

**เอกสารแนบท้ายประกาศประกวดราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)**  
**ครั้งที่ 1/2561**

---

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์ ชุดประเมินผลยาเม็ดและแกรนูล**

**1. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการเรียนการสอนพื้นฐานและงานวิจัยพื้นฐานในรายวิชาต่าง ๆ ของภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม เช่น Pharm.Tech. 3-5, Special Problem in Pharm. ให้แก่นักศึกษาเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 3-5 จำนวน 200 คนต่อปีการศึกษา

**2. คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นเครื่องตรวจวัดคุณลักษณะของยาเม็ดและแกรนูล เพื่อควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตยาเม็ด เริ่มต้นตั้งแต่ผงยา, แกรนูล จนได้เป็นเภสัชภัณฑ์สุดท้ายคือ ยาเม็ด ประกอบด้วยเครื่องมือตรวจวัดคุณลักษณะด้านต่าง ๆ ดังนี้

1. เครื่องทดสอบขนาดผงยาและแกรนูล (Sieve Shaker)
2. เครื่องทดสอบความแข็งของยาเม็ด (Hardness Tablet Tester)
3. เครื่องทดสอบความกร่อนของยาเม็ด (Tablet Friability Tester)
4. เครื่องทดสอบการกระจายตัวของยาเม็ด (Tablet Disintegration Tester)

**3. คุณลักษณะเฉพาะ**

**1. เครื่องทดสอบขนาดผงยาและแกรนูล (Sieve Shaker)**

1. ตัวเครื่องจะทำงานโดยอาศัยการขับเคลื่อนด้วยแม่เหล็กไฟฟ้า (electromagnetic drive) เพื่อทำให้เกิดแรงสั่นสะเทือน (vibration) โดยไม่มีส่วนประกอบที่เกิดการหมุน (rotating part) เช่น มอเตอร์ ซึ่งทำให้เกิดเสียงรบกวนน้อย
2. แรงสั่นสะเทือนต่อตะแกรงจะเกิดจากการเคลื่อนตัวทั่วทุกทิศทางทั้งแนวระนาบและแนวตั้งของตัวเครื่อง
3. เครื่องสามารถรองรับตะแกรงมาตรฐานได้ทั้งหมด 8 ชั้น สำหรับตะแกรงที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและสูงเท่ากับหรือมากกว่า 200 และ 50 มิลลิเมตร โดยตะแกรงแต่ละชั้นต้องวางซ้อนกันได้แนบสนิทไม่เกิดการรั่วไหลของสารตัวอย่างขณะทดสอบ
4. มีตัวตะแกรงได้รับมาตรฐาน ISO 3310:1-2000 ทำด้วย stainless steel no. 316 ส่วนที่เชื่อมต่อกันจะต้องเรียบไม่มีรอยบัดกรี (no soldering) จำนวน 8 ชั้นซึ่งมีความละเอียดของตะแกรงตามมาตรฐานของ American Standard Test Sieve Series (ASTM E11-01) ดังนี้
  - 4.1 850  $\mu$  No. 20 จำนวน 1 ชั้น
  - 4.2 425  $\mu$  No. 40 จำนวน 1 ชั้น
  - 4.3 300  $\mu$  No. 50 จำนวน 1 ชั้น
  - 4.4 250  $\mu$  No. 60 จำนวน 1 ชั้น
  - 4.5 180  $\mu$  No. 80 จำนวน 1 ชั้น
  - 4.6 150  $\mu$  No. 100 จำนวน 1 ชั้น
  - 4.7 106  $\mu$  No. 140 จำนวน 1 ชั้น
  - 4.8 75  $\mu$  No. 200 จำนวน 1 ชั้น

5. สามารถตั้งโหมดการทำงานได้ทั้งแบบต่อเนื่อง (continuous) และไม่ต่อเนื่อง (intermittent) คือ สลับหยุดเป็นช่วง ๆ ตามเวลาที่กำหนด
6. สามารถตั้งระดับความแรงการเคลื่อนไหวได้ 15 ระดับหรือมากกว่า
7. สามารถตั้งเวลาได้ตั้งแต่ 1 นาที ถึง 99 นาที
8. สามารถปรับระดับ Amplitude 0.5 mm ถึง 2.00 mm หรือมากกว่า
9. หน้าจอ (Display) แสดงผล ขนาด 16 ตัวอักษร 2 บรรทัด หรือมากกว่า
10. ใช้กับไฟฟ้า 220 Volts 50 Hz
11. ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลในการผลิตของยุโรปหรืออเมริกา เช่น CE Mark, ISO
12. มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับวิเคราะห์ผลการกระจายขนาดอนุภาค (particle size analyzer software)

## 2. เครื่องทดสอบความแข็งของยาเม็ด (Hardness Tablet Tester)

1. ตัวเครื่องทำมาจาก Stainless steel. ตามมาตรฐาน cGMP
2. มีหน้าจอ Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า 5.5 นิ้ว สำหรับกำหนดข้อมูลและควบคุมการทำงานต่าง ๆ รวมทั้งแสดงผลการทดสอบ
3. สามารถวัดค่าความแข็งของเม็ดยาได้ 3 – 800 นิวตัน หรือช่วงกว้างกว่า และมีค่าเบี่ยงเบนน้อยกว่า หรือเท่ากับ  $\pm 1$  นิวตัน โดยสามารถเลือกหน่วยการวัดความแข็งของเม็ดยาได้อย่างน้อย คือ Newton (N), Kilopound (Kp) และ Strong cobb (Sc) ซึ่งผู้ใช้สามารถกำหนดได้
4. สามารถวัดความหนาของเม็ดยาตั้งแต่ 0–35 มิลลิเมตรได้ หรือมีช่วงกว้างกว่าแต่ครอบคลุมช่วงตามที่กำหนด มีค่าเบี่ยงเบนไม่เกิน  $\pm 0.01$  มิลลิเมตร
5. สามารถทดสอบเม็ดยาที่มีความยาวได้จนถึง 35 มิลลิเมตรหรือมากกว่า
6. สามารถตั้งค่าของความเร็วคงที่ได้ตั้งแต่ 0.5 มิลลิเมตรถึง 3 มิลลิเมตร หรือ ตั้งค่าของแรงกดคงที่ได้ตั้งแต่ 10 กิโลกรัมถึง 100 กิโลกรัม ต่อวินาที
7. สามารถเลือกโหมดการทดสอบได้ทั้งโหมดกำหนดด้วยผู้ใช้ (manual) และอัตโนมัติ (auto) โดยกำหนดเวลาชะลอระหว่างเม็ดยาได้ตั้งแต่ 1-99 วินาที และจำนวนเม็ดยาในแต่ละการทดสอบได้จนถึง 100 เม็ด
8. มีเครื่องพิมพ์ที่ติดตั้งอยู่ในตัวเครื่อง และสามารถพิมพ์ผลที่ทดสอบได้
9. ตัวเครื่องมีช่องเชื่อมต่อสัญญาณชนิด Lan และ USB เพื่อจัดพิมพ์ข้อมูลหรือกราฟจากเครื่องพิมพ์ที่ต่อภายนอก
10. มีโปรแกรมในโหมด Calibration และ Verification ที่ควบคุมโดยตรงผ่านหน้าจอ Touch Screen
11. ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลในการผลิตของยุโรปหรืออเมริกา เช่น CE Mark, ISO
12. มีอุปกรณ์ประกอบ ดังนี้
  - 12.1 กระดาษพิมพ์ม้วน (printer roll) สำหรับเครื่องพิมพ์ภายในเครื่อง จำนวน 20 ม้วน
  - 12.2 ชุดอุปกรณ์ตรวจสอบความถูกต้อง (Validation kit) ซึ่งประกอบด้วย
    - 12.2.1 ตั้มน้ำหนักขนาด 5 กิโลกรัมสำหรับตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของการทดสอบความแข็งพร้อมใบ Certificate
    - 12.2.2 Gauge blocks ขนาด 10 มิลลิเมตรสำหรับตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของการทดสอบความหนาพร้อมใบ Certificate

## 3. เครื่องทดสอบความกร่อนของยาเม็ด (Tablet Friability Tester)

1. เป็นเครื่องหาความกร่อนของเม็ดยา ออกแบบตามมาตรฐานของ USP และ EP

2. เครื่องประกอบด้วย 2 Drum ทำจาก Acrylic (หรือ Plexi glass) ใส วัดความกร่อนได้พร้อมกันครั้งละ 2 Drum
3. สามารถถอด Drum ออกและเปิดฝาออกเพื่อทำความสะอาดภายใน Drum ได้
4. มีช่องสำหรับใส่ตัวอย่างเม็ดยาในแต่ละ Drum และยาที่ทำการทดสอบหล่นลงมาในถาดรองรับตัวอย่างยา เมื่อทำการทดสอบเสร็จ เรียบร้อยแล้ว
5. สามารถปรับความเร็วรอบของการหมุน Drum อยู่ที่ 20 - 60 รอบ/นาที โดยมีความผิดพลาดของจำนวนรอบไม่เกิน  $\pm 1$  รอบ/นาที ที่ 30 ความเร็วรอบ/นาที และไม่เกิน  $\pm 2$  รอบ/นาที ที่ 60 รอบ/นาที
6. สามารถเลือกกำหนดการทำงานของเครื่องได้ทั้งแบบเป็นเวลา (Time) ได้เทียบเท่าหรือดีกว่าตั้งแต่ 1-35,999 วินาที หรือเป็นจำนวนรอบของการหมุน (RPM) ได้เทียบเท่าหรือดีกว่า ตั้งแต่ 1 – 9999 รอบ
7. เมื่อทำการทดสอบเสร็จแล้ว Drum จะหมุนกลับไปเริ่มที่ตำแหน่งเริ่มต้นทุกครั้งเพื่อเทเม็ดยาออกจาก Drum ได้โดยอัตโนมัติ เม็ดยาที่เทออกจะไม่กระเด็นออกจากถาดรองรับตัวอย่างยาของแต่ละ Drum
8. ถาดรองรับตัวอย่างยาทำจาก Stainless Steel no. 304
9. ตัวเครื่องทำจาก Stainless Steel no.304 ทำความสะอาด และทนการกัดกร่อนของสารเคมี
10. สามารถคำนวณและแสดงผล % Friability และ weight lost ได้ สามารถตั้งชื่อ batch ที่ทำการทดสอบได้
11. มีขาตั้ง 10 องศา ใช้สำหรับยาที่มีขนาดมากกว่า 13 มิลลิเมตร
12. มี RS-232 interface รองรับการต่อพ่วงกับเครื่องซึ่งได้ สามารถต่อพ่วงกับเครื่องพิมพ์ เพื่อพิมพ์ผลการทดสอบ
13. แสดงผลผ่านทางหน้าจอ LCD แบบดิจิทัล มีปุ่มตัวเลข ตัวอักษรอังกฤษ และปุ่มควบคุมการทำงาน
14. ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลในการผลิตของยุโรปหรืออเมริกา เช่น CE Mark, ISO
15. ใช้กับไฟฟ้า 220 Volts 50 Hz
16. มีอุปกรณ์ประกอบดังนี้
  - 16.1 เครื่องพิมพ์ Dot matrix ซึ่งสามารถพิมพ์ผลที่แสดงจากข้อ 10 ได้ จำนวน 1 ชุด
  - 16.2 เครื่องซึ่งไฟฟ้า ชนิดอ่านละเอียด 3 ตำแหน่ง แสดงผลเป็นตัวเลขไฟฟ้า ที่สามารถต่อเข้ากับ RS-232 Interface ของเครื่องวัดความกร่อนของยาเม็ดได้ จำนวน 1 เครื่อง

#### 4. เครื่องทดสอบการกระจายตัวของยาเม็ด (Tablet Disintegration Tester)

1. เป็นเครื่องหาการกระจายตัวของยาเม็ดยา และแคปซูล ออกแบบตามมาตรฐานของ USP และ EP
2. เครื่องควบคุมการทำงานด้วย microcontroller
3. อ่างน้ำ (water baht) ทำจาก Acrylic ใสมองเห็นภายในได้ ไม่มีรอยต่อ มีความแข็งแรงทนทาน สามารถถอดออกเพื่อเทน้ำออกและล้างและทำความสะอาดอ่าง ได้ง่าย
4. มีชุดตะกร้าทดสอบ (Basket) 2 ชุด และ 2 มอเตอร์ ที่แยกการทำงานของมอเตอร์แต่ละตัวอิสระ
5. ตั้งเวลาการทำงานได้ตั้งแต่ 1 วินาที ถึง 23 ชั่วโมง 59 นาที 59 วินาที และแสดงเวลาการทำงานของแต่ละสถานี (Station) ทางหน้าจอโดยสามารถเลือกแสดงเวลาของแต่ละตะกร้าให้แสดงเป็น วินาที-นาทีกับ นาที-ชั่วโมงได้
6. เลือกโหมดการทำงานได้ทั้ง โหมดกำหนดด้วยผู้ใช้ (Manual) และกำหนดด้วยเครื่อง (Timer)
7. ชุดตะกร้าทดสอบ (Basket) แบบแม่เหล็ก (Magneticall y Coupled) สามารถติดได้มั่นคงและถอดออกได้สะดวก

8. หน้าจอ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 20x4 cm แบบดิจิทัล มีปุ่มตัวเลข ตัวอักษรอังกฤษ และปุ่มควบคุมการทำงาน แสดงเวลาในการทดสอบแต่ละชุดหลอดทดสอบ (Tube) ของ Basket
9. สามารถบันทึกค่าเวลาในการกระจายตัวของเม็ดยาในแต่ละหลอดทดสอบได้
10. มี External Probe 2 ชุด สำหรับวัดค่าอุณหภูมิในแต่ละบีกเกอร์ (Beaker) ได้
11. ตะกร้า (Basket) จะหยุดที่ตำแหน่งสูงสุดลดยเหนือ Beaker (Auto park out)
12. ความเร็วของการเคลื่อนที่ขึ้น-ลง (stroke) ของตะกร้า 30 ครั้ง/นาทีโดยมีค่าความถูกต้อง  $\pm 0.5$  stroke
13. ระยะความสูงของการเคลื่อนที่ขึ้น-ลง (stroke) ของตะกร้า 55 mm ความผิดพลาดไม่เกิน 2 mm
14. สามารถตั้งค่าอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 30-40 องศาเซลเซียส ความผิดพลาดไม่เกิน 0.5 องศาเซลเซียส
15. มีมอเตอร์ใบพัดกวนน้ำ เพื่อให้อุณหภูมิมัสมำเสมอทั่วทั้งอ่าง
16. แยกชุด Sensor ในการหยุด Basket ที่ตำแหน่งสูงสุด
17. มีระบบป้องกันการเกิด Overheating เมื่อน้ำใน water bath มีอุณหภูมิสูงเกิน
18. RS232 รองรับการต่อพ่วงกับ Printer เพื่อพิมพ์ผลการทดสอบ และมี Lan port เพื่อเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ได้
19. ฐานด้านล่างมีไฟส่องสว่าง Illuminate lamp เพื่อช่วยต่อการสังเกตการณ์กระจายตัวของยา
20. มีชุดเซ็นเซอร์ดับน้ำในเครื่อง ป้องกันการทำงานของ Heater ขณะไม่พร้อมใช้งาน
21. มีระบบสายดินในตัวเครื่องป้องกันการรั่วของไฟฟ้าภายในตัวเครื่อง
22. ใช้กับไฟฟ้า 220 volts 50 Hz
23. ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลในการผลิตของยุโรปหรืออเมริกา เช่น CE Mark, ISO
24. ตัวเครื่องทำจาก Stainless steel
25. มีอุปกรณ์ที่ต้องพร้อมมากับเครื่อง
  - 25.1 Basket 2 ชุด
  - 25.2 Glass tube จำนวน 12 หลอด
  - 25.3 Discs จำนวน 12 อัน

## 5. การรับประกันและบริการ

- 5.1 มีเอกสารแสดงการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต หรือมีเอกสารรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทซึ่งได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต เพื่อสะดวกในการสั่งซื้ออะไหล่และบริการ
- 5.2 รับประกันคุณภาพเครื่องพร้อมค่าบริการและอะไหล่ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี และมีสอบเทียบเครื่องมือ ทุกๆ 1 ปีไม่น้อยกว่า 2 ครั้งไม่รวมวันติดตั้งทำ IQ/OQ
- 5.3 บริการติดตั้งเครื่องและบริการฝึกอบรมทั้งในแง่หลักการ, วิธีใช้และการบำรุงรักษา จนผู้ใช้สามารถใช้เครื่องได้อย่างดี
- 5.4 มีคู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องแบบภาษาไทย และอังกฤษ ฉบับจริงจำนวนอย่างละ 1 ชุด และฉบับสำรองอย่างละ 1 ชุด