

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันตรวจวิเคราะห์
ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในการดำเนินการอนุญาตให้เป็นไปตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดการยอมรับส่วนราชการหรือสถาบัน ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงาน ได้แก่

(๑) หน่วยงานของรัฐในประเทศหรือต่างประเทศ หรือ

(๒) หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศหรือต่างประเทศ หรือ

(๓) หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามระบบมาตรฐานสากลในรายการทดสอบตรงตามขอบข่ายที่กำหนด

ข้อ ๒ ผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ทำจากพลาสติกหรือวัสดุอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นรายกรณี ให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงาน ได้แก่

(๑) หน่วยงานของรัฐในประเทศหรือต่างประเทศ หรือ

(๒) หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศหรือต่างประเทศ หรือ

(๓) หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามระบบมาตรฐานสากลในรายการทดสอบตรงตามขอบข่ายที่กำหนดหรือในรายการทดสอบที่ใช้เทคนิคการตรวจวิเคราะห์เดียวกัน

สำหรับรายการทดสอบที่ใช้เทคนิคการตรวจวิเคราะห์เดียวกัน ผลการตรวจวิเคราะห์ต้องมีข้อมูลตามแต่กรณี ดังนี้

(๓.๑) กรณีวิธีการตรวจวิเคราะห์ได้รับการยอมรับในระดับสากล เช่น EN standard, the European Committee for Standardization (CEN), the International Organization for Standardization (ISO), the Association of Analytical Communities (AOAC), the American Society for Testing and Materials (ASTM) เป็นต้น หรือในระดับภูมิภาค เช่น ภูมิภาคอาเซียน สหภาพยุโรป หรือในระดับประเทศ เช่น มาตรฐานของประเทศไทย ญี่ปุ่น เกาหลี เยอรมัน อังกฤษ สหรัฐอเมริกา เป็นต้น รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ต้องมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(ก) ข้อมูล...

(ก) ข้อมูลสถานะการสกัดสารที่แพร่กระจาย (migration part)

(ข) ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics)

ในส่วนของการวิเคราะห์สารที่แพร่กระจาย (determination/analytical part) ได้แก่ ช่วงการใช้งาน (working range) ขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection, LOD) และขีดจำกัดของการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ)

(๓.๒) กรณีวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ยังไม่ได้รับการยอมรับ เช่น วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นใช้เอง โดยอาจดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรืออื่นๆ รายงานผลวิเคราะห์ต้องมีรายละเอียดอย่างนี้ดังต่อไปนี้

(ก) ข้อมูลสถานะการสกัดสารที่แพร่กระจาย (migration part)

(ข) ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics)

ทั้งในส่วนของการสกัดสารที่แพร่กระจาย (migration part) และการวิเคราะห์สารที่แพร่กระจาย (determination/analytical part) ได้แก่ ช่วงการใช้งาน (working range) ขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection, LOD) ขีดจำกัดของการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ) ความเที่ยง (precision) ความแม่นยำ (accuracy) (ถ้ามี) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

ศลิษา แสงทอง

(นางสาวศลิษา แสงทอง)

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ