



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度管制藥品製藥工廠「口服液劑調劑
充填線」規格需求說明書

中 華 民 國 109年8月

衛生福利部食品藥物管理署

109 年度管制藥品製藥工廠「口服液劑調劑充填線」 規格需求說明書

一、說明：本案為因應本署管制藥品製藥工廠原委託製造之「“管制藥品廠” 硫酸嗎啡口服液 2 毫克/毫升」及「“管制藥品廠” 美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升」回歸由本署管制藥品製藥工廠自行製造，故採購相關產品製造所需之調劑充填設備，其設備包含：氣洗機、調劑桶、充填機、鋁箔封口機、鎖蓋機及秤重機。整套設備須全自動化，具主控系統整合上述生產線產線設備，使該產線能順暢快速併一貫作業方式完成生產。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格及數量：本署管制藥品製藥工廠依據西藥藥品優良製造規範附則 15 驗證與確效之 3.2 制定新購設備之使用者需求規格（如附錄 1），採購標的規格及數量詳見該文件。

(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：包含全設備單元整合、DQ/FAT/IQ/OQ/SAT 計畫書及依其驗證及驗收。

三、交貨、履約期限：

☒ 廠商應自決標日起至 110 年 3 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、☐ _____ 工作天內，完成履行採購標的之供應。

☒ 其他：因本案設備安裝場地尚有包裝產線運轉，該產線預定於本署製藥工廠整建棟工程 110 年 1 月完工後搬移。如上述工程延後

導致設備安裝場未能空出，廠商應配合變更契約履約期限。

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/>)。

■ 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）另如允許合作社為投標廠商，且投標廠商為合作社者，應依合作社法之規定，並附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

五、預估經費：

（一）採購金額：新臺幣（以下同）**壹仟零佰貳拾陸萬伍仟捌佰伍拾元整**(1,026 萬 5,850 元)。

■ 本案預算金額：**壹仟零佰貳拾陸萬伍仟捌佰伍拾元整**(1,026 萬 5,850 元)，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、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定：

(一) 本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧

問團隊或工作團隊」(下統稱「專家諮詢小組」)等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等小組成員名單：

☒ 否

☐ 是，投標廠商應依本案服務建議書(企劃書)「二、採購標的規格、數量：○、○」規定，組成「○○○○○○○」，並依下列規定辦理：

☐ 1. 投標廠商於得標後，應於「決標日起○日(日曆天)內」，提報全體專家學者名單及其書面同意文件送本署，經本署同意後，始得據以執行；未依前開期限提報者，依契約規定計罰逾期違約金。投標廠商無須於服務建議書(企劃書)內載明成員名單，未依規定仍提列者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

☐ 2. 投標廠商應於服務建議書(企劃書)內載明專家學者成員名單，併檢附所列全體專家學者之書面同意文件，未完整檢附者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

(二) 請依下列☒格式撰寫服務建議書(企劃書)：

☐ 本署委託勞務計畫書格式；

☒ 未限定格式；

(三) 經費編列請參考附錄 2 詳細價目表辦理，並附於服務建議書(企劃書)中：

1. 其項目與其細項不得刪改，但可於細項下再分出細目利於詳加說明及填寫細目價格。
2. 如第 2-7 項設備單元有合併設計者，其項次仍須分列價格，不可合併。
3. 各細項之單價、複價及說明為必填項目，其資訊將作為甄選項目中「標價合理性」及「標價組成內容合理性」評分參考。

(四) 除 A3 尺寸繪製之必要圖表(說)外，建議用 A4 縱向紙張，

內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫（如有必要時，得以英文註記）。宜加目錄、編頁碼（下方置中）、加封面（不須編頁碼）並裝訂成冊。

- (五) 封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構（或團體）名稱，廠商、機構（或團體）之負責人姓名及計畫提出日期。
- (六) 投標廠商應提出**服務建議書（企劃書）一式 13 份【其中 2 份請勿裝訂，以利複製】**參與投標評選，所提服務建議書（企劃書）經提出後不得退換或更換補件。
- (七) 若於服務建議書（企劃書）中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。
- (八) **服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容，投標廠商應依序撰擬：**

項次	項目	服務建議書撰擬重點規定	服務建議書附件應附文件
1	系統整體說明	1. 採購標的預定設置場所現況分析（包含說明使用及銜接本廠支援系統之規畫）。 2. 本採購標的系統設備配置。 3. 設備單元平面及立面配置圖。	
2	產線設計規劃	1. 各設備單元功能規格（FS）設計概要說明。 2. 預計設計產線效能，含平均每小時生產量、前準備項目及所需時間、後清潔項目及所需時間。 3. 自動化程度說明。 4. 安全性設計說明。	

項次	項目	服務建議書撰擬重點規定	服務建議書附件應附文件
		5. 電腦系統概要說明。 6. 維持產品潔淨度設計概要說明。 7. 設備清潔設計概要說明。	
3	履約進度管理	1. 細部設計、DQ 驗證、機械設備製造、FAT、SAT、IQ/OQ 驗證、完成教育訓練、提出 PQ 計畫書等進度管理（提甘特圖）。 2. FAT/SAT 計畫（含單機、系統及連續功能測試）。 3. 工作組織與主要人力配置。	
4	日後維修、維護、保養服務	1. 全系統消耗性零件耗材報價（以年為單位）。 2. 可提供維護保養項目及報價（以年為單位）。 3. 設備可使用年限分析。 4. 可提供技術服務（如韌體升級、設備擴充性）及教育訓練項目。	第 1、2 項須提供報價單，報價有效期限為驗收後 2 年內有效。
5	過往經驗、評價及得獎事蹟	1. 承攬 PIC/S GMP 藥廠與本案標的類似之製造、供應或承做之相關經驗。 2. 相關設備維修與維護之經驗。 3. 使用者評價（口碑）、得獎紀錄。	第 1 項證明文件包含合約書及規格（需註記廠牌/型號、規格、功能、產地），以及出貨單、發票、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。 第 2 項證明文件為過往維修單、維護單，

項次	項目	服務建議書撰擬重點規定	服務建議書附件應附文件
			須有投標廠商人員及藥廠人員簽名。 第3項使用者評價證明文件如公會刊物、期刊(如商業週刊)收集問卷公布評價，或專題採訪提出評價等。得獎紀錄請附獎狀、獎盃或受獎照片。
6	標價及標價組成內容	1. 經費編列請參考附錄2詳細價目表及本文六、(三)填寫。 2. 可協助提供適合本採購案之相關配備或其他加值服務等。	
7	廠商企業社會責任(CSR)指標	1. 近一年內替員工普遍性加薪狀況。 2. 履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資。 3. 提供員工「工作與生活平衡」措施。	

七、甄選作業方式及程序：

(一) 受理投標方式：

1. 廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書(企劃書)(一式13份【其中2份請勿裝訂，以利複製】)等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
2. 投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
3. 投標廠商所送未通過審查之服務建議書(企劃書)

與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

(二) 審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評選」二階段進行。

1. 資格規格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格（應檢附資格證明文件）及規格（服務建議書（企劃書）應檢送份數及撰寫架構），經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商，始得進入後續評選。

2. 服務建議書（企劃書）評選：符合資格者，由本署通知進行現場評選，並由參與評選廠商進行簡報及答詢後，由各評選委員依評選評比表各項評審標準評分。

八、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. 不訂底價，符合採購法第 47 條第 1 項第 2 款。理由：
本案為以最有利標決標之採購。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)。

（四）評選方式及評定原則：

1. 本案採序位法一評分轉序位評比，並將價格納入評
比。
2. 由本署依法組成採購評選委員會辦理評選，並由各
評選委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃
書），按本案所列評選項目及配分，評定各廠商之
得分。
3. 全部評選項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由
各評選委員就評選項目及配分，填寫評比評分表
（含序位）乙份，交由工作人員計算總平均分數及
序位評比。
4. 評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達 70
分（含）以上者為合格廠商；總平均分數未達 70

分者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為最佳廠商。

5. 評選委員對於廠商價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。
6. 評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員於徵得主席同意後，得對廠商提出詢問，未經同意者不得發問。

7. 最佳廠商評定方式：

- (1) 序位評比為各評選項目分別評分後予以加總，並依加總分數高低轉換為序位。彙整合計各廠商之序位，以合計值最低者為序位第一。
- (2) 序位第一且經評選委員會出席委員過半數決定者為最有利標後，需簽報本機關首長核定。

8. 序位第一之廠商有二家以上，且均得為決標對象時，將依下列■方式辦理，決定最有利標廠商：

■ 對序位合計值相同之廠商再行綜合評選一次，以序位合計值最低者決標，綜合評選後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。但其綜合評選次數已達政府採購法第 56 條估定之 3 次限制者，逕行抽籤決定之。

☐ 擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者決標，得分仍相同者，抽籤決定之。

☐ 擇獲得評選委員評定序位第一較多者決標，仍相同者，抽籤決定之。

(五) 評選項目、標準及配分：

項次	評選項目	細項	配分	
1	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	1. 採購標的預定設置場所現況分析(包含說明使用及銜接本廠支援系統之規畫)。	4	10
		2. 本採購標的系統設備配置。	3	
		3. 各設備單元平面及立面配置圖。	3	
2	工作項目及內容之完整性與合理性	1. 各設備單元功能規格(FS)設計概要說明。	3	20
		2. 預計設計產線效能,含平均每小時生產量、前準備項目及所需時間、後清潔項目及所需時間。	3	
		3. 自動化程度說明。	3	
		4. 安全性設計說明。	2	
		5. 電腦系統概要說明。	3	
		6. 維持產品潔淨度設計概要說明。	3	
		7. 設備清潔設計概要說明。	3	
3	履約進度管理(含FAT、SAT)	1. 細部設計、DQ驗證、機械設備製造、FAT、SAT、IQ/OQ驗證、完成教育訓練、提出PQ計畫書等進度管理(提甘特圖)。	4	12
		2. FAT/SAT計畫(含單機、系統及連續功能測試)。	4	
		3. 工作組織與主要人力配置。	4	
4	日後維修、維護、保養服務	1. 全系統消耗性零件耗材報價(以年為單位)。	3	12
		2. 可提供維護保養項目及報價(以年為單位)。	3	
		3. 設備可使用年限分析。	3	
		4. 可提供技術服務(如韌體升級、設備擴充性)及教育訓練項目。	3	

項次	評選項目	細項	配分	
5	廠商過去履約績效	1. 承攬 PIC/S GMP 藥廠與本案標的類似之製造、供應或承做之之相關經驗。	4	12
		2. 相關設備維修與維護之經驗。	4	
		3. 使用者評價(口碑)、得獎紀錄。	4	
6	廠商標價及標價組成內容	1. 標價合理性。	10	24
		2. 標價組成內容合理性。	10	
		3. 廠商可協助提供適合本採購案之相關配備或其他加值服務等。	4	
7	廠商企業社會責任(CSR)指標	1. 近一年內曾替員工普遍性加薪。((1)普遍性加薪，係指事業單位 80%以上員工獲得加薪。(2)配合勞動部公告之基本工資依法調升者非屬加薪。)	2	5
		2. 於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)至少 3 萬元以上。	2	
		3. 提供員工「工作與生活平衡」措施。	1	
8	簡報及答詢	1. 廠商簡報。	3	5
		2. 簡報內容及問題答覆熟悉瞭解程度。	2	

(六) 本案之「評選評比表(序位法-評分轉序位法)」及「評選評比總表(序位法-評分轉序位法)」(詳如附錄 3、附錄 4)。

(七) 簡報及答詢：

1. 投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多 2 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。

2. 簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
3. 簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
4. 資格審查合格廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報（20 分鐘）與答詢（10 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，本署得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 15 分鐘）
5. 簡報時廠商若經本署唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。
6. 簡報資料以服務建議書（企劃書）原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
7. 問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。
8. 所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
9. 評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。

- (八) 評選結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

九、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：

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. 詳附錄 1 之九。

十、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）

十一、 罰則：詳如本案契約書（草案）

十二、 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. 本案採購標的之服務建議書（企劃書）一式 13 份。
3. 招標投標及契約文件(三用文件)。
4. 投標廠商聲明書。
5. 標價清單。
6. 押標金 10 萬元整。

(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：10 %。

(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：自驗收合格日起2 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 **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) 本案規格承辦人，本署製藥工廠楊惠晴小姐，地址：新北市三峽區大同路 287 號；電話：02-2671-1034 分機 3441，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。」

衛生福利部食品藥物管理署

109 年度管制藥品製藥工廠「口服液劑調劑充填線」 使用者需求規格（URS）

一、使用需求概述

1. 本案為因應本廠原委託製造之「“管制藥品廠”硫酸嗎啡口服液 2 毫克/毫升」及「“管制藥品廠”美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升」回歸由本廠自行製造，故採購相關產品製造所需之調劑充填設備，其設備單元包含：氣洗機、調劑桶、充填機、瓶口封膜鎖蓋機及秤重機。整套設備須全自動化，具主控系統整合上述產線設備，使該產線能順暢快速併一貫作業方式完成生產。
2. 英文縮寫對照：
 - URS：User Requirements Specification，使用者需求規格
 - CIP：Cleaning In Place，原位清潔
 - PLC：Programmable Logic Controller，可程式化邏輯控制器
 - MES：Manufacturing Execution System，製造執行系統
 - OPC：Open Platform Communications，開放平台通信
 - FAT：Factory Acceptance Testing，工廠驗收測試
 - SAT：Site Acceptance Test，現場驗收測試
 - DQ：Design Qualification，設計驗證
 - Ra：Roughness Average，算術平均粗糙度
 - FS：Functional Specification，功能規格
 - DS：Design Specification，設計規格
 - IQ：Installation Qualification，安裝驗證
 - OQ：Operational Qualification，操作驗證
 - PQ：Performance Qualification，性能驗證

二、設備設計及品質要求

1. 本案設備(含零組件)的設計/製造/測試/驗證應完全符合現行 PIC/S GMP

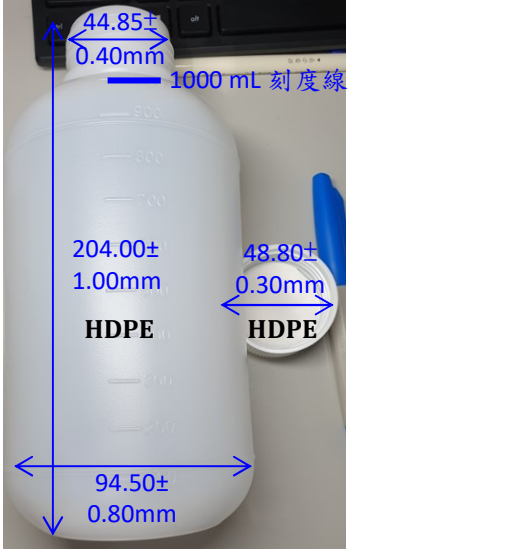
要求（請參閱西藥藥品優良製造規範）。

2. 設備表面易清潔，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，且應符合 PIC/S GMP 規定：「製造設備之設計，應使其能容易且徹底地清洗」。
3. 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。
4. 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。
5. 為確保廠商供應之設備品質，本案設備不得於大陸地區生產製造，於投標時須提供與規範相符或優於之產品型錄及相關認證供審查。
6. 本案所提及之標準均允許使用同等標準（同等品），其得於使用同等標準（同等品）前，依契約規定向機關提出相關資料，以供審查。
7. 廠商應保證其所提供之系統軟體、韌體、套裝軟體等均為合法授權之產品，其使用所有權均可直接移轉給機關。

三、本廠產品使用本案設備之基本資料說明：

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，下述為本廠產品基本信息，設備廠商可作為參考，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，若須參考實物或需進一步資訊請洽承辦人員。

1. 產品：“管制藥品廠”硫酸嗎啡口服液 2 毫克/毫升（60 mL/瓶）及“管制藥品廠”美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升（1,000 mL/瓶）
2. 原料：
 - (1) “管制藥品廠”硫酸嗎啡口服液 2 毫克/毫升，塑膠瓶裝，內含硫酸嗎啡、四乙酸乙二胺二鈉、檸檬酸單水合物、檸檬酸鈉二水合物、蔗糖素、丙二醇、苯甲酸鈉、食用紅色 40 號及純淨水。
 - (2) “管制藥品廠”美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升，塑膠瓶裝，內含鹽酸美沙冬、檸檬酸單水合物、檸檬酸鈉二水合物、蔗糖素、丙二醇、苯甲酸鈉、食用黃色五號及純淨水。
3. 物料
 - (1) 產品容器外觀

“管制藥品廠”硫酸嗎啡口服液 2 毫克/毫升，塑膠瓶（60 mL/瓶）	“管制藥品廠”美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升（1,000 mL/瓶）
	

- (2) 產品容器規格敘述：(A) 1,000 mL 產品容器材質為 HDPE 瓶高 204.00±1.00mm、瓶身外徑 94.50±0.80mm，瓶口最大外徑：44.85±0.40mm；瓶蓋為 HDPE 螺旋式，瓶蓋外徑 48.80±0.3mm，瓶蓋高 25.90±0.3mm，蓋內有鋁箔圓片；(B) 60mL 產品容器材質為 HDPE 瓶高 93.60±0.50mm、瓶身外徑 39.50±0.50mm，瓶口最大外徑：25.50±0.30mm；瓶蓋為螺旋式安全鎖蓋（內蓋材質 PE、外蓋材質 PP），瓶蓋外徑 32.00±0.3mm，瓶蓋高 23.70±0.6mm，蓋內有鋁箔圓片。

四、本設備安裝之環境及相關支援系統：

1. 環境：D 級區
2. 水源：自來水、純水
3. 電源：110V、220V
4. 氣體：壓縮空氣、氮氣
5. 排水：地排水

相關規範說明：

- A. 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。
- B. 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）。
- C. 設備若需使用純水，管路應以不銹鋼 316L 材質配管，從設備端連接支援點之管路材質亦同；均須可拆卸乾燥，避免出現管路死角殘水。

如設有純水閥門，應採隔膜閥，供水非循環長度應小於 3D(口徑)，材質應採不鏽鋼 316 或 316L。

- D. 三相 220V 供電為天花板預留線，拉設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。
- E. 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。
- F. 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，並達到 PIC/S GMP 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。

五、設備及其附屬組件需求說明：

1. 設備共通需求

1.1. 全設備相關設計應配合下列項目

- 1.1.1. 本廠產品容器規格：(1) 1,000 mL 產品容器材質為 HDPE 瓶高 $204.00 \pm 1.00\text{mm}$ 、瓶身外徑 $94.50 \pm 0.80\text{mm}$ ，瓶口最大外徑： $44.85 \pm 0.40\text{mm}$ ；瓶蓋為 HDPE 螺旋式，瓶蓋外徑 $48.80 \pm 0.3\text{mm}$ ，瓶蓋高 $25.90 \pm 0.3\text{mm}$ ，蓋內有鋁箔圓片；(2) 60mL 產品容器材質為 HDPE 瓶高 $93.60 \pm 0.50\text{mm}$ 、瓶身外徑 $39.50 \pm 0.50\text{mm}$ ，瓶口最大外徑： $25.50 \pm 0.30\text{mm}$ ；瓶蓋為螺旋式安全鎖蓋（內蓋材質 PE、外蓋材質 PP），瓶蓋外徑 $32.00 \pm 0.3\text{mm}$ ，瓶蓋高 $23.70 \pm 0.6\text{mm}$ ，蓋內有鋁箔圓片。
- 1.1.2. 除調劑桶外，全設備應自動化（含調劑桶 CIP），生產過程中除狀況排除及補充物料外，無須人工介入。
 - 1.1.2.1. 氣洗機前端應有理瓶自動化裝置（如自動進料轉盤），秤重機末端應有不良品及良品自動化收料裝置（如自動收料轉盤）。
 - 1.1.2.2. 瓶口封膜鎖蓋機之瓶蓋投料應有理蓋裝置。
- 1.1.3. PLC 防塵防水等級 IP65 等級（或以上）；完全密封，可防止/阻擋灰塵進入設備內；可防止液體防噴射。其輸入方式須為觸控式螢幕。
- 1.1.4. 為後續本廠規劃使用 MES：

- 1.1.4.1. 各設備 PLC 必須配備乙太網路接口模組，各個設備 PLC 通訊接口須採用支持 OPC 標準的通訊協議。各個設備 PLC 通訊接口須延伸至夾層（貓道）。
- 1.1.4.2. 全設備各單元設備使用數位式儀表並連結於 PLC，以利後續可顯示於 MES。
- 1.1.5. 全設備常態產線速度：1,000 mL 產品為 5 瓶/分鐘，60 mL 產品為 30 瓶/分鐘。設計產線速度須保留可往上調整 1.3~1.4 倍之餘裕，意即常態產線速度為此設備最大量能的七成左右；產線最高速可達 1,000 mL 產品用瓶為 7 瓶/分鐘以上，60 mL 產品用瓶為 42 瓶/分鐘以上；全設備可一次性設定所有設備單元速度。
- 1.1.6. 瓶子於氣洗完成後，於後續設備單元輸送帶上要避免倒瓶（如保持水平及採直線式，設計有護欄或夾具），尤其是設備單元間橋接處。輸送帶應易於拆卸清洗及更換。
- 1.1.7. 為避免各設備單元產線速度略有快慢差異造成產品局部塞機，不同設備單元應拆列不同輸送帶，並於其間設立緩衝區（例如理瓶轉盤），可自動化紓解產品壅塞狀況；或全設備可自動化協調各單元間產線速度，例如下游設備單元產線速度下降，設備可自動調降其上游設備單元產線速度。
- 1.1.8. 全設備各單元設備之異常警示須顯示於 PLC 人機介面上。
- 1.1.9. 本廠支援系統之水、電、空壓詳如附圖一，不足處廠商須新增拉線，且不得於得標後另外加價。新增或增長管線，均應固定及排列整齊，穿牆孔洞儘量縮小且密封平整，於夾層（貓道）線材須以 PVC 管（或其他得宜材料）包覆。上述管線於夾層分布應先畫製夾層管線分布設計圖，經機關同意後再行施工；施工後要再畫製夾層管線分布竣工圖提供機關備查。
- 1.2. 設備安全性：具過電流、過電壓、輸出過載保護裝置。其餘詳見各設備單元之安全性說明。
- 1.3. 所有設備單元都須設計須授權人員才可操作（如 PLC 人員權限分級）。

- 1.4. 所有電腦化系統須要符合 21 CFR part 11 及西藥藥品優良製造規範附則 11 所規範。廠商需提供 PLC 之邏輯圖或程式碼，詳述實體與邏輯之安排，以供執行電腦化確效，管制藥品製藥工廠管控不得將該資料流出。
- 1.5. 全系統如於運轉中發生斷電，復電後應能恢復斷電前狀態，以及恢復該次過程資料（如運轉時間、過程計數等）。應提供全系統軟體備份光碟。
- 1.6. 廠商應提供全系統各設備單元維護（如不鏽鋼拋光）及保養（如機械傳動部分上潤滑油或更換消耗性耗材）項目，及相關報價（以年為單位，上述（單價）*（建議執行頻率））。
- 1.7. 廠商應提供全系統各設備單元之備品清單，包含備品名稱、於設備中位置、材質及規格（如有供應商，提供廠商名稱及貨號即可）、目前價格及建議更換頻率；並依此清單提供 2 年份備品（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。
- 1.8. 廠商須提供設備維修專用工具箱及工具箱內容物清單（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。
- 1.9. 廠商須提供全系統各設備單元之日常維護保養手冊，含可由操作者自行執行之日常清潔（每次/每月/每季/每年）及日常保養（每次/每月/每季/每年）。
- 1.10. 系統於驗收後提供 2 年保固；2 年內任何維修工資不可收費，惟維修材料依實際更換情況報價。（使用材料不可為供本廠替換之備品）。
- 1.11. FAT 及 SAT 共同規範（單屬於 SAT 前應校正項目詳如各項設備單元需求說明）
 - 1.11.1. 各設備單元除個別測試外，應統整一同測試 1.11.2.~1.11.7。
 - 1.11.2. 運轉流暢度測試：依本廠兩種液劑產品規格（60mL 及 1,000 mL）進行測試，並可順利以每分鐘 30 瓶（60mL）及 5 瓶（1,000 mL）以上之速度（含設計最高速）生產，兩種液劑產品各測試生產 1,000 瓶，測試過程中出現異常情形，例如擠壓撞瓶、倒瓶、空瓶、無封

鋁箔、無蓋、無瓶充填、不良品未排除等合計不可超過 3 次。

- 1.11.3. 充填準確度測試：1.11.1 測試品中分別取充填後之兩種產品各 10 瓶，以標準量桶測量液體容積，其值不得超過 62.5 ± 1 mL 及 1010 ± 3 mL。
- 1.11.4. 產品洩漏測試：1.11.1 測試品中分別取充填封蓋後之兩種產品各 10 瓶，平放 5 分鐘，不得有液體滲出之情況，若有液體滲出，先以人工稍微用力鎖蓋再倒立測試，若同樣有液體滲出，可能為瓶蓋或瓶身之瑕疵，另取一瓶重測計算。
- 1.11.5. 線上秤重測試：①靜態準確度測試：以廠商提供之 10g+50g 標準砝碼及 1000g 標準砝碼稱重，重量顯示應為 $60g \pm 0.5g$ 及 $1000g \pm 0.5g$ 以內。②動態準確度測試：1.11.1 測試品中取封蓋後產品 50 瓶並分別編號，逐瓶以重量檢測儀靜態秤重並記錄，再以動態連續方式通過重量檢測儀後記錄，同一瓶之重量，動態與靜態之間誤差不可有一瓶超過 ± 1 公克。③穩定度測試：步驟②測試（第 1 次）後不關機於間隔 1 小時後再進行相同 50 瓶動態連續測試，期間不可以對重量檢測儀進行調整、歸零或其他設定，期間機器應保持歸零狀態，以測試設備之穩定性，1 小時後測試（第 2 次）結果與第 1 次之結果相較，每瓶誤差均不可超過 ± 1 公克。
- 1.11.6. 不良品排除測試：取 1.11.1 測試品中充填加蓋後之測試品各 20 瓶，計算平均值，以平均值 $\pm 2g$ （去小數點取整數）作為上下限範圍；測試 100 瓶，內含 10 瓶過量（+2.1g）及 10 瓶不足量（-2.1g），重量超過上、下限範圍之測試品，應全數排除。
- 1.11.7. 最壞情形測試：測試故障警示燈號及緊急停止鈕是否正常作動，以及緊急停止後復動時全線各設備是否能正常運轉。
- 1.11.8. 上述 1.11.2.~1.11.7.測試次數限制 3 次，其中連續 2 次通過才視為測試合格。
- 1.12. 下述 2 至 6 項設備單元可於投標企劃書或依廠商規劃之 FS(功能需求)整併，無須獨立設備單元。

2. 氣洗機

2.1. 氣洗功能

- 2.1.1. 氣洗空氣應經過合適（去油去水）且過濾孔徑 $\leq 0.2\mu\text{m}$ 空氣過濾器，該過濾器應方便更換且利於線上完整性測試。
- 2.1.2. 瓶子氣洗後潔淨度需求為無目視可見異物。氣洗所須噴出空壓壓力，於經過空氣過濾器後，要足以清潔容器（即空壓工作壓力）。如本廠支援系統供給空壓壓力經設備至氣體噴出使用端壓力不足，須加裝空壓泵加壓（如壓力足夠則無須裝設）。
- 2.1.3. 氣洗管路於空氣過濾器後配有數位式空壓壓力感應器，應於 PLC 人機介面上顯示；應可拆卸校正。壓力感應器最小測量單位 $\leq 0.1\text{kg/cm}^2$ ，最大可測值應大於 1.5 倍空壓壓力上限。應附出廠校正報告；於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單位校正，校正項目壓力（ kg/cm^2 ），合格判定（空壓工作壓力 kg/cm^2 ） $\pm 5\%$ 。
- 2.1.4. 氣體噴口是否堵塞應設有偵測機制，如堵塞則故障警示燈號及人機介面需顯示故障訊息。
- 2.1.5. 氣洗空氣使用端噴出之壓力空氣應檢測確認符合本廠空壓檢測標準；於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單位檢測。

2.2. 氣洗後瓶子潔淨度維持建議方案

- 2.2.1. 瓶子於氣洗後至封蓋前均為開口狀態，為維持瓶子潔淨度，應設計相關裝置或方法，如倒置氣洗、隔離裝置或除靜電裝置等。如相關裝置或方法於投標企劃書或 DQ 時經本廠審查時，評估具影響產品品質可能性，廠商應提出用於本廠產品之評估及相關檢驗證明。
- 2.2.2. 為避免洗瓶後廢氣影響潔淨室環境，應設計相關裝置或方法，如氣流遮罩等。

2.3. 適用性

- 2.3.1. 應適用本廠目前所使用之 2 項產品容器（詳如 1.1.1），瓶子入料應有理瓶自動化裝置（如自動進料轉盤）。
- 2.3.2. 更換容器大小調整方式，可為更換模具，或無須更換零件而可以調

整設備方式符合；如為前者應提供本廠目前所使用 2 項產品容器之該設備模具。

2.4. 設備材質

2.4.1. 設備之表面金屬材質應為 SUS304 或優於 SUS304；應檢附材質證明（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。

2.4.2. 透明可視之遮板材質須為強化玻璃。

2.4.3. 由本廠空壓使用端連結至設備之氣體管線材質不得影響空壓品質。

2.5. 安全性

2.5.1. 具防止人員臉部被空壓噴擊設計。

2.5.2. 氣洗噴口無瓶不噴氣。

2.5.3. 具防止人員操作時被夾傷、捲入等防護設計。

2.5.4. 具緊急關閉鈕及故障警示燈號。

2.6. 人機介面

2.6.1. 可界接 MES，需求說明詳見 1.1.4。

2.6.2. 可設定產線速度；其設定與全系統連動，需求說明詳見 1.1.5 及 1.1.7。

2.6.3. 可設定及顯示氣洗參數，即氣洗壓力、時間、次數。

2.6.4. 可記憶操作參數 10 組以上。

2.6.5. 人員分級權限。

2.6.6. 日期/時間；於連動 MES 後可自動校正。

2.6.7. 異常顯示。

2.7. 設備設計要易於清潔無死角，精細部分（如氣體噴口）要可拆卸利於徹底清潔。可拆卸組件要提供 2 組組件，便於清潔時輪替使用。

3. 調劑桶

3.1. 結構及所需功能

3.1.1. 調劑室內平面面積約 2.83*4.97 平方公尺，室內高度 2.70 公尺，進出門寬 1.02 公尺、高 2.1 公尺。結構設計須考量空間限制及人員動線。

- 3.1.2. 調劑桶頂為工作高度需求 ≤ 1.4 公尺（不含附屬裝置裝上後高度）。如結構高度超過 1.4 公尺，須設計可墊高人員之平台。平台須考量防止人員踩空等安全設計。
- 3.1.3. 工作容積約 1,250 公升，桶槽內部容積設計應考量最高液面具桶頂餘裕空間、槽體孔道設計及桶槽附屬組件等因素。
- 3.1.4. 調劑桶之桶底形狀應設計避免殘量。
- 3.1.5. 須設計電熱式夾套層提供桶槽加熱功能，其溫度控制器應可拆卸校正，工作使用範圍為室溫至 80°C ，控制精確度 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，溫度控制應於 PLC 人機介面上顯示。溫度控制器應附出廠校正報告；於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單位校正，校正項目溫度（ $^{\circ}\text{C}$ ），合格判定 $70\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- 3.1.6. 調劑桶內容物定量設計：採流量計之體積定量方式，建議使用非直接接觸藥液形式之流量計，如超音波流量計或電磁式流量計等，並搭配調劑桶液高感測器作為雙重確認。桶內體積應於 PLC 人機介面上顯示；如其他設計可取代建議定量機制，應於企劃書及 DQ 敘明。定量機制應可校正，且應附出廠校正報告。流量計於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單位校正，校正項目為「執行 1 小時流過體積收集」方式，其體積誤差合格判定 $\pm 0.9\%$ 。
- 3.1.7. 使用攪拌葉/擋板設計，攪拌結構使用不鏽鋼 316L，應於 PLC 人機介面上顯示和設定轉速。其最高可設定轉速、最低可設定轉速及可調整轉速最小單位由廠商依其設計訂定之。攪拌設計應能形成水渦流，目視無水花濺起。於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單位校正，校正項目轉速（rpm），合格判定為〔形成水渦流操作轉速（由廠商設計時訂定之）〕 ± 1 rpm。
- 3.1.8. 裝設數位式壓力感測器，應於 PLC 人機介面上顯示，應可即時監測桶槽調劑時桶內氣體壓力；應可拆卸校正。工作使用範圍 $0\sim 6\text{ kg/cm}^2$ ，壓力感應器最小測量單位 $\leq 0.1\text{ kg/cm}^2$ ，最大可測值 $\geq 9\text{ kg/cm}^2$ 。應附出廠校正報告；於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單

位校正，校正項目壓力 (kg/cm^2)，合格判定 $2\pm 0.1 \text{ kg}/\text{cm}^2$ 。

3.1.9. 裝設數位式溫度感測器，應於 PLC 人機介面上顯示，應可即時監測桶槽調劑時桶內溫度；應可拆卸校正。工作使用範圍室溫至 80°C ，溫度感應器最小測量單位 $\leq 0.1^\circ\text{C}$ ，最大可測值 $\geq 100^\circ\text{C}$ 。應附出廠校正報告；於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單位校正，正項目溫度 ($^\circ\text{C}$)，合格判定 $25\pm 1^\circ\text{C}$ 及 $70\pm 1^\circ\text{C}$ 。

3.1.10. 裝設數位式高液位感測器，建議使用非接觸式液高感測器，如超音波液面感測器。桶內液位高度應於 PLC 人機介面上顯示；當桶槽內液位 $\geq 95\%$ 容積時，於 PLC 人機介面上應顯示異常訊息，以及連接蜂鳴器發出警示聲。當液位降低時應可自動解除蜂鳴器警示聲；另設蜂鳴器手動靜音鈕，可自動復歸，於下次液位過高觸動警報時恢復警示聲。

3.1.11. 孔道均應為衛生級夾接頭設計，使用 DuPont™ Kalrez® LS390（或同等品）全氟化橡膠墊圈，及附上不鏽鋼蓋板和不鏽鋼鉗。孔道設計須含以下建議功能（但不限於此），如其他設計可取代下述建議功能，或可合併設計者，應於企劃書及 DQ 敘明而省略：

- 進氣孔
- 排氣孔：含排氣閥，可調節通氣大小。
- 給水孔：含隔膜閥，可調節水量大小。
- 排水孔：含排水衛生逆止閥。
- 人孔：供日後桶槽內部保養或重新拋光使用。
- 窺孔：具視窗，設置位置需考量易於觀察內部調劑水位及攪拌情形，且外部具燈。
- 進料孔：投料方式為預溶投料，需裝設幫浦推進。
- 重工進料孔：作為產線後端秤重不足瓶，其瓶中藥液過濾後由此再次充填用。
- 出料孔：其設計應於 CIP 時能徹底清潔。
- 採驗孔

- 壓力感應器裝設孔
- 液位感測器裝設孔
- 溫度感應器裝設孔
- 夾層溫度控制器裝設孔
- 地板落水孔（銜接排水）

3.1.12. 調劑桶藥液傳輸至充填機方式，可採空壓推動或幫浦等機制（但不限於此），應可連接至 PLC 調控藥液流速。如採用幫浦，其結構不可與藥液接觸。管線應有斜率使其不易殘留藥液。

3.2. 調劑桶內藥液潔淨度維持建議方案

3.2.1. 為維持調劑時藥液潔淨度，桶槽之進/排氣、給/排水、進/出料及採樣功能可採自動化設計，或設計任何減少桶槽直接對外開口及人員介入方案，其方案須於投標企劃書及 DQ 時提出。如方案經本廠評估具影響產品品質可能性，廠商應配合提出用於本廠產品之評估及相關檢驗證明。

3.3. 設備材質

3.3.1. 桶槽之外部表面金屬材質應為 SUS 304 或優於 SUS 304；桶槽之內部表面金屬材質及任何於藥液接觸金屬材質應為 SUS316L；應檢附材質證明（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。

3.3.2. 材質表面拋光 $Ra < 0.4\mu m$ ，所有界面全滿焊接且焊接縫 $Ra < 1.6\mu m$ 。

3.3.3. 透明可視材質（如視窗）須為強化玻璃。

3.3.4. 由本廠空壓使用端連結至設備之氣體管線材質不得影響空壓品質。

3.4. 安全性

3.4.1. 如設計可墊高人員之固定式平台，須考量防止人員踩空等安全設計。

3.4.2. 如有機械結構，應具防止人員操作時被夾傷、捲入等防護設計。

3.4.3. 如具自動化設計，應具故障警示燈號及緊急停止鈕，可一鍵立即停止進/排氣、給/排水、進/出料等；及可手動裝置，如手動排氣閥、手動排水閥等。

3.4.4. 其加熱設備應有防止人員燙傷之防護設計。

3.5. 人機介面

3.5.1. 應可介接 MES，需求說明詳見 1.1.4。

3.5.2. 應可設定攪拌速度及攪拌時間或次數。

3.5.3. 應可設定 CIP 程序中每道程序（如水洗/氣吹）次數及時間。

3.5.4. 應可記憶操作參數 10 組以上。

3.5.5. 人員分級權限。

3.5.6. 日期/時間；於連動 MES 後應可自動校正。

3.5.7. 異常顯示。

3.6. 清潔設計

3.6.1. 外部設計要易於清潔無死角，精細部分（如取樣口）要可拆卸利於徹底清潔。可拆卸組件要提供 2 組組件，便於清潔時輪替使用。

3.6.2. 桶槽內部具 CIP 功能。

3.6.2.1. 裝設數位式水壓感測器，應於 PLC 人機介面上顯示，應可即時監測桶槽沖洗壓力；應可拆卸校正。工作使用範圍、壓力感應器最小測量單位及最大可測值由廠商設計定義。應附出廠校正報告；於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單位校正，校正項目壓力及合格判定由廠商設計定義。

3.6.2.2. 清洗噴淋頭應能 360° 沖洗，噴淋頭和純水管路應為 SUS 316L 不銹鋼，管路連接採無氧自動焊接。

3.6.2.3. 洗淨過程應包含熱水洗淨功能：本廠未提供熱水源，其熱水洗淨功能為藉由夾層加熱桶內水達成。

3.6.2.4. 應具有清潔後乾燥功能，桶內不可有殘留水分。其乾燥方式可為夾層加熱烘乾桶內及氣吹方式。

3.6.2.5. 於本廠安裝後、SAT 時執行清潔確效。確效方法為將 1%核黃素溶液噴灑於桶槽內部全部佈滿，以紫外線燈照射桶槽內部確認桶槽內部各角落均已確實噴灑核黃素溶液。執行 CIP 功能後，以紫外線照射目視檢查無核黃素殘留螢光反應方為合格。此確效應連續

執行 3 次均合格。

4. 充填機

4.1. 所需功能

- 4.1.1. 充填量適用本廠現有生產兩項口服液劑產品規格：(1) 1L 產品目標充填量 1010 mL；(2) 60mL 產品目標充填量 62.5 mL。每個充填針充填精確度須達 62.5 ± 1 mL 及 1010 ± 3 mL，於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單位校驗，校驗項目充填量(mL)，合格判定 62.5 ± 1 mL 及 1010 ± 3 mL。
- 4.1.2. 每支充填針充填流速應可調整（單位：毫升/分鐘），充填針支數由廠商設計，但支數 ≤ 10 支。充填針預充應設計倒吸避免滴液。
- 4.1.3. 充填機與調劑桶連接，其中須經過過濾器及緩衝儲液槽。
- 4.1.4. 過濾器採用拋棄式囊式過濾器 (capsule filter)，其過濾孔徑 $\leq 5\mu\text{m}$ 。
- 4.1.5. 緩衝儲液槽設計為避免藥液經過濾器不足時，易造成藥液空充或進入氣泡。槽體容積由廠商設計，應有攪拌功能，以及避免槽底殘量設計；除此外其設計須有（1）高液位警示：當槽內液位 $\geq 95\%$ 容積時，於 PLC 人機介面上顯示警示訊息，以及連接蜂鳴器發出警示聲，並由 PLC 連動控制藥液由調劑桶傳輸至充填機緩衝儲液槽之流速（降速或停止）。（2）低液位警示：當槽內液位 $\leq 20\%$ 容積時，為避免藥液空充或進入氣泡，於 PLC 人機介面上顯示警示訊息，以及連接蜂鳴器發出警示聲，並由 PLC 連動控制藥液由調劑桶傳輸至充填機緩衝儲液槽之流速（加速）；如藥液已全數由調劑桶過濾至緩衝儲液槽，操作者可關閉警示聲，並可改為手動操作。
- （3）緩衝桶分配管與充填針相對高度要注意，避免虹吸現象或氣體回沖。孔道應為衛生級夾接頭設計，使用 DuPont™ Kalrez® LS390（或同等品）全氟化橡膠墊圈，及附上不鏽鋼蓋板和不鏽鋼鉗。上述 3 項功能可由其他設計取代之，並於企劃書及 DQ 敘明。

4.2. 充填過程潔淨度維持建議方案

- 4.2.1. 瓶子於充填過程中均為開口狀態，為維持瓶中藥液潔淨度，可設計

相關裝置或方法，如隔離裝置等。如相關裝置於投標企劃書或 DQ 時經本廠審查時，評估具影響產品品質可能性，廠商應提出相關評估及檢驗證明。

4.3. 適用性

4.3.1. 充填針所屬充填缸須能符合本廠現有 2 項產品之充填量（詳如 4.1.1），可由調整方式或更換充填缸更改充填量。應提供第 2 組充填缸作為備品。

4.3.2. 更換容器大小調整方式，可為更換模具，或無須更換零件而可以調整設備方式符合；如為前者應提供本廠目前所使用 2 項產品容器之該設備模具。

4.3.3. 上述設計應利於操作者拆換，以及易拆洗、易組裝。

4.4. 設備材質

4.4.1. 與藥液接觸金屬材質應為 SUS 316L，如充填針、充填缸等。

4.4.2. 緩衝儲液槽材質表面拋光 $Ra < 0.4\mu m$ ，所有界面全滿焊接且焊接縫 $Ra < 1.6\mu m$ 。

4.4.3. 非與藥液接觸表面金屬面材質容許 SUS304 或鋁合金。

4.4.4. 透明可視之遮板材質須為強化玻璃。

4.5. 安全性

4.5.1. 如有機械結構，應具防止人員操作時被穿刺、夾傷、捲入等防護設計。

4.5.2. 應具緊急停止鈕及故障警示燈號。

4.6. 人機介面

4.6.1. 應可界接 MES，需求說明詳見 1.1.4。

4.6.2. 應可設定產線速度；其設定與全系統連動，詳見需求說明 1.1.5 及 1.1.7。

4.6.3. 充填產線速度改變，應連動調劑桶藥液傳輸至充填機緩衝儲液槽流速。

4.6.4. 應可一次設定全數充填針的充填量。

- 4.6.5. 應可記憶操作參數 10 組以上。
- 4.6.6. 人員分級權限。
- 4.6.7. 日期/時間；於連動 MES 後應可自動校正。
- 4.6.8. 異常顯示。
- 4.7. 清潔設計
 - 4.7.1. 緩衝儲液槽須能拆卸清洗或 CIP；如具 CIP 功能，應符合 3.6.2。
 - 4.7.2. 設計要易於清潔無死角，任何藥液接觸處及可能噴濺處都要設計可水洗，以及清潔後無殘水、可乾燥設計。排水要有逆止設計，排水單元於清潔後亦不可殘水，同樣要可乾燥。
 - 4.7.3. 精細部分（如充填針、充填缸）要可拆卸利於徹底清潔。可拆卸組件要提供 2 組組件，便於清潔時輪替使用。
- 5. 瓶口封膜鎖蓋機
 - 5.1. 所需功能
 - 5.1.1. 適用本廠現有生產兩項口服液劑產品規格，詳見需求說明 1.1.1。
 - 5.1.2. 封口鋁箔為本廠購買瓶蓋時所內附物料，鋁箔封口機制由廠商設計，須寫明於投標企劃書及 DQ。如相關裝置於投標企劃書或 DQ 時經本廠審查時，評估具影響產品品質可能性，廠商應提出相關評估及檢驗證明。
 - 5.1.3. 如瓶口使用高週波機制封鋁箔，高週波功率會隨長時間使用衰減，廠商應設計相關偵測機制，須寫明於投標企劃書及 DQ。
 - 5.1.4. 應有檢測剷除無鋁箔封口機制，此部分由廠商設計，須寫明於投標企劃書及 DQ。如相關裝置於投標企劃書或 DQ 時經本廠審查時，評估具影響產品品質可能性，廠商應提出相關評估及檢驗證明。
 - 5.1.5. 排除無鋁箔之不良品以分流、不停機且不可倒瓶或破損方式集中處理。
 - 5.1.6. 應具有瓶口旋蓋定位功能，可為電眼或機器視覺系統定位等機制，利於自動或人工調整。
 - 5.1.7. 旋蓋功能具可調整扭力功能。

5.2. 封口前潔淨度維持建議方案

5.2.1. 瓶子於封口前為開口狀態，為維持瓶中藥液潔淨度，可設計相關裝置或方法，如隔離裝置等。如相關裝置於投標企劃書或 DQ 時經本廠審查時，評估具影響產品品質可能性，廠商應提出相關評估及檢驗證明。

5.3. 適用性

5.3.1. 應適用本廠目前所使用之 2 項產品容器（詳如 1.1.1），瓶蓋投料應有理蓋裝置，且具瓶蓋下料偵測導正機制，避免歪斜鎖蓋。

5.3.2. 更換容器大小調整方式，可為更換模具，或無須更換零件而可以調整設備方式符合；如為前者應提供本廠目前所使用 2 項產品容器之該設備模具。

5.4. 設備材質

5.4.1. 設備之表面金屬材質應為 SUS304 或優於 SUS304；應檢附材質證明（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。

5.4.2. 透明可視之遮板材質須為強化玻璃。

5.5. 安全性

5.5.1. 如有機械結構，應具防止人員操作時被夾傷、捲入、燙傷等防護設計。

5.5.2. 應具緊急停止鈕及故障警示燈號。

5.6. 人機介面

5.6.1. 應可界接 MES，需求說明詳見 1.1.4。

5.6.2. 應可設定產線速度；其設定與全系統連動，詳見需求說明 1.1.5 及 1.1.7。

5.6.3. 應可記憶操作參數 10 組以上。

5.6.4. 人員分級權限。

5.6.5. 日期/時間；於連動 MES 後應可自動校正。

5.6.6. 異常顯示。

5.7. 清潔設計

5.7.1. 外部設計要易於清潔無死角，精細部分要可拆卸利於徹底清潔。可拆卸組件要提供 2 組組件，便於清潔時輪替使用。

6. 秤重機

6.1. 所需功能

6.1.1. 秤重應於 PLC 人機介面上顯示，應可即時監測每瓶產品重量；應可校正。工作使用範圍 60~1025 公克，最大重量感測上限 ≥ 2000 公克、最小測量單位 ≤ 0.1 公克。應附出廠校正報告；於本廠安裝後、SAT 前由第三公正單位校正，校正項目重量（公克），合格判定 60 ± 0.1 公克及 1000 ± 0.1 公克（靜態秤重）。

6.1.2. 應提供每日校驗用砝碼 10 公克、50 公克和 1,000 公克各 1 顆，OIML 國際標準認證 F1 等級（或以上），附證明文件。

6.1.3. 實際產線運行時，在所需產線速度下為動態秤重，其動態秤重與靜態秤重之間誤差不可超過 ± 1 公克。

6.1.4. 如考量降低動態秤重與靜態秤重之間誤差，可設置防風罩或其他設計，惟須考量符合不同產品規格，及便於每日砝碼校驗操作。

6.1.5. 具秤重不良品剔除機制。可依秤重上下限設定範圍，排除超過範圍之秤重不良品。排除秤重不良品以分流、不停機且不可倒瓶或破損方式集中處理。

6.1.6. 每批每瓶重應紀錄存於資料庫中，資料不可修改，並可以唯讀檔案匯出。

6.2. 適用性

6.2.1. 應適用本廠目前所使用之 2 項產品容器（詳如 1.1.1），秤量後之良品與不良品應有自動化收料裝置（如自動收料轉盤）。

6.2.2. 更換容器大小調整方式，可為更換模具，或無須更換零件而可以調整設備方式符合；如為前者應提供本廠目前所使用 2 項產品容器之該設備模具。

6.3. 設備材質

6.3.1. 設備之表面金屬材質應為 SUS304 或優於 SUS304；應檢附材質證

明（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。

6.3.2. 透明可視之遮板材質須為強化玻璃。

6.4. 安全性

6.4.1. 如有機械結構，應具防止人員操作時被夾傷、捲入等防護設計。

6.4.2. 應具緊急停止鈕及故障警示燈號。

6.5. 人機介面

6.5.1. 應可界接 MES，需求說明詳見 1.1.4。

6.5.2. 應可設定產線速度；其設定與全系統連動，詳見需求說明 1.1.5 及 1.1.7。

6.5.3. 應可記憶操作參數 10 組以上。

6.5.4. 人員分級權限。

6.5.5. 日期/時間；於連動 MES 後應可自動校正。

6.5.6. 異常顯示。

6.5.7. 可輸入產品品名、批號，配合 6.1.6 與瓶重紀錄一同儲存。

6.6. 清潔設計

6.6.1. 外部設計要易於清潔無死角，精細部分要可拆卸利於徹底清潔。可拆卸組件要提供 2 組組件，便於清潔時輪替使用。

六、出廠前驗證規範說明

(一) DQ（設計驗證）：

1. 法規要求：參閱「西藥藥品優良製造規範」第一部附則 15。相關圖說（設備單元平面及立面配置圖、設備安裝、配線、配電及風管引接等施作圖面、夾層管線分布設計圖）資料應附在 DQ 文件中。
2. 廠商完成 DQ 文件送至本廠審查，經本廠同意後方可製造、生產、組裝或外購相關設備。
3. DQ 文件中建議事項如優於原規格需求，經雙方同意進行設計修正及契約變更，廠商應履行承諾，按建議事項進行施作。

(二) FAT（工廠驗收測試）

1. FAT 項目主要為本案 URS 中五之 1.11.功能測試，FAT 測試計畫書由廠

商提供，經本廠審核同意後，方可約定測試日期。

2. 前項 FAT 測試計畫書核定後，由廠商通知本廠後約定測試日期。所有測試所需之原料、物料及耗材由廠商負責。若本廠欲同步測試產品相關原物料，則由本廠當日攜至現場測試，廠商不得拒絕。
3. 得標廠商若採用進口設備，須於履約期限前代本廠前往國外製造廠進行廠驗，並將驗證、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；廠驗時得標廠商所需之旅費、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，進行設備驗證作業，驗證標準同廠驗，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；若無法通過驗證而延遲交貨，依延遲履約規定辦理（詳契約書第十四條 延遲履約）。
4. 上述各項測試，廠商應提供所有測試所需之儀器、設備及人力，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。
5. 得標廠商於 FAT 測試合格後，提供有關設備之操作/使用/維護保養等文件及 IQ、OQ 確效計畫書及教育訓練文件，經本廠審查合格後，方可進行後續安裝。

七、安裝、SAT 及訓練規範說明

（一）安裝及安裝驗證（IQ）

1. 由廠商負責設備的運送，交貨須提前 3 天通知本廠，若延遲交貨，亦須提前通知本廠。上述措施為確保在設備運送時，管制藥品製藥工廠事先清理場地供設備安裝試機及專人接應。
2. 廠商於設備所安裝（提供）之系統軟體、套裝軟體等應為合法授權之產品，其使用所有權於驗收完成後直接移轉給本廠使用。
3. 安裝位置：於本廠指定地點，本廠可依實際需求調整採購標的安裝位置，廠商不得要求加價。
4. 廠商投標前請先至本廠確認建物內運送路徑、電梯門、電梯荷重及安裝位置空間，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，或設備進入須將門板、庫板拆卸及原樣裝回等相關費用，均應由廠商負責，決標後不得藉詞加價。
5. 本廠設備裝設區之平面圖請參閱附圖一，若需 PDF 檔或 CAT 檔，請洽承辦人。
 6. 由廠商安排有經驗的技術工程師負責設備安裝，安裝時間須配合本廠生產作業需求。
 7. 廠商在安裝至驗收前之期間應對本廠的操作/維修人員進行培訓及教育訓練，亦應檢附教育訓練資料；其資料須為中文，內容須涵蓋各項流程逐步說明。於教育訓練期間須拍攝成教學影片，其內容應包含設備實機操作，以及人機介面操作時逐步畫面（模擬動畫影片經本廠評估同意後亦可），供日後本廠新進操作人員學習用。保固期間內，本廠得視人員操作狀況要求得標廠商派員至本廠進行教育訓練2次且得標廠商不得另行收費，每次至少半個工作天（約 4 小時）。
 8. 設備安裝於本廠指定位置後，廠商應將設備所有之包裝材料及施作後廢料清運乾淨；施工日期、時間需配合本廠生產作業需求。
 9. 潔淨室內任何之開孔，於穿過管路或線路後須以矽膠填補以達到氣密之程度，並以圓形不鏽鋼蓋板覆蓋之，外觀須平整牢固。
 10. 設備安裝、搬運時所造成 EPOXY 地板及牆面庫板刮痕或破損，廠商須負責修補 EPOXY 地板及牆面庫板更換，不得要求加價。
 11. 安裝後依本廠審查同意之 IQ 計畫書，由廠商與本廠人員共同進行 IQ（安裝驗證），合格後方為本項履約完成。

(二) 操作驗證（OQ）及 SAT（現場驗收測試）：

1. 須依本廠審查同意之 OQ 計畫書，由廠商與本廠人員共同進行 OQ（操作驗證）。
2. SAT 項目主要為本案 URS 中五之 1.11.功能測試，屬於 SAT 前應校正項目詳如各項設備單元需求說明，SAT 測試計畫書由廠商提供，經本廠審核同意後，方可約定測試日期。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。

3. SAT 所有測試所需之原料、物料及耗材由廠商負責。若本機關欲同步測試產品相關原物料，廠商不得拒絕。
4. SAT 為本次採購設備作全設備單元整合測試，其整合測試通過後方為本項履約完成。
5. SAT 完成後隔日起計 10 工作天內提供有關設備之 PQ 確效計畫書文件。
6. 其他施作規範說明
 - (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，並對本廠人員提供充份教育訓練、提供相關資料與協助，以確保本廠人員能順利運作。
 - (2) 廠商應提供保固及保固期間設備改善服務，以彌補正常運作下，不致發生缺失與損壞。
 - (3) 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、測試等工作。
 - (4) 本案安裝地點為本廠生產製造區，廠商之技術人員進入時須遵守本廠相關之注意事項及規定。
 - (5) 施作期間應派技術人員駐在現場，除負責所供應設備之安裝、檢查、整合、品管、測試工作外，尚應負責隨時注意施工安全。安裝時如有對本廠建築或其他硬體進行拆鑿或修補，其防水或結構等相關安全之問題，概由廠商負責評估設計及確保無虞。
 - (6) 圖說標示之設備尺寸為參考值，廠商應與使用單位人員確認設備正確位置後再行定位安裝。
 - (7) 進行設備安裝、配線、配電及風管引接等施作時，不可影響既有週邊安全，尤其電力之配管接線須與本廠人員確認後再為之。
 - (8) 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、意外事件等情況，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。
 - (9) 設備須參照 DQ 所列規格及功能需求，於驗收前以 FAT、IQ、OQ、SAT、PQ 計畫書辦理驗證，於逐項驗證合格後方得辦理驗收，若驗證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廠商負責。

八、裝機後驗證規範說明

(一) 安裝驗證(IQ)計畫書：廠商須依設計圖說/施工說明，條列各組件、設備、儀表、管路、公用設施等的規格、材質等規定，以及安裝相關的條件/方法/方式，以及使用/操作/維護說明書、備品清單、日常維護保養手冊、設備維修專用工具工具箱內容物清單等建立文件，以利安裝驗證時可以逐條核對（包括廠商檢送資料的核對及設備上儀表的校正等）。

從驗證當日起算，驗證項目內之儀表校正日期，須有 120 天以上之有效期，否則廠商須重新進行校正。

(二) 操作驗證(OQ)計畫書：廠商須依設計圖說及 URS 內的動態要求，以「控制/操作」之步驟順序條列出各「控制/操作」動作項目，建立文件，以利操作驗證時逐條核對，以一系列測試來確定本案設備能按原設計進行運作，並是否可得到預期結果。

OQ 測試應能確認操作限度之上下限值/或「最差狀況」條件。

測試項目需列出測試方法及合格標準。

(三) 性能驗證(PQ)計畫書：廠商須參考 FAT 功能測試項目，訂定檢測項目、檢測方法、管制界限、OOT/OOS 處置措施（包含訂定該檢驗項目及其管制界限的理由）。

測試項目需逐項列出測試方法及合格標準。

(四) 廠商依上述原則制訂需求之驗證文件，IQ 及 OQ 計畫書於 FAT 測試合格後提供；PQ 計畫書於 SAT 完成後隔日起計 10 個工作天內提供。IQ、OQ 及 PQ 計畫書均須由本廠審查同意後方可依此進行驗證。執行 IQ、OQ 及 PQ 時，本廠及廠商雙方人員都應在場，且廠商應提供協助。

九、驗收規範說明

(一) 廠商供應之履約標的應完全符合或優於規格需求，通過後方為驗收合格；廠商履約結果經機關驗收有瑕疵者，機關得要求廠商於驗收隔日起計 10 天內改善、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。

(二) 驗收時應交付事項：文件請備紙本及電子檔各一式 2 份，於履約完成通知本署時應檢附。清單、計畫書電子檔須為可讀取文字格式，其他電子檔可為掃描檔。

- 材質證明（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。
- 設備維修專用工具箱及工具箱內容物清單（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。
- 備品清單及依此清單提供 2 年份備品（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。
- 中文及英文（如為國內製造者免）之使用/操作/維護說明書（須連結 IQ 驗證項目，併 IQ 驗證報告一起繳交）。
- 全系統軟體備份光碟。
- DQ、FAT、IQ、OQ、SAT、PQ 計畫書。
- DQ、FAT、IQ、OQ、SAT 驗證報告。
- 送貨簽收單。
- 原廠出廠證明（設備製造商可免附）。
- 教育訓練紀錄及相關資料。
- 教育訓練影片。
- 出廠校正報告
 - 數位式空壓壓力感應器
 - 調劑桶夾層加熱溫度控制器
 - 調劑桶體積定量裝置
 - 數位式壓力感測器（調劑桶氣體壓力）
 - 數位式溫度感測器（調劑桶溫度）
 - 數位式壓力感測器（調劑桶 CIP 沖洗壓力）
 - 秤重機之秤重天平
 - 砝碼 10 公克、50 公克和 1,000 公克標準認證文件
- 第三公證單位檢測報告證明
 - 數位式空壓壓力感應器

- 調劑桶夾層加熱溫度控制器
 - 調劑桶體積定量裝置
 - 數位式壓力感測器（調劑桶氣體壓力）
 - 數位式溫度感測器（調劑桶溫度）
 - 數位式壓力感測器（調劑桶 CIP 沖洗壓力）
 - 秤重機之秤重天平
 - 氣洗空氣檢測
 - 調劑桶之攪拌轉速
 - 充填機之充填量
- 驗收後 2 年保固書。

十、保險規範說明

須訂定保險條款，依本案契約書第十條保險選項辦理。

注意事項：

1. 廠商於設備進入本廠安裝前應辦妥「安裝財物綜合保險」及「第三人意外責任險」，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：自進入本廠安裝開始日起至履約期限之迄日止；有延期或遲延履約者，保險期間比照順延。

十一、保固規範說明

1. 保固期限：自驗收合格日起 2 年。
 - (1) 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）。
 - (2) 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，廠商應於接獲通知次日起 2 工作天內，指派維修人員至本廠進行維修工作，廠商不得規避或拒絕。
 - (3) 廠商之技術人員進行緊急維修前，須向本廠設備負責人員報到，並填寫臨時故障叫修記錄表（其表格由廠商自行印製），交由機關

確認。

- (4) 保固期間內，本廠得視人員操作狀況要求得標廠商派員至本廠進行教育訓練 2 次且得標廠商不得另行收費，每次至少半個工作天（約 4 小時）。
- (5) 如同項故障無法於首次叫修後 2 個月內完修，廠商應無條件更換該故障設備單元，並於更換後重新驗證系統之 IQ 及 OQ。完成驗證日起重新計算該設備單元 2 年保固。更換新機以每設備單元各 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。

2. 維護保養：

- (1) 驗收合格日之次月起，於保固期間內，廠商每隔 3 個月定期（第 1 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）1 次。
- (2) 廠商之技術人員進行保養檢查前，須向本廠設備負責人員報到，並填寫定期維護保養表（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隔 3 個月定期之維護保養紀錄表（需有本廠人員簽收），以作為履約之證明。

3. 保固罰責：

- (1) 保固期間內未實施定期保養檢查，以及未能配合本廠要求派員至本廠進行教育訓練，每次罰款新台幣伍仟元整。
- (2) 若設備故障或系統異常時未於接獲通知次日起 2 工作天內派人修護，每次罰款新台幣伍仟元整，得連續按逾期日數扣除。
- (3) 罰款費用概由保固金扣除，其有不足者得通知廠商補繳納。

十二、 其他規範說明

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。

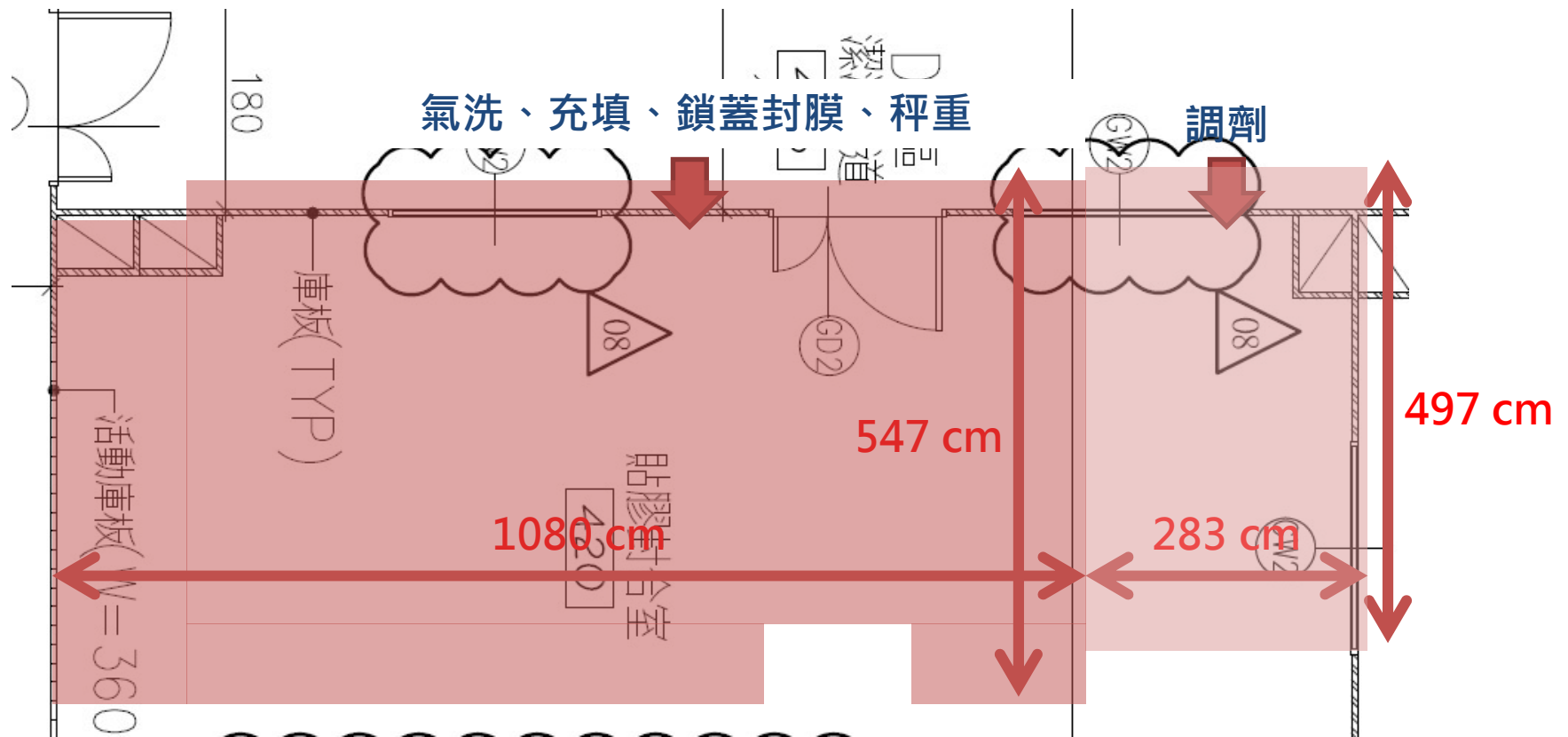
十三、 報價之經費編列請參考規格需求說明書六、(三)及附錄 2 詳細價目表辦理

產線空間

附圖一

421室：長*寬*高 4.97*2.83*2.7m；

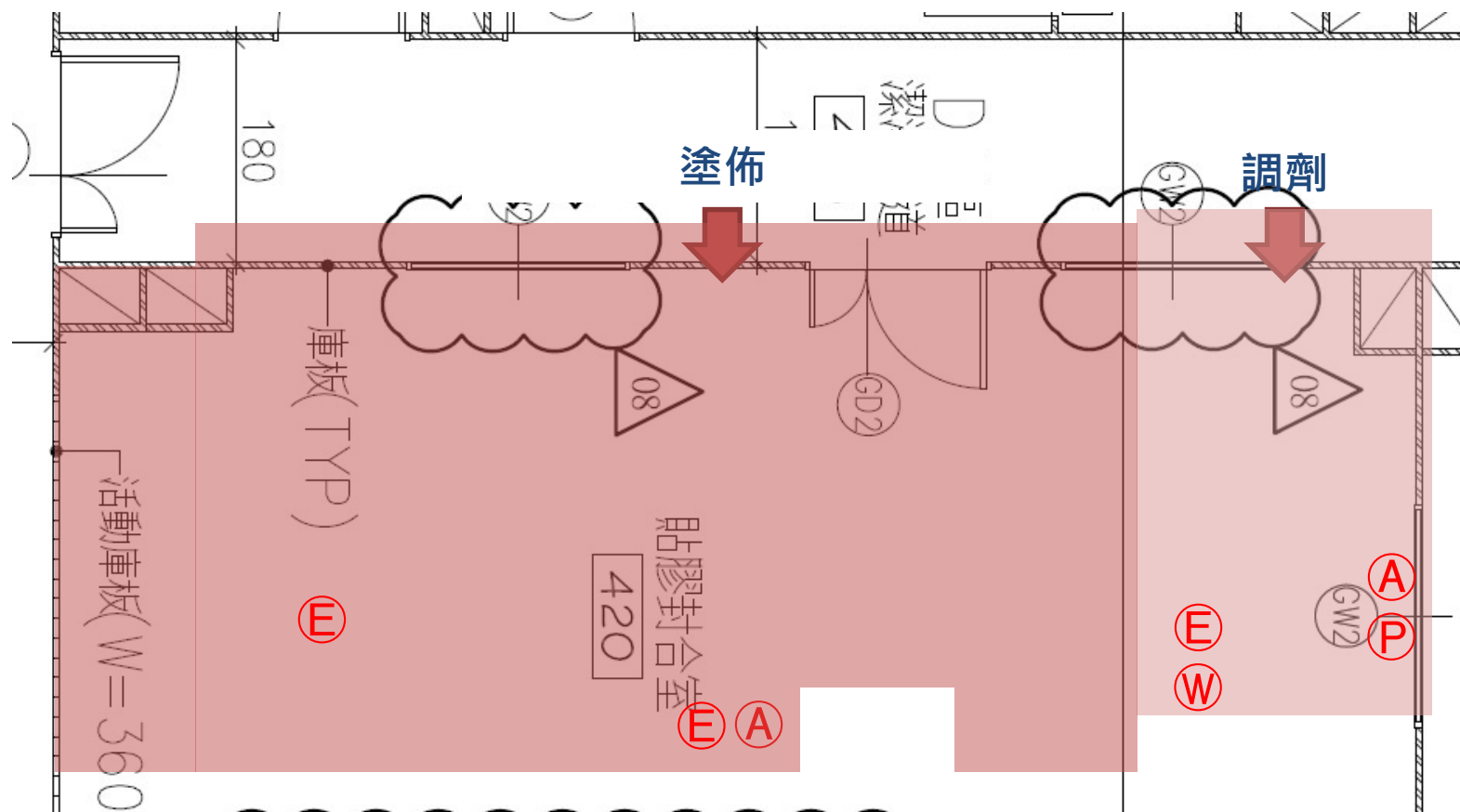
420室：長*寬*高 10.80*5.47*2.7m；



支援系統（室內）

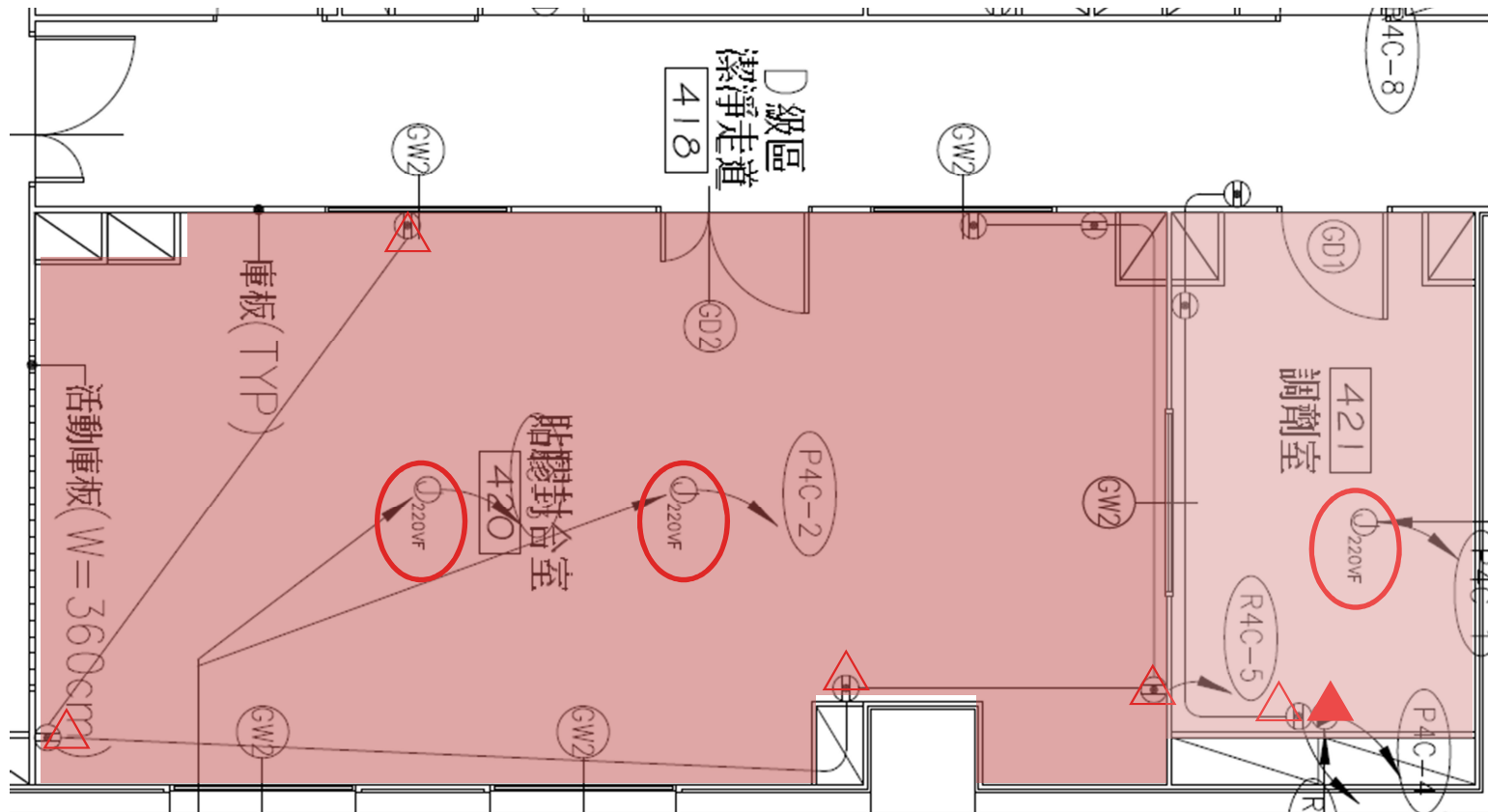
附圖一

自來水Ⓜ、純水Ⓟ、排水ⓔ、空壓ⓐ



附圖一

3組3 ϕ -220V天花板上電源出線口（橢圓框）：要施工拉線



衛生福利部食品藥物管理署
109年度管制藥品製藥工廠「口服液劑調劑充填線」
(案號:109TFDA-DF-004)

附錄2

詳細價目表

年 月 日

項次	項目	細項	單位	數量	單價	複價	說明
1	全系統	主控系統	組	1			含水、電力、空壓拉線施工及材料費用，及設備間之搭配。
		配合MES系統裝置	式	1			各設備PLC需要配備乙太網路接口模組，通訊接口需要採用支持OPC標準的通訊協議。各個設備PLC通訊接口須延伸至夾層（貓道）
		2年保固費用	式	1			
		安裝財物綜合保險	式	1			含第三人意外責任險、鄰近財物險、雇主意外責任險
		FAT/SAT測試費用	式	1			測試所需之原料、物料及耗材費用，及FAT租用測試場地及其相關衍生費用。
	小計						
2	氣洗機	設備主體	組	1			
		校正/驗證	式	1			空壓壓力感應器校正、空壓品質檢測
	小計						
3	調劑桶	設備主體	組	1			
		校正/驗證	式	1			調劑桶內容物定量校正、攪拌轉速校正、桶內氣體壓力感測器校正、CIP功能驗證
	小計						
4	充填機	設備主體	組	1			
		校正/驗證	式	1			充填針充填精確度校正
	小計						
5	鋁箔封口機	設備主體	組	1			
	小計						
6	鎖蓋機	設備主體	組	1			
	小計						
7	秤重機	設備主體	組	1			
		校正/驗證	式	1			秤重校正、提供每日校驗用砝碼10公克、50公克和1,000公克各1顆費用
	小計						
合計(含稅)				新臺幣： 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整(含稅)			

投標廠商：

負責人：

營利事業統一編號：

地址：

投標廠商印章

衛生福利部食品藥物管理署
廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：109TFDA-DF-004

採購案名：109 年度管制藥品製藥工廠「口服液劑調劑充填線」

日期： 年 月 日

評 分 廠商名稱									
評選項目及配分									
項次	項評目選	細項	配分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	對本計畫內容之掌握及瞭解程度等	1. 採購標的預定設置場所現況分析(包含說明使用及銜接本廠支援系統之規畫)。	4	10					
		2. 本採購標的系統設備配置。	3						
		3. 各設備單元平面及立面配置圖。	3						
2	工作項目及內容之完整性與合理性	1. 各設備單元功能規格(FS)設計概要說明。	3	20					
		2. 預計設計產線效能,含平均每小時生產量、前準備項目及所需時間、後清潔項目及所需時間。	3						
		3. 自動化程度說明。	3						
		4. 安全性設計說明。	2						
		5. 電腦系統概要說明。	3						

評 廠 商 名 稱 分									
評選項目及配分									
項次	項評目選	細項	配分	評分	評分	評分	評分	評分	評分
		6. 維持產品潔淨度設計概要說明。	3						
		7. 設備清潔設計概要說明。	3						
3	履約進度管理 (含 FAT、SAT)	1. 細部設計、DQ 驗證、機械設備製造、FAT、SAT、IQ/OQ 驗證、完成教育訓練、提出 PQ 計畫書等進度管理 (提甘特圖)。	4	12					
		2. FAT/SAT 計畫 (含單機、系統及連續功能測試)。	4						
		3. 工作組織與主要人力配置。	4						
4	日後維修、維護、保養服務	1. 全系統消耗性零件耗材報價 (以年為單位)。	3	12					
		2. 可提供維護保養項目及報價 (以年為單位)。	3						
		3. 設備可使用年限分析。	3						
		4. 可提供技術服務 (如韌體升級、設備擴充性) 及教育訓練項目。	3						

評 分 廠商名稱									
評選項目及配分									
項次	項評目選	細項	配分	評分	評分	評分	評分	評分	評分
5	廠商過去履約績效	1. 承攬 PIC/S GMP 藥廠與本案標的類似之製造、供應或承做之之相關經驗。	4	12					
		2. 相關設備維修與維護之經驗。	4						
		3. 使用者評價(口碑)、得獎紀錄。	4						
6	廠商標價及標價組成內容	1. 標價合理性。	10	24					
		2. 標價組成內容合理性。	10						
		3. 廠商可協助提供適合本採購案之相關配備或其他加值服務等。	4						
7	廠商企業社會責任(CSR)指標	1. 近一年內曾替員工普遍性加薪。(1)普遍性加薪，係指事業單位80%以上員工獲得加薪。(2)配合勞動部公告之基本工資依法調升者非屬加薪。)	2	5					
		2. 於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)至少3萬元以上。	2						

廠商名稱 評分 評選項目及配分										
項次	項評目選	細項	配分		評 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分
		3. 提供員工「工作與生活平衡」措施。	1							
8	詢簡報及答	1. 廠商簡報。	3	5						
		2. 簡報內容及問題答覆熟悉瞭解程度。	2							
總 分（總滿分：100）										
序 位										
評選委員簽名：					意見	意見	意見	意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

衛生福利部食品藥物管理署
廠商評選評比總表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：109TFDA-DF-004

採購案名：109 年度管制藥品製藥工廠「口服液劑調劑充填線」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
		評 分		序 位		評 分		序 位		評 分	
出席評選委員		評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
A 委員											
B 委員											
C 委員											
D 委員											
E 委員											
F 委員											
G 委員											
序位合計數											
總評分/總平均分數											
是否達合格分數											
最佳廠商序位 (全部出席評選委員綜合 考量及過半數決議)											
出 席 委 員 簽 名	姓 名										
	職 業										
	姓 名			請 假 委 員	姓 名						
	職 業				職 業						

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 70 分者，不得為最佳廠商。