รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะอาหารทางการแพทย์สูตรสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน
กลุ่มงานโภชนศาสตร์ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

ความเป็นมา

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา เป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาดใหญ่ มีสถิติผู้มารับการรักษาและใช้บริการเป็นจำนวนมาก เพื่อให้การบริการอาหารเป็นไปอย่างต่อเนื่อง จึงมีความจำเป็นในการจัดหาอาหารทางการแพทย์ดังกล่าวไว้ เพื่อบริการอาหารผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาอย่างเพียงพอ ได้รับพลังงาน สารอาหารอย่างถูกต้องเหมาะสมตามหลักโภชนาการ และสอดคล้องตามแผนการรักษาของแพทย์

วัตถุประสงค์

เพื่อตอบสนองความต้องการทางโภชนาการสำหรับผู้ป่วย ผู้ที่มีความผิดปกติหรือสภาวะทางการแพทย์ที่ไม่สามารถได้รับสารอาหารที่เพียงพอจากอาหารปกติ สำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดและผู้ที่มีระดับโคเลสเตอรอลสูงในเลือด ป้องกันภาวะทุพโภชนาการ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับพลังงานและสารอาหารอย่างครบถ้วนตามหลักโภชนาการ และสอดคล้องตามแผนการรักษาของแพทย์

ชื่อผลิตภัณฑ์ : อาหารทางการแพทย์สูตรสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน
ขนาดที่ต้องการ : กรัม หรือ กิโลกรัม (รายการนี้จะพิจารณาราคาต่อกรัมที่ต่ำที่สุดเป็นเกณฑ์)
วิธีใช้ : สำหรับรับประทานหรือให้ผ่านทางสายเพื่อให้เข้าระบบทางเดินอาหาร

คุณสมบัติทั่วไป

๑. มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อนและเมื่อผสมตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้วต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อนไม่ลอยเป็นฝ้าและเนื้ออาหารต้องไม่หยาบโดยสามารถผ่านทางสายเพื่อให้เข้าระบบทางเดินอาหารได้
๒. มีข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน
๓. ประกอบด้วยสารอาหารที่ครบถ้วน ได้แก่ โปรตีนที่มีคุณภาพที่ได้จากพืชจำพวกถั่วเหลืองหรือสัตว์เป็นส่วนประกอบ คาร์โบไฮเดรต ไขมัน วิตามิน และเกลือแร่
๔. การกระจายพลังงานและสารอาหารที่เหมาะสม โดยมีสัดส่วน ดังนี้คือ
   - โปรตีน ๑๕ - ๒๕%
   - ไขมัน ๒๕ - ๔๐%
   - คาร์โบไฮเดรต ๔๐ - ๖๐%
๕. มีค่าดัชนีน้ำตาล (Glycemic Index) ไม่เกิน ๕๕
๖. ปราศจากส่วนผสมของน้ำตาลแลคโตส และมีเส้นใยอาหารเป็นส่วนประกอบ
๗. มีรายละเอียดเกี่ยวกับสารอาหารต่าง ๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน ๑๐๐ กิโลแคลอรี่ ระบุที่ข้างภาชนะหรือเอกสารรับรอง ดังต่อไปนี้
   ๗.๑ ไขมันทั้งหมด (Total Fat) ไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม
   ๗.๒ โปรตีน (Protein) ไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๕.๕ กรัม และมีกรดอะมิโนจำเป็นครบถ้วน ได้แก่ Isoleucine, Leucine, Lysine, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine

๗.๓ คาร์โบไฮเดรต...

๗.๓ คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด	ไม่น้อยกว่า ๙ กรัม (Total Carbohydrate)
๗.๔ วิตามินเอ (Vitamin A)	ไม่น้อยกว่า ๔๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๒๕๐ ไมโครกรัม
๗.๕ วิตามินดี (Vitamin D)	ไม่น้อยกว่า ๒๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๑๒๐ หน่วยสากล
๗.๖ วิตามินอี (Vitamin E)	ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล
๗.๗ วิตามินเค (Vitamin K)	ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม
๗.๘ วิตามินบี ๑ (Thiamin)	ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม
๗.๙ วิตามินบี ๒ (Riboflavin)	ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม
๗.๑๐ ไนอะซิน (Niacin)	ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ไมโครกรัม
๗.๑๑ วิตามินบี ๖ (Vitamin B๖)	ไม่น้อยกว่า ๔๕ ไมโครกรัม
๗.๑๒ โฟเลต (Folate)	ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม
๗.๑๓ ไบโอติน (Biotin)	ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม
๗.๑๔ กรดแพนโทธินิค (Pantothenic Acid)	ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม
๗.๑๕ วิตามินบี ๑๒ (Vitamin B๑๒)	ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม
๗.๑๖ วิตามินซี (Vitamin C)	ไม่น้อยกว่า ๖.๕ มิลลิกรัม
๗.๑๗ โซเดียม (Sodium)	ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๒๐ มิลลิกรัม
๗.๑๘ โพแทสเซียม (Potassium)	ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม
๗.๑๙ คลอไรด์ (Chloride)	ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม
๗.๒๐ แคลเซียม (Calcium)	ไม่น้อยกว่า ๔๐ มิลลิกรัม
๗.๒๑ ฟอสฟอรัส (Phosphorus)	ไม่น้อยกว่า ๔๐ มิลลิกรัม อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๑.๐ และไม่เกิน ๒.๐
๗.๒๒ แมกนีเซียม (Magnesium)	ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม
๗.๒๓ เหล็ก (Iron)	ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒ มิลลิกรัม
๗.๒๔ ไอโอดีน (Iodine)	ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม
๗.๒๕ สังกะสี (Zinc)	ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

คุณลักษณะเฉพาะ (มีการตรวจวิเคราะห์ในใบวิเคราะห์)

๑. Total Fat	ไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม ต่อ ๑๐๐ กิโลแคลอรี่
๒. Protein	ไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๕.๕ กรัม ต่อ ๑๐๐ กิโลแคลอรี่
๓. Moisture	ไม่เกินร้อยละ ๕.๕
๔. Total Chloride	ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม ต่อ ๑๐๐ กิโลแคลอรี่
๕. Total Sodium	ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๒๐ มิลลิกรัม ต่อ ๑๐๐ กิโลแคลอรี่
๖. Total Potassium	ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม ต่อ ๑๐๐ กิโลแคลอรี่
๗. Vitamin C	ไม่น้อยกว่า ๖.๕ มิลลิกรัม ต่อ ๑๐๐ กิโลแคลอรี่
๘. Microbiological Examination	ตรวจผ่านตามข้อกำหนดหรือไม่พบ

เงื่อนไขเฉพาะ...

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคาต้องมีสำเนาใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์นั้นๆ จากบริษัทที่ผลิต หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๒. กรณีผลิตในประเทศไทยต้องมีใบรับรองโรงงานที่ผลิตว่าได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่ได้มาตรฐาน เช่น GMP, GHP, HACCP, ISO ๒๒๐๐๐ หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง

๓. มีหลักฐานรับรองการผลิตที่ได้มาตรฐาน HALAL

๔. กรณีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีใบรับรองโรงงานที่ผลิตว่าได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เช่น GMP, GHP, HACCP, ISO ๒๒๐๐๐ หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง จากประเทศที่ผลิตและใบอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

๕. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์

๖. ผู้เสนอราคาต้องมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารว่าเป็นอาหารทางการแพทย์

๗. มีใบรายงานผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ LOT นั้น ๆ จากบริษัทหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุกครั้ง

๘. บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น ข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ขนาดวิธีใช้, ข้อมูลทางโภชนาการ, วันที่ผลิตหรือวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์, ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายและมีเครื่องหมาย, เลขที่ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๙. บริษัทฯ รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี หลังจากการส่งมอบ

๑๐. กรณีชำรุด เสียหาย บริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าให้ภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับแจ้ง

๑๑. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่จะเสนอจำนวน ๑ หน่วยบรรจุพร้อมหนังสือแสดงการผ่านการตรวจสอบของคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อประกอบการพิจารณาในวันที่กำหนด ไว้ในเอกสารประกวดราคาฯ

(ลงชื่อ).....ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(นางสาวเฉลิมพร เตียวศิริมงคล)

(ลงชื่อ).....ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(นางสาวกุลนันทน์ บุณยเกียรติ)

(ลงชื่อ).....ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(นางสาวรัญชิดา นะดาบุตร)