

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเครื่องวิเคราะห์ปริมาณสารแบบโครมาโทกราฟีของเหลวประสิทธิภาพสูงพิเศษ
(UHPLC : Ultra High Performance Liquid Chromatograph)

1. วัตถุประสงค์

เนื่องจากในปัจจุบันการควบคุมคุณภาพสมุนไพร จำเป็นต้องวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ ดังนั้นจึงต้องใช้เครื่องวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญในสมุนไพรในการเรียนการสอน การวิจัย เพื่อให้นักศึกษาได้เรียนรู้การทำงานจริงของเภสัชกรที่รับผิดชอบงานควบคุมคุณภาพสมุนไพร ตลอดจนสนองตอบงานบริการวิชาการ ในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในสมุนไพร ที่มีผู้ส่งตรวจเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างมากในปัจจุบัน ตลอดจนการวิเคราะห์หาสารปริมาณน้อยในตัวอย่างจากการทดสอบฤทธิ์ทางชีวภาพ ซึ่งต้องใช้เครื่องที่มีความไวสูง สามารถตรวจสอบสารซึ่งมีปริมาณน้อยๆได้ (ซึ่งเครื่อง HPLC แบบทั่วไป ไม่สามารถวิเคราะห์ได้) เช่น วิเคราะห์หาปริมาณ insulin ที่หลั่งจาก insulin-secreting cell ซึ่งมีปริมาณน้อย และการใช้ UHPLC ในการวิเคราะห์เป็นเทคนิคที่ยอมรับในระดับสากล สามารถตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการได้ ตลอดจนสามารถใช้ทดแทนการใช้ ELISA ซึ่งมีราคาสูงเมื่อเทียบกับจำนวนตัวอย่างที่วิเคราะห์ได้ ดังนั้น UHPLC สามารถตอบโจทย์การวิจัยในปัจจุบันและอนาคตอันใกล้

2. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์วิจัยเพื่อหาปริมาณสารสำคัญต่าง ๆ โดยใช้หลักการแยกและหาปริมาณสารใช้ของเหลวเป็นตัวพาชนิดประสิทธิภาพสูง มีระบบการฉีดตัวอย่างที่เหมาะสมกับลักษณะตัวอย่าง มีส่วนตรวจวัดที่มีความไวในการตรวจวัดสูง มีระบบจัดการข้อมูลที่เกิดขึ้นอย่างเป็นระบบ ใช้ในงานวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญต่างๆ โดยมีอุปกรณ์ประกอบชุด ดังนี้

- | | |
|--|-------------|
| 1. ชุดนำส่งตัวทำละลาย (Solvent Delivery Pump Unit) | จำนวน 1 ชุด |
| 2. ส่วนดูดปล่อยสารตัวอย่าง | จำนวน 1 ชุด |
| 3. ตู้ควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (Column Oven Unit) | จำนวน 1 ชุด |
| 4. เครื่องตรวจวัดสารแบบโฟโตไดโอดอะเรย์ (Photodiode Array Detector) | จำนวน 1 ชุด |
| 5. เครื่องตรวจวัดสารแบบฟลูออเรสเซนส์ (Spectrofluorometric Detector) | จำนวน 1 ชุด |
| 6. เครื่องตรวจวัดสารชนิดวัดดัชนีการหักเห (Refractive Index Detector) | จำนวน 1 ชุด |
| 7. ชุดควบคุมการทำงานของเครื่องและการบันทึกข้อมูล | จำนวน 1 ชุด |
| 8. อุปกรณ์ประกอบเครื่องมือ | |
| 9. เงื่อนไขประกอบ | |

3. คุณลักษณะเฉพาะ

1. ชุดนำส่งตัวทำละลาย (Solvent Delivery Pump Unit)

- 1.1 เป็นระบบปั๊มความดันสูงที่สามารถผสมสารละลายได้ไม่น้อยกว่า 4 ชนิด โดยมีระบบการผสมสารละลายแบบ high pressure mixing pump หรือ low pressure mixing pump ถ้าเป็นระบบการผสมสารละลายแบบ low pressure mixing pump ต้องมีระบบกำจัดฟองอากาศแบบ in-line หรือ ระบบกำจัดฟองอากาศแบบแยกออกจากตัวปั๊ม เพื่อกำจัดฟองอากาศในตัวทำละลายก่อนเข้าระบบการแยก
- 1.2 สามารถผสมสารละลาย แบบ Gradient และ Isocratic โดยอัตโนมัติได้
- 1.3 สามารถปรับอัตราการไหล (Flow rate range) ได้ตั้งแต่ 0.001 – 8.000 มิลลิลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า และสามารถปรับได้ละเอียดไม่น้อยกว่า 0.001 มิลลิลิตรต่อนาที
- 1.4 สามารถทนแรงดันสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 1000 บาร์
- 1.5 มีค่าความถูกต้องของการผสมสารละลาย (Proportional accuracy or Composition accuracy) ไม่เกิน $\pm 0.5 \%$
- 1.6 มีค่าความแม่นยำของการผสมสารละลาย (Proportional Precision or Composition precision) ไม่เกิน 0.15 % SD
- 1.7 มีค่าความแม่นยำของอัตราการไหล (Flow Precision) ไม่เกิน 0.075 %RSD
- 1.8 มีค่าความถูกต้องในการไหล (Flow accuracy) $\pm 1.0\%$
- 1.9 สามารถควบคุมการทำงานได้ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์
- 1.10 มีระบบตรวจสอบความรั่วของปั๊ม

2. ส่วนชุดปล่อยสารตัวอย่าง

- 2.1 เป็นเครื่องปล่อยตัวอย่างอัตโนมัติ (Autosampler)
 - 2.1.1 สามารถทนต่อความดันได้ไม่ต่ำกว่า 1000 บาร์
 - 2.1.2 สามารถใส่ขวดตัวอย่างขนาด 1.5-2.0 มิลลิลิตรได้ไม่น้อยกว่า 96 ขวด
 - 2.1.3 สามารถกำหนดให้ฉีดสารตัวอย่างในแต่ละขวดสารตัวอย่างได้ ตั้งแต่ 0.1 ถึง 10 ไมโครลิตรหรือกว้างกว่า
 - 2.1.4 มีค่าความถูกต้องในการฉีดสาร (Injection-Volume Accuracy) ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 1\%$
 - 2.1.5 มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (RSD) ของการฉีดซ้ำ (Injection-Volume Reproducibility) or Injection precision) ผิดพลาดไม่เกิน $+ 2\%$ หรือดีกว่า

3. ตู้อบควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (Column Oven Unit)

- 3.1 มีระบบควบคุมอุณหภูมิ
- 3.2 สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง 20-90 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า
- 3.3 สามารถบรรจุคอลัมน์ได้ไม่น้อยกว่า 1 อัน โดยความยาวไม่น้อยกว่า 4.6mm*150mm มิลลิเมตร
- 3.4 มีค่าความถูกต้อง ในการทำอุณหภูมิ ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.5 องศาเซลเซียส
- 3.5 มีค่าความแม่นยำ (Temperature stability) ในการทำอุณหภูมิ ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.05 องศาเซลเซียส
- 3.6 มีระบบตรวจสอบประวัติของการใช้งานคอลัมน์

4. เครื่องตรวจวัดสารแบบโฟโตไดโอดอะเรย์ (Photodiode Array Detector)

- 4.1 ช่วงความยาวคลื่นที่สามารถใช้ตรวจวัด 190-800 นาโนเมตรหรือกว้างกว่า
- 4.2 แหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอดดิวทีเรียมและทังสเตน หรือเป็นหลอดดิวทีเรียม ซึ่งต้องครอบคลุมการใช้งาน ในช่วงความยาวคลื่น 190-800 นาโนเมตร
- 4.3 ช่องบรรจุสาร (Flow cell) มีขนาดไม่เกินหรือเท่ากับ 8000 นาโนลิตร และมีช่องแสงผ่าน (path length) ไม่เกิน 10 มิลลิเมตร
- 4.4 มีค่าความถูกต้องของความยาวคลื่นผิดพลาดไม่เกิน ± 1 นาโนเมตร หรือดีกว่า
- 4.5 ค่าเบี่ยงเบนจากเส้นฐาน (Drift) ไม่มากกว่า 1.0 mAU ต่อ ชั่วโมง
- 4.6 เป็นเครื่องตรวจวัดที่ควบคุมและรับผลการทำงานได้จากชุดควบคุมประมวลผล (Software) โดยสามารถแสดงผลเป็นโครมาโตแกรม และสเปกตรัมในลักษณะ 3 มิติ
- 4.7 ได้สามารถวิเคราะห์สารในเชิงคุณภาพโดย บอกความบริสุทธิ์ของสารที่แยกได้ (Peak Purity)
- 4.8 สามารถบอกตำแหน่งของสารปนเปื้อน (co-elute) ได้

5. เครื่องตรวจวัดสารแบบฟลูออเรสเซนส์ (Spectrofluorometric Detector)

- 5.1 แหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอดซีนอน (Xenon Lamp or Hg/Xe arc Lamp)
- 5.2 สามารถทำสเปกตรัมได้ทั้ง Excitation และ Emission
- 5.3 มีค่าความถูกต้องของความยาวคลื่น (Wavelength Accuracy) ผิดพลาดไม่เกิน ± 5.0 นาโนเมตรหรือดีกว่า
- 5.4 มีค่าความแม่นยำของความยาวคลื่น (Wavelength Repeatability) ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.5 นาโนเมตร หรือดีกว่า
- 5.5 ค่าความไวในการตรวจวัด (sensitivity) เป็น signal to noise ของ Raman ของน้ำไม่น้อยกว่า 800

6. เครื่องตรวจวัดสารชนิดวัดดัชนีการหักเห (Refractive Index Detector)

- 6.1 สามารถควบคุมอุณหภูมิ (Temperature Control) ได้ตั้งแต่ 30-50 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า
- 6.2 ช่วงการวัด Measuring range (uRIU): 0.25-500 หรือกว้างกว่า
- 6.3 สามารถอ่านค่า Refractive Index ได้ในช่วง 1.0-1.75
- 6.4 ปริมาตรของช่องบรรจุสาร (Flow cell) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 9 ไมโครลิตร
- 6.5 แหล่งกำเนิดแสงเป็น LED

7. ชุดควบคุมการทำงานของเครื่องและบันทึกข้อมูล

7.1 โปรแกรมการทำงาน (Software)

- 7.1.1 ทำงานภายใต้โปรแกรม Microsoft Window เวอร์ชันปัจจุบันได้
- 7.1.2 สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องประกอบทั้งหมดได้
- 7.1.3 สามารถเก็บข้อมูลตามวันเวลาที่ทำงานนั้นๆ โดยมีความละเอียดในหน่วยวินาที
- 7.1.4 สามารถแสดงโครมาโทแกรม การเก็บข้อมูลดิบ รวมทั้งการ Integrate หรือ Calibrate ข้อมูลก่อนหน้า ขณะรับสัญญาณ (Real Time)
- 7.1.5 มีบันทึกข้อมูลที่สามารถสอบกลับได้ (audit trail)
- 7.1.6 สามารถตั้งรหัสสำหรับผู้ใช้งาน และสามารถกำหนดขอบเขตการเข้าถึงข้อมูลของผู้ใช้งานแต่ละคนได้
- 7.1.7 มีโปรแกรมคำนวณ System Suitability Test (SST) สำหรับการตรวจเช็คประสิทธิภาพของการวิเคราะห์
- 7.1.8 มีวิธีการคำนวณมาตรฐาน เช่น %RSD, Resolution, Tailing Factor, External standard calibration และ Internal standard calibration
- 7.1.9 มีระบบตรวจสอบประวัติของการใช้งานคอลัมน์
- 7.1.10 ซอฟต์แวร์ที่ใช้ทั้งหมดถูกต้องตามกฎหมายลิขสิทธิ์

7.2 เครื่องคอมพิวเตอร์มีคุณลักษณะ ดังนี้

- 7.2.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า core i7 โดยมีความเร็วไม่น้อยกว่า 3.4 GHz
- 7.2.2 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ชนิด DDR4 หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 16 GB
- 7.2.3 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูลชนิด Drive ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 1 TB จำนวน 1 หน่วย
- 7.2.4 มี DVD-RW หรือดีกว่า จำนวน 1 หน่วย
- 7.2.5 ติดตั้งระบบปฏิบัติการ windows 10 หรือสูงกว่า ที่ถูกต้องตามกฎหมายลิขสิทธิ์

7.2.6 มีแผ่นพิมพ์และเมาส์

7.2.7 มีจอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว จำนวน 1 หน่วย

8. อุปกรณ์ประกอบ

8.1 เครื่องพิมพ์ผล Laser สี	จำนวน	1	ชุด
8.2 เครื่องสำรองไฟและปรับความดันไฟที่เหมาะสม สามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย 30 นาที (เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย)	จำนวน	1	เครื่อง
8.3 คอลัมน์สำหรับการวิเคราะห์ ประกอบด้วย C8 ขนาด 2.1 x 100 มิลลิเมตร	จำนวน	2	ชุด
ขนาดอนุภาคไม่เกิน 1.8 ไมครอน หรือดีกว่า			
8.4 คอลัมน์สำหรับการวิเคราะห์ C18 ขนาด 2.1 x 100 มิลลิเมตร	จำนวน	2	ชุด
ขนาดอนุภาคไม่เกิน 1.8 ไมครอน หรือดีกว่า			
8.5 คอลัมน์สำหรับวิเคราะห์ insulin	จำนวน	2	ชุด
8.6 Syringe filter Nylon 0.22 um 13 mm	จำนวน	500	ชิ้น
8.7 Membrane filter 0.45 ไมครอน	จำนวน	500	ชิ้น
8.8 ขวดใส่ตัวอย่างแบบใส่ขนาด 1.5 มิลลิลิตร	จำนวน	500	ขวด
8.9 ขวดใส่ตัวอย่างแบบใส่ขนาด 2.0 มิลลิลิตร	จำนวน	200	ขวด
8.10 Insert Vials	จำนวน	200	ชิ้น
8.11 ชุดกรองสารละลายพร้อมปั๊มสุญญากาศ โดย ปั๊มสุญญากาศ เป็นชนิด Chemical Duty Pump สามารถทนสารเคมีได้และมี Pressure regulator ที่ สามารถควบคุมแรงดันได้ หรือดีกว่า	จำนวน	1	ชุด
8.12 ขวดใส่สารละลายขนาด 1000 มิลลิลิตร	จำนวน	6	ใบ
8.13 กล่องเครื่องมือประกอบด้วย ไขควง ประแจ ฯลฯ	จำนวน	1	ชุด
โต๊ะวางเครื่องมือพร้อมเก้าอี้ (เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย)	จำนวน	1	ชุด

เงื่อนไขประกอบ

- 8.14 มีใบรับรองมาตรฐานการผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองตามระบบ ISO 9001 หรือ เทียบเท่า
- 8.15 บริษัทผู้ขายจะต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องตามกฎหมายจากบริษัทผู้ผลิต
- 8.16 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตเพื่อสะดวกในการสั่งซื้ออะไหล่และบริการ

- 8.17 มีจัดทำ Installation Qualification / Operation Qualification (IQ/OQ) เมื่อทำการติดตั้ง โดยช่างที่มีใบ Certificate รับรองจากบริษัทผู้ผลิต
- 8.18 ตรวจสอบเครื่อง (Preventive maintenance) จำนวน 6 ครั้ง ทุก 6 เดือน ในระยะประกัน นับจากวันส่งมอบเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า
- 8.19 จัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานเครื่อง 1 ครั้งหลังติดตั้งและระหว่างรับประกันคุณภาพสามารถเรียกเข้าสอนการใช้งานเพิ่มเติมโดยไม่คิดค่าบริการและค่าเดินทาง
- 8.20 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษฉบับเต็มอย่างน้อย จำนวน 2 ชุด พร้อม CD คู่มือการใช้งาน
- 8.21 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษฉบับย่ออย่างน้อย จำนวน 2 ชุดพร้อม CD คู่มือการใช้งาน
- 8.22 อุปกรณ์ทุกชิ้นใช้ไฟฟ้า 220V/50Hz
- 8.23 ในกรณีของการเคลื่อนย้ายอุปกรณ์เพื่อไปติดตั้งในห้องปฏิบัติการอาคารใหม่ของหน่วยงาน บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายและติดตั้งอุปกรณ์ดังกล่าว
- 8.24 ในกรณีบริเวณติดตั้งไม่มีระบบไฟฟ้าที่เหมาะสมผู้ขายต้องติดตั้งสายไฟฟ้าจากจุดควบคุมไฟฟ้าถึงบริเวณที่ติดตั้งเครื่องโดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- 8.25 ในกรณีบริเวณติดตั้งมีความจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายเครื่องมืออื่นที่วางอยู่เดิม บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือ อุปกรณ์ และจัดการสถานที่ดังกล่าว

4. งบประมาณ 3,500,000 บาท (สามล้านห้าแสนบาทถ้วน)
5. ราคากลางในการจัดซื้อ 3,500,000.- บาท (สามล้านห้าแสนบาทถ้วน)
6. กำหนดส่งมอบงาน ส่งมอบงานภายใน 90 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญา