生物相容性及化學特性分析檢測服務採購規格書

一、採購標的名稱

生物相容性試驗及化學特性分析檢測服務。

二、採購目的

為確認受測樣品之生物相容性及化學特性，辦理相關毒性試驗及化學物質分析，作為材料安全性評估及研究應用之依據。

三、工作項目及規格

（一）亞急毒系統毒性試驗（雙萃取）

1. 試驗項目：亞急毒系統毒性試驗（Subacute Systemic Toxicity Test）。
2. 試驗依據：ISO 10993-11:2017。
3. 試驗方式：採雙萃取方式進行試驗。
4. 樣品需求量：28件。
5. 試驗應於符合GLP（Good Laboratory Practice，優良實驗室操作規範）相關要求之條件下執行。
6. 廠商應提供完整試驗報告，內容應包含試驗方法、試驗結果、數據分析及結論。

（二）化學特性分析－可萃取物分析（**Extractables Study**）

1. 試驗依據：ISO 10993-18。
2. 分析實驗室應具備ISO/IEC 17025認證資格，且認證範圍應涵蓋相關檢測項目。
3. 萃取條件：
   (1) 萃取溶劑：純化水（Purified Water）、異丙醇（IPA）及正己烷（Hexane）。
   (2) 萃取溫度：50 ± 2°C。
   (3) 萃取時間：72 ± 2小時。
4. 分析項目：
   (1) 非揮發性殘留物分析（Non-Volatile Residue, NVR）：分析各萃取液中之非揮發性殘留物。
   (2) 半揮發性有機化合物分析（Semi-Volatile Organic Compounds, SVOC）：使用氣相層析質譜儀（GC/MS）進行分析。
   (3) 非揮發性有機化合物分析（Non-Volatile Organic Compounds, NVOC）：使用液相層析質譜儀（LC/MS）取得層析圖譜（Chromatogram），判定是否存在非目標性NVOC訊號峰。
5. 廠商應提供完整分析報告，包含萃取條件、分析方法、儀器分析結果、層析圖譜及結果判讀。

四、交付成果

1. 亞急毒系統毒性試驗完整報告1份。
2. 化學特性分析完整報告1份。
3. 檢測原始數據、相關分析圖譜及必要之試驗紀錄。

4. 上述報告及資料應以電子檔交付；如有紙本需求，依機關通知辦理。

五、履約及品質要求

1. 廠商應依本規格所列試驗標準及分析條件執行相關檢測。
2. 試驗及分析過程如有異常、樣品不足或可能影響檢測結果之情形，應即時通知機關。
3. 檢測結果及報告應具完整性、可追溯性，並由具相關資格之實驗室執行及出具。
4. 廠商應妥善保管受測樣品、試驗資料及相關研究資訊，未經機關同意不得提供予第三方。

六、驗收方式

1. 依本規格所列試驗項目、檢測方法及交付成果辦理驗收。
2. 廠商應交付完整試驗及分析報告，並確認報告內容符合約定之檢測項目及規範。
3. 如交付成果有缺漏或不符合規格之情形，廠商應依機關通知補正。