



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「震盪搖篩機」
規格需求說明書

中華民國 107 年 5 月

衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「震盪搖篩機」
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)，本廠錠劑生產線於造粒作業後欲分析顆粒粒徑以評估流動床設備之造粒品質及顆粒大小對於後續打錠作業之影響，也可作為流動床設備操作參數設定之參考依據。

二、採購標的規格內容說明：

(一)採購標的規格：

(1)使用需求概述

本案設備可同時使用 8 組不同粒徑之篩網，可將樣品快速分篩，須設計容易上下固定的方式，以方便快速取換篩子。篩網接縫處，必須為無接縫，以避免樣品架橋沾附，確保樣品 100%通過；震盪採電磁驅動及微電腦控制以具有良好的再現性，各項參數須以數位顯示，以便可精確讀值。

(2)設備設計及品質要求

1. 本案設備(含零組件)的設計/製造/測試/驗證應完全符合現行 PIC/S GMP 要求(請參閱西藥藥品優良製造規範)。
2. 設備表面易清潔，除與產品直接接觸面須使用不銹鋼 316 材質外，其餘得使用不銹鋼 304 材質，所有機械、傳動部分必須包覆不可外露，操作面板應有防塵設計，應符合 PIC/S GMP 規定：「製造設備之設計，應使其能容易且徹底地清洗」。
3. 廠商配置本案設備、管路或系統時應考量設備運送動線、置放空間之大小、位置、門的位置及方向、照明、出風口、回風口、銜接支援系統之管路配置及未來人員作業動線等。
4. 廠商提供本案標的，應符合原廠設計之精神，可帶給使用者便利的操作介面及順暢的作業流程，不可因規格或需求未提及，而特意隱藏部分功能或節省部分之零組件材料，致使設備使用上未能達到最大之能力。
5. 為確保廠商供應之設備品質，本案設備不得使用大陸地區生產製造，於投標時須提供與規範相符或優於之產品型錄及相關認證供審查。

(3) ☐ 本廠產品使用本案設備之基本資料說明：

(4) 本設備安裝之環境及相關支援系統：

- A. 環境：☐ A 級區 ☐ C 級區 ☒ D 級區 ☐ 一般區
 B. 水源：☐ 自來水 ☐ 純水 ☐ 注射用水
 C. 電源：☒ 110V ☒ 220V ☐ 380V
 D. 氣體：☐ 壓縮空氣 ☐ 氮氣 ☐ 瓦斯 ☐ 氧氣
 E. 排氣：☐ 集塵 ☐ 吸塵 ☐ 熱排風管

(5) 設備及其零組件需求說明：

1. 本案設備可於 20 μ m ~ 125mm 之粒徑範圍內, 進行分篩, 乾/濕顆粒皆可使用; 每次處理量可達 3 KG 樣品量, 振動速度可達到每分鐘 3600 轉。振幅於 0~3MM 間, 可作十段調整並以數位顯示。
2. 篩網採 200mm 直徑高之不銹鋼材質標準篩, 篩網高度可依需求作選擇, 篩網接縫處, 必須為無接縫, 以避免樣品架橋沾附, 確保樣品可 100%過篩。本案篩網孔徑需求為 20 目(H25mm)、30 目(H50mm)、40 目(H50mm)、50 目(H50mm)、60 目(H50mm)、70 目(H50mm)、80 目(H25mm)、90 目(H25mm)、100 目(H25mm)、110 目(H25mm)、120 目(H25mm) 各一個, 篩網孔徑依據「國際粉體顆粒篩目粒徑對照表」定義, 每個篩網均須附有原廠檢驗書。
3. 可同時使用 8 層標準篩(H50mm)進行粒徑分析, 應可有效地篩分大小不同的樣品; 採容易上下固定的鉗夾設計, 以方便快速取換篩子。
4. 採三度空間電磁驅動的設計以微電腦控制震盪頻率, 可進行連續式或間斷的振動, 當使用間斷功能時需有兩個計器, 分別控制 on 及 off 的時間。篩盤作快速垂直振動時, 於振幅 1.5MM 操作時噪音應低於 63dB。
5. 電源電壓可選擇 AC110V/60HZ 或 AC220V/50HZ, 採全薄膜觸控式操作, 全數位參數顯示, 操作時間至少可設定數位 00:10 ~ 99:59 分鐘, 並可儲存設定條件, 如:操作時間; ON/OFF 循環時間及振幅大小。
6. 機內有溝槽及出水口的設計, 使用濕式裝置, 篩選樣品時, 可方便排水。
7. 安裝本案設備之操作台桌面深度為 50 公分, 本案設備機體深度不宜超過 45 公分, 設備於運轉時機體的任何部分皆不得超過桌面邊緣。另, 機體兩邊須有提手設計, 以易於搬移。

(6) 廠驗 (出廠前查驗 FAT) 規範說明

☐DQ(設計驗證):

☒得標廠商須提供有關設備/儀器之操作、維護保養、清潔、使用等相關文件。

☐FAT(出廠品質檢查): 由廠商通知本廠後約定測試日期; 若有前項需求, 須待完成文件草案制訂與驗證報告合格後, 方可約定 FAT 查驗時間。所有 FAT 文件及設備測試所需之原料、物料及耗材由廠商負責, 若須依本廠相關產品、原料及包裝材料測試者則由本廠提供。

(7)安裝、訓練規範說明

1. 設備的運送由廠商負責，交貨前須提前 3 天通知，若交貨延遲，亦須提前通知。上述措施用以確保在設備運送時，管制藥品製藥工廠有專人接應及清理場地供設備安裝試機之需。
2. 廠商應保證其所安裝(提供)之系統軟體、套裝軟體等均為合法授權之產品，其使用所有權於驗收完成後直接移轉給本廠使用。
3. 安裝地點：本廠 GMP 大樓 5 樓 流動床製粒 室；
4. 由廠商安排有經驗的技術工程師負責設備安裝，安裝時需配合本廠生產作業需求，在試機期間對本廠的操作/維修人員進行培訓。
5. 設備安裝於本廠指定位置後，並清理現場(所有設備之包裝材料及施作後廢料須清運乾淨)。
6. 無塵室內任何之開孔，於穿過管路或線路後須以矽膠填補以達到氣密之程度，且外觀須平整。
7. 設備安裝、搬運時而造成 EPOXY 地板、牆面庫板刮痕或破損，廠商須負起全責，進行修補及庫板更換事宜。
9. SAT(現場安裝後功能測試)：
☒ 通過測試後方視為履約完成，若不能通過功能測試，因而延遲履約期限，依延遲履約規定辦理。

(8)驗證規範說明

IQ 計劃書：廠商須依設計圖說/施工說明，條列各組件、設備、儀表、管路、公用設施等的規格、材質等規定，以及安裝相關的條件/方法/方式，建立查核表，以利安裝驗證時可以逐條核對(包括廠商檢送資料的核對及儀表的校正等)。

OQ 計劃書：廠商須依設計圖說及 URS 內的動態要求，以「控制/操作」之步驟順序條列出各「控制/操作」動作項目，建立查核表，以利操作驗證時逐條核對，以一系列測試來確定本案設備能按原設計進行運作，並是否可得到預期結果。
OQ 測試應能確認操作限度之上下限值/或「最差狀況」條件。

測試項目需逐項列出測試方法及合格標準。

PQ 計劃書：廠商須參考 FAT 功能測試項目，訂定取樣方法、取樣量、檢測項目、檢測方法、管制界限、OOT/OOS 處置措施(包含訂定該檢驗項目及其管制界限的理由)。

測試項目需逐項列出測試方法及合格標準。

☐ 設備安裝後，依廠商提供之 IQ、OQ 文件，由廠商與本廠人員共同進行 IQ(安裝驗證)及 OQ(操作驗證)，合格後方為履約完成。☐ 前項驗證應包括安裝後_____測試。

(9)驗收規範說明

1. 廠商供應之履約標的應完全符合或優於規格需求，依廠商履約結果進行審查及功能測試(含驗證項目)，通過後方為驗收合格；廠商履約結果經機關驗收有瑕疵者，機關得要求廠商於 10 日內改善、退貨或換貨(以下簡稱改正)。逾期未改正者依按逾期日數，每日依契約總價金 3%計算逾期違約金(逾期未改正仍在契約原訂履約期限內者，不在此限)。若改正次數逾 2 次仍未能改正者，本署得終止或解除契約或減少契約價金。
2. 驗收時應交付事項：文件請備一式 2 份(於履約完成通知本署時應檢附)
 - 中文使用(操作、維護)說明書。
 - 功能測試報告。
 - 送貨簽收單。
 - 原廠出廠證明(設備製造商可免附)。

(10)保險規範說明

- 無須訂定保險條款
- ☐ 須訂定保險條款，依本案契約書第十條保險選項辦理。

(11) 保固規範說明

1. 保固期限：自驗收合格日起 2 年。
 - 本案於保固期間，契約品項產生故障或系統異常時，廠商須負責協助本廠排除異常或更換，須免費維修，不得酌收工資(耗材除外)。
 - 契約品項產生故障或系統異常時，本廠以電話及書面等各種方式通知廠商，廠商應於接獲通知後 4 小時內(或約定時限內)，指派維修人員至本廠進行維修工作，廠商不得規避或拒絕。
2. 維護保養：
 - 無須定期維護保養
 - ☐ 須要定期派員維護保養
3. 保固罰責：
 - ☐ 保固期間內未實施定期保養檢查每次罰款新台幣：伍仟元整。
 - 若設備故障或系統異常時未於接獲通知 4 小時內(或約定時限內)派人修護，每次罰款新台幣：伍仟元整，得連續按逾期日數扣除。

罰款費用概由保固金扣除，其有不足者得通知廠商補繳納。

(12) 其他規範說明

- 得標廠商應以新品交貨(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。

- 投標廠商對需求文件均應切實瞭解，估價前並得親自到施作地點詳細勘查及丈量，若對圖說和標單內容有疑義，請依政府採購法規定之期間一次提出，日後不得藉詞加價，以利施作進度之順利。

(二)採購標的數量：乙台

(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：進場後之安裝、配管(線)、訓練及驗證。

三、交貨、履約期限：

- 廠商應自決標日起 90 日曆天內，完成履行採購標的之供應。
- 因非可歸責於機關或廠商，而需展延履約期限者，依契約書第七條(五)「履約期限展延：」之規定辦理。
- 延遲履約：依本契約第 十四 條規定辦理。
- ☐ 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
- ☐ 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）
- ☐ 經政府合法登記之合作社

(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/>)。

☐ 本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■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)所得稅證明：最近一期所得稅納稅證明或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）。

■廠商具有製造、供應或承做能力之證明：

■廠商應具本案製造、供應之經驗，提供本案標的之設計及驗證須完全符合現行 PIC/S GMP 之要求。應檢附 2 家 PIC/S GMP 藥廠完成與本案標的類似之製造、供應或承做之證明文件（合約書、規格〈需註記廠牌/型號、規格、功能、產地〉另加出貨單或發票或確效紀錄或驗收紀錄等文件之影本，文件上需同時載明投標廠商及藥廠名稱）。

(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 20 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 20 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_____萬元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

☐ 期間為_____年、_____月前

☐ 數量為_____台

☐ 其他：

(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：依採購法第 49 條規定公開取得書面報價或企劃書。

(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。

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需求單位簽認為準。
2. 得標廠商完成履約後，應書面(得以傳真或電子郵件方式)通知機關(或需求單位)辦理驗收。以機關(或需求單位)收文確認日為準，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。
3. 機關(或需求單位)收文日起 30 日內辦理驗收，驗收前應交付事項：詳如本規格需求說明書『二、(一)採購標的規格：(9)驗收規範說明 2.驗收時應交付事項：』之說明。

八、交貨驗收地點：

■衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠指定地點(詳二、(一)採購標的規格(7) 安裝、訓練 3.安裝地點：)
本廠地址：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. 檢附本案採購標的之型錄(需註記廠牌/型號、規格、產地)或設計圖說(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)。
3. 應檢 2 家 PIC/S GMP 藥廠完成與本案標的類似之製造、供應或承做之證明文件(合約書、規格<需註記廠牌/型號、規格、功能、產地>另加出貨單或發票或確效紀錄或驗收紀錄等文件之影本，文件上需同時載明投標廠商及藥廠名稱)。

4. 押標金 5,000 元。

上述 1. ~4. 未檢附或缺其中一項者，列為不合格廠商。

- (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。
- (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：
☒ 一定金額：5,000 元；☐ 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：
☒ 一定金額：5,000 元；☐ 契約金額之一定比率：__%。
- (七) 本案保固期限：自驗收合格日起算 2 年。
其他說明：詳二、(一)採購標的規格(11) 保固規範說明。
- (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 107 年度預算，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

聯絡地址：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠（新北市三峽區大同路 287 號）

聯絡電話：02-2671-1034 轉 3125 蔡明助先生