



衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「印製錠劑產品包裝用鋁箔採購案」
規格需求說明書

中華民國 105 年 9 月

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「印製錠劑產品包裝用鋁箔採購案」
規格需求說明書

一、說明：

因應管制藥品製藥工廠（以下簡稱本廠）生產管制藥品錠劑產品所需之包裝用鋁箔。

二、採購標的規格、數量：

（一）採購標的規格及數量：本案為開口契約，詳細規格如下，其採購數量為預估，係供廠商報價參考，需依實際採購數量辦理結算。

1. 採購品項名稱及預估採購量：

代碼	品名	單位	預估採購量
L10405	"管制藥品廠" 硫酸嗎啡錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔	公尺	100,000
L10605	"管制藥品廠" 嗎啡長效膜衣錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔	公尺	24,000
L12005	磷酸可待因錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔	公尺	25,000
L12105	磷酸可待因錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔	公尺	50,000
L12605	鹽酸配西汀錠 50 毫克 PTP 硬素鋁箔	公尺	2,100
P4041	Alu Alu(164mm)	公尺	200,000

2. 使用需求概述：

本案錠劑產品包裝用鋁箔，廠商提供之鋁帶表面處理，必須平整

沒有刮痕或摺痕，定位點及文字印刷位置需精確，可以完全配合泡殼包裝機作業，鋁帶熱封後須確保能完全密合，以保證產品品質並可以通過本廠泡殼包裝之洩漏試驗。

3. 本廠現有設備之基本資料說明：



設備名稱：泡殼包裝機

設備商：端揆機械事業有限公司

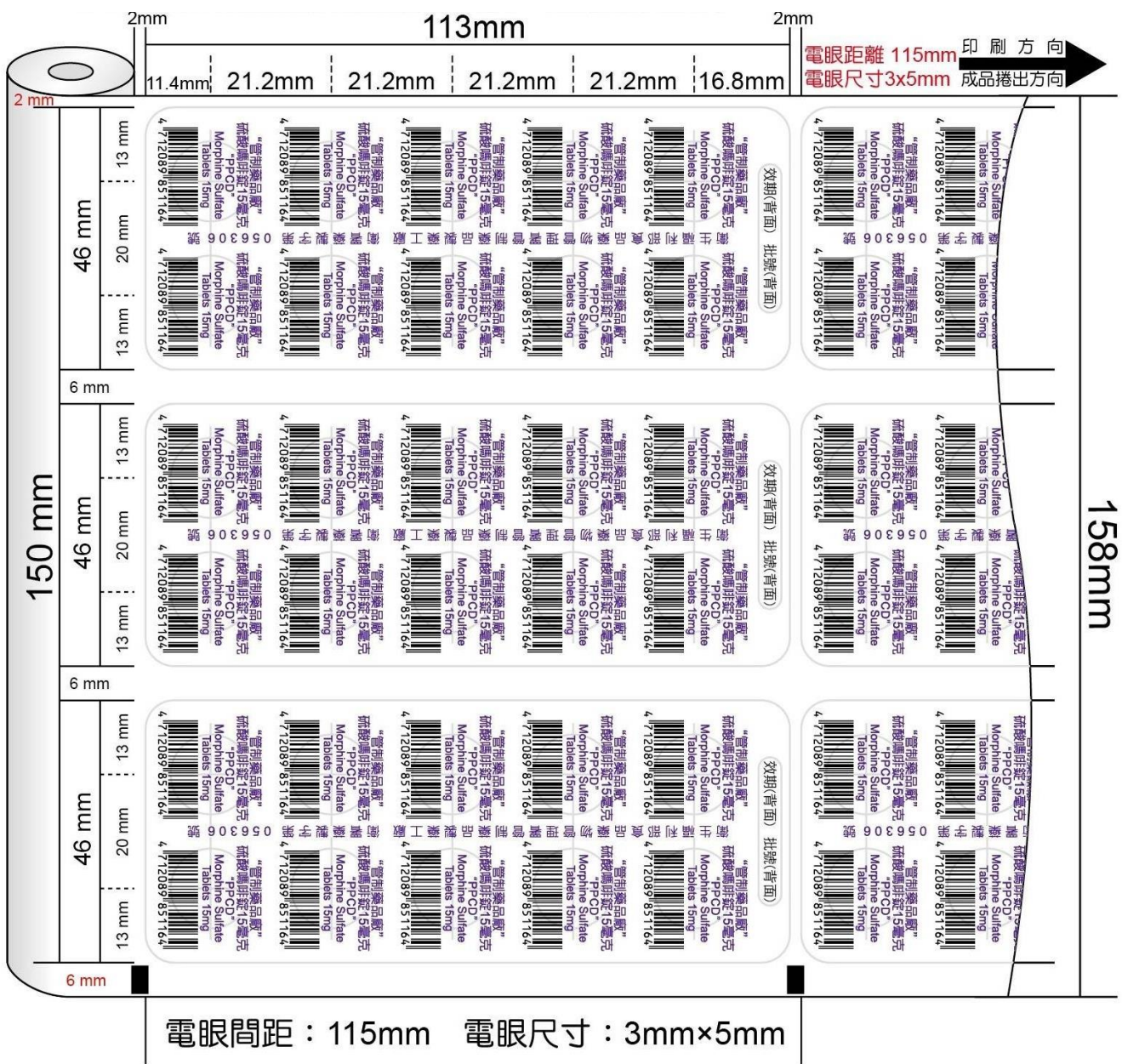


設備名稱：洩漏試驗機

設備商：友德國際股份有限公司

上述為本廠設備基本信息，物料供應商可以作為參考，以達新採購物料可以相容於本廠現有設備上，以滿足使用最少包材成本的要求及符合最終產品之檢驗規格。

4. PTP 硬素鋁箔樣張

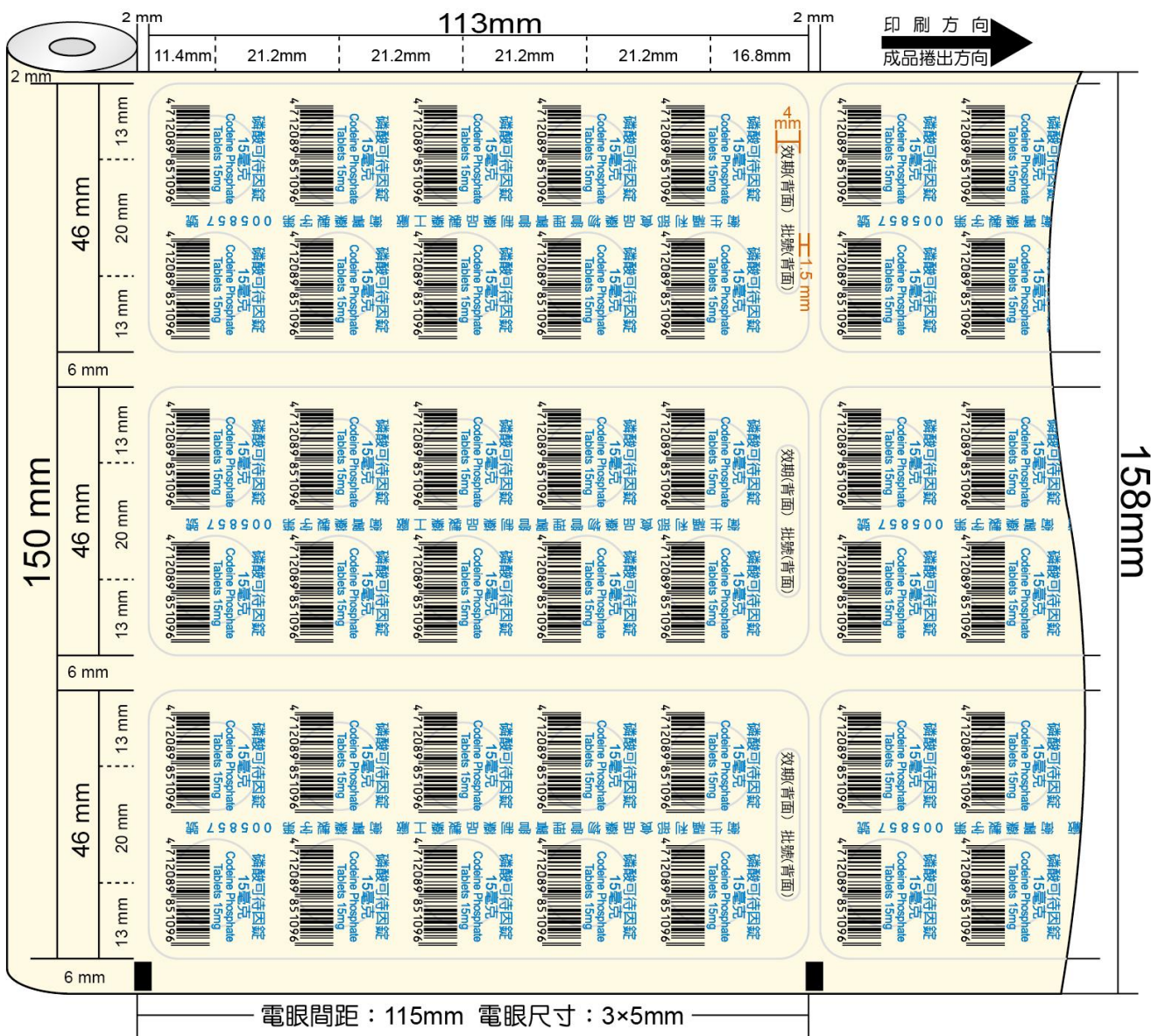


"管制藥品廠" 硫酸嗎啡錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔

印刷方向
成品捲出方向

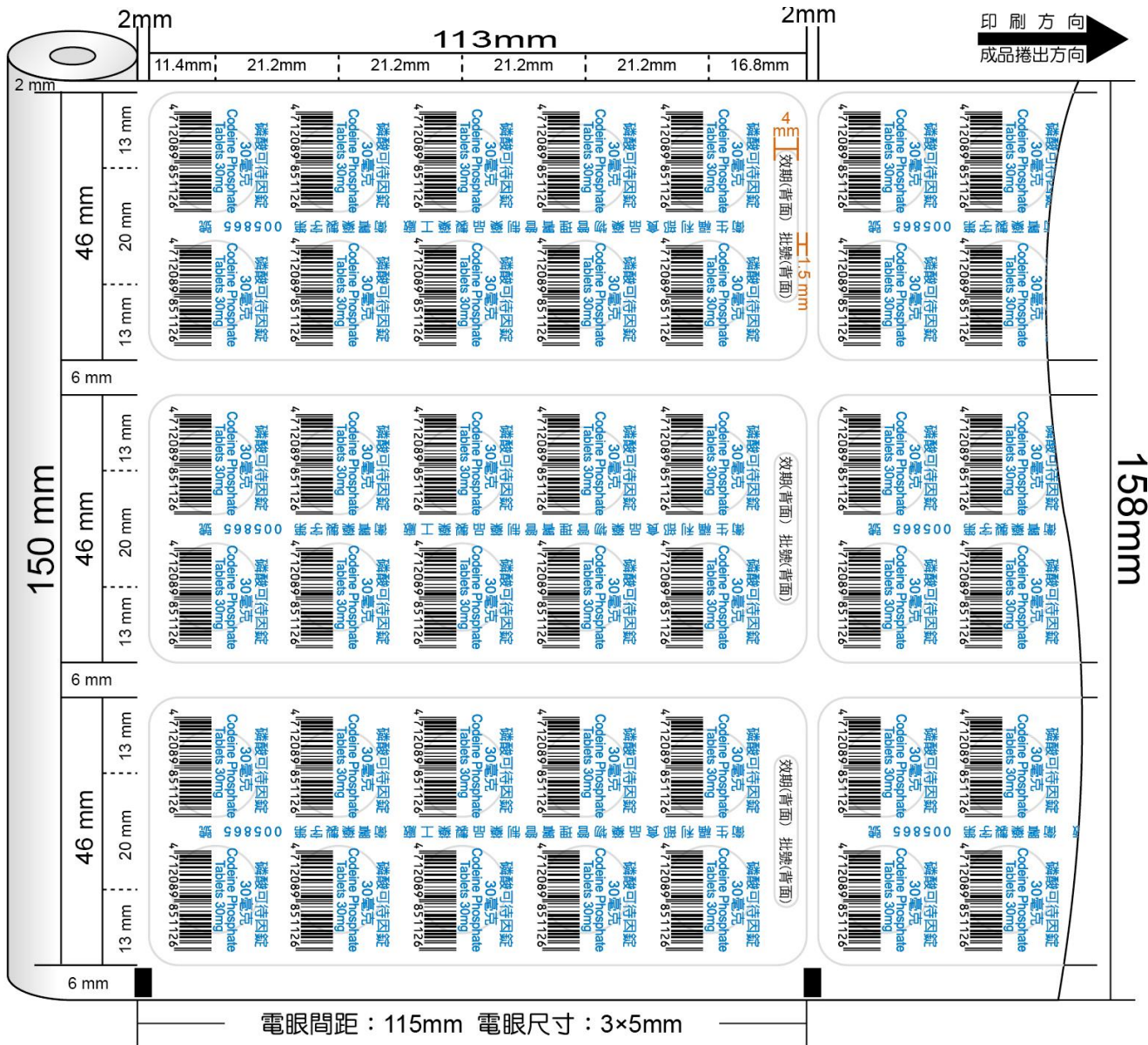


5



電眼間距：115mm 電眼尺寸：3×5mm

磷酸可待因錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔



磷酸可待因錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔



鹽酸配西汀錠 50 毫克 PTP 硬素鋁箔

5. PTP 硬素鋁箔樣式、字號(字體)及文字內容：各項產品 PTP 硬素鋁箔印刷內容須與上面樣張相符，字體清晰不得暈染。若須參考實物請洽承辦人員。

(樣本數 5, AQL 0%)

6. PTP 硬素鋁箔顏色：色澤須濃淡均一，不得有污染油墨、染印不均勻之斑點或白點。

A. "管制藥品廠"硫酸嗎啡錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔

文字顏色為紫色，色號 P 2597C。

電眼點顏色為黑色，色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851164 且與樣張相符。

(樣本數 5, AQL 0%)

B. "管制藥品廠"嗎啡長效膜衣錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔

文字顏色為紫色，色號 P247C。

電眼點顏色為黑色，色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851041 且與樣張相符。

(樣本數 5, AQL 0%)

C. 磷酸可待因錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔

文字顏色為藍色，色號 P 3005C。底色為黃色，色號 P 7499C。

電眼點顏色為黑色，色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851096 且與樣張相符。

(樣本數 5, AQL 0%)

D. 磷酸可待因錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔

文字顏色為藍色，色號 P 3005C。

電眼點顏色為黑色，色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851126 且與樣張相符。

(樣本數 5, AQL 0%)

E. 鹽酸配西汀錠 50 毫克 PTP 硬素鋁箔

文字顏色為綠色，色號 P 348C。

電眼點顏色為黑色，色號 P Black C。

國際條碼：號碼為 4712089851140 且與樣張相符。

(樣本數 5, AQL 0%)

7.PTP 硬素鋁箔材質及規格：

- (1).外觀：本品為一面光面，另一面霧面，霧面印有圖文之雙面銀色鋁箔卷。表面應平滑光亮、色澤均勻、厚薄平均、清淨完整，不得有明顯之污斑、塑膠管變形或異味之情形。
(樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)

- (2).尺寸： (樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)

a.寬度：取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段，每段取 5 點測量，每點測量值及 5 點平均值皆應落在 (158 ± 1.5) mm。

b.總厚度：取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段，每段於四角及中心點位置共 5 點，裁切約 4cm×4cm 大小之硬素鋁箔，以厚薄計測量總厚度，每點測量值及 5 點平均值皆應落在 $(33 \mu\text{m} \pm 10\%)$ 。

c.鋁箔層厚度：

分層法：

(a).取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段，每段於中心點位置裁切約 4cm×4cm 大小之硬素鋁箔。

(b) 浸泡於有機溶劑乙酸乙酯(EAC)之容器內。

(c) 記錄時間，於約 4 小時取出，以不織布等無纖維拭布用力擦拭圖文印刷面及接著劑，將量測區之圖文及接著劑拭除乾淨。

(d) 用乾淨溶劑潤洗鋁箔層。

(e) 靜置於桌面使材料表面之有機溶劑完全揮發。

(f) 取出鋁箔層，以厚薄計測量鋁箔層厚度，每點測量值皆應落在 $(20 \mu\text{m} \pm 10\%)$ 。

- (3).電眼點： (樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)

a.大小： (3.0 ± 0.1) mm × (5.0 ± 0.1) mm。

b.電眼間距(Pitch)： (115 ± 1) mm。(註:相鄰電眼點同側邊

之距離)

(4).捲出方向：字頭頭出。 (樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)

(5).接點與總長度：

a. "管制藥品廠"硫酸嗎啡錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔、"管制藥品廠"嗎啡長效膜衣錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔、磷酸可待因錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔及磷酸可待因錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔，每卷鋁箔接點不得超過 2 個，總長度為 500 公尺，由廠商提供材質證明。

(樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)

b. 鹽酸配西汀錠 50 毫克 PTP 硬素鋁箔，每卷鋁箔接點不得超過 2 個，總長度為 300 公尺，由廠商提供材質證明。

(樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)

(6).材質：PTP 硬素鋁箔為藥用 Aluminum,厚度為 $(20 \pm 10\%) \mu m$ ，加上乙烯與丙烯膠水塗層至 $8g/m^2$ 材質厚度應符合 $(29 \pm 10\%) \mu m$ ，印刷後總厚度為 $(33 \pm 10\%) \mu m$ ，由廠商提供材質證明。

(7).塑膠管內徑: $76 \pm 1mm$ ，塑膠管內徑須有內齒，具有止滑作用。 (樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)

8. Alu-Alu(164 mm)規格

(1).外觀：本品為銀色鋁箔卷，平滑光亮，色澤均勻，厚薄平均，清淨完整，不得有明顯之污斑、塑膠管變形或異味之情形。

(2).尺寸：(樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)

a. 寬度：取本品 5 卷長約 25 公分之鋁箔段，每段取 5 點，以米達尺測量，每點測量值及 5 點平均值皆應落在 $(164 \pm 1.5) mm$ 。

b. 總厚度：取本品 5 卷長約 25 公分之鋁箔段，每段於四角及中心點位置共 5 點，裁切約 $4cm \times 4cm$ 大小 Alu-Alu，以厚薄計測量總厚度，每點測量值及 5 點平均值皆應落在 $(170 \mu m \pm 10\%)$ 。

c. 鋁箔層厚度：

分層法：

- (a). 取本品 5 卷長約 25 公分之鋁箔段，每段於中心點位置裁切約 10cm×10cm 大小之 Alu-Alu。
 - (b). 浸泡於有機溶劑乙酸乙酯(EAC)之容器內。
 - (c). 記錄時間，於 48 小時取出輕輕撥四週邊緣，使材料部分剝離，再放回有機溶劑容器內。
 - (d). 再浸泡 72 小時，取出輕撕四週邊緣，使材料剝離至可量測厚度之寬度；若不易撕開時，再放回容器內繼續浸泡。之後每日取出，輕撕四週邊緣，至材料剝離至可量測厚度之寬度為止。
 - (e). 用乾淨溶劑輕擦材料表面之接著劑，使材料平整。
 - (f). 靜置於桌面 1 小時，使材料表面之有機溶劑完全揮發。
 - (g). 取出鋁箔層，裁成約 4cm×4cm 大小，以厚薄計測量鋁箔層厚度，每點測量值皆應落在 $(48\mu\text{m} \pm 10\%)$ 。
- (3). 塑膠管內徑: $76 \pm 1\text{mm}$ ，塑膠管內徑須有內齒，具有止滑作用。 (樣本數 5，AQL 0%，Ac=0，Re=1)
- (4). 接點數與總長度：接點數不得超過 2 個，總長度為 500 公尺，由廠商提供材質證明。
- (5). 材質樣式：本品由三種材質組成，其結構分為 4 層，由外而內分別為厚度為 $15 \pm 2\mu\text{m}$ 之 OPA 膜 (OPA; oriented polyamide)，厚度為 $48 \pm 4.8\mu\text{m}$ 之鋁箔 (AL; aluminum foil)，厚度為 $15 \pm 2\mu\text{m}$ 之 OPA 膜及厚度為 $70 \pm 7\mu\text{m}$ 粘合層聚氯乙烯 (PVC; polyvinyl-chloride)。各層之間以黏合劑黏合而成，總厚度為 $(170\mu\text{m} \pm 10\%)$ ，由廠商提供材質證明。

(二) 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：

本案除為配合「優先採購身心障礙福利機構團體或庇護工場生產物品及服務辦法」報經機關備查分包事項者外，其

餘部份均屬主要部份，應由得標廠商自行履行，不得分包。

三、交貨、履約期限：

☒ 廠商應自**決標次日起 1 年止**，完成履行採購標的之供應，**或各品項預估採購量用罄止**，兩者以先屆者為準。

☐ 廠商應自**決標日起** **日曆天**、 **工作天**內，完成履行採購標的之供應。

☒ 其他：

1. 由本署依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲本署通知之次日起 20 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】

- ☐ 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）。

■ 廠商應附具之證明文件或物品：廠商具有製造、供應或承做能力之證明。如曾完成與招標標的類似之製造、供應或承做之文件、招標文件規定之樣品、現有或得標後可取得履約所需設備、技術、財力、人力或場所之說明或品質管制能力文件等。

(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）**526 萬 4,850 元整**。

■ 本案預算金額：526 萬 4,850 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：本案採購數量為預估，供廠商報價參考。

1. 核實支付項目如下：以單價訂定契約，以實作數量結算。

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：

本案係屬 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。

(一) 交貨驗收及付款方式 (請擇一勾選☒)

☐ 本案採分批交貨、一次驗收。廠商須於○年○月○日前交貨並檢附送貨簽收單及交貨一覽表申請驗收，機關於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金。

☒ 本案採分批交貨、分批書面查驗及期末 1 次書面驗收辦理：查驗結果併期末一次書面驗收，其驗收得以書面資料審查方式進行。

☒ 本案採分批付款方式辦理：

廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單，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，待機關於書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。

(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，書面通知機關辦理查驗/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。

- (三) 因可歸責於廠商之事由，致延誤履約期限，遲延交貨超過 20 日曆天時，機關得解除或終止合約，並將履約保證金轉為懲罰性違約金，予以沒收。
- (四) 機關因廠商違約而解除或終止合約時，如已沒收履約保證金或請求損害賠償，則不再適用延遲履約之規定計罰。
- (五) 貨品經抽樣檢驗不合格時，機關得通知廠商換貨，廠商應於機關通知換新貨次日起 15 日曆天內完成交貨及派車運回不合格貨品並負擔其費用。延遲交貨者，依延遲履約之規定計罰之。每批進貨之換貨以二次為原則，第二次換貨以後（含第二次換貨），應扣該批貨款總價 3% 之懲罰性違約金。倘第二次換貨以後仍未能改正瑕疵，機關得解除或終止合約。
- (六) 遲延履約：逾期違約金，以日曆天為單位，廠商如未依照契約規定期限完成履約標的之供應，應按逾期日數，每日依該批貨款價金總額 5 % 計算逾期違約金。但未完成履約之部分不影響其他已完成部分之使用者，得按未完成履約部分之契約價金，每日依其 5 % 計算逾期違約金。
- (七) 履約標的部分完成履約後，機關如有部分先行使用之必要，得先就該部分辦理驗收，其短缺部分，廠商無法於契約規定日期前交貨者，則該短缺部分視為延遲交貨。
- (八) 廠商所交貨品於實際使用時，如有不堪使用情形，應於接獲機關通知後負責免費更換新品。廠商應於接獲通知後 10 日曆天內，以同等退貨數量並符合規格之標籤紙盒更換，並送達機關測試。經通知後 10 日曆天內未作更換，每逾 1 日罰該品項契約價金總額 3% 之懲罰性違約金，但以該通知不逾最後一批交貨履約結果驗收後 1 年內者為限。

- (九) 單一品項每批換貨以二次為原則，第二次換貨以後（含第二次換貨），應扣該品項該批進貨總價 20%之懲罰性違約金。倘第二次換貨以後仍未能改正瑕疵，仍於履約期限者，機關得解除或終止合約，並沒收與履約保證金等值之金額（新台幣 27 萬元整），並自保證金中扣抵，其有不足者，得通知廠商繳納。若已屆履約期限，但仍在保固期限者，沒收與保固保證金等值之金額（新台幣 8 萬元整），並自保證金中扣抵。
- (十) 不合格標籤紙盒退換貨時，廠商應派車運送處理並負擔其費用。
- (十一) 合約中如變更印刷內容、字體及顏色，廠商應配合辦理，除版費另計外，不得加收任何費用。
- (十二) 本契約總換貨批數達三次以上(含三次)，應扣契約價金總額 1%之懲罰性違約金。如情節重大機關得解除或終止合約，並沒收履約保證金。
- (十三) 本案交貨數量尚未達預估採購量，廠商不得要求足量交貨，亦不得據此求償。

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 161-2 號）

☒ 本署指定地點：本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. 廠商應附具之證明文件或物品：廠商具有製造、供應或承做能力之證明。如曾完成與招標標的類似之製造、供應或承做之文件、招標文件規定之樣品、現有或得標後可取得履約所需設備、技術、財力、人力或場所之說明或品質管制能力文件等。
- (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（無者免填）：
■ 一定金額：27萬元整；□ 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：8萬元整；□ 契約金額之一定比率：____%。
- (七) 本案保固期限：
自最後一批交貨履約結果驗收合格之次日起算1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 **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**

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 #3145 王基昇 先生