

หลักเกณฑ์การพิจารณาขวดนม

ขวดนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 117 (พ.ศ.2532) เรื่อง ขวดนม หมายความว่า ภาชนะที่ใช้เฉพาะสำหรับการบรรจุนมหรือของเหลวอื่น เพื่อการบริโภคของทารกและเด็ก ซึ่งประกอบด้วยขวด ฝา หัวนมยาง และฝารอบหัวนมยาง และให้หมายความรวมถึงภาชนะรูปแบบอื่น ๆ ที่ทำขึ้นโดยมีเจตนาที่จะใช้ทำนองเดียวกับขวดนมด้วย

ผู้ผลิตหรือนำเข้าขวดนมจะต้องยื่นขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเรื่องรูปแบบหรือรูปร่าง ตลอดจนรวมถึงวัสดุที่ใช้หากมิได้มีข้อกำหนดเฉพาะไว้แล้ว ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาจากหลักเกณฑ์ดังนี้

1. ขวดนมต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังนี้

1.1 สะอาด

1.2 ใสไม่มีสี

1.3 กรณีที่ทำด้วยพลาสติกต้องเป็นชนิดพอลิคาร์บอเนต ที่ทนความร้อนที่ใช้ต้มได้ มีความทนทานต่อการใช้งานได้หลาย ๆ ครั้ง และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในผนวกหมายเลข 1 การใช้พลาสติกชนิดอื่นหรือวัสดุอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องส่งคุณภาพหรือมาตรฐานของพลาสติกหรือวัสดุชนิดนั้น ๆ ไปให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป

1.4 ต้องมีรูปแบบดังนี้

1.4.1 ทรงกระบอกปกติ หรือ

1.4.2 รูปร่างอื่นโดยต้องมีผลการทดสอบการล้างขวดนมรูปแบบนั้น ๆ เปรียบเทียบกับการล้างขวดนมทรงกระบอกปกติภายใต้ภาวะการทดสอบที่กำหนดไว้ในผนวกหมายเลข 2 และผลการทดสอบนั้นจะต้องแสดงให้เห็นว่าปริมาณจุลินทรีย์ในขวดนมรูปแบบนั้น ๆ ไม่มากกว่าหรือไม่แตกต่างจากปริมาณจุลินทรีย์ในขวดนมรูปร่างปกติ อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95 % นอกจากนี้ยังต้องแจ้งวิธีล้างหรือทำความสะอาดโดยละเอียดเป็นภาษาไทยไว้ที่ฉลาก หรือร่วมไปกับขวดนมที่จำหน่ายด้วย

1.4.3 กรณีขวดนมนั้นมีการพิมพ์หรือติดรูปลอก ลวดลาย ต้อง

1.4.3.1 พิมพ์ หรือติดรูปลอก ลวดลาย ไว้ด้านนอกขวด

1.4.3.2 มีหลักฐานยืนยันว่าสีพิมพ์ หรือรูปลอกนั้นไม่หลุดลอกออกมาโดยหลักฐานนั้นอาจเป็นผลการทดสอบตามข้อ 9.6 ของ มอก.1181 – 2536 เรื่อง ขวดนมพลาสติก (ผนวกหมายเลข 3) หรือผลการทดสอบโดยวิธีอื่นที่ใกล้เคียงกัน

1.4.3.3 ลวดลายนั้นต้องไม่มากจนทำให้มองไม่เห็นด้านในของขวดนมได้
ทุกส่วนอันเป็นอุปสรรคต่อการทำความสะอาด

1.4.3.4 ลวดลายนั้นต้องไม่ไปบรบกวนบริเวณขีดบอกปริมาตร ทำให้อ่านขีดบอกปริมาตรได้ยากหรือไม่ชัดเจน

2. หัวนมยาง และฝาครอบหัวนมยาง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังนี้

2.1 สะอาด

2.2 ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร

2.3 ฝาและฝาครอบหัวนมยางที่ทำด้วยพลาสติกต้องเป็นพลาสติกชนิดพอลิคาร์บอเนตหรือโพลีโพรพิลีน ที่ทนความร้อนที่ใช้ต้มได้ มีความทนทานต่อการใช้งานได้หลาย ๆ ครั้ง และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในผนวกหมายเลข 1 และหมายเลข 4 แล้วแต่กรณี

การใช้พลาสติกชนิดอื่นหรือวัสดุอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องส่งคุณภาพหรือมาตรฐานของพลาสติกหรือวัสดุชนิดนั้น ๆ ไปให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป

2.4 หัวนมยางต้องทนต่อความร้อนที่ใช้ต้มได้ มีความทนทานต่อแรงดึง โดยใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในเจไอเอสที 9106-1980 รับเบอร์นิปเปิลส์ (JIS T 9106-1980 Rubber Nipples) และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในผนวกหมายเลข 5

ผนวกหมายเลข 1

คุณภาพหรือมาตรฐานของเนื้อพลาสติกของพลาสติกชนิดพอลิคาร์บอเนต

รายละเอียด	ชนิดพลาสติก	พอลิคาร์บอเนต ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 กิโลกรัม)
(ก) ตะกั่ว		20
(ข) แคดเมียม		20

คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของพลาสติกชนิดพอลิคาร์บอเนต*

รายละเอียด	ชนิดพลาสติก	พอลิคาร์บอเนต ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 ลูกบาศก์เดซิเมตร ของสารละลาย)
(ก) โลหะหนัก (คำนวณเป็นตะกั่ว)		1
(ข) โพลีเอทิลีนเปอร์แมงกานีสที่ใช้ทำปฏิกิริยา		5
(ค) สารตกค้างที่ระเหยได้ในน้ำ (กรณีอาหารที่มีความเป็นกรด-ด่าง เกิน 5)		15
(ง) สารตกค้างจากสารที่ระเหยได้ในกรดอะซิติก (กรณีอาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 5)		15

* ให้ใช้วิธีตามที่กำหนดใน มอก. “วิธีวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์พลาสติกที่ใช้กับอาหาร”
มอก. 656-2529 และฉบับที่แก้ไข (ถ้ามี)

ผนวกหมายเลข 2

การทดสอบการล้างขวดนมรูปแบบอื่นๆ เปรียบเทียบกับการล้างขวดนมทรงกระบอกปกติ

1. หน่วยงานตรวจสอบ

- 1.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ
- 1.2 กรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือ
- 1.3 สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือ
- 1.4 หน่วยงานอื่นโดยความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ตัวอย่าง

- 2.1 ขวดนมรูปทรงกระบอกปกติ
- 2.2 ขวดนมรูปแบบอื่น ๆ
- 2.3 ตัวอย่างละ 30 ตัวอย่าง

3. สภาวะการทดสอบการล้าง

- 3.1 ก่อนทำการทดลองทุกสภาวะต้องล้างขวดนมให้สะอาด และ sterile ด้วย autoclave อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เวลา 15 นาที ก่อนทุกครั้ง
- 3.2 เตรียมน้ำนมตามสัดส่วนและวิธีการที่ระบุไว้บนฉลากของนมดัดแปลงสำหรับทารก บรรจุน้ำนมที่เตรียมไว้ลงในขวดเท่าที่ขีดบอกริมาตรสูงสุดของขวดตั้งทิ้งไว้เป็นเวลา 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
- 3.3 เทน้ำนมออกแล้วตั้งขวดทิ้งไว้เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
- 3.4 แบ่งตัวอย่างเป็น 3 ชุด ๆ ละ 10 หน่วย ทำความสะอาดด้วยวิธีต่าง ๆ ดังนี้
 - 3.4.1 กู้ล้างด้วยน้ำประปา ล้างด้วยแปรงล้างขวดปกติ (แปรงปลายตรง) หรือแปรงที่มีลักษณะเฉพาะกรณีขวดนมที่มีการแนะนำให้ใช้แปรงที่มีลักษณะพิเศษในการล้าง เช่น แปรงโค้งหรืองอ เป็นต้น จะต้องมีการทดสอบการล้างขวดนมทรงกระบอกปกติด้วยแปรงดังกล่าว เปรียบเทียบกับการใช้แปรงปกติด้วย และผลดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่าแปรงลักษณะพิเศษนั้น ให้ผลในการล้างขวดนมทรงกระบอกเหมือนการล้างด้วยแปรงปกติหรือดีกว่าการล้างด้วยแปรงปกติ แล้วแต่กรณี ร่วมกับน้ำยาล้างจาน ล้างจนหมดคราบ ล้างน้ำประปาอีกครั้ง
 - 3.4.2 เช่นเดียวกับ 3.4.1 แต่เพิ่มการลวกด้วยน้ำเดือดเป็นขั้นตอนสุดท้าย
 - 3.4.3 เช่นเดียวกับ 3.4.1 แต่เพิ่มการต้มขวดนม เป็นเวลา 5 นาที เป็นขั้นตอนสุดท้าย

4. การทดสอบ

- 4.1 ทำ Rinse Test โดยเติมฟอสเฟตบัพเฟอร์ 10 มิลลิลิตรลงไปในแต่ละหน่วยของตัวอย่างเขย่าให้สัมผัสกับพื้นผิวหน้าของตัวอย่างที่ตรวจสอบให้ทั่ว จะได้ rinse solution แต่ละหน่วย

4.2 บีเบต 1 และ 0.1 มิลลิลิตร ของ rinse solution ที่ได้ลงในจานเพาะเลี้ยงเชื้อ (Petri-dish) อย่างละ 2 จาน

4.3 เทอาหารเลี้ยงเชื้อ Total Plate Count Agar ประมาณ 15 มิลลิลิตร ลงในจานเพาะเชื้อแล้วผสมให้เข้ากัน ึ่งให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35-37 องศาเซลเซียส นาน 48 ชั่วโมง

4.4 นับจำนวนจุลินทรีย์ (Total Plate Count) บันทึกผล แล้วคำนวณเป็นจำนวนจุลินทรีย์ต่อหน่วยทดลอง

ผนวกหมายเลข 3

การทดสอบความคงทนของสีพิมพ์**

1. สารละลาย

1.1 สารละลายกรดแอสซิติค 1 + 24

1.2 สารละลายโพแทสเซียมโครเมต 50 กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

2. วิธีทดสอบ

ใช้น้ำกลั่นล้างผิวของขวดนมตัวอย่างให้สะอาด แล้วแช่ส่วนที่พิมพ์สีลงในภาชนะที่เหมาะสม ซึ่งบรรจุน้ำกลั่นจนท่วมส่วนที่พิมพ์สี ที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที นำขวดนมตัวอย่างขึ้น แล้วตรวจพินิจขวดนมตัวอย่างว่ามีสีหลุดลอกออกมาหรือไม่ ปล่อยให้ น้ำกลั่นเย็นลง ใช้ปิเปตดูดน้ำกลั่นที่แช่ขวดนมตัวอย่างมา 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในหลอดทดสอบ เติมสารละลายกรดแอสซิติค 3 ลูกบาศก์เซนติเมตร และสารละลายโพแทสเซียมโครเมต 2 หยด เขย่าให้เข้ากัน สังเกตว่าเกิดตะกอนภายในเวลา 30 นาทีหรือไม่

**อ้างอิงวิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การตัดสินตามมอก.1181 – 2536 เรื่อง ขวดนมพลาสติก เมื่อทดสอบแล้วสีต้องไม่หลุดลอก และสารละลายที่ได้ต้องไม่ขุ่นหรือมีตะกอนเกิดขึ้น

ผนวกหมายเลข 4

คุณภาพหรือมาตรฐานของเนื้อพลาสติกของพลาสติกชนิดพอลิพรอพิลีน

รายละเอียด	ชนิดพลาสติก	พอลิพรอพิลีน** ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 กิโลกรัม)
โลหะหนัก (คำนวณเป็นตะกั่ว)		20
สารหนู		2
สารที่สกัดด้วยนอร์มัลเฮกเซน		55,000
สารที่ละลายได้ในไซลีน		300,000

คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของพลาสติกชนิดพอลิพรอพิลีน*

รายละเอียด	ชนิดพลาสติก	พอลิพรอพิลีน** ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 ลูกบาศก์เดซิเมตร ของสารละลาย)
โลหะหนัก (คำนวณเป็นตะกั่ว)		1
โพแทสเซียมเปอร์แมงกาเนตที่ใช้ทำปฏิกิริยา		5
สารตกค้างจากสารที่ระเหยได้ในกรดอะซิติกความเข้มข้นร้อยละ 4 (กรณีอาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 5)		15
สี**		ไม่มีสีออกมา

* ให้ใช้วิธีตามที่กำหนดใน มอก. “วิธีวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์พลาสติกที่ใช้กับอาหาร”

มอก.656/2529 และฉบับที่แก้ไข (ถ้ามี)

** พอลิพรอพิลีนชนิดที่ใช้บรรจุนมหรือผลิตภัณฑ์นม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548
เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

*** ขวดนมต้องไม่มีสี

ผนวกหมายเลข 5

คุณภาพหรือมาตรฐานของเนื้อมะพร้าว

รายละเอียด	ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 กิโลกรัม)
(ก) ตะกั่ว	10
(ข) แคดเมียม	10
(ค) ไนโตรซามีน	0.01

คุณภาพหรือมาตรฐานของการแพร่กระจาย

รายละเอียด	ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 ลูกบาศก์เดซิเมตรของสารละลาย)
(ก) ฟีนอล*	5
(ข) พอร์มาลดีไฮด์*	4
(ค) สังกะสี**	1
(ง) โลหะหนัก (คำนวณเป็นตะกั่ว)*	1
(จ) สารตกค้างที่ระเหยได้ในน้ำ*	40

* ให้ใช้วิธีตามที่กำหนดใน มอก. “วิธีวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์พลาสติกที่ใช้กับอาหาร”

มอก.969-2533 และฉบับที่แก้ไข (ถ้ามี)

** ให้ใช้วิธีตามที่กำหนดในอินเตอร์เนชั่นแนลสแตนดาร์ด ไอ เอส โอ 6101/1-1981

(อี) [International Standard ISO 6101/1-1981 (E)]