

## หลักเกณฑ์การพิจารณาขวดนม

ขวดนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 117 (พ.ศ.2532) เรื่อง ขวดนม หมายความว่า ภาชนะที่ใช้เฉพาะสำหรับการบรรจุนมหรือของเหลวอื่น เพื่อการบริโภคของทารกและเด็ก ซึ่งประกอบด้วยขวด ฝา หันนมยาง และฝาครอบหันนมยาง และให้หมายความรวมถึงภาชนะรูปแบบอื่น ๆ ที่ทำขึ้นโดยมีเจตนาที่จะใช้ ทำนองเดียวกับขวดนมด้วย

ผู้ผลิตหรือนำเข้าขวดนมจะต้องยื่นขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเรื่องรูปแบบหรือรูปทรง ตลอดจนรวมถึงวัสดุที่ใช้หากมิได้มีข้อกำหนดเฉพาะไว้แล้ว ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาจากหลักเกณฑ์ดังนี้

### 1. ขวดนมต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังนี้

#### 1.1 สะอาด

#### 1.2 ใสไม่มีสี

1.3 กรณีที่ทำด้วยพลาสติกต้องเป็นชนิดโพลีคาร์บอเนต ที่ทนความร้อนที่ใช้ต้มได้ มีความ ทนทานต่อการใช้งานได้หลาย ๆ ครั้ง และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในผนวกหมายเลข 1

การใช้พลาสติกชนิดอื่นหรือวัสดุอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องส่งคุณภาพหรือมาตรฐานของพลาสติกหรือวัสดุชนิดนั้น ๆ ไปให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป

#### 1.4 ต้องมีรูปแบบดังนี้

##### 1.4.1 ทรงกระบอกปกติ หรือ

1.4.2 รูปทรงอื่นโดยต้องมีผลการทดสอบการล้างขวดนมรูปแบบนั้น ๆ เปรียบเทียบกับการล้างขวดนมทรงกระบอกปกติภายใต้ภาวะการทดสอบที่กำหนดไว้ในผนวกหมายเลข 2 และผลการทดสอบนั้น จะต้องแสดงให้เห็นว่าปริมาณจุลินทรีย์ในขวดนมรูปแบบนั้น ๆ ไม่มากกว่าหรือไม่แตกต่างจากปริมาณจุลินทรีย์ในขวดนมรูปทรงปกติ อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95 % นอกจากนี้ยังต้องแจ้งวิธีการล้างหรือทำความสะอาด โดยละเอียดเป็นภาษาไทยไว้ที่ฉลาก หรือร่วมไปกับขวดนมที่จำหน่ายด้วย

##### 1.4.3 กรณีขวดนมที่มีการพิมพ์หรือติดรูปลอก ลวดลาย ต้อง

###### 1.4.3.1 พิมพ์ หรือติดรูปลอก ลวดลาย ไว้ด้านนอกขวด

###### 1.4.3.2 มีหลักฐานยืนยันว่าสีพิมพ์ หรือรูปลอกนั้นไม่หลุดลอกออกมา

โดยหลักฐานนั้นอาจเป็นผลการทดสอบตามข้อ 9.6 ของ มอก.1181 – 2536 เรื่อง ขวดนมพลาสติก (ผนวกหมายเลข 3) หรือผลการทดสอบโดยวิธีอื่นที่ใกล้เคียงกัน

###### 1.4.3.3 ลวดลายนั้นต้องไม่มากจนทำให้มองไม่เห็นด้านในของขวดนมได้

ทุกส่วนอันเป็นอุปสรรคต่อการทำความสะอาด

1.4.3.4 ลวดลายนั้นต้องไม่ไปรบกวนบริเวณซีตบอกริมาตร ทำให้อ่านซีตบอกริมาตรได้ยากหรือไม่ชัดเจน

2. หัวนมยาง และฝาครอบหัวนมยาง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังนี้

2.1 สะอาด

2.2 ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร

2.3 ฝาและฝาครอบหัวนมยางที่ทำด้วยพลาสติกต้องเป็นพลาสติกชนิดโพลีคาร์บอเนต หรือโพลีโพรพิลีน ที่ทนความร้อนที่แช่ต้มได้ มีความทนทานต่อการใช้งานได้หลาย ๆ ครั้ง และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในผนวกหมายเลข 1 และหมายเลข 4 แล้วแต่กรณี

การใช้พลาสติกชนิดอื่นหรือวัสดุอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องส่งคุณภาพหรือมาตรฐานของพลาสติกหรือวัสดุชนิดนั้น ๆ ไปให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป

2.4 หัวนมยางต้องทนต่อความร้อนที่แช่ต้มได้ มีความทนทานต่อแรงดึง โดยใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในเจไอเอสที 9106-1980 รับเบอร์นippleเบลล์ (JIS T 9106-1980 Rubber Nipples) และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในผนวกหมายเลข 5

### ผนวกหมายเลข 1

คุณภาพหรือมาตรฐานของเนื้อพลาสติกของพลาสติกชนิดโพลีคาร์บอเนต

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

คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของพลาสติกชนิดโพลีคาร์บอเนต \*

ชนิดพลาสติก	โพลีคาร์บอเนต
รายละเอียด	ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 ลูกบาศก์ เดซิเมตรของสารละลาย)
(ก) โลหะหนัก (คำนวณเป็นตะกั่ว)	1
(ข) โฟแทสเซียมเปอร์แมงกาเนต ที่ใช้ทำปฏิกิริยา	5
(ค) สารตกค้างที่ระเหยได้ในน้ำ (กรณีอาหารที่มีความเป็นกรด-ด่าง เกิน 5)	15
(ง) สารตกค้างจากสารที่ระเหยได้ในกรด อะซีติก (กรณีอาหารที่มีค่าความเป็น กรด-ด่าง ไม่เกิน 5)	15

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

## ผนวกหมายเลข 2

ภาวะการทดสอบการล้างขวดนมรูปแบบนั้น ๆ เปรียบเทียบกับการล้างขวดนมทรงกระบอกปกติ

### 1. หน่วยทดลอง

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

### 2. ตัวอย่าง

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

### 3. สภาวะการทดลอง

- 3.1 ก่อนทำการทดลองทุกสภาวะต้องล้างขวดนมให้สะอาดและ sterile ด้วย autoclave อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เวลา 15 นาที ก่อนทุกครั้ง
- 3.2 เตรียมน้ำนมตามสัดส่วนและวิธีการที่ระบุไว้บนฉลากของนมดัดแปลงสำหรับทารก บรรจุ น้ำนมที่เตรียมไว้ลงในขวดเท่าที่ขีดบอกระดับสูงสุดของขวดตั้งทิ้งไว้เป็นเวลา 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
- 3.3 เทน้ำนมออกแล้วตั้งขวดทิ้งไว้เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
- 3.4 แบ่งตัวอย่างเป็น 3 ชุด ๆ ละ 10 หน่วย ทำความสะอาดด้วยวิธีต่าง ๆ ดังนี้
  - 3.4.1 กั้วล้างด้วยน้ำประปา ล้างด้วยแปรงล้างขวดปกติ (แปรงปลายตรง) หรือแปรงที่มีลักษณะเฉพาะ กรณีขวดนมที่มีการแนะนำให้ใช้แปรงที่มีลักษณะพิเศษในการล้าง เช่น แปรงโค้งหรืออ เป็นต้น จะต้องมีผลการทดสอบการล้างขวดนมทรงกระบอกปกติด้วยแปรงดังกล่าว 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 โดยเติมฟอสเฟตบัฟเฟอร์ 10 มิลลิลิตรลงไปในแต่ละหน่วยของตัวอย่าง เขย่าให้สัมผัสกับพื้นผิวหน้าของตัวอย่างที่ตรวจสอบให้ทั่ว จะได้ rinse solution แต่ละหน่วย

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

4.3 เทอาหารเลี้ยงเชื้อ Total Plate Count Agar ประมาณ 15 มิลลิลิตร ลงในจานเพาะเชื้อ แล้วผสมให้เข้ากัน ทิ้งให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว 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 ใช้ปิเปตต์ดูดน้ำกลั่นที่แช่ขวดนมตัวอย่างมา 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร ใส่ลงในหลอดทดสอบ เติมสารละลายกรดแอสซิติค 3 ลูกบาศก์เซนติเมตร และสารละลายโพแทสเซียมโครเมต 2 หยด เขย่าให้เข้ากัน สังเกตว่าเกิดตะกอนภายในเวลา 30 นาทีหรือไม่

**ผนวกหมายเลข 4**

คุณภาพหรือมาตรฐานของเนื้อพลาสติกของพลาสติกชนิดโพลีโพรพิลีน

ชนิดพลาสติก	โพลีโพรพิลีน
รายละเอียด	ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัม ต่อ 1 กิโลกรัม)
ตะกั่ว	100

คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของพลาสติกชนิดโพลีโพรพิลีน \*

ชนิดพลาสติก	โพลีโพรพิลีน
รายละเอียด	ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัม ต่อ 1 กิโลกรัม)
(ก) โลหะหนัก (คำนวณเป็นตะกั่ว)	1
(ข) โฟแทสเซียมเปอร์แมงกาเนตที่ใช้ทำปฏิกิริยา	20
(ค) สารตกค้างที่ระเหยได้ในน้ำ (กรณีที่อาหารที่มีความเป็นกรด-ด่าง เกิน 5)	30
(ง) สารตกค้างที่ระเหยได้ในกรดอะซิติก ความเข้มข้นร้อยละ 4 (กรณีที่อาหารที่มีความเห็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 5)	30
(จ) สารตกค้างจากสารที่ระเหยได้ในนอร์มัลเฮปเทน (กรณีอาหารที่มีไขมัน)	15 มก/ลบ.ตม <sup>3</sup>

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



**ผนวกหมายเลข 5**

คุณภาพหรือมาตรฐานของเนื้อยาง

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

คุณภาพหรือมาตรฐานของการแพร่กระจายของยาง

รายละเอียด	ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 ลูกบาศก์เดซิเมตร ของสารละลาย)
(ก) ฟีนอล *	5
(ข) ฟอรัมาลดีไฮด์ *	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  
(ดี) [International Standard ISO 6101/1-1981 (E)]