



衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「流通池法溶離度試驗儀」
規格需求說明書

中 華 民 國 106 年 4 月

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「流通池法溶離度試驗儀」
規格需求說明書

A. 說明：

溶離度試驗為藥品品質檢驗之重要項目，為提升藥品品質檢驗量能，擬購置「流通池法溶離度試驗儀」。

B. 採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 流通池法溶離度試驗儀：

(1). 需含 7 槽流通池法溶離試驗儀 1 台、7 通道活塞幫浦 1 台、7 槽自動取樣器 1 台(包含自動收集)、紫外光分光光譜儀(UV)1 台、線上 UV 分析軟體 1 套及控制電腦(含螢幕) 1 套。

(2). 流通池之安裝不需要任何工具即可完成

(3). 流通池外部有水浴夾層 (heating Jacket) 控溫。

(4). 溶離系統包含開放式系統 (Open Loop) 與封閉式系統 (Close Loop)：

A. 開放式系統：採單向流體之方式，試驗過程皆以新鮮溶媒沖提流通池，溶媒通過流通池後，接著流往收集器或 UV 光譜儀或廢液槽。

B. 封閉式系統：採迴路流體之方式，溶媒之流動以血清瓶為起始點，溶媒通過流通池後，再流回到血清

瓶。溶媒將重複上述迴路，直到試驗完成，試驗過程中必需能定時取樣至試管或樣品瓶，或定時以紫外光分光光譜儀自動分析其樣品濃度。

(5). 開放式系統能使用 3 種溶媒與純水，共 4 項，可於試驗過程中依照實驗設定而自動更換溶媒。

(6). 溶離度試驗以線上紫外光分光光譜儀分析時(UV Online)，可用電腦連線控制，並可即時繪製出溶離曲線。若溶離度試驗不以線上 UV 分析時，溶離系統本身具備軟體，可編輯試驗方法，包含流速、溫度、取樣體積、取樣時間等參數，不需額外電腦亦可執行試驗。

(7). 具備流通池置放架，7 槽流通池能於固定於置放架中，溶離機的上/下平台會同時閉合與開啟，溶媒即可通過流通池。溫度到達預設值時，儀器能提醒操作者將流通池放入溶離度試驗裝置，流通池放入後，儀器能自動開始溶離度試驗。

(8). 溶離度試驗儀具備過壓保護裝置。壓力過大時，會自動分流過壓溶媒，可經由洩壓試管提醒系統壓力過載。

(9). 試驗結束後，可自動排空管路。

(10). 溶離度試驗過程中，活塞幫浦不需額外潤洗 (Prime) 陶瓷活塞柱 (Piston head)，即可正常運作。

(11). 活塞式幫浦可獨立操控，具備顯示螢幕與軟體，具有獨立執行流速驗證之功能。

(12). 活塞幫浦，流速範圍涵蓋 2 - 35 mL/min。於 8 - 35 mL/min 流速下，準確度(accuracy)為小於 $\pm 2\%$ 。活塞幫浦的轉速範圍可涵蓋 0 - 300 strokes/min

(13). 自動取樣器之功能，至少有 28 個收集時間點。可收集至玻璃試管或搭配穿刺針收集至已封蓋的樣品瓶。

(14). 紫外光分光光譜儀(UV)：儀器採雙光束 (Double beam) 設計，波長範圍至少為 190 - 1100nm，吸光值偵測範圍至少為-3 到+3 Abs，UV 解析度 (以 toluene-hexane 測試) 須大於 1.6，波長準確性(以 Deuterium 燈 656 nm 測試)須小於 ± 0.1 nm

(15). 電腦：中央處理器為 Intel i5-7400 3.0GHZ(含)以上，記憶體為 DDR4 8GB(含)以上，硬碟為 SSD256GB+1TBHDD(含)以上，光碟機為 DVD-RW，附原版 Microsoft® Windows® 10 專業版作業系統與 Office 2016 文書系統，螢幕 23 吋(含)以上。

(16). 全機保固三年，並附保固書。包含裝機時安裝驗證 (Installation Qualification，IQ)及操作驗證 (Operation Qualification，OQ)一次。3 年內共六次 OQ 驗證。

2. 配件：

(1). 流通池配備：

A. USP 標準直徑 12 mm 流通池 7 個(符合 USP <711>設計規範)

B. USP 標準直徑 22.6mm 流通池 7 個(符合 USP <711>

設計規範)

C. Float-A-Lyzer 透析膜專用上蓋(微脂體(Liposome)
用透析裝置) 7 個

D. 栓劑用流通池(符合 USP<1094>、USP<2040>與 EP
2.9.42 規範) 7 個

(2). 充填流通池所需玻璃珠(直徑 1 mm)至少 500 mL、充
填流通池所需紅寶石圓珠(直徑 5 mm)至少 8 個及計
量匙舀(適合使用於 12 mm 流通池及 22.6mm 流通池各
1 支)。

(3). 15 mL 試管收集架(Rack)1 組

(4). 65 mL 試管收集架(Rack)1 組

(5). 2 mL 高效液相層析儀樣品瓶(HPLC vial)收集架
(Rack)1 組

(6). 溶媒瓶 7 個。

(7). 可放置溶媒瓶之加熱電子攪拌器。

3. 其他:

(1). 廠商需完成 1 台 7 槽流通池法溶離試驗儀、1 台 7 通
道活塞幫浦、1 台 7 槽自動取樣器 (包含自動收集)及
1 台紫外光分光光譜儀(UV)之單機安裝、操作驗證
(IQ、OQ)報告, 且測試結果應符合原廠提供之規格書
(如為進口品則以英文本為準)。

(2). 裝機時需提供相關品質證明文件及中、英文操作手冊
各 1 份。

(3). 得標廠商應以 2017 年 1 月 1 日(含)以後出廠之新品交貨，不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作。

(4). 至少需提供 8 小時儀器操作及維護之教育訓練。

(5). 流通池法溶離試驗儀 1 台、7 通道活塞幫浦 1 台、7 槽自動取樣器 1 台(包含自動收集)均需為同廠牌。

(二) 採購標的數量：整組需含 7 槽流通池法溶離試驗儀 1 台、7 通道活塞幫浦 1 台、7 槽自動取樣器 1 台(包含自動收集)、紫外光分光光譜儀(UV)1 台、線上 UV 分析軟體 1 套、控制電腦(含螢幕) 1 套、15 mL 試管收集架 1 組、65 mL 試管收集架 1 組、2 mL 樣品瓶收集架 1 組、溶媒瓶 7 個及加熱電子攪拌器 1 台。

(三) 本採購標的執行內容之主要部分：

☐ 本採購標的範圍之全部。

☐ 本採購標的範圍之部分：

C. 交貨、履約期限：

■廠商應自**決標日起至 106 年 10 月 15 日**前，完成履行採購標的之供應。

☐廠商應自**決標日起__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
- ☐ 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)所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。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）。

（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）625 萬 8000 元整。

■ 本案預算金額：625 萬 8000 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。

☐ 依採購法施行細則第 23 條之 1 第 2 項規定以公告程序徵求
受邀廠商，作為邀請比、議價之用。

☐ 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：

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. 驗收相關文件：

(1). 完成 1 台 7 槽流通池法溶離試驗儀、1 台 7 通道活塞幫浦、1 台 7 槽自動取樣器 (包含自動收集) 及 1 台紫外光分光光譜儀(UV)之單機安裝、操作驗證 (IQ、OQ) 報告，且測試結果應符合原廠提供之規格書(如為進口品則以英文本為準)。

(2). 裝機時需提供相關品質證明文件及中、英文操作手冊各 1 份。

(3). 得標廠商應以 2017 年 1 月 1 日(含)以後出廠之新品交貨(檢附原廠出廠證明，如為進口品須增附進口報單)，不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作。

(4). 8 小時儀器操作及維護之教育訓練簽到單。

(5). 流通池法溶離試驗儀、活塞幫浦、自動取樣器(包含自動收集)均需為同廠牌並附原廠證明。

(6). 保固書。

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

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. 押標金新台幣 90,000 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：_____；☒ 契約金額之一定比率：3%。

（六）本案得標廠商應繳保固保證金金額（無者免填）：

☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：3%。

（七）本案保固期限：自驗收合格之次日起算3年（3 年內共六次 OQ 驗證）。

- (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 106 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，請電洽本署研究檢驗組。

聯絡地址：

■ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

聯絡電話：02-2787-7732 范孟棋先生