



衛生福利部食品藥物管理署  
管制藥品製藥工廠「流動床造粒生產線」  
規格需求說明書  
([一般性財物採購](#))

中華民國 105 年 8 月

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 管制藥品製藥工廠「流動床造粒生產線」

### 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)，本廠現有 4 種錠劑產品硫酸嗎啡錠 15mg、磷酸可待因錠 15mg 與 30mg 及鹽酸配西汀錠 50mg 共同使用流動床造粒設備，為符合 PIC/s GMP 對產品品質要求避免產品間交叉汙染，於新廠擬新增一條流動床造粒生產線，兩條生產線分別生產嗎啡原料與非嗎啡原料之產品並預防單一設備生產線因故障、更換或確效而造成全面停產之風險。

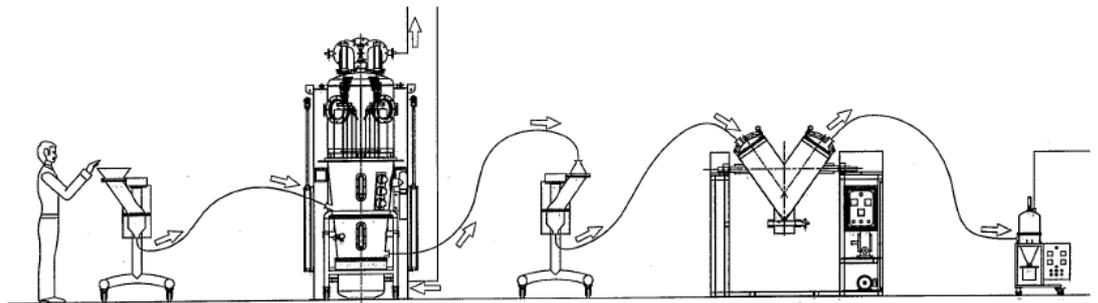
#### 二、採購標的規格內容說明：

##### (一)採購標的規格：

##### (1)使用需求概述

1. 此一流動床生產線，主要設計用於依本廠不同產品之處方原料經粉碎過篩後進入流動床造粒再經整粒機及混合作業後進入打錠作業，整條造粒動線過程沒有粉塵、省力、省工、零污染。此一流動床生產線包括：

- 錐型粉碎整粒機乙台
- 流動層造粒乾燥機乙台
- V 型混合機乙台
- 真空輸送裝置乙台
- 作業流程如下圖示：



2. 原有流動層噴霧造粒乾燥機一台建置於 GMP 大樓二樓，當新建廠房完工後，需依本廠需求、時限將設備移往新建 5 樓(501 室)，並依需求完成安裝、配管、測試及驗證。

##### (2)設備設計及品質要求

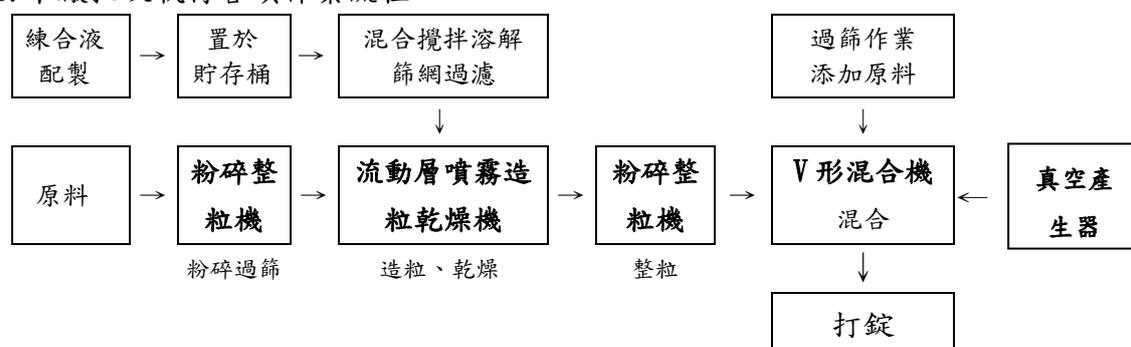
1. 本案設備(含零組件)的設計/製造/安裝/測試/驗證應完全符合現行

PIC/S GMP 要求(請參閱國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引)。

- 設備表面易清潔，與產品直接接觸面須使用 SUS 316 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」。
- 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。
- 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。

### (3) 本廠產品使用本案設備之基本資料說明：

#### 1. 本廠批次執行各項作業流程



#### 2. 試驗處方組成與製粒混合作業流程：

##### (1) 原料經 40 目篩網過篩後置流動床台車

原料名稱	用量
乳糖	27,900 公克
馬鈴薯澱粉	1,500 公克

##### (2) 配製練合液供流動床造粒使用

PVPK-30(黏合劑)	1,200 公克
純淨水	8,400 公克

##### (3) 製粒後顆粒+潤滑劑加入整粒機整粒

硬脂酸鎂	300 公克
------	--------

##### (4) 整粒後顆粒+崩散劑於 V 型混合機一起混合

羧甲基纖維素鈣	900 公克
---------	--------

本廠原、物料皆訂有標準書，並依此作為需求規格及驗收標準，以規範原、物料廠商之供貨品質，上述為本廠產品基本信息，設備供應商可作為參考，以達本廠現有原、物料可以相容於新設備機器上，並滿足使用最少模具和耗材成本的設計要求，本廠僅提供上述品項規格供投標廠商參考，若須參考實物請洽承辦人員。

■本廠現有設備或零組件須與本案設備相容之基本資料說明：

1. 打錠機



本廠現有打錠機為鎮江機器廠股份有限公司製造，機型為 JC-RT-24H，廠商提供之流動床設備造粒後之顆粒需與其相容(協同)，且打錠後之錠片品質須符合驗收規格。

打錠條件：

項目名稱	條件
直徑(mm)	6.56
厚度(mm)	2.8
重量差異(打錠機因素 $\leq\pm 2\%$ )	$\leq\pm 5\%$
硬度	6~10kg

■本廠產品(32 公斤/批)使用現有流動床造粒乾燥機(單布管式)之設定參數(供參)：廠商提供本案設備之操作介面之生產流程至少一種選項需同下表：

		作業內容							
1.	使用噴槍和蠕動泵浦設定參數：								
	參數	噴槍口徑	CYL 壓力 (MPa)	CAP 壓力 (MPa)	FAN 壓力 (MPa)	CAP 流量 (NL/min)	泵浦轉速 (rpm)	練合液流速	
	設定值	1.8 mm	0.32	0.32	0.3	180	約 200±50	約 270 mL/min	
2.	流動層噴霧造粒機啟動前設定參數與調整範圍：								
參數	作業預熱混合	噴霧造粒			乾燥	冷卻	最後振動	除塵	
		前期	中期	後期					
	入風溫度	70°C	80°C	85°C	70°C	50°C	*****	*****	*****
	調整範圍：70~85°C								
	排風溫度	*****	35°C			45°C	*****	*****	*****
排風風門	35%	35%	40%	35%	35%	35%	*****	10%	
調整範圍：35~45%			35~45%	35~45%					

作業內容								
延遲噴霧時間	*****	4 秒			*****	*****	*****	*****
暫停時間	60 秒	30 秒			60 秒	*****	*****	*****
		調整範圍：30~40 秒						
延遲震動時間	*****	2 秒			*****	*****	*****	*****
震動時間	10 秒	4 秒			5 秒	5 秒	*****	*****
作業時間	約 10 分	5 分	約 45 分	約 10 分	約 15 分	約 20 分	60 秒	10 秒
作業時間規定	產品溫度 48±5°C	練合液噴完			*****	水分測定 ≤2.0%	*****	*****

(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 (84.5KW)→流動床
- D. 氣體： 壓縮空氣     氮氣     瓦斯     氧氣
- E. 排氣： 集塵     吸塵     熱排風管
- F. 排水： 冷排水     熱排水     地排水
- G. 其他： 網路     空調冰水

相關規範說明：

1. 本廠提供之支援系統為定點，設備安裝後連接所有支援系統之管路(如空壓、空調入風管、排風管、排水管等)及線材(如電源線、控制線等)由廠商負責，以使設備安裝後可以符合功能需求，廠商投標前應實地查勘，確認管材長度，決標後不得藉詞加價。
2.  設備若需使用純水及注射用水，管路應以不銹鋼 316 3A 材質配管，從設備端連接支援點之管路材質亦同，水溫 60°C 以上之管路應有隔熱(保溫)措施。
3.  三相 220V(380V)，線徑應依電工法規規定之規格使用，且應以品質穩定且優良之廠牌施作。若負載容量不符廠商設備設計所需，廠商應從總電源箱拉取電源線至設備端，所需費用含於契約價金內。
4.  設備銜接空壓點之配管應採不銹鋼 304 材質，並配有控制空壓之獨立閥門。
5.  60°C 以上之排水管路，應使用不銹鋼 304 管材銜接支援點，暴露(未包覆)部分應有隔熱措施。
6.  設備銜接熱排風管點之配管應採不銹鋼 304 材質，銜接後之接點不得有洩漏產生。

7. ■從級區進入夾層後之所有線材(電源線、控制線、電纜線等)須以PVC管包覆(或規格另有規定材質依其規定),後沿最近之集線槽配線至目的地,不可為節省線材而以最短距離直接鋪設於天花板上。
8. ■從設備端至天花板、牆壁及地板之管路及線材,於D級區環境須使用不銹鋼304包覆及密封,而於C級區(含)以上之環境,必須使用不銹鋼316包覆及密封,並達到PIC/S規範之平整及易於清潔之要求;包覆時,並應考量未來可以方便維修及維護;於一般區及夾層中之管路、線材並須加以固定及排列整齊。
9. 所有新設之管路、線材須以中文標示(如設備名稱、內容物名稱、用途及流向等)。

### (5) 各項設備及其零組件需求說明:

#### A. 錐型粉碎整粒機

1. 設計概念圖示(供參)

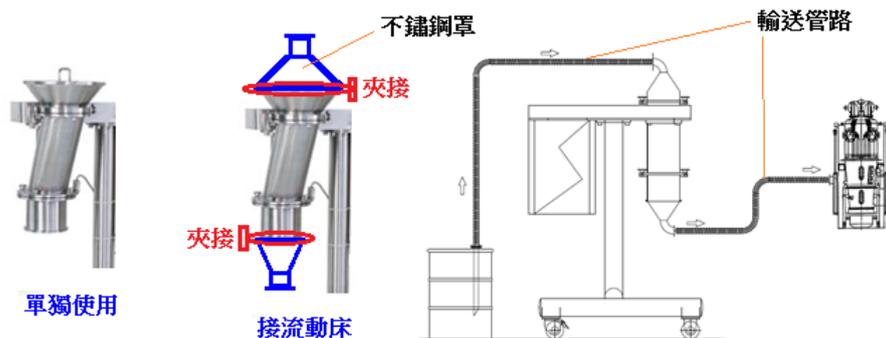


2. 原則:低塵,低溫,低噪音,清洗容易。
3. 原理:利用錐形葉片快速旋轉,將原料打碎或切碎成比沖孔網更小之顆粒,然後向網外擠出,完成解碎或過篩之動作,用以取代人工過篩。
4. 馬力:5HP/220V
5. 能力:乾式(依砂糖為原料):
  - a. 粉碎至40目篩網以下:100~150kg/Hr
  - b. 粉碎至20目篩網以下:150~300kg/Hr
  - c. 濕式整粒:300~500kg/Hr。
6. 轉速:0~1500(含)以上rpm,可無段控制,以供不同產品、用途等參數條件而調整。
7. 機台:包含底座、活動輪及定位器、機台支柱、傳動機構等,需使用SUS304材質。
8. 粉碎機構:包含刀座、破碎刀(錐形)、底座、護罩、錐形造粒網等。破碎刀(錐形)、篩網及與產品接觸部分,需使用不銹鋼316材質,刀型及篩網孔徑(採沖孔網)由廠商自行設計,依用途分為:
  - ① 粉碎用:粉碎後之粉體須通過40目篩(凸)網。
  - ② 整粒用:製粒後之顆粒須通過20目篩(凸)網。

上述篩網數量各為 2 個，合計需提供 4 個；錐形篩網之沖孔切面設計需考量不同用途及破碎刀迴轉方向而作設計。

9. 破碎刀與篩網間隙需可調整。
10. 二種不同的迴轉方向，供不同功能使用，正轉利用刀尖，供造粒及整粒使用，逆轉利用刀背，供粉碎使用。
11. 入料口：與產品接觸部分需使用不銹鋼 316 材質；除部分傳動軸須露出銜接破碎刀座外，其餘如馬達、馬達固定座、皮帶輪組、護蓋、傳動軸、軸承、油封等應使用不銹鋼 304 包覆。馬達固定座、與傳動軸應使用不銹鋼 304 材質。入料口應設計可單獨使用及配合流動床製粒後之後續整粒作業，採衛生級夾接口，包含不銹鋼吸料棒及與流動床台車、V 形混合機連結之不銹鋼罩、輸送管路及夾接器。
12. 出料口：與產品接觸部分需使用不銹鋼 316 材質；衛生級夾接口，須包含與流動床台車之連結之不銹鋼罩、管路及夾接器；當不銜接流動床使用時亦可拆除不銹鋼罩及輸送管路，單純只做粉碎原料之下料及收集。

如下圖示：



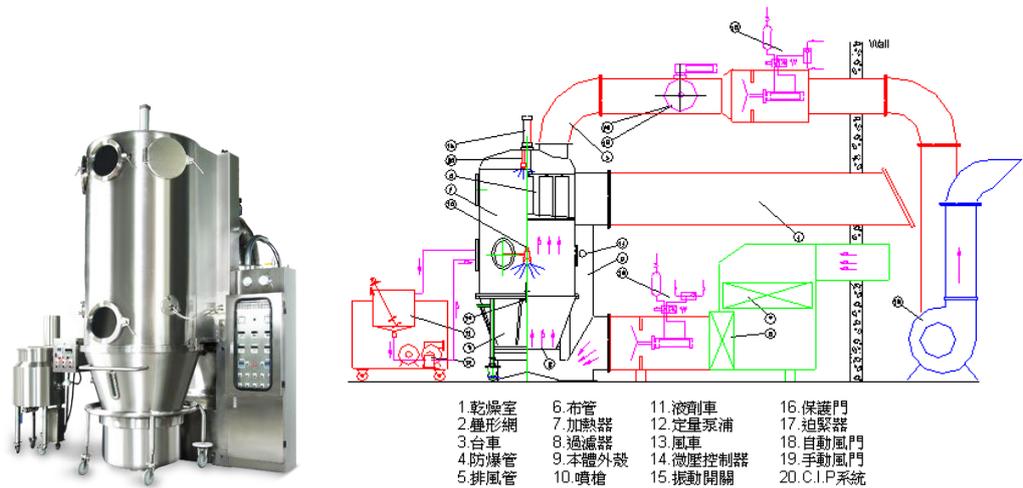
13. 控制系統：包含控制箱、無熔絲開關、電磁接觸器、控制開關、緊急按鈕、變頻器、彩色觸控人機等，控制箱須使用不銹鋼 304 材質。
14. 彩色觸控人機：可設定控制轉速、時間、正反轉等參數及顯示作業中之參數狀態。
15. 安全控制：馬達停止/過載(須有警報顯示)，漏電、欠相跳脫保護裝置。

## B. 流動層造粒乾燥機

### 甲、乾燥系統

#### (1) 本體與乾燥室

1. 電源：三相 380V。
2. 設計概念圖示(供參)



3. 原理：利用吸風機將加熱並淨化後之空氣，抽送進入機體內，使機體內顆粒粉末產生均勻的浮動狀態，並配合一組濾袋防止粉末外漏，排放出蒸發水份，達到乾燥的目的，如另加一組噴槍時，將黏合劑或主要成份，利用噴槍霧化往下噴灑在均勻浮動狀態之粉末上，使粉末相互結合成顆粒後，乾燥至所須之含水量。

4. 尺寸：需能適合本廠廠房。安裝本設備之室內天花板高度約為320cm，本設備組裝後總高度不得超過天花板。天花板上方夾層區亦不得供本設備附屬機件安裝使用(如入風及排風管)。

5. 容量：可同時適用最小批量10公斤及最大批量35公斤之產品。

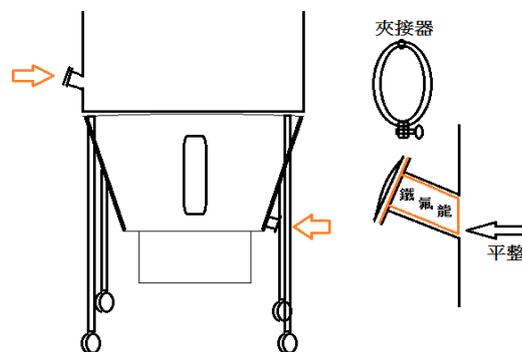
6. 材質：與產品接觸部分，為不銹鋼316，其餘部分至少為不銹鋼304。

7. 襯墊：所有襯墊材質，均為藥品級Silicone。

8. 視窗：所有視窗(含台車)均需使用強化玻璃。

9. 吸料裝置(密閉式吸料)及真空排料裝置(密閉式排料)。

夾接口之內側洞口，需設計可從外部緊密；緊密後，內側洞口與槽體應為平整。如下圖右供設計參考(採鐵氟龍材質填實)。



10. 焊接位置需磨平，與產品接觸面之拋光度為320~400# mesh，須附檢測報告。

## (2) 台車

1. 數量：2組。

2. 容積：依需求設計。
  3. 材質：與產品接觸部分，為不銹鋼 316，其餘部分至少為不銹鋼 304。
  4. 疊形網：材質為不銹鋼 316，篩網號數：#40\*#200。疊形網週邊加 Silicon。
  5. 入風分散孔：材質為不銹鋼 304。
  6. 視窗：需使用強化玻璃。
  7. 取樣孔：材質為不銹鋼 316。
  8. 出料孔：材質為不銹鋼 316。
  9. 輪子：輪軸及架子材質為不銹鋼 304。
- (3) 濾袋與固定裝置、濾袋升降與振動系統
1. 濾袋數量：4 組，配合台車用途各製作 2 組。
  2. 濾袋材質：為 P.P 或特多龍，附導線，可消除靜電。
  3. 固定裝置：不銹鋼 304。
  4. 襯墊及氣胎：所有襯墊材質，均為藥品級 Silicone 及使用不銹鋼 316 材質；數量：2 套。
  5. 濾袋孔隙：以本廠賦形劑乳糖測試，每 30 公斤乳糖經啟動混合 30 分鐘後，減少之重量不得超過 0.5%。
  6. 濾袋升降：採用氣動式自動升降，需省時省力。
  7. 安全裝置：濾袋沒有定位無法啟動，濾袋與本體緊迫之內胎壓力需可設定及偵測，若胎壓低於設定值則機器自動停止。
  8. 震動系統：包含濾袋升降氣壓缸、振動氣壓缸、振動裝置。
- (4) W. I. P 自動清洗系統：
1. 316 衛生級不銹鋼泵浦及不銹鋼 316 洗滌管路、衛生 316 氣動蝶閥。
  2. 應有合適(旋轉式)清洗噴嘴、及控制裝置。
  3. 設備上需設有衛生夾接口以銜接純水點(純水點位於操作室內)，並設有(氣動式)自動隔膜閥控制給水，閥與夾接口距離越短越好。
  4. 清洗行程由控制系統之 PLC 上進行操作及顯示。
  5. 第一道清洗可設定由自來水清洗，並可設定清洗次數、時間及水壓強度(自來水源位於一般區，採固定配管)
  6. 第二道清洗可設定由純水清洗，並可設定清洗次數、時間及水壓強度。(純水點位於作業區內，清洗時以不銹鋼軟管(廠商提供)銜接流動床使用)
  7. 第三道熱空氣乾燥，並可設定時間、入風溫度。
  8. 除濾袋外，清除率 $\geq 99\%$ 。
  9. 當清洗結束，可自動將設備內管路之積水自動排空(自動排水閥)。
- (5) 加熱系統
1. 加熱方式：採電熱加熱。
  2. 加熱器：效能可達入風溫度 100°C。入風採用冷熱風道方便快速降溫，且溫度控制點能控制在 $\pm 2^\circ\text{C}$ 內。乾燥時需浮動均勻無死角不會因溼顆粒各位置乾燥速度不同產生色差。

3. 加熱過濾箱：材質為不銹鋼 304。

(6) 過濾裝置

1. 預(初)濾網：效能 $\geq 30\%$ 。
2. 中效過濾器：效能 $\geq \text{PAO } 85\%$ ，能耐熱 $\geq 250^\circ\text{C}$ 之材質。
3. 最終過濾器：效能 $\geq \text{PAO } 99.97\%$ ，能耐熱 $\geq 250^\circ\text{C}$ 之材質。
4. 入氣經過預濾、除溼及高效過濾處理, 確保熱風之清淨度，風量控制採用比例式自動風門控制。
5. 差壓計：80mmHg 顯示壓差狀態。
6. 風速計：可連結到控制面板以顯示風量。

(7) 排風系統

1. 包含：排風機、排風管、消音管、風量調節閥、防震器、風門等，材質需使用不銹鋼 304(含)以上，當機器啟動時風門依設定值打開，停止運轉時，風門須自動關閉且須保持緊密性。
2. 排風機：10HP(含)以上。
3. 風量調節閥：可微調。

(8) 控制系統

1. 控制箱：材質為不銹鋼 304，箱體內加陽壓，以防粉塵污染。控制箱需嵌入庫板牆，控制箱內的儀表、組件維護可由室內或室外操作，控制面板與牆面需平整，如下圖示：(擇一)



2. 人機介面：彩色螢幕觸控式。
3. 參數可記憶、可設定多層密碼(至少 8 位數)、可圖像列印、可輸入產品代碼及批號。
4. 圖控式操作: 製程行程包含：預熱行程→初期造粒行程→中期造粒行程→後期造粒行程→乾燥行程→冷卻行程→振動行程→除塵行程等，行程至少可記憶 10 組。程式控制各項參數之邏輯應以產品溫度為基礎( $40^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ )，其他(如入風溫度、風門、風量、排風溫度、噴霧速率等)參數為輔，原則上以自動化之行程操作為主。
5. 可設定參數：各種製程參數可預先設定及顯示於人機操作介面上，包含: 入風溫度、排風溫度、製程時間、風門調整或風量調整、噴霧計數等，上述之設定範圍值及實際運轉數值皆須同時可顯示。

6. 監視功能：可於作業頁面顯示監控操作時之安培、伏特、空壓、本體內壓力、入風風量、相對及絕對濕度、入氣 HEPA 壓差及溫度、濾袋內胎壓力等，壓差計另須提供機械式壓差表於控制器上。
7. 溫度紀錄器：採無紙式行程記錄器，行程結束可自動產生批次列印資料檔案(如 PDF 檔)；並提供 USB 插槽方便存、取資料，當行程結束，可自動儲存批次資料於預先插入之隨身碟中，當 USB port 無隨身碟時，須有警示畫面提示。並能設定從遠端中央監控電腦印表機列印出批次資料。(須提供至少 64G(含)以上容量隨身碟 2 支)
8. 列印資料(A4 格式)至少包含：產品代碼、批號、各行程實際入、排風溫度、產品溫度及時間之曲線等等。
9. 安全偵測與警報：當壓縮空氣源壓力過低時會自動停機並警報，HEPA 阻塞或破裂、溫度過高，皆須有偵測及警示之設計。另外，台車如未緊閉無法啟動，排風溫度低於設定值時不噴霧。
10. 其他：另包含無熔絲開關、電磁接觸器、安培顯示、伏特顯示、三點組合及電磁閥等。

#### (9) 防爆裝置

1. 包含：安全排放門、排放管、防蟲網、入風防爆門、排風防爆門、控制箱、微壓控制器、防爆電磁閥、蓄壓桶、壓力表、快速排氣閥、控制開關(為防爆開關)等。
2. 微壓控制器：壓力大於  $0.2\text{kg}/\text{cm}^2$ ，防爆風門自動開關，壓力由防爆孔排出，可安全快速將壓力洩閥。

#### (10) 其他需求

1. 控制器下或機台附近需提供一個空壓點快速接頭及 2 個 220V 三相插座(附保護蓋型)，分別供 V 型混合機及粉碎整粒機使用。

#### 乙、噴霧造粒系統 × 2 組(台)含與流動床之所有接管

1. 液劑桶(含蓋)：不銹鋼 316 材質，容量  $\geq 30\text{L}$
2. 攪拌馬達：採空壓馬達。
3. 攪拌葉：不銹鋼 316 材質
4. 過濾網：#60，不銹鋼 316 材質
5. 泵浦：蠕動泵浦
6. 噴槍(二流體)：不銹鋼 316 材質
7. 噴槍支架：不銹鋼 316 材質
8. 空氣調壓閥
9. 空氣過濾器：孔徑  $\leq 0.01\mu\text{m}$
10. 電磁閥
11. 採用上噴式霧化方式(造粒速度快且成型之顆粒均勻度高)。混合、造粒、乾燥三種製程可在同一台設備內完成。

12. 液劑桶、蠕動泵浦需整合於一不銹鋼製台車上(如下圖) × 2 台，液劑桶採不銹鋼 316、台車以不銹鋼 304 製造。



### 丙、除濕設備

1. 本套設備連結本廠冰水點(約 8°C)之管路需採不銹鋼 304，並附保冷。
2. 除濕能力：入風-以本廠現場實際情形為主，出風-溫度 23°C±2°C，相對溼度 45-55%，絕對溼度 9g/Kg-10g/Kg。

#### (1) 臥式空調箱

1. 除濕箱材質：內、外層均為不銹鋼 304，夾層附保冷
2. 差壓計。
3. 水盤：不銹鋼 304。

#### (2) 冷卻系統

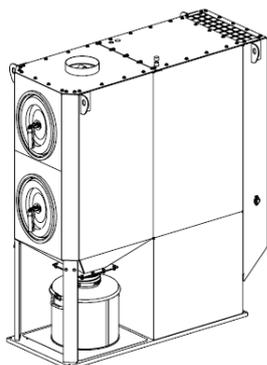
1. 冷卻能力：進水口：約 7°C，出水口約 12°C。150L/min，能量 15RT。
2. 包含：冷卻盤管、三通閥(電動比例式控制)、手動閥、出水入水壓力表、出水入水溫度表。

#### (3) 控制系統

1. 包含：控制箱(拉至人機系統控制)、相對溼度 Sensor、絕對溼度 Sensor、溫度 Sensor、相對溼度顯示、絕對溼度控制器、溫度控制器。

### 丁、集塵系統

1. 乾式彈匣式集塵機 1 組(如下圖示，規格供參)。



#### SPECIFICATIONS MODEL DFO 2-2

POWER	5 HP
DOWN-TIME CLEANING TIMER W/O MOTOR STARTER	
NO. OF FILTERS	2
FILTER DIMENSIONS	11.4 x 14.4 OVAL x 26.00 LONG [ 290 X 366 OVAL X 660 LONG ]
NO. OF VALVES	2
COMPRESSED AIR REQUIRED	5 SCFM @ 60 PSIG 8.5 m <sup>3</sup> /hr @ 4.14 bar
HOUSING RATING	-20" WG, -508 mmwg
P-RATED	.25 BAR
STANDARD FINISH	BLUE
APPROXIMATE WEIGHT	974 LBS, 578 kg APPROX.

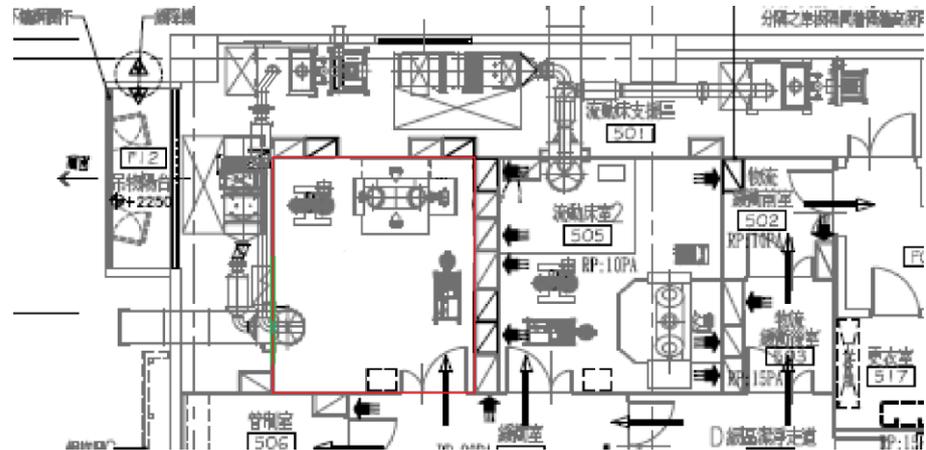
#### IBC 2009 SPECIFICATIONS:

OCCUPANCY CATEGORY	2
BASIC WIND SPEED & EXPOSURE:	90 MPH, [ 145 km/hr ] EXPOSURE C, 3 SEC GUST
SEISMIC SPECTRAL ACCELERATION, S <sub>s</sub> :	1.5 & S <sub>1</sub> :0.6, SITE CLASS D
GROUND SNOW LOAD, P <sub>g</sub> :	40 PSF [ 195 Kg/m <sup>2</sup> ]
ROOF LIVE LOAD, L <sub>r</sub> :	20 PSF [ 98 Kg/m <sup>2</sup> ]
COLLECTOR BASE AT GRADE	

2. 清洗後乾燥時水氣不得經過集塵機，為防止及塵桶內粉末結塊發臭。
3. 乾式集塵機之處理能力須配合流動層造粒乾燥機之操作參數及能力。
4. 於保固期間內廠商須免費更換濾袋 2 次(濾袋備品 2 組(4 個))。

#### 戊、安裝工程及不銹鋼包覆

1. 各設備需依本廠需求放置各系統，如下圖示：



2. 流動床設備除部分槽體及控制面板位於 D 級區內(紅框內)，其餘組件均安裝於一般區(501 室)，安裝後控制面板需與牆面平整(如下圖示)，包覆槽體之庫板牆內及牆外皆需以不銹鋼板包覆且需與內、外庫板牆面平整，且不得有氣流洩漏。



3. RC 牆外防爆孔及排風孔需與牆面封合，並達防雨水滲入，此項為高空懸吊作業，需加強人員安全及防墜措施。(此兩處開孔離地高約 26 公尺，無法使用吊車及搭鷹架，人員須從頂樓懸吊而下)
4. 錐形粉碎整粒機、V 形混合機及真空產生機之電源安裝於流動床控制箱旁，並採快速接頭固定於牆面上。

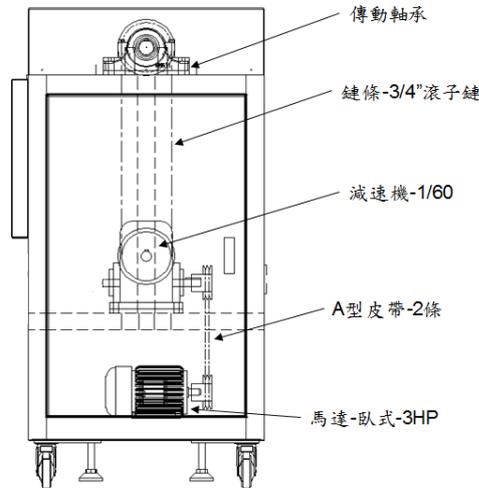
#### C. V 型混合機

##### 甲. 機台

1. 機台材質、外表包覆、保養門(維修門)須使用不銹鋼 SUS304 等級或以上材質。
2. 須附輪子方便設備移動，並須有固定設計，於設備運轉時不可以有

震動位移之情形。

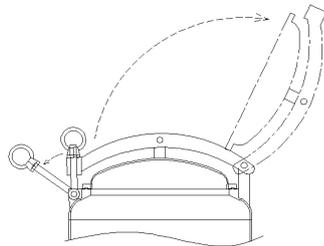
3. 傳動系統：包含馬達、皮帶輪、鏈輪、減速機、軸承等部分組合而成，應包覆於不銹鋼(SUS304)箱體內。示意圖如下：



4. 電源線路需隱藏於機座或管路及機座內。

## 乙. 混合桶

1. 桶身以兩只圓柱形組成一 V 型設計，粉末或顆粒經由不斷分散聚合，達到充分的混合效果。
2. 混合桶身表面應易清潔，與產品接觸面須使用 SUS316 材質並內外拋光，轉軸、投料口及蓋、扣緊器亦應為 SUS316/304 材質。
3. 入料口：置於混合桶上緣正前方，使用環首螺帽迫緊，操作容易。



參考圖

4. 排料口：置於混合桶正下方，裝有一 6" ( $\phi 152.4\text{mm} \pm 2\text{mm}$ ) 衛生級蝶閥。蝶閥 SUS316，可與混合桶分離，需容易拆裝及清洗。



圖一參考圖



(圖二建議型式)

5. 混合桶全容量為 180~200L，廠商應考量本廠之批次重量及原料性質作設計(請參考本廠產品基本資料說明)，當本廠批次原料投入後應有足夠有效工作容積可以作均勻混合。
6. 混合桶結構中較脆弱部分應有補強，於運轉翻滾時應該平穩，不可

以搖晃。

7. 混合桶投料口及排料口於關閉時必須緊密，於運轉翻滾中不可有粉末散出。
8. 混合桶轉速應為變頻系統，可以隨不同確效、製程條件作速度調整，並須有數字顯示之轉速表以得知設定之轉速。
9. 真空吸料出入口：置於桶蓋上方側邊以衛生夾接方式銜接；一端可連接真空輸送機，一端可連接整粒機之出料口(或直接吸料)，形成密閉操作及自動入料，如下圖示。



參考圖

10. 上述所需閥蓋更換時需達密閉及容易操作(需附接管蓋及盲蓋板)。(參考圖如下)



11. 需有避免混合時產生靜電之設計，電源及桶槽需接地。

### 丙. 控制系統

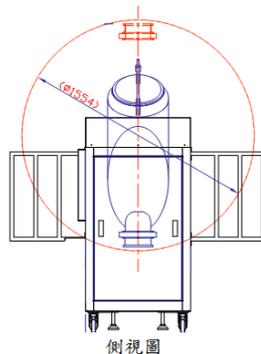
1. 控制系統箱體材質為**不銹鋼 304** 等級或以上；控制系統面板須加裝玻璃保護蓋。
2. 操作儀錶需設於控制箱上並於儀錶上方加註中文標示；開關按鈕設計要好操作，採用 $\phi 22$  開關。

3. 混合行程：轉速設定(至少包含0~28rpm)，時間設定(至少包含0~60分鐘)，啟動混合→停止混合。
4. 附計時器自動控制運轉時間，程式控制參數對於「製程時間」可以預作設定(可選擇以分或秒計時)。
5. 安全控制：馬達過載/停止，安全護欄開啟/停機，定位把手門開啟/停機。
6. 寸動開關：具向前、後翻轉電動按鈕，按壓時可微調桶身角度，以達最佳入料或出料位置。

#### 丁. 安全護欄

混合機運轉中，為避免人員進入混合桶迴轉半徑內而發生危險，於前方欄杆開門處裝有一微動開關，如開門在運轉中被開啟，混合桶即立刻停止迴轉；若開門在關閉時，未碰觸到接觸開關，則無法啟動運轉開關，以確保人員之安全。

1. 材質：不銹鋼 SUS304。
2. 尺寸：1" 不銹鋼方管。
3. 範圍：包含 V 型混合槽所翻轉之空間範圍。
4. 安全裝置：微動開關，當門開啟時，設備停機。



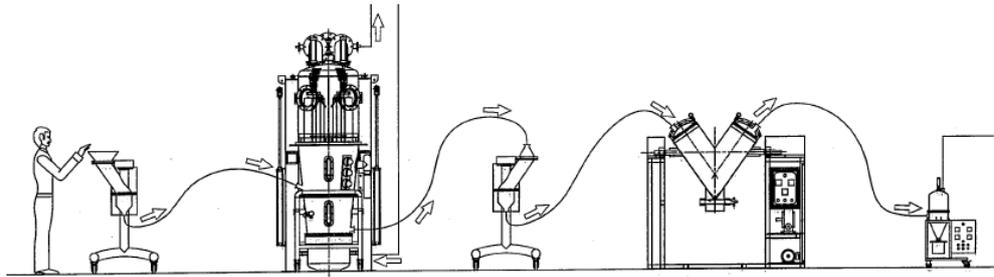
#### D. 真空輸送裝置設備



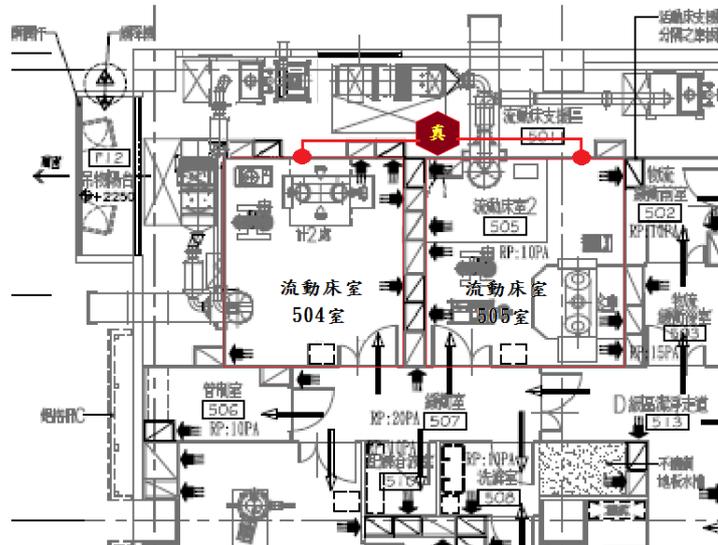
參考圖

1. 本設備可將流動層台車內之顆粒經密閉管路吸出，通過整粒機，將整粒後之顆粒直接傳送到混合機內。
2. 顆粒直接由容器藉由真空泵浦之吸力，將顆粒、粉末經由輸送管，(用

連續式將原料)吸入混合機內，微粉由一個衛生級集塵機收集，為一個沒有粉塵、省力、省工、零污染的設備。管路銜接如下圖示：



3. 衛生級集塵機與產品接觸須採不銹鋼 316 材質，其餘與環境接觸部分應以不銹鋼 304 製作。
4. 真空馬達採水封式，7.5HP，安裝於 501 室，另於 502 及 503 室設有真空管路夾接口，可供兩室之製程使用，開關及控制配置需可由兩室中各自獨立啟動及操作。如下圖示：

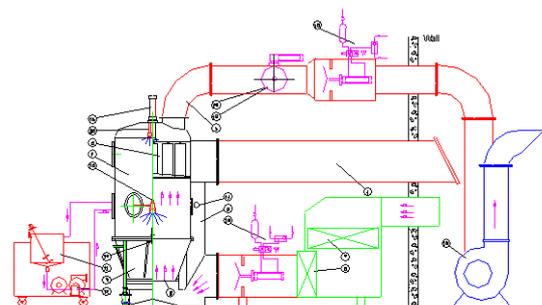


### E. 原有流動層噴霧造粒乾燥機遷移服務

#### 1. 設備基本資料

製造廠商：元成機械股份有限公司

設備機型：YC-EP-FBDG-30

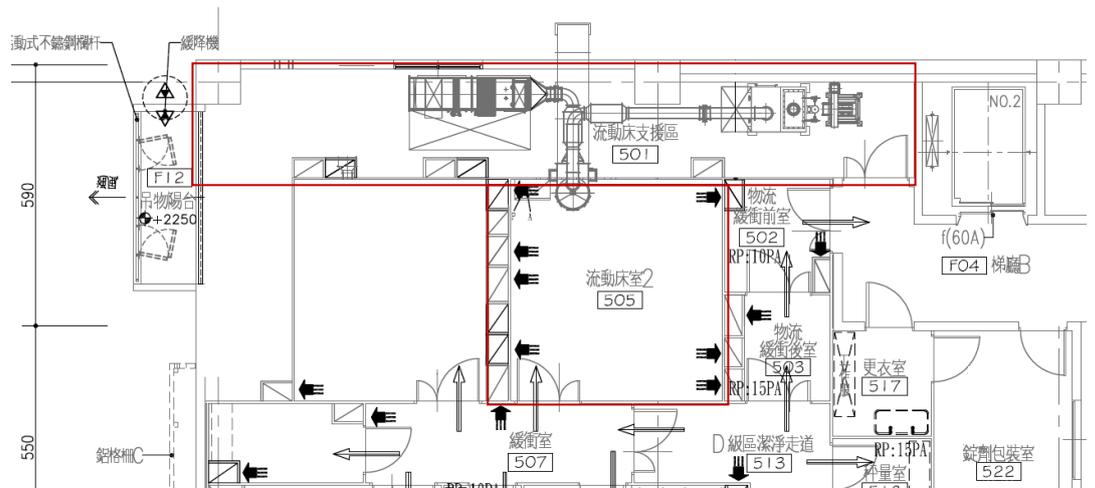


- |       |        |          |            |
|-------|--------|----------|------------|
| 1 粉房室 | 6 布管   | 11 液劑車   | 16 保護門     |
| 2 星形網 | 7 加熱器  | 12 定量泵浦  | 17 抽氣器     |
| 3 台車  | 8 過濾器  | 13 風車    | 18 自動風門    |
| 4 防爆管 | 9 本體外殼 | 14 微壓控制器 | 19 手動風門    |
| 5 排風管 | 10 噴槍  | 15 振動開關  | 20 C.I.P系統 |

2. 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      安培數\_\_\_\_\_A  
D. 氣體： 壓縮空氣       氮氣       瓦斯       氧氣  
E. 排氣： 集塵       吸塵       熱排風管  
F. 排水： 冷排水       熱排水       地排水

3. 移機地點：由舊廠二樓→新廠 505 室及 501 室，安裝後如下圖示(僅供參考)。除了控制面板及流動床圓型本體安裝於 505 室，其餘附屬裝置皆安裝於 501 室。



4. 除了設備主體(控制器、桶槽本體、入風系統、排風系統等)外，銜接串聯各設備主體之不銹鋼入風管、排風管及防爆風管由廠商依實際需求重新量製；其材質須採不銹鋼 304 或以上之材料，其管徑大小需符合原設計規格及可通過性能確效。
5. 安裝後控制面板需與牆面平整，包覆槽體之庫板牆內及牆外皆需以不銹鋼板包覆且需與內外庫板牆面平整，且不得有氣流洩漏。
6. RC 牆外防爆孔及排風孔需與牆面封合，並達防雨水滲入，此項為高空懸吊作業，需加強人員安全及防墜措施。(此兩處開孔離地高約 26 公尺，無法使用吊車及搭鷹架，人員須從頂樓懸吊而下)
7. 流動床控制箱旁須預留空壓接頭及 2 組 220V 之電源，並採快速接頭固定於牆面上以供錐形粉碎整粒機、V 型混合機使用。
8. 原設備使用於 1 樓之除濕用空調主機不再使用，須搬至本廠指示地點存放，本設備之除濕能力改以銜接預留之冰水點循環，廠商須考量冰水點之冷度以調整及修改設備所需之零組件及設定。
9. 原設備上之電源線、控制線、空壓管、水管等管線管路，若搬遷後連接資源系統之長度不夠應全線更新，不可採續接方式處理。
10. 於設備或牆面上增設一衛生夾接口以銜接純水點(純水點位於操作室內)，並設有(氣動式)自動隔膜閥控制給水，閥與夾接口距離越短越好。本設備 WIP 之自動行程控制由一道(自來水)清洗改為二道清

洗(自來水+純水)，由廠商負責設定及配管，接純水管路應採不銹鋼 316 材質。

11. 安裝後，依本廠確效計畫書進行 3Q 驗證，合格後方為履約完成。

#### (6) 出廠前查驗(廠驗)

■ IQ(安裝驗證)、OQ(操作驗證)：設備完成組裝後，廠商須先完成設備之 IQ 及 OQ(文件由廠商負責)，並將合格之驗證報告影本送本廠備查。

■ 得標廠商須協助依本廠文件格式制訂 SOP 及 3Q(DQ、IQ、OQ)確效文件草案。

■ FAT(出廠品質檢查)：由廠商通知本廠後約定測試日期；若有前二項需求，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。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。

■ FAT 另包括設計驗證及以下功能測試：驗證及測試文件由本廠提供。

##### ■ 錐型粉碎機：

① 以結塊乳糖或澱粉測試，經粉碎後之粉末，隨機取樣 1 公斤，以 40 目篩網輕搖過篩需輕易通過，未通過 40 目篩網之原料需小於 0.5%，方為合格。

② 流動床製粒後之顆粒經本設備後，應全數通過 20 目篩網，方為合格。

##### ■ V 型混合機：

① 容積測試：設備以倒 V 形式至少可注入 180L 水至閥門止，有效作業容積至少 80L 以上。

② 計時器測試：分別設定時間參數 10 分鐘及 15 分鐘，以經校驗之計時器測試，可依預設時間運轉及停止，時間誤差±1 秒內方為合格。

③ 設定轉速測試：以 10~25rpm 任意調整，面板顯示之轉速與經校驗後之計速器之測量結果須符合。

④ 密合度測試：將 50 公升自來水注入桶槽測試，以 5rpm 轉動 2 分鐘，所有的蓋及閥不得有水滲出，機台並不得出現劇烈晃動或位移。

⑤ 閘門打開或馬達及變頻器過載，所有動作須停止，並無法啟動運轉。

##### ■ 流動層造粒乾燥機：

① 資料輸入、儲存、顯示、列印及輸出是否具備及符合規格需求。(廠商須提供網路線、遠端電腦及印表機以供測試)

② 以本廠原料依全行程測試，產品溫度需控制於 40°C±5°C，流動床製粒後之顆粒應 99.8%能通過 20 目篩網與 70%以上通過 40 目篩網，通過 60 目篩網不得超過 5%。最終行程後，以紅外線水分

測定儀測定，溫度設定 70°C，乾燥 15 分鐘後，水分測定值需 ≤ 2.5 %，以上皆符合，本項測試方為合格。

- ③ CIP 測試：以螢光色素(或 Vit B2)混合乳糖(5kg)，啟動流動床進行混合作業 10 分鐘，移除原料後執行 CIP 程序，清洗後以紫外燈檢視桶槽，不得有螢光反應。

■真空輸送裝置設備：

管路輸送時，夾接處不得有洩漏，管路中亦不得有積粉現象(廠商供應之真空馬達馬力需足夠)，每個作業階段(設備)之自動輸送量須達到 99%以上。

■整體性測試：

以試驗批次進行設備串接測試，粉碎→流動床製粒→整粒→混合→送本廠打錠，打錠後之品質須符合本廠規格。

上述各項測試，廠商須提供所有測試所需之儀器、設備、原料(乳糖 40Kg、螢光色素等)及人力，若有項目無法進行測試，該項目視為不合格。各項功能測試須合格後，再協議交貨時間；

■廠驗期限：106 年 4 月 30 日，若不能通過廠驗，依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收)；若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。

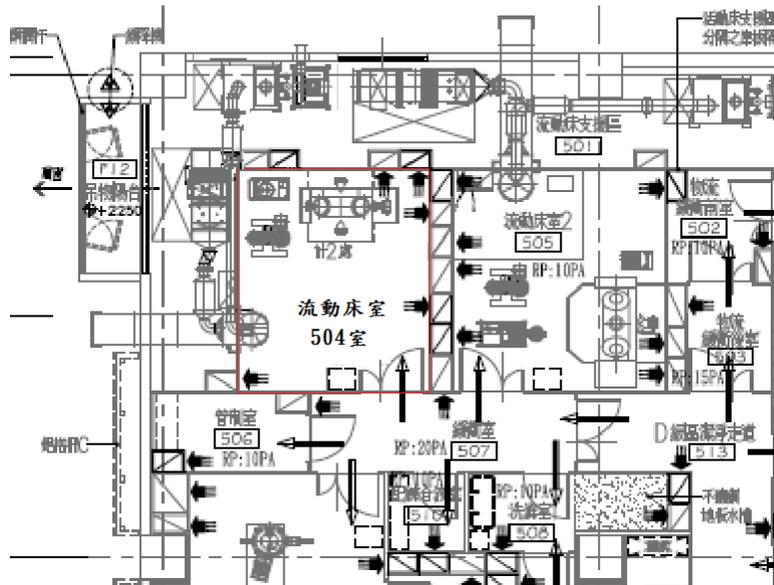
得標廠商若採用進口設備，須於■廠驗期限前或□履約期限前，代本廠前往國外製造廠進行廠驗，並將查驗、測試紀錄及過程影像送本廠審查，通過審查後再協議交貨時間，廠驗所需之旅費、交通費含於契約價金內；本廠若對前述文件有疑慮，得於設備進入國內後，進行設備查驗作業，查驗標準同廠驗，場地及設備所需之所有支援條件(電力、水源、空壓等)由廠商負責；若無法通過查驗，依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收)。

## (7)安裝、訓練

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 504 流動床 室；

■廠商投標前請先至本廠確認運送路徑、電梯門、荷重及安裝地點空間，決標後不得藉詞加價，以確保供應之設備於進廠時可以順利進入安裝。搬運過程中所需之吊裝車輛及堆高機等設備租借之費用應由廠商負責。

■本廠 GMP 大樓之平面圖請參閱附件，若需 PDF 檔或 CAT 檔，請洽承辦人。



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，至少需提供 8 小時設備操作及維護之教育訓練，亦須檢附教育訓練資料。保固期間內，本廠得視人員操作狀況要求得標廠商免費派員至本廠進行教育訓練 三 次，每次為一個工作天。
5. 設備安裝於本廠指定位置後，並清理現場； 影響本廠作業場所生產作業時間不得超過        工作天；施工日期、時間需配合本廠生產作業需求。
6. SAT(現場安裝後功能測試)：
  - 新購設備：同 FAT 功能測試項目 ( 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

- 新購設備安裝後，廠商須進行 IQ(安裝驗證)及 OQ(操作驗證)，**驗證文件由廠商提供**。前項 IQ、OQ 應包括安裝後 P.A.O 測試。
- 新購設備安裝後，廠商須協助本廠人員依本廠驗證計畫書草案進行 PQ 驗證。
- 遷移設備：設備安裝後，依本廠確效文件 3VP653 元成流動層噴霧造粒乾燥機驗證計畫書 (兼紀錄) 進行 3Q(安裝、操作及性能)驗證。

上述各項驗證皆合格後，方為履約完成。

#### (9) 驗收

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)，通過後方視為驗收合格；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)

■附有維修本機之工具箱及其他使該機可正常運作之附屬配件。

■兩年之易損零件清單(若無免付)。

■中文使用(操作、維護)說明書。

■供編寫 SOP 及 3Q(設計、安裝、操作驗證)文件資料。

■IQ、OQ 驗證報告。

■功能測試報告。

■送貨簽收單。

■原廠出廠證明。(得標廠商為設備製造者免附)

■教育訓練紀錄及相關資料。

■不銹鋼材質證明。(材質購入與使用於本案設備，應可追溯及關連)

\_\_\_\_\_ 技術認證證明

■拋光度(第三公證單位)檢測報告證明

■保險證明。

#### (10) 保險

無需訂定保險條款

■需訂定保險條款，依本案契約書第十條保險選項辦理。

注意事項：

1. 廠商於施作進場前應辦妥保險，保險單正本 1 份及繳費收據副本 1 份應於辦妥保險後即交機關收執。
2. 若未依契約規定辦妥保險，不得進場施作，若因而延遲履約期限，由廠商負責。
3. 保險期間：自進場施作開始日起至施作完成之日止；履約完成之日止；驗收完成之日止；契約所定履約期限之日止；有延期或遲延履約者，保險期間比照順延。

#### (11) 保固

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)，優先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

- ① 驗收合格日之次月起，於保固期間內，廠商每\_\_\_月應定期（第\_\_\_個星期）赴現場，進行檢查、功能測試及維護保養（不含故障、破損原因）\_\_\_次。
- ② 廠商之技術人員，實施保養檢查或緊急維修，須向本廠設備負責人員報到，並填寫臨時故障叫修記錄表或定期維護保養表（其表格由廠商自行印製），交由機關確認。
- ③ 保固期滿退保固保證金時，廠商須檢附保固期間每月之維護保養紀錄表（需有本廠人員簽收），以作為履約之證明。

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：貳仟元整，得連續按逾期日數扣除，每日以貳仟元計算。

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

得標廠商應以廠驗日（無廠驗依送貨簽收單日期）前 3 個月以內之新品交貨（附原廠出廠證明，得標廠商若為設備製造者免附），不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作。

兩年之易損零件清單（若無免付）。

附有維修本機之工具箱及其他使該機可正常運作之附屬配件。

設備標示：設備上文字（操作指令表/標記/標示）均用中文描述。設備標牌內容包括製造商/製造日期/系列號等編號。

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。

(13) 報價至少應包含以下各品項（含單元、零組件、安裝）之價格

項次	品項(單元)	數量	本項價金	合計
1	錐型粉碎整粒機	一台		
2	流動層造粒乾燥機	一台		
3	V 型混合機	一台		
4	真空輸送裝置	一台		
5	乾式集塵機	一台		
6	原設備遷移服務	一式		
			合計	

※廠商應於決標日起3日內，依決標金額比率調整以上各項價金。

(二)採購標的數量：

項次	品項	數量
1	錐型粉碎整粒機	一台
2	流動層造粒乾燥機	一台
3	V型混合機	一台
4	真空輸送裝置	一台
5	乾式集塵機	一台
6	原設備遷移服務	一式

(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。

廠商應注意事項：

1. 上述之指定「採購標的範圍之部分」，得標廠商應自行履行，不得轉包于其他廠商。若違反規定，本署得解除契約、終止契約或沒收保證金，並得要求損害賠償。

2. 進場安裝、施作規範說明

①廠商依據本規格需求書及合約，負有單一之全責，需於合約期限內提供必要之人力、設備、器材與勞務，配合本廠作業及需求，完成功能完善，品質優良，符合規範要求之軟體及硬體系統設備，交予本廠使用。並對本廠之操作人員提供充份教育訓練、提供相關資料與協助，以確保操作員能順利運作。廠商並須提供保固與設備改善服務，以彌補正常運作下，不致發生之一切缺失與損壞。

②設備安裝施作為責任施工，得標廠商須依本規範所載功能、設備及有關規定，完成本案安裝、測試、人員訓練及驗證等工作。

③本案安裝地點為本廠新建廠房五樓，設備安裝時廠房尚未完工，廠商之技術人員進入工地時須遵守營造廠商及監造單位相

關之注意事項及規定。

- ④施作期間須派技術人員駐在現場擔任安裝、檢查、品管、工衛等工作，除負責所供應設備及其零組件之安裝、整合、測試工作外，尚應負責隨時注意施工安全並與營造單位作相關施工之配合事宜，以求全體構造與性能之完整，其拆鑿、修補工料、防水結構等相關安全之問題，概由廠商負責。
- ⑤圖說標示之設備尺寸為參考值，承商須與使用單位人員確認設備正確位置後再行定位安裝。
- ⑥進行設備安裝、配線、配電及風管引接等施作時，不可影響既有週邊施工之安全，尤其電力之配管接線須與營造商之水電承包商確認後再為之。
- ⑦廠商對投標須知與有關投標文件均應詳細閱讀，並應充分明瞭可能影響進場安裝之有關手續規定、法令限制、災害、意外事件與工地情況，對於安裝有關之設備及材料投運與有關法規等均須事先考慮。
- ⑧設備須參照規範所列規格及功能需求，於驗收前辦理查驗，於逐項檢測後方得辦理驗收，若安裝進行中本署對規範功能有質疑時，廠商無法提出合理說明，本署可要求自現場安裝設備零組件中任意抽檢，並送第三公正單位檢測，其所產生的檢驗費用概由承包商自行吸收含於承包價內。

### 三、交貨、履約期限：

- 廠商應自決標日起至 106 年 11 月 30 日前(如於 105 年決標，則履約期限自 106 年 1 月 1 日起至 106 年 11 月 30 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(如於      年決標，則履約期限自 10 年 1 月 1 日起      日曆天內)，完成履行採購標的之供應。
- 廠商應於 106 年 4 月 30 日前，須通過履行採購標的廠驗，若未

能通過依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收);若經二次廠驗未能合格,本署得解除契約或終止契約。自通過廠驗至進場安裝可能需要一段時日,廠商對於設備需負保管、維護之責。

本案須通過功能測試及完成驗證後,方為履約完成;若因新建案工程延期而使本案逾履約期限,機關得展延本案履約期限一年(自106年12月1日起至107年11月30日止)。

- 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。

#### 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發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 家國內 PIC/S GMP 藥廠，近 6 年內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)。

**■廠商具有如期履約能力之證明：**

- 廠商須檢附是否確可如期履約及如何能如期履約之書面說明。(須包含設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明)
- (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 756 萬 9 仟元整。

■ 本案預算金額：新台幣 756 萬 9 仟元整，內容如下：

(前述經費 含運費 含舊設備搬遷、配管 設備包覆)。

- (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：公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

- (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）連同交寄證明或收貨單辦理請款。

### (二)其他驗收規定事項：

1. 得標廠商完成履約後應於履約期限屆滿之日或屆滿前，書面通知機關辦理驗收。以機關收文日為準，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。
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 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 2.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)及設計圖說(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)。
3. ■ 應檢附 2 家國內 PIC/SGMP 藥廠，近 6 年內完成與本案標的類似之製造、供應或承做之證明文件(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格與本案相同)。
4. ■ 檢附本案設備套入本廠廠房設計之平面圖及立面圖；並 ■ 檢附設備設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明。

5. 押標金 30 萬 元。

上述 1. ~5. 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：60 萬 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：20 萬 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。
- (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

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