

ข้อกำหนดและขอบเขตงาน (Terms of Reference: TOR)
เครื่องโครมาโทกราฟีชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง
(High Performance Liquid Chromatography)

1. หลักการและเหตุผล

เครื่องวิเคราะห์สารแบบโครมาโทกราฟีของเหลวประสิทธิภาพสูง (High Performance Liquid Chromatography) จัดซื้อเพื่อใช้ประโยชน์สำหรับการทดสอบฟ้าทะลายโจร สเตอรอยด์ และเพื่อให้วิทยาลัยฯ มีความพร้อมในการรองรับงานทดสอบทางเภสัชกรรม

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับวิเคราะห์ปริมาณและเอกลักษณ์จากโครงสร้างของสารประกอบทางเภสัชกรรม โดยแยกสารที่สนใจออกจากกันด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟีชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง

3. คุณสมบัติของผู้ประสงค์เสนอราคา

3.1 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จะซื้อ

3.2 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อทีมงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทีมงาน ตามระเบียบของทางราชการ

3.3 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่น และ/หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

3.4 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.5 บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องในสาระสำคัญ

4. วิธีการจัดซื้อ/จัดจ้าง

คัดเลือกผู้เสนอราคาโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

5. คุณสมบัติเฉพาะของครุภัณฑ์

ใช้แยกและหาปริมาณสารโดยใช้ของเหลวเป็นตัวพา ประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

- | | |
|--|-------------|
| 1. ชุดจัดการสารละลาย (Solvent Pump) | จำนวน 1 ชุด |
| 2. เครื่องฉีดสารตัวอย่างอัตโนมัติ (Auto Sampler) | จำนวน 1 ชุด |
| 3. เครื่องควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (Column Oven) | จำนวน 1 ชุด |
| 4. เครื่องตรวจวัดสารชนิดโฟโตไดโอดอะเรย์ (PDA Detector) | จำนวน 1 ชุด |
| 5. ชุดควบคุมการทำงานของเครื่องและการบันทึกข้อมูล (Computer and Software) | จำนวน 1 ชุด |
| 6. อุปกรณ์ประกอบ | จำนวน 1 ชุด |
| 7. เงื่อนไขประกอบ | |

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของแต่ละส่วนมีดังนี้

1. ชุดจัดการสารละลาย (Solvent Pump)

จำนวน 1 ชุด

1.1 ใช้ควบคุมการไหลและสามารถผสม solvent ได้อย่างน้อย 4 ชนิด โดยเป็นแบบชนิด 2 หัวเรียงตัวกัน (Serial Dual-piston pump)

1.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลในช่วง 1-3,000 ไมโครลิตรต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.3 สามารถปรับความละเอียดของอัตราการไหล (Flow Resolution หรือ Increment) ได้ครั้งละ 1.0 $\mu\text{L}/\text{min}$ หรือดีกว่า

1.4 มีความแม่นยำในการไหล (Flow Precision) ผิดพลาดได้ไม่เกิน 0.075% RSD

1.5 มีความถูกต้องของส่วนผสม (Composition Accuracy) ผิดพลาดได้ไม่เกิน $\pm 0.5\%$

1.6 ความแม่นยำในการผสม (Composition Precision) ผิดพลาดได้ไม่เกิน 0.15%

1.7 มีโปรแกรมสำหรับทำ Gradient Profile ได้ทั้ง Linear, Concave และ Convex

1.8 มีช่วงความดัน 0 - 690 bar หรือกว้างกว่า และสามารถตั้งความดันสูงสุดของระบบได้

1.9 มีระบบล้างหัวปั๊ม และระบบกำจัดฟองอากาศในตัวทำละลายโดยประกอบอยู่ในตัวเครื่อง

2. เครื่องฉีดสารตัวอย่างอัตโนมัติ (Auto Sampler)

จำนวน 1 ชุด

2.1 สามารถใส่ตัวอย่างไม่น้อยกว่า 100 ขวด

2.2 สามารถปรับปริมาตรให้ฉีดสารในแต่ละขวดสารตัวอย่างได้ตั้งแต่ 0.1 - 100 ไมโครลิตร หรือกว้างกว่า

2.3 สามารถตั้งค่าการฉีดสารตัวอย่างได้ 3 โหมด (Modes) หรือมากกว่า

2.4 สามารถปรับระยะความลึกของเข็มและมีระบบล้างเข็มอัตโนมัติ

2.5 มีค่าปนเปื้อนของการฉีดสารตัวอย่าง (Sample Carry Over) ไม่เกิน 0.005%

2.6 มีระบบตรวจสอบการเปิดปิดประตู (Door Interlock Sensor) หรือมีอุปกรณ์ตรวจวัดการรั่ว (Leak Detection)

2.7 ความแม่นยำในการฉีดสารตัวอย่างผิดพลาดได้ไม่เกิน 0.3%RSD หรือดีกว่า

2.8 สามารถทำ Automated dilution and derivatization capabilities ได้

3. เครื่องควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (Column Oven)

จำนวน 1 ชุด

3.1 ทำหน้าที่ควบคุมอุณหภูมิของคอลัมน์

3.2 สามารถใส่คอลัมน์ได้อย่างน้อย 2 คอลัมน์

3.3 สามารถควบคุมอุณหภูมิตั้งแต่ 5 - 85 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

3.4 ความเสถียรของอุณหภูมิ (Temperature Stability) มีค่าความถูกต้อง อยู่ในช่วง (+/-) 1.0 องศาเซลเซียสหรือดีกว่า

4. เครื่องตรวจวัดสารชนิดโพโตไดโอดอะเรย์ (PDA Detector) จำนวน 1 ชุด

4.1 ช่วงความยาวคลื่นในการตรวจวัด 190-750 นาโนเมตร หรือกว้างกว่า มีจำนวนไดโอด 1,024 ไดโอด

4.2 แหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอดดิวทีเรียม และ/หรือทังสเตน

4.3 สามารถเลือกความยาวคลื่นในการวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 10 ช่วงความยาวคลื่น และมีอัตราเร็วในการเก็บข้อมูล 160 จุดต่อวินาที (Hz) หรือมากกว่า

4.4 ค่าความถูกต้องของความยาวคลื่น (Accuracy) มีความผิดพลาด +/- ไม่เกิน 0.5 นาโนเมตรหรือดีกว่า

4.5 ค่าสัญญาณรบกวน (Baseline Noise) ไม่เกิน 8 μAU ที่ 254 นาโนเมตร หรือดีกว่า

4.6 ค่าการเบี่ยงเบนของเส้นฐาน (Drift) ไม่เกิน 1 mAU ต่อชั่วโมงที่ 254 นาโนเมตร หรือดีกว่า

4.7 ช่องบรรจุสารสำหรับงานวิเคราะห์ และมีช่องแสงผ่าน (Path Length) ขนาด 10 มิลลิเมตร

4.8 มีระบบตรวจสอบการรั่วไหล (Leak Sensor)

5. ชุดควบคุมการทำงานของเครื่องและการบันทึกข้อมูล (Computer and Software)

- 5.1 สามารถใช้งานบนปฏิบัติการ Window 10 เป็นอย่างน้อย
- 5.2 เครื่องสามารถต่อเข้ากับระบบปี่ม และระบบตรวจวัดโดยระบบ LAN (local area network) หรือ USB Port ที่มีความสะดวกในการใช้งาน
- 5.3 แสดงผล บันทึก ประมวล และจัดเก็บข้อมูลการวิเคราะห์ที่ได้ ซึ่งสามารถควบคุมการทำงานของเครื่องได้จาก Keyboard และ Mouse
- 5.4 มีเครื่องคอมพิวเตอร์ไม่ต่ำกว่า Pentium Core I7 ความเร็วไม่น้อยกว่า 3.0 GHz มีหน่วยความจำหลักไม่น้อยกว่า 8 GB, Hard disk มีความจุไม่น้อยกว่า 1 TB มี DVD writer มี USB Port พร้อม Keyboard และ Mouse จอภาพ LED ขนาดไม่น้อยกว่า 21 นิ้ว
- 5.5 มีเครื่องพิมพ์ผลเป็นแบบ Laser Printer จำนวน 1 เครื่อง
- 5.6 มีโปรแกรมการทำงาน (Software) มีคุณสมบัติดังนี้
 - ต้นฉบับจากผู้ผลิต และมีลิขสิทธิ์ถูกต้อง
 - การรายงานข้อมูลสามารถคำนวณได้โดยอัตโนมัติด้วยวิธีการคำนวณมาตรฐาน เช่น % Area , % Norm , ESTD และ ISTD สำหรับการคำนวณที่ต้องการความถูกต้องมากขึ้น
 - สามารถเรียกดูข้อมูลการทำงานของเครื่อง ข้อมูลการวิเคราะห์ การประมวลผลที่เก็บไว้ในหน่วยความจำและการตั้งค่าการทำงานของเครื่อง โดยแสดงผลทางจอภาพได้
 - มีเครื่องช่วยในการประมวลผลแบบ Wizard และ Smart Peak Integrate Assistant เพื่อช่วยในการประมวลผลได้อย่างรวดเร็ว
 - ระบบโปรแกรมต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของ 21 CFR par 11

6. อุปกรณ์ประกอบ

- | | |
|--|-----------------|
| (1) เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาด 3 KVA หรือดีกว่า | จำนวน 1 เครื่อง |
| (2) Column พร้อม Gurad Column สำหรับวิเคราะห์งานทางด้านฟ้าทะเลสายโจร | จำนวน 1 ชุด |
| (3) Column พร้อม Gurad Column สำหรับวิเคราะห์สารสเตอรอยด์ในยาลูกกลอน | จำนวน 1 ชุด |
| (4) สารมาตรฐานสำหรับวิเคราะห์ | จำนวน 2 ชุด |
| (5) ขวดใส่สารตัวอย่างสีชา ขนาด 2 มิลลิลิตร | จำนวน 600 ขวด |
| (6) Septum พร้อมฝา | จำนวน 600 ชุด |
| (7) ชุดกรองสารละลายพร้อม Vacuum Pump | จำนวน 1 ชุด |
| (8) ชุด Syringe Filtration | จำนวน 1 ชุด |
| (9) Syringe Filter ชนิด Nylon ขนาด 0.45 ไมครอน 25mm | จำนวน 100 ชิ้น |
| (10) โต๊ะวางเครื่องพร้อมเก้าอี้ | จำนวน 1 ชุด |
| (11) สารมาตรฐานสำหรับการสาริตและสอบเทียบ | จำนวน 1 ชุด |
| (12) ขวดใส่สารละลาย (Solvent) | จำนวน 8 ขวด |
| (13) Sonicating Baht สำหรับไล่ฟองอากาศ | จำนวน 1 ชุด |

7. เงื่อนไขประกอบ

- 7.1 มีใบรับรองมาตรฐานการผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองตามระบบ ISO 9001 หรือเทียบเท่า
- 7.2 มีโต๊ะสำหรับวางเครื่องและเก้าอี้สำหรับผู้ใช้งาน จำนวน 1 ชุด
- 7.3 มีรายงานผลการติดตั้งเครื่อง (Installation Report) ว่าสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างดี
- 7.4 รับประกันคุณภาพเครื่องมือทุกชิ้นส่วนเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี

7.5 มีผู้เชี่ยวชาญสอนและอบรมวิธีการใช้งานเครื่องให้แก่เจ้าหน้าที่การใช้งานอย่างน้อย 1 ครั้ง หลังติดตั้งรวมทั้งสอนการใช้งานเพิ่มเติมกรณีที่เจ้าหน้าที่ยังไม่สามารถใช้งานเครื่องได้โดยไม่คิดค่าบริการและค่าเดินทางระหว่างรับประกันคุณภาพ

7.6 มีบริการหลังการขาย และสอบเทียบเครื่องทุก 1 ปี ในระยะรับประกัน โดยไม่คิดค่าบริการและค่าเดินทาง

7.7 ผู้จำหน่ายจะต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษอย่างน้อย จำนวน 1 ชุดพร้อม CD คู่มือการใช้งาน

7.8 อุปกรณ์ทุกชิ้นสามารถใช้ไฟฟ้า 220V/50Hz ได้

6. สถานที่ติดตั้ง

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี เลขที่ 29 หมู่ 4 ต.บ้านสวน อ.เมือง จ.ชลบุรี

7. กำหนดยื่นราคาและระยะเวลาในการส่งมอบ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 60 วันนับแต่วันเสนอราคา ผู้ขายต้องส่งมอบภายใน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

8. วงเงินงบประมาณ

งบประมาณเงินแผ่นดินประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 งบลงทุน วงเงิน 2,500,000.00 บาท (สองล้านบาทถ้วน)

9. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของตามสัญญาต่อวัน

10. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่วิทยาลัยฯ ได้รับมอบ โดยผู้ขายต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

11. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์ราคา

12. หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี เลขที่ 29 หมู่ 4 ต.บ้านสวน อ.เมือง จ.ชลบุรี

13. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะวิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

โทรศัพท์ : 038-459497

Email : info@scphc.ac.th

ที่อยู่ : วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

เลขที่ 29 หมู่ 4 ต.บ้านสวน อ.เมือง จ.ชลบุรี 20000

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์ จำนวน 2 รายการ

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางสินีนาง โศตรบรรเทา)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวอนุช แซ่เล่า)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาววิวรรณ ช่วยบำรุง)