



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠
「總有機碳分析儀」
規格需求說明書

中華民國 106 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品製藥工廠「總有機碳分析儀」

規格需求說明書

一、說明：

管制藥品製藥工廠(以下稱本廠)新建廠房已完工，將大量執行水質系統確效及檢驗；且原有產品繼續在舊廠房生產，仍有檢驗需求。新添購「總有機碳分析儀」壹台放置於新建廠房新增生產線執行水質系統確效及檢驗；而現有儀器則會在舊廠房繼續使用，執行原有產品在舊廠房生產的檢驗項目。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

「總有機碳分析儀」：

總有機碳分析儀主機 1 台、自動進樣器 1 組、控制軟體 1 套及電腦配備 1 套，經配置安裝測試，可用同一套軟體完全控制，且該軟體符合 21 CFR Part 11 之規定或同等規範的要求。

1. 主機部分：

- (1) 以紫外線燈(UV)/過氧焦硫酸鹽(Persulfate)為氧化原理。
- (2) 採用具選擇性的滲透膜電導度器或非散布性紅外線偵測器(NDIR)為檢測儀。
- (3) 可偵測濃度範圍包括(含)0.1 ppb ~ 50,000 ppb。
- (4) TOC 值的準確性小於或等於 $\pm 2\%$ ，精密度小於 1% RSD。

- (5) 2 分鐘(含)內可以同時測一個樣品總碳數(Total Carbon, TC)、無機碳數(Inorganic Carbon, IC)及總有機碳數(Total Organic Carbon, TOC)。
- (6) 可適用包括(含)5°C~95°C之水樣。
- (7) 以純水(TOC 須小於 50 ppb)測試至少連續 10 個數據，其 RSD 須小於 2%。

2. 自動進樣器：

- (1) 樣品注射方法：可由操作軟體控制連續條件設定及分析中可隨時插入樣品。
- (2) 樣品數：可放置 40 mL 樣品瓶 60 支以上的自動樣品器。
- (3) 重複注射次數：40 mL 樣品瓶 10 次(或以上)。

3. 儀器控制軟體：

- (1) 控制軟體可完全控制 TOC 分析儀自動進樣器。
- (2) 需符合 21 CFR Part 11 之規定或同等規範。
- (3) 可儲存控制儀器所有參數。
- (4) 具有統計功能：含系統適用度及樣品分析結果 TOC、TC 及 IC 之數據、平均值、標準偏差及相對標準偏差。
- (5) 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 3 個管理者(含)以上及至少 10 個使用戶(含)以上。

4. 圖譜處理設備及電腦系統：

- (1) 作業系統：Windows 7(64 bit)(含)以上系統且須可正常運用監控軟體(附合法授權)。
- (2) 中央處理器(CPU):INTEL CORE i7(含)以上。
- (3) 記憶體：8GB (含)以上 DDR3 記憶體
- (4) 硬碟容量：開機硬碟為 SSD 固態硬碟，格式化容量 400GB(含)以上。資料硬碟格式化容量 900GB(含)以上。
- (5) 光碟機: DVD 燒錄機 1 台。
- (6) 2 個(含)以上 USB 3.0 插孔。
- (7) 22 吋(含)以上液晶螢幕，滑鼠及鍵盤各 1 個
- (8) 印表機(A4 黑白)。
- (9) 防毒軟體 1 套(附合法授權)，保固期內須免費更新病毒資料庫為最新版本。

5. 其他：

廠商需執行安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)及性能驗證(PQ)之 3Q 驗證，使用原廠的確效校正標準液並給予有效報告。

(二) 採購標的數量：總有機碳分析儀壹台。

(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 3Q 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 120 日曆天**，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）298 萬元整。

■ 本案預算金額：298 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：仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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：仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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，決標後無須調整各項單價。

□ 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。

□ 本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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(一式三份)：

(1) 廠商需完成總有機碳分析儀之安裝、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、原廠原版光碟及原廠操作手冊與維護手冊中、英文版各一份並附電子檔以及消耗性零件清單。

(3)得標廠商應以交貨日前 120 個日曆天內之新品交貨(附原廠出廠證明)，不得以展示品或整修品交貨。

(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，每半年執行一次定期保養，保固期限內共四次定期保養。

(ii)如遇故障，則優先派人於叫修後 3 個日曆天內到場維修，不計次數且不收取工資。

(iii) 安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)及性能驗證(PQ)之 3Q 驗證執行一次，使用原廠的確效校正標準液並給予有效報告。

(iv)保固期間內完全免費更換/修理儀器維修之非消耗性零件(不含消耗性零件)。

(v)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 8 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、操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)及故障排除之講習(含實習)，使人員能熟悉所有儀器操作，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 12 萬元整。
4. 若品項規格標示有特定標準(如 21 CFR Part 11 等)，均允許同等品投標(若使用同等品，需於投標文件提出，並應檢附同等級之證明文件及規格比較表，經審查非屬同等品者為不合格廠商。)

(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(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 12 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： 新台幣 8 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。

- (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 許石鋒 先生