

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการ : ชุดถังเลี้ยงเซลล์พร้อมเครื่องควบคุมสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง จำนวน 1 ชุด

1. ความเป็นมา

สนับสนุนงานวิจัยทางด้าน cell culture เพื่อต่อยอดงานวิจัยสู่นวัตกรรมเพื่อเป็นประโยชน์ต่อสังคม

2. วัตถุประสงค์

เพื่อรองรับงานวิจัยทางด้าน cell culture ซึ่งจะรองรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของมาตรฐาน cGMP

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

ตามประกาศฯ และเอกสารประกวดราคาฯ

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

มีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังต่อไปนี้

4.1 เป็นไบโอรีแอคเตอร์ชนิดตั้งโต๊ะแบบ เหมาะกับการเลี้ยงเซลล์ลอย (Suspension cells) และ เซลล์ยึดเกาะ (Adherent cells) ซึ่งเซลล์จะถูกเลี้ยงบนวัสดุยึดเกาะขนาดเล็ก (Microcarriers) โดยระหว่างเพาะเลี้ยงเซลล์ ชุดไบโอรีแอคเตอร์นี้รองรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของมาตรฐาน cGMP โดยมีเอกสารรับรองระบบมาตรฐาน cGMP ทั้งตัวเครื่องควบคุม (Control Station Validation) และตัวซอฟต์แวร์ (Software Validation) และการให้บริการทวนสอบ IQ/OQ (Installation and Operational Qualification) เหมาะกับการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์เซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม และเซลล์แมลง เพื่อใช้ในงานผลิตเซลล์, วัคซีน, ไวรัส, Recombinant protein, Monoclonal antibody, Extracellular vesicles และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ จากเซลล์ได้ และยังช่วยส่งเสริมการศึกษา Pharmacokinetics และ Drug development ได้

4.2 ชุดถังเลี้ยงเซลล์ชนิดใช้ครั้งเดียว ขนาดไม่น้อยกว่า 1 ลิตร โดยมีรายละเอียดดังนี้

4.2.1 ถังเลี้ยงเซลล์มีช่วงความจุในการใช้งาน 0.32 ถึง 1.25 ลิตร และมีความจุรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่า 1.8 ลิตร

4.2.2 ถังเลี้ยงเซลล์แบบผนังชั้นเดียว ผลิตจากพลาสติกเมทิลเมทาคริเลต (Styrene methyl methacrylate (SMMA)) หรือเทียบเท่า ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี (irradiated)

4.2.3 ควบคุมอุณหภูมิด้วยแผ่นควบคุมอุณหภูมิ (Heat Blanket)

4.2.4 ทนแรงดันได้สูงสุดที่ 0.4 บาร์ หรือเทียบเท่า

4.2.5 ใบกวนชนิด pitched blade impeller จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ใบ

4.2.6 อุณหภูมิที่ใช้ในการใช้งานไม่เกิน 40 °C

4.2.7 ฝาถังทำจากผลิตจากพลาสติกเมทิลเมทาคริเลต (Styrene methyl methacrylate (SMMA)) หรือเทียบเท่า ประกอบด้วยช่อง (Port) ดังนี้

4.2.7.1 ช่องเติมสารละลายต่อด้วยสายยางชนิด C-Flex จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ช่อง พร้อม Luer (ตัวเมีย)

4.2.7.2 ช่องว่างชนิดเกลียวใน Pg 13.5 ขนาด 12 มิลลิเมตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ช่อง พร้อมจุกปิด

4.2.7.3 ช่องเก็บผลผลิตต่อด้วยสายยางชนิด C-Flex หรือเทียบเท่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง พร้อม Luer (ตัวเมีย)

4.2.7.4 ช่องเก็บตัวอย่างต่อด้วยสายยางชนิด C-Flex หรือเทียบเท่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง พร้อม Needle-free sampling จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด

4.2.7.5 ช่องระบายอากาศต่อด้วยสายยางชนิดซิลิโคน (PTC) หรือเทียบเท่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง พร้อมตัวกรอง 0.2 ไมครอน จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด

- 4.2.7.6 ช่องให้อากาศต่อด้วยสายยางชนิดซิลิโคน (PTC) หรือเทียบเท่า จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ช่อง พร้อมตัวกรอง 0.2 ไมครอน จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด
- 4.2.7.7 ช่องใส่แท่งวัดอุณหภูมิ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง
- 4.2.7.8 ช่องใส่หัววัด pH optical จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง
- 4.2.7.9 ช่องใส่หัววัด DO optical จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง
- 4.2.8 อุปกรณ์ประกอบสำหรับถังเลี้ยงเซลล์ ดังนี้
- 4.2.8.1 หัววัดความเป็นกรด-ด่าง (pH sensor) ชนิดออปติคัล (optical) หรือเทียบเท่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.2.8.2 หัววัดออกซิเจนละลาย (DO sensor) ชนิดออปติคัล (optical) หรือเทียบเท่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.2.8.3 หัววัดอุณหภูมิ ชนิด PT100 หรือเทียบเท่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.2.8.4 ชุดระบายอากาศ (Exhaust system) ชนิด Peltier หรือเทียบเท่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.2.8.5 ชุดอุปกรณ์เริ่มต้น (Starter Kit) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.2.8.6 ขวดสำหรับเติมสารละลายขนาด 250 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด
- 4.2.8.7 ขวดสำหรับเติมสารละลายขนาด 1000 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด
- 4.2.8.8 ตัวหนีบโลหะ สำหรับหนีบสายยาง จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ชิ้น
- 4.2.8.9 แท่นวางตัวถังเลี้ยงเซลล์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชิ้น
- 4.2.8.10 อุปกรณ์ต่อระบบอากาศ (gas supply tubing) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.2.8.11 ชุดอุปกรณ์สำหรับปรับแรงดันของแก๊สทั้ง 4 ชนิด จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.2.8.12 แผ่นแผ่นควบคุมอุณหภูมิ (Heat Blanket) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.2.8.13 มอเตอร์ควบคุมการกวนชนิด Magnetic drive จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.2.8.14 Tri-port สำหรับใช้ครั้งเดียว จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ชิ้น
- 4.3 เครื่องควบคุมถังเลี้ยงเซลล์ (Controller) โดยมีรายละเอียดดังนี้
- 4.3.1 โครงสร้างขนาดของเครื่องไม่เกิน 40.6 x 40.6 x 66.0 เซนติเมตร (กว้างxยาวxสูง) และน้ำหนัก 32 กิโลกรัม ตัวเครื่องควบคุมมีการออกแบบที่เข้าด้านขวา สำหรับวางถังเลี้ยงเซลล์ เพื่อเพิ่มพื้นที่ห้องปฏิบัติการ
- 4.3.2 มีหน้าจอควบคุมการทำงานเป็นระบบสัมผัส และหน้าจอขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว
- 4.3.3 สามารถติดตั้งหน้าจอควบคุมการ แบบแขนจับจอยมอเนเตอร์ติดกับเครื่องควบคุม (Pivot arm mount)
- 4.3.4 สามารถแสดงค่าการทำงานทั้งระบบ (SUMMARY Screen) หรือแสดงค่าสรุปการทำงานในรูปแบบกราฟฟิก (SYNOPTIC Screen) ทำให้สะดวกต่อการติดตามผล และสามารถเปลี่ยนแปลงค่ากำหนด (set point) และค่าอื่น ๆ ได้จากหน้าจอหลัก
- 4.3.5 สามารถแสดงผลการทำงานในรูปแบบกราฟ (trend) ได้พร้อมกันถึง 12 พารามิเตอร์ และแสดงผลได้พร้อมกันไม่ต่ำกว่า 6 พารามิเตอร์ ซึ่งทำให้ง่ายต่อการติดตามเปลี่ยนแปลง สามารถบันทึกผลได้ต่อเนื่อง
- 4.3.6 มีระบบรองรับการควบคุมแบบเชื่อมโยง (cascade) ในการควบคุมค่าออกซิเจนที่ละลายน้ำ (Dissolved Oxygen; DO) การควบคุมกรด-ด่าง (pH) เป็นต้น
- 4.3.7 มีระบบรองรับการสั่งงานในการสอบเทียบค่าหัววัดความเป็นกรด-ด่าง และหัววัดออกซิเจนละลาย (pH/DO calibration)
- 4.3.8 มีระบบโปรแกรมการทำงานแบบตารางเวลา (time profile) ทำให้สามารถกำหนดรูปแบบการเลี้ยงได้อย่างละเอียด และกำหนดการทำงานล่วงหน้าได้
- 4.3.9 มีระบบ Alarm ในการตั้งค่าเครื่องให้แจ้งเตือนเมื่อค่าการทำงานอยู่นอกขอบเขตที่กำหนด
- 4.3.10 มีระบบรองรับการควบคุม (remote access) ผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์
- 4.3.11 มีระบบควบคุมแบบเชื่อมโยง (cascade) สามารถกำหนดความละเอียดในการควบคุมได้ไม่ต่ำกว่า 10 จุด

- 4.3.12 มีซอฟต์แวร์การสับแบบจำลอง Scale Up (Scale Up Assist) สำหรับการคำนวณพารามิเตอร์กระบวนการที่สำคัญทั้งหมดตามค่า P/V เพื่อการขยายขนาดกำลังผลิต
- 4.3.13 รองรับการใช้งานร่วมกับถังเลี้ยงเซลล์แบบใช้ครั้งเดียว (single-use vessels) และถังชนิดแก้ว (Glass vessels)
- 4.3.14 ระบบควบคุมอุณหภูมิ (temperature control) โดยมีรายละเอียดดังนี้
- 4.3.14.1 สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงอุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียสเหนืออุณหภูมิ น้ำหล่อเย็น (Coolant) จนถึง 40 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
 - 4.3.14.2 ควบคุมอุณหภูมิด้วยระบบแผ่นควบคุมความร้อน Heat blanket
 - 4.3.14.3 ความแม่นยำในการควบคุมอุณหภูมิเท่ากับ ± 0.3 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
 - 4.3.14.4 หัววัดอุณหภูมิ ชนิด PT100 หรือเทียบเท่า
- 4.3.15 ระบบการกวน (agitation system) โดยมีรายละเอียดดังนี้
- 4.3.15.1 มอเตอร์ควบคุมการกวนเป็นชนิด Magnetic drive motor
 - 4.3.15.2 ควบคุมความเร็วการกวนใบพัดได้ในช่วง 10-500 รอบต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 4.3.15.3 สามารถกำหนดทิศทางการหมุนแบบทวนเข็มนาฬิกาหรือแบบตามเข็มนาฬิกาได้
- 4.3.16 ระบบควบคุมความเป็นกรด-ด่าง (pH control) โดยมีรายละเอียดดังนี้
- 4.3.16.1 วัดค่าความเป็นกรด-ด่าง โดยใช้หัววัด pH ชนิดออปติคัล (Optical)
 - 4.3.16.2 สามารถควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่างได้อย่างแม่นยำในช่วง pH 6.00 – 8.00 หรือกว้างกว่า
 - 4.3.16.3 ความแม่นยำในการควบคุมความเป็นกรด-ด่าง (Resolution) เท่ากับ ± 0.01 หรือละเอียดกว่า
 - 4.3.16.4 สามารถควบคุมการทำงานความเป็นกรด-ด่าง ขณะเลี้ยงได้ โดยใช้ระบบปั๊มดูดจ่ายของเหลวอัตโนมัติและการให้อากาศ
- 4.3.17 ระบบควบคุมค่าออกซิเจนละลาย (Dissolved Oxygen (DO) control) โดยมีรายละเอียดดังนี้
- 4.3.17.1 วัดค่าด้วยหัววัดออกซิเจนละลายชนิดออปติคัล (Optical)
 - 4.3.17.2 สามารถวัดและควบคุมค่าออกซิเจนละลายได้ในช่วง 0 - 200% หรือกว้างกว่า
 - 4.3.17.3 มีความละเอียดในการควบคุมค่าออกซิเจนที่ละลายในของเหลว (Resolution) เท่ากับ 0.1% หรือละเอียดกว่า
 - 4.3.17.4 สามารถควบคุมค่าออกซิเจนละลายผ่านการควบคุมระบบการกวน และ/หรือระบบควบคุมการไหลของแก๊ส และ/หรือระบบผสมออกซิเจน โดยระบบรองรับการการควบคุมแบบเชื่อมโยง ในการควบคุมค่าออกซิเจนที่ละลาย (DO cascade)
- 4.3.18 ระบบควบคุมการให้อากาศ (aeration system) โดยมีรายละเอียดดังนี้
- 4.3.18.1 ระบบควบคุมการให้อากาศด้านในตัวถังชนิด Thermal Mass Flow Controller (TMFC) จำนวนไม่น้อยกว่า 4 TMFC สามารถควบคุมการให้อากาศ ได้ในช่วง 0.002 – 1.0 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 4.3.18.2 ระบบให้อากาศเหนือพื้นผิวชนิด Thermal Mass Flow Controller (TMFC) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 TMFC ได้ในช่วง 0.05 – 5.0 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 4.3.18.3 มีระบบผสมแก๊ส สำหรับ 4 แก๊ส ได้แก่ อากาศ ออกซิเจน คาร์บอนไดออกไซด์ และไนโตรเจน
 - 4.3.18.4 มีอุปกรณ์สำหรับปรับแรงดันของแก๊สทั้ง 4 ชนิดในอุปกรณ์เดียวกันที่แก๊สจะเข้าสู่ตัวถัง (4-gas Regulator tower, single system)
 - 4.3.18.5 สามารถควบคุมอากาศ ออกซิเจน คาร์บอนไดออกไซด์ และไนโตรเจนคาร์บอนไดออกไซด์ ไนโตรเจน ได้ในช่วง 0-100% หรือกว้างกว่า
- 4.3.19 ระบบปั๊มดูดจ่ายของเหลว
- 4.3.19.1 ปั๊มดูดจ่ายสาร ชนิด peristaltic pump ติดอยู่ที่ด้านหน้าของเครื่องควบคุมจำนวนไม่น้อยกว่า 4

- 4.3.19.2 สำหรับควบคุมการดูด-จ่ายสารละลายกรดต่าง สารลดการเกิดฟอง อาหารเลี้ยงเซลล์หรือสารอาหารเพิ่มเติม
- 4.3.19.3 สามารถตั้งค่าการหมุนของบีมเป็นแบบตามเข็มนาฬิกา หรือทวนเข็มนาฬิกาได้
- 4.3.19.4 บีมตัวที่ 1 ถึง 3 สามารถเลือกควบคุมการทำงานได้ 2 โหมดการทำงาน
 - 4.3.19.4.1 โหมด fixed speed ที่ 25 รอบต่อนาที ควบคุมช่วงการทำงาน (duty cycle) ที่ 0-100% หรือกว้างกว่าและมีความละเอียดในการควบคุม (Resolution) เท่ากับ 0.1% หรือละเอียดกว่า
 - 4.3.19.4.2 โหมด variable speed ตั้งแต่ 5 ถึง 25 รอบต่อนาที
- 4.3.19.5 บีมตัวที่ 4 สามารถเลือกควบคุมการทำงานได้ 2 โหมดการทำงาน
 - 4.3.19.5.1 โหมด fixed speed ที่ 100 รอบต่อนาที ควบคุมช่วงการทำงาน (duty cycle) ที่ 0-100% หรือกว้างกว่า และมีความละเอียดในการควบคุม (Resolution) เท่ากับ 0.1% หรือละเอียดกว่า
 - 4.3.19.5.2 โหมด variable speed ตั้งแต่ 20 ถึง 100 รอบต่อนาที
- 4.3.20 การเชื่อมต่อ (Input/output connections)
 - 4.3.20.1 มีช่องเชื่อมต่อ USB สำหรับการอัปเดตซอฟต์แวร์ และสำหรับส่งออกข้อมูล
 - 4.3.20.2 มีช่องเสียบแบบ analog ทั้ง Inputs และ Outputs สำหรับเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ภายนอกเพิ่มเติม
 - 4.3.20.3 มีช่อง Ethernet port สำหรับเชื่อมต่อเครื่องคอมพิวเตอร์ เพื่อใช้งาน DASware® control plus software ในการควบคุมการทำงานของเครื่องควบคุม การแสดงผล และบันทึกผล
- 4.4 การควบคุมผ่านคอมพิวเตอร์ (Computer Control)
 - 4.4.1 DASware® control plus software
 - 4.4.1.1 รองรับการงานแบบ Parallel Processing เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทดลอง
 - 4.4.1.2 สามารถบันทึกข้อมูลกระบวนการทำงานอัตโนมัติ (Automatic process data logging)
 - 4.4.1.3 สร้างและจัดการ Workflow พร้อม Template
 - 4.4.1.4 แสดงค่ากระบวนการแบบ Real-time ปรับแต่งกราฟได้ (Charting tool)
 - 4.4.1.5 สามารถส่งออกข้อมูลเป็นรูปแบบ Microsoft Excel, PDF และ PNG หรือมากกว่า
 - 4.4.1.6 รองรับการเชื่อมต่ออุปกรณ์ภายนอก OPC Communication
 - 4.4.1.7 รองรับ 21 CFR Part 11 และ EU GMP Annex 11 Compatibility
 - 4.4.1.8 มีระบบ Audit Trail ครอบคลุมตามข้อกำหนด
 - 4.4 อุปกรณ์ประกอบ ดังนี้
 - 4.5.1 คอมพิวเตอร์พร้อมอุปกรณ์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
 - 4.5.2 บีมลมอัดอากาศชนิดไร้น้ำมัน (oil-free air pump) หรือเทียบเท่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
 - 4.5.3 เครื่องสำรองไฟ (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 3000 VA จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.5 เอกสารรับรองระบบมาตรฐาน cGMP ตัวเครื่องควบคุม (Control Station Validation)
- 4.6 เอกสารรับรองระบบมาตรฐาน cGMP ตัวซอฟต์แวร์ (Software Validation)
- 4.7 เอกสารคู่มือการใช้งานภาษาไทยและอังกฤษ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 4.8 ใบรับประกันสินค้า
- 4.9 สินค้ารับประกันไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 4.10 โรงงานผู้ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 9001 และ ISO 14001 หรือเทียบเท่า
- 4.11 บริษัทตัวแทนจำหน่ายติดตั้งและสาธิตการใช้งานเครื่องมือ
- 4.12 บริษัทมีใบรับรองคุณภาพ ISO 9001 เพื่อรับรองการบริการที่มีคุณภาพ
- 4.13 บริษัทได้รับการรับรองจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อการบริการหลังการขายที่มีคุณภาพ
- 4.14 บริษัทได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

5. กำหนดระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลา120.. วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

7. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงินงบประมาณจำนวนทั้งสิ้น 5,000,000.- บาท (ห้าล้านบาทถ้วน)

8. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

ชำระเงินให้แก่ผู้ขายงวดเดียว เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุดังกล่าว ครบถ้วนถูกต้อง ตามสัญญา และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ลงนามตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ

คิดค่าปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

10. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ลงนามตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว

11. ติดต่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

งานคลังและพัสดุ ชั้น 2 อาคารเรียนและปฏิบัติการคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ องค์กรักษ์ สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอและวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นที่เปิดเผยตัวได้ที่




1. ทางไปรษณีย์

งานคลังและพัสดุ ชั้น 2 อาคารเรียนและปฏิบัติการคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขที่ 62 หมู่ 7 ตำบลองค์กรักษ์ อำเภอองค์กรักษ์ จังหวัดนครนายก 26120

2. E-mail: passadu_med@hotmail.com

3. โทรศัพท์ : 0-3739-5457 หรือ 0-3739-5451 ต่อ 60258-59

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

 อ.ดร.นายแพทย์อมรินทร์ นาควิเชียร (ประธานกรรมการ)	 ผศ.ดร.ศิวพร วรณะเอี่ยมพิกุล (กรรมการ)	 อาจารย์ ดร.อิงฟ้า สุนทราวีรัตน์ (กรรมการ)
--	---	---