



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠
「超高效能液相層析系統兩台」
規格需求說明書

中華民國 105 年 6 月

衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品製藥工廠「超高效能液相層析系統兩台」

規格需求說明書

一、說明：

管制藥品製藥工廠(以下稱本廠)新建廠房預計於 106 年完工，屆時將大量執行例行性產品檢驗與開發分析方法，而超高效能液相層析儀擁有減少分析時間、移動相之有機溶媒數量、廢水之優點，爰採購「超高效能液相層析系統兩台」。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 輸液系統：

(1).系統具有四相溶劑(含)以上管理模組和自動混摻技術，能以任何組成或比例調整動態混合，且有內建真空除氣機 4 通道(含)

以上。

(2).流速範圍：含 0.010 ~2.000 mL/min 之範圍，體積調整可以以 0.001 mL /min 增加。

(3).操作壓力及管柱管件耐壓最大可達 15,000 psi 以上。

(4).流速：固定流速時與實際設定流速能達下列規定

A.準確度(accuracy)：±1%。

B.精確度(precision)：RSD ≤ 0.075%。

(5).溶液混合：流速設定於 0.5 ~ 2.0 mL/min 區間，且設定比例 5%~95%時，各溶劑相混合比例與實際設定比例

A.準確度(accuracy)：±0.5%。

B.精確度(precision)：RSD ≤ 0.15%。

- (6).系統體積（含 100 μL mixer） $\leq 400 \mu\text{L}$ ，適合快速梯度分析及縮短系統再平衡的等待時間。

2. 自動進樣器

- (1).可選擇 2 組(含)以上多種樣品盤自動分析，至少須可容納 96 個 2 mL 樣品。
- (2).進樣體積：含括 0.1-10 μL 之範圍，並可擴充至 1000.0 μL (含)以上。
- (3).樣品溫控：於室溫下含 4~40°C 之範圍；可以 0.1°C 為單位調整。
- (4).系統殘留(carryover)： $\leq 0.004\%$ 。
- (5).樣品進樣精確度：
- A.於 0.2 至 1.9 μL 間，波峰面積 $\text{RSD} \leq 1\%$ ；
- B.於 2 至 10 μL 間，波峰面積 $\text{RSD} \leq 0.5\%$ 。

3. 管柱控溫箱

- (1).管柱溫控：20°C 以上可至 90°C，誤差值 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 。
- (2).可供裝置 1 支(含以上)長度為 300mm 以內之層析管柱。
- (3).具管柱資訊儲存管理系統。
- (4).提供每台 UPLC 分析管柱二支。

4. 光電二極體檢測器(Photo Diode Array Detector；PDA)

- (1).光源：電弧重氫燈(Deuterium arc lamp)。
- (2).波長範圍：190 ~ 800 nm。
- (3).波長精確度： $\pm 1 \text{ nm}$ 。
- (4).光學解析度： $\leq 1.2 \text{ nm}$ 。
- (5).線性範圍： $\leq 5\%$ (0~2.0 AU, propylparaben, at 257 nm) 。

- (6).基線雜訊： $\pm 3 \mu\text{AU}$ (at 230 nm, 2Hz, 2 s, 310nm~410 nm)。
- (7).漂移度： $\leq 1.0 \times 10^{-3}$ (AU / hour / °C)
- (8).數據擷取速度： ≥ 80 Hz。
- (9).可作 3D 圖形，512 位元(含)以上之二極體 photodiodes，且不需改變光源或多重光源。
- (10).液槽體積：500 nL。
- (11).壓力限制： ≥ 1000 psi。
- (12).具有波長校正 reference diode 可自動校正光能及波長量穩定。
- (13).多成份波峰純度檢測 (Multicomponents Peak Purity Check)，具自動標示含有不純物之波峰，不純物數目標示 ≥ 4 。
- (14).光源最佳化：可自動偵測光源能量並自動補強以使曝光值為常數。

5. 儀器控制及資料分析軟體

- (1). 可完整存取載入實驗室原有 HPLC 之原始檔案。
- (2). 操作方式含簡易操作介面、細部參數修改介面及具有學習精靈功能。
- (3). 具關聯性資料庫檔案整理軟體系統。
- (4). 具總結報告資料，可將長期分析資料彙整於同一份報告。
- (5). 具有內部波峰漂移補償功能：可自動設定內標，後續試驗可利用參考波峰校正留滯時間差異。
- (6). 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 個使用戶以上。
- (7). 可自行建立譜圖庫，用以比對未知樣品是否為相同成份及判斷純度(僅光電二極體檢測器)。
- (8). 具趨勢與追蹤功能：可了解樣品趨勢走向及用參數來追蹤結果。

(9). 輸出格式包含 EMF, PDF, AIA, ASCII 等。

(10). 具電子簽章及電子記錄。

6. 數據分析電腦：

商用直立式電腦(或以上)

(1). 系統: Windows 7(64 bit)(含)以上作業系統。

(2). 中央處理器: Intel® Core™ i7(含)以上。

(3). 記憶體: 8GB(含)以上 DDR3 記憶體。

(4). 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)。

(5). Microsoft office 2016 64 位元(含)以上。

(6). 液晶螢幕: 21.5 吋(含)以上。

(7). 滑鼠鍵盤組。

(8). 雷射印表機(A4 黑白)。

(9). 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)。

7. 其它：

(1). 超高效能液相層析系統（含自動進樣器）與偵測器需為同一廠牌，以避免軟體不相容或系統間連線問題，儀器與電腦連線需穩定。

(2). 安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)之 3Q 確效驗證計劃每台各 2 次(含)以上(含裝機及搬遷後)，並給予有效報告。

(3). 每台儀器於本廠新廠房竣工，需配合全機搬遷及搬遷後之 3Q 確效。

(二) 採購標的數量：兩台。

(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：本系統之安裝及安裝後之安裝驗證與保固皆屬廠商應自行履行範圍，應由得標廠商自行履約不得分包。

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 ☒ 90 日曆天、☐ 工作天內，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)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）653 萬元整。

■ 本案預算金額：653 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：

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). 廠商需完成超高效能液相層析系統兩台之安裝、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 3 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。
- (4). 保固期限：自儀器驗收合格之次日起 2 年內免費保固(附保固切結書)。
- 保固定義如下：
- i. 時間為驗收完成後，定期保養四次以上。
 - ii. 如遇故障，則優先派人於叫修後 2 個工作天內到場維修，不計次數且不收取工資。
 - iii. 保固期間內完全免費更換/修理儀器維修之零件。
 - iv. 若遇到電腦損壞導致重灌，無條件協助儀器軟體重灌。
- (5). 廠商須完成至少 12 小時所有儀器操作及維護之教育訓練，內容包含講解儀器原理、儀器操作、軟體操作及故障排除之講習(含實習)，需使人員能熟悉所有儀器操作為止，亦須檢附教育訓練書面資料 1 份。

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（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. 押標金新台幣 32 萬 6 仟元整。

（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： 新台幣 32 萬 6 仟元整 ；

☐ 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： 新台幣 19 萬元 ；

☐ 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。詳細內容如上。

（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 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（新北市三峽區大同路 287 號）

聯絡電話：02-2671-1034#3437 黃聖淮先生