

เอกสารแนบท้ายประกาศประกวดราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding)

ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์ เครื่องตอกยาเม็ด 17 สาก แบบ Rotary จำนวน 1 เครื่อง

1. เป็นเครื่องตอกสำหรับขึ้นรูปผงและแกรนูลยาให้ได้เป็นเม็ด ตามรูปร่างและความแข็งที่ต้องการ
2. ตัวเครื่องทำจากเหล็กหล่อและปิดครอบทับตัวเครื่องด้วยแผ่นสแตนเลส เกรด 304 หรือดีกว่าตามมาตรฐาน GMP
3. มีหน้าต่างที่กว้างสามารถมองเห็นการทำงานของเครื่องขณะตอกเม็ดยา และสามารถเปิดได้ทั้งสี่ด้าน เพื่อความสะดวกในการทำความสะอาดหลังเสร็จสิ้นการใช้งาน
4. ชุดแท่นตอก (Turret) และตัวกรอบป้อนผงยา (Feed Frame) ทำจากเหล็กหล่ออย่างตีมีความแข็งแรง หรือวัสดุอื่นที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการกัดกร่อน
5. สามารถใส่ชุดหัวตอก (Punches & Dies) ได้ 17 ชุดหรือมากกว่า และสามารถถอด-ใส่ได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว
6. ตัวเครื่องสามารถสร้างแรงอัดได้สูงสุดในการเริ่มอัด (Pre compression) ไม่ต่ำกว่า 8 KN และสูงสุดในระบบอัดจริง (Main compression) ไม่ต่ำกว่า 45 KN
7. ขนาดสูงสุดของยาเม็ดที่สามารถขึ้นรูปยาแบบเม็ดกลมได้คือ เส้นผ่านศูนย์กลาง 20 มม. ความหนา 6 มม. หรือมากกว่า
8. ความเร็วในการหมุนของชุดแท่นตอก (Turret) ไม่ต่ำกว่า 35 รอบต่อนาที
9. ควบคุมความเร็วรอบด้วยอินเวอร์เตอร์ และสามารถปรับความเร็วได้ สามารถแสดงรอบการทำงานด้วยตัวเลขไฟฟ้า การใช้งานอื่นๆควบคุมด้วยปุ่มกด
10. มีที่ปรับตั้งความแข็งและน้ำหนักของยาเม็ดที่ด้านหน้าของเครื่องเพื่อความสะดวกในการใช้งาน
11. สามารถปฏิบัติงานในการตอกยาเม็ดและทำความสะอาดเครื่องได้ง่ายตามมาตรฐาน PIC/S GMP
12. กำลังการผลิตสูงสุดไม่ต่ำกว่า 40,000 เม็ด/ชั่วโมง (เมื่อใช้ผง placebo ทดสอบและขึ้นรูปเม็ดกลม)
13. ใช้มอเตอร์ไฟฟ้าในการขับเคลื่อนขนาดไม่น้อยกว่า 2.2 KW. 380 V 50 Hz
14. สามารถใช้งานและติดตั้งได้ในห้อง ขนาด 2.8 x 2 เมตร (ประตูทางเข้าความกว้าง 0.85 เมตร สูง 2 เมตร)
15. สิ้นค้ารับประกันอย่างน้อย 2 ปี
16. เป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทผู้ผลิตเครื่องจักรผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO9001
17. ผลิตภัณฑ์รุ่นที่นำเสนอจะต้องเคยจำหน่ายในประเทศไทยโดยผู้เสนอราคามาแล้วไม่น้อยกว่า 3 เครื่อง โดยแจ้งรายละเอียดชื่อ E-mail และเบอร์ ติดต่อ พร้อมแนบหลักฐานประกอบในวันยื่นเอกสาร
18. ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง พร้อมทั้งแสดงหลักฐานการแต่งตั้ง

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายต้องทำ IQ OQ และ PQ ของเครื่องมือ พร้อมส่งเอกสารของการทำ Qualification ดังกล่าวมาด้วยในวันตรวจรับหรือก่อนการตรวจรับ
2. ผู้ขายจะต้องติดตั้ง พร้อมสอน แสดงวิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
3. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพทุกระบบอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบของครบ และจะต้องมาตรวจเช็คบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ 6 เดือน
4. มีคู่มือการใช้งาน พร้อมคู่มือบำรุงรักษา (Service manual) คู่มือการใช้งานอย่างง่าย เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างน้อย 2 ชุด
5. ผู้ขายต้องให้บริการย้ายเครื่องตอกยาเม็ดเดิมที่อยู่ในพื้นที่ ไปยังพื้นที่ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
6. เป็นของใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

/อุปกรณ์ประกอบ.....

อุปกรณ์ประกอบ

1. ชุดเป้าและซากตอกเม็ดยา 1 ขนาด จำนวน 20 ชุด
 2. เครื่องดูดฝุ่นแบบสแตนเลส สำหรับดูดผงยาในขณะที่เครื่องทำงานจำนวน 1 เครื่อง
 3. ชุดเครื่องมือประจำเครื่องจำนวน 1 ชุด
 4. อุปกรณ์ป้อนผงยาลงเครื่อง (Hopper) ทำจากสแตนเลส เกรด 316 หรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด
 5. เครื่องซักผ้าแบบฝาบน (ฝาเดียว) ความจุไม่ต่ำกว่า 10 กิโลกรัม พร้อมติดตั้ง
-