

1. ชื่อ เครื่องบรรจุวัคซีนและปิดจุกยางระบบอัตโนมัติ
2. ลักษณะทั่วไป เป็นเครื่องบรรจุวัคซีนลงขวดและปิดจุกยาง ด้วยระบบอัตโนมัติ โดยออกแบบตามมาตรฐาน GMP
3. ลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 ตัวเครื่องมีขนาดไม่มากกว่า 2,000 x 5,700 x 2,000 มิลลิเมตร (กว้าง x ยาว x สูง)
 - 3.2 สามารถใช้กับขวดที่มีรายละเอียดดังนี้
 - 3.2.1 ขวดมาตรฐาน ISO 8362-1 ขนาด 2R ขนาดบรรจุ 1 มิลลิลิตร โดยมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 16 +/- 0.5 มิลลิเมตร และความสูง 35 +/- 0.5 มิลลิเมตร
 - 3.2.2 ขวดมาตรฐาน ISO 8362-1 ขนาด 10R ขนาดบรรจุ 3 มิลลิลิตร โดยมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 24 +/- 0.5 มิลลิเมตร และความสูง 45 +/- 0.5 มิลลิเมตร
 - 3.3 เครื่องบรรจุวัคซีน และปิดจุกยาง ได้ในเครื่องเดียวกัน ประกอบด้วย
 - 3.3.1 ชุดป้อนขวดเข้าสู่เครื่องบรรจุ (Infeed)
 - 3.3.2 ชุดสายพานลำเลียงหลัก (Main Transport)
 - 3.3.3 ส่วนบรรจุ (filling station)
 - 3.3.4 ส่วนปิดจุกยาง (Stopper insertion station)
 - 3.3.5 ส่วนขาออก (Outfeed)
 - 3.4 ชุดป้อนขวดเข้าสู่เครื่องบรรจุ (Infeed)
 - 3.4.1 Turntable ทำจาก สเตนเลสสตีล เกรด 316L เส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 1,200 มิลลิเมตร สามารถป้อนขวดเข้าสู่ turntable โดยใช้ถาด
 - 3.4.2 พื้นผิวของ turntable มีคุณสมบัติป้องกันการลื่นของขวด
 - 3.4.3 Turntable ได้ถูกออกแบบให้อยู่ภายใต้ Laminar flow โดยสามารถควบคุมความเร็วของ Turntable ผ่านชุดควบคุม
 - 3.4.4 ขวดจาก Turntable จะถูกป้อนเข้าสู่สายพานลำเลียงเพื่อนำขวดเข้าสู่ filling station โดยผ่าน Infeed starwheel ซึ่งมี Sensor คอยตรวจเช็ค กรณีที่ขวดที่ถูกป้อนเข้ามีปริมาณน้อย (minimum accumulation) Infeed lock จะสั่งงานเพื่อหยุดการป้อนขวดเข้าสู่เครื่อง
 - 3.5 ชุดสายพานลำเลียงหลัก (Main transport)
 - 3.5.1 สายพานลำเลียงหลักเป็นแบบ Prism-belt transport system หมุนวนรอบในแนวนอนเพื่อลำเลียงขวดเข้าสู่ส่วนบรรจุและวนกลับมารับขวดเปล่าที่ infeed starwheel ขับเคลื่อนโดย Servo motor เพื่อให้การลำเลียงขวดเป็นไปอย่างมั่นคง ไม่ล้มง่าย

งบประมาณ ปี 2560

3.5.2 สายพานลำเลียงแบบ Prism-belt transport system มีการรองรับที่กันขูดในขณะลำเลียง ทำให้การเสียดสีที่กันขูดกับสายพานน้อยมาก

3.5.3 สายพานลำเลียงชนิดนี้สามารถปรับระยะได้เพื่อรองรับการทำงานของขวดที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 14 - 36 มิลลิเมตร

3.6 ส่วนบรรจุ (filling station)

3.6.1 ท่อส่งวัคซีนจากถังผสมวัคซีน จะถูกเชื่อมต่อเข้ากับท่อแมนิโฟลด์ โดยใช้ Tri-clamp Connection ขนาด 1½ นิ้ว จากนั้นวัคซีนจะส่งผ่านท่อซิลิโคนสู่ปั๊ม

3.6.2 ปั๊มเป็นแบบ Rotary slide valve piston pump ชนิดไม่มีซีล (Seless) มีส่วนประกอบ 3 ชิ้น คือ

3.6.2.1 Cylinder

3.6.2.2 Piston

3.6.2.3 Rotary sliding valve

3.6.3 วัสดุข้อ 3.6.2.1, 3.6.2.2 และ 3.6.2.3 ผลิตจากสแตนเลสสตีล 316L ขึ้นเดียวได้รับการเชื่อมต่อ โดยส่งผ่านวัคซีนไปตามท่อซิลิโคนสู่หัวฉีด (filling needle) เพื่อบรรจุลงในขวด

3.6.4 มีชุดปั๊มสำหรับปริมาตรบรรจุ 1 - 5 มิลลิลิตร จำนวน 4 ชุด

3.6.5 มีความเร็วสูงสุดในการบรรจุและปิดฝา ดังนี้

3.6.5.1 ปริมาตรบรรจุ 1 มิลลิลิตร ที่ความเร็วไม่ต่ำกว่า 12,000 ขวดต่อชั่วโมง

3.6.5.2 ปริมาตรบรรจุ 3 มิลลิลิตร ที่ความเร็วไม่ต่ำกว่า 11,000 ขวดต่อชั่วโมง

3.6.6 ปริมาตรของของเหลวที่บรรจุมีค่าผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.5\%$ ของปริมาตรกระบอกบรรจุ

3.6.7 ใช้เซอร์โวมอเตอร์ในการควบคุมการทำงานของปั๊มแต่ละปั๊มแยกอิสระ (1 ปั๊ม ใช้เซอร์โวมอเตอร์ 1 ตัวในการควบคุม) ทำให้ปริมาตรของเหลวที่ถูกบรรจุ มีความเที่ยงตรงแม่นยำสูง

3.6.8 การทำงานและการเคลื่อนที่ขึ้น-ลงของหัวบรรจุ ถูกควบคุมด้วยชุดเซอร์โวมอเตอร์ โดยสามารถปรับจังหวะปล่อยน้ำยาก่อน/หลัง ตามการเคลื่อนที่ขึ้น-ลงของหัวบรรจุ

3.6.9 เข็มบรรจุจะมีการเคลื่อนที่ตามการเคลื่อนที่ของขวด (Filling needle bar motion runs synchronized with the main transport) เพื่อเพิ่มความเร็วในการบรรจุ

3.6.10 ระบบ No Vial - No fill เมื่อพบว่าไม่มีขวดใน Prism-belt transport system จะไม่มีการบรรจุของเหลว

3.6.11 มีระบบป้องกันการหยดของของเหลวที่ปลายหัวฉีด

งบประมาณ ปี 2560

3.7 ส่วนปิดจุกยาง (Stopper insertion station) ทำหน้าที่ในการปิดจุกยางหลังจากบรรจุน้ำยาเสร็จเรียบร้อยแล้ว ประกอบไปด้วยส่วนต่างๆดังนี้

3.7.1 Loading hopper โดยมีปริมาตรไม่น้อยกว่า 15 ลิตร

3.7.2 Sorting system (หรือ Sorting bowl) : จุกยางจะถูกป้อนเข้าสู่ Loading hopper และลำเลียงสู่ Sorting system ชนิด Conical vibratory bowl โดยมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 470 มิลลิเมตร เป็นแบบ aseptic ซึ่งรอยเชื่อมเป็นแบบต่อเนื่อง (ไม่ใช่ spot welding) ทุกพื้นผิวที่สัมผัสกับจุกยางเป็น Electropolish

3.7.3 ระบบการเติมจุกยางเข้าสู่ Sorting system เป็นแบบ CleanFeed โดยทำการป้อนจุกยางเข้าด้านล่างของ Sorting bowl ทำให้มีจำนวนจุกยางใน Sorting bowl น้อยที่สุดที่เพียงพอต่อการทำงาน ซึ่งมีข้อดีคือทำให้จุกยางมีช่วงเวลาที่อยู่ใน Sorting bowl น้อยที่สุด ช่วยลดฝุ่นที่มีโอกาสเกิดขึ้นจากการเสียดสีของจุกยางขณะที่หมุนวนใน Sorting bowl

3.7.4 ระบบเช็คปริมาณจุกยางที่ด้านขาออกของ Sorting bowl

3.7.5 Vacuum disk ที่ทำงานโดยการหมุนแบบต่อเนื่อง จะรับจุกยางจากรางของ Sorting bowl (จุกยางลอยตัวอยู่ด้านล่างของ Vacuum disk) จากนั้นขวดที่ส่งผ่านเข้ามาที่ Vacuum disk จะวิ่งขึ้นไปปิดรับกับจุกยางที่ลอยตัวอยู่ด้านบนของขวด โดยใช้พื้นเอียง (Ramp) ในการทำให้ขวดยกระดับขึ้นไปปิดรับกับจุกยาง โดยมีระบบ Vacuum โครงสร้างสแตนเลสสตีลเฟรม แบบ Non- Lubricant พร้อม Upstream filter มาพร้อมกับเครื่อง

3.7.6 สามารถปรับตั้งระดับความลึกของการปิดจุกยางได้ .

3.8 ส่วนขาออก (Outfeed)

3.8.1 หลังจากปิดจุกยางเรียบร้อยแล้ว ขวดจะถูกส่งออกมาที่ถาดรับ (Tray station) และสามารถตั้งค่า Delay time ได้ เมื่อขวดเต็มถาดจะมีข้อความแสดงที่หน้าจอทัชสกรีน หากไม่นำถาดออกเครื่องบรรจุจะหยุดทำงานเพื่อป้องกันการเบียดอัดที่ถาดรับ ทำให้เกิดความเสียหาย

3.8.2 มี Isokinetic test port รองรับสำหรับการตรวจวัดปริมาณฝุ่น (Particle counting) ติดตั้งมาพร้อมเครื่องจำนวน 2 ตำแหน่ง

3.8.3 มี Air sampling connection point ติดตั้งมาพร้อมเครื่อง 2 ตำแหน่ง .

3.9 การทำงานของเครื่องควบคุมด้วยระบบ PLC (Programmable Logic Control) ผลิตภัณฑ์ SIEMENS

3.9.1 หน้าจอทัชสกรีนสี (Color Touch Screen) ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว โดยสามารถแสดงข้อมูลดังนี้

3.9.1.1 ความเร็วของการบรรจุ

3.9.1.2 การนับจำนวนขวดที่บรรจุ

3.9.1.3 ชั่วโมงการทำงาน

3.9.1.4 การเลือกภาษา

3.9.1.5 วันที่ และ เวลา

งบประมาณ ปี 2560

- 3.9.2 มีระบบรหัสผ่านและระดับการเข้าถึงของโปรแกรมการทำงาน User level password
- 3.9.3 สามารถโปรแกรมการทำงานของกระบอกสูบและระยะการเคลื่อนที่ขึ้น-ลงของหัวบรรจุ เพื่อปรับปริมาตรและรูปแบบการบรรจุ
- 3.9.4 สามารถบันทึกโปรแกรม (Recipe) ที่ถูกป้อนข้อมูล เพื่อเรียกใช้งานในภายหลังได้ ทำให้การเปลี่ยนขนาดของขวดบรรจุและปริมาตรบรรจุทำได้อย่างรวดเร็ว
- 3.9.5 มีระบบ UPS สำรองไฟสำหรับหน้าจอทัชสกรีน เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูลกรณีที่ไฟดับ
- 3.9.6 มีระบบ Tele-service ติดตั้งมาพร้อมกับเครื่อง เชื่อมต่อผ่าน modem เพื่อตรวจเช็คระบบของเครื่อง
- 3.9.7 มีสาย jogging cable สำหรับใช้ในการซ่อมบำรุงเครื่อง
- 3.9.8 มีระบบนับขวดบรรจุที่ผ่านการบรรจุเรียบร้อยแล้ว
- 3.9.9 มีระบบนับชั่วโมงการทำงานของเครื่องเพื่อง่ายสำหรับแผนกซ่อมบำรุง ในการทำ preventive maintenance
- 3.10 ระบบป้องกันอันตรายของผู้ปฏิบัติงาน โดยเครื่องจะหยุดทำงานอัตโนมัติ เมื่อมีการเปิดประตูของเครื่อง
- 3.11 มีปุ่มหยุดการทำงานฉุกเฉิน (Emergency Stop)
- 4. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 4.1 อุปกรณ์ประกอบ
 - 4.1.1 ผู้เสนอราคาได้ต้องติดตั้ง Laminar Flow class 100 ตามมาตรฐาน ISO 14644-3 โครงสร้างทำจากสแตนเลสสตีล ชนิด 304 ครอบเครื่องบรรจุ โดยมีขนาดไม่น้อยกว่า 6,500 x 2,500 มิลลิเมตร (กว้าง x ยาว) จำนวน 1 ชุด
 - 4.1.2 มีเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ในส่วนบรรจุเพื่อทำการฆ่าเชื้อ โดยสามารถฆ่าเชื้อในปริมาตรไม่น้อยกว่า 650 ลูกบาศก์เมตร พร้อมน้ำยาฆ่าเชื้อปริมาตร 10 ลิตร จำนวน 1 ชุด
 - 4.1.3 ผู้เสนอราคาได้ต้องจัดหาระบบ Compress Dry Air ไม่น้อยกว่า 15 Nm³/h
 - 4.2 ผู้เสนอราคาได้จะต้องทำการปรับปรุงพื้นที่รวมถึงอุปกรณ์โดยรวมสำหรับติดตั้งเครื่องจนใช้งานได้โดยเสนอแบบมาในวันยื่นซองเสนอราคา
 - 4.3 ใช้กับไฟฟ้า 380 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ 3 เฟส
 - 4.4 รับประกันคุณภาพ 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5 ตัวเครื่องมีการออกแบบการสร้างและการประกอบให้เป็นไปตามมาตรฐาน GAMP5 และระบบไฟฟ้าตามมาตรฐาน CE-mark
 - 4.6 มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่อง (Service Manual or Maintenance Manual) เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 3 ฉบับ

จนประมาณ ปี 2560

4.7 ผู้เสนอราคาได้ต้องมอบเอกสาร Installation Qualification/Operation Qualification (IQ-OQ) จากบริษัทผู้ผลิตมาพร้อมในวันส่งมอบ

4.8 ผู้เสนอราคาจะต้องแนบเอกสารดังนีมาพร้อมในวันส่งมอบ

4.8.1 P&ID process-flow-diagram

4.8.2 Pneumatic drawing

4.8.3 EC Declaration of conformity

4.8.4 Information about surface treatment

4.8.5 Description of cleaning procedure of machine before shipment

4.8.6 Description of electropolishing & passivation

4.8.7 Description of cleaning of welded parts

4.8.8 Electrical schematics, wiring diagrams and parts list

4.8.9 Description of system Architecture

4.9 เป็นครุภัณฑ์ที่ต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพโดยผู้รับผิดชอบ ณ สถานที่ผลิต (Factory Acceptance Test) และ ณ สถานที่ติดตั้งที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์กำหนด (Site Acceptance Test) โดยผู้เสนอราคาได้ต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบคุณภาพทั้งหมด

4.10 ข้อกำหนดเรื่องการ Training การ Operate เครื่องมือ


4.10.1 การ Training ต้องมีผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ผลิต มาดำเนินการฝึกอบรมภายในระยะเวลาประกันทั้งภาคทฤษฎี และภาคปฏิบัติ รวมไปถึงการใช้งาน การบำรุงรักษา การซ่อมแซม ให้กับเจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้อง

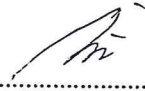
4.10.2 มีแผนบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) ตามมาตรฐานผู้ผลิต

4.11 ส่งมอบพร้อมติดตั้งจนสามารถใช้งานได้ดีที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา

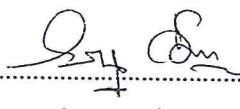
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายวรพงษ์ ศรีวิไลฤทธิ์)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางอมรรัตน์ สวัสดิ์สิงห์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายสุรพัฒน์ เลหาวนิช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายดิถี ประเสริฐสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ เลิศวิมลลักษณ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิชณุ ศรีแสน)

ลงชื่อ..........กรรมการและเลขานุการ
(นางอารีรัตน์ สุดโต)