

分項一

微生物培養基及定量菌粉產品規格如下：

粉末及成品培養基(Ready-prepared medium) 及定量菌粉供應廠商須符合並提供下列資料：

1. 供應商提供**成品培養基**時，必須於每批產品隨貨附上品質保證書，且內容至少需包含：
 - (1) 成品培養基效能試驗：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等三項測試及 PH 值之結果。
 - (2) 效能試驗測試菌：試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NCTC 國際級菌種保存中心，並可提供 ATCC 或 NCTC 國際菌種中心授權之菌種購菌證明及國際菌種中心官方授權書，並附上菌類鑑定證明書。菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明以防菌種變異，確保供應商品管測試的準確性。
2. 供應商所提供之**成品培養基**使用之主原料需為 BD-Difco 或同等級原料，**且交貨時需檢附該原料廠牌原廠授權書**。同等級定義需同時符合下列條件：
 - (1) 國際級菌種中心(ATCC 或 NCTC)建議之活化培養基。
 - (2) 須有 3 篇以上國內外文獻採用。
 - (3) 所列各品項培養基須提供有**2 家以上 PIC/S-GMP 藥廠或微生物檢驗機關(構)**使用之證明，如：合約書或訂購之證明。
3. 供應商所提供之**一般粉末培養基（除 CHROMagar 產色素培養基外）**原料需為 BD-Difco 或 Oxoid 或同等級原料，**且交貨時需檢附該原料廠牌原廠授權書**。同等級定義需同時符合下列條件：
 - (1) 國際級菌種中心(ATCC 或 NCTC)建議之活化培養基。
 - (2) 須有 3 篇以上國內外文獻採用。
 - (3) 所列各品項培養基須提供有**2 家以上 PIC/S-GMP 藥廠或微生物檢驗機關(構)**使用之證明，如：合約書或訂購之證明。
CHROMagar 產色素培養基：CHROMagar 廠牌原料之同等級定義需提供有 2 家以上 PIC/S-GMP 藥廠或微生物檢驗機關(構)使用之證明，如：合約書或訂購之證明。
4. 定量菌粉套組及 ATCC 菌種保存管需符合下列需求：
 - (1) 供應商投標及交貨時須提供 ATCC 或 NCTC 等菌種中心授權之菌種購菌證明及國際菌種中心官方授權書。
 - (2) 菌種定量套組須為冷凍乾燥型式保存。
 - (3) 每次交貨及投標時須檢附菌種鑑定證明、菌種來源及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明之文件。

5. **特殊微生物培養基***:需符合最新版美國藥典及歐洲藥典或同等規範要求, **投標時需提供佐證資料**, **交貨時需**附有合格之培養基效能試驗資料, 效能試驗測試菌:試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株,來源須為 ATCC 或 NCTC 國際級菌種保存中心,並可提供 ATCC 或 NCTC 菌種中心授權之菌種購菌證明及菌種中心官方授權書,並附上菌類鑑定證明書。菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明以防菌種變異,確保供應商品管測試的準確性。
6. 胰蛋白大豆成品培養基三層包、沙氏葡萄糖成品培養基三層包採用三層終端滅菌包裝,外層包裝為 Tyvek 材質,內二層為 nylon 材質,並使用放射線終端滅菌,於**投標時**及隨貨須附照射證明
7. 每批成品培養基有效期至少 30 天以上(各培養基已分別標示效期),每批粉末培養基效期至少 1 年以上,及菌粉系列產品效期至少 210 天以上
8. **標註為期貨者依叫貨日次日起四十五日曆天內完成交貨**