

แนวทางในการประเมินประสิทธิภาพของสารทำความสะอาดที่ใช้สำหรับอาหาร

[มติคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร (อ.๑)
ครั้งที่ ๒๓-๑๓/๒๕๖๕ วันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๖๕ และครั้งที่ ๒๖-๑๖/๒๕๖๕ วันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๕]

เนื่องด้วยปัจจุบันมีการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายใช้สัมผัสอาหารเพื่อประโยชน์ในการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อโรค ล้างสิ่งสกปรก และสิ่งปนเปื้อนอื่น ๆ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ลงวันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้การใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารต้องสอดคล้องตามประเภทของผลิตภัณฑ์และสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ที่ต้องเป็นไปตามรายชื่อของสารที่ใช้ ชนิดอาหาร หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และปริมาณการตกค้างในอาหาร ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับดังกล่าว สำหรับกรณีการใช้สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารซึ่งแตกต่างไปจากเงื่อนไขตามที่ประกาศกำหนดไว้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ดังนั้น ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่มีความประสงค์จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดดังกล่าวต้องส่งมอบรายละเอียดข้อมูลความจำเป็นทางเทคโนโลยีของการใช้เพื่อประกอบการพิจารณาเป็นรายกรณี ตามรายละเอียดการยื่นข้อมูลตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (หัวข้อ ๙.๑)

ในการนี้ กองอาหารจึงได้จัดทำแนวทางในการประเมินประสิทธิภาพของสารทำความสะอาดที่ใช้สำหรับอาหาร เพื่อเป็นแนวทางกลางให้ผู้ประกอบการและนักวิจัยใช้เป็นแนวทางในการศึกษาประสิทธิภาพและการตกค้างของสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ กรณีที่สารนั้นเป็นสารทำความสะอาดชนิดใหม่ หรือ มีเงื่อนไขการใช้แตกต่างจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับอาหาร โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑. การศึกษาประสิทธิภาพสารทำความสะอาดสำหรับอาหาร

๑.๑ การศึกษาประสิทธิภาพการลดปริมาณการตกค้างของสารพิษตกค้าง^๑ ในผัก-ผลไม้

๑.๑.๑ กำหนดชนิดผักหรือผลไม้ที่ใช้ในการทดสอบ กลุ่มละอย่างน้อย ๑ ชนิด ดังนี้

๑) กลุ่มผักผลผิวเรียบที่รับประทานพร้อมเปลือก เช่น แตงกวา พริก ถั่วฝักยาว เป็นต้น

๒) กลุ่มผักใบ เช่น คะน้า กะหล่ำปลี ผักกาดขาว ผักกาดหอม ผักกาดแก้ว ผักชี เป็นต้น

๓) กลุ่มผลไม้ผิวเรียบที่รับประทานพร้อมเปลือก เช่น องุ่น ฝรั่ง แอปเปิล สาลี่ ชมพู เป็นต้น

๑.๑.๒ กำหนดความเข้มข้นของสารที่ทำการทดสอบอย่างน้อย ๓ ความเข้มข้น ความเข้มข้นละ ๓ ซ้ำ

๑.๑.๓ ฉีดพ่นวัตถุอันตรายทางการเกษตร^๒ ในแปลงผักหรือผลไม้ ตามปริมาณที่กำหนดไว้ตามฉลาก (หรือใช้วิธีอื่นที่สามารถควบคุมปริมาณสารเคมีทางการเกษตรตั้งต้นได้) โดยเลือกชนิดสารกำจัดศัตรูพืชที่จะศึกษาให้ครอบคลุม

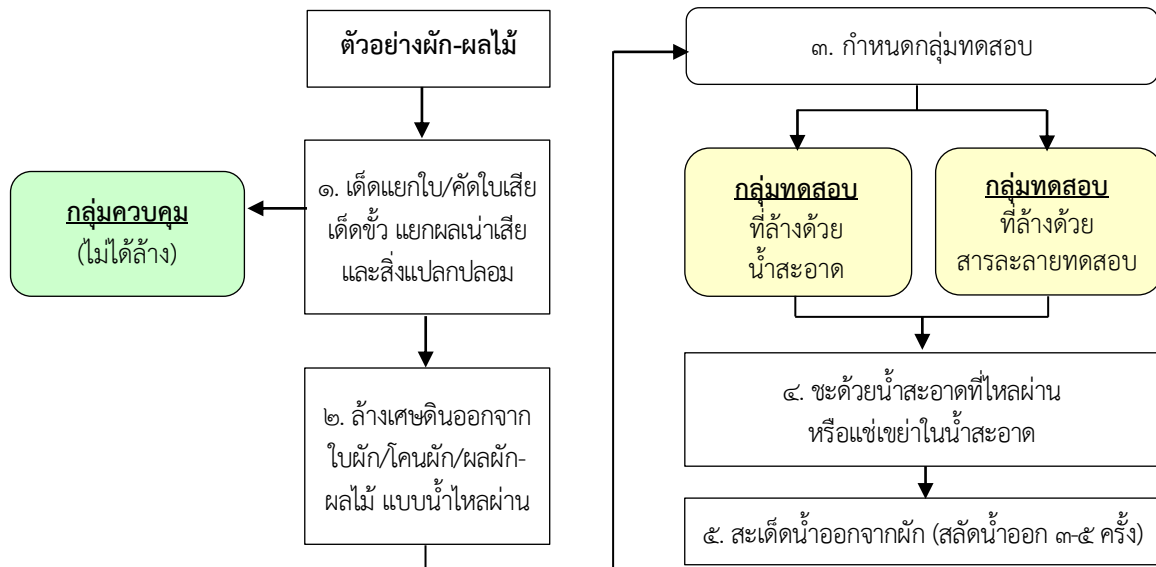
^๑ สารพิษตกค้าง (pesticide residue) หมายความว่า สารตกค้างในอาหารที่เกิดจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร และให้หมายความรวมถึงกลุ่มอนุพันธ์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตรนั้น ได้แก่ สารจากกระบวนการเปลี่ยนแปลง (conversion products) สารจากกระบวนการสร้างและสลาย (metabolites) สารจากการทำปฏิกิริยา (reaction products) และสารที่ปนอยู่ในวัตถุอันตรายทางการเกษตร (impurities) ที่มีความเป็นพิษอย่างมีนัยสำคัญ (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๔๗ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง)

^๒ วัตถุอันตรายทางการเกษตร (pesticide) หมายความว่า สารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อป้องกันทำลาย ดึงดูด ขับไล่ หรือควบคุม ศัตรูพืชและสัตว์หรือพืชและสัตว์ที่ไม่พึงประสงค์ ไม่ว่าจะเป็นการใช้ระหว่างการเพาะปลูก การเก็บรักษา การขนส่ง การจำหน่าย หรือระหว่างกระบวนการผลิตอาหารหรือสารที่อาจใช้กับสัตว์เพื่อควบคุมปรสิตภายนอก (ectoparasites) และให้หมายความรวมถึงสารควบคุมการเจริญเติบโตของพืช สารทำให้ใบร่วง สารยับยั้งการแตกยอดอ่อนและสารที่ใช้กับพืชผลก่อนหรือหลังการเก็บเกี่ยว เพื่อป้องกันการเสื่อมเสียระหว่างการเก็บรักษาและการขนส่งแต่ทั้งนี้วัตถุอันตรายทางการเกษตรไม่รวมถึงปุ๋ย สารอาหารของพืชและสัตว์ วัตถุเจือปนอาหาร วัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ (feed additive) และยาสัตว์ (veterinary drug) (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๔๗ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง)

ทั้ง ๕ กลุ่มสารกำจัดศัตรูพืช ได้แก่ (๑) ออร์แกโนฟอสเฟต (๒) ออร์แกโนคลอรีน (๓) คาร์บาเมท (๔) ไพรีทรอยด์ และ (๕) สารฆ่าเชื้อรา แล้วจึงนำมาทดสอบโดยศึกษาเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดสอบที่ศึกษา

๑.๑.๔ กำหนดกลุ่มของตัวอย่างผัก-ผลไม้ ตามวิธีการล้างทำความสะอาด ได้แก่ กลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ล้าง กลุ่มทดสอบที่ล้างด้วยน้ำสะอาด และกลุ่มทดสอบที่ล้างด้วยสารละลายทดสอบ (สารทำความสะอาดที่ศึกษา) โดยดำเนินการตามแผนภาพที่ ๑ ดังนี้

แผนภาพที่ ๑ วิธีการล้างทำความสะอาดตัวอย่างผัก-ผลไม้สำหรับตรวจวิเคราะห์สารกำจัดศัตรูพืช



ลำดับ	คำอธิบายประกอบขั้นตอนดำเนินการตามแผนภาพที่ ๑	เวลา
๑	เด็ดแยกใบ/คัดใบเสีย เด็ดขั้ว แยกผลเน่าเสีย และสิ่งแปลกปลอม - กลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ล้าง ใช้ผัก-ผลไม้ที่เด็ดแยกใบ/คัดใบเสีย เด็ดขั้ว แยกผลเน่าเสีย และสิ่งแปลกปลอม เท่านั้น	-
๒	ล้างเศษดินออกจากใบผัก/โคนผัก/ผลผัก-ผลไม้ แบบน้ำไหลผ่าน	๒ นาที
๓	กำหนดกลุ่มทดสอบ โดยแยกเป็น ๒ กลุ่ม - กลุ่มทดสอบที่ล้างด้วยน้ำสะอาด ให้แช่ผัก-ผลไม้ในน้ำสะอาด โดยอัตราส่วน ผัก-ผลไม้ ต่อ น้ำสะอาด = ๑ : ๔๐ - กลุ่มทดสอบที่ล้างด้วยสารละลายทดสอบ ให้แช่ล้างผัก-ผลไม้ในสารละลายทดสอบที่เตรียมในสภาพพร้อมใช้ตามข้อแนะนำการใช้ ตามความเข้มข้นที่กำหนด อย่างน้อย ๓ ความเข้มข้น โดยอัตราส่วน ผัก-ผลไม้ ต่อ สารละลายทดสอบพร้อมใช้ = ๑ : ๔๐	๕ นาที
๔	ชะด้วยน้ำสะอาดที่ไหลผ่าน หรือแช่เขย่าในน้ำสะอาด	๒ นาที
๕	สะเด็ดน้ำออกจากผัก-ผลไม้ โดยสลัดน้ำออก ๓-๕ ครั้ง	-
หมายเหตุ: - การล้างด้วยน้ำไหลผ่าน หมายถึง การเปิดน้ำไหลทั่วถึงผ่านตัวอย่างทดสอบ - จำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มทดสอบในแต่ละความเข้มข้น (n) อย่างน้อย ๓ ซ้ำ		

๑.๑.๕ ตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างตามวิธีมาตรฐาน โดยมีค่า Limit of Detection (LOD) และค่า Limit of Quantitation (LOQ) สอดคล้องตามห้องปฏิบัติการมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

๑.๑.๖ ทดสอบทางสถิติด้วยวิธีการที่เหมาะสม ที่ค่าความเชื่อมั่นทางสถิติ ($p < 0.05$)

๑.๑.๗ สรุปผลการศึกษาประสิทธิภาพของสารทำความสะอาดสำหรับผัก-ผลไม้

๑.๒ การศึกษาประสิทธิภาพการลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นที่ปนเปื้อนในผัก-ผลไม้

๑.๒.๑ กำหนดชนิดผักหรือผลไม้ที่ใช้ในการทดสอบ กลุ่มละอย่างน้อย ๑ ชนิด ดังนี้

- ๑) กลุ่มผักผลไม้ที่รับประทานพร้อมเปลือก เช่น แตงกวา พริก ถั่วฝักยาว เป็นต้น
- ๒) กลุ่มผักใบ เช่น คะน้า กะหล่ำปลี ผักกาดขาว ผักกาดหอม ผักกาดแก้ว ผักชี เป็นต้น
- ๓) กลุ่มผลไม้ที่รับประทานพร้อมเปลือก เช่น องุ่น ฝรั่ง แอปเปิล สาลี่ ชมพู เป็นต้น

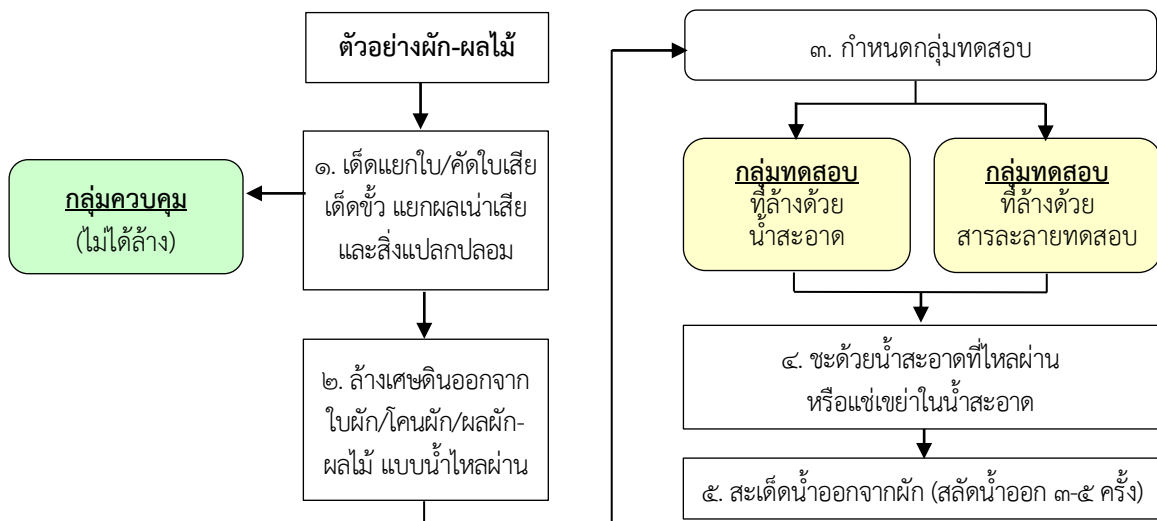
๑.๒.๒ กำหนดความเข้มข้นของสารละลายที่ใช้ทำการทดสอบ (สารทำความสะอาดที่ศึกษา) อย่างน้อย ๓ ความเข้มข้น ความเข้มข้นละ ๓ ซ้ำ

๑.๒.๓ กำหนดการทดสอบด้านจุลินทรีย์ โดยนำตัวอย่างผัก-ผลไม้ก่อนล้าง (กลุ่มควบคุม) และหลังล้างด้วยสารละลายทดสอบ (สารทำความสะอาดที่ศึกษา) ในทุกกลุ่มทดสอบ มาวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ในตัวอย่างตามรายการดังต่อไปนี้ ด้วยวิธีมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

- ๑) จุลินทรีย์ทั้งหมด (Total Plate Count)
- ๒) เอสเชอริเชีย โคลิ (*Escherichia coli*)
- ๓) ผลบวกของซัลโมเนลลา (*Salmonella spp.*)

๑.๒.๔ กำหนดกลุ่มของตัวอย่างผัก-ผลไม้ ตามวิธีการล้างทำความสะอาด ได้แก่ กลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ล้าง กลุ่มทดสอบที่ล้างด้วยน้ำสะอาด และกลุ่มทดสอบที่ล้างด้วยสารละลายทดสอบ (สารทำความสะอาดที่ศึกษา) โดยดำเนินการตามแผนภาพที่ ๒ ดังนี้

แผนภาพที่ ๒ วิธีการล้างทำความสะอาดตัวอย่างผักหรือผลไม้สำหรับตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์



ลำดับ	คำอธิบายประกอบขั้นตอนดำเนินการตามแผนภาพที่ ๒	เวลา
๑	ตัดแยกใบ/คัตใบเสีย ตัดขั้ว แยกผลเน่าเสีย และสิ่งแปลกปลอม - กลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ล้าง ใช้ผัก-ผลไม้ที่ตัดแยกใบ/คัตใบเสีย ตัดขั้ว แยกผลเน่าเสีย และสิ่งแปลกปลอม เท่านั้น	-
๒	ล้างเศษดินออกจากใบผัก/โคนผัก/ผลผัก-ผลไม้ แบบน้ำไหลผ่าน	๒ นาที
๓	กำหนดกลุ่มทดสอบ โดยแยกเป็น ๒ กลุ่ม - กลุ่มทดสอบที่ล้างด้วยน้ำสะอาด ให้แช่ผัก-ผลไม้ในน้ำสะอาด อัตราส่วน ผัก-ผลไม้ ต่อ น้ำสะอาด = ๑ : ๔๐	๕ นาที

ลำดับ	คำอธิบายประกอบขั้นตอนดำเนินการตามแผนภาพที่ ๒	เวลา
	- กลุ่มทดสอบที่ล้างด้วยสารละลายทดสอบ ให้แช่ล้างผัก-ผลไม้ในสารละลายทดสอบที่เตรียมในสภาพพร้อมใช้ตามข้อแนะนำการใช้ ตามความเข้มข้นที่กำหนด อย่างน้อย ๓ ความเข้มข้น โดยอัตราส่วน ผัก-ผลไม้ ต่อ สารละลายทดสอบพร้อมใช้ = ๑ : ๔๐	๕ นาที
๔	ชะด้วยน้ำสะอาดที่ไหลผ่าน หรือ แช่เขย่าในน้ำสะอาด	๒ นาที
๕	สะเด็ดน้ำออกจากผัก-ผลไม้ โดยสลัดน้ำออก ๓-๕ ครั้ง	-
หมายเหตุ: - การล้างด้วยน้ำไหลผ่าน หมายถึง การเปิดน้ำไหลทั่วถึงผ่านตัวอย่างทดสอบ - จำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มทดสอบในแต่ละความเข้มข้น (n) อย่างน้อย ๓ ซ้ำ		

๑.๒.๕ ตรวจสอบวิเคราะห์ตามวิธีมาตรฐาน โดยมีค่า Limit of Detection (LOD) และค่า Limit of Quantitation (LOQ) สอดคล้องตามห้องปฏิบัติการมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

๑.๒.๖ ทดสอบทางสถิติด้วยวิธีการที่เหมาะสม ที่ค่าความเชื่อมั่นทางสถิติ ($p < 0.05$)

๑.๒.๗ สรุปผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นที่ปนเปื้อนในผัก-ผลไม้

๒. การศึกษาการตกค้างของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดภายหลังการใช้ล้างผัก-ผลไม้

กรณีที่สารนั้นเป็นสารทำความสะอาดชนิดใหม่หรือ หรือ สารนั้นมีเงื่อนไขการใช้แตกต่างจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร จะต้องศึกษาการตกค้างของสารทำความสะอาดที่ใช้ในผักและผลไม้เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนด้านความปลอดภัย โดยศึกษาการตกค้างของสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผักผลไม้ภายหลังการล้างทำความสะอาด ซึ่งเตรียมสารละลายทดสอบในสภาพพร้อมใช้เป็น ๓ ความเข้มข้น ดำเนินการล้างทำความสะอาดตัวอย่างผักหรือผลไม้ตาม **แผนภาพที่ ๑ หรือแผนภาพที่ ๒** จากนั้นนำตัวอย่างผัก-ผลไม้ที่ผ่านการล้าง และ/หรือ น้ำที่หยดสะเด็ดลงมาจากผักผลไม้ (ในขั้นตอนสะเด็ดน้ำออกจากผัก-ผลไม้) ไปวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดด้วยวิธีวิเคราะห์เชิงปริมาณ และทำการวิเคราะห์อย่างน้อย ๓ ซ้ำ โดยมีการทดสอบความใช้ได้ของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Method validation) และกำหนดค่า Limit of Detection (LOD) และค่า Limit of Quantitation (LOQ)

เอกสารอ้างอิง

- กฤษภมล ณ จอม และคณะ. ๒๕๖๕. การศึกษาประสิทธิภาพและแนวทางการประเมินความเสี่ยงของการได้รับสัมผัสสารลดแรงตึงผิวจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผัก. คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ โดยได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน)
- สมพันธ์ วรณวิมลรักษ์ ชนิพรรณ บุตรยี่ และชลธิชา วรณวิมลรักษ์. ๒๕๖๕. สถานการณ์การปนเปื้อนของยาฆ่าแมลงในผักและผลไม้ที่ขายในตลาดไทย. วารสารโภชนาการ ๕๗ (๒). ๑-๑๗.
- อัจฉรา แสนคม. ๒๕๕๕. การประยุกต์ใช้สารชนิดออกซิไดส์ซึ่งในการล้างเพื่อลดสารตกค้างกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตในผักสด. วิทยานิพนธ์ปริญญาโท มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- รายงานการประชุมคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร (อ.๑) ครั้งที่ ๒๓-๒๓/๒๕๖๕ วันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๖๕ และครั้งที่ ๒๖-๒๖/๒๕๖๕ วันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๕
- Klintham P., Tongchitpakdee S., Chinsirikul W. and Mahakarnchanakul W. 2017. Combination of microbubbles with oxidizing sanitizers to eliminate *Escherichia coli* and *Salmonella Typhimurium* on Thai leafy vegetables. Food Control 77: 260-269.