

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของสารต่างๆ ตามชนิดวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ดังนั้นเพื่อให้มีวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปในแนวทางเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

ศลิษา แสงทอง

(นางสาวศลิษา แสงทอง)

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

**ตารางที่ ๑ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี สำหรับคุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของสารจากพลาสติกชนิด
พอลิพรอพิลีน พอลิเอเทอร์ซัลโฟน และพอลิเอทิลีน**

ลำดับที่	รายการตรวจวิเคราะห์	หลักการ	วิธีการตรวจวิเคราะห์	ประเภทวิธี ^๑
๑	โลหะหนัก: ตะกั่ว (Lead; Pb)	Migration* AAS		I
	แบเรียม (Barium; Ba)			
	โคบอลต์ (Cobalt; Co)			
	ทองแดง (Copper; Cu)			
	เหล็ก (Iron; Fe)			
	ลิเทียม (Lithium; Li)			
	แมงกานีส (Manganese; Mn)			
	สังกะสี (Zinc; Zn)			
๒	สารตกค้างที่เหลือจากการระเหยตัวทำละลายที่เป็นเอทานอล ความเข้มข้นร้อยละ 50 (ตัวแทนอาหารนม และน้ำ)	Migration**, Gravimetry and drying	EN-1186:2002 Part 1,3,9	I
๓	สารตกค้างที่เหลือจากการระเหยตัวทำละลายที่เป็นกรดอะซิติก ความเข้มข้นร้อยละ 3 (ตัวแทนอาหาร น้ำผลไม้)	Migration**, Gravimetry and drying	EN-1186:2002 Part 1,3,9	I
๔	2,2 บีส(4-ไฮดรอกซีฟีนิล)โพรเพน หรือ บีสฟีนอล เอ (2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane; Bisphenol A)	Migration***, HPLC-FL	EURL- Food Contact Material. ILC 2009/02 BPA in 50% ethanol Annex 1	I
๕ (เฉพาะพลาสติกพอลิเอเทอร์ซัลโฟน)	4,4'-ไดคลอโรไดฟีนิลซัลโฟน หรือ ดีซีพีเอส (4,4'-dichlorodiphenyl sulphone; DCPS)	Migration***, HPLC-UV	Korea Food and Drug Administration (KFDA) 2013. Korea Standards and Specifications for Utensils, Containers and Packaging for Food Products	I
๖ (เฉพาะพลาสติกพอลิเอเทอร์ซัลโฟน)	4,4' ไดไฮดรอกซีไดฟีนิลซัลโฟน หรือ ดีเอชพีเอส หรือ บีสฟีนอลเอส (4,4'-dihydroxydiphenyl sulphone; DHPS)	Migration***, HPLC-UV	Korea Food and Drug Administration (KFDA) 2013. Korea Standards and Specifications for Utensils, Containers and Packaging for Food Products	I

หมายเหตุ

- * หมายถึง สภาวะทดสอบ Migration อุณหภูมิ ๗๐ องศาเซลเซียส, ๒ ชั่วโมง ตัวแทนอาหารที่ใช้ทดสอบ สารละลายกรดอะซิติก ความเข้มข้น ร้อยละ ๓ (w/v)
- ** หมายถึง สภาวะทดสอบ Migration อุณหภูมิ ๗๐ องศาเซลเซียส, ๒ ชั่วโมง
- *** หมายถึง สภาวะทดสอบ Migration อุณหภูมิ ๗๐ องศาเซลเซียส, ๒ ชั่วโมง ตัวแทนอาหารที่ใช้ทดสอบ สารละลายเอทานอลความเข้มข้น ร้อยละ ๕๐ (v/v) และสารละลายกรดอะซิติกความเข้มข้นร้อยละ ๓ (w/v)
- ^๑ ประเภทวิธี (Type) โดย Type I (Defining methods) คือ วิธีวิเคราะห์ที่ให้ค่าหรือผลวิเคราะห์ที่ไม่อาจนำค่าหรือผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากวิธีอื่น มาเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์จากวิธีนี้ได้ และทวนสอบได้ด้วยวิธีนี้เท่านั้น

ตารางที่ ๒ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี สำหรับคุณภาพหรือมาตรฐานของการแพร่กระจายของสารจาก
 ยางธรรมชาติ และยางสังเคราะห์

ลำดับที่	รายการตรวจวิเคราะห์	หลักการ	วิธีการตรวจวิเคราะห์	ประเภทวิธี ¹
๑	ฟอร์มัลดีไฮด์	Migration, Spectrophotometry	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ DMSc F 1036 based on JETRO 2008	I
๒	สังกะสี	Migration, AAS	JETRO 2008	I
๓	เอ็น-ไนโตรซามีนส์ ซับสแตนส์ (N-Nitrosamines substances)	Migration, GC-TEA	EN 12868: 1999	I
๔	เอ็น-ไนโตรซาทาเบิล ซับสแตนส์ (N-Nitrosatable substances)	Migration, GC-TEA	EN 12868: 1999	I
๕ (เฉพาะยาง สังเคราะห์ ที่ทำจากยาง ซิลิโคน)	ปริมาณสารที่ระเหยได้ (Volatile compounds content)	Gravimetry, drying at 200°C	EN 14350-2:2004	I
๖ (เฉพาะยาง ธรรมชาติที่ ทำจากยาง วัลคະโนส)	2-เมอร์แคปโทเบนโซไทอะโซล รีลีส หรือ เอ็มบีที รีลีส (2-mercaptobenzothiazole release; MBT release)	Migration, HPLC	EN 14350-2:2004	I
๗ (เฉพาะยาง ธรรมชาติที่ ทำจากยาง วัลคະโนส)	แอนติออกซิแดนต์ รีลีส (Antioxidant release) ๗.๑ 2,6-บิส(1,1-ไดเมทิลเอทิล)-4-เมทิล-ฟีนอล; หรือ บีเอชที (2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-methyl- phenol) (BHT) ๗.๒ 2,2'-เมทิลีนบิส(6-(1,1-ไดเมทิลเอทิล)-4- เมทิล-ฟีนอล หรือ แอนติออกซิแดนต์ 2246 (2,2'-methylenebis(6-(1,1-dimethylethyl)- 4-methyl-phenol)) (Antioxidant 2246)	Migration, HPLC	EN 14350-2:2004 EN 14350-2:2004	I I

หมายเหตุ

¹ ประเภทวิธี (Type) โดย Type I (Defining methods) คือ วิธีวิเคราะห์ที่ให้ค่าหรือผลวิเคราะห์ที่ไม่อาจนำค่าหรือผลการตรวจวิเคราะห์
 ที่ได้จากวิธีอื่น มาเปรียบเทียบกับผลวิเคราะห์จากวิธีนี้ได้ และทวนสอบได้ด้วยวิธีนี้เท่านั้น