



衛生福利部食品藥物管理署
「108 年度常用生物性耗材」
規格需求說明書

中華民國 108 年 1 月

衛生福利部食品藥物管理署
「108 年度常用生物性耗材」
規格需求說明書

一、說明：為因應本廠檢驗業務需要，擬辦理「108 年度常用生物性耗材」採購案。

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，各分項之詳細規格詳如規格需求說明書附件，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。

(二) 若遇原廠缺貨或停產等特殊情形，造成無法供貨，則廠商最遲應自交貨期限截止日前 7 日曆天通知本署 (以本署收文日期為準)，並附上原廠提供之相關證明文件，以書面向本署申請展延履約期限，經機關同意後，准許展延履約期限或取消訂單。

(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：

三、交貨、履約期限：

■ 廠商應自決標日起(如於 107 年決標，則自 108 年 1 月 1 日起)至 108 年 12 月 20 日止，完成履行採購標的之供應，或各分項預算上限金額用罄止，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 45 日（☒日曆天 ☐工作天）內交貨，惟不得晚於 **108 年 12 月 20 日**，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：

（非屬巨額或特殊採購不得訂定廠商特定資格）

（一）投標廠商基本資格（具下列☒資格之一者）：（請勾選 ☒）

☐ 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）

☐ 經政府合法登記之合作社

（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、工廠登記證明文件、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，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及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/>)。**

☐ **本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。**

■ 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。

(四) 產品需求、具備文件及基本資格(廠商具有供應或承作能力證明)：

1. 若品項規格標示有特定廠牌、規範、標準，均允許同等品投標(若使用同等品，需於投標文件提出，並應檢附與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。

2. 各分項之供應商須符合並提供下列資料:

產品需求及具備文件	
分項一	
成品培養基	1. 證明文件： 1.1 包裝可達無菌保證程度(Sterility assurance level, SAL)10^{-6}證明文件。倘製造過程有經 ethylene oxide 滅菌，需出示製程經驗證 ethylene oxide 殘留須小於 1ppm。 1.2 瓶口附有隔膜之封蓋部份須為可螺旋轉開式，或無框隔墊螺帽(Rimless Septum Screw Cap)之設計，直徑須大於 2.5 公分，並以實體圖片證明。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於無菌試驗培養基相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。 2.4 須為雙層(含)以上包裝。 2.5 製造過程若有經 Ethylene oxide 滅菌，須驗證其滅菌過程。 2.6 經 100%目視品管。
緩衝液	1. 證明文件： 瓶口附有隔膜之封蓋部份須為可螺旋轉開式，或無框隔墊螺帽(Rimless Septum Screw Cap)之設計，上方附塑膠保護蓋，直徑須大於 3 公分。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於無菌試驗培養基相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。 2.4 經 100%目視品管。
分項二	
環境監測培養基	1. 證明文件： 1.1 培養基原料來自於 BD-Difco 或 Merck 或同等品原料之證明。同等品原料定義需同時符合下列條件： - A.國際級菌種中心(如:ATCC)建議之活化培養基

	B.須有 3 篇以上國內外文獻採用 1.2 胰蛋白大豆接觸培養基及胰蛋白大豆培養基包裝為全透明 PET 或 Nylon 或 Tyvek 材質，須附材質證明。 1.3 曾製造或供應符合本分項之環境培養基各項產品所使用之品管菌株檢附菌種鑑定證明，菌種來源證明，菌數統計分析報告，品管菌種低於 5 代之證明文件及 ATCC 授權書 1 份。 1.4 曾製造或供應胰蛋白大豆接觸培養基及胰蛋白大豆培養基之放射線終端滅菌證明文件。 1.5 曾製造或供應胰蛋白大豆接觸培養基側面附批號及效期之實體相片證明。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於培養基效能試驗相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。 2.4 須為三層包裝。 2.5 儲存環境須可置於 15~30℃。
成品培養基	1. 證明文件： 1.1 培養基原料來自於 BD-Difco 或 Merck 或同等品原料之證明。同等品原料定義需同時符合下列條件： A.國際級菌種中心(如:ATCC)建議之活化培養基 B.須有 3 篇以上國內外文獻採用 1.2 培養基原料須取得原廠授權書或訂購證明。 1.3 曾製造或供應符合本分項之成品培養基各項產品所使用之品管菌株檢附菌種鑑定證明，菌種來源證明，菌數統計分析報告，品管菌種低於 5 代之證明文件及 ATCC 授權書 1 份。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於培養基效能試驗相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。
粉末培養基	1. 證明文件： 規格為 BD、Merck 或同等級產品(同等級產品定義須同時符合下列條件：須有 3 篇以上國內外文獻採用。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於培養基效能試驗相關規範。 2.2 試驗用之品管菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之品管菌株接種測試及 pH 值結果。
濾膜	品質保證書：內容包含無菌性、生長效能測試、大腸桿菌與綠膿桿菌

	回收率報告。
厭氧產氣包	品質保證書：內容須包含氧氣及二氧化碳濃度，氧氣濃度須在 0.1%(含)以下，二氧化碳濃度須在 15%(含)以上。
分項三	
菌種定量套組	- 證明文件： - 為凍乾粉型式。 - 每個 test 須可以每 0.1ml 菌種液培養出 10~100CFU 符合本項之微生物。 - 除 <i>Clostridium sporogenes</i> 梭狀芽孢桿菌菌種定量套組外，須符合： 1.3.1 每組包裝須提供 190 次以上 test。 1.3.2 每組包裝組合須提供每單次獨立實驗 2ml 以上菌種液，並可提供 10 次(含)以上單次獨立試驗。 <i>Clostridium sporogenes</i> 梭狀芽孢桿菌菌種定量套組，須符合： 1.4.1 每組包裝須提供 40 次以上 test。 1.4.2 每組包裝組合須提供每單次獨立實驗 1ml 以上菌種液，並可提供 5 次(含)以上單次獨立試驗。 - 品質保證書：內容須包含菌種鑑定證明，菌種來源證明(ATCC 或 NTCC 或同等菌種中心)，菌數統計分析報告，品管菌種低於 5 代之證明文件。
分項四	
生物指示劑	- 證明文件： - 自含式安瓶生物滅菌指示劑： 1.1.1 形式為 1ml 之安瓿瓶。 1.1.2 含有 <i>G. stearothermophilus</i> ATCC7953 或 ATCC12980。 1.1.3 滅菌後培養 48 小時可得到結果。 1.1.4 含陰性對照檢品。 1.1.5 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(1.5 min(含)以上) - 低溫生物滅菌指示劑： 1.2.1 自含式安瓿瓶生物滅菌指示劑。 1.2.2 用於監控低溫(115°C)液體蒸汽滅菌。 1.2.3 含有 <i>B. subtilis</i> ATCC35021。 1.2.4 滅菌後培養 72 小時可得到結果。 1.2.5 含陰性對照檢品。 1.2.6 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(於 121°C 條件下為 0.2 min(含)以上)。 - 過氧化氫滅菌指示劑 1.3.1 用於監控 H₂O₂ 蒸汽滅菌。 1.3.2 不銹鋼薄載體，鋼片厚度 0.1 英吋以下。 1.3.3 Tyvek 材料包裝。 1.3.4 含有 <i>G. stearothermophilus</i> ATCC7953 或 ATCC12980。 1.3.5 滅菌後 55-60°C 培養 7 天可得到結果。 1.3.6 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(0.3 min(含)以上)。 - 孢子條滅菌指示劑 1.4.1 用於監控蒸汽滅菌。

	1.4.2 載體為濾紙條，以薄玻璃紙封套。 1.4.3 含有 <i>G. stearothermophilus</i> ATCC7953 或 ATCC12980。 1.4.4 滅菌後 55-60°C 培養 7 天可得到結果。 1.4.5 含菌量(1×10^6 (含)以上)、D 值(1.5 min(含)以上)。 2. 品質保證書：內容須包含菌株 ATCC 編號、含菌量、D 值
--	--

五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣（以下同）52 萬 3,850 **元整**。

■ 本案預算金額：141 萬 7,990 **元整(各分項預算金額加總)**，
內容如下：

(前述經費 ☒ 含運費 ☐ 不含運費)。

分項一預算金額：37 萬 7,640 **元整(預算上限金額)**

分項二預算金額：52 萬 3,850 **元整(預算上限金額)**

分項三預算金額：30 萬 6,500 **元整(預算上限金額)**

分項四預算金額：21 萬 **元整(預算上限金額)**

☐ 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：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（詳規格需求
說明書附件），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各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，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 4 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 108 年度預算，若有凍結、刪減或刪除，將配合調整經費或終止契約。

（一）交貨驗收及付款方式

☐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，按季分批驗收、分批付款：

得標廠商需自接獲機關通知之次日起 45 日曆天交貨，廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單及品質保證書，每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費。廠商於每季結束後 15 日內（發文均以本署收文日為準）檢附交貨一覽表(須包含有效

期限，若無則免)及相關文件函報機關辦理驗收，機關於書面驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。惟最後一期須於 108 年 12 月 20 日前完成交貨及提出驗收申請。

(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，經機關簽收為準。
- 3.廠商所交貨品名稱、廠牌、型號、規格、製造國及數量均應與投標決標文件相符且為原廠新產品。
- 4.每批交貨應附文件：
所有分項應檢附品質保證書，規格同投標文件。
- 5.內容所指效期應自交貨日起計算。

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：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.各分項另須檢附以下證明文件：

產品需求及具備文件	
分項一	
成品培養基	- 證明文件： - 包裝可達無菌保證程度(Sterility assurance level, SAL)10^{-6}證明文件。倘製造過程有經 ethylene oxide 滅菌，需出示製程經驗證 ethylene oxide 殘留須小於 1ppm。 - 瓶口附有隔膜之封蓋部份須為可螺旋轉開式，或無框隔墊螺帽(Rimless Septum Screw Cap)之設計，直徑須大於 2.5 公分，並以實體圖片證明。 - 品質保證書： - 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於無菌試驗培養基相關規範。 - 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 - 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。 - 須為雙層(含)以上包裝。 - 製造過程若有經 Ethylene oxide 滅菌，須驗證其滅菌過程。 - 經 100%目視品管。
緩衝液	- 證明文件： 瓶口附有隔膜之封蓋部份須為可螺旋轉開式，或無框隔墊螺帽(Rimless Septum Screw Cap)之設計，上方附塑膠保護蓋，直徑須大於 3 公分。 - 品質保證書： - 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於無菌試驗培養基相關規範。 - 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 - 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。 - 經 100%目視品管。
分項二	
環境監測培養基	- 證明文件： - 培養基原料來自於 BD-Difco 或 Merck 或同等品原料之證明。同等品原料定義需同時符合下列條件： - 國際級菌種中心(如:ATCC)建議之活化培養基。 - 須有 3 篇以上國內外文獻採用。 - 胰蛋白大豆接觸培養基及胰蛋白大豆培養基包裝為全透明 PET 或 Nylon 或 Tyvek 材質，須附材質證明。 - 曾製造或供應符合本分項之環境監測培養基各項產品所使用之品管菌株檢附菌種鑑定證明，菌種來源證明，菌數統計分析報告，品管菌種低於 5 代之證明文件及 ATCC 授權書 1 份。

	1.4 曾製造或供應胰蛋白大豆接觸培養基及胰蛋白大豆培養基之放射線終端滅菌證明文件。 1.5 曾製造或供應胰蛋白大豆接觸培養基側面附批號及效期之實體相片證明。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於培養基效能試驗相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。 2.4 須為三層包裝。 2.5 儲存環境須可置於 15~30℃。
成品培養基	1. 證明文件： 1.1 培養基原料來自於 BD-Difco 或 Merck 或同等品原料之證明。同等品原料定義需同時符合下列條件： A.國際級菌種中心(如:ATCC)建議之活化培養基。 B.須有 3 篇以上國內外文獻採用。 1.2 培養基原料須取得原廠授權書或訂購證明。 1.3 曾製造或供應符合本分項之成品培養基各項產品所使用之品管菌株檢附菌種鑑定證明，菌種來源證明，菌數統計分析報告，品管菌種低於 5 代之證明文件及 ATCC 授權書 1 份。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於培養基效能試驗相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。
粉末培養基	1. 證明文件： 規格為 BD、Merck 或同等級產品(同等級產品定義須同時符合下列條件：須有 3 篇以上國內外文獻採用。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於培養基效能試驗相關規範。 2.2 試驗用之品管菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之品管菌株接種測試及 pH 值結果。
濾膜	品質保證書：內容包含無菌性、生長效能測試、大腸桿菌與綠膿桿菌回收率報告。
厭氧產氣包	品質保證書：內容須包含氧氣及二氧化碳濃度，氧氣濃度須在 0.1%(含)以下，二氧化碳濃度須在 15%(含)以上。
分項三	
菌種定量套組	1. 證明文件： 1.1 為凍乾粉型式。

	1.2 每個 test 須可以每 0.1ml 菌種液培養出 10~100CFU 符合本項之微生物。 1.3 除 <i>Clostridium sporogenes</i> 梭狀芽孢桿菌菌種定量套組外，須符合： 1.3.1 每組包裝須提供 190 次以上 test。 1.3.2 每組包裝組合須提供每單次獨立實驗 2ml 以上菌種液，並可提供 10 次(含)以上單次獨立試驗。 1.4 <i>Clostridium sporogenes</i> 梭狀芽孢桿菌菌種定量套組，須符合： 1.4.1 每組包裝須提供 40 次以上 test。 1.4.2 每組包裝組合須提供每單次獨立實驗 1ml 以上菌種液，並可提供 5 次(含)以上單次獨立試驗。 2. 品質保證書：內容須包含菌種鑑定證明，菌種來源證明(ATCC 或 NTCC 或同等菌種中心)，菌數統計分析報告，品管菌種低於 5 代之證明文件。
分項四	
生物指示劑	1. 證明文件： 1.1 自含式安瓶生物滅菌指示劑： 1.1.1 形式為 1ml 之安瓿瓶。 1.1.2 含有 <i>G. stearothermophilus</i> ATCC7953 或 ATCC12980。 1.1.3 滅菌後培養 48 小時可得到結果。 1.1.4 含陰性對照檢品。 1.1.5 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(1.5 min(含)以上) 1.2 低溫生物滅菌指示劑： 1.2.1 自含式安瓿瓶生物滅菌指示劑。 1.2.2 用於監控低溫(115°C)液體蒸汽滅菌。 1.2.3 含有 <i>B. subtilis</i> ATCC35021。 1.2.4 滅菌後培養 72 小時可得到結果。 1.2.5 含陰性對照檢品。 1.2.6 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(於 121°C 條件下為 0.2 min(含)以上)。 1.3 過氧化氫滅菌指示劑 1.3.1 用於監控 H2O2 蒸汽滅菌。 1.3.2 不銹鋼薄載體，鋼片厚度 0.1 英吋以下。 1.3.3 Tyvek 材料包裝。 1.3.4 含有 <i>G. stearothermophilus</i> ATCC7953 或 ATCC12980。 1.3.5 滅菌後 55-60°C 培養 7 天可得到結果。 1.3.6 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(0.3 min(含)以上)。 1.4 孢子條滅菌指示劑 1.4.1 用於監控蒸汽滅菌。 1.4.2 載體為濾紙條，以薄玻璃紙封套。 1.4.3 含有 <i>G. stearothermophilus</i> ATCC7953 或 ATCC12980。 1.4.4 滅菌後 55-60°C 培養 7 天可得到結果。 1.4.5 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(1.5 min(含)以上)。 2. 品質保證書：內容須包含菌株 ATCC 編號、含菌量、D 值

- 4.若提供符合同級標準之同等品，須於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表說明其價格及功能、效益、標準或特性之比較分析，並應檢附與上述標準同級之證明文件，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。
- (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各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，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)：(請勾選■)
- ☐ 一定金額：_____；☐ 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)：(請勾選■)
- ☐ 一定金額：_____；☐ 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____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 **108 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：02-26711034 分機 3436 薛俊傑先生

規格需求說明書附件

【分項一】無菌試驗用培養基及緩衝液

預算金額：37 萬 7,640 元

項次	品名	包裝	效期	預估需求量	備註	單價	複價
1	已配置硫醇乙酸鹽培養基 (Fluid thioglycollate medium)	100mL/瓶	6 個月	240 瓶	成品培養基		
2	已配置大豆分解蛋白質乾酪素 培養液(Trypcase soy broth)	100mL/瓶	6 個月	240 瓶	成品培養基		
3	已配置緩衝液 A (Rinse fluid A)	300mL/瓶	6 個月	240 瓶	緩衝液		
總計							

規格需求說明書附件

【分項二】環境監測、水質檢測培養基及粉末培養基

預算金額：52 萬 3,850 元

項次	品名	包裝	效期	預估需求量	備註	單價	複價
1	胰蛋白大豆接觸培養基 (Tryptic Soy Agar)	片	6 個月	2400 片	環境監測培 養基		
2	胰蛋白大豆培養基(Tryptic Soy Agar)	片	6 個月	4800 片	環境監測培 養基		
3	菌落計數瓊脂培養基(Plate Count Agar)	片	2 個月	2400 片	成品培養基		
4	Plate Count Agar (PCA)	500g/瓶	2 年	3 瓶	粉末培養基		
5	MacConkey Agar(MCA)	500g/瓶	2 年	1 瓶	粉末培養基		
6	MacConkey broth(MCB)	500g/瓶	1 年	1 瓶	粉末培養基		
7	m-Endo Agar	500g/瓶	2 年	1 瓶	粉末培養基		
8	tryptic soy agar	500g/瓶	2 年	1 瓶	粉末培養基		
9	tryptic soy broth	500g/瓶	2 年	1 瓶	粉末培養基		
10	sabouraud dextrose agar	500g/瓶	2 年	1 瓶	粉末培養基		
11	XLD agar	500g/瓶	2 年	1 瓶	粉末培養基		
12	R2A agar	500g/瓶	2 年	1 瓶	粉末培養基		
13	peptone	500g/瓶	2 年	1 瓶	粉末培養基		
14	孔徑 0.45μm 濾膜	100 片/盒	2 年	35 盒	濾膜		
15	孔徑 0.45μm 疏水邊濾膜	100 片/盒	2 年	5 盒	濾膜		
16	RV salmonella soy broth	40 管/盒	6 個月	3 盒	成品培養基		
17	厭氧產氣包	20 包/盒	1 年	1 盒	厭氧產氣包		
總計							

規格需求說明書附件

【分項三】品管菌株

預算金額：30 萬 6,500 元

項次	品名	包裝	效期	預估需求量	備註	單價	複價
1	Candida albicans 白色念珠菌菌種定量套組 ATCC10231	組	1 年	3 組			
2	Bacillus subtilis subsp. spizizenii 枯草桿菌菌種定量套組 ATCC6633	組	1 年	3 組			
3	Staphylococcus aureus 金黃色葡萄球菌菌種定量套組 ATCC6538	組	1 年	1 組			
4	Clostridium sporogenes 梭狀芽孢桿菌菌種定量套組 ATCC11437	組	1 年	2 組			
5	Escherichia coli 大腸桿菌菌種定量套組 ATCC8739	組	1 年	2 組			
6	Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium 沙門氏菌菌種定量套組 ATCC14028	組	1 年	1 組			
總計							

規格需求說明書附件

【分項四】生物指示劑

預算金額：21 萬元

項次	品名	包裝	效期	預估需求量	備註	單價	複價
1	自含式安瓶生物滅菌指示劑	支	6 個月	300			
2	低溫生物滅菌指示劑	支	6 個月	200			
3	過氧化氫滅菌指示劑	片	6 個月	200			
4	孢子條滅菌指示劑	片	6 個月	200			
總計							