与显微镜同品牌的摄像头和配套的拍照软件。 |
| 42 | 自动凝点仪 | 性能要求：需要高的分辨率、好的灵敏度、良好的稳定性和精密度，满足新方法开发和新标准研究等。在分辨率、灵敏度、扫描和正负切换速度、稳定性能满足科室检验与研究工作的需求。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **仪器设备名称** | **基本性能要求或用途** |
| 43 | 药物溶解性与渗透性测试仪及生物等效性预测系统 | 1、根据美国药典<857>对光纤检测主机内的6个二极管阵列检测器进行波长准确度、光度准确度、光度重复性、杂散光准确度进行3Q验证，应符合要求。 2、按FDA《根据BCS豁免速释固体口服制剂体内生物利用度和生物等效性研究的指导原则》检测美托洛尔在pH6.5－6.8磷酸盐缓冲液中的渗透性，应符合渗透性大于1×10-6cm/s。 3、可多预留一个网口,一共2个网口。 |
| 44 | 超纯水发生器 | 满足中国药典2020年版实验用水要求 |
| 45 | 空气喷射筛 | 1、测量范围：10微米-4毫米； 2、喷口速度：5-55转/分钟，可调； 3、带open mesh功能； 4、压力控制：0-100bar； 5、工作原理：气流分离； 6、具有样品收集功能。 |
| 46 | 傅立叶变换红外显微系统 | 1、光谱范围：8,000- 350cm-1（可扩展升级到28,000 – 15 cm-1）； 2、分辨率：优于0.4cm-1； 3、信噪比：优于60000:1，1分钟测试，4cm-1，peak-to-peak； |
| 47 | 全自动快速无菌检测及阳性信息溯源系统 | 实现无菌培养及可见光检测分析并出具无菌检查结果，阳性结果数据能共享至现有质谱等鉴定系统，如样品来源，报阳时间等关键信息。 |
| 48 | 显微CT | 可实现骨骼、牙齿、骨相关材料等高分辨率成像，空间分辨率优于3μm@10%MTF，重建分辨率可达到0.6μm。 |
| 49 | 扫描显微镜 | 1、明场切片高清实时观察 2、切片扫描，生成数字化切片图像文件 3、切片图像的编辑分析及图像处理 4、同步显微镜实时镜下视野 5、标准格式图像的观察分析 6、远程控制和同步图像，远程教学与会议功能 |
| 50 | 超低温冰箱 | 疫苗等生物制品样品试剂菌毒种储备 |
| 51 | ATP荧光检测仪 | 疫苗对淋巴系统毒性作用 |
| 52 | 超净工作台 | 新冠、乙肝和流感疫苗等理化检验通用设备 |
| 53 | 超敏多因子电化学发光分析仪 | 新冠乙肝体外相对效力 |
| 54 | 超速离心机 | 理化检验通用设备 |
| 55 | 超微量分光光度计 | 疫苗等生物制品残留微量核酸蛋白检测 |
| 56 | 单分子免疫检测平台 | 疫苗等生物制品免疫原性分析 |
| 57 | 倒置相差显微镜 | 疫苗生产检定用细胞检测 |
| **序号** | **仪器设备名称** | **基本性能要求或用途** |
| 58 | 显微镜（正置） | 疫苗生产检定用细胞检测 |
| 59 | 多功能酶标仪带全自动微孔板包被洗板系统 | 乙肝疫苗、新冠疫苗等体外相对效力 |
| 60 | 高压灭菌炉 | 疫苗等生物制品无菌检验设备 |
| 61 | 生物安全型压力蒸汽灭菌器 | 疫苗等生物制品无菌检验设备 |
| 62 | 脉动真空灭菌器 | 疫苗等生物制品无菌检验设备 |
| 63 | 二氧化碳培养箱 | 乙肝疫苗、新冠疫苗等体外相对效力辅助设备 |
| 64 | 全自动微生物液体培养系统 | 疫苗等生物制品无菌检验设备 |
| 65 | 微生物智能厌氧培养系统 | 疫苗等生物制品无菌检验设备 |
| 66 | 凝胶成像分析系统 | 疫苗蛋白成分分析 |
| 67 | 定氮仪 | 疫苗蛋白含量分析 |
| 68 | 水分测定仪 | 疫苗等生物制品水分测定 |
| 69 | 实时成像毛细管电泳 | mRNA疫苗纯度检测 |
| 70 | 细菌鉴定系统 | 无菌试验污染菌鉴定 |
| 71 | 毛细管电泳质谱联用仪 | 疫苗纯度和异质性检查 |
| 72 | 细胞存活率分析计数器 | 疫苗所用检验用细胞检定 |
| 73 | 激光光散射器 | 疫苗分子量测定 |
| 74 | 浮游菌测定仪 | 无菌环境监测 |
| 75 | 菌落计数器 | 无菌环境监测 |
| 76 | 全自动高通量细胞计数仪 | 检验用细胞检定 |
| 77 | 基因测序仪 | 疫苗原液蛋白组学分析 |
| 78 | 多糖蛋白纯化仪 | 多糖疫苗原液蛋白组学分析 |
| 79 | 氰化物分析仪 | 疫苗氰化物检验 |
| 80 | 高通量多因子检测平台 | 疫苗原液蛋白组学分析 |
| 81 | 全二维气质联用仪(GC-MS) | 疫苗残留溶剂检测 |
| 82 | 粒度分析系统 | 疫苗铝佐剂分析 |
| 83 | 全自动蛋白质印迹定量分析系统 | 蛋白成分分析 |
| 84 | 纳米粒度电位仪 | 疫苗粒度免疫原性分析 |
| 85 | 全自动细菌鉴定试验系统 | 疫苗无菌检验污染菌鉴定 |
| 86 | 大动物饮水系统 | 动物房辅助设备 |
| 87 | 过氧化氢传递舱 | 动物房辅助设备 |
| 88 | 负压解剖台 | 动物房辅助设备 |
| 89 | 生化分析仪 | 血生化指标 |
| 90 | 全自动凝血分析仪 | 凝血指标 |
| 91 | 动物全自动五分类血液分析仪（网织红） | 血液分析 |
| 92 | 大小鼠尾部自动标号仪 | 动物房辅助设备 |
| **序号** | **仪器设备名称** | **基本性能要求或用途** |
| 93 | 全自动免疫组化分析仪 | 免疫组化 |
| 94 | 气相色谱/质谱联用仪 | 血液制品残留溶剂分析 |
| 95 | 蛋白质免疫印迹处理系统 | 蛋白成分分析 |
| 96 | 离子色谱仪（IC） | 血液制品残留化学物质分析 |
| 97 | 离子迁移谱 | 血液制品残留化学物质分析 |
| 98 | 等电聚焦电泳仪 | 蛋白成分分析 |
| 99 | 不溶性微粒成分分析兼蛋白质二级结构分析系统 | 蛋白成分分析 |
| 100 | 全自动核酸提取仪 | 病毒检测核酸提取设备 |
| 101 | 全自动移液工作站 | 样品前处理 |
| 102 | 圆二色谱仪 | 蛋白成分分析 |
| 103 | 燃烧分析仪 | 蛋白含量分析 |
| 104 | 蛋白质分析用在线酶切液相色谱仪系统 | 蛋白成分分析 |
| 105 | 火焰光度计 | 钾钠离子检测 |
| 106 | 钾钠氯分析仪 | 疫苗元素分析 |
| 107 | 快速超高分辨率共聚焦显微镜 | 疫苗生产检定用细胞检测 |
| 108 | 高分辨率活细胞成像系统 | 疫苗生产检定用细胞检测 |
| 109 | 特定蛋白分析系统 | 多糖疫苗蛋白分析 |
| 110 | 氨气检测仪 | 动物房辅助设备 |
| 111 | 小鼠IVC | 动物房辅助设备 |
| 112 | 兔IVC | 动物房辅助设备 |
| 113 | 解剖台（带水池） | 动物房辅助设备 |
| 114 | 内毒素专用检测仪 | 动物房辅助设备 |