

112 年含氟漱口水採購之採購規格

一、含氟漱口水品質規範：

- (一) 主成分：百分之零點二的氟化鈉溶液 (NaF)，其含量鑑定須依據中華藥典第9版(或更新版本)規格及檢驗方式，含量範圍依規定須為標示含量的加減百分之十範圍內。
- (二) 漱口水除含有主要成分NaF外，必需含有增加口感及味覺的其它成分，如Sorbitol O.L、Lemonlessncd Fine C、Citric Acid…等。防腐劑、著色劑、調味劑、香料、酒精之使用範圍、用量均須符合衛生福利部食品藥物管理署編訂之「食品衛生管理法條文函釋彙編」之相關規定。另有關鄰苯二甲酸二異癸酯(Di-isodecyl phthalate, DIDP)、鄰苯二甲酸2-乙基己基酯(Di-(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)、鄰苯二甲酸二辛酯(Di-n-octyl phthalate, DNOP)、鄰苯二甲酸二異壬酯(Di-isononyl phthalate, DINP)、鄰苯二甲酸二丁酯(Di-n-butyl phthalate, DBP)及鄰苯二甲酸丁基苯酯(Butyl benzyl phthalate, BBP)檢測值，需低於衛生福利部食品藥物管理署公布「降低食品中塑化劑含項之企業指引(100.10版)」-企業監測塑化劑指標值中食品類別「飲料」之標準。
- (三) 水質必需先經活性碳處理、RO處理，儲存需有UV燈照射，然後蒸餾，蒸餾後的水，必需高溫保存，避免細菌污染，且經過嚴格的電導、總固體含量及生菌數管制。
- (四) 微生物限量範圍須依據中華藥典第9版(或更新版本)訂定之品質管制方法及規格檢驗。(附註：漱口水廠商須提供受補助單位指定瓶數、批號及指定檢驗單位之上述證明)。生產後，每5000瓶送檢5瓶，送檢單位：受補助單位送檢1瓶、漱口水廠商送第三公正檢驗單位1瓶、漱口水廠商自驗3瓶；依食品

藥物管理署指引規範系列生物藥品檢驗基準 II (2012) 檢驗。
驗出結果：生菌數100CFU/mL以內，黴菌數10CFU/mL以內，
3方送檢合格並得受補助單位認可後方可出貨。檢驗報告須公
告於本部及承辦單位網站以利校護及家長檢核及下載。

(五) 產品外之標籤須明白標示：

1. 主成分及其添加物(按比率標示)。
2. 使用方法。
3. 保存期限。
4. 出廠日期。
5. 批號標示。
6. 注意事項(依消費者保護法規定)。
7. 廠商聯絡電話、地址。
8. 含氟漱口水使用之濃度(p.p.m.)、劑量「附註：產品之
標示須依據商品標示法之規定處理，同時須經由受補助單
位審查合格後，始得張貼」。
9. 另加提示警語，請校護或老師務必親自開封。

(六) 包裝：2,000c.c.包裝為1瓶(含量加減百分之十範圍內)。透
明包裝且瓶口密封，不得使用壓頭設計。容器規範依據衛生
福利部食品藥物管理署之食品器具容器包裝衛生標準。配送
時以瓶為計算單位。

(七) 每學期配送一次30c.c.小量杯及500c.c.旋轉蓋公杯。

(八) 瓶身及量杯、公杯須採用可回收之塑膠材料。

(九) 保存期限至少1年，日期標示須以打印方式標示於瓶身及包裝
盒箱外。

(十) 開封後使用期限為6個月內。在瓶外有空白日期標籤，用以註

記開封日期。

- (十一) 漱口水瓶身標籤內容與顏色等需經機關審定後方能印製。
- (十二) 製作「請勿飲用」及「漱口水使用注意事項」說明貼紙，以供黏貼於公杯上。
- (十三) 驗收時每批號每5,000瓶抽驗5瓶檢視瓶身包裝及標籤等。
- (十四) 隨漱口水配送至各國小時除須檢附配送至該校之漱口水批號檢驗報告電子檔。
- (十五) 廠商於生產含氟漱口水前需通知機關，機關得派員訪查。

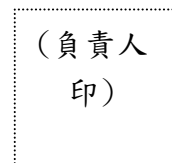
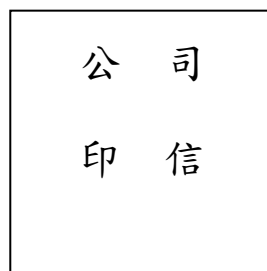
投標廠商：

負責人姓名(簽章)：

公司地址：

電話：

傳真：



中華民國 1 1 2 年 月 日