



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「自動化溶離試驗機設備」
規格需求說明書

中華民國 109 年 1 月

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「自動化溶離試驗機設備」
規格需求說明書

一、說明：溶離試驗為藥品品質檢驗之重要項目，為提升試驗效率，擬汰舊換新購置「自動化溶離試驗機設備」。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 溶離試驗機 1 組：

- (1) 可執行符合美國藥典溶離試驗裝置 1 及 2 或同等標準規範之試驗。
- (2) 含水浴槽及分離式循環加熱器及其連結管路，並具有安全自動斷電功能。
- (3) 更換溶離試驗裝置時，無需額外配件執行高度調整。
- (4) 溶離槽數：8 槽（標準 1000 mL）。
- (5) 試驗裝置平台：可自動化調整試驗裝置平台之升降及定點。
- (6) 溶離杯：一體成形玻璃溶離杯身，且每一個溶離杯需有刻印獨立序號。
- (7) 溶離杯蓋或全罩式防蒸散設計：需具有可方便手動取樣之設計，增加使用之彈性。
- (8) 溫度測量：溫度探針各自獨立，可測量溶離槽內的溫度；可同步測量各個溶離杯內的溫度並具自動升降功

能，且溫度探針之解析度需至 0.1°C 或更高之解析度。

(9) 具微電腦處理控制系統，可設定試驗方法及顯示設定值與實際值之溫度、轉速與試驗時間，不需額外電腦亦可執行試驗。

(10) 具手動及自動投藥功能，至少八組獨立自動投藥器，可自動執行同步投藥及序列投藥。

(11) 可列印或匯出試驗時間、方法及溫度等相關紀錄資料。

2. 自動收集器 1 台：

(1) 具避光設計，需具有至少 8 通道之活塞幫浦，且活塞幫浦於 10 mL 取樣體積之準確度 (accuracy) 誤差於±2% 以內，並具有可調整流速之功能。

(2) 至少有 28 個收集時間點，可自動取樣並收集至試管或搭配穿刺針收集至已封蓋的樣品瓶。

(3) 可連接溶離試驗機進行過濾取樣。取樣針需採 316 不鏽鋼 (316 stainless steel) 或聚醚醚酮 (polyetheretherketone, PEEK) 材質，並可同步自動升降，取樣針於取樣時才下降至液面下取樣。進行 500 mL 及 900 mL 後的 2 點取樣針高度校正後，可以用於範圍內進行溶離試驗所需的取樣針高度自動定位，於溶離試驗執行過程中全自動調整取樣點位置，以符合美國藥典或同等標準針對取樣點位置之規範。

(4) 具有預先規劃設計可供取樣、溶媒回補、廢液排出、連接線上紫外光/可見光分光光譜分析儀偵測等需求使

用之管路、自動取樣針及收集器穿刺針。

- (5) 具微電腦處理控制系統，可設定溶離試驗方法、收集方法與清潔流程，至少須包含溫度、轉速、投藥模式、定時收集、取樣體積、回補體積、預約啟動、溶媒更換、溶媒添加及系統清潔等功能設定，以自動化進行收集及清潔工作。
 - (6) 過濾裝置可依使用需求安裝於取樣針前端或後端。
 - (7) 實驗過程中，可於間隔時間先將已取樣之樣品試管取出，以利進行分析工作。
 - (8) 具有儀器運轉時之錯誤及故障排除警示。
 - (9) 可列印或匯出機台操作相關紀錄資料。
3. 自動化紫外光/可見光分光光譜分析系統 1 組：
- (1) 紫外光/可見光分光光譜分析儀 1 台，儀器採雙光束設計，具有至少 8 個 10 mm 吸光槽，燈源可進行全波長掃描不需切換。波長範圍至少 190~1100 nm，UV/Vis 解析度（以 toluene-hexane 測試）須大於 1.5，波長準確性（以 Xenon light 燈 541.9 nm 測試）須小於 ± 0.5 nm。
 - (2) 控制用電腦：
中央處理器為 Intel i5-7400 3.0G Hz（含）以上
記憶體為 DDR4 8GB（含）以上
硬碟為 1TB HDD（含）以上
無線滑鼠與無線鍵盤 1 組

附原版 Microsoft® Windows® 10 (含) 以上作業系統與 Office 文書處理軟體及防毒軟體，以及進行溶離試驗所須控制與分析軟體，螢幕 24 吋 (含) 以上。

- (3) 可以電腦連線控制溶離試驗儀及紫外光/可見光分光光譜分析儀，並以分析軟體進行線上偵測及數據處理，包括掃描波段設定、雙波長扣除、檢量線代入計算等。若不進行線上紫外光/可見光分光光譜分析時，亦可獨立操控溶離試驗儀執行試驗。

4. 配件：

- (1) 8 組溶離試驗裝置 1—316 不鏽鋼 (316 stainless steel) 材質，需具有原廠出廠唯一序號並符合美國藥典或同等標準規範。
- (2) 8 組溶離試驗裝置 2—316 不鏽鋼 (316 stainless steel) 材質，需具有原廠出廠唯一序號並符合美國藥典或同等標準規範。
- (3) 8 組溶離試驗裝置 2—鐵氟龍 (Teflon) 塗層材質，需具有原廠出廠唯一序號並符合美國藥典或同等標準規範。
- (4) 自動取樣針：至少 8 個。
- (5) 收集器穿刺針：至少 8 個。
- (6) 溫度探針：至少 9 支。
- (7) 1000 mL 透明玻璃溶離杯：至少 8 個。
- (8) 溶離防揮發蓋：至少 8 個。

(9) 溶離槽避光罩 1 組。

(10) 簡易校正、高度調整工具：1 組。

(11) 試管（16 × 100 mm）收集架 1 組。

5. 廠商須負責儀器所需環境設備之建置。

6. 其他：

(1) 廠商需完成 1 組溶離試驗機之單機安裝、操作、性能（IQ、OQ、PQ）驗證，驗證所需之標準品由廠商提供，

以及 1 組自動收集器及自動化紫外光/可見光分光光譜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) 溶離試驗機設備組均需為同廠牌並附原廠證明。

(5) 至少需提供 12 小時儀器操作及維護之教育訓練。

（二）採購標的數量：整組需含溶離試驗機 1 組、自動收集器 1 台、自動化紫外光/可見光分光光譜分析系統 1 組及配件 1 組。

（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：本案設備之安裝驗證及保固，應

由得標廠商自行履約。

三、交貨、履約期限：

- 廠商應自決標日起(如於 108 年決標,則履約期限自 109 年 1 月 1 日開始起算)至 109 年 8 月 31 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:(撰寫說明:請明確敘述)

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：新臺幣(以下同)貳佰捌拾萬元整。

■ 本案預算金額：貳佰捌拾萬元整，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：

(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：

(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、驗證及教育訓練並經機關簽收為準。
3. 驗收相關文件：
 - (1) 廠商需完成 1 台溶離試驗機之單機安裝、操作、性能 (IQ、OQ、PQ) 驗證，驗證所需之標準品由廠商提供，以及 1 台自動收集器及自動化紫外光/可見光分光光譜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) 溶離試驗機設備組均需為同廠牌並附原廠證明。
 - (5) 12 小時儀器操作及維護之教育訓練簽到單。
 - (6) 保固書 1 份。

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：

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。
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。
6. 押標金：新臺幣 140,000 元整。
7. 若使用同等品，需於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述標準同等級之證明文件，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、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：自驗收合格之次日起算_4_年。

1. 所有機件自完成驗收之次日起 4 年保固，並附保固書。
2. 於保固期間內包含不限次數之儀器故障臨時叫修，除消耗品須付費外，所有非消耗品及零件均需免費維修。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），經機關通知後 3 個工作天內派人到場免費服務及維修。
3. 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算 4 年，更換新機以 1 次為限，若逾更換次數依採購法第 101 條第 1 項第 9 款刊登政府採購公報辦理。

(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，本署研究檢驗組李祐瑜小姐，地址：台北市南港區昆陽街 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。」