Orforglipron Calcium原料藥及標準品採購案

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「Orforglipron Calcium原料藥及標準品採購案」（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. 廠商應具原料藥及藥品標準品進口、代理或銷售之相關經驗，並熟悉製藥產業 GMP 要求。
2. 廠商應領有合法之藥商許可執照（西藥販賣業或製造業），並能辦理研究用原料藥之進口相關事宜。
3. 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。
4. 本條款稱"以上"、"以下"、"以內"、"至少"、"高於"、"低於"者，俱含本數。

（二） 採購品項與規格

1. 採購品項

品項一：Orforglipron Calcium 原料藥，數量200 g，一次出貨。

品項二：Orforglipron Calcium Working Standard 100 mg，及原廠可提供之各項不純物標準品（Impurity standards）各10 mg，1式。

製造來源：MSN集團 APICHEM Laboratories Private Limited（India）或經本中心書面同意之同等品;品項一與品項二應為同一製造廠來源。

2. 品質規格

品項一應符合原廠規格（Specification No. AR-FPROFGP5-0001-004），並逐批檢附原廠檢驗成績書（Certificate of Analysis, COA），其檢驗項目及允收標準如下表：

項次	檢驗項目	允收標準	檢驗方法
1	外觀（Description）	白色至淡黃色或淡棕色粉末	目視
2	溶解度（Solubility）	略溶於二甲基亞碸（DMSO），不溶於環己烷及水	依原廠方法
3	鑑別—紅外線吸收光譜（IR）	樣品 IR 吸收光譜應與	IR

		Orforglipron hemicalcium hydrate 標準品光譜一致	
4	鑑別—HPLC	樣品主峰滯留時間應與含量測定標準品主峰滯留時間一致	HPLC
5	水分（Water content，% w/w）	不得超過 6.0	庫侖滴定法（Coulometric KF）
6	鈣含量（以無水物計，% w/w）	不得低於 2.0 且不得超過 3.5	ICP-OES
7	有關物質—De-Boc imidazole impurity（% w/w）	不得超過 0.15	HPLC
8	有關物質—任一未指定不純物（% w/w）	不得超過 0.10	HPLC
9	有關物質—總不純物（% w/w）	不得超過 1.0	HPLC
10	含量（Assay，以無水、無溶劑計，% w/w）	不得低於 98.0 且不得超過 102.0	HPLC
11	殘留溶劑（Residual solvents，ppm）		GC
	甲醇（Methanol）	不得超過 3000	GC
	乙醇（Ethanol）	不得超過 5000	GC
	丙酮（Acetone）	不得超過 5000	GC
	乙腈（Acetonitrile）	不得超過 410	GC
	甲基第三丁基醚（MTBE）	不得超過 5000	GC
	正己烷（n-Hexane）	不得超過 290	GC
	乙酸乙酯（Ethyl acetate）	不得超過 5000	GC
	環己烷（Cyclohexane）	不得超過 3880	GC
	乙酸異丙酯（Isopropyl acetate）	不得超過 5000	GC
	正庚烷（n-Heptane）	不得超過 5000	GC
	甲苯（Toluene）	不得超過 890	GC

3. 交付文件

廠商交貨時應一併提供：(1) 品項一、品項二之原廠 COA（正本或經廠商用印之影本）；(2) 安全資料表（SDS）；(3) 製造廠名稱及地址；(4) 進口報單影本；(5) 運送溫度紀錄。