



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「溶離試驗溶媒自動化製備儀」規
格需求說明書

中華民國 109 年 01 月

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「溶離試驗溶媒自動化製備儀」
規格需求說明書

一、**說明**：溶離試驗為西藥製劑品質檢驗之重要項目，為加速製備試驗所須之溶媒，提升試驗效率，擬採購溶離試驗溶媒自動化製備儀 1 臺。

二、**採購標的規格、數量**：

(一) **採購標的規格**：

1. **溶離試驗溶媒自動化製備儀**：

- (1). 具混合溶液、真空脫氣、加熱溶媒及自動化清潔等功能。
- (2). 具微電腦處理控制系統，可進行充填體積、混合方法、排出體積、加熱溫度、脫氣、體積驗證及系統清潔等功能設定。
- (3). 溶液充填體積：每次至少可充填 8 公升以上溶液。
- (4). 溫度範圍：至少可加熱至 45 °C 以上。
- (5). 溶媒製備速度：每分鐘至少可製備 500 mL 以上體積之溶媒。
- (6). 可設定溶媒排出體積，排出速率至少可達 500 mL/min 以上，溶媒排出體積於 500 ~ 1000 mL 範圍內之準確度 (accuracy) 誤差於±1%以內。
- (7). 脫氣效率：脫氣效率至少可達美國藥典(USP)或同等標

準之建議值。

(8). 具備安全裝置，包括溶媒過少時自動停止加熱、加熱器過熱斷電、故障警示等功能。

(9). 具有預先設計方便移動之裝置，方便使用者移動製備儀以進行溶媒添加。

2. 全機保固 4 年，並附保固書。所有機件自驗收合格之次日起 4 年保固，如有儀器故障（包含微電腦處理控制系統及液晶螢幕等維修保養）時，經機關通知後 3 個工作天內派人到場免費服務及維修。叫修後 1 個月內未能完修，即應無條件更換新機；並於完成測試日起保固期重新計算 4 年。保固期限內，每半年至少進行 1 次 OQ 驗證。

3. 其他：

(1). 廠商需完成 1 臺溶離試驗溶媒自動化製備儀之單機安裝及操作驗證（IQ、OQ）報告，且測試結果應符合原廠提供之規格書（如為進口品則以英文本為準）。

(2). 裝機時需提供相關品質證明文件及中、英文操作手冊各 1 份。

(3). 得標廠商應以新品交貨（檢附原廠出廠證明），惟出廠日期不得逾決標日期前 90 日曆天，並完成安裝與測試工作。

(4). 至少需提供 4 小時儀器操作及維護之教育訓練。

(二) 採購標的數量：1 臺。

(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：安裝測試、IQ、OQ 驗證、教育訓練及保固由廠商履行，不得分包。

三、交貨、履約期限：

廠商應自**決標日起(如於 108 年決標，則自 109 年 1 月 1 日起)至 109 年 9 月 15 日**前，完成履行採購標的之供應。

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. 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

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，應一併檢附中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：新臺幣（以下同）90萬元整。

■ 本案預算金額：90萬元整，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：

(1). 廠商需完成 1 臺溶離試驗溶媒自動化製備儀之單機安裝及操作 (IQ、OQ)2Q 驗證，且測試結果應符合原廠提供之規格書(如為進口品則以英文本為準)。

(2). 裝機時需提供相關品質證明文件及中、英文操作手冊

各 1 份。

(3). 得標廠商應以新品交貨（檢附原廠出廠證明），惟出廠日期不得逾決標日期前 90 日曆天（檢附原廠出廠證明，如為進口品須增附進口報單），不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作。

(4). 4 小時儀器操作及維護之教育訓練簽到單。

(5). 保固書。

八、交貨驗收地點：

衛生福利部食品藥物管理署（臺北市南港區昆陽街 161-2 號）

本署指定地點：

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（請依本案投標須知辦理）：

1. 投標廠商之資格文件。

2. 本案採購標的之型錄。如欲使用同等規格或使用同等品，須於投標文件中提出，並敘明所符合之規範標準及與規格需求說明書中所述標準之內容對照表，並應檢附與上述標準品同等級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。

3. 標價清單。

4. 招標投標及契約文件(三用文件)。

5. 投標廠商聲明書。

- (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（臺北市南港區昆陽街 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、地址，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：_____； 契約金額之一定比率：3_%。
- (六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額（無者免填）：
 一定金額：_____； 契約金額之一定比率：3_%。
- (七) 本案保固期限：全機保固 4 年，並附保固書。所有機件自驗收合格之次日起 4 年保固，如有儀器故障（包含微電腦處理控制系統及液晶螢幕等維修保養）時，經機關通知後 3 個工作天內派人到場免費服務及維修。叫修後 1 個月內未能完修，即應無條件更換新機；並於完成測試日起保固期重新計算 4 年。保固期限內，每半年至少進行 1 次 OQ 驗證。
- (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 **109 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、終止或解除契約。
- (十一) 本案契約總價曾經減價而確定者，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) 本案規格承辦人，本署研究檢驗組 吳建霖先生，地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7735，依採購法第 41 條「廠商對招標文件 內容有疑義者，應於招標文件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第 75 條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之 條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」