



ประกาศกรมปศุสัตว์ วด. ๔๐/๒๕๕๗ (สทช.)

เรื่อง สอบราคาซื้อขวดแก้วบรรจุน้ำยาละลายวัคซีนกาฬโรคเปิด ขนาดบรรจุ ๑๐๐ มล. พร้อมจุกยาง และฝาแก้วปอลูมิเนียม จำนวน ๒๒๐,๐๐๐ ชุด

กรมปศุสัตว์มีความประสงค์จะ สอบราคาซื้อขวดแก้วบรรจุน้ำยาละลายวัคซีนกาฬโรคเปิด ขนาดบรรจุ ๑๐๐ มล. พร้อมจุกยางและฝาแก้วปอลูมิเนียม จำนวน ๒๒๐,๐๐๐ ชุด ตามรายการ ดังนี้

ขวดแก้วบรรจุน้ำยาละลายวัคซีนกาฬโรคเปิด	จำนวน	๒๒๐,๐๐๐ ชุด
ขนาดบรรจุ 100 มล. พร้อมจุกยางและฝาแก้วปอลูมิเนียม		

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้มิใช่พยานพัสตุที่สอบราคาซื้อ
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๔. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ นครราชสีมา ณ วันประกาศสอบราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการสอบราคาซื้อครั้งนี้

กำหนดยื่นซองสอบราคา ในวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๗ ถึงวันที่ ๓ เมษายน ๒๕๕๗ ตั้งแต่

เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น. ฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง ส่วนสนับสนุนการผลิตชีวภัณฑ์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ สัตว์ ต.ปากช่อง อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา และกำหนดเปิดซองใบเสนอราคาในวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๗ ตั้งแต่เวลา ๑๐.๓๐ น. เป็นต้นไป

ผู้สนใจติดต่อขอรับเอกสารสอบราคาซื้อ ได้ที่ ฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง ส่วนสนับสนุนการผลิตชีวภัณฑ์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ต.ปากช่อง อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา ในวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๗ ถึงวันที่ ๓ เมษายน ๒๕๕๗ ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น. ดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.dld.go.th/biologic หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๔๓๑-๑๔๖๖ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

(นายนิเทศ เลิศลิ้มชลาชัย)

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ใบเสนอราคา

เรียน ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

1. ข้าพเจ้า.....หมายเลขประจำตัวผู้เสียภาษี.....
อยู่เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....โดย.....
ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่างๆ ในเอกสารสอบราคาซื้อเลขที่.....และเอกสาร
เพิ่มเติมเลขที่.....(ถ้ามี) โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้า
เป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนด และไม่เป็นผู้ทำงานของทางราชการ
2. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุรวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารสอบราคาตามราคา
และกำหนดเวลาส่งมอบดังต่อไปนี้

ที่	รายการ	ราคา ต่อหน่วย	ภาษีมูลค่า เพิ่ม(ถ้ามี)	จำนวน	เป็นเงิน (บาท)	กำหนด ส่งมอบ
1.	ขวดแก้วบรรจุน้ำยาละลายวัคซีน กาฬโรคเปิด ขนาดบรรจุ 100 มล. พร้อมจุกยางและฝาแคปอลูมิเนียม ยี่ห้อ..... ผลิตภัณฑ์ประเทศ.....			220,000 ชุด		
ราคารวมทั้งสิ้น						

(.....)

ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่นและค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

หมายเหตุ ช่องภาษีมูลค่าเพิ่มให้ใส่ตัวเลขภาษีมูลค่าเพิ่มรวม

3. คำเสนอนี้จะยืนอยู่เป็นระยะเวลา วัน นับแต่วันเปิดของสอบราคาและสำนัก
เทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อาจรับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือ
ระยะเวลาที่ได้ยึดออกไปตามเหตุผลอันสมควรที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ร้องขอ

4. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการสอบราคา ข้าพเจ้ารับรองที่จะ

4.1 ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารสอบราคากับสำนักเทคโนโลยีชีว-
ภัณฑ์สัตว์ ภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งให้ไปทำสัญญา

4.2 มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาตามที่ระบุไว้ในข้อ 6 ของเอกสารสอบราคา
ให้แก่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ก่อนหรือในขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ 5 ของราคาตาม
สัญญาที่ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ข้างต้นนี้ โดยไม่มีเหตุผลสมควร สำนักเทคโนโลยี
ชีวภัณฑ์สัตว์จะตัดสิทธิในการยื่นขอเสนอราคากับทางราชการต่อไป และสงวนสิทธิที่จะถือว่าผู้ที่ไม่ไปทำ
สัญญากับสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เป็นผู้ทำงาน

/ อนึ่ง ในกรณี...

อนึ่ง ในกรณีที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความจำเป็นไม่อาจลงนามในสัญญาได้ และจำเป็นต้องเลื่อนกำหนดเวลาในการลงนามในสัญญาออกไป ข้าพเจ้ายินยอมไม่ทำสัญญาตามกำหนดเวลาที่เลื่อนออกไปนั้น และไม่ถือเป็นข้อผิดเงื่อนไขอันจะนำมากล่าวอ้างเพื่อเรียกร้องสิทธิใด ๆ จากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

5. ข้าพเจ้ายอมรับว่าสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำสั่งซื้อหรือใบเสนอราคา ใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้าเสนอราคา

6. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (Sample) แคตตาล็อกแบบรูป รายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ซึ่งข้าพเจ้าได้ส่งให้แก่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ พร้อมใบเสนอราคา ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของทางราชการ

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้วซึ่งสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์คืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

7. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่าสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ไม่ต้องรับผิดชอบต่อใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

8. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉลหรือการสมรู้ร่วมคิดกัน โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วนบริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นเสนอราคาในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

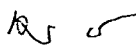
ตำแหน่ง.....


1. ชื่อ ขวดแก้วบรรจุน้ำยาละลายวัคซีนกาฬโรคเปิด ขนาดบรรจุ 100 มล. พร้อมจุกยางและฝาแค็ปอลูมิเนียม
2. ลักษณะทั่วไป เป็นขวดแก้วพร้อมจุกยางและฝาอลูมิเนียมใช้บรรจุน้ำยาละลายวัคซีนกาฬโรคเปิด ขนาดบรรจุ 100 มล.
3. ลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 คุณลักษณะของขวดแก้ว
 - 3.1.1 เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกตัวขวด 51.60 ± 0.80 มม.
 - 3.1.2 เส้นผ่าศูนย์กลางปากขวดด้านนอก $20.00 \pm 0.20/0.30$ มม.
 - 3.1.3 เส้นผ่าศูนย์กลางปากขวดด้านใน 12.60 ± 0.20 มม.
 - 3.1.4 ความสูงจากก้นขวดถึงปากขวด 94.50 ± 0.90 มม.
 - 3.1.5 ความหนาของขอบปาก 3.80 ± 0.20 มม.
 - 3.1.6 เส้นผ่าศูนย์กลางคอขวดด้านนอก ไม่มากกว่า 17.0 มม.
 - 3.1.7 ปริมาตรถึงปากขวด ไม่น้อยกว่า 116.20 มล.
 - 3.1.8 เป็นขวดแก้ว soda-lime glass ผลิตจากแก้ว (moulded glass) ใสไม่มีสี (clear) ผ่านการปรับสภาพความเป็นด่างของผิวด้านในด้วยสาร hydrofluorocarbon ที่อุณหภูมิ $400 - 800^{\circ}\text{C}$ มีคุณภาพได้มาตรฐาน USP type II glass container และมีเครื่องหมาย ISO และสัญลักษณ์ II แสดงชนิดของแก้วที่ก้นขวดทุกใบ
 - 3.1.9 ต้องทนอุณหภูมิ 121°C และความดัน 15 psi ขณะนึ่งฆ่าเชื้อโรคได้ไม่น้อยกว่า 60 นาที
 - 3.1.10 ไม่มีข้อบกพร่องที่มองเห็นได้ เช่น รอยร้าว และฟองอากาศ มีก้นแก้วเล็กน้อย ขวดตั้งได้ตรงไม่โคลงและสมมาตรตลอดแนวแกนของขวด
 - 3.1.11 ต้องบรรจุในท่อพลาสติกกันฝุ่นกันขวดกระทบอย่างดี จำนวนไม่เกิน 80 ใบ/หีบห่อ
 - 3.2 ลักษณะเฉพาะของจุกยาง
 - 3.2.1 ผลิตจากยางสังเคราะห์ bromobutyl หรือ chlorobutyl rubber สีเทา
 - 3.2.2 เส้นผ่าศูนย์กลางของปีกจุก 19.05 ± 0.25 มม.
 - 3.2.3 เส้นผ่าศูนย์กลางของตัวจุก 13.30 ± 0.15 มม.
 - 3.2.4 ความสูงของจุก 8.45 ± 0.40 มม.
 - 3.2.5 ความหนาของปีกจุก 3.43 ± 0.25 มม.
 - 3.2.6 สูตรส่วนผสมของจุกยางต้องมีคุณสมบัติทางเคมีฟิสส์ตามข้อกำหนดของ USP (Chapter 381) และ EP (Chapter 3.2.9) หรือ JP (Section 7.03) ผู้เสนอราคาต้องมอบเอกสารแสดงวิธีทดสอบ (test method) และผลการทดสอบ (test result) จากบริษัทผู้ผลิต และจากห้องปฏิบัติการหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องพร้อมลงชื่อและประทับตราบริษัทผู้เสนอราคามาพร้อมใบเสนอราคาในวันยื่นซอง
 - 3.2.7 สูตรส่วนผสมของจุกยางต้องไม่เป็นพิษต่อคนหรือสัตว์ ผ่าน USP Biological Reactivity Test ทั้ง In-Vitro (Cytotoxicity MEM Elution Test) และ In-Vivo (Systemic Toxicity Test และ Intracutaneous Toxicity Test) โดยผู้เสนอราคาต้องมอบเอกสารแสดงข้อมูล (data) และผล (result) การทดสอบอย่างละเอียดจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 17025 ให้คณะกรรมการในวันยื่นซอง


งบประมาณ ปี 2557

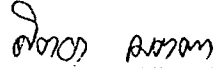
- 3.2.8 ผู้เสนอราคาต้องแสดงเอกสารจากผู้ผลิตรับประกันระดับความสะอาดของจุกยางโดยจุกยางต้องผ่านกระบวนการผลิตสำหรับใช้กับยาฉีดโดยเฉพาะดังนี้
- 3.2.8.1 ผ่านการล้างด้วย Water for Injection (WFI)
 - 3.2.8.2 เคลือบผิวด้วย silicone medical grade
 - 3.2.8.3 บรรจุลงถุง Sterilizable bag ภายใน Cleanroom Class 100 หรือ ISO 5
 - 3.2.8.4 Bioburden ไม่เกิน 5 CFU/100 sq.cm
 - 3.2.8.5 Endotoxin ไม่เกิน 0.25 EU/ml
 - 3.2.8.6 Particles ไม่เกิน 3.4 PCI
- 3.2.9 จุกยางต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพและเคมีอย่างมีนัยสำคัญ หลังเร่งการเสื่อมสภาพเท่ากับการเก็บจุกยางไว้นาน 5 ปี โดยมีรายงานการทดสอบจากผู้ผลิตมาแสดงพร้อมใบเสนอราคาในวันยื่นซอง
- 3.2.10 จุกยางต้องสามารถนิ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำที่อุณหภูมิ 121°C ความดัน 15 psi เวลา 20 นาที ได้โดยไม่เปลี่ยนแปลงสภาพ ใช้งานได้ดีกับขวดยาฉีดที่มีปากขวด 20 มม. และเครื่องจักรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
- 3.2.11 จุกยางต้องบรรจุในถุงไม่น้อยกว่า 2 ชั้น ถุงชั้นในเป็น Sterilizable bag ปิดผนึกด้วยความร้อนและบรรจุในกล่องที่แข็งแรงจากผู้ผลิตโดยบรรจุไม่เกิน 5,000 จุก
- 3.3 ลักษณะเฉพาะของฝาแคปซูลูมิเนียม
- 3.3.1 เป็นฝาอลูมิเนียมสีบรอนซ์ ตรงกลางมีรอยปรุเป็นวงกลม
 - 3.3.2 เส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน 20.30 + 0.1 มม.
 - 3.3.3 ขอบด้านข้างสูง 7.50 ± 0.1 มม.
 - 3.3.4 ความหนาไม่น้อยกว่า 0.21 ± 0.01 มม.
 - 3.3.5 แรงที่ใช้เปิดรอยปรุอยู่ระหว่าง 25-60 นิวตัน
 - 3.3.6 ผ่านการล้างคราบน้ำมันและสิ่งสกปรกแล้ว ไม่มีเศษของฝาอลูมิเนียมปะปนบรรจุในถุงพลาสติกใส่ในกล่องกระดาษที่แข็งแรง
4. ข้อกำหนดอื่น ๆ
- 4.1 ผู้ผลิตแต่ละผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 15378
 - 4.2 ในวันส่งมอบผู้ขายต้องแนบ Certificate of Analysis และรายงานผลการวิเคราะห์ที่ต้นฉบับ (original) ขวด lot ที่ส่งมอบ ออกโดยหน่วยงานของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 17025 แสดงปริมาตรของ 0.01M HCl ที่ใช้ในการทดสอบ USP Surface Glass Test ไม่เกิน 0.4 มล.
 - 4.3 ผู้เสนอราคาต้องนำตัวอย่างขวดพร้อมจุกยางและฝาแคปซูลูมิเนียมมามอบให้คณะกรรมการรับซองในวันยื่นซอง ไม่น้อยกว่า 100 ชุด พร้อม Certificate of Conformance หรือ Certificate of analysis เพื่อทดสอบกับเครื่องจักรที่ใช้ผลิตวัคซีนโดยใช้เวลาในการทดสอบ 15 วัน การทดสอบและผลการทดสอบถือเป็นเอกลักษณ์ของกรมปศุสัตว์ จะฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายหรือโต้แย้งใดๆ มิได้
 - 4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องใช้งานได้ดีกับเครื่องจักรของกรมปศุสัตว์ หากเกิดความเสียหายในการผลิตวัคซีนอันเนื่องมาจากขวด หรือจุกยาง หรือฝาอลูมิเนียม ผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายทั้งหมด


- 4.5 การบรรจุหีบห่อของขวด จุกยาง ฝาอลูมิเนียมต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแสดงรายละเอียด
ต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- 4.5.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 4.5.2 ขนาดของผลิตภัณฑ์
 - 4.5.3 จำนวนที่บรรจุต่อหีบห่อ
 - 4.5.4 รหัสรุ่นที่ผลิต
 - 4.5.5 ชื่อผู้ผลิต หรือโรงงานที่ผลิต หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - 4.5.6 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น
- 4.6 ส่งมอบที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางกมลทิพย์ อินทิมล)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวคณิดา ภาสะฐิติ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายนิมิตร สิ้นสูงศ์วัฒน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนิตยา เมตตา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายรังสรรค์ รักษกุลวิทยา)

ลงชื่อ..........กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวนุรี ทรัพย์เจริญ)

ลงชื่อ..........กรรมการและเลขานุการ
(นายฤทธิลือชัย ปุ่สูงเนิน)