

ร่างขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)
ชุดเครื่องทดสอบการละลายยาพร้อมชุดส้อมตัวอย่างอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์
จำนวน 1 ชุด

1. เหตุผลความจำเป็น

ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มีพันธกิจหลักในการจัดการเรียนการสอน การวิจัย และการบริการวิชาการด้านเภสัชศาสตร์ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาระบบสุขภาพและผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานวิชาชีพ หนึ่งในทักษะสำคัญของเภสัชกรอุตสาหกรรมและเป็นหัวใจของการเรียนการสอนด้านเทคโนโลยีเภสัชกรรม คือกระบวนการควบคุมคุณภาพและการพัฒนาเภสัชภัณฑ์ ซึ่งจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่มีมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับอุตสาหกรรม ดังนั้น การจัดหาชุดเครื่องทดสอบการละลายยาพร้อมชุดส้อมตัวอย่างอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ซึ่งสามารถติดตามปริมาณของยาได้อย่างต่อเนื่อง ถูกต้อง แม่นยำ ทำซ้ำได้ และรองรับการทดสอบยาหลายรูปแบบ จะช่วยยกระดับการเรียนรู้ของนักศึกษาในด้านการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานเภสัชตำรับ และเสริมสร้างศักยภาพการวิจัยของอาจารย์และนักวิจัยให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้อย่างรวดเร็ว ต่อยอดสู่การใช้ในเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรมอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ ยังสนับสนุนนวัตกรรมและส่งเสริมการเรียนรู้ เพิ่มโอกาสในการเผยแพร่ผลงานวิจัยในวารสารวิชาการนานาชาติระดับสูงอย่างน้อย 3 เรื่องต่อปี เพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการและศักยภาพการแข่งขัน ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่มุ่งสู่การเป็นมหาวิทยาลัยชั้นนำระดับนานาชาติด้านวิจัยและนวัตกรรม (Research and Innovation University) พัฒนาขีดความสามารถของนักวิจัยและอาจารย์ให้มีศักยภาพในระดับสากล ส่งเสริมเป้าหมาย ‘CMU Lifelong Learning’ และตอบโจทย์การขับเคลื่อนเศรษฐกิจและสังคมด้วยนวัตกรรม

2. วัตถุประสงค์

การนำมาประยุกต์ใช้งานตามพันธกิจในด้านต่างๆ

2.1 ด้านการเรียนการสอน

นักศึกษาระดับปริญญาตรีและบัณฑิตศึกษาได้เรียนรู้กระบวนการทดสอบการปลดปล่อยยาแบบเรียลไทม์ ช่วยเสริมสร้างทักษะการวิจัยที่ทันสมัยและสอดคล้องกับมาตรฐานที่ระบุในเภสัชตำรับ สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการเรียนการสอนทั้งในระดับปริญญาตรี บัณฑิตศึกษา รวมถึงการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพเฉพาะทางของนักศึกษาชั้นปีที่ 6 ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่และมหาวิทยาลัยอื่น ๆ

2.2 ด้านงานวิจัย

ชุดเครื่องทดสอบการปลดปล่อยยาแบบเรียลไทม์เป็นเครื่องมือพื้นฐานที่สำคัญสำหรับศึกษากระบวนการปลดปล่อยตัวยาออกจากเภสัชภัณฑ์ในรูปแบบต่าง ๆ ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาสูตรตำรับเครื่องมือที่สามารถควบคุมสภาวะการทดสอบได้อย่างแม่นยำ แสดงผลแบบเรียลไทม์ และเก็บตัวอย่าง

อัตโนมัติ จะช่วยให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง สม่าเสมอ และครบถ้วนทุกช่วงเวลา โดยเฉพาะในการวิจัยเภสัชภัณฑ์แบบควบคุมการปลดปล่อย หรืองานวิจัยที่ต้องการข้อมูลระยะยาว หรือรูปแบบการปลดปล่อยที่ซับซ้อน ด้วยศักยภาพของเครื่องมือนี้จะช่วยสนับสนุนและเพิ่มคุณภาพงานวิจัยทั้งในระดับปริญญาตรี (โครงการวิจัย) ระดับปริญญาโท-เอก (วิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์) และงานวิจัยของอาจารย์และนักวิจัย โดยคาดว่าจะมีการใช้งานไม่น้อยกว่า 20 โครงการต่อปี ส่งผลให้งานวิจัยมีมาตรฐานสูงขึ้น สามารถเผยแพร่ในวารสารวิชาการนานาชาติระดับสูง และนำไปต่อยอดหรือประยุกต์ใช้ในภาคอุตสาหกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.3 ด้านการบริการวิชาการ

สามารถใช้สนับสนุนให้บริการวิชาการแก่หน่วยงานภายนอกทั้งในภาครัฐและอุตสาหกรรม ที่ต้องการทดสอบคุณภาพหรือพัฒนาผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ช่วยลดระยะเวลาและต้นทุนในการทดสอบ พร้อมให้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง แม่นยำ และน่าเชื่อถือ

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการกรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายครุภัณฑ์ประเภทเดียวกับที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ คณะเภสัชศาสตร์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามคณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.12 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการรัฐวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

3.13 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

3.14 กรณีผู้เสนอราคายื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้าให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า กรณีกิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ กิจการร่วมค้าที่เสนอราคาที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่จะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อกำหนดและขอบเขตของงานนี้ ส่วนคุณสมบัติด้านผลงาน การร่วมค้าสามารถนำผลงานของผู้ที่เข้าร่วมค้ามาใช้แสดงเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่เข้าเสนอได้ กรณีกิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ โดยหลักการนิติบุคคลแต่ละรายที่เข้าร่วมค้าทุกรายต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อกำหนดและขอบเขตของงานนี้ เว้นแต่กิจการร่วมค้าได้มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าเป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการเสนอราคาครั้งนี้ โดยต้องแสดงหลักฐานดังกล่าวมาพร้อมกับข้อเสนอ หรือของประกวดราคา กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นเสนอราคาได้

3.15 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ เป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการ วินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค(กวจ) ที่ 0405.2/ว 124 ลงวันที่ 1 มีนาคม 2566 ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่ง ในวันลงนามในสัญญา

(3) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือ บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นเสนอนับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 60 วัน)

(4) กรณีตาม (1) – (3) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(4.1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(4.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของครุภัณฑ์ จำนวน 5 แผ่น

5. ระยะเวลาส่งมอบและกำหนดยื่นราคา

ผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุ ภายใน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

ราคาที่เสนอจะต้องกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 90 วัน

6. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

เกณฑ์ราคา

7. วงเงินในการจัดหา

วงเงินงบประมาณที่จัดซื้อครั้งนี้ เป็นเงิน 4,000,000.- บาท (สี่ล้านบาทถ้วน)

8. งานงวดและการจ่ายเงิน

กำหนดการเบิกจ่ายเงินจำนวน 1 งวด โดยจะเบิกจ่ายเมื่อผู้ขายส่งมอบพัสดุตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะในข้อ 4 ครบถ้วน ถูกต้อง

9. แบบสัญญา

สัญญาซื้อขาย

10. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ส่งมอบตามสัญญา

11. เงื่อนไขการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาจะต้องทำตารางเปรียบเทียบรายละเอียดและเงื่อนไขเฉพาะต่อข้อกำหนดรายละเอียด (Specification) ทางเทคนิคเป็นรายข้อทุกข้อ (Statement of Compliance) โดยใช้ตัวอย่างแบบฟอร์มการเปรียบเทียบตามตารางที่ 1 ในการเปรียบเทียบรายการดังกล่าว หากมีกรณีที่ต้องอ้างอิงข้อความหรือเอกสารในส่วนอื่นที่เสนอมา ผู้เสนอราคาต้องระบุในเอกสารเปรียบเทียบให้เห็นอย่างชัดเจนสามารถตรวจสอบได้ โดยง่าย ว่าสิ่งที่ต้องการอ้างอิงถึงนั้นอยู่ในส่วนใด ตำแหน่งใดของเอกสารอื่นๆ ที่เสนอมา สำหรับเอกสารที่

อ้างอิงถึงนั้น ให้หมายเหตุหรือขีดเส้นใต้พร้อมเขียนหัวข้อกำกับไว้ เพื่อให้สามารถตรวจสอบกับเอกสารเปรียบเทียบได้ง่ายและถูกต้องตรงกัน

ตารางที่ 1 ตารางเปรียบเทียบคุณสมบัติข้อกำหนดทางเทคนิค

อ้างอิงข้อ	ข้อกำหนด/อุปกรณ์ที่กำหนด	ข้อกำหนด/อุปกรณ์ที่นำเสนอ	เอกสารอ้างอิง
ให้ระบุหัวข้อให้ตรงกับหัวข้อที่ระบุในเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	ให้ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่คณะฯ กำหนด	ให้ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่ผู้เสนอราคาเสนอ	ให้ระบุหมายเลขหน้าของเอกสารอ้างอิงของผู้เสนอราคา

12. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

หน่วยพัสดุ งานการเงิน การคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทรศัพท์ 053-944324 เว็บไซต์ www.pharmacy.cmu.ac.th

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดเครื่องทดสอบการละลายยาพร้อมชุดส้อมตัวอย่างอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์

มาตรฐานและคุณลักษณะเฉพาะ (โดยย่อ)

เป็นชุดเครื่องทดสอบตามมาตรฐานเภสัชตำรับเทียบเท่า Dissolution Apparatus 1, 2 และ 5 ประกอบด้วยเครื่องทดสอบการละลายของยาชนิดส้อมตัวอย่างอัตโนมัติด้วยปั๊มชนิดลูกสูบ (Piston Pump) จำนวน 1 เครื่อง มีคุณสมบัติ ดังนี้

- มีระบบควบคุมแบบหน้าจอสัมผัส แสดงข้อมูลและควบคุมการทำงานของระบบทั้งหมด
- มีระบบปล่อยยาอัตโนมัติ และส้อมเก็บตัวอย่างอัตโนมัติตามเวลาที่กำหนด
- มีระบบควบคุมอุณหภูมิ ความเร็วรอบ และการไหลเวียนของ medium ในตัวเครื่อง
- มีระบบรองรับการทำงานแบบ closed system ด้วยระบบปั๊มชนิดลูกสูบและท่อหมุนเวียนสารละลาย medium
- มีระบบเก็บข้อมูลวิธีการทดสอบ และสามารถเชื่อมต่อเครื่องพิมพ์เพื่อพิมพ์รายงานผลการทดสอบได้
- มีอุปกรณ์ประกอบสำคัญสำหรับทดสอบตามมาตรฐานเภสัชตำรับ Dissolution Apparatus 1, 2 และ 5 และเครื่องทดสอบความแข็ง ความหนา เส้นผ่านศูนย์กลาง และความกว้างของเม็ดยา พร้อมสามารถส่งออกผลการทดสอบในรูปแบบ CSV หรือพิมพ์รายงานได้

มาตรฐานและคุณลักษณะเฉพาะ (โดยละเอียด)

คุณลักษณะทั่วไป

ชุดเครื่องทดสอบการปลดปล่อยยา สามารถรองรับอุปกรณ์ทดสอบตามมาตรฐานเภสัชตำรับเทียบเท่า Dissolution Apparatus ที่ 1 (Basket), ที่ 2 (Paddle) และ ที่ 5 (Paddle over disc) สามารถส้อมและเก็บตัวอย่างแบบอัตโนมัติตามเวลาที่กำหนด ทั้งชุดประกอบด้วย

1. เครื่องทดสอบการละลายของยาชนิดส้อมตัวอย่างอัตโนมัติด้วยปั๊มชนิดลูกสูบ (Piston Pump) พร้อมอุปกรณ์ประกอบสำหรับทดสอบตามมาตรฐานเภสัชตำรับ Dissolution Apparatus 1, 2 และ 5 จำนวน 1 เครื่อง
2. เครื่องทดสอบความแข็ง ความหนา เส้นผ่านศูนย์กลาง และความกว้างของเม็ดยา จำนวน 1 เครื่อง

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เครื่องทดสอบการละลายของยาชนิดส้อมตัวอย่างอัตโนมัติด้วยปั๊มชนิดลูกสูบ (Piston Pump) พร้อมอุปกรณ์ประกอบ จำนวน 1 เครื่อง
 - 1.1 เป็นเครื่องมือทดสอบการละลายของยาที่ได้รับการออกแบบ รองรับอุปกรณ์ทดสอบตามมาตรฐาน USP Apparatus 1, 2 และ 5 และมีการควบคุมการทำงานด้วยระบบหน้าจอสัมผัส
 - 1.2 มีหน้าจอแสดงข้อมูลแบบสัมผัส โดยสามารถแสดงค่าอุณหภูมิ ความเร็วรอบ วันที่ และเวลาขณะทำการทดสอบ
 - 1.3 ประกอบด้วยแกนหมุน (shaft) ทำด้วยสแตนเลส และหลุมใส่ vessel จำนวนไม่น้อยกว่า 7 ชุด
 - 1.4 มีระบบล็อก vessel ให้อยู่ในตำแหน่งศูนย์กลางเสมอ (self-centering vessel)
 - 1.5 มีระบบล็อกตำแหน่งความสูงของแกนหมุน

- 1.6 อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิทำด้วยวัสดุพอลิเมอร์ใสหรือเทียบเท่า สามารถรองรับการติดตั้งกล้องวิดีโอภายในของตัวอ่างได้ในอนาคต และตัวอ่างมีรูระบายน้ำทั้ง พร้อมวาล์วเปิด-ปิด
- 1.7 มีฝาปิดของแต่ละ vessel หรือวัสดุปิดที่ติดกับฝาปิดของตัวเครื่อง เพื่อป้องกันการระเหยของ medium
- 1.8 มีอุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิ (temperature probe) ในอ่างน้ำ
- 1.9 มีระบบควบคุมอุณหภูมิ และการไหลเวียนของน้ำ ประกอบอยู่ภายในตัวเครื่องเดียวกัน
- 1.10 มีระบบขับเคลื่อนแกนหมุน โดยสามารถปรับตั้งความเร็วรอบ ได้ในช่วง 25 ถึง 250 รอบต่อนาที โดยมีค่าความถูกต้อง (accuracy) ไม่เกิน $\pm 2\%$ ของรอบที่กำหนด
- 1.11 มีระบบปล่อยเม็ดยาซึ่งสามารถปล่อยยาแบบพร้อมกัน (automated-tablet input)
- 1.12 อุปกรณ์สำหรับดูดตัวอย่างอัตโนมัติสามารถเลื่อนขึ้น-ลง เพื่อดูดตัวอย่างตามเวลาที่ตั้งไว้ และตามตำแหน่ง (sampling zone) ที่ระบุในมาตรฐานเภสัชตำรับ
- 1.13 ชุดแกนหมุน (stirrer unit) สามารถเลื่อนขึ้น-ลงได้โดยอัตโนมัติ
- 1.14 มีระบบเติมกลับผ่าน media valve with return line ที่มีการทำงานแบบ closed system เพื่อให้มีปริมาตรเท่าเดิมตลอดการทดสอบ
- 1.15 สามารถตั้งอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 30 ถึง 45 องศาเซลเซียส โดยมีค่าความถูกต้อง (accuracy) ไม่มากกว่า ± 0.2 องศาเซลเซียส
- 1.16 สามารถเชื่อมต่อกับปั๊มชนิดลูกสูบอย่างน้อย 7 หัวจ่ายแบบ Ceramic หรือ PVDF ที่ทนทานสารเคมี สามารถปรับตั้งอัตราการไหลได้ในช่วง 1 - 40 mL/min มีค่าความถูกต้อง (accuracy) ของปริมาตรการเก็บตัวอย่างไม่เกิน $\pm 2\%$ ในช่วง 20 - 30 mL/min และมีช่วงชักของลูกสูบ 0-400 stroke/นาที เพื่อความแม่นยำสูงในการสุ่มตัวอย่างตรงตามปริมาตรที่กำหนด
- 1.17 มีอุปกรณ์ในการสุ่มตัวอย่างออกจากแต่ละ vessel แบบอัตโนมัติชนิดมีฝาปิดเปิดเพื่อใส่แผ่นกรองด้านบนของอุปกรณ์ในการสุ่มตัวอย่าง (cannula with filter cap) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 25 มิลลิเมตร ความละเอียดของแผ่นกรอง 2.7 ไมครอน
- 1.18 สามารถเก็บตัวอย่างในปริมาตรตั้งแต่ 1 - 12 mL หรือกว้างกว่า โดยเก็บไว้ใน rack สำหรับหลอดเก็บตัวอย่างภายในเครื่อง
- 1.19 สามารถสั่งงานทั้งระบบ (เครื่องทดสอบการละลาย/ปั๊มลูกสูบ/เครื่องเก็บตัวอย่าง) ผ่านทางระบบสัมผัสของเครื่องทดสอบการละลายยา
- 1.20 สามารถเก็บข้อมูลวิธีทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 10 methods
- 1.21 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องพิมพ์ และพิมพ์รายงานผลการทดสอบออกมาในรูปแบบ A4 ได้
- 1.22 ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 220 volt, 50 Hz

2. เครื่องทดสอบความแข็ง ความหนา เส้นผ่านศูนย์กลาง และความกว้างของเม็ดยา จำนวน 1 เครื่อง

- 2.1 มีหน้าจอสำหรับสั่งการทำงานแบบสัมผัส สามารถวัดได้สูงสุด 4 พารามิเตอร์ และสามารถเลือกวัดค่าใดค่าหนึ่งได้ (ความหนา ความกว้าง เส้นผ่านศูนย์กลาง และความแข็ง)
- 2.2 สามารถทดสอบความแข็งในช่วง 2-800 นิวตัน หรือกว้างกว่า ค่าความแม่นยำ (precision) ในการวัดไม่เกิน ± 1 นิวตัน

2.3 สามารถทดสอบค่าความหนาในช่วง 2-35 มม. หรือกว้างกว่า ค่าความแม่นยำ (precision) ในการวัดไม่เกิน +/- 0.03 มม.

2.4 สามารถทดสอบค่าเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง 2-35 มม. หรือกว้างกว่า ค่าความแม่นยำ (precision) ในการวัดไม่เกิน +/- 0.03 มม.

2.5 สามารถทดสอบค่าความกว้างในช่วง 2-35 มม. หรือกว้างกว่า ค่าความแม่นยำ (precision) ในการวัดไม่เกิน +/- 0.03 มม.

2.6 สามารถส่งผลการทดสอบในรูปแบบ CSV file และพิมพ์ผลผ่านเครื่องพิมพ์ขนาด A4 ได้

2.7 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ / 50 Hz

3. อุปกรณ์ประกอบสำหรับชุดเครื่องทดสอบการละลายของยาต้องเป็นยี่ห้อและบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับครุภัณฑ์หลักที่จัดซื้อ

3.1	USP Vessel แก้วใส ขนาด 1000 mL	จำนวนไม่น้อยกว่า 20 ใบ
3.2	USP Vessel โพลีคาร์บอเนตแบบมีขาตั้ง ขนาด 1000 mL	จำนวนไม่น้อยกว่า 20 ใบ
3.3	USP Vessel แก้วสีชาขนาด 1000 mL	จำนวนไม่น้อยกว่า 7 ใบ
3.4	40 Mesh Basket with shaft for USP Apparatus 1	จำนวนไม่น้อยกว่า 20 ชิ้น
3.5	100 Mesh Basket without cover (without shaft)	จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ชิ้น
3.6	Stainless steel Paddle with shaft for USP Apparatus 2	จำนวนไม่น้อยกว่า 20 ชิ้น
3.7	Mini vessel glass	จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ชิ้น
3.8	Paddle with shaft, mini stirrer	จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ชิ้น
3.9	Paddle with shaft, adjustable height for USP Apparatus 5	จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ชิ้น
3.10	Paddle over disc gauge 25 mm.	จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชิ้น
3.11	Paddle over disc scale	จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชิ้น
3.12	Watch-glass sandwich assembly, 17 mesh for transdermal patch Holder	จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ชิ้น
3.13	Disc for Paddle over disc USP5, dia.56 mm., 40 mesh	จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ชิ้น
3.14	Sampling Probe with filter cap dia.25 มม. for cannula filter 10 ไมครอน	จำนวนไม่น้อยกว่า 7 ชิ้น
3.15	Sampling Probe with luer lock connector, straight	จำนวนไม่น้อยกว่า 7 ชิ้น
3.16	หัวกรอง cannula filter ขนาด 10 ไมครอน	จำนวนไม่น้อยกว่า 100 ชิ้น
3.17	Capsule sinker	จำนวนไม่น้อยกว่า 7 ชิ้น
3.18	อุปกรณ์สำหรับดูดตัวอย่างออกจาก vessel (manual sampling for auto lift)	จำนวนไม่น้อยกว่า 7 ชิ้น
3.19	อุปกรณ์สำหรับดูดตัวอย่างออกจาก vessel (manual sampling)	จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ชิ้น
3.20	แผ่นกรองขนาด 2.7 ไมครอน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 25 มม.	จำนวนไม่น้อยกว่า 100 ชิ้น
3.21	Rack ชนิด 8x12 แถวสำหรับใส่หลอดเก็บตัวอย่างขนาด 16 x 100 mm	จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชิ้น
3.22	Rack ชนิด 8x12 แถวสำหรับใส่ Vial ขนาด 2 mL	จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชิ้น
3.23	หลอดแก้วเก็บตัวอย่างขนาด 16 x 100 mm สำหรับเครื่องเก็บตัวอย่าง	จำนวนไม่น้อยกว่า 250 หลอด
3.24	ชุดทดสอบการละลายของยาแบบ manual	จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
3.25	ชุดทดสอบการละลายของยาพร้อมชุดเก็บตัวอย่างอัตโนมัติด้วยระบบ Syringe	จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
3.26	UPS ขนาด 2 KVA (จัดซื้อภายในประเทศ)	จำนวนไม่น้อยกว่า 3 เครื่อง
3.27	เครื่องพิมพ์ Laser หรือเทียบเท่า สำหรับพิมพ์ผลทดสอบ (จัดซื้อภายในประเทศ)	จำนวนไม่น้อยกว่า 1 เครื่อง
3.28	ชุดเครื่องแก้วสำหรับกรอง Media พร้อมปั๊ม สำหรับเครื่องทดสอบการละลาย	จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด

4. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 4.1 เป็นเครื่องมือที่ผลิตได้มาตรฐานตาม CE โดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐาน ISO 9001 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 4.2 บริษัทที่จำหน่ายมีเอกสารการเป็นตัวแทนจำหน่ายและบริการหลังการขายจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง
- 4.3 ผู้ขายต้องทำการทดสอบเครื่อง โดยมีการทำ Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) และ Mechanical Qualification (MQ) สำหรับเครื่องทดสอบการละลายและอุปกรณ์ประกอบ และเครื่องทดสอบความแข็ง ความหนา เส้นผ่านศูนย์กลาง และความกว้างของเม็ดยา เมื่อทำการส่งมอบ
- 4.4 การทำ Mechanical Qualification ของเครื่องทดสอบการละลายต้องมีอุปกรณ์ Mechanical Qualification Device (MQD) พร้อมเอกสาร Certificate จากหน่วยงานที่ได้รับมาตรฐานสากลควบคุมการทำงานด้วยคอมพิวเตอร์เชื่อมต่อไร้สายผ่านบลูทูธ พร้อมรายงานผลการทดสอบเป็นแบบ Automated pdf. Report ซึ่งผู้ทดสอบไม่สามารถบันทึก หรือแก้ไขผลการทดสอบได้ (Data integrity)
- 4.5 มีคู่มือการใช้งานในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (pdf) เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 ชุด เป็นอย่างน้อย
- 4.6 ผู้ขายต้องจัดฝึกอบรมเกี่ยวกับความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการใช้งาน การบำรุงรักษาเครื่องมือให้กับบุคลากร เพื่อให้เจ้าหน้าที่ และผู้ใช้งานสามารถใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้อง โดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้ขาย
- 4.7 รับประกันคุณภาพ 3 ปี หากอุปกรณ์ที่ส่งมอบเกิดการขัดข้องในสภาพที่ไม่สามารถใช้งานได้หลังการตรวจรับ ผู้ขายต้องเปลี่ยนใหม่ หรือในกรณีที่ไม่รุนแรงมาก ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อให้สามารถใช้งานได้เป็นปกติ
- 4.8 บริการสอบเทียบทุก 1 ปี จำนวน 3 ครั้ง หลังจากวันที่ส่งมอบเครื่อง

ขอรับรองว่าการกำหนดคุณลักษณะของพัสดุข้างต้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 มาตรา 9 การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้างให้หน่วยงานของรัฐคำนึงถึงคุณภาพ เทคนิค และวัตถุประสงค์ของการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุนั้น และห้ามมิให้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุให้ใกล้เคียงกับยี่ห้อใดยี่ห้อหนึ่ง หรือของผู้ขายรายใดรายหนึ่งโดยเฉพาะ เว้นแต่พัสดุ ที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้างตามวัตถุประสงค์นั้นมียี่ห้อเดียวหรือจะต้องใช้อะไหล่ของยี่ห้อใด ก็ให้ระบุยี่ห้อนั้นได้

ลงนาม.....ประธานคณะกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภญ.ภัทราพร ปานรักษา)

ลงนาม.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภญ.เพ็ญนภา เสาร์คำ)

ลงนาม.....กรรมการ
(อาจารย์ ดร.ภก.นภพล ภูยาธร)