

ขอบเขตงาน (Terms of Reference: TOR)

เครื่องทำแห้งเยือกแข็งระบบสุญญากาศ

จำนวน 1 เครื่อง

1. ความเป็นมา

คณะเภสัชศาสตร์มีเป้าหมายในการเป็นส่วนหนึ่งของการสนับสนุนให้จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นมหาวิทยาลัยชั้นนำของโลก โดยเล็งเห็นถึงความสำคัญของการมีผลงานวิจัยที่มีคุณภาพในปริมาณที่สูง จากข้อมูลปัจจุบัน พบว่า คณะเภสัชศาสตร์สามารถบรรลุเป้าหมายเพียงขั้นต่ำในการผลิตผลงานวิจัยในระดับนานาชาติ คือ อย่างน้อย 1 ผลงานต่อจำนวนอาจารย์ 1 ท่าน ดังนั้น ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรม และเภสัชอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นภาควิชาที่มีขนาดใหญ่ภาควิชาหนึ่งของคณะเภสัชศาสตร์ จึงมุ่งมั่นที่จะ พัฒนางานวิจัยทางด้านเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรมให้ก้าวกระโดด มีผลต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม ยาของประเทศอย่างยั่งยืน โดยเฉพาะ เพื่อสนองตอบต่อความต้องการของประเทศในการเร่งรัดส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาสูตรตำรับยาฉีดและยาชีววัตถุ ซึ่งเทคโนโลยีทำแห้งเยือกแข็งระบบสุญญากาศ (Freeze Drying) เป็นเทคโนโลยีที่นิยมใช้ในอุตสาหกรรมยาฉีดและชีววัตถุอย่างแพร่หลายมากที่สุดในปัจจุบัน ทั้งนี้ นักวิชาการในสถาบันอุดมศึกษาและบุคลากรในอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย ยังมีความรู้ความเข้าใจ ในหลักการและการควบคุมกระบวนการทำแห้งเยือกแข็งระบบสุญญากาศไม่เพียงพอเท่าที่ควร ทำให้การพัฒนา งานวิจัยด้านดังกล่าวมีความล่าช้า ไม่เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี และไม่ทันต่อความต้องการในการ พัฒนาผลิตภัณฑ์ยาฉีดและยาชีววัตถุของประเทศในขณะนี้

ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม มีความพร้อมด้านบุคลากรที่มีความ เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ด้านยาฉีด และ ด้านการพัฒนากระบวนการผลิต แต่ที่ผ่านมา แม้จะพัฒนาสูตรตำรับที่มีประสิทธิภาพ แต่ไม่มีครุภัณฑ์ที่ใช้ในการเปลี่ยนให้สูตรตำรับเหล่านั้นให้เป็น ผลิตภัณฑ์ในลักษณะแห้งและคงสภาพ ดังนั้น การจัดหาเครื่องทำแห้งเยือกแข็งระบบสุญญากาศนี้ จึงทำ ให้งานวิจัยต้นน้ำที่มีคุณภาพมากมายดังกล่าว สามารถเกิดการเชื่อมโยงพัฒนาสู่เชิงพาณิชย์ได้ และ สามารถที่จะก้าวสู่ผลิตภัณฑ์ในระดับอุตสาหกรรมได้จริง

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาเครื่องทำแห้งเยือกแข็งระบบสุญญากาศ มาประจำที่ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัช อุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3. ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

1. เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
2. ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

3. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิความคุ้มกันเช่นนั้น
 4. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ณ วันที่ประกาศประกวดราคาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
 5. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
 6. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
 7. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้
4. แบบรูปรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ
ตามเอกสารรายละเอียดที่แนบท้ายนี้
 5. กำหนดส่งมอบพัสดุ
ภายใน 90 วัน
 6. วงเงินงบประมาณ
งบประมาณที่ได้รับ เป็นจำนวนเงิน 3,000,000.00 บาท (-สามล้านบาทถ้วน-)
 7. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความเห็นโดยเปิดเผยตัว
หน่วยพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน
กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 02-218-8258 โทรสาร 02-254-5195
e-mail : jirapa.t@chula.ac.th

วันสิ้นสุดการเสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดงความเห็น ภายในวันที่

ประกาศ ณ วันที่

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องทำแห้งเยือกแข็งระบบสุญญากาศ
จำนวน 1 เครื่อง

.....

รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

เป็นเครื่องทำแห้งผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยหลักการเยือกแข็งและระเหิดเอาน้ำออกจากผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะสุญญากาศ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นเครื่องสำหรับทำแห้งแบบชั้น (shelf system) โดยมีส่วนประกอบที่สำคัญได้แก่ ส่วนทำแห้ง (drying chamber) ส่วนดักจับไอน้ำ (condenser) ระบบทำสุญญากาศ (vacuum system) ระบบทำความเย็น (refrigeration system) และระบบควบคุมการทำงาน (control system) ทั้งนี้ส่วนประกอบที่สำคัญข้างต้น มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

1.1 ส่วนทำแห้ง (drying chamber)

1.1.1 ส่วนทำแห้ง (drying chamber) และส่วนดักจับไอน้ำ (condenser) แยกจากกัน

1.1.2 โครงสร้างของส่วนทำแห้ง (drying chamber) ประกอบด้วยตัวตู้ด้านในและชั้นบรรจุตัวอย่าง (shelves) ที่ผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิม 316L หรือดีกว่า

1.1.3 ขนาดตัวตู้ภายในส่วนทำแห้ง ไม่น้อยกว่า 30.0 x 30.0 x 32.0 เซนติเมตร (กว้าง x สูง x ลึก)

1.1.4 ชั้นวางตัวอย่าง (shelves) มีจำนวนอย่างน้อย 3 ชั้น บวกชั้นบนสุดที่ทำหน้าที่แผ่ความร้อนให้กับตัวอย่างที่อยู่ถัดลงมา

1.1.5 ชั้นวางตัวอย่าง (shelves) มีระยะห่างระหว่างชั้นไม่น้อยกว่า 7 เซนติเมตร

1.1.6 โครงสร้างภายในชั้นวางตัวอย่าง (shelves) ออกแบบให้มีช่องเพื่อให้ของเหลวสามารถเคลื่อนที่ผ่านได้ ทำให้สามารถควบคุมอุณหภูมิสำหรับภาวะบรรจุตัวอย่างได้ในช่วง -50°C ถึง $+60^{\circ}\text{C}$ หรือกว้างกว่า

1.1.7 อุณหภูมิ ณ จุดต่างๆ บนชั้นวางตัวอย่างและระหว่างชั้นมีความสม่ำเสมอ โดยมีความแตกต่างไม่เกิน $\pm 1^{\circ}\text{C}$

1.1.8 มีถาดวางตัวอย่าง ผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิม จำนวนไม่ต่ำกว่า 3 ชั้น

1.1.9 มีระบบปิดจุกขวดตัวอย่าง ชนิดใช้การเคลื่อนตัวของชั้นตัวอย่างจากด้านล่างสู่ด้านบน

1.2 ส่วนดักจับไอน้ำ (condenser)

1.2.1 ผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิม เกรด 316L หรือดีกว่า

1.2.2 สามารถทำความเย็นได้ -85°C หรือต่ำกว่า

1.2.3 สามารถดักจับไอน้ำด้วยอัตราไม่น้อยกว่า 3.5 กิโลกรัม ต่อ 24 ชั่วโมง และมีความจุในการดักจับไอน้ำในรูปน้ำแข็งได้ไม่น้อยกว่า 6 กิโลกรัม

1.2.4 มีระบบการละลายน้ำแข็ง (defrosting system) โดยใช้ก๊าซร้อน (hot gas)

- 1.2.5 มีวาล์วระบายน้ำทิ้ง (drain valve)
- 1.3 ระบบทำสุญญากาศ (vacuum system)
 - 1.3.1 ประกอบด้วย rotary vane pump ที่ทำงานแบบ 2 จังหวะ (2-stage)
 - 1.3.2 ประสิทธิภาพในการดูดอากาศออกได้ไม่น้อยกว่า 95 ลิตรต่ออนาที
 - 1.3.3 มีชุดกรองเพื่อป้องกันไอน้ำมันจากปั๊มสุญญากาศฟุ้งกระจายสู่บรรยากาศ และมีระดับการป้องกันฝุ่นและน้ำไม่น้อยกว่า ระดับ IP 54
- 1.4 ระบบทำความเย็น (refrigeration system)
 - 1.4.1 ระบบทำความเย็น ประกอบด้วยคอมเพรสเซอร์ (compressor) ขนาดไม่ต่ำกว่า 0.6 กิโลวัตต์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด
 - 1.4.2 ใช้สารทำความเย็นชนิดที่ปราศจาก CFC หรือดีกว่า
- 1.5 ระบบควบคุมการทำงาน (control system)
 - 1.5.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ โดยสามารถควบคุมการทำงานแบบ manual และ แบบตั้งโปรแกรม (programmable) ได้จากหน้าจอของเครื่องทำแห้ง
 - 1.5.2 สามารถสั่งงานผ่านหน้าจอสัมผัส (touch screen)
 - 1.5.3 สามารถเปลี่ยนหน่วยของอุณหภูมิระหว่าง องศาเซลเซียส กับ องศาฟาเรนไฮต์
 - 1.5.4 สามารถเปลี่ยนหน่วยของความดันระหว่างมิลลิบาร์ (mbar), เฮกโตพาสกาล (hPa) และทอร์ (Torr)
 - 1.5.5 สามารถแสดงค่าที่ตั้งไว้ (set value) และ ค่าปัจจุบัน (actual value) ได้ในจอเดียวกัน ซึ่งสามารถเลือกแสดงค่าปัจจุบัน (actual value) ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 5 ค่า ในจอเดียวกัน
 - 1.5.6 สามารถแสดงค่าอุณหภูมิของช่องควบคุมไอระเหย ค่าความดันสุญญากาศ ค่าอุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ ค่าอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ เวลาในขณะนั้น ระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนการทำงาน และระยะเวลาที่ใช้ทั้งหมดในกระบวนการทำงาน
 - 1.5.7 สามารถแสดงกระบวนการทำงานของเครื่องด้วยสัญลักษณ์ภาพ ทางหน้าจอได้
 - 1.5.8 มีหน้าจอแสดงกราฟความสัมพันธ์ของความดันไอของน้ำแข็ง และน้ำ ณ อุณหภูมิต่างๆ
 - 1.5.9 ในการควบคุมการทำงานแบบ manual สามารถเลือกควบคุมขั้นตอนต่างๆ ได้ดังนี้
 - 1.5.9.1 Freezing : สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน และอุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์
 - 1.5.9.2 Primary drying และ secondary drying : สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน อุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ ค่าความดันสุญญากาศ และค่าความดันที่ปลอดภัย
 - 1.5.10 ในการควบคุมการทำงานแบบตั้งโปรแกรม (programmable) สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานจากหน้าจอของเครื่องทำแห้งได้ไม่น้อยกว่า 32 โปรแกรม และในแต่ละโปรแกรมสามารถกำหนดการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 64 ขั้นตอน ดังนี้
 - 1.5.10.1 Freezing : สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน อุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ ค่า ΔT ของชั้นวางตัวอย่าง และค่า ΔT ของผลิตภัณฑ์
 - 1.5.10.2 Primary drying และ secondary drying: สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน อุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ ค่าความดันสุญญากาศ ค่าความดันที่ปลอดภัย ค่า ΔT ของชั้นวางตัวอย่าง และค่า ΔT ของผลิตภัณฑ์

- 1.5.11 สามารถกำหนดรหัสผ่าน (password) เพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเปลี่ยนแปลงโปรแกรมการทำงานได้
2. มีเทคโนโลยีสำหรับช่วยในการวิเคราะห์กระบวนการ (Process Analytical Technology, PAT) ได้แก่
 - 2.1 เทคโนโลยีการติดตามหาจุดเยือกแข็งและจุดยูเทคติกของตัวอย่าง (freezing point/eutectic point determination)
 - 2.2 เทคโนโลยีการวัดความต้านทานของผลิตภัณฑ์ (product resistance measurement)
 - 2.3 เทคโนโลยีการวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ (product temperature measurement)
 - 2.4 เทคโนโลยีการทดสอบการเพิ่มขึ้นของความดัน (pressure rise test)
3. มีช่องสัญญาณสำหรับต่อเข้ากับคอมพิวเตอร์
4. มีชุดประมวลผลข้อมูลของกระบวนการ
 - 4.1 ชุดซอฟต์แวร์สำหรับรายงานค่าต่างๆ ในกระบวนการทำงาน ซึ่งสามารถเก็บ บันทึก และประมวลผลข้อมูล รวมทั้งสามารถส่งถ่ายข้อมูลทั้งในรูปแบบ pdf และ Excel
 - 4.2 คอมพิวเตอร์ (หน่วยประมวลผลและหน้าจอ) พร้อม LCD projector จำนวน 1 ชุด
5. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 5.1 รับประกันคุณภาพของเครื่องมือ และรับประกันหัววัดความดัน (vacuum sensor) ไม่น้อยกว่า 1 ปี และบริการตรวจเช็คเครื่องโดยไม่คิดค่าบริการตลอดอายุการใช้งาน
 - 5.2 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรงสำหรับตัวเครื่องทำแห้งและปั๊มสุญญากาศ และมีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมช่างในด้านการซ่อมบำรุงจากบริษัทผู้ผลิต
 - 5.3 ทำการตรวจรับรองการติดตั้งและตรวจรับรองการทำงาน (IQ/OQ) ของเครื่องโดยบุคลากรที่ได้รับ การมอบหมายจากบริษัทผู้ผลิต พร้อมจัดทำเอกสารรับรอง
 - 5.4 มีรายการอะไหล่ (spare part list) และมีเอกสารรับรองการมีอะไหล่อย่างน้อย 10 ปีนับจากวันที่ซื้อ จากบริษัทผู้ผลิต
 - 5.5 อบรมการใช้งานจนกว่าบุคลากรจะสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี และจัดอบรมเชิงทฤษฎีและปฏิบัติ ให้กับหน่วยงานอย่างน้อย 1 ครั้ง
 - 5.6 มีคู่มือการใช้งาน/การดูแลรักษา และ ขั้นตอนการใช้งานโดยย่อ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อยอย่างละ 2 ชุด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อาจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.พรรณเพ็ญ วัฒนาอาชีพ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(อาจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.จิตติมา ชัชวาลย์สายสินธ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(อาจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.ดุขมู๋ ชาญวานิช)

ลงชื่อ.....เลขานุการ
(นางสาวมณฑิรา แซ่กี้)