



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠
「氣相層析儀含氮氣檢測系統壹套」
規格需求說明書

中華民國 105 年 12 月

衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠
「氣相層析儀含氮氣檢測系統壹套」
規格需求說明書

一、說明：

本署管制藥品製藥工廠(以下簡稱本廠)，為確保管制藥品產品品質所需，故添購「氣相層析儀含氮氣檢測系統壹套」。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

「氣相層析儀含氮氣檢測系統壹套」：

整組需含氣相層析儀 1 式、自動液體進樣裝置 1 組、氮氣分析組件 1 組、氣相層析儀電腦配備 1 套、周邊設備及設施(氮氣產生器 1 台、無油式空壓機 1 台、氮氣用之標準氣體 1 瓶、氣體採樣鋼瓶 5 支)。

1. 恆溫箱(OVEN):一組

- (1)操作溫度 4℃~450℃，以 1℃增加。
- (2)可程式升溫段數至少為 20 段(含)以上。
- (3)最大升溫速率可達 120℃/min，從 450℃降溫至 50℃在 5 分鐘以內。

2. 樣品注入裝置(Injector):兩組

- (1)液體注射進樣裝置(毛細管柱):
 - a. 最高溫度可達 400℃。
 - b. 具有隔墊吹掃功能的分析進樣口。

- c. 具有電子式調整氣體流量、壓力分流/不分流進樣口，
分流比可用操作軟體設定，壓力設定值 0~100psi(含)
以上，至少以 0.001psi 增幅。

(2) 氣體注射進樣裝置(填充管柱):

- a. 最高溫度可達 400°C。
- b. 具有隔墊吹掃的填充分析進樣口。
- c. 可使用 1/4inch、1/8inch 填充管柱及 0.53mm 毛細管柱。
- d. 壓力設定值 0~100psi(含)以上。

3. 偵測器(Detector): 兩組

(1) 火焰離子化偵測器(FID Detector):

- a. 最高溫度可達 450°C(含)以上。
- b. 自動點火功能及熄火偵測。
- c. 線性範圍: $>10^7$ 。

(2) 熱傳導偵測器(TCD Detector):

- a. 最高溫度可達 400°C(含)以上。
- b. 線性範圍: $>10^5$ 。
- c. 可用氮氣或氫氣作為載流氣體。

4. 自動液體進樣裝置:

- (1) 樣品盤可容納 2mL 樣品瓶 50 個(含)以上。
- (2) 注射針具有自動清洗及除氣泡功能。
- (3) 樣品注入次數可設定 0~99 次。
- (4) 注射針取樣體積及速率可由操作軟體控制。
- (5) 注射體積可達 0.1~10 μ L，再現性(RSD%): $\leq 1\%$ 。
- (6) 清洗溶劑瓶 4 個(含)以上。

5. 氮氣分析組件:一組

(1)進樣及切換閥

- a. 附有充氣腔室氣動式 10 向閥。
- b. 洩漏率 $\leq 10^{-6} \sim 10^{-7}$ cc-atm/sec(以氦質譜儀測定)。

(2)分析管柱

- a. 能將空氣(Air)與二氧化碳(CO₂)基線分離之 Divinylbenzene 或 Divinylbenzene/N-vinyl-2-pyrrolidinone 管柱 1 組。
- b. 烘箱溫度 35°C 以上恆溫操作，能將氬(Ar)與氧氣(O₂)基線分離之分子篩分析管柱 1 組。

(3)氮氣樣品進樣壓力流量控制裝置

- a. 壓力控制範圍: 0-100psi。
- b. 最大流量控制:在 40psi 氮氣(He)或氮氣(N₂) 可達 150ml/min。
- c. 具有氮氣樣品自動 On/Off 控制閥。

6. 氣相層析儀電腦配備：

(1)控制電腦：商用直立式電腦(或以上)

- a. 系統: Windows 7(64 bit)(含)以上作業系統(附版權)。
- b. 中央處理器: Intel® Core™ i7(含)以上。
- c. 記憶體: 8GB (含)以上 DDR3 記憶體。
- d. 硬碟: 1TB(含)以上之 HD(即格式化後 800GB(含)以上之 HD)與 512GB(含)以上 SSD(即格式化後 420GB(含)以上之 SSD)。
- e. Microsoft office 2016 64 位元(含)以上(附版權)。
- f. 液晶螢幕:22 吋(含)以上。

- g. 滑鼠鍵盤組。
- h. 雷射印表機(A4 黑白)。
- i. 防毒軟體 (附合法授權，且於保固期間內可免費自動更新病毒碼)。

(2)控制軟體：

- a. 應用軟體需符合 21 CFR PART 11 的規定。
- b. 可儲存控制儀器所有參數。
- c. 具有統計功能。
- d. 可設定安全等級操作權限：可區分設定操作者不同安全等級及使用權限且至少 8 個使用戶(含)以上。

7. 周邊設備及設施：

(1)氫氣產生機：一式。

- a. 純度：可達 99.999%(含)以上。
- b. 產氣容量：200CC(含)以上。
- c. 產氣速率：100CC/min(含)以上。
- d. 具有加水式水箱(含過濾膜 4 組)。

(2)無油式空壓機：一式。

- a. 出口流量：20Nml/min (含)以上。
- b. 可連線氣體產生器。

(3)氫氣用之標準氣體：1 瓶。

- a. 2%O₂(N₂ Balance)3.5L 及附壓力調整裝置。
- b. 檢附標準氣體之 COA。

(4)氫氣樣品採樣鋼瓶：5 組。

- a. 雙口取樣鋼瓶(含取樣鋼瓶手提把)。
- b. 容量：500mL(含)以上。
- c. 耐壓力：1800psi

- d. 壓力表:0~300psi。
- e. 進出口球閥耐壓:3000psi。
- f. 快速接頭。

(5)GC 毛細管柱:

- a. Fused Silica Capillary column
30m*0.53mm*3.0 μ m*1 支。
- b. (50%-Phenyl)-methylpolysiloxane
30m*0.53mm*1.0 μ m*1 支。

8. 其他：

- (1)廠商需完成氣相層析儀含氮氣檢測系統與氫氣產生器設備之安裝、操作、性能 (IQ、OQ、PQ)3Q 驗證 2 次(含)以上(含裝機及搬遷後)，驗證規格及文件需符合儀器原廠規範，且測試結果應符合驗證規格及文件規範並依據驗證報告內容以及原廠提供之英文規格書為儀器規格之允收標準。
- (2)裝機時需提供相關出廠證明文件及原廠操作手冊與維護手冊中、英文版各一份並附電子檔。
- (3)得標廠商應以 4 個月以內之新品交貨(附原廠出廠證明)，不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作(包含電源需求配置)。
- (4)保固期限：自儀器及周邊設施設備驗收合格之次日起 2 年內免費保固（須附保固切結書）。
 - a. 如遇故障，則優先派人於叫修後 3 個工作天內到場維修，不計次數且不收取工資。
 - b. 保固期間內完全免費更換/修理儀器維修之零件(非耗材性零件)。
- (5)廠商須完成至少 16 小時氣相層析儀含氮氣檢測系統、氫氣

產生機與氣體採樣鋼瓶器操作及維護之教育訓練，需使人員能熟悉儀器操作為止，亦須檢附教育訓練書面資料 1 份。

(6) 廠商需協助建立氮氣分析之參數設定並執行自動連續分析標準氣體鋼瓶中 2% O₂ 標準氣體 3 次 6 重覆分析結果 O₂ 面積值的相對標準偏差(RSD)需小於或等於 2%。

(二) 採購標的數量：「氣相層析儀含氮氣檢測系統壹套」

(三) 本採購標的執行內容之主要部份：

☐ 本採購標的範圍之全部。

☒ 本採購標的範圍之部分：包括氣相層析儀含氮氣檢測系統（氣相層析儀 1 式、自動液體進樣裝置 1 組、氮氣分析組件 1 組、氣相層析儀電腦配備 1 套）及安裝、操作、性能（IQ、OQ、PQ）3Q 驗證。

三、交貨、履約期限：

☐ 廠商應自決標日起至○年○月○日前，完成履行採購標的之供應。

☒ 廠商應自決標日起 120 日曆天內，完成履行採購標的之供應。

☐ 其他：

1. 每月由本署依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲機關通知之次日起 7 日（☐ 日曆天 ☐ 工作天）內交貨，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

四、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

(一) 投標廠商基本資格（具下列 ☒ 資格之一者）：

☐ 財（社）團法人團體、公、協、學會

☐ 醫療、衛生

☐ 護理

☐ 公（私）立大專院校

☐ 公立學術研究機構

☐ 政府機關及其附屬之研究機構

☒ 經政府合法登記之公司、行號、機構

☐ 經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

（二）應檢附之資格證明文件：

- 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

- ☐ 本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■ 廠商納稅之證明：

- (1) 營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆

第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。（本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形）

(2)綜合所得稅證明：

最近一年綜合所得稅納稅證明或綜合所得稅結算申報繳費收執聯。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或綜合所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

☐ 廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本（如：會員證）。

（三）廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗。

五、預估經費：

（一）採購金額：新台幣（以下同）411 萬元整。

■ 本案預算金額：411 萬元整，內容如下：

（前述經費 ■含運費 ☐不含運費）。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：○○○元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，決標後無須調整各項單價。

☐ 核實支付項目及費用：○○○元整。

1. 核實支付項目如下：

2. 核實支付項目之費用：

☐ 採固定金額給付，決標無須調整各項單價。

☐ 非採固定金額給付，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

☐ 本採購保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

1. 本案保留後續擴充之經費為○○○元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

☐ 期間為_____年、月

☐ 數量為_____個

☐ 其他：

~~3. 辦理方式：廠商應以原契約決標價金條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。~~

(二) 投標廠商應依各項目，分別提列各項單價後加總填報總價投標。

(三) 注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

六、招標、決標方式及原則：

(一) 招標方式：

☐ 公開取得報價單：依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款暨第 3 條（如無該第 3 條之需求則請刪除）規定辦理。【限未達公告金額採購】

☐ 公開取得電子報價單：依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款暨第 3 條（如無該第 3 條之需求則請刪除）及第 93 條之 1 規定公開取得電子報價單規定辦理。【限

未達公告金額採購】

☒ 公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

☐ 限制性招標：

☐ 依採購法第 22 條第 1 項第 款辦理。

☐ 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款規定（符合採購法第 22 條第 1 項第 2 款）辦理。
。【限未達公告金額採購】

☐ 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 2 款規定辦理。【限未達公告金額採購】

（二）決標方式：

1. 採訂有底價並以 ☒ 總價決標 ☐ 單價決標

2. 本案採 ☒ 非複數決標

☐ 分項、複數決標

☐ 分區、複數決標

☐ 固定金額決標

（三）決標原則：

☒ 依採購法第 52 條第 1 項 ☒ 第 1 款 ☐ 第 2 款 ☐ 第 3 款

☐ 第 4 款（合於最低價格之競標精神）。

七、交貨驗收及付款方式：

（一）交貨驗收及付款方式

☒ 本案採一次驗收，並於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金總額。廠商應檢附發票（或收據）連同交寄證明或收貨單辦理請款。

☐ 本案採分批驗收、分批付款方式辦理：

1. 本案採分批交貨、分批付款。每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費，並於每次交貨完成，待本署驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。

(二) 其他驗收規定事項：

1. 得標廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前，書面通知機關辦理驗收。逾履約期限屆滿之日，依契約書遲延履約規定計收逾期罰款(以機關收文日為準)。
2. 得標廠商實際完成交貨之日期，以採購標的送達機關指定地點，完成安裝測試及教育訓練並經機關簽收為準。

3. 驗收時應交付文件：

- (1) 廠商需完成氣相層析儀含氮氣檢測系統與氫氣產生器設備之安裝、操作、性能 (IQ、OQ、PQ) 3Q 驗證，驗證規格及文件需符合儀器原廠規範，且測試結果應符合驗證規格及文件規範並依據驗證報告內容以及原廠提供之英文規格書為儀器規格之允收標準。
- (2) 裝機時需提供相關出廠證明文件及原廠操作手冊與維護手冊中、英文版各一份並附電子檔。
- (3) 得標廠商應以 4 個月以內之新品交貨(附原廠出廠證明)，不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作(包含電源需求配置)。
- (4) 保固書。
- (5) 廠商須完成至少 16 小時氣相層析儀含氮氣檢測系統、氫氣產生機與氣體採樣鋼瓶器操作及維護之教育訓練，需使人員能熟悉儀器操作為止，亦須檢附教育訓練書面資料 1 份。
- (6) 廠商需協助建立氮氣分析之參數設定並執行自動連續分析標準氣體鋼瓶中 2% O₂ 標準氣體 3 次 6 重覆分析結果 O₂ 面積值的相對標準偏差(RSD)需小於或等於 2%。

八、交貨驗收地點：

☐ 衛生福利部食品藥物管理署 (台北市南港區昆陽街

161-2 號)

■本署指定地點：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠品研科（新北市三峽區大同路 287 號）

九、罰則：詳如本案契約書（草案）

十、其他相關事項：

（一）本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

1. 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
2. 本案採購標的之型錄。
3. 押標金：20 萬元整

（二）廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱，致無法判別為本標案者，皆視為無效標（公開取得電子報價單者不適用）。

（三）本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

（四）投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

（五）本案得標廠商應繳履約保證金金額（無者免填）：

■ 一定金額：20 萬元整；□ 契約金額之一定比率：____%。

（六）本案得標廠商應繳保固保證金金額（無者免填）：

■ 一定金額：12 萬元整；□ 契約金額之一定比率：____%。

(七) 本案保固期限：自驗收合格之次日起算2年。

保固期限：自儀器及周邊設施設備驗收合格之次日起 2 年內免費保固（須附保固切結書）。

a. 如遇故障，則優先派人於叫修後 3 個工作天內到場維修，不計次數且不收取工資。

b. 保固期間內完全免費更換/修理儀器維修之零件(非耗材性零件)。

(八) 得標廠商之履約成果，如有侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

(九) 本案規格需求說明書及廠商所送之產品型錄、樣品內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。

(十) 本案經費係屬 105 年度，如因政府法令或立法院預算審議結果，致無法按期給付價款時，本署得通知得標廠商變更付款方式或終止契約。

(十一) 本案決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依決標金額比率調整各項單價。調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

(十二) 決標後 日內（無者免填），得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

(十三) 如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署管制藥品製藥工廠品質及研究發展科。

聯絡地址：

■ 衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠品研科
（新北市三峽區大同路 287 號）

聯絡電話：02-2671-1034#3432 朱家瑩