

採購規範書

標案名稱：Genotropin 原廠藥物化特性分析方法開發

數量/單位：一式 (例：一式、2 set ... 等)

【註：名稱需與系統及規範書、合約一致】

壹、採購標的說明：(若已於其他附件載明者免填)

一、標的規格 / 功能需求/工作規範

Genotropin 原廠藥特性分析方法開發

一、履約期限

115年12月9日前完成。

二、工作項目

人類生長激素Genotropin原廠藥特性分析方法開發，以下項目包含1個原廠藥與1個USP標準品的檢測。

1.分子量測定

a.Intact MW：完整Genotropin分子量測定，觀察整體分子量。

b.Reduced MW：入還原劑，觀察還原後分子量。

共計2種條件，質譜上機分析 (LC-MS)：使用高解析度液相層析質譜儀進行分析，運用專業軟體進行數據解析，將多電荷質譜圖轉化為精確的分子量數據，完成分子量標示並產出專案報告。

2.胜肽圖譜鑑定與全序列確認

a.酵素: Trypsin。樣品前處理與質譜上機分析(HPLC-UV-MS/MS)

b.建立Trypsin digestion 之 peptide map LC-UV 之profile

c.酵素水解條件，HPLC分離條件測試開發，與LC-MS/MS質譜鑑定與質譜參數調整

d.質譜數據分析，HPLC-UV peak標示，tryptic peptides ID 鑑定資訊

e.顯著之轉譯後修飾分析，含標示peak之MS/MS圖譜 (以原廠藥為主)

f.依客戶提供之序列進行比對，以其他酵素補足peptide mapping無法鑑定之部分序列(nano-LC-MS/MS, if required)，提供100% 序列覆蓋率。提供補足peptide區段之MS/MS圖譜 (非全部peptide ID)，專案報告。

*以選擇Trypsin做評估。如需選擇其他酵素，進行mapping試驗分析，待討論確認後，另行評估。

3.雙硫鍵分析(Disulfide bridge analysis)

樣品酵素水解前處理，比對非還原 (Non-reduced) 與還原 (Reduced) 樣本，進行胜肽圖譜比對分析。利用高解析 LC-MS/MS 進行分析，鑑定含雙硫鍵連結之胜肽對Disulfide-linked Peptides，確認所有預期雙硫鍵之鍵結位置，提供圖譜佐證數據與專案報告。

【註：設備之維護及保養條件(新購置設備請填寫)】

貳、履約條件(方式)：(若已於其他附件載明者免填)

一、交付方式：	☒ 一次交付 ☐ 分____批供應 ☐ 按____供應(週、月、季或其他週期)
二、交付地點：	☒ 台北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號(國家生技研究園區 E 棟____樓____室)_
三、履約期限：	【請將請購、招標、決標簽約、廠商備貨及運送等作業天數納入考量】。 ☒ 廠商應於決標通知後____日內；或 115 年 12 月 9 日完成履約標的之供應。

參、驗收及付款條件：(若已於其他附件載明者免填)

一、付款條件：			
☒ 分期付款：【第一期款若為簽約款，上限不宜逾總價金 30 %，特殊個案另行約定】			
期 別	驗 收 條 件	時 程	比 例
一	簽約完成。	簽約後 60 日	30%
二	交付購買所需材料之證明(USP 標準品等)	交付證明後 60 日	20%
三	受託執行方交付正式報告。	交付後 60 日	50%

【註：時程與付款日應為決標日之後(請保留請、採購作業時程)，採購組得依開標情況予以調整。】

肆、投標廠商資格：

一、與招標標的有關之基本資格：

■ 廠商登記或設立之證明。

是否須具有特定營業項目方可參與投標 ☐ 是(營業項目：_____業；代碼：_____)；☐ 否
(規定須具有特定營業項目方可參與投標者，其所規定之營業項目，不得當限制競爭，並應以經濟部編訂之公司行號營業項目代碼表所列之大類、中類、小類或細類項目為基準。)

■ 廠商納稅之證明。

☐ 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。如會員證。

公會名稱(不限定縣市)：_____

二、與履約能力有關之基本資格：

得依採購案件之特性及實際需要訂定與履約能力有關之基本資格，請就下列事項擇定廠商應附具之證明文件：

■ 廠商具有製造、供應或承做能力之證明。

應檢附文件：

1. 投標廠商曾接受 USFDA 進行 GMP 查核，可提交相關佐證文件。
2. 投標廠商曾接受 TFDA 進行藥品分析查核，使用液相層析串聯質譜儀，可提交相關佐證文件。
3. 投標廠商具 TFDA 與 TAF OECD GLP 認證之實驗室，可提交 GLP 證書文件。
4. 投標廠商具蛋白質藥品特性分析等實績，可提交佐證文件，如國際期刊發表文獻。

(如曾完成與招標標的類似之製造、供應或承做之文件、招標文件規定之樣品、現有或得標後可取得履約所需設備、技術、財力、人力或場所之說明或品質管制能力文件等)。