

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องวิเคราะห์สารตกค้างยาเสพติดด้วยเทคนิคลิควิดโครมาโตกราฟี และตรวจวัดมวลโมเลกุล
โดยใช้หลักการคัดแยกมวลต่อประจุ (UHPLC-MS/MS) พร้อมอุปกรณ์

1. เป็นเครื่องวิเคราะห์แยกชนิดและปริมาณสารตกค้างยาเสพติดในเนื้อเยื่อสัตว์ ผลิตภัณฑ์จากสัตว์
อาหารสัตว์และสินค้าปศุสัตว์ ประกอบด้วย

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.๖๗


(นายยุติม เจือจันทร์)

 - 1.1 ส่วนลิควิดโครมาโตกราฟีแบบสมรรถนะสูง
 - 1.2 ส่วนแมสสเปกโตรมิเตอร์แบบ triple quadrupole
 - 1.3 ส่วนควบคุมการทำงานและการประมวลผล
2. ส่วนลิควิดโครมาโตกราฟีแบบสมรรถนะสูง ประกอบด้วย ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
 - 2.1 ส่วนปั๊มขับเคลื่อนเฟสเคลื่อนที่ จำนวน 2 ปั๊ม มีลักษณะดังนี้
 - 2.1.1 สามารถผสมสารละลายได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 2 ชนิด ในเวลาเดียวกัน และสามารถเลือกใช้งานได้ทั้งแบบสารละลายเดียว (isocratic) และแบบสารละลายผสม (gradient)
 - 2.1.2 สามารถควบคุมความดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 130 MPa
 - 2.1.3 สามารถปรับอัตราการไหล (flow rate range) ได้ตั้งแต่ 0.001 ถึงไม่น้อยกว่า 3.00 มิลลิลิตรต่อนาที
 - 2.1.4 มีค่าความเที่ยงของอัตราการไหล (flow rate precision) ผิดพลาดไม่เกิน 0.07 %RSD
 - 2.1.5 มีความถูกต้องของส่วนผสมผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.5 \%$
 - 2.1.6 มีระบบตรวจจับการรั่ว
 - 2.1.7 มีชุดล้างหัวปั๊มอัตโนมัติ
 - 2.2 ส่วนฉีดสารตัวอย่างอัตโนมัติ (autosampler) จำนวน 1 ชุด มีลักษณะดังนี้
 - 2.2.1 สามารถวางขวดตัวอย่างขนาด 1.5 หรือ 2 มิลลิลิตร ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 162 ขวด
 - 2.2.2 สามารถกำหนดให้ฉีดสารในแต่ละขวดสารตัวอย่างได้ตั้งแต่ 0.1 ถึงไม่น้อยกว่า 40 ไมโครลิตร
 - 2.2.3 มีความเที่ยงในการฉีดผิดพลาดไม่เกิน 0.25 %RSD ที่ 1 หรือ 5 ไมโครลิตร
 - 2.2.4 มีค่าการปนเปื้อนของการฉีดสารตัวอย่างไม่เกิน 0.004 %
 - 2.2.5 สามารถควบคุมอุณหภูมิของภาตวางตัวอย่างภายในเครื่องได้ ตั้งแต่ 4 องศาเซลเซียส ถึงไม่น้อยกว่า 40 องศาเซลเซียส
 - 2.3 ส่วนควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (column oven) จำนวน 1 ชุด มีลักษณะดังนี้
 - 2.3.1 สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ตั้งแต่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง 10 องศาเซลเซียส ถึงไม่น้อยกว่า 85 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
 - 2.3.2 มีค่าความถูกต้องของอุณหภูมิผิดพลาดไม่เกิน ± 0.8 องศาเซลเซียส
 - 2.3.3 สามารถบรรจุคอลัมน์ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 30 เซนติเมตร ได้ไม่น้อยกว่า 2 คอลัมน์
 - 2.4 ส่วนกำจัดฟองอากาศแบบอัตโนมัติ สามารถกำจัดฟองแก๊สหรืออากาศในสารละลายเฟสเคลื่อนที่ได้อย่างน้อย 2 ช่องทางในเวลาเดียวกัน



3. ส่วนแมสสเปกโตรมิเตอร์ แบบ triple quadrupole ประกอบด้วย

3.1 ส่วนกำเนิดไอออน (ion source) มีลักษณะดังนี้

3.1.1 ประกอบด้วยแหล่งกำเนิดไอออนชนิด electrospray ionization source (ESI) และ atmospheric pressure chemical ionization source (APCI) หรือแบบ combination ระหว่าง ESI/APCI

3.1.2 สามารถใช้กับเฟสเคลื่อนที่ ที่อัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 2 มิลลิลิตรต่อนาที สำหรับ แหล่งกำเนิดไอออนชนิด ESI

3.2 ส่วนวิเคราะห์มวล (mass analyzer) มีลักษณะดังนี้

3.2.1 Collision cell มีลักษณะตรงหรือโค้งแบบ 90 หรือ 180 องศา อยู่ระหว่าง Q1 และ Q3

3.2.2 ช่วงของมวลที่วิเคราะห์ได้ (m/z) มีค่าตั้งแต่ 5 ถึงไม่น้อยกว่า 2,000 m/z

3.2.3 มีความเร็วในการสแกนสูงสุดไม่น้อยกว่า 12,000 Da หรือ u ต่อวินาที

3.2.4 ความคงที่ของการวัดมวล (mass stability) มีค่าผิดพลาดไม่เกิน 0.1 Da หรือ u ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง

3.2.5 สามารถสลับเปลี่ยนระหว่าง positive ion mode กับ negative ion mode ได้ในเวลา ไม่เกิน 5 มิลลิวินาที

3.2.6 ส่วนวัดสัญญาณ (detector) เป็น secondary electron multiplier กับ off-axis conversion dynode หรือ discrete-dynode detector with increased surface area หรือ high-energy conversion dynode (HED) กับ high-gain electron multiplier horn หรือผสมระหว่าง high energy dynode (HED) กับ continuous dynode electron multiple (CEM)

3.2.7 มีระบบควบคุมสุญญากาศ (vacuum system) ประกอบด้วย turbomolecular pump และ roughing pump (rotary pump หรือ mechanical pump)

3.2.8 ความไวในการตรวจวัด (sensitivity) ของ MS/MS ขั้นต่ำ ในการใช้ ESI positive mode วิเคราะห์ด้วยสารมาตรฐาน reserpine ปริมาณไม่เกิน 1 pg มีค่า signal to noise ratio ไม่ต่ำกว่า 750,000:1

3.2.9 ความไวในการตรวจวัด (sensitivity) ของ MS/MS ขั้นต่ำ ในการใช้ ESI negative mode วิเคราะห์ด้วยสารมาตรฐาน chloramphenicol ปริมาณไม่เกิน 1 pg มีค่า signal to noise ratio ไม่ต่ำกว่า 750,000:1

3.2.10 มี resolution ไม่เกิน 0.8 amu at half height หรือ u FWHM หรือ Da FWHM

4. ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล มีลักษณะดังนี้

4.1 มีคอมพิวเตอร์ จำนวน 3 ชุด สำหรับควบคุมการทำงาน 1 ชุด และประมวลผลอีก 2 ชุด แต่ละชุด ประกอบด้วย

4.1.1 CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Intel Core i5 มีหน่วยความจำ (RAM) ไม่น้อยกว่า 8 GB

4.1.2 Hard disk ไม่น้อยกว่า 1 TB จำนวน 1 ชิ้น และมี external hard disk ไม่น้อยกว่า 2 TB จำนวน 1 ชิ้น

4.1.3 LAN card, DVD-RW, mouse, keyboard

4.1.4 จอสีชนิด LED ขนาดไม่น้อยกว่า 23 นิ้ว

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.๖๕

(นายอุดม เจือจันทร์)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

เครื่องวิเคราะห์สารตกค้างยาสัตว์ด้วยเทคนิคลิควิดโครมาโตกราฟี และตรวจวัดมวลโมเลกุลโดยใช้หลักการคัดแยกมวล

ต่อประจุ (UHPLC-MS/MS) พร้อมอุปกรณ์

- 4.1.5 ระบบปฏิบัติการภายใต้ Windows ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง พร้อมติดตั้งโปรแกรม Microsoft Office Professional ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง รุ่นที่เหมาะสมกับโปรแกรมควบคุม ประมวลผล ข้อมูลและรายงานผลได้ดี
- 4.2 มีโปรแกรมที่มีลักษณะดังนี้
- 4.2.1 ทำงานภายใต้ระบบปฏิบัติการ Windows และทำงานตามมาตรฐาน 21CFR part 11 compliance โดยสามารถควบคุมการทำงานของส่วนลิกวิดโครมาโตกราฟ ส่วนแมสสเปกโตรมิเตอร์ได้ จำนวน 3 ชุด ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง
- 4.2.2 สามารถทำการ tune เครื่องได้โดยอัตโนมัติ
- 4.2.3 สามารถทำ precursor ion scan, product ion scan, neutral loss scan และ MRM หรือ Selected-Reaction Monitoring (SRM) และโปรแกรมที่ควบคุมการทำงาน สามารถเก็บข้อมูลในรูป method และ data พร้อมทั้งสามารถประมวลผลข้อมูลและ รายงานผลได้
- 4.3 มีฐานข้อมูลวิธีวิเคราะห์ และ mass spectrum ของสารตกค้างยาสัตว์ เพื่อช่วยให้สามารถ พัฒนาวิธีวิเคราะห์ได้
- 4.4 มีเครื่องพิมพ์ชนิดเลเซอร์ขาว-ดำ ความละเอียดในการพิมพ์ ไม่น้อยกว่า 600 x 600 dpi และ ความเร็วในการพิมพ์ ไม่น้อยกว่า 30 แผ่นต่อนาที จำนวน 1 เครื่อง พร้อมหมึกสำรอง 20 กล่อง
5. มีอุปกรณ์ประกอบดังนี้
- 5.1 ในกรณีที่ต้องใช้แก๊สเพิ่มเติมจากที่ผู้ใช้อยู่ในการทำงาน ผู้ขายต้องจัดหาแก๊สดังกล่าว พร้อมถัง ที่มี regulator จำนวน 2 ชุด และอุปกรณ์สำหรับตั้งวางหรือจับยึดถังแก๊ส
- 5.2 UPS ชนิด true online ขนาดไม่ต่ำกว่า 10 kVA จำนวน 1 ชุด
- 5.3 UPS ชนิด true online ขนาดไม่ต่ำกว่า 1 kVA จำนวน 2 ชุด
- 5.4 โต๊ะที่แข็งแรงสำหรับวางเครื่อง มีล้อที่สามารถล็อกล้อได้ และมีตู้สำหรับเก็บอุปกรณ์ที่ติดหรือ แยกจากโต๊ะขนาดที่เหมาะสมกับพื้นที่ติดตั้ง
- 5.5 โต๊ะสำหรับวางเครื่องคอมพิวเตอร์ พร้อมเก้าอี้ จำนวน 3 ชุด
- 5.6 Column พร้อม guard column จำนวน 10 ชุด
- 5.7 Syringe filter ชนิด nylon ขนาด 0.20 หรือ 0.22 ไมโครเมตร เส้นผ่านศูนย์กลาง 13 มิลลิเมตร จำนวน 1,000 ชิ้น
- 5.8 ชุดกรองสารละลายเฟสเคลื่อนที่ พร้อม pump ชนิด oilless จำนวน 1 ชุด
- 5.9 Vial สีขาว ขนาด 1.5 - 2 มิลลิลิตร พร้อม insert, septum และฝา จำนวนไม่น้อยกว่า 5,000 ชุด
- 5.10 ชุดเครื่องมือสำหรับการบำรุงรักษาและทำความสะอาด (tool kit) จำนวน 1 ชุด
- 5.11 Plunger seal หรือ piston seal ไม่น้อยกว่า 20 ชิ้น
- 5.12 น้ำมันสำหรับเติมใน rotary pump หรือ mechanical pump จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ลิตร
- 5.13 อะไหล่ในส่วนของ autosampler และ pump ไม่น้อยกว่า 2 ชุด ตามที่ผู้ใช้อนุญาต
6. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด พร้อมไฟล์ที่บันทึกอยู่ใน flash drive
7. สามารถใช้กับไฟฟ้า 220-240 volt 50-60 hertz ได้

(นายอุดม เชื้อจันทร์)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

เครื่องวิเคราะห์สารตกค้างยาสัตว์ด้วยเทคนิคลิกวิดโครมาโตกราฟ และตรวจวัดมวลโมเลกุลโดยใช้หลักการคัดแยกมวล
ต่อประจุ (UHPLC-MS/MS) พร้อมอุปกรณ์

8. รับประกันคุณภาพเครื่องมือและส่วนควบคุมการทำงานและประมวผล อย่างน้อย 3 ปี ทั้งค่าบริการซ่อมแซม ค่าอะไหล่และอุปกรณ์ทุกชิ้น (รวม consumable part ที่อยู่ในช่วงรับประกัน) พร้อมทำ Preventive Maintenance (PM) และ Operational Qualification (OQ) / Performance Verification (PV) อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี ในกรณีเครื่องมือชำรุดหรือจำเป็นต้องเปลี่ยนอะไหล่ในระยะเวลาการรับประกัน ผู้ขายจะต้องจัดส่งช่างเทคนิคเข้ามาซ่อมแซมแก้ไขภายใน 3 วันทำการ และในกรณีที่ช่างเทคนิคในประเทศไม่สามารถซ่อมแซมได้ต้องส่งช่างเทคนิคจากต่างประเทศมาซ่อมแซมแก้ไขโดยเร็วภายในระยะเวลา 1 เดือน
9. ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการติดตั้ง บริการหลังการขาย รวมถึงการซ่อมบำรุงและบริการจัดหาอะไหล่
10. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบไฟฟ้าสำหรับเครื่องมือวิเคราะห์จากห้องควบคุมไฟฟ้า ติดตั้งระบบแก๊สและระบบระบายอากาศให้เหมาะสมกับพื้นที่ติดตั้งเครื่องมือ
11. ผู้ขายจะต้องฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในเรื่องการใช้งาน การประยุกต์ใช้การประมวผลและการบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยผู้เชี่ยวชาญที่มีความชำนาญซึ่งผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง จนสามารถใช้งานได้ดีโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ จากกรมปศุสัตว์ และต้องจัดทำแผนการฝึกอบรมส่งให้ผู้ใช้อะไหล่เครื่องมือล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนกำหนดส่งมอบ
12. ผู้ขายต้องทำการทดสอบสารตัวอย่างที่เตรียมโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่เป็นผู้ใช้อะไหล่เครื่องมือใน MS/MS mode และผ่านตามเกณฑ์ทดสอบก่อนการส่งมอบ
13. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและไม่เป็นสินค้าที่ผ่านการดัดแปลง
14. เป็นสินค้าที่มีจำหน่ายทั่วไปภายในประเทศหรือต่างประเทศ
15. ส่งมอบ ติดตั้ง และทดลองจนใช้งานได้ดี ณ สถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25๖๗


.....ประธานอนุกรรมการ
(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)


(นายอุดม เจื้อจันทร)

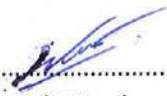
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์


.....อนุกรรมการ
(นายชูศักดิ์ อาจสูงเนิน)

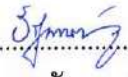

.....อนุกรรมการ
(นางสาวนรยา ตั้งศิริทรัพย์)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวรังษิยา คดีการ)


.....อนุกรรมการ
(นายพงษ์พิพัฒน์ สุวพัฒน์)


.....อนุกรรมการและเลขานุการ
(นายไกรวุฒิ นวลขาว)


.....อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.....


(นายอุดม เจื้อจันทร)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์