



採購規範書

品名：棚板型冷凍乾燥機

案號：**R560003357**

1. 目的/用途說明：

藉由在高度真空的狀態之下，讓物品升溫直接昇華成氣體，凍結在冷凝器之上，達到乾燥目的。

2. 規格/功能需求：

棚板型冷凍乾燥機(廠牌型號KINGMECH/GM02-FD 24-4S；或同等品)。若提供同等品，經規格功能測試合格後才付款，若測試不合格，則取消訂單及退貨。

得標商需先提供機台供測試，相關細節如下：

1. 需提供測試機台(全新，避免樣品汙染)至53-229實驗室進行製程測試
2. 測試樣品為生醫等級原料，樣品由工研院提供，成本約需20萬元
3. 最後需以細胞培養用sponge結構進行評估測試，若不符合需求，全部成本需由廠商支付

制冷系統

1. 壓縮機規格:單段壓縮機2 3/4HPx1 (≤ 1)
入口在中央位置自動過負荷保護.
2. 使用環保冷媒及冷凍循環油並符合ASTM-D1298,D97規範

冷凝系統

1. 冷凝器最低溫度：氣冷式，環境溫度30°C可達-70°C以下(偵測冷凝器中段)
2. 冷凝器樣式:SUS304不鏽鋼無縫彎管式
3. 冷凝捕水能力 $\geq 5L / 24H$
4. 冷凝器表面積: $\geq 0.48M^2$
5. 冷凝倉體厚度 $\geq 6mm$

棚板規格

1. 棚板數量：4+1層(上層也需溫控)
2. 總棚板面積： $\geq 0.48 M^2$
3. 棚板間距：50mm \pm 5mm
4. 棚板材料：SUS316不鏽鋼
5. 棚板平整度： $< 1mm/平方$
6. 棚板溫度：環境溫度30°C最低溫可達-60°C以下(限一顆壓縮機)
7. 棚板控溫範圍：可作-40°C至+60 預冷/加熱,並可程式控制
8. 溫度探棒為Teflon材質+前端2公分sus304不鏽鋼材質/T type
9. 棚板型式：為矽油加熱/預冷
10. 循環幫浦：無軸封
11. 置物盤尺寸：厚度5T 300 \pm 10x400 \pm 10x10 \pm 10 (mm)x4盤
12. 置物盤材料：鋁合金+鐵氟龍塗層置物盤
13. 使用陶熙DOWSIL PMX -200 SILICONE FLUID 5CS矽油(原美國道康寧)

乾燥倉規格

1. 乾燥倉結構：SUS316不鏽鋼方體結構
2. 乾燥倉門規格：透明壓扣式視窗門,可直視內部作業



3. 乾燥倉墊圈為一體成形矽膠密封條
4. 雙倉連結2"蝶閥(幫浦含逆止閥，防止油氣回冷凝倉)
5. 乾燥倉洩壓閥應獨立，且位於無塵室端

真空系統

1. 真空速率：冷凝溫度 -60°C 空機運轉真空度可達
0.03Torr / 4ba 以下
2. 真空排氣量：KVP-400為2 stage,direct-drive,oil-rotary
withgas-ballast valve可排除幫浦中水氣，
排氣量:400/min. 規格達 5×10^{-3} torr.
3. 真空感器：熱偶真空感測棒
4. 真空幫浦加裝卸油閥及油霧捕捉器

控制系統

1. 7吋PLC人機介面：操作頁面、程式設定頁面、
紀錄器頁面、8組16段程式控制、USB讀取接口
溫控設定、即時趨勢圖、歷史趨勢圖、即時警報、歷史警報
程式控制可設定密碼、僅供使用者修改、溫度校正、問題排除說明
運轉時間、真空設定時間、真空單位轉換、保養時間提示
溫度單位轉換真空偏高不加熱設定、可加裝遠端監控。
軟體IQ、OQ文件
2. 觸控面板規格：
顯示器：7吋寬螢幕16.7M色顯示器
解析度：800X480(CE)
背光燈：LED / 30000hr (主機板塗裝保護)
記憶體：程式儲存128MB / RAM128MB
處理器：32Bits RISC Cortex -A80 600MHz
USB Host插槽：TypeA/USB 2.0 *1
網路介面：10M/100M
萬年曆功能：內建,使用類比式觸控面板
3. 全機為落地型,尺寸: $880 \pm 10 * 750 \pm 10 * 1380 \pm 10$ (mm),機台輪子附調整腳可調高12公分/現場校正水平
機台尺寸及空間分配為客製化，排風口朝後(如附件圖檔所示)；維修孔朝兩側；控制面板及乾燥倉朝前。
4. 電力:220V 60HZ 1 Φ 20A

機器配件

附矽脂油1罐

※廠商投保該產品責任險2000萬(限台灣)

3.安裝測試及其他：

須配合本院 GMP 廠工程，先廠驗完成後，待通知出貨。

4. 檢測方式/驗收標準：

出貨前須廠驗並做3Q確校，符合後始能出貨

廠驗之驗收標準如下：

(1)層板溫度 -50°C 於60分鐘內達成， -60°C 於120分鐘內達成。



- (2) 冷凝器溫度 -70°C 於15分鐘內達成。
- (3) 真空度於冷凝器 -60°C 以下測試於10分鐘達成。
- (4) 承載量測試，純水 5 ± 0.01 公升平均放置4只托盤，加熱起24小時內完全抽乾。
- (5) 限制條件: 冷凝溫度 -50°C 以下，真空 $200/\text{min torr}$ 以下。

驗收標準

- 1. 以水溶性樣品實際進行冷凍乾燥回收測試
- 2. 24小時後，樣品回收率需達98%以上

5. 訓練項目：

得標廠商於該廠將設備組裝完成後，由本院視情況派人赴得標廠商處進行設備使用操作及維護訓練，得標廠商需全程配合為期2次的訓練，每次2人。人員之交通及出差等費用由本院支付。

- 6. 保固：本案於設備交貨經本院驗收合格後，壓縮機保固五年、全機保固一年

7. 廠商交付文件/附件：

- 1. 產品責任險 1份
- 2. 產品保固書 1份
- 3. 出廠證明書 1份
- 4. 材質證明1份(Telfon、sus304、sus316、鋁合金文件等各一份)
- 5. 中文使用手冊及說明書2份
- 6. 3Q(安裝驗證IQ/操作驗證PQ/性能驗證OQ)文件1份

8. 安全衛生注意事項：安全裝置

- 1. 相關之電器、配線、組裝、規格需符合電工相關技術規範並出具證明
- 2. 增設二次安全保護裝置(過溫斷電)
- 3. 電源&馬達&機台外殼應接地
- 4. 進行試車前，得標廠商需提供裝設場地公用設施設備及管線配送如下：
 - a. 電源：220V，60 Hz，1 相