

03-ม-13-03


อนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2565 - 2567

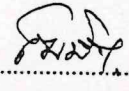
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

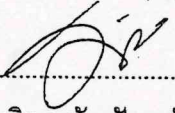
1. ชื่อ โปวัวร์คาล์ฟซีรัม (Bovine Calf Serum)
2. ลักษณะทั่วไป เป็นโปวัวร์คาล์ฟซีรัมที่ใช้ในการเตรียมน้ำยาเคมีสำหรับเพาะเลี้ยงเซลล์ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
3. ลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 เป็นซีรัมที่ผลิตจากลูกโค อายุไม่เกิน 18 เดือน
 - 3.2 เป็นซีรัม Virus free จาก Donor herd หรือจาก Abattoir
 - 3.3 ซีรัมจะต้องผ่านการกรองขั้นสุดท้ายด้วยแผ่นกรองหรือไส้กรอง ขนาด pore size ไม่เกิน 0.2 ไมครอน
 - 3.4 ซีรัมจะต้องมีคุณสมบัติตามมาตรฐานดังนี้
 - 3.4.1 Chemical checks
 - 3.4.1.1 pH : 7.0-8.0
 - 3.4.1.2 Osmolarity : 280-340 mOsm/kg
 - 3.4.1.3 Total protein : 50-70 g/l
 - 3.4.1.4 Hemoglobin : ≤ 350 mg/l
 - 3.4.1.5 Endotoxin : ≤ 1 ng/ml หรือ ≤ 10 EU/ml
 - 3.4.2 Microbiological tests
 - 3.4.2.1 ปราศจากการปนเปื้อนจากเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา
 - 3.4.2.2 ปราศจากการปนเปื้อนจากเชื้อ Mycoplasma
 - 3.4.2.3 ปราศจากการปนเปื้อนจากเชื้อไวรัสที่มีชีวิตดังต่อไปนี้คือ BVD, IBR, PI-3
 - 3.4.3 ผ่านการทดสอบ Cell Growth and Toxicity Test ใน Mammalian cell
4. ข้อกำหนดอื่น ๆ
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องแนบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะตามข้อ 3.1 ถึง 3.4 พร้อมใบ Certificate of Origin and Health หรือ Certificate of Health หรือ Health certificate หรือ Certificate of Origin ตัวจริงหรือสำเนาจากรัฐบาลของประเทศที่ผลิตยืนยันแหล่งผลิตกำกับมาด้วยพร้อมลงชื่อและประทับตราบริษัทผู้เสนอราคามาในวันเสนอราคา โดยได้รับการรับรองจากสถานทูตของประเทศผู้ผลิตที่ตั้งในประเทศไทย
 - 4.2 ซีรัมจะต้องผลิตจากแหล่งที่ไม่มีการระบาดของโรคปากและเท้าเปื่อย จากประเทศดังต่อไปนี้ เช่น ออสเตรเลียนิวซีแลนด์ และสหรัฐอเมริกา และผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐาน ISO Series 9000 โดยผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารมาในวันเสนอราคา
 - 4.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารยืนยันการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตมาในวันเสนอราคา

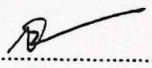
- 4.4 ผู้เสนอราคาจะต้องนำตัวอย่างซีรัมไม่น้อยกว่า 20 ลิตร ในภาชนะที่ควบคุมอุณหภูมิได้ไม่สูงกว่า -18 องศาเซลเซียส (ขนาดบรรจุ 5 หรือ 10 ลิตร/บรรจุภัณฑ์ และเป็นภาชนะที่บรรจุจากโรงงานผู้ผลิต) ส่งมอบให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ. ปากช่อง จ. นครราชสีมา ในวันที่กำหนด
- 4.5 ซีรัมตัวอย่างที่ส่งมาทดสอบจะต้องเพาะขยายปริมาณเซลล์ BHK₂₁C₁₃ ได้ตามมาตรฐานของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ และไม่ขัดขวางการขยายปริมาณของเชื้อไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย ซึ่งใช้เวลาในการทดสอบภายใน 45 วัน การพิจารณาว่าตัวอย่างใช้ในการเพาะเลี้ยงเซลล์ได้ดีหรือไม่ เป็นเอกลักษณ์ของกรมปศุสัตว์ ซึ่งผู้เสนอราคาจะฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายใด ๆ มิได้ หากมีค่าใช้จ่ายในการทดสอบทางผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 4.6 กรมปศุสัตว์จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้เสนอราคาทราบหลังจากผลการทดสอบเสร็จสิ้นแล้ว
- 4.7 การส่งมอบ ให้ส่งมอบตามโปรแกรมของกรมปศุสัตว์
- 4.8 ชุดส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตจากผู้ผลิตเดียวกันกับชุดตัวอย่าง (ตามข้อ 4.4) และแนบเอกสารยืนยันการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต พร้อมระบุเลขที่ชุดผลิต (Lot No หรือ Batch No) และจำนวนที่ผลิตในชุดนั้นๆ ทุกครั้งของการส่งมอบ
- 4.9 การส่งมอบแต่ละครั้ง ทุกชุดการผลิตต้องมีเอกสารตัวจริงหรือสำเนาของเอกสารดังต่อไปนี้
 1. QC-Certificate หรือ Certificate of Analysis ตามที่กำหนดในรายละเอียดข้อ 3.1 ถึง 3.4
 2. Certificate of Origin and Health หรือ Certificate of Health หรือ Health certificate จากรัฐบาลของประเทศที่ผลิตยืนยันแหล่งผลิตกำกับมาด้วยพร้อมลงชื่อและประทับตราผู้ขายในชุดส่งมอบนั้นๆ โดยได้รับการรับรองจากสถานทูตของประเทศผู้ผลิตที่ตั้งในประเทศไทย พร้อมลงชื่อและประทับตราผู้ขาย พร้อมแนบสำเนาใบสั่งซื้อหรือสั่งผลิตโดยตรงจากตัวแทนจำหน่าย
- 4.10 การส่งมอบ กรมการตรวจรับจะทำการสุ่มตัวอย่างจากชุดที่ส่งมอบของแต่ละงวดมาทำการทดสอบการใช้งานจริง โดยใช้เวลาในการทดสอบประมาณ 45 วันในขบวนการผลิตหากสามารถใช้งานได้ดี จึงจะทำการตรวจรับให้ ณ วันที่ส่งมอบของถูกต้องและครบถ้วน และหากไม่ผ่านการทดสอบคุณภาพ ผู้ขายจะต้องนำของมาเปลี่ยนให้ใหม่ทั้งชุดภายใน 30 วัน โดยผู้ขายจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการขนย้าย รวมทั้งความเสียหายและค่าใช้จ่ายในกระบวนการทดสอบและค่าเสียโอกาสต่างๆ
- 4.11 หากไม่สามารถปฏิบัติตามข้อ 4.10 ได้ กรมปศุสัตว์จะขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบในค่าเสียหายต่างๆที่เกิดขึ้น รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นในการจัดซื้อครั้งใหม่
- 4.12 แต่ละชุดส่งมอบบริษัทจะต้องแสดงเอกสารหลักฐานซึ่งสามารถตรวจสอบได้ว่าตลอดระยะเวลาการขนส่งซีรัมจากท่าเรือหรือท่าอากาศยานจนถึงจุดส่งมอบอยู่ในอุณหภูมิไม่สูงกว่า -18 องศาเซลเซียส

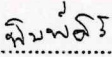
- 4.13 เป็นบรรจุภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (original packaging) เท่านั้น มีฉลากระบุ ชื่อสินค้า Lot number
บริษัทผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต วันผลิต และ/หรือวันหมดอายุ
- 4.14 การส่งมอบแต่ละงวดต้องไม่เกิน 5 ชุดการผลิต โดยแต่ละชุดการผลิตมีจำนวนไม่น้อยกว่า 2,000 ลิตร
- 4.15 กำหนดวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ
- 4.16 ขนาดบรรจุ 5 หรือ 10 ลิตร/บรรจุภัณฑ์ (5 หรือ 10 liters/pack)
- 4.17 ส่งมอบที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายรังสรรค์ รักกุลวิทยา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายโมจิต สิ้นสูงค์วัฒน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจิตนัต ปัญจพันธ์พงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวสุพายา ตรีกลม)

ลงชื่อ..........กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวพิมพ์ศิริ พรหมลี)