# 招標規範

一、 標案案號：BTRC11512061J

二、 標案名稱：GMP 等級 CleanScribe RNA 聚合酶

三、 履約期限：決標日起 60 個日曆天交貨

四、 需求規格：

1. 基本資訊

   i. 品名：CleanScribe RNA Polymerase GMP Grade

   ii. 數量：2 支

   iii. 包裝規格：10 mL

2. 品質與生物安全性

   i. 濃度：0.2 mg/mL (±10%)

   ii. 外觀：無色

   iii. 鑑別度：分子量 100096 Da，變化 ≤ 參考標準的 5%

   iv. 純度：≥ 95%

   v. RNase 含量：5.0 µg 蛋白質樣本，≤ 2 signal-to-background

   vi. Endonuclease ：使用 0.25 µg DNA 樣品測定，≤ 10% conversion to nicked

   vii. 宿主 DNA (*E. coli*)：2.0 µg 蛋白質樣本，≤ 100 fg host DNA

   viii. Bioburden：≤ 5 CFU/mL

   ix. Endotoxin：≤ 5 EU/mL

   x. 宿主細胞蛋白質：≤ 100 ng/mL

   xi. 活性分析：標準品的 85% ~ 115%

3. 其他要求

   i. 投標時檢附符合產品品質需求之 COA 範本。

   ii. 隨貨須提供完整的分析證書（COA），證明採購品項的品質均符

合規範，並載明製造日期與有效日期（至少 18 個月或以上）或再驗日期。

iii. 產品須符合 TSE/BSE 相關規定。

iv. 標示內容須包含品名、批號、保存條件等資訊。

v. 物料的運送過程必須符合 GMP 的規範，需提供運送溫度記錄。