

藥物粉體孔隙度與真密度量測委託服務案

採購規格及特別條款

財團法人醫藥工業技術發展中心（以下稱本中心）辦理「藥物粉體孔隙度與真密度量測委託服務案」（以下稱本案）採購，其採購規格及特別條款（下稱本條款）規定如下：

一、規格

（一）一般規定

1. 本案屬「具敏感性或國安（含資安）疑慮之業務範疇」專業檢測勞務採購，投標廠商不得為經濟部投資審議委員會公告之陸資檢測服務或相關業者。
2. 廠商如有政府採購法第101條所列之情事，經刊登於政府採購公報者，依同法第103條規定之期限內，不得參加投標或作為決標對象或分包廠商。
3. 本條款稱"以上"、"以下"、"以內"、"至少"、"高於"、"低於"者，俱含本數。

（二）執行期間

於115年12月15日前完成。

（三）委託工作範圍

1. 量測項目與範圍

針對本中心提供之藥物粉體樣品，進行孔隙度與真密度量測分析，以建立藥品開發製程所需之產品品質控制基礎數據資料。

2. 真密度量測規格（Micromeritics AccuPyc III 或同等規格）

真密度量測應採氣體置換式比重法（Gas Pycnometry），廠商應提供量測條件設定與儀器校正紀錄，儀器規格及量測目標如下：

規格參數	本委託量測目標	備註
量測原理	氣體置換式比重法（Gas Displacement Pycnometry），樣品置於密閉腔體並導入氣體，依波以耳定律換算樣品真實（骨架）體積與密度	原理與 Micromeritics AccuPyc III 或同等規格儀器相符
使用氣體	氬氣、氮氣、氫氣或乾燥空氣	氬氣可獲最佳準確度
樣品腔規格	依樣品量提供對應腔體（如 0.1、	依樣品性質與可用量選用

規格參數	本委託量測目標	備註
	1、3.5、10、35 cm ³ 等)	適當腔體
體積準確度	NMT 0.02%	
體積重現性	NMT 0.01%	
溫度穩定性	±0.025°C	
適用標準	符合任一 ASTM B923、ASTM D6761、ISO 12154、USP<699> 等相關標準	依樣品性質適用相應標準

3. 孔隙度／外覆密度量測規格 (Micromeritics GeoPyc 1365或同等規格)

孔隙度量測應採外覆密度分析技術，不使用液體或水銀，以避免破壞樣品孔隙結構；孔隙度數據並應搭配前項真密度量測結果換算，儀器規格及量測目標如下：

規格參數	本委託量測目標	備註
量測原理	DryFlo 乾式介質置換法，以自由流動之固態介質包覆樣品，非侵入式量測樣品外覆(envelope)體積與密度	原理與 Micromeritics GeoPyc 1365 或同等規格儀器相符，不使用液體或水銀，避免破壞或污染樣品孔隙結構
樣品腔選項	依樣品體積提供對應腔體（腔徑約 12.7、19.1、25.4、38.1、50.8 mm 等）	樣品體積建議達腔體容量 25% 以上以確保量測品質
量測重現性	約 ±1.1%（樣品體積達腔體容量 25% 以上時）	
分析時間	約 15 分鐘／樣品	
孔隙度計算方式	孔隙度(%) = $[1 - (\text{外覆密度} \div \text{真密度})] \times 100\%$	須搭配前項真密度量測結果進行計算
適用標準	符合 ASTM D8097 等相關標準	

4. 交付成果

廠商應提供各樣品之真密度量測結果(含量測條件與儀器校正紀錄)、外覆密度量測結果，以及依上述方式計算所得之孔隙度數據，並應提供完整量測方法說明、原始數據與分析報告。

二、特別條款

(一) 廠商同意履行：

1. 履行契約不得違反法令強制或禁止規定、公共秩序及善良風俗，對本中心經營、管理及客戶權益，不得有不利之影響，並應遵守個人資料保護法、營業秘密法及其他法令之規定。
2. 同意本中心、本中心主管機關或本中心委託獨立第三人進行辦理本案應辦事項之稽核。應提供本案之應辦事項相關資料或報告配合稽核，並於期限內提供相關資料或報告。
3. 因履行本案應辦事項所應負之損害賠償責任以直接實際損害為限。但有關人身傷害（包含死亡）、物之毀損、專利權及著作權之損害、廠商之故意或重大過失、違反保密義務及違反資訊安全規範造成之損害賠償則不在此限。
4. 若有違反本案相關約定情事發生，除本條款另有約定外，本中心得於通知廠商後終止或解除本案契約，本中心於主管機關命為終止或解除本案契約時亦同。
5. 履行契約應辦事項，對外不得以本中心名義為之，亦不得進行不實廣告，若違反致本中心受損，應負賠償責任。
6. 本案應辦事項若有重大異常、缺失或發現疑似資訊安全或個人資料外洩等異常事件或事故時，應立即以口頭、電話等方式通知本中心，並配合本中心相關程序辦理異常排除及通報事宜。並於處理完成後，提供相關報告。
7. 因履行本案應辦事項所知悉一切有關本中心及本中心客戶等相關資料及內容，僅得揭露於本案目的範圍內有接觸需要之本案廠商聘雇人員，廠商及其聘雇人員應保守秘密不得洩漏，並採取必要之安全措施，如致本中心遭受損害應由廠商負賠償責任；契約經終止、解除或期限屆滿後亦同。
8. 應於履約期間提供經公司簽章之人員名冊（含專案負責人及專案成員等）及該名冊中各人員簽署之「保密同意書」至本中心備查，且對其操守行為負責。
9. 廠商交付之分析成果報告與光譜資料應為合法，不得侵犯他人智慧財產權。本案所產出之各項量測數據、分析成果報告及相關智慧財產權，均歸屬本中心所有。如有第三者主張本中心使用該成果報告或光譜資料有侵犯智慧財產權時，本中心同意以書面通知廠商，廠商應負責為本中心提出抗辯或和解談判，所有經法院判決確定或成立和解應由本中心負擔之費用、損害賠償及本中心因此所支付之費用（含委聘律師酬金）、所受之損害等均由廠商負擔。
10. 不得將本案契約或基於本案契約所生之權利義務，全部或部分轉

讓或複委託予其他第三人，但經本中心書面同意者不在此限。

11. 經本中心書面同意之複委託，其範圍、限制及條件均不得超出本案契約；廠商應確認分包商具備資訊安全措施、遵循本中心資訊安全管理制度並簽署保密協議，如因分包商之不當行為致本中心發生損害時，廠商應與分包商負連帶損害賠償責任。
12. 違反本中心資訊安全要求或因人員疏失等原因，導致發生資安事件時，應依本案契約所定罰則計付懲罰性違約金予本中心，若因此造成本中心相關損害，廠商應依本案契約內容負賠償責任。
13. 資訊安全責任：
 - (1) 若需存取或交換本中心資料，應遵守本中心相關之資料傳輸與安全管理規範。
 - (2) 本案履行期間結束或契約終止時，廠商應將相關資料返還予本中心或依本中心指示銷毀。
 - (3) 不得任意複製或攜出本中心非對外公開之業務資料。本中心所提供之資訊、資產及資料等，廠商均應於本案契約終止、解除或期限屆滿時返還予本中心，並刪除或銷毀因執行本案契約而儲存持有之個人資料檔案，且不得以任何形式留存備份，廠商履行本案契約相關事務之資料處理流程及傳輸方式，應依本中心資料安全管控規定辦理。
14. 禁止使用中國廠牌資通訊產品、軟體（如應用軟體、系統軟體、開發工具、客製化套裝軟體、APP及電腦作業系統等）、硬體（包括具連網能力、資料處理或控制功能者皆屬廣義之資通訊設備）及資通訊服務。
15. 廠商及其聘雇人員因執行本案致本中心蒙受損害，廠商應與其聘雇人員負連帶賠償責任。
16. 應遵循相關法令法規及其他適當資訊安全國際標準。

（二） 履約期限及交付項目

項次	履約期限	交付項目	交付格式
1	115 年 10 月 21 日	1. 量測計畫書，包含： (1) 樣品清單、 (2) 量測方法與 (3) 時程規劃	電子檔 1 式 1 份
2	115 年 12 月 15 日	1. 孔隙度與真密度量測報告，包含： (1) 各樣品孔隙度分布數據	紙本及電子檔均 1 式 2 份

		(2) 各樣品真密度量測結果 (3) 量測方法 (4) 原始數據	
--	--	--	--

(三) 驗收

1. 本中心依前項所載交付項目進行驗收。驗收應符合下述原則，廠商應派員配合本中心驗收人員，就交付項目內容提供必要之解說，以完成驗收程序；交付項目如應改正者，廠商應於14日內完成改正，並書面通知本中心辦理複驗。
 - (1) 成果應逐條對應規格需求，並提供儀器原始量測數據 (Raw Data) 及校正紀錄等佐證數據。
 - (2) 內容應符合 GMP 與國際規範，量測方法與結果應具備科學正確性與重現性。
2. 文件格式應按符合以下要求：
 - (1) 字體：新細明體或標楷體，字號 12。
 - (2) 行距：1.5 倍行距。
 - (3) 圖表：需編號與標題，並於內文引用。
 - (4) 文件封面：需載明本案名稱、文件名稱、日期、版本號。
 - (5) 版本控管：需建立修訂紀錄表。

(四) 付款

1. 第一期：本案契約簽署，廠商即按決標價金總額30%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日起14日內之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。
2. 第二期：交付本條款「履約期限及交付項目」所載項次1內容，經本中心驗收合格且無待解決事項，廠商即按決標價金總額30%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日月結60日之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。
3. 第三期：交付本條款「履約期限及交付項目」所載項次2內容，經本中心驗收合格且無待解決事項，廠商即按決標價金總額40%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日月結60日之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。

(五) 保固

廠商應自驗收合格之日起無償提供1年保固服務，服務項目包含：

1. 無償提供檢測數據釋疑、報告錯誤更正及相關技術諮詢及技術支援

服務。除雙方另有議定時間外，服務時間為每週星期一至星期五（含
行政院人事行政總處公告之補行班日）上午9時至下午6時。

（六） 本案廠商對本案契約內容充分瞭解，並依本中心之解釋切實執行辦理。

附件、服務水準協定（SLA）罰則

- 一、履約期間廠商未達本中心所定服務水準，除有不可抗力或不可歸責於廠商事由外，依本項約定計算懲罰性違約金（同一評估項目具有二種（含）以上之評斷方式者，如廠商同時違反二種（含）以上時，其違約金係採罰責較重者）。
- 二、廠商如未依本條款「履約期限及交付項目」所定期限交付各階段成果，每逾期一日（不足一日者以一日計），本中心得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 三、廠商應將文件品質保證納入本案品質保證項目，嚴謹製作本案各項文件，包含版面及內容皆應嚴格要求一致性及正確性。交付之文件經本中心書面通知限期修訂，屆期仍未修訂完成者，每逾期一日（不足一日者以一日計），得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 四、廠商違反資訊安全規範時，每違反1次，本中心得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金；此項懲罰性違約金之支付，不影響本中心依法律或本條款請求實際損害賠償之權利。
- 五、廠商指定之專案負責人未經本中心同意不得更換之；其餘專案成員之更換，應以書面通知本中心備查。違反前述規定者，每次依決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 六、前述各項懲罰性違約金之累計總額，以決標價金總額之20%為上限。如懲罰性違約金累計達決標價金總額之20%時，本中心得通知廠商終止或解除本案契約之部分或全部，且不補償廠商所生之損失。
- 七、廠商依各項應付之懲罰性違約金，本中心得自決標價金總額、履約保證金或保固保證金中扣抵。