

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะอาหารทางการแพทย์สูตรครบถ้วน
กลุ่มงานโภชนาศาสตร์ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา**

ความเป็นมา

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา เป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาดใหญ่ มีสถิติผู้มารับการรักษาและใช้บริการเป็นจำนวนมาก เพื่อให้การบริการอาหารเป็นไปอย่างต่อเนื่อง จึงมีความจำเป็นในการจัดอาหารทางการแพทย์ดังกล่าวไว้ เพื่อบริการอาหารผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาอย่างเพียงพอ ได้รับพัลังงานสารอาหารอย่างถูกต้องเหมาะสมตามหลักโภชนาการ และสอดคล้องตามแผนการรักษาของแพทย์

วัตถุประสงค์

เพื่อตอบสนองความต้องการทางโภชนาการสำหรับผู้ป่วย ผู้ที่มีความผิดปกติหรือสภาพทางการแพทย์ที่ไม่สามารถได้รับสารอาหารที่เพียงพอจากอาหารปกติ ป้องกันภาวะทุพโภชนาการ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับพัลังงานและสารอาหารอย่างครบถ้วนตามหลักโภชนาการ และสอดคล้องตามแผนการรักษาของแพทย์

ชื่อผลิตภัณฑ์ : อาหารทางการแพทย์สูตรครบถ้วน

ขนาดที่ต้องการ : กรัม หรือ กิโลกรัม (รายการนี้จะพิจารณาค่าต่อกรัมที่ต่ำที่สุดเป็นเกณฑ์)

วิธีใช้ : สำหรับรับประทานหรือให้ผ่านทางสายเพื่อให้เข้าระบบทางเดินอาหาร

คุณสมบัติทั่วไป

๑. มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อนและเมื่อผสมตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อนไม่ลอยเป็นฝ้าและเนื้ออาหารต้องไม่หยาบโดยสามารถผ่านทางสายเพื่อให้เข้าระบบทางเดินอาหารได้
๒. ประกอบด้วยสารอาหารที่ครบถ้วน ได้แก่ โปรตีนที่มีคุณภาพที่ได้จากพืชจำพวกถั่วเหลืองหรือสัตว์เป็นส่วนประกอบ คาร์โบไฮเดรต ไขมัน วิตามิน และเกลือแร่
๓. การกระจายพัลังงานและสารอาหารที่เหมาะสม โดยมีสัดส่วน ดังนี้คือ
 - โปรตีน ๓๐-๔๐%
 - ไขมัน ๒๕-๔๐%
 - คาร์โบไฮเดรต ๔๕-๖๐%
๔. ปราศจากส่วนผสมของน้ำตาลแอลกอฮอล์
๕. มีรายละเอียดเกี่ยวกับสารอาหารต่าง ๆ ในจำนวนที่ให้พัลังงาน ๑๐๐ กิโลแคลอรี่ ระบุที่ข้างภาชนะหรือเอกสารรับรอง ดังต่อไปนี้
 - ๕.๑ ไขมันทั้งหมด (Total Fat) ไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม
 - ๕.๒ โปรตีน (Protein) ไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๕.๕ กรัม และมีกรดอะมิโนจำเป็นครบถ้วน ได้แก่ Isoleucine, Leucine, Lysine, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine
 - ๕.๓ คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด ไม่น้อยกว่า ๑๐ กรัม (Total Carbohydrate)
 - ๕.๔ วิตามินเอ (Vitamin A) ไม่น้อยกว่า ๔๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๓๗๐ ไมโครกรัม
 - ๕.๕ วิตามินดี (Vitamin D) ไม่น้อยกว่า ๑๕ หน่วยสากล และไม่เกิน ๑๒๐ หน่วยสากล
 - ๕.๖ วิตามินอี (Vitamin E) ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล

๕.๗ วิตามินเค (Vitamin K)	ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม
๕.๘ วิตามินบี ๑ (Thiamin)	ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม
๕.๙ วิตามินบี ๒ (Riboflavin)	ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม
๕.๑๐ ไนอะซิน (Niacin)	ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม
๕.๑๑ วิตามินบี ๖ (Vitamin B๖)	ไม่น้อยกว่า ๔๕ ไมโครกรัม
๕.๑๒ โพเลต (Folate)	ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม
๕.๑๓ ไบโอติน (Biotin)	ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม
๕.๑๔ กรดแพนโทธินิก (Pantothenic Acid)	ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม
๕.๑๕ วิตามินบี ๑๒ (Vitamin B๑๒)	ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม
๕.๑๖ วิตามินซี (Vitamin C)	ไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิกรัม
๕.๑๗ โซเดียม (Sodium)	ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๒๐ มิลลิกรัม
๕.๑๘ โพแทสเซียม (Potassium)	ไม่น้อยกว่า ๗๐ มิลลิกรัม
๕.๑๙ คลอไรด์ (Chloride)	ไม่น้อยกว่า ๔๕ มิลลิกรัม
๕.๒๐ แคลเซียม (Calcium)	ไม่น้อยกว่า ๔๐ มิลลิกรัม
๕.๒๑ ฟอสฟอรัส (Phosphorus)	ไม่น้อยกว่า ๓๕ มิลลิกรัม อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๐.๘๕ และไม่เกิน ๑.๐
๕.๒๒ แมกนีเซียม (Magnesium)	ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม
๕.๒๓ เหล็ก (Iron)	ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒ มิลลิกรัม
๕.๒๔ ไอโอดีน (Iodine)	ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม
๕.๒๕ กะซี (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 ไม่เกิน ๕.๕%
๔. Microbiological Examination ตรวจผ่านตามข้อกำหนดหรือไม่พบ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคาต้องมีสำเนาใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ของ LOT นั้นๆ จากบริษัทที่ผลิต หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๒. กรณีผลิตในประเทศไทยต้องมีใบรับรองโรงงานที่ผลิตว่าได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (In GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข
๓. กรณีนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีใบรับรองโรงงานที่ผลิตว่าได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (In GMP) จากประเทศที่ผลิตและใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

๔. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์
๕. ผู้เสนอราคาต้องมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับอาหารว่าเป็นอาหารทางการแพทย์
๖. มีใบรายงานผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ LOT นั้น ๆ จากบริษัทหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุกครั้ง
๗. บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น ข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ขนาดวิธีใช้, ข้อมูลทางโภชนาการ, วันที่ผลิตหรือวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์, ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายและมีเครื่องหมาย, เลขที่ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
๘. บริษัทฯ รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี หลังจากการส่งมอบ
๙. กรณีชำรุด เสียหาย บริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าให้ภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับแจ้ง
๑๐. ผู้เสนอราคาต้องนำตัวอย่างมาในวันยื่นของรายการละ ๑ หน่วยบรรจุพร้อมหนังสือแสดงการผ่านการตรวจสอบของคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อประกอบการพิจารณา

(ลงชื่อ)  ประ ранกรรมการ

(นายวัฒน พาราพิบูลย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นายกองศิลป์ แวงสันเทียะ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวลีลา สีมาขาว)

นายแพทย์ชำนาญการ