ขอบเขตงาน (Term of Reference :TOR)

เครื่องโครมาโทกราฟชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง

(Ultra High Performance Liquid Chromatograph Diode Arrays detector: UHPLC-DAD)

จำนวน 2 ชุด

สำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นหน่วยงานที่ใช้องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ผ่านกระบวนการทางห้องปฏิบัติการในการแก้ปัญหาและพัฒนางานด้านยา การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในประเทศทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ซึ่งมีความจำเป็นเร่งด่วนของงานเนื่องจากจำนวนตัวอย่างที่มากและต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด นอกจากนี้ ยังมีงานด้านการผลิตสารมาตรฐานตามโครงการบูรณาการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) สารมาตรฐานอาเซียน (ARS) และวัสดุอ้างอิงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRM) ตามระบบคุณภาพ ISO 17034 และการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิ (Primary reference standard) และสารมาตรฐานชนิดใหม่ ทั้งในด้านยา วัตถุเสพติด สมุนไพร และสารสลายตัว ซึ่งเครื่องโครมาโทกราฟชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง (Ultra High Performance Liquid Chromatograph Diode Arrays detector: UHPLC-DAD) เป็นเครื่องมือที่สามารถใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์เชิงเอกลักษณ์ ตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ รวมถึงตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ของตัวอย่าง เพื่อให้ทราบชนิดและค่าความบริสุทธิ์ของตัวอย่าง ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ที่สำคัญต่อการควบคุมคุณภาพยาและการผลิตสารมาตรฐานในขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบเบื้องต้น (Preliminary test) การศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity study) การศึกษาความคงสภาพ (Stability test) รวมถึงการให้ค่ากำหนด (Assign value) เพื่อให้สารมาตรฐานที่ผลิตได้มีคุณภาพและถูกต้องแม่นยำ ทั้งนี้การเชื่อมต่อเครื่องมือด้วย Diode array detector ยังช่วยรองรับงานวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตสารมาตรฐานชนิดใหม่ที่หลากหลาย เนื่องจากสำนักยาและวัตถุเสพติด มีเครื่องโครมาโทกราฟชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง (UHPLC-DAD) เครื่องเดิมที่มีอายุการใช้งานนานมากกว่า 10 ปี มีอาการชำรุด ทำให้ต้องซ่อมแซมบ่อยครั้งมากขึ้น และไม่สามารถดำเนินงานได้อย่างต่อเนื่อง

ดังนั้น สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงมีความจำเป็นที่ต้องจัดซื้อเครื่องโครมาโตกราฟชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง (UHPLC-DAD) เพื่อทดแทนเครื่องเดิมและให้สามารถดำเนินงานควบคุมคุณภาพยา และผลิตสารมาตรฐานชนิดต่างๆ ตามโครงการฯเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงรองรับการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตสารมาตรฐานชนิดใหม่ได้อย่างต่อเนื่อง

2.วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์เชิงเอกลักษณ์ ตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ รวมถึงตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ของตัวอย่างวัตถุดิบ รวมถึงตรวจวิเคราะห์ตามขั้นตอนการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) สารมาตรฐานอาเซียน (ARS) และวัสดุอ้างอิงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRM) ตามระบบคุณภาพ ISO 17034

2.2 เพื่อใช้ในการดำเนินงานศึกษาวิจัยและพัฒนาสารมาตรฐานชนิดใหม่ รวมไปถึงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สำหรับเภสัชภัณฑ์

2.3 เพื่อใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ สารปนเปื้อนและสารเสื่อมสลาย ของเภสัชภัณฑ์

3.รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

<u>คุณลักษณะทั่วไป</u>

เครื่องโครมาโทกราฟชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง (UHPLC-DAD) เป็นเครื่องมือสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี โดยสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งเชิงคุณภาพและปริมาณ โดยใช้หลักการโครมาโทกราฟชนิดของเหลวภายใต้ความดันสูง จำนวน 2 ชุด โดยแต่ละชุดประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

1. ปั๊มขับเคลื่อนเฟสเคลื่อนที่พร้อมระบบกำจัดฟองอากาศ (Pump and Degasser) จำนวน 1 เครื่อง
2. เครื่องดูดปล่อยสารละลายตัวอย่างอัตโนมัติ (Autosampler) จำนวน 1 เครื่อง
3. ตู้ควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (Thermostat Column Compartment) จำนวน 1 เครื่อง
4. เครื่องวัดการดูดกลืนแสงแบบไดโอดอะเรย์ (Diode Array detector) จำนวน 1 เครื่อง
5. อุปกรณ์ประกอบ
6. เงื่อนไขอื่นๆ

<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1. ปั๊มขับเคลื่อนเฟสเคลื่อนที่พร้อมระบบกำจัดฟองอากาศ (Pump and Degasser)

1.1 เป็นปั๊มที่มีระบบผสมสารละลายได้สูงสุด 4 ชนิดหรือดีกว่า

1.2 มีระบบการผสมสารละลายแบบ Low pressure mixing หรือเทียบเท่า

1.3 มีโปรแกรมสำหรับทำ Gradient อัตโนมัติได้ทั้ง linear concave และ convex

1.4 สามารถปรับอัตราการไหล (Flow rate range) ได้ตั้งแต่ 0.001 – 2.200 มิลลิลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.5 สามารถปรับความละเอียดของอัตราการไหลได้ 0.001 มิลลิลิตรต่อนาทีหรือดีกว่า

1.6 มีระบบ Plunger seal wash เพื่อยืดอายุการทำงาน Seal

1.7 สามารถทนความดันได้ 15,000 ปอนด์ต่อตารางนิ้วหรือมากกว่า

1.8 มีค่าความแม่นยำของการผสมสารละลาย (Composition Precision) ไม่เกิน 0.15 %RSD

1.9 มีค่าความแม่นยำของอัตราการไหล (Flow Precision) ไม่เกิน 0.075 %RSD

1.10 มีค่าความถูกต้องในการไหล (Flow accuracy) ไม่เกิน ± 1.0 %

1.11 มีระบบที่สามารถทำ on-line pH, ionic strength และ Organic blending แบบอัตโนมัติได้ (Auto Blend)

1.12 มีระบบกำจัดฟองอากาศอย่างน้อย 4 ช่องทางและประกอบอยู่ภายในตัวปั๊ม (Integrated Degasser)

1.13 มีระบบตรวจสอบการรั่วของเครื่อง (Leak sensor)

1.14 สามารถควบคุมการทำงานได้ด้วยโปรแกรมการงาน

2. เครื่องดูดปล่อยสารละลายตัวอย่างอัตโนมัติ (Autosampler)

2.1 สามารถกำหนดให้ฉีดสารตัวอย่างได้ตั้งแต่ 0.1 - 100 ไมโครลิตรหรือกว้างกว่า

2.2 มีความแม่นยำในการฉีดสาร (Injection precision) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.25 %RSD

2.3 สามารถใส่ตัวอย่างขนาด 2 มิลลิลิตรได้อย่างน้อย 96 ตัวอย่าง

2.4 สามารถปรับความลึกของเข็มฉีดสารได้

2.5 สามารถควบคุมอุณหภูมิตัวอย่างได้ 4 - 40 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า

2.6 มีค่าปนเปื้อนของการฉีดสารตัวอย่าง (carry over) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.002 %

2.7 มีค่าความเป็นเส้นตรงของการฉีดมากกว่าหรือเท่ากับ 0.999

2.8 มีระบบล้างเข็มอัตโนมัติและสามารถตั้งโปรแกรมการล้างได้

2.9 สามารถกำหนดให้เจือจาง และถ่ายเทตัวอย่างได้อัตโนมัติ (Auto addition and Auto dilution)

2.10 มีระบบตรวจสอบการรั่วของเครื่อง (Leak sensor)

2.11 สามารถควบคุมการทำงานจากโปรแกรมการใช้งาน

3. ตู้ควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (Thermostat Column Compartment)

3.1 สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 20 - 90 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า โดยปรับได้ละเอียด 0.1 องศาเซลเซียส หรือดีกว่า

3.2 สามารถบรรจุคอลัมน์ได้ขนาดความยาว 300 มิลลิเมตรได้ หรือดีกว่า

3.3 มีค่าความถูกต้องของอุณหภูมิ (Temperature Accuracy) ไม่เกิน $\pm$ 0.5 องศาเซลเซียส

3.4 มี Active pre-heating เพื่อทำให้อุณหภูมิมีความถูกต้อง

3.5 มีระบบตรวจสอบประวัติของการใช้งานคอลัมน์ภายในตัวเครื่องและสามารถเปิดอ่านข้อมูลจากโปรแกรมการทำงานได้

4. เครื่องตรวจวัดสารแบบไดโอดอะเรย์สำหรับเอชพีแอลซี (Diode Array Detector)

4.1 ช่วงความยาวคลื่นที่สามารถใช้ตรวจวัด 190 - 800 นาโนเมตร หรือกว้างกว่า

4.2 มีแหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอดดิวเทอเรียม หรือดีกว่า

4.3 สามารถตรวจวัดได้พร้อมกันสูงสุด 8 ความยาวคลื่นพร้อมกัน หรือดีกว่า

4.4 ความถูกต้องของความยาวคลื่น ไม่เกิน $\pm$ 1 นาโนเมตร

4.5 สัญญาณรบกวน (Noise) ไม่เกิน $\pm 3 \times 10^{-6}$ AU

4.6 ค่าเบี่ยงเบนจากเส้นฐาน (Drift) ไม่เกิน 1.0×10^{-3} ต่อ AU ต่อ ชั่วโมง ต่อ องศาเซลเซียส

4.7 ช่องบรรจุสารมีขนาดไม่เกิน 500 นาโนลิตร และมีช่องแสงผ่าน (path length) ขนาด 10 มิลลิลิตร หรือเทียบเท่า

4.8 มีอัตราการเก็บข้อมูลสูงสุด 80 จุดต่อวินาที (Hz) หรือดีกว่า

4.9 เป็นเครื่องตรวจวัดที่ควบคุมและรับผลการทำงานได้จากชุดควบคุมประมวลผล (Software) โดยสามารถแสดงผลเป็นโครมาโตรแกรม สเปคตรัมในลักษณะ 2 มิติ และ 3 มิติ ได้

4.10 สามารถวิเคราะห์สารในเชิงคุณภาพโดยบอกความบริสุทธิ์ของสารที่แยกได้ (Peak Purity)

4.11 สามารถตรวจสอบถามผิดปรกติของเครื่องได้จากโปรแกรมการใช้งาน

5. อุปกรณ์ประกอบ

5.1 เครื่องคอมพิวเตอร์ จำนวน 2 ชุด แต่ละชุดมีคุณลักษณะดังนี้

5.1.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า corei7 โดยมีความเร็วสัญญาณนาฬิกาไม่น้อยกว่า 2.5 GHz

5.1.2 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ชนิด DDR4 หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 16 GB

5.1.3 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูลชนิด Solid State Drive ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 500 GB จำนวนอย่างน้อย 1 หน่วย

5.1.4 มี DVD-RW หรือดีกว่า จำนวนอย่างน้อย 1 หน่วย

5.1.5 ติดตั้งระบบปฏิบัติการ windows 11 หรือสูงกว่า ที่ถูกต้องตามกฎหมายลิขสิทธิ์

5.1.6 มีแป้นพิมพ์และเมาส์ อย่างน้อย 1 ชุด

5.1.7 มีจอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 23 นิ้ว จำนวน 1 หน่วย

5.2 สิทธิ์สำหรับเข้าใช้งานโปรแกรม (Name User License) จำนวน 5 ชุด

5.3 สิทธิ์สำหรับการเชื่อมต่อกับเครื่องมือ (System Control License) จำนวน 1 ชุด

5.4 เครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับ Acquisition (LAC/E) จำนวน 2 เครื่อง

5.5 Sample loop สำหรับฉีดสารตัวอย่างปริมาตร 50 หรือ 100 ไมโครลิตร พร้อมติดตั้ง จำนวน 2 ชุด

5.6 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาด 3 KVA True Online จำนวน 2 เครื่อง

5.7 เครื่องพิมพ์ชนิด laser พร้อมหมึกพิมพ์บนเครื่อง จำนวนอย่างน้อย 1 เครื่อง และหมึกพิมพ์สำรอง จำนวนอย่างน้อย 3 ชุด

5.8 ขวดใส่สารละลายขนาด 1000 มิลลิลิตร จำนวน 12 ใบ

5.9 กล่องเครื่องมือประกอบด้วย ไขควง ประแจ ฯลฯ จำนวน 2 ชุด

5.10 เครื่องระเหยตัวทำละลายปริมาตรน้อย พร้อมเครื่องทำสุญญากาศภายในระบบ จำนวน 1 ชุด

5.10.1 เป็นเครื่องทำให้สารละลายเข้มข้น สามารถทำอุณหภูมิได้ ตั้งแต่อุณหภูมิห้อง ถึง 100 องศาเซลเซียส

5.10.2 สามารถใส่ขวดสารละลายตัวอย่างได้ 1 ขวด โดยมีขนาดปากขวดตั้งแต่ 4 มิลลิเมตร ถึง 32 มิลลิเมตร ได้ เช่น ขวด vial ขนาด 1.5 มิลลิลิตร เป็นต้น

5.10.3 สามารถเปลี่ยนหัวปลั๊กเกลียว (Spiral Plugs) สำหรับขวดใส่ตัวอย่างแต่ละขนาดได้ 5 ขนาด

5.10.4 มีระบบ Vacuum Vortex Concentration เพื่อใช้ในการระเหยสาร

5.10.5 สามารถปรับอุณหภูมิ และมีหน้าจอแสดงอุณหภูมิที่ปรับ (Setting Temperature) ที่ตัวเครื่อง

5.10.6 มีระบบป้องกันการระเบิด (Bump Free Technology)

5.10.7 สามารถระเหยสารละลายที่มีจุดเดือดสูง เช่น สาร DMSO, DMF, Water ได้เป็นอย่างดี

5.10.8 สามารถรองรับ Gas Purge ได้

5.10.9 เครื่องทำสุญญากาศภายในระบบ จำนวน 1 เครื่อง

5.10.9.1 เป็นปั๊มสุญญากาศระบบ Diaphragm

5.10.9.2 ระบบ Ultimate Pressure ไม่น้อยกว่า 13.3×10^3 Pa

5.10.9.3 อัตราการดูดอากาศไม่น้อยกว่า 75 ลิตรต่อนาที

<u>หมายเหตุ</u>: จำนวนอุปกรณ์ประกอบที่ระบุเป็นจำนวนรวมทั้งสิ้นต่อเครื่องมือ 2 ชุด

6. เงื่อนไขประกอบ

6.1 มีใบรับรองมาตรฐานการผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองตามระบบ ISO 9001

6.2 บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

6.3 มีจัดทำ Installation Qualification / Operation Qualification (IQ/OQ) เมื่อทำการติดตั้ง

6.4 ตรวจสอบเครื่อง (Preventive maintenance) และสอบเทียบ (Calibration) ทุก 12 เดือน ในระยะประกัน จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ครั้ง นับจากวันส่งมอบเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า

6.5 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี

6.6 จัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานเครื่อง 1 ครั้งหลังติดตั้ง และระหว่างรับประกันคุณภาพสามารถเรียกเข้าสอนการใช้งานเพิ่มเติมโดยไม่คิดค่าบริการและค่าเดินทาง

6.7 ผู้จำหน่ายจะต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษอย่างน้อย จำนวน 2 ชุด ในรูปแบบไฟล์หรือเอกสาร พร้อม CD คู่มือการใช้งาน

6.8 เครื่องใช้ไฟฟ้าทุกชนิดสามารถใช้กับไฟฟ้า 220V/50Hz ได้

6.9 เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานหรือสาธิตการใช้งานมาก่อน

6.10 สามารถเชื่อมต่อการทำงานเข้ากับระบบโปรแกรมเดิมของสำนักยาและวัตถุเสพติดได้

4. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดส่งมอบภายใน 90 วัน

5. วงเงินในการจัดซื้อ

8,000,000.00 บาท (แปดล้านบาทถ้วน)

6. หลักเกณฑ์การพิจารณา

พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

เห็นชอบ/อนุมัติ

ลงชื่อ.....หัวหน้าหน่วยงาน
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)
(.....)
ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวนวนิตย์ ธนสีลังกูร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนันทนัช สีสุวรรณ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปัณรส แช่มชมดาว)

ลงชื่อ.....ผู้รับรอง
(นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์)
(หัวหน้าศูนย์/กลุ่ม/ฝ่ายสำนัก)