

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 ทำให้การ พัฒนางานวิจัยด้านดังกล่าวมีความล่าช้า 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 เว้นแต่รัฐบาลของผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น
 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 ทำให้สามารถควบคุมอุณหภูมิสำหรับถาดบรรจุตัวอย่างได้ในช่วง -50°C ถึง +60°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
 - 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), เฮกโตพาสคาล (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)