

คุณลักษณะเฉพาะ
อาหารทางการแพทย์ สูตร Nutritionally Complete formula
UNSPSC : 42231806

1. **ชื่ออาหารทางการแพทย์** สูตร Nutritionally Complete formula

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

1) อาหารทางการแพทย์รูปแบบผง สำหรับรับประทาน สูตร Nutritionally Complete formula ใน 1 ถุง บรรจุ 2.5 กิโลกรัม

- โปรตีน	: โปรตีนจากถั่วเหลือง	17.03%
- ไขมัน	: ไขมันรำข้าว และน้ำมัน MCT	15.04%
- คาร์โบไฮเดรต	: มอลโตเดกซ์ตริน และน้ำตาลทราย	60.09%
- โยอาหาร	: ฟลูคโตโอลิโกแซคคาไรด์	2.25%
- เกลือแร่และวิตามิน		2.62%

2) บรรจุภัณฑ์ต้องปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

3) ฉลาก ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อส่วนประกอบ ปริมาณ เลขทะเบียนอาหาร ฐานการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ ต้องเป็นมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคตรงตามที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

Specification	Acceptance Criteria
1. Description (Flavor, Aroma)	Meet the requirement
2. Nutrition test	
- Total Chloride	0.327 – 0.491 %w/w
- Total Sodium	0.285 – 0.427 %w/w
- Total Potassium	0.395 – 0.593 %w/w
- Protein	14.8 – 22.2 %w/w
- Crude Fat	12.03 – 18.05 %w/w
- Vitamin C	0.206 – 0.308 %w/w
3. Loss on drying	NMT 4.0 %
4. pH	7.0 – 10.0
5. Filling weight	2500 – 2510 gm
6. Total Bacteria	NMT 1,000 CFU/gm
7. Total Fungi	NMT 100 CFU/gm
8. E.coli	Negative

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- **การส่งเอกสาร**

ประกอบด้วย เอกสารดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับอาหารทางการแพทย์ ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับอาหารมาพร้อมกันด้วย
- 3) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต เช่น สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี [Good Manufacturing Practices (GMP)] สำเนาหนังสือรับรองระบบ Hazard Analysis and Critical Control Point [Certificate of HACCP] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับอาหารทางการแพทย์ที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลากារรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 3.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตในการผลิตวัตถุดิบสำคัญ
 - 3.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์
- 4) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ [Certificate of Analysis (CoA)] จากผู้ผลิต
- 5) สำเนาแสดงการรับรองระบบคุณภาพโรงงานผลิต ตามมาตรฐาน มอก.9001 หรือ มอก.9002 ในกิจการและขอบข่ายจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือสถาบันรับรองมาตรฐาน ISO หรือหน่วยงานที่กระทรวงอุตสาหกรรมให้การรับรองระบบงาน กรณีผลิตในประเทศไทย [ถ้ามี]

- **การสั่งซื้อ**

ผู้ขายจะต้องจัดส่งอาหารทางการแพทย์ตามคำสั่งซื้อจากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นงวดๆ จนสิ้นสุดสัญญา

- **การส่งมอบ**

- 1) ผู้ขายควรมีระบบจัดส่งอาหารทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Distribution Practices (Certificate of GDP) และต้องจัดส่งอาหารทางการแพทย์ให้ที่ ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ตามจำนวนที่กำหนด ภายใน 14 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ
- 2) ผู้ขายจะต้องบรรจุหีบห่อ ให้สะดวกต่อการตรวจรับ รวมทั้งระบุชื่ออาหารทางการแพทย์และจำนวนบนหีบห่อที่ชัดเจน
- 3) กรณีอาหารทางการแพทย์ขาดครว ผู้ขายต้องแจ้งมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 3 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

- **การรับประกันคุณภาพอาหารทางการแพทย์ที่ส่งมอบ**

- 1) อาหารทางการแพทย์ต้องผ่านการพิจารณาคุณภาพตามหลักฐานที่กำหนด และไม่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) อายุของอาหารทางการแพทย์ที่ส่งมอบต้องมีอายุจากวันผลิตไม่เกิน 12 เดือน และใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน ยกเว้นอาหารทางการแพทย์ที่มีอายุจากวันผลิตสั้น (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 18 เดือน) จะต้องมียุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3) อาหารทางการแพทย์ทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 4) ในกรณีที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทำการสุ่มตัวอย่างอาหารทางการแพทย์ที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์อาจร้องขอตัวอย่างอาหารทางการแพทย์ โดยผู้ขายจะต้องส่งอาหารทางการแพทย์เพิ่มอีกตามจำนวนที่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าอาหารทางการแพทย์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอาหารทางการแพทย์ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5) ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนอาหารทางการแพทย์ เมื่ออาหารทางการแพทย์ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข