



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร
ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแนวทางการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร
ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อให้อาหารมีความปลอดภัยในการบริโภค สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดส่วนราชการ
หรือสถาบันตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่
๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ ในประกาศนี้ “ผลการตรวจวิเคราะห์” หมายความว่า ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
หรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุอาหาร ดังต่อไปนี้

(๑) ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง
ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

(๒) ขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุขว่าด้วยเรื่องขวดนม ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ข้อ ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ
ของหน่วยงานหรือองค์กรดังต่อไปนี้ ทั้งในและต่างประเทศ ได้แก่

(๑) หน่วยงานของรัฐ

(๒) หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมาย หรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ

(๓) หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการตามระบบมาตรฐานสากลในรายการทดสอบตรงตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

ข้อ ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์จาก
ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ตามระบบมาตรฐานสากล ในรายการทดสอบที่อยู่นอกขอบข่ายที่ได้รับการรับรองโดยอนุโลม หากรายการ
ทดสอบนั้นใช้เทคนิคการตรวจวิเคราะห์เดียวกันกับรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง โดยการยอมรับผลการ
ตรวจวิเคราะห์นั้น ให้พิจารณาตามวิธีการตรวจวิเคราะห์แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล 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), European Union Reference Laboratory for Food Contact
Materials (EURL) หรือในระดับภูมิภาค เช่น ภูมิภาคอาเซียน สหภาพยุโรป หรือในระดับประเทศ เช่น
มาตรฐานของประเทศไทย ญี่ปุ่น เกาหลี เยอรมัน อังกฤษ สหรัฐอเมริกา รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ต้อง
แสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(ก) ข้อมูลสภาวะการสกัดสารที่แพร่กระจาย

(ข) ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธีการวิเคราะห์สารที่แพร่กระจาย ได้แก่ ขีดจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) และขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ) ความเที่ยง (precision) ความแม่นยำ (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)

(๒) กรณีใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ยังไม่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เช่น วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้น โดยอาจดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน รายงานผลวิเคราะห์ต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(ก) ข้อมูลสภาวะการสกัดสารที่แพร่กระจาย

(ข) ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์สารที่แพร่กระจาย ได้แก่ ความจำเพาะเจาะจง (selectivity) ความเป็นเส้นตรง (linearity) ช่วงการใช้งาน (working range) ขีดจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) ขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ) ความเที่ยง (precision) ความแม่นยำ (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายไพศาล ตันคัม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา