

ร่างขอบเขตงาน
(Term of Reference : TOR)
เครื่องทดสอบการละลายของยาพร้อมเครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง

ด้วยศูนย์บริการปฏิบัติการทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มีความประสงค์จะจัดซื้อครุภัณฑ์ รายการ เครื่องทดสอบการละลายของยาพร้อมเครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องมือสำคัญในการสนับสนุนการวิจัยด้านการพัฒนาเภสัชภัณฑ์ต่าง ๆ และเป็นเครื่องมือสำคัญในการให้บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบการละลายยา เพื่อประกอบการพิจารณาคุณภาพของตัวอย่างเภสัชภัณฑ์

1. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 1.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 1.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 1.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 1.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 1.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลางซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 1.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 1.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 1.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- 1.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 1.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 1.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 1.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 1.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

2. คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องทดสอบการละลายของยาพร้อมเครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ 1 เครื่อง

เป็นเครื่องทดสอบการละลายของตัวยา (Dissolution apparatus) ที่ต่อกับเครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ (Fraction collector) และสามารถต่อ online หรือ offline เข้ากับเครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ (Spectrophotometer) โดยมีการควบคุมการทำงานของเครื่องผ่านซอฟต์แวร์ และสามารถพิมพ์ผลได้ ซึ่งประกอบด้วยเครื่องต่าง ๆ ดังนี้

1. เครื่องทดสอบการละลายของยา (Dissolution apparatus)
2. เครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ (Fraction collector)
3. เครื่องสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ (Spectrophotometer)
4. เครื่องควบคุมการทำงานพร้อมเครื่องพิมพ์ผล
5. การควบคุมระบบการทำงานของเครื่อง และการบันทึกข้อมูล
6. อุปกรณ์ประกอบ (Accessories)
7. การรับประกันและการบริการ

โดยมีรายละเอียด คือ

1. เครื่องทดสอบการละลายของยา (Dissolution apparatus)

- 1.1 เป็นชุดเครื่องมือทดสอบการละลายของยาที่เป็นไปตามมาตรฐาน USP (United State Pharmacopeia)
- 1.2 ประกอบด้วยแกนหมุน (spindle) และหลุมใส่ Medium (Vessel) 8 ชุด
- 1.3 สามารถรองรับอุปกรณ์ Apparatus 1, 2, 5 และ 6
- 1.4 มีหน้าจอแบบ Color Touch Screen อ่านง่าย โดยจะแสดงค่า อุณหภูมิของอ่างน้ำ, อุณหภูมิของ vessel แต่ละหลุม, ความเร็วรอบ (rpm), เวลาที่ใช้ในการทดสอบ (elapse time) และ เวลาในการเก็บตัวอย่างตัวถัดไป (Time to next sample point)
- 1.5 สามารถตั้งการทำงานเป็นแบบ Method ได้ไม่น้อยกว่า 10 methods
- 1.6 สามารถ Pause Method ได้ หากต้องการหยุดพักการทำงานของเครื่องชั่วคราว เพื่อประโยชน์สำหรับการทำ full medium change หรือการทำ Medium addition
- 1.7 สามารถตั้ง sampling time พร้อมมีสัญญาณแจ้งเตือนเมื่อถึงเวลาที่ตั้งไว้
- 1.8 มีระบบขับเคลื่อนแกนหมุน โดยสามารถปรับตั้งความเร็วรอบ ครอบคลุมในช่วง 25 ถึง 250 รอบต่อนาที โดยมีค่าความผิดพลาดไม่มากกว่า ± 1 เปอร์เซ็นต์
- 1.9 ควบคุมอุณหภูมิด้วยระบบ Heater circulator (ระบบไหลเวียนน้ำ)
- 1.10 สามารถตั้งอุณหภูมิของ water bath ได้ครอบคลุมในช่วง 30 ถึง 45 องศาเซลเซียส และมีค่า Accuracy ไม่เกิน ± 0.2 องศาเซลเซียส
- 1.11 มีโปรแกรม final spin ซึ่งสามารถตั้งค่าความเร็วรอบและระยะเวลา ให้แกนหมุนได้ตามความเร็วรอบและเวลาที่กำหนด
- 1.12 มีระบบล็อก vessel ให้อยู่ในตำแหน่งศูนย์กลาง
- 1.13 แท่นควบคุมการทำงานเลื่อนขึ้นลงด้วยระบบมอเตอร์ โดยมีปุ่มสัมผัสการขึ้นลงที่หน้าจอ ซึ่งสามารถตั้งระดับของ Apparatus ตามมาตรฐานที่กำหนดใน USP

- 1.14 มีชุดอุปกรณ์ป้องกันการระเหยของ Medium ในขณะใช้งานครบทั้ง 8 Vessel
- 1.15 ในระหว่างเครื่องทำงาน สามารถยกชุดอุปกรณ์ป้องกันการระเหยของ Medium ขึ้นได้ทันที หากต้องการเติม medium ลงใน vessel
- 1.16 สามารถ ล็อคหน้าจอได้ในระหว่างการทำงาน โดยสามารถตั้ง password เพื่อความปลอดภัย
- 1.17 สามารถตั้งให้เครื่องส่งสัญญาณเสียงเตือนตามเวลาที่กำหนดได้
- 1.18 อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิทำด้วยวัสดุพอลิเมอร์ใส Acrylic หล่อขึ้นรูปขึ้นเดียวไม่มีรอยต่อ โดยอ่างน้ำจะออกแบบ ให้มีความลาดเอียงและมีรูระบายน้ำทั้งอยู่ด้านข้างหรือด้านล่างเพื่อความสะดวกต่อการระบายน้ำทิ้ง
- 1.19 มีเครื่องควบคุมอุณหภูมิและการไหลเวียนน้ำแยกจากตัวเครื่อง
- 1.20 มีช่องสัญญาณสำหรับต่อกับเครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ
- 1.21 มีระบบปล่อยเม็ดยาโดยอัตโนมัติ (Dosage Delivery Module, DDM) แยกแต่ละ vessel โดยสามารถสั่งงานให้ปล่อยเม็ดยาได้พร้อมกัน (Simultaneous) และเหลื่อมเวลา (Sequential)
- 1.22 มีระบบที่สามารถวัดอุณหภูมิในแต่ละ vessel ได้ และเพื่อให้เครื่อง start การทำงาน เมื่ออุณหภูมิได้ตามที่ตั้งไว้ และบันทึกอุณหภูมิขณะใช้งานได้
- 1.23 มีโปรแกรม Initial Temp เพื่อเช็คอุณหภูมิของ medium ในแต่ละ vessel ก่อนเริ่มทำงานและระบบ Final Temp เพื่อเช็คอุณหภูมิของ medium ในแต่ละ vessel หลังเสร็จการทำงาน
- 1.24 มีโปรแกรมปรับระดับความสูงของชุดดูดตัวอย่าง (Paddles/baskets sampling depth) ที่ 500 และ 900 mL
- 1.25 มีโปรแกรม diagnostic เพื่อตรวจเช็คความพร้อมของเครื่องก่อนการทำงาน เช่น spindle, bath temp และระบบ DDM
- 1.26 มีโปรแกรมตั้งการทำงานแบบ Time Delayed Start โดยให้เครื่องทำงานตามวันและเวลาที่กำหนด
- 1.27 มีเครื่องพิมพ์แสดงผล

2. เครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ (Fraction collector)

- 2.1 เป็นเครื่องมือสำหรับเก็บตัวอย่างจากเครื่องทดสอบการละลายของยาได้โดยอัตโนมัติ สามารถดูดเก็บตัวอย่างได้พร้อมกันครั้งละ 8 ตัวอย่าง
- 2.2 มีหน้าจอแสดงข้อมูลเป็นแบบสัมผัส (Color Touch screen) สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานได้ และสามารถเก็บบันทึกค่าอุณหภูมิ ความเร็วรอบ และช่วงเวลาการทดสอบ ของเครื่องทดสอบการละลายของยาได้
- 2.3 สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องทดสอบการละลายของยาผ่านทางเครื่องเก็บตัวอย่างได้
- 2.4 ปั๊มที่ใช้เป็นแบบ Rotary Piston Syringe Pump หรือ Piston Pump มี 8 channel สามารถปรับ flow rate ได้ครอบคลุมช่วง 6-12 มิลลิลิตรต่อนาที
- 2.5 ความถูกต้องของปริมาตรในการเก็บตัวอย่าง ที่ 10 มิลลิลิตร มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 2.5%
- 2.6 สามารถเก็บปริมาตรตัวอย่างได้ครอบคลุมช่วง 1 ถึง 10 มิลลิลิตร
- 2.7 เวลาในการเก็บตัวอย่างต่ำสุดได้ไม่เกิน 5 นาที ที่ ปริมาตร 10 mL
- 2.8 จำนวนการเก็บตัวอย่างแบบแบ่งเวลา (Profile) ต่อ 1 โปรแกรม ไม่น้อยกว่า 12 จุด (Time Point) จุดละ 8 ตัวอย่าง
- 2.9 สามารถบันทึกโปรแกรมได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 10 โปรแกรม

- 2.10 มีระบบ Internal Media Replacement Module เพื่อชดเชย Medium กลับคืนระบบ สูงสุด 100 %
- 2.11 สามารถสั่งโปรแกรมให้เครื่องเริ่มทำงานเมื่ออุณหภูมิใน Vessel ถึงอุณหภูมิที่ต้องการ (Vessel temp)
- 2.12 สามารถใช้งานได้กับหลอดเก็บตัวอย่างแบบเปิด

3. เครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (Spectrophotometer)

- 3.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ และตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารโดยสามารถวัดค่าการดูดกลืนแสง ได้ในช่วงแสง Ultraviolet และ Visible
- 3.2 แหล่งกำเนิดแสงเป็นชนิด Xenon flash lamp
- 3.3 ครอบคลุมค่าความยาวคลื่น 190 - 1100 nm หรือกว้างกว่า
- 3.4 สามารถวัดค่าการดูดกลืนแสงได้ถึง 3 Abs
- 3.5 มีโปรแกรมควบคุมการทำงานของเครื่อง และโปรแกรมประมวลผลค่าการดูดกลืนแสงที่วัดได้
- 3.6 ค่าความถูกต้องของความยาวคลื่น (Wavelength Accuracy) ผิดพลาดไม่มากกว่า ± 0.06 นาโนเมตร
- 3.7 ความแม่นยำในการอ่านค่าความยาวคลื่น (Wavelength reproducibility) ไม่มากกว่า ± 0.01 นาโนเมตร
- 3.8 สามารถทำงานได้ทั้ง on และ off UV online กับเครื่องทดสอบการละลายของยา

4. เครื่องควบคุมการทำงานพร้อมเครื่องพิมพ์ผล มีรายละเอียดดังนี้

- 4.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ชนิด Intel Core i7 หรือดีกว่า
- 4.2 หน่วยความจำกลาง (RAM) ขนาดไม่น้อยกว่า 8 GB และฮาร์ดดิสก์ ขนาดไม่น้อยกว่า 1 TB
- 4.3 มีช่องต่อ USB port จำนวน ไม่น้อยกว่า 4 port
- 4.4 จอ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว
- 4.5 แป้นพิมพ์ และ scrolling mouse พร้อมแผ่นรอง จำนวน 1 ชุด
- 4.6 ติดตั้งระบบปฏิบัติการ Microsoft Window 7 Professional หรือสูงกว่า และมีระบบปฏิบัติการ Microsoft office มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

5. การควบคุมระบบการทำงานของเครื่อง และการบันทึกข้อมูล

- 5.1 โปรแกรมควบคุมการทำงานของเครื่องสามารถควบคุมการทำงาน และโปรแกรมการทำงานอัตโนมัติกับเครื่องทดสอบการละลายของยา (Dissolution apparatus) เครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ (Fraction collector) และเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (Spectrophotometer)
- 5.2 โปรแกรมสามารถทำงานได้ทั้ง on และ off UV online กับเครื่องทดสอบการละลายของยาได้
- 5.3 ใช้อับข้อมูล ประมวลผล บันทึกผลและพิมพ์รายงานผลวิเคราะห์จากเครื่องได้ด้วยโปรแกรมเดียวกัน
- 5.4 โปรแกรมที่ควบคุมเครื่อง เป็นแผ่นต้นฉบับจากผู้ผลิต และมีลิขสิทธิ์ถูกต้อง รวมทั้งทำงานภายใต้ Microsoft windows 7 Professional หรือสูงกว่า

6. อุปกรณ์ประกอบ (Accessories)

6.1 ชุดอุปกรณ์ตาม USP Apparatus 1	อย่างน้อย 8 ชิ้น
6.2 ชุดอุปกรณ์ตาม USP Apparatus 2	อย่างน้อย 8 ชิ้น
6.3 Clear glass Vessel ขนาด 1 ลิตร	อย่างน้อย 8 ชิ้น
6.4 Amber glass Vessel ขนาด 1 ลิตร	อย่างน้อย 6 ชิ้น
6.5 Sampling Cannula	อย่างน้อย 8 ชิ้น
6.7 หัวกรองขนาด 10 ไมครอน	อย่างน้อย 100 ชิ้น
6.8 หัวกรองขนาด 35 ไมครอน	อย่างน้อย 100 ชิ้น
6.9 Test tube (ใช้สำหรับเครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ)	อย่างน้อย 500 ชิ้น
6.10 ชุดอุปกรณ์สำหรับเก็บ Vessel	อย่างน้อย 1 ชุด
6.11 ชุดอุปกรณ์จัดเก็บ Shaft สำหรับ Apparatus 1 และ 2 (บรรจุได้ไม่น้อยกว่า 16 ช่อง)	อย่างน้อย 1 ชุด
6.12 8-position Flow cell (สำหรับเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ในข้อ 3)	จำนวน 1 ชุด
6.13 Flow cell ขนาด 10 mm (สำหรับเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ในข้อ 3)	อย่างน้อย 8 ชิ้น
6.14 เครื่องสำรองไฟ (UPS) (ที่สามารถสำรองไฟให้สามารถใช้งานเครื่องทั้งระบบได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที)	จำนวน 1 ชุด

7. การรับประกันและการบริการ

- 7.1 เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยถูกใช้งานมาก่อนหรือสาธิตการใช้งานมาแล้ว
- 7.2 มีใบรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO 9001 หรือเทียบเท่า
- 7.3 มีหนังสือรับรองว่า ต้องดูแลแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นทั้งเครื่องทดสอบการละลายของตัวยา/เครื่องเก็บตัวอย่าง/เครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ เพื่อให้เครื่องดังกล่าวใช้งานได้มีประสิทธิภาพ
- 7.4 ผู้ขายต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 7.5 มีเอกสารคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ คู่มือการบำรุงรักษา อย่างละ 2 ชุด
- 7.6 มีแผนผังแสดงการทำงานของเครื่อง (Diagram) จำนวน 1 ชุดติดตั้งบริเวณใช้งาน และสามารถมองเห็นได้ง่ายและชัดเจน
- 7.6 ผู้ขายต้องรับผิดชอบการติดตั้งระบบไฟฟ้าทั้งหมด
- 7.7 ผู้ขายต้องทำการติดตั้งเครื่องมือและตรวจสอบการใช้งาน จนกระทั่งเครื่องสามารถทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 7.7 บริษัทฯ จะทำการทดสอบเครื่องจนสามารถใช้งานได้ โดยการทำให้ IQ/OQ/PQ และส่งมอบ Installation Qualification report (IQ), Operation Qualification report (OQ) Performance Qualification report (PQ)
- 7.8 แนบเอกสารยืนยันรับประกันการมีอะไหล่บริการตลอดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 ปี และมีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า 1 ปี เมื่อมีการยกเลิกสายการผลิตอะไหล่
- 7.9 ผู้ขายต้องจัดอบรมให้เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือทั้งเชิงทฤษฎี วิธีการใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือ เพื่อให้สามารถใช้เครื่องมือได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้ โดยไม่จำกัดจำนวนครั้งและเวลาในการฝึกอบรม และสามารถติดต่อสอบถามปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังจากการฝึกอบรมแล้ว โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

- 7.10 รับประกันเครื่องมือทุกชิ้นส่วน เป็นเวลา 2 ปี นับจากวันที่ติดตั้งเครื่องจนสามารถใช้งานได้ โดยระหว่างประกัน (ฟรีค่าแรง อะไหล่และอุปกรณ์ประกอบ ตลอดจนค่าเดินทางของพนักงาน)
- 7.11 สอบเทียบเครื่องทุก 1 ปี เป็นเวลา 2 ปี โดยออกไปรับรองผลการสอบเทียบที่สามารถสอบกลับในระดับนานาชาติได้

3. กำหนดการส่งมอบของ 90 วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา

4. วงเงินประมาณที่ได้รับจัดสรร 2,900,000.- บาท (สองล้านเก้าแสนบาทถ้วน)

5. ราคาากลาง ราคาากลางในการจัดซื้อครุภัณฑ์ รายการ เครื่องทดสอบการละลายของยาพร้อมเครื่องเก็บตัวอย่างอัตโนมัติ 1 เครื่อง เป็นเงิน 2,900,000.- บาท (สองล้านเก้าแสนบาทถ้วน)