

## เครื่องทำแห้งแบบสุญญากาศ

จำนวน 1 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะครุภัณฑ์

### 1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องสำหรับทำแห้งตัวอย่าง (Freeze-drying) ระดับห้องปฏิบัติการ โดยอาศัยหลักการแช่แข็งและระเหิดเอาน้ำออกจากตัวอย่างภายใต้ภาวะสุญญากาศ ประกอบด้วย

1.1 ส่วนควบแน่นไอระเหยของสาร หรือช่องทำน้ำแข็ง (Ice condenser)

1.2 ปัมสุญญากาศ (Vacuum pump)

1.3 ชุดทำแห้งตัวอย่าง (Drying chamber)

1.4 ชุดเตรียมตัวอย่าง (Pre-Freezing)

### 2. คุณลักษณะทางเทคนิค

2.1 ส่วนควบแน่นไอระเหยของสาร หรือช่องทำน้ำแข็ง (Ice condenser) มีรายละเอียดดังนี้

2.1.1 ลักษณะโครงสร้างของช่องควบแน่นไอระเหยของสาร (Ice condenser) ทำจากทำจากสแตนเลสสตีล เกรด 316L ผลิตตามมาตรฐาน GMP/GLP หรือดีกว่า

2.1.2 สามารถกักจับไอระเหยของสารได้ไม่น้อยกว่า 6 กิโลกรัมต่อ 24 ชั่วโมง ความจุน้ำแข็งสูงสุดไม่น้อยกว่า 8 กิโลกรัมและมีความจุของช่องควบแน่นไม่น้อยกว่า 11 ลิตร

2.1.3 สามารถทำความเย็นได้ต่ำถึง  $-85$  องศาเซลเซียส ที่อุณหภูมิแวดล้อมไม่เกิน 20 องศาเซลเซียส หรือดีกว่า

2.1.4 มีคอมเพรสเซอร์ทำความเย็นขนาดไม่น้อยกว่า 0.51 กิโลวัตต์ จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด และสารทำความเย็นที่ใช้เป็นชนิด CFC และ H-CFC-free

2.1.5 สามารถติดตั้งชั้นวางผลิตภัณฑ์แบบให้ความร้อนแบบไร้สาย ภายในส่วนควบแน่นไอระเหยของสาร หรือช่องทำน้ำแข็งได้ไม่น้อยกว่า 1 ชั้น สามารถติดตั้งชุดทำแห้งตัวอย่างทรงกระบอก (Drying chamber) และชุดทำแห้งตัวอย่างแบบก้าน Manifold บริเวณด้านบนของส่วนควบแน่นไอระเหยของสาร เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำแห้ง

2.1.6 มีระบบวาล์ว เพื่อจ่ายก๊าซเข้าในระบบ หรือลดการเกิดสุญญากาศ (Aeration valve) ในกรณีที่ต้องการเก็บผลิตภัณฑ์

2.1.7 มีระบบละลายน้ำแข็งแบบ Hot gas หรือระบบอื่นที่ดีกว่า

2.1.8 มีท่อระบายน้ำทิ้ง (Drain valve) อยู่ด้านข้างเครื่อง

2.2 ระบบควบคุมการทำงานเป็นแบบ Lyo-Screen-Control plus (LSCplus) มีรายละเอียดดังนี้

2.2.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ โดยสามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งแบบ manual และ แบบ program

2.2.2 สามารถสั่งงานผ่านหน้าจอสัมผัส (touch screen) ช่วยให้สะดวกต่อการตั้งค่าการทำงาน

2.2.3 สามารถเปลี่ยนหน่วยของอุณหภูมิระหว่าง องศาเซลเซียส กับ องศาฟาเรนไฮต์ได้

2.2.4 สามารถเปลี่ยนหน่วยของความดันระหว่างมิลลิบาร์ (mbar), เฮกโตพาสคาล (hPa) และทอร์ (Torr) ได้

- 2.2.5 สามารถแสดงค่าที่ตั้งไว้ (set value) และ ค่าปัจจุบัน (actual value) โดยสามารถเลือกแสดงค่าปัจจุบัน (actual value) ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 5 ค่าในหน้าจอเดียวกัน
  - 2.2.6 สามารถแสดงค่าอุณหภูมิของช่องควบแน่นไอรระเหย ค่าความดันสุญญากาศ ค่าอุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ ค่าอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ (ในกรณีที่มีหัววัดอุณหภูมิ) เวลาในขณะนั้น ระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนการทำงาน และระยะเวลาที่ใช้ทั้งหมดในกระบวนการทำงาน
  - 2.2.7 สามารถแสดงกระบวนการทำงานของเครื่องด้วยสัญลักษณ์ภาพ (Schematic system diagram) เช่น การทำงานของส่วนควบแน่น, การทำงานของชั้นวางตัวอย่างแบบให้ความร้อน, การทำงานของปั๊มสุญญากาศ ในกรณีที่มีอุปกรณ์ และ/หรือตัวรับสัญญาณนั้นๆ ผ่านทางหน้าจอได้
  - 2.2.8 มีหน้าจอแสดงกราฟความสัมพันธ์ของความดันไอและอุณหภูมิ (Vapour pressure curve for ice and water) ซึ่งสามารถเปลี่ยนค่าได้โดยกดการกดปุ่ม และเลื่อนลูกศรที่กราฟ
  - 2.2.9 ในการทำงานแบบ Manual สามารถเลือกทำงานในขั้นตอนต่างๆ ได้ดังนี้
    - 2.2.9.1 ขั้นตอน Warm-up : สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน และอุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ได้
    - 2.2.9.2 ขั้นตอน Main drying และ Final drying : สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน อุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ ค่าความดันสุญญากาศ และค่าความดันที่ปลอดภัย ถ้าพบว่าความดันในช่องทำแห้ง (drying chamber) สูงกว่าค่าปลอดภัยที่กำหนด ระบบจะตัดการทำงาน of ชั้นวางผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะช่วยป้องกันการละลาย (melting) ของตัวอย่าง
  - 2.2.10 ในการทำงานแบบโปรแกรม สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 32 โปรแกรม และในแต่ละโปรแกรมสามารถกำหนดขั้นตอนการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 64 ขั้นตอน ดังนี้
    - 2.2.10.1 ขั้นตอน Main drying และ Final drying: สามารถตั้งเวลาทำงาน อุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ ค่าการทำสุญญากาศ ค่าความดันที่ปลอดภัย ค่า  $\Delta T$  ของผลิตภัณฑ์ และค่า  $\Delta T$  ของชั้นวางผลิตภัณฑ์ โดยระบบจะข้ามขั้นตอนนั้นๆ กรณีที่ค่าอุณหภูมิของชั้นวางตัวอย่างที่ตั้งค่าไว้กับค่าชั้นวางตัวอย่าง ณ ขณะนั้น (actual value) อยู่ในช่วงที่กำหนด
  - 2.2.11 สามารถกำหนดรหัสผ่าน (Password) เพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเปลี่ยนแปลงโปรแกรมการทำงานได้อย่างน้อย 3 ระดับ
  - 2.2.12 มีระบบเตือนในกรณีที่ระบบการทำงานของเครื่องผิดปกติ ได้แก่
    - 2.2.12.1 ความดันในช่องควบแน่นไอรระเหยสารผิดปกติ
    - 2.2.12.2 ถึงระยะเวลาเปลี่ยนน้ำมันปั๊มสุญญากาศ
    - 2.2.12.3 ถึงระยะเวลาตรวจบำรุงรักษาเครื่อง เป็นต้น
- 2.3 มีหัววัดความดัน (Vacuum Sensor) แบบทนการกัดกร่อนของสารเคมีได้

- 2.4 ปัมสุญญากาศ(Vacuum pump) มีรายละเอียดดังนี้
  - 2.4.3.1 เป็นปัมสุญญากาศ สำหรับการใช้งานกับตัวทำละลายและสารเคมีที่มีฤทธิ์กัดกร่อน
  - 2.4.3.2 ประกอบไปด้วยส่วนของ Rotary vane pump ทำงานแบบ 2 จังหวะ (2-stage) และ ส่วนของ Diaphragm pump ซึ่งทำงานแบบ 2 จังหวะ (2-stage) ชนิดทนสารเคมี
  - 2.4.3.3 สามารถดูดอากาศออกได้ ไม่น้อยกว่า 11 ลูกบาศก์เมตร/ชั่วโมง หรือ 183 ลิตร/นาที ที่ 50 เฮิร์ต หรือดีกว่า
  - 2.4.3.4 สามารถทำค่าความเป็นสุญญากาศได้ต่ำสุด  $2 \times 10^{-3}$  มิลลิบาร์ หรือดีกว่า
  - 2.4.3.5 มีระดับการป้องกันฝุ่นและน้ำ ระดับ IP 54 หรือดีกว่า
  - 2.4.3.6 มีชุดกรองเพื่อป้องกันไอน้ำมันจากปัมสุญญากาศฟุ้งกระจายสู่บรรยากาศ ติดตั้งอยู่ ด้านบนเครื่อง มีลักษณะใส ทำจาก Borosilicate glass เพื่อสามารถมองเห็นความขุ่นของน้ำมันได้ง่าย ชุดกรองมีความจุอย่างน้อย 270 มิลลิลิตร
  - 2.4.3.7 สามารถบรรจุน้ำมันได้ไม่น้อยกว่า 1 ลิตร
  - 2.4.3.8 มีชุดเครื่องแก้วช่วยดักไอสารเคมีที่ควบแน่น จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
  - 2.4.3.9 มีน้ำมันสำหรับตัวปัมสุญญากาศมาพร้อมกับตัวปัม จำนวนไม่น้อยกว่า 5 ลิตร
  - 2.4.3.10 มีท่อทนแรงดันพร้อมอุปกรณ์เชื่อมต่อ
- 2.5 มีช่องสัญญาณ สำหรับต่อเข้ากับคอมพิวเตอร์ ในกรณีที่ต้องการบันทึกข้อมูลของการทำงาน
- 2.6 ใช้ไฟฟ้า 220-240 โวลต์ 50 เฮิร์ต
- 2.7 เป็นผลิตภัณฑ์จากยุโรปหรืออเมริกา
- 2.8 รับประกันคุณภาพของเครื่องมือในส่วนชุดอิเล็กทรอนิกส์แผงวงจรต่างๆ และรับประกันหัววัดความดัน (Vacuum Sensor) ไม่น้อยกว่า 1 ปี โดยมีเอกสารการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง สำหรับตัวเครื่องทำแห้งและปัมสุญญากาศ และมีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมช่างในด้านการซ่อมบำรุงจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อบริการหลังการขายที่มีประสิทธิภาพ
- 2.9 ทำการติดตั้งและอบรมการใช้งานจนกว่าบุคลากรจะสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี และสามารถจัดอบรมเชิงทฤษฎีและปฏิบัติการให้กับหน่วยงานได้อย่างน้อย 1 ครั้ง
- 2.10 บริษัทผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่ายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO9001 : 2008 หรือเทียบเท่า เพื่อสร้างความมั่นใจในด้านบริการหลังการขาย
- 2.11 อุปกรณ์ประกอบอื่นๆ สำหรับการทำแห้ง ประกอบด้วย
  - 2.11.1 ชุดทำแห้งตัวอย่างบรรจุภาคว่างแบบให้ความร้อน จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด มีรายละเอียดดังนี้
    - 2.11.1.1 ชุดทำแห้ง (Drying chamber) แบบทรงกระบอก ทำจากอะคริลิกใส มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 300 มิลลิเมตร และมีความสูงไม่น้อยกว่า 295 มิลลิเมตร ด้านบนของชุดทำแห้ง มีช่องสำหรับประกอบเข้ากับวาล์วยาง (Rubber valve) เพื่อใช้ในการทำแห้งตัวอย่างในพลาสติก อย่างน้อย 12 ช่อง จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
    - 2.11.1.2 โครงพร้อมชั้นวางตัวอย่างแบบให้ความร้อนแบบไร้สาย (wireless shelf) มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 200 มิลลิเมตร จำนวนไม่น้อยกว่า 5 ชั้น
    - 2.11.1.3 ภาคว่างผลิตภัณฑ์เส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 200 มิลลิเมตร จำนวนไม่น้อยกว่า 5 ภาคว่าง

- 2.11.1.4 มีหัววัดอุณหภูมิของตัวอย่าง (Product temperature sensor) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 อัน
- 2.11.1.5 ฐาน(Base plate) สำหรับวางชุดช่องทำแห้งลงบนส่วนควบแน่นไอระเหยของสารหรือช่องทำน้ำแข็ง จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 2.11.2 ชุดทำแห้งตัวอย่างแบบก้าน Manifold บรรจุขวดหรือพลาสติก จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด มีรายละเอียดดังนี้
- 2.11.2.1 อุปกรณ์ทำแห้งแบบก้าน Manifold ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม หรือดีกว่า พร้อมวาล์ว ยางไม่น้อยกว่า 8 อัน จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 2.11.2.2 ฝาปิดช่องควบแน่นไอระเหยสาร (Cover) ทำจากกระจกนิรภัยทนการกัดกร่อนของสารเคมี หรือดีกว่า มีช่องสำหรับประกอบเข้ากับชุดก้าน Manifold จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 2.11.2.3 ขวดก้นกลม (Round bottom flask) ขนาด 500 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 6 ขวด
- 2.11.2.4 ขวดปากกว้างพร้อมแผ่นกรอง (Wide neck closed filter bottle) ขนาด 600 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ขวด
- 2.11.2.5 ขวดปากกว้างพร้อมแผ่นกรอง (Wide neck closed filter bottle) ขนาด 2,000 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ขวด
- 2.11.3 ชุดแช่แข็งตัวอย่างแบบอ่างทำความเย็น(Pre-Freezing)จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด มีรายละเอียดดังนี้
- 2.11.3.1 อ่างทำความเย็นพร้อมฝาปิด จำนวน 1 ชุด
- ความจุไม่น้อยกว่า 18 ลิตร และมีขนาดช่องเปิดของอ่างไม่น้อยกว่า 300 x 330 มิลลิเมตร
  - สามารถใช้กับชุดหมุนขวดก้นกลมได้
  - สามารถทำอุณหภูมิต่ำได้อย่างน้อย - 40 องศาเซลเซียส โดยใช้สารทำความเย็นชนิดปราศจากสาร CFC หรือดีกว่า
  - วัสดุภายในอ่างทำความเย็นทำด้วยโลหะไร้สนิม เกรด 304 หรือดีกว่า
  - มีที่ระบายของเหลวภายในอ่างทิ้ง หรือระบบอื่นที่ดีกว่า
- 2.11.3.2 มีอุปกรณ์สำหรับหมุนขวดก้นกลม สำหรับเตรียมสารตัวอย่างให้เป็นแผ่นบางพร้อมข้อต่อขนาด 29/32 จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 2.11.3.2 สารทำความเย็นชนิด Silicone No.5 หรือดีกว่า สำหรับใช้กับอ่าง จำนวนไม่น้อยกว่า 15 ลิตร
- 2.11.4 ชุดแช่แข็งตัวอย่างแบบตู้แช่แข็ง (Pre-freezing) จำนวน 1 ชุด มีรายละเอียดดังนี้
- 2.11.4.1 เป็นตู้แช่แข็งแบบแวนอน ที่สามารถทำอุณหภูมิได้ไม่น้อยกว่า -40 องศาเซลเซียส ที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส โดยสามารถตั้งค่าได้ตั้งแต่ -10 ถึง -45 องศาเซลเซียส หรือดีกว่า
- 2.11.4.2 ควบคุมการทำงานด้วยระบบดิจิตอล (Digital controller)
- 2.11.4.3 มีความจุใช้งาน (Net volume) ไม่น้อยกว่า 130 ลิตร หรือมีขนาดภายในไม่น้อยกว่า 650/400 x 450 x 320/520 มิลลิเมตร (สูง x ลึก x กว้าง)

- 2.11.4.4 มีฉนวนกันความร้อน ความหนาไม่น้อยกว่า 100 มิลลิเมตร เพื่อรักษาอุณหภูมิภายในตู้ และป้องกันการถ่ายเทอุณหภูมิเย็นจากภายในสู่ภายนอก
- 2.11.4.5 ระบบสัญญาณเตือน ในรูปแบบเสียง (Acoustic alarm) ในกรณีเครื่องทำงานผิดปกติ เช่น อุณหภูมิสูง หรือต่ำ กว่าค่าที่ตั้งไว้ (Minimum alarm / Maximum alarm)
- 2.11.4.6 เป็นผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรป หรืออเมริกา
- 2.11.5 อุปกรณ์ปรับแรงดันและสำรองไฟฟ้า กรณีไฟฟ้าขัดข้อง สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 10 นาที จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 2.11.6 โตะเหล็กพ่นสีพร้อมล้อล็อก สำหรับวางเครื่องเพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้าย ขนาด ยาว x กว้าง x สูง 150x65x53 จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด