สำนักหอสมุดกลาง พระจอมเกล้าลาดกระบัง

การจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

ESTABLISHMENT OF A HACCP PROGRAM FOR ROYAL CHITRALADA PROJECTS 'S UHT MILK PROCESS

ฉัตรทิพย์ ชอบงาม

CHATTHIP CHOBNGAM

วน.
จ ๒๓๖๓
๒๕๕๓
เลขหมู่.....
เลขทะเบียน 110415
วัน,เดือน,ปี -2 พ.ย. 2553

b 12255197x
i.....

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2553

KMITL-2010-AI-M-054-092

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

ESTABLISHMENT OF A HACCP PROGRAM FOR ROYAL CHITRALADA PROJECTS 'S UHT MILK PROCESS

ฉัตรทิพย์ ชอบงาม

CHATTHIP CHOBNGAM

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2553

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

KMITL-2010-AI-M-054-092

ESTABLISHMENT OF A HACCP PROGRAM FOR ROYAL CHITRALADA PROJECTS 'S UHT MILK PROCESS

CHATTHIP CHOBNGAM

A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT

OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF

MASTER OF SCIENCE IN FOOD SANITATION

FACULTY OF AGRO - INDUSTRY

KING MONKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

2010

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

KMITL-2010-AI-M-054-092

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

COPYRIGHT 2010

FACULTY OF AGRO - INDUSTRY

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

KING MONKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา
นักศึกษา	นางสาวฉัตรทิพย์ ชอบงาม
รหัสประจำตัว	49068766
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา	สุขาภิบาลอาหาร
พ.ศ.	2553
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	รศ.ดร วรรณา ตั้งเจริญชัย

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที เพื่อประกันคุณภาพความปลอดภัยในการบริโภคนมยูเอชทีของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา โดยมีลำดับการศึกษา ได้แก่ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของระบบประกันคุณภาพของโรงนมยูเอชที ศึกษาคุณภาพด้านกายภาพ เคมีและจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบ โดยแบ่งตามแหล่งจัดส่งน้ำนมดิบ จัดทำและประยุกต์ใช้โปรแกรม HACCP ตรวจสอบประสิทธิภาพโปรแกรม HACCP ผลการศึกษาพบว่าโรงงานยูเอชที มีความพร้อมในการจัดทำโปรแกรม HACCP ผลการตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบพบว่า น้ำนมดิบของทั้ง 4 แหล่งมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานน้ำนมดิบของโครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา จากการวิเคราะห์อันตรายและกำหนดจุดวิกฤตของกระบวนการผลิตนมยูเอชที พบว่ามีขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจำนวน 2 ขั้นตอน ได้แก่ การฆ่าเชื้อแบบยูเอชที และการบรรจุแบบปลอดเชื้อ โดยนำมากำหนดมาตรการตรวจติดตาม มาตรการการแก้ไขทั้งกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต และมาตรการทวนสอบโปรแกรม HACCP ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของโปรแกรม HACCP พบว่าโรงงานสามารถนำระบบควบคุมจุดวิกฤตอันตรายมาใช้ในการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างมีระบบเป็นหลักประกันความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค

คำสำคัญ : นมยูเอชที ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Thesis Title	Establishment of a HACCP Program for Royal Chitralada Projects's UHT Milk Process
Student	Miss Chatthip Chobngam
Student ID	49068766
Degree	Master of Science
Program	Food Sanitation
Year	2010
Thesis Advisor	Associate Professor Dr. Wanna Tungjaroenchai

ABSTRACT

This study aimed to establish a HACCP program for Royal Chitralada Projects's UHT milk process. The study composed of a preliminary study for quality assurance system, determination of raw milk quality as classified by raw milk supplier, application and implementation of the HACCP program and also an efficiency evaluation of the HACCP program. The result showed that Royal Chitralada Projects UHT milk plant is applicable for HACCP program. The result also showed that the quality of raw milk from all supplier met the regulatory standard. Two critical control points (CCPs) were identified in the UHT milk production line. The CCPs composed of UHT process and aseptic filling process. Establishment of critical limits for each CCP, corrective action and record keeping procedures are implemented which included validation and verification plans. An efficiency evaluation of the program can be used to eliminate hazardous risks and to improve the quality assurance of Royal Chitralada Projects UHT milk plant.

Key Words : UHT milk, HACCP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์นี้สำเร็จลุล่วงได้อย่างดี เนื่องจากได้รับความช่วยเหลือจากบุคคลหลายท่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง รศ.ดร. วรรณา ตั้งเจริญชัย ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาและกรรมการการสอบวิทยานิพนธ์ ที่ให้ความรู้ คำปรึกษา คำแนะนำ ในการแก้ไขปัญหา ตลอดจนให้ความช่วยเหลือดูแลเอาใจใส่อย่างดียิ่ง ตรวจทานแก้ไขรูปเล่มวิทยานิพนธ์ ผู้จัดทำรู้สึกซาบซึ้งในความอนุเคราะห์และขอกราบขอบพระคุณ ไว้ ณ ที่นี้เป็นอย่างสูง

ขอกราบขอบพระคุณ รศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์ ที่ได้ให้เกียรติเป็นประธานกรรมการในการสอบวิทยานิพนธ์ อีกทั้งช่วยตรวจสอบแก้ไข รวมทั้งให้คำปรึกษาแนะนำจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สมบูรณ์

ขอกราบขอบพระคุณ ดร. อพัชชา จินดาประเสริฐ์ ที่ได้ให้เกียรติเป็นคณะกรรมการในการสอบวิทยานิพนธ์ อีกทั้งช่วยตรวจสอบแก้ไข รวมทั้งให้คำปรึกษาแนะนำจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สมบูรณ์

ขอกราบขอบพระคุณ ดร. มยุรฉัตร นาทวรทัต ที่ได้ให้เกียรติเป็นคณะกรรมการในการสอบวิทยานิพนธ์ ให้ความรู้ คำปรึกษา คำแนะนำในการแก้ไขปัญหา ตรวจทานแก้ไขรูปเล่มวิทยานิพนธ์ ตลอดจนให้ความช่วยเหลือ ดูแลเอาใจใส่อย่างดียิ่งจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สมบูรณ์

ขอกราบขอบพระคุณ ดร. สุรีย์วรรณ พันธ์นรา ที่กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำ และช่วยตรวจสอบแก้ไขจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สมบูรณ์

ขอขอบพระคุณทุนโนวาร์ติสเฉลิมพระเกียรติ 72 พรรษา ที่กรุณาให้ทุนในการศึกษาตลอดหลักสูตร

ขอขอบพระคุณ บิดา มารดา ญาติพี่น้อง ทุกคนที่คอยสนับสนุนและเป็นกำลังใจในการศึกษาครั้งนี้ รวมทั้งเพื่อนๆ และพี่ๆ โครงการส่วนพระองค์ฯ และบุคคลที่มิได้กล่าวมาทั้งหมด ซึ่งมีส่วนช่วยให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยดี ขอขอบพระคุณไว้ ณ โอกาสนี้

ฉัตรทิพย์ ชอบงาม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....I

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....II

กิตติกรรมประกาศ.....III

สารบัญ.....IV

สารบัญตาราง.....VIII

สารบัญภาพ.....IX

บทที่ 1 บทนำ.....1

1.1 ความสำคัญและที่มา.....1

1.2 ขอบเขตของงานวิจัย.....1

1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย.....2

1.4 ผลที่คาดว่าจะได้รับ.....2

บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....3

2.1 ประวัติของระบบ HACCP.....3

2.2 สถานการณ์ปัจจุบันและแนวโน้มใน
อนาคตของระบบ HACCP ในประเทศไทย.....4

2.3 ประโยชน์ของการจัดทำโปรแกรมพื้นฐานและระบบ HACCP.....6

2.4 หลักการของระบบ HACCP.....7

2.5 การประยุกต์ใช้หลักการ HACCP.....8

2.6 ประวัติความเป็นมาของกระบวนการยูเอชที.....14

2.7 นมยูเอชที.....15

2.8 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำระบบ HACCP มาใช้ในกระบวนการผลิตนม.....18

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บทที่ 3 วัสดุอุปกรณ์และวิธีการทดลอง.....20

3.1 วัตถุดิบและอุปกรณ์.....20

3.2 ขั้นตอนในการทดลอง.....21

3.2.1 ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของโรงนมยูเอชที.....21

3.2.2 การศึกษาการจัดทำเอกสารควบคุมด้วยโปรแกรม HACCPสำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที.....23

3.2.3 การตรวจสอบประสิทธิภาพของโปรแกรมHACCP เปรียบเทียบข้อมูลด้านจุลชีววิทยาทั้งก่อนและหลังการนำโปรแกรม HACCP มาใช้.....24

3.2.4 การทวนสอบเพื่อยืนยันว่าโปรแกรม HACCP ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ.....24

บทที่ 4 ผลการทดลองและวิจารณ์ผล.....26

4.1 ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของโรงนมยูเอชทีก่อนการจัดทำโปรแกรม HACCP.....26

4.1.1 ศึกษาระบบการประกันคุณภาพ.....27

4.1.2 ศึกษาคุณภาพด้านกายภาพ เคมีและจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบในแต่ละครั้งก่อนนำเข้ากระบวนการผลิต.....27

4.1.3 ศึกษาคุณภาพด้านกายภาพ เคมี ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที.....35

4.2 การจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที.....38

4.2.1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP.....38

4.2.2 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์.....39

4.2.3 ศึกษาแผนภูมิกระบวนการผลิตและการทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต.....41

4.2.4 ประเมินอันตรายทางกายภาพ ทางเคมี ทางจุลชีววิทยา และสารก่อภูมิแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนการผลิต.....42

4.2.5 กำหนดจุดวิกฤตต้องควบคุมโดยใช้คำถามแบบ Decision Tree.....42

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

4.2.6 กำหนดค่าวิกฤตสำหรับจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมแต่ละจุด พร้อมทั้งกำหนดมาตรการการตรวจติดตาม กำหนดวิธีการแก้ไขปัญหา กำหนดกระบวนการทวนสอบ.....43
4.2.7 จัดทำระบบเอกสารและการจัดเก็บบันทึก.....43
4.3 การตรวจสอบประสิทธิภาพของโปรแกรม HACCP.....69
4.3.1 เปรียบเทียบข้อมูลด้านจุลชีววิทยาของนมยูเอชที เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพ ของโปรแกรม HACCP ทั้งก่อนและหลังการนำโปรแกรมHACCPมาใช้.....69
4.3.2 ประเมินระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ (Acceptable Quality Level : AQL) โดยรวมของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที.....70
4.4 การทวนสอบเพื่อยืนยันว่าโปรแกรม HACCP ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ.....71

บทที่ 5 สรุปผลการทดลองและข้อเสนอแนะ.....73

บรรณานุกรม.....75

ภาคผนวก.....80
ภาคผนวก ก. โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา.....80
ก1 ข้อมูลทั่วไปโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา.....80
ก2 กระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา.....80
ก3 การทำความสะอาดระบบซีไอพี.....86
ภาคผนวก ข. วิธีการการตรวจสอบคุณภาพน้ำนม.....88
ข1 ตรวจวัดอุณหภูมิน้ำนมดิบที่ส่งมาถึงโรงงาน.....88
ข2 ตรวจหาสารปฏิชีวนะที่ตกค้าง.....88
ข3 ตรวจการตรวจโดยวิธีเมทธิลีนบลู.....89
ข4 การตรวจโดยใช้ประสาทสัมผัส.....89

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

ข5 ตรวจหาความถ่วงจำเพาะ.....89
ข6 ตรวจค่าความเป็นกรด-ด่าง.....89
ข7 ตรวจหาเปอร์เซ็นต์กรด โดยวิธีไตเตรท.....90
ข8 ตรวจหาองค์ประกอบของน้ำนม.....90
ข9 ตรวจหาจำนวนแบคทีเรียทั้งหมด.....90
ภาคผนวก ค วิธีการตรวจสอบคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของนมยูเอชที.....92
ค1 การตรวจหาเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์นมยูเอชที.....92
ค2 Rough Identification Scheme.....93
ภาคผนวก ง มาตรฐานของน้ำนม.....94
ง1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ. 2545 เรื่องนมโค.....94
ง2 มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ.....105
ภาคผนวก จ การประเมินอันตรายและวิเคราะห์จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม.....112
จ1 การประเมินอันตราย (Hazard Assessment).....113
จ2 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม.....115
ภาคผนวก ฉ วิธีวิเคราะห์นมยูเอชที ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์.....116
ฉ1 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *E.coli* โดยวิธี MPN.....116
ฉ2 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Staphylococcus aureus*.....119
ฉ3 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Clostridium perfringenes*.....120
ฉ4 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Samonella spp*.....121
ฉ5 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Bacillus cereus*.....122
ฉ6 การตรวจสารปฏิชีวนะตกค้าง.....124
ฉ7 การตรวจวิเคราะห์หาสาร Aflatoxin M1 ตกค้างในน้ำนม.....124
ฉ8 วิธีวิเคราะห์สารกำจัดแมลงในนม.....127
ประวัติผู้เขียน.....130

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญตาราง

ตารางที่ **หน้า**

3.1 วิธีวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำนมยูเอชทีของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์.....25

4.1 คุณภาพน้ำนมดิบระหว่างเดือนมกราคม – มิถุนายน 2552 จากแหล่งน้ำนมดิบ 4 แหล่งที่ส่งน้ำนมดิบให้แก่โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ ฯ.....29

4.2 คุณภาพน้ำนมดิบระหว่างเดือนมกราคม – มิถุนายน 2552 รับเข้ามาผลิตที่โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ ฯ.....36

4.3 ตารางแสดงค่าเฉลี่ยผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านกายภาพและด้านเคมีของนมยูเอชที ตั้งแต่เดือนมกราคม – มิถุนายน 2552.....37

4.4 ทีมงาน HACCP โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา.....38

4.5 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product Description).....35

4.6 รายละเอียดขั้นตอนกระบวนผลิตนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯ.....41

4.7 การประเมินความเสี่ยงและระดับอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์นมยูเอชที (Hazard Assessment).....50

4.8 การวิเคราะห์อันตรายและกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP Analysis).....55

4.9 แผนการควบคุมอันตราย (Haccp Plan).....67

4.10 ผลการตรวจสอบด้านจุลชีววิทยา ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที.....69

4.11 Defective rate ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %.....71

4.12 ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมยูเอชที.....72

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบาญรูป

รูปที่ **หน้า**

2.1 วัสดุที่ประกอบเป็นกระดาษสำหรับทำกล่อง.....16

2.2 เครื่องบรรจุนมแบบปลอดเชื้อชนิดบรรจุกล่อง.....17

2.3 วัสดุที่ประกอบเป็นฟิล์มสำหรับทำถุง.....18

2.4 เครื่องบรรจุนมชนิดบรรจุถุง.....18

4.1 แผนผังขั้นตอนการจัดการน้ำนมดิบของฟาร์มเลี้ยงโคนมเอกชนรายใหญ่.....27

4.2 แผนผังขั้นตอนการจัดการน้ำนมดิบของเกษตรกร.....28

4.3 แผนผังขั้นตอนกระบวนการผลิตนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา.....41

ก2.1 รถขนส่งน้ำนมดิบ.....81

ก2.2 ชุดรับน้ำนมดิบ 15,000 ลิตร/ชั่วโมง.....81

ก2.3 Storage Tank ขนาด 12,000 ลิตร.....81

ก2.4 เครื่องเทอร์ไมเซอร์ (Thermizer) 7,500 ลิตร/ ชั่วโมง.....82

ก2.5 ถังเก็บน้ำนม (Blending Tank) ขนาด 12,000 ลิตร.....82

ก2.6 โอโมจีไนเซอร์ (Homogenizer).....83

ก2.7 ระบบฆ่าเชื้อระบบยูเอชที 4,000 /ชั่วโมง.....83

ก2.8 เครื่องบรรจุนมกล่อง (TBA 19/10V) 15,000 ลิตร/ชั่วโมง.....84

ก2.9 เครื่องบรรจุนมถุง (EA 5000 LL) 12,000 ลิตร/ชั่วโมง.....84

ก2.10 ผลิตภัณฑ์นมยูเอชที.....85

ก3 ระบบซีไอพี.....87

ค1 วิธีการจำแนกจุลินทรีย์อย่างหยาบ.....93

ง1 Health Risk Assessment Model.....113

ง2 Decision Tree (แผนผังการตัดสินใจ).....115

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มา

ปัจจุบันกระแสความต้องการของผู้บริโภคและกระแสตลาดโลกที่ต้องการในเรื่องคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) มากยิ่งขึ้น ดังนั้นอุตสาหกรรมอาหาร ต้องมีระบบการจัดการที่ดีในทุกขั้นตอนของการผลิต เพื่อให้สินค้าอาหารได้มาตรฐานที่ดี มีคุณภาพ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ปัจจุบัน HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) เป็นระบบอาหารปลอดภัยที่ได้รับการยอมรับจากทั่วโลก สามารถนำไปใช้เป็นระบบประกันคุณภาพ ป้องกันอันตรายของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดระบบหนึ่ง ซึ่งระบบ HACCP เป็นระบบของการประกันคุณภาพระบบหนึ่งที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ อาศัยหลักการประเมินอันตรายที่จะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนการผลิต โดยพิจารณาจากความรุนแรงและความเสี่ยง จากนั้นจะใช้วิธีการเฝ้าระวังและการตรวจสอบเพื่อควบคุมป้องกันอันตรายดังกล่าว เพื่อให้ผู้ผลิตและผู้บริโภคมั่นใจว่าอาหารที่ผลิตนั้นปลอดภัย (James, 1997)

งานวิจัยนี้เป็นการจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา นมและผลิตภัณฑ์นมเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และกำหนดควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมเสียได้ง่าย และเหมาะสมต่อการเจริญเติบโตสำหรับจุลินทรีย์ทุกชนิด และในปัจจุบันผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีที่ผลิตจำหน่ายในประเทศไทย เป็นที่นิยมของผู้บริโภคกันมาก เพราะมีความสะดวกในการบริโภค และสามารถเก็บไว้ได้นานที่อุณหภูมิห้อง (สุเพ็ญ ด้วงทอง, 2542)

ปัจจุบันโรงงานนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ คือ GMP สากล (GMP Codex) จึงมีความต้องการและความพร้อมที่จะพัฒนาระบบคุณภาพให้สูงขึ้น โดยนำหลักการของโปรแกรม HACCP มาใช้เพื่อประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

1.2 ขอบเขตของงานวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา เพื่อขอรับรองระบบความปลอดภัยของอาหาร

เอกสารนี้สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

1. จัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

2. จัดทำเอกสารและรายงานบันทึกรายละเอียดของโปรแกรม HACCP สำหรับใช้ในโรงงานนมยูเอชที และเป็นข้อมูลสำหรับการขอรับรองระบบความปลอดภัยของอาหาร

3. ได้ข้อมูลคุณภาพทางด้านกายภาพ เคมีและจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบและนมยูเอชที สำหรับนำไปปรับใช้ในกระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

1.4 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. เป็นหลักประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยให้กับผู้บริโภคผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

2. เป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตให้กับโรงงานนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

3. เป็นโรงงานต้นแบบในการจัดทำระบบ HACCP และการนำระบบ HACCP ไปใช้ปฏิบัติจริงสำหรับโรงงานผลิตอาหารอื่นๆ ภายในโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

4. ได้ผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีที่มีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ 2545 เรื่องนมโค

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 2
ทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ Hazard Analysis and Critical Control Point หรือที่เรียกกันว่า HACCP เป็นระบบการประกันความปลอดภัยของอาหาร หรือที่เรียกว่า "Food Safety Management System" (วราวุฒิ ครูส่ง, 2547) ระบบ HACCP มุ่งเน้นมาตรการป้องกันมากกว่าการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร การตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารเพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอในการป้องกันอันตรายที่ปนเปื้อนอาหาร และในบางกรณีเมื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารพบว่ามีปัญหาเกิดขึ้นก็อาจสายเกินไปที่จะดำเนินการแก้ไข

HACCP เป็นระบบการป้องกันปัญหาและแก้ไขที่สาเหตุ เป็นระบบที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ประกอบด้วยการพิจารณาสาเหตุและวิเคราะห์อันตรายที่จะเกิดขึ้น มีการวางมาตรการป้องกันและแก้ไขตลอดวงจรการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต การขนส่ง จนกระทั่งถึงผู้บริโภค

หลักการของ HACCP สามารถนำไปใช้เพื่อช่วยสร้างความมั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตภายใต้การควบคุมโดยระบบ HACCP นี้ เป็นอาหารที่มีความปลอดภัยจากจุลินทรีย์ชนิดเป็นพิษ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอมต่างๆ การนำระบบ HACCP ไปใช้ปฏิบัติในการควบคุมการผลิตในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร เป็นหลักประกันความปลอดภัยของอาหารให้แก่ผู้บริโภค หากมีสิ่งปนเปื้อนที่เป็นอันตรายอย่างยิ่งก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิต (สุมณฑา วัฒนสินธุ์, 2543)

2.1 ประวัติของระบบ HACCP

ระบบ HACCP เป็นระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร เป็นที่ยอมรับกันว่าสามารถป้องกันอันตราย หรือสิ่งปนเปื้อนทางด้านชีวภาพ เคมี และกายภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นระบบควบคุมการผลิตอาหารที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมาธิการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ.2540 (สุวิมล กีรติพิบูล, 2544)

ระบบ HACCP ได้พัฒนาขึ้นเป็นครั้งแรกในปี ค.ศ.1959 เพื่อเป็นการประกันความปลอดภัยของอาหาร ระบบนี้เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยความร่วมมือของบริษัท Pillsbury องค์การ NASA (National Aeronation & Space Agency) และห้องปฏิบัติการ Natick ของกองทัพสหรัฐอเมริกา โครงการร่วมมือนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อผลิตอาหารให้ปลอดภัยสำหรับนักบินอวกาศ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การใช้ระบบ HACCP นี้จึงต้องสามารถประกันความปลอดภัยของอาหารได้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาหารสำหรับนักบินอวกาศนั้นปราศจากอันตรายจากแบคทีเรีย เคมี สิ่งแปลกปลอมต่างๆ

ระบบ HACCP เปิดเผยครั้งแรกในปี ค.ศ. 1973 โดยบริษัท Pillsbury ในการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สารวัตรอาหารและยา ในครั้งนั้นได้จัดพิมพ์เอกสารประกอบการฝึกอบรมแก่เจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่กำกับหรือควบคุมอุตสาหกรรมการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ ความสำคัญของระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมการผลิตอาหารกระป๋องทั้งประเภทที่มีความเป็นกรดต่ำและที่ต้องปรับกรด ทำให้ระบบ HACCP เป็นที่รู้จักแพร่หลายยิ่งขึ้น

จากการออกกฎหมายให้มีการใช้ระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมอาหารกระป๋อง ทำให้ในปีค.ศ.1980 สหรัฐอเมริกาเริ่มนำระบบ HACCP มาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมประเภทต่างๆ ระบบ HACCP เป็นที่รู้จักระดับประเทศ ตั้งแต่ปลายทศวรรษ1980 จนถึงปัจจุบัน

ในปี ค.ศ.1996 ในการประชุมของ Codex Committee on Food Hygiene ระบบ HACCPได้ผ่านการรับรองจาก Codex Alimentarius Commission ซึ่งเป็นองค์กรมาตรฐานอาหารสากล (ปรียา วิบูลย์เศรษฐ์ และวราภา มหากาญจนกุล, 2544)

2.2 สถานการณ์ปัจจุบันและแนวโน้มในอนาคตของระบบ HACCP ในประเทศไทย

อุตสาหกรรมอาหารเป็นอุตสาหกรรมที่สร้างรายได้หลักให้แก่ประเทศไทย ตั้งแต่ผู้ประกอบการไปจนถึงเกษตรกร เพราะใช้วัตถุดิบภายในประเทศเป็นหลักสามารถนำเอาผลผลิตทางการเกษตรไปพัฒนาและแปรรูปในทางอุตสาหกรรมได้หลากหลายทำให้ง่ายต่อการลงทุน การพัฒนาอุตสาหกรรมอาหารในยุคแรกๆ มีวัตถุประสงค์การผลิต เพื่อทดแทนการนำเข้าต่อมาเมื่อการผลิตมีการขยายตัวดีขึ้นประกอบกับผู้ประกอบการมีความรู้ความชำนาญมากขึ้น ภาคอุตสาหกรรมเริ่มได้ประโยชน์จากการผลิตในปริมาณมาก จึงเกิดศักยภาพในการผลิตเพื่อส่งออก ดังนั้นการพัฒนาอุตสาหกรรมจึงเปลี่ยนทิศทางจากการผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้าไปสู่การผลิตเพื่อส่งออกและสามารถนำรายได้เข้าสู่ประเทศมากขึ้นเรื่อยๆ

แต่ปัจจุบันสถานการณ์การค้าโลกมีความเปลี่ยนแปลง ระเบียบการค้าโลกเริ่มมีความเข้มข้นขึ้น อีกทั้งผู้บริโภคในตลาดต่างประเทศที่เป็นตลาดสำคัญของไทยเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว ประชากรส่วนใหญ่มีคุณภาพชีวิตที่ดีจึงมีความต้องการสินค้าที่ต้องมีทั้งคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย

ดังนั้นประเทศนำเข้าหลายๆประเทศ จึงมีการกำหนดบังคับใช้กฎระเบียบต่างๆ ที่เป็นเงื่อนไขสำคัญในการค้าสินค้าอาหารมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นมาตรฐาน ISO 9000, ISO 14000,ระบบ HACCP และ GMP ซึ่งมาตรฐานเหล่านี้ถือได้ว่า เป็นกติกาสากลด้านคุณภาพ ที่ทั้งภาครัฐและ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เอกชนที่เกี่ยวข้อง ต้องร่วมมือกันพัฒนาองค์กรให้ได้มาตรฐาน และเป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ

ด้านผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารของไทยเอง ก็จำเป็นต้องเร่งปรับตัวอย่างมาก โดยเฉพาะการปรับปรุงด้านกระบวนการผลิต ตั้งแต่ขั้นตอนของวัตถุดิบ สถานที่ผลิต กระบวนการผลิต รวมถึงระบบที่ใช้ควบคุมคุณภาพและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์

ในขณะนี้เป็นที่ยอมรับกันในวงการอุตสาหกรรมอาหารทั่วโลกว่า ในการผลิตอาหารนั้น นอกจากผู้ผลิตจะต้องมีการจัดการด้านคุณภาพของสินค้าแล้ว ด้านความปลอดภัยของอาหารก็ต้องให้ความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่ากัน เนื่องจากอาหารเป็นสินค้าที่ผู้บริโภคนำไปใช้บริโภคโดยตรง หากเกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยของสินค้าจะส่งผลต่อร่างกายผู้บริโภคโดยตรงอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังจะเห็นได้จากการที่ประเทศต่างๆ รวมทั้งประเทศไทยมีการกำหนดกฎหมายอาหาร เพื่อกำหนดเกณฑ์ความปลอดภัยของอาหารชนิดต่างๆ ทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าไว้ เพื่อป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตนั้นเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคในประเทศ

ดังนั้นในอุตสาหกรรมการผลิตอาหารคำว่า คุณภาพ จึงต้องควบคู่กับความปลอดภัยของอาหารเสมอ ในแง่ของผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตอาหารนั้นคงจะอยู่ตรงที่ตลาดนำเข้าสินค้าอาหารของไทย โดยเฉพาะประเทศคู่ค้าสำคัญและมีกำลังซื้อสูง เช่น สหรัฐ สหภาพยุโรป ออสเตรเลียและญี่ปุ่น ต่างให้ความสำคัญกับระบบ HACCP เพราะเชื่อว่า ระบบดังกล่าวเป็นระบบที่ดีที่สุดที่สามารถนำมาใช้ประกันความปลอดภัยของอาหารได้ โดยแต่ละประเทศกำหนดเป็นกฎระเบียบหรือข้อบังคับให้ผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศต้องนำระบบ HACCP นำไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหารเพื่อควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร (ชนิดา ชื่นกมล, 2550)

ปัจจุบันอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทยมีการจัดทำระบบ HACCP มีเพียง 8 ประเภท คือ โรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับ สัตว์ที่ไม่ใช่สัตว์น้ำ น้ำนม สัตว์น้ำ ผัก พืชหรือผลไม้ เมล็ดพืชหรือหัวพืช อาหารจากแป้ง ชา กาแฟ โกโก้ ช็อคโกแลต หรือขนมหวาน เครื่องปรุงหรือเครื่องประกอบอาหาร ในโรงงานเหล่านี้มีเพียง 155 โรงงานเท่านั้น ที่มีการรับรองระบบ HACCP กิจการสัตว์น้ำมีสัดส่วนของโรงงานที่ได้รับการรับรองมากที่สุดคือ 16 % ของโรงงานที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับสัตว์น้ำ ตามด้วยโรงงานน้ำนมและโรงงานที่ประกอบกิจการที่เกี่ยวกับสัตว์ที่ไม่ใช่สัตว์น้ำ 5% และ 3% ของโรงงานแต่ละประเภทตามลำดับ จึงอาจกล่าวได้ว่าในอุตสาหกรรมอาหารที่มีการจัดการระบบ HACCP ทั้งหมดนั้น กิจการสัตว์น้ำมีความพร้อมต่อการรับรองตามระบบ HACCP มากที่สุด (สำนักงานวิจัยเศรษฐกิจการค้าระหว่างประเทศ, 2546)

ในปัจจุบันประเทศผู้ซื้อผลิตภัณฑ์อาหารจากประเทศไทยรายใหญ่หลายราย มีการใช้ระบบ HACCP หรือระบบการควบคุมการผลิตอาหารระบบอื่นที่คล้ายคลึงกัน เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่สำคัญ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดให้ต้องใช้ระบบ HACCP ควบคุมการผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำตั้งแต่ปี พ.ศ.2540 ประเทศญี่ปุ่น ได้มีการประกาศให้ใช้ระบบ HACCP ในการควบคุมการผลิต

เอกสารนี้สงวนไว้สำหรับใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

อาหารโดยสมัครใจ สหภาพยุโรปได้ประกาศเป็นมาตรการบังคับอย่างชัดเจนว่าผู้ผลิตอาหารต้องมีการวิเคราะห์อันตรายกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และสร้างระบบควบคุมการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัยในการบริโภค ซึ่งใช้หลักการเดียวกับ HACCP แม้จะไม่ได้ประกาศว่าผู้ผลิตต้องใช้ระบบ HACCP ก็ตาม

สำหรับประเทศไทยในปัจจุบัน สำนักคณะกรรมการอาหารและยา กำลังศึกษาความพร้อมและความเป็นไปได้ในการนำระบบ HACCP มาบังคับใช้เป็นกฎหมายในการควบคุมโรงงานอุตสาหกรรมประเภทอาหารแช่เยือกแข็ง ทั้งนี้เพื่อเป็นการยกระดับโรงงานให้สามารถผลิตอาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของตลาดต่างประเทศ และสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลที่กำหนดให้มีมาตรฐานเดียวไม่ว่าจะเป็นการส่งออกหรือบริโภคภายในประเทศ ทั้งยังเป็นการกระตุ้นและพัฒนาศักยภาพของโรงงานอาหารแช่แข็งขนาดกลางและขนาดเล็ก ให้ได้ตามมาตรฐานดังกล่าวไปพร้อมกัน (สถาบันอาหาร, 2551)

2.3 ประโยชน์ของการจัดทำโปรแกรมพื้นฐานและระบบ HACCP

อัจฉรา พุ่มฉัตร (2536) ได้กล่าวถึงประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำโปรแกรม HACCP มีหลายประการที่สำคัญได้แก่

1. ทำให้ภาคอุตสาหกรรมอาหารสามารถสร้างความมั่นใจ ต่อผู้บริโภค ในคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น หรือจัดจำหน่าย ช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายแก่ผู้ประกอบการในระยะยาวได้ดี เนื่องจากมีการจัดสรรทรัพยากรไปใช้ในอุตสาหกรรมที่ควรจะใช้ การกำหนดจุดวิกฤตที่เหมาะสมจะทำให้ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ ช่วยให้มีการศึกษาปัญหาและหาแนวทางป้องกัน แก้ไขไว้ล่วงหน้า เมื่อมีแนวโน้มว่าจะเกิดปัญหาในการผลิตก็จะทำให้เกิดการแก้ไขปัญหาอย่างทันท่วงที ช่วยลดการสูญเสียของผลิตภัณฑ์ ทำให้สามารถดำเนินการผลิตอาหารแต่ละรุ่น ได้อย่างราบรื่น ตามเป้าหมายที่กำหนด นอกจากนี้ยังสามารถใช้ประกอบการศึกษาความปลอดภัย ของกระบวนการผลิตใหม่ๆที่จะพัฒนาขึ้น และผู้ประกอบการสามารถประยุกต์ใช้ระบบ HACCP กับทุกขั้นตอนการผลิตและการประกอบอาหาร

2. เจ้าหน้าที่ภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลความปลอดภัยของอาหารจะได้รับประโยชน์ ถ้าผู้ผลิตใช้ระบบเพราะบันทึกข้อมูล หลักฐานการผลิตในระบบ HACCP ที่ผู้ประกอบการบันทึกไว้ระหว่างการผลิตอาหาร แต่ละรุ่นจะเป็นเครื่องมือประกอบการตรวจสอบที่ดี ช่วยให้งานควบคุมคุณภาพอาหารของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ สะดวก และมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้นเพราะรูปแบบเดิมของการตรวจสอบ จะมีการทำแผนให้เจ้าหน้าที่ ผู้รับผิดชอบเข้าทำการตรวจสอบ สถานที่ผลิตอาหารเป็นครั้งคราว แต่ละครั้งอาจใช้เวลาห่างกัน 1 ถึง 2 ปี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. ก่อให้เกิดความสัมพันธ์และความร่วมมืออันดี ระหว่างผู้ประกอบการผลิตอาหารกับเจ้าหน้าที่ ผู้กำกับดูแลภาครัฐ เนื่องจากมีข้อเสนอแนะ ให้มีการให้ความเห็นชอบร่วมกัน ในการจัดทำแผนดำเนินการ ระบบ HACCP และผู้ผลิตจะต้องเก็บข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการผลิตไว้ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ตลอดเวลา ซึ่งทำให้เกิดความโปร่งใส ในการปฏิบัติงาน

4. การรับรองระบบ HACCP โดยหน่วยงานที่เหมาะสมนั้น จะเป็นประโยชน์ต่อการค้าอาหารระหว่างประเทศ คือจะช่วยอำนวยความสะดวกในการปล่อยสินค้า เมื่อส่งถึงปลายทาง เนื่องจากผู้รับผิดชอบตรวจสอบมีความเชื่อมั่นในคุณภาพความปลอดภัยของระบบการผลิตสินค้ามากขึ้น นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์อาหารส่งออกที่ปลอดภัย เป็นที่นิยมของผู้บริโภคสามารถสร้างเศรษฐกิจ และชื่อเสียงแก่ประเทศชาติ รวมทั้งช่วยลดปัญหาสาธารณสุขระหว่างประเทศ อันเนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าและส่งออกได้อีกด้วย

5. ผู้บริโภคเป็นผู้ได้รับประโยชน์สูงสุด เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีความปลอดภัยให้เลือกซื้อมาบริโภคเพิ่มขึ้น

2.4 หลักการของระบบ HACCP

ภายใต้ Codex Alimentarius Commission หรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบการวิเคราะห์หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหารและคำแนะนำในการนำไปใช้ มอก. 7000-2540 (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2540) ระบบ HACCP ประกอบด้วยหลักการ 7 ข้อ ที่ต้องปฏิบัติตามที่ระบุในมาตรฐานระหว่างประเทศและประเทศสมาชิกได้ยึดถือเป็นแนวทางประยุกต์โดยสอดคล้องกันทั่วโลก ดังนี้

หลักการที่ 1 วิเคราะห์หาอันตราย (Conduct a Hazard Analysis) ระบุอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารทุกขั้นตอน จากการผลิตเริ่มแรก การแปรรูป การผลิต การกระจาย/การจำหน่ายจนถึงการบริโภค โดยการประเมินหาโอกาสที่จะเกิดอันตรายระดับความรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นและระบุมาตรการป้องกันสำหรับอันตรายเหล่านั้น

หลักการที่ 2 กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the Critical Control Point; CCPs) กำหนดจุด กระบวนการขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ต้องควบคุมให้ได้เพื่อสามารถกำจัดอันตรายหรือลดโอกาสที่จะเกิดอันตรายให้ต่ำที่สุด จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมอาจมีมากกว่าหนึ่งจุด ในการควบคุมอันตรายชนิดเดียวกัน การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP สามารถกระทำโดยใช้หลักการของ Decision tree ซึ่งจะระบุเหตุผลตามอย่างเหมาะสม

หลักการที่ 3 การกำหนดค่าวิกฤต (Establish Critical Limits) การกำหนดค่าวิกฤต อาจเป็นค่าต่ำสุดหรือสูงสุดก็ได้แล้วแต่กรณีซึ่งต้องควบคุมให้อยู่ภายใต้เกณฑ์ที่กำหนด เพื่อมั่นใจว่าจุด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

CCP อยู่ภายใต้การควบคุมค่าวิกฤตนี้ไม่ใช่ค่าที่เป็นอยู่จริงในกระบวนการปกติ แต่จะต้องวางรากฐานอยู่บนหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์

หลักการที่ 4 กำหนดระบบตรวจติดตามเพื่อควบคุมจุดวิกฤต (Establish a System to Monitor of the CCP) การกำหนดวิธีการเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมทุกจุดเพื่อวัตถุประสงค์ดังนี้

1. การตรวจติดตามกระบวนการหรือกรรมวิธีที่ใช้ในการเฝ้าระวังจุด CCPs ไม่ให้ต่ำกว่าการควบคุม (ICMSF, 1988)

2. การจัดทำตารางการตรวจสอบ หรือสังเกตประสิทธิภาพการควบคุมกระบวนการที่จุดวิกฤตและค่าวิกฤต

3. การออกแบบ วางแผน ในการตรวจวัดค่าวิกฤตที่ถูกต้อง แม่นยำ เพื่อความมั่นใจในการกำหนดให้เป็นค่าวิกฤต

หลักการที่ 5 กำหนดการแก้ไข (Corrective Action) การกำหนดมาตรการแก้ไขเมื่อตรวจพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเฉพาะจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม ซึ่งมี 4 กิจกรรมด้วยกันคือ

1. การใช้ประโยชน์จากผลการตรวจติดตามมาปรับกระบวนการเพื่อให้อยู่ในความควบคุม
2. หากสูญเสียการควบคุม ต้องมีมาตรการแก้ไขในจุดนั้น
3. ปรับปรุง แก้ไขการควบคุมเดิมให้ดีขึ้นและถูกต้องเหมาะสม
4. ต้องมีการบันทึกในเหตุการณ์ที่มีการแก้ไขทุกครั้ง

หลักการที่ 6 กำหนดการทวนสอบ (Verification) กำหนดกระบวนการทวนสอบ เพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP กำลังทำงานอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ ที่จะสร้างความเชื่อมั่นในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้

หลักการที่ 7 กำหนดระบบเอกสารและการเก็บบันทึกข้อมูล กำหนดระบบเอกสารที่เกี่ยวกับกระบวนการทั้งหมดและการบันทึกข้อมูลให้เหมาะสมกับหลักการและการประยุกต์ใช้

2.5 การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

การจัดทำระบบ HACCP ในโรงงานผลิตอาหารจะต้องดำเนินการร่วมกับระบบพื้นฐานที่เรียกว่า Pre-requisite Program โดยเฉพาะระบบพื้นฐานที่เกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป หรือมาตรฐานวิธีการปฏิบัติด้านสุขาภิบาล (SSOP) และ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) ซึ่งจะคลอบคลุมในเรื่องของอาคารสถานที่ ควบคุมกระบวนการผลิต สุขาภิบาล สุขลักษณะส่วนบุคคล การอบรม รวมถึงการบันทึกและรายงาน ซึ่งจะทำให้ระบบ HACCP ดำเนินการต่อไปอย่างเหมาะสม รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การประยุกต์ใช้หลักการของระบบ HACCP ประกอบด้วย การดำเนินการ 12 ขั้นตอน ซึ่งขั้นตอนแรกจะเป็นการเตรียมการเพื่อจัดทำระบบ HACCP ส่วนอีก 7 ขั้นตอนหลังเป็นหลักการของ HACCP ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้ (สุวิมล กีรติพิบูล, 2544)

2.5.1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP

ผู้ประกอบการทางด้านอาหารต้องมั่นใจว่ามีความรู้โดยเฉพาะและมีความชำนาญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นอย่างดีเพื่อให้สามารถจัดทำระบบ HACCP อย่างมีประสิทธิภาพ การจัดตั้งทีมงาน HACCP นี้อาจทำได้อย่างเหมาะสมโดยการรวบรวมเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ดังกล่าวจากหลายๆ แผนกมาเป็นคณะทำงาน ในกรณีที่ขาดผู้มีความรู้เฉพาะด้าน อาจจะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกองค์กร ทีม HACCP จะเป็นกลุ่มที่ทำการศึกษาและจัดทำระบบ HACCP เพื่อนำมาปฏิบัติตามหลักการ และต้องตรวจติดตามจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและทำการแก้ไขสำหรับสิ่งเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น กำหนดวิธีจัดเก็บเอกสาร จัดทำคู่มือ HACCP เพื่อใช้สำหรับการปฏิบัติงานต่อไป นอกจากนี้ยังต้องจัดให้มีการประชุมและการฝึกอบรมทั้งทีม HACCP และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน เป็นต้น

2.5.2 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์

การอธิบายรายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์ทีม HACCP ควรจะพิจารณาประเด็นต่างๆก่อนจะพิจารณาให้รายละเอียดผลิตภัณฑ์ดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์ ลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์สุดท้าย วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ อายุการเก็บรักษา สถานที่จำหน่าย ข้อแนะนำบนฉลาก การควบคุมจำเพาะระหว่างการกระจายสินค้า กลุ่มผู้บริโภค การบรรยายลักษณะและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์จะช่วยให้มีการพิจารณาอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงสำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ

2.5.3 การกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับการคาดคะเนการใช้ผลิตภัณฑ์โดยผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย คือ ผู้บริโภคนั่นเอง ในกรณีเฉพาะอาจต้องพิจารณาการใช้ผลิตภัณฑ์กับกลุ่มที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ เช่น กลุ่มผู้บริโภคตามสถาบันหรือสถานพยาบาล คำถามที่ใช้ช่วยในการกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้และกลุ่มผู้บริโภคได้แก่

- ใครเป็นผู้บริโภคอาหารนั้น กลุ่มเป้าหมายใช้อาหารนั้นอย่างไร
- ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความเสี่ยงสูงเพียงไร
- ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นเป็นชนิดขายปลีกหรือขายส่ง
- ก่อนการบริโภคอาหารควรอยู่ในสภาพแช่แข็ง, แช่เย็นหรือร้อน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.5.4 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต

ทีม HACCP ควรเป็นผู้จัดทำแผนกระบวนการผลิตซึ่งครอบคลุมถึงทุกขั้นตอนการทำงาน เมื่อประยุกต์ใช้ HACCP ในกระบวนการผลิตใดๆ ควรพิจารณาจากขั้นตอนการผลิตตั้งต้นและขั้นตอนการผลิตที่ตามมาตามลำดับในกระบวนการผลิตโดยเฉพาะนั้นๆ แผนภูมิกระบวนการผลิตจะช่วยให้ทำให้ทีม HACCP สามารถใช้พิจารณาการปนเปื้อนของอันตรายต่างๆในแต่ละขั้นตอนการผลิต การแนะนำมาตรการการควบคุม โดยพิจารณาตามขั้นตอนแผนภูมิที่จัดทำขึ้น การจัดแผนภูมิกระบวนการผลิตที่ดีต้องมีรายละเอียดตั้งแต่ การรับเข้าของวัตถุดิบทุกชนิด การแปรรูป การจัดส่ง โดยรวมขั้นตอนการนำผลิตภัณฑ์มาผลิตใหม่ด้วย

2.5.5 การทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต

ทีม HACCP จะต้องตรวจสอบเพื่อยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิตควบคู่กับแผนภูมิกระบวนการผลิตที่จัดทำขึ้น ทุกขั้นตอนตลอดช่วงเวลาการผลิต และแก้ไขแผนภูมิให้ปฏิบัติจริงได้อย่างถูกต้อง

2.5.6 ระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้น วิเคราะห์อันตราย หามาตรการในการควบคุมอันตราย

ทีม HACCP จะต้องวิเคราะห์อันตราย เพื่อระบุในแผน HACCP ว่าอันตรายใดๆ ที่ปกติควรกำจัดออกไปหรือลดอันตรายลงจนถึงจุดที่ยอมรับได้และสามารถทำได้นั้น เป็นสิ่งที่จำเป็นในการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัย ในการวิเคราะห์อันตรายควรจะพิจารณาปัจจัยอื่นๆ ดังนี้

1. โอกาสที่จะเกิดอันตรายและความรุนแรงของผลเสียที่เกิดขึ้น ซึ่งมีผลต่อสุขภาพ
2. การประเมินผลเชิงคุณภาพและ/หรือเชิงปริมาณของการเกิดอันตราย
3. การรอดชีวิตหรือการเพิ่มจำนวนประชากรของจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
4. การผลิตความคงทนในอาหารของสารพิษที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตวัตถุเคมีและกายภาพ

การกำหนดอันตรายที่มีนัยสำคัญ พิจารณาจากความเสี่ยงและความรุนแรง ระดับจะสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับโรงงานนั้นๆ เพราะแต่ละโรงงานจะใช้วัตถุดิบจากแหล่งที่ต่างกัน กรรมวิธีการผลิตและเครื่องจักรที่แตกต่าง สิ่งแวดล้อมที่แตกต่างกันซึ่งจะเป็นได้ว่า โปรแกรม HACCP นั้นจะจำเพาะสำหรับโรงงานหนึ่งๆเท่านั้น

ทีม HACCP จะต้องพิจารณาหามาตรการป้องกันที่มีอยู่เพื่อควบคุมอันตรายแต่ละชนิดอาจต้องใช้มาตรการควบคุมมากกว่าหนึ่งอย่าง เพื่อใช้ควบคุมอันตรายเฉพาะชนิด หรืออาจมีอันตรายมากกว่าหนึ่งชนิดที่ควบคุมโดยมาตรการเฉพาะเพียงอย่างเดียว

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.5.7 กำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมอาจมีมากกว่า 1 จุดในการควบคุมอันตรายชนิดเดียวกัน การกำหนดจุดวิกฤตในระบบ HACCP สามารถทำโดยใช้หลักการของ Decision Tree ซึ่งจะระบุเหตุผลตามลำดับอย่างเหมาะสม การประยุกต์ใช้ Decision Tree ควรจะยืดหยุ่นให้สามารถนำไปใช้ในกระบวนการต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นกระบวนการผลิต กรรมวิธีการผลิต การเก็บรักษา หรืออื่นๆ

2.5.8 การกำหนดค่าควบคุมวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

ค่าควบคุมวิกฤต หรือ Critical Limits เป็นค่าหรือเกณฑ์ที่แยกความแตกต่างระหว่างความปลอดภัยและความไม่ปลอดภัย

วัตถุประสงค์เพื่อตรวจวัดว่าแต่ละ CCP นั้นอยู่ในขอบเขตที่สามารถควบคุม หรือป้องกันความเสี่ยงของอันตรายได้หรือไม่ ค่าวิกฤตจะต้องมีการกำหนดและตรวจสอบความถูกต้องในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ในบางกรณีอาจต้องมีการกำหนดจุดวิกฤตมากกว่าหนึ่งค่าในหนึ่งขั้นตอนของกระบวนการผลิตนั้น เกณฑ์ที่มักใช้ในการตรวจวัดค่า ได้แก่ อุณหภูมิ เวลา ระดับความชื้น ความเป็นกรด-ด่าง ระดับปริมาณน้ำอิสระ (water activity), available chlorine และค่าที่วัดได้จากประสาทสัมผัส

2.5.9 กำหนดระบบการตรวจติดตามแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

การตรวจติดตาม คือ การกำหนดการตรวจวัดหรือสังเกตการณ์ค่าวิกฤตในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และต้องได้รับข้อมูลนี้ตรงเวลาเพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุม และป้องกันปัญหาต่อค่าวิกฤตที่ได้กำหนดไว้ในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และป้องกันปัญหาที่จะก่อให้เกิดความสูญเสียในกระบวนการผลิต หากต้องปรับกระบวนการทำงาน หากผลการตรวจแสดงให้เห็นแนวโน้มการสูญเสียการควบคุมนั้น การปรับกระบวนการจะต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบน(deviation) จะเกิดขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามจะต้องนำมาประเมินโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่ในการสั่งการแก้ไขเมื่อตรวจพบปัญหา หากการตรวจติดตามมิได้เป็นระบบต่อเนื่อง ช่วงความถี่ของการตรวจติดตามต้องมีเพียงพอ เพื่อประกันว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นๆ อยู่ภายใต้สภาวะการควบคุม กระบวนการปฏิบัติเพื่อตรวจติดตามในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมจะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว เพราะเกี่ยวเนื่องกับกระบวนการทำงานในสายการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.5.10 การกำหนดวิธีการแก้ไขสำหรับการเบี่ยงเบนที่อาจเกิดขึ้น

การกำหนดวิธีการแก้ไขเฉพาะในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP เพื่อใช้ปฏิบัติเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด วิธีการแก้ไขที่กำหนดต้องทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะสามารถแก้ไขให้จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมกลับสู่การควบคุม ต้องมีการกำหนดวิธีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องไว้ด้วย และมีการบันทึกไว้ในระบบเก็บเอกสารของระบบ HACCP ด้วย

2.5.11 การกำหนดวิธีการทวนสอบต่างๆ

การทวนสอบและวิธีการตรวจประเมิน กระบวนการทำงานและการทวนสอบ รวมทั้งการสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้ตัดสินว่าระบบ HACCP มีความถูกต้องเพียงใด ความถี่ในการทวนสอบระบบ HACCP จะต้องเพียงพอเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ได้มีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ

กิจกรรมการทวนสอบ แบ่งออกเป็น

1. การทวนสอบความถูกต้องของแผนระบบ

การทวนสอบแผนการ HACCP เป็นการประเมินว่ามีการจัดทำแผน HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์โดยมีการระบุและควบคุมอันตรายหรือลดปริมาณอันตรายถึงจุดที่ยอมรับได้ การตรวจสอบนี้เป็นการตรวจสอบโดยอาศัยหลักการด้านวิทยาศาสตร์

2. การตรวจประเมินระบบ

3. การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ

การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบเป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบระบบ โดยการทำเป็นช่วงระยะ เพื่อสร้างความมั่นใจ

การทวนสอบ แบ่งออกเป็น

1. การทวนสอบภายใน ซึ่งเป็นการทวนสอบในโรงงาน

2. การทวนสอบภายนอก โดยอาศัยหน่วยงานรัฐหรือลูกค้าหรือบริษัทที่ได้รับ

2.5.12 การกำหนดวิธีการจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล

เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ควรจะได้มีระบบการจัดทำและการจัดเก็บเอกสาร โดยการกำหนดอำนาจหน้าที่ผู้จัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบ HACCP เอกสารที่เกี่ยวข้องแบ่งเป็น 2 หมวดคือ

1. แผนการควบคุมอันตราย (HACCP Plan) ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับ

- รายชื่อผู้ร่วมกลุ่ม HACCP และหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- รายละเอียดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และวิธีการใช้งาน

- แผนกรรมวิธีการผลิตพร้อมทั้งระบุจุดวิกฤต

- อันตรายที่เกิดขึ้นในแต่ละจุดวิกฤตพร้อมวิธีการป้องกัน

- การกำหนดเกณฑ์ที่จะทำการควบคุม

- การเฝ้าระวัง

- การแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์ที่กำหนด

- วิธีการเก็บเอกสารกระบวนการทวนสอบระบบ HACCP ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามตรวจสอบ CCP จะต้องลงนามนโยบายบุคคลที่มีหน้าที่ด้านนั้นเฉพาะ รวมทั้งลงนามโดยผู้มีหน้าที่รับผิดชอบของบริษัทควบคู่กันไปด้วย

2. ข้อมูลที่ต้องทำการเก็บบันทึก เช่น

- ข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบสินค้า ได้แก่ หนังสือรับรองคุณภาพสินค้าจากผู้จัดส่งที่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ผู้ผลิตต้องการ ข้อมูลบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการของผู้จัดส่ง อุณหภูมิการเก็บวัตถุดิบที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงคุณภาพ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลช่วงเวลาการเก็บวัตถุดิบที่มีอายุการเก็บจำกัด

- ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของสินค้า ต้องบันทึกข้อมูลอย่างเพียงพอ และมีประสิทธิภาพในการคงสภาพสินค้าให้มีความปลอดภัย กำหนดอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการรับรองกระบวนการผลิตจากหน่วยงานที่มีอำนาจรับผิดชอบ

- ข้อมูลที่เกี่ยวกับวิธีการผลิต ได้แก่ ข้อมูลการตรวจเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤตและข้อมูลการสอบทวนของกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่อง

- ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุหีบห่อ ได้แก่ ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุหีห่อและวัสดุที่ใช้ในการปิดผนึกที่เป็นไปตามข้อกำหนดและเป็นไปตามกฎหมาย

- ข้อมูลการเก็บรักษาและการขนส่ง ได้แก่ อุณหภูมิการเก็บและการขนส่งมีข้อมูลที่พิสูจน์ได้ว่าไม่มีการส่งสินค้าที่หมดอายุออกสู่ตลาด

- ข้อมูลการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์กำหนดและการแก้ไขแผน HACCP ที่มีการปรับเปลี่ยนหรือมีการพัฒนา จะชี้ให้เห็นการเปลี่ยนสูตร ส่วนประกอบ กระบวนการผลิต ภาชนะบรรจุ การควบคุมการขนส่ง

- ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงการใช้วัตถุดิบ การปรับสูตรหรือกระบวนการผลิต การเปลี่ยนภาชนะบรรจุและการควบคุมการขนส่ง

- ข้อมูลเกี่ยวกับการฝึกอบรมพนักงาน การฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ HACCP ในเรื่องหลักการของระบบ HACCP รวมถึงการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่มีภาระหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายต่างๆ (สุวิมล กีรติพิบูล, 2544)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.6 ประวัติความเป็นมาของกระบวนการยู เอช ที

นรินทร์ ทองศิริ (2527) ได้กล่าวถึงประวัติความเป็นมาของกระบวนการยูเอชที ดังนี้

กระบวนการยูเอชที เป็นกระบวนการที่เริ่มใช้โดยโจนาส นิลเสน (Jonas Nielsen) เมื่อปี พ.ศ. 2446 และจดลิขสิทธิ์ในการบรรจุกระป๋องในปี พ.ศ.2464 ในปีพ.ศ. 2466 ได้มีน้ำนมยูเอชที บรรจุกระป๋องส่งมาจากอเมริกาใต้ เพื่อแสดงในงานนิทรรศการวันนมที่กรุงลอนดอน และต่อมาจากนั้นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยกระบวนการยูเอชที ก็หายไปจากวงการ จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2483 เริ่มมีความสนใจการใช้อุณหภูมิสูงในกระบวนการให้ความร้อนแก่น้ำนม จากการใช้ความร้อนสูงแล้วแล้วไม่ทำให้กลิ่นและรสชาติของน้ำนมเปลี่ยนไปมาก แต่การทำลายจุลินทรีย์นั้นได้ผลดี ในปีพ.ศ. 2506 จึงมีการทดลองการใช้ความร้อนสูงมาก คือระหว่าง 135-150 °C ในระยะเวลา 3-5 นาทีพบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติน้ำนมมากนัก แต่การทำลายจุลินทรีย์นั้นได้ผลดีมาก ต่อจากนั้นจึงนำน้ำนมที่สเตอริไลส์แล้ว ไปบรรจุภายใต้สภาวะสภาพปราศจากจุลินทรีย์ (Aseptic Packing) ในกล่องกระดาษได้สำเร็จ โดยบริษัทเต็ดตราแพค (Tetra Pak) โดยมีอายุการเก็บรักษา6 เดือน ภายใต้อุณหภูมิห้อง ต่อมาจึงมีหลายบริษัทในหลายประเทศได้ผลิตเครื่องจักร โดยขบวนการยูเอชทีออกมาแพร่หลาย แม้ว่าจะเป็นการลงทุนที่ค่อนข้างสูง แต่ปรากฏว่ากระบวนการนี้ได้รับความนิยมสูงในประเทศแอฟริกา ตะวันออกกลาง และเอเชีย

ในประเทศไทยได้มีอุตสาหกรรมนมหลายแห่งได้นำกระบวนการนี้มาใช้ในการผลิตน้ำนมสดและน้ำนมคืนรูป โดยบรรจุในกล่องกระดาษ จำหน่ายหลายตรา การขยายการผลิตยูเอชทีเป็นไปค่อนข้างเร็ว นอกจากนี้จะใช้กับผลิตภัณฑ์นมแล้ว ยังมีการผลิตเครื่องดื่มอื่นๆ โดยกระบวนการนี้อีกด้วย

2.7 นมยูเอชที

นมยูเอชที หมายถึง นมที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนไม่ต่ำกว่า 133 องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า 1 วินาที แล้วบรรจุในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ ทั้งนี้จะต้องผ่านกรรมวิธีการทำนมให้เป็นเนื้อเดียวกัน (กระทรวงสาธารณสุข, 2545)

2.7.1 หลักการของกระบวนการผลิตนมยูเอชที

การให้ความร้อนแบบยูเอชทีมี 2 วิธีคือ การให้ความร้อนโดยตรง และการให้ความร้อนแบบทางอ้อมโดยการผ่านตัวกลางแลกเปลี่ยนความร้อน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.7.1.1 การให้ความร้อนโดยตรง (direct heating method)

การให้ความร้อนโดยวิธีนี้จะมีการสัมผัสกันโดยตรงระหว่างไอน้ำกับน้ำนม ทำให้อุณหภูมิของน้ำนมเพิ่มขึ้นถึงอุณหภูมิของการสเตอริไลซ์แบบยูเอชที ไอน้ำจะกลั่นตัวลงในน้ำนม ซึ่งจะทำให้น้ำนมเจือจางลง และน้ำส่วนเกินจะถูกขจัดออกในขั้นตอนการทำให้เย็นในสภาพสุญญากาศ ไอน้ำที่ใช้ในวิธีนี้ต้องเป็นไอน้ำที่ผลิตจากน้ำบริสุทธิ์ ปราศจากกลิ่นรสผิดปกติ มีคุณภาพสูงเท่ากับน้ำดื่ม ข้อดีในการให้ความร้อนแบบทางตรงนี้คือ ไอน้ำมีคุณสมบัติที่เหมาะสมในการทำลายเชื้อโรคต่างๆได้ (ปรียา วิบูลย์เศรษฐ์, 2545)

2.7.1.2 การให้ความร้อนแบบทางอ้อม (indirect heating method)

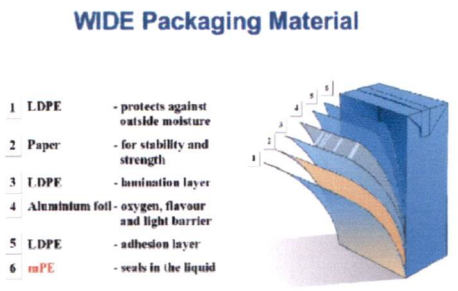
การให้ความร้อนแบบนี้น้ำนมจะได้รับความร้อนจากน้ำร้อนหรือไอน้ำโดยผ่านตัวกลางแลกเปลี่ยนความร้อน สำหรับตัวกลางแลกเปลี่ยนความร้อนสามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ ระบบแลกเปลี่ยนความร้อนแบบเพลท (Plate) และแบบท่อ (Tubular) การแลกเปลี่ยนความร้อนแบบเพลท มักใช้กับการให้ความร้อนที่มีอุณหภูมิค่อนข้างต่ำ เช่น การพาสเจอร์ไรส์น้ำนม ครีม ไอศกรีม มีข้อเสียคือการให้ความร้อนแบบนี้มักเกิดการรวมกลุ่มของตะกอนในน้ำนมเกาะติดกับท่อแลกเปลี่ยนความร้อน จึงทำให้การทำความสะอาดท่อแลกเปลี่ยนความร้อนยาก ส่วนระบบแลกเปลี่ยนความร้อนแบบท่อจะใช้ระบบไอน้ำร้อนแลกเปลี่ยนภายในท่อ (David, 2008)

2.7.2 การบรรจุน้ำนมยูเอชทีในสภาพปลอดเชื้อ

กรรมวิธีการบรรจุที่ปราศจากเชื้อ เป็นกรรมวิธีที่นำมาใช้ในอุตสาหกรรมนม เนื่องจากผลิตภัณฑ์นมเกิดการสูญเสียคุณค่าทางอาหารและคุณภาพเปลี่ยนแปลงได้ง่าย เมื่อได้รับความร้อนเป็นเวลานาน วิธีการบรรจุที่ปราศจากเชื้อมีหลักใหญ่ 3 ข้อ คือ ผลิตภัณฑ์ต้องปราศจากเชื้อ ภาชนะต้องปราศจากเชื้อ และทำการบรรจุในสภาวะที่ปลอดเชื้อ (Bylund, 1995)

วัสดุที่ใช้ทำภาชนะสำหรับบรรจุน้ำนมมีหลายชนิด ได้แก่ กระดาษแข็งที่ประกบกับวัสดุอื่น (paper-based laminate) ขวดและถุงพลาสติกที่ทำจากโพลิเอทธิลีน และโพลีโพไพรลีน (David, 2008) กล่องกระดาษแข็ง (paperboard carton) เป็นภาชนะบรรจุที่นิยมใช้ในการบรรจุน้ำนมยูเอชที กระดาษแข็งที่ใช้ทำกล่องกระดาษปกติจะประกอบขึ้นด้วยวัสดุที่ซ้อนกันหลายชั้นแล้วแต่บริษัทผู้ผลิต โดยทั่วไปวัสดุที่ประกอบเป็นกระดาษสำหรับทำกล่องมีอยู่ด้วยกัน 6 ชั้น โดยการเรียงตามลำดับจากด้านนอกไปยังด้านในดังนี้ โพลิเอทธิลีน กระดาษแข็ง โพลิเอทธิลีน อลูมิเนียมฟอยด์ และโพลิเอทธิลีน มีความหนาประมาณ 1/3 มิลลิเมตร การที่ชั้นของโพลิเอทธิลีนมีอยู่ทั้งด้านนอกและด้านในจะช่วยป้องกันไม่ให้ของเหลวซึมผ่านไปสู่กระดาษ และทำให้สามารถปิดผนึกได้ด้วยความร้อนทั้งที่ผิวด้านในและด้านนอก ส่วนชั้นอลูมิเนียมฟอยด์จะช่วยป้องกันออกซิเจนเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ด้านใน

ลิขสิทธิ์สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



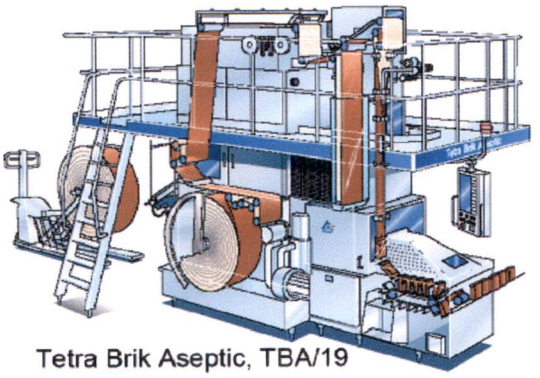
รูปที่ 2.1 วัสดุที่ประกอบเป็นกระดาษสำหรับทำกล่อง

ที่มา : Bernhard and Irene (1998)

ในการบรรจุน้ำนมยูเอชทีจะมีการขึ้นรูปกล่องกระดาษ บรรจุน้ำนมลงในกล่อง และปิดผนึก โดยทำในสภาพปลอดภัยเชื้อทั้งระบบ ในขั้นแรกกระดาษแข็งมีลักษณะเป็นแผ่นแบนๆจากม้วนจะเคลื่อนที่ผ่านไปยังอ่างของสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ความเข้มข้น 35% มีอุณหภูมิ 70-80 องศาเซลเซียส และในสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ผสมด้วยสารช่วยให้เปียก (wetting agent) เพื่อทำให้เกิดฟิล์มก่อนที่จะผ่านไปยังอากาศร้อนที่มีอุณหภูมิสูง 125 องศาเซลเซียส ซึ่งจะทำให้สารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ระเหยออกไป และเป็นการช่วยเร่งอัตราของการสเตอริไลซ์ที่ผิวของกระดาษ จากนั้นจะทำการขึ้นรูปกระดาษในลักษณะแผ่นแบนๆ อย่างต่อเนื่อง โดยปิดผนึกที่ขอบทั้งสองด้านซึ่งมาชนกันตามแนวยาวในลักษณะของวงแหวน เมื่อปิดผนึกแล้วกระดาษจะมีลักษณะท่อเคลื่อนลงมา และทำการปิดผนึกด้วยความร้อนตามแนวขวาง (transversal neat seal) ทำให้เกิดเป็นฐานของกล่องเพื่อที่จะได้เติมน้ำนมซึ่งจะผ่านลงมาตามท่อบรรจุ (filling tube) เมื่อทำการบรรจุน้ำนมที่ปราศจากเชื้อลงไปในกล่องแล้วก็จะปิดผนึก ที่ด้านบนของกล่องตามแนวขวางอีกครั้ง จากนั้นกล่องจะถูกตัดให้หลุดออกด้วยใบมีด การปิดผนึกครั้งนี้นอกจากจะเป็นการปิดกล่องที่บรรจุแล้วยังทำให้เกิดฐานของกล่องถัดไปอีกด้วย นอกจากนี้ในการบรรจุนมยูเอชที อาจมีการขึ้นรูปกล่องไว้ก่อนแล้ว เมื่อจะนำมาใช้จะฆ่าเชื้อด้านในของกล่องด้วยสารละลายสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ และอากาศร้อนที่อุณหภูมิ 180 องศาเซลเซียส ก่อนที่จะบรรจุและปิดผนึก เครื่องจักรที่ใช้ในการบรรจุแบบปลอดเชื้อนี้ควรตั้งอยู่ในห้องปิดแยกจากส่วนอื่นของโรงงานและอากาศภายในจะต้องปราศจากเชื้อ (Gedam et al., 2007)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

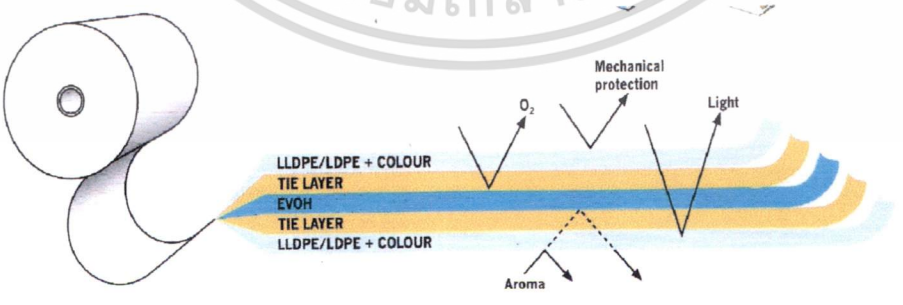
สำนักหอสมุดกลาง พระจอมเกล้าลาดกระบัง



รูปที่ 2.2 เครื่องบรรจุนมแบบปลอดเชื้อชนิดบรรจุกล่อง

ที่มา : Bernhard and Irene (1998)

การบรรจุนมยูเอชทีในถุงพลาสติก (plastic pouch) โดยแผ่นพลาสติกจากม้วนจะเคลื่อนผ่านอ่างของสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ความเข้มข้น 34% ที่มีอุณหภูมิ 44 องศาเซลเซียส จากนั้นแผ่นพลาสติกจะผ่านอากาศปราศจากเชื้อที่มีอุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส ซึ่งจะทำให้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ผิวพลาสติกระเหยออกไป และแผ่นพลาสติกจะถูกปิดผนึกด้วยความร้อนตามยาว ทำให้มีลักษณะเป็นท่อเคลื่อนลงมา และปิดผนึกตามแนวขวางเพื่อให้เกิดซีลด้านล่างถุง จากนั้นจึงบรรจุน้ำนมลงไปในถุงตามด้วยการปิดผนึกตามแนวขวางอีกครั้ง น้ำนมยูเอชทีที่บรรจุในถุงพลาสติก ที่ทำด้วยโพลีเอทธิลีน ชนิดขาวหรือดำและผนึกกับโพลีไวนีลลิดีนคลอไรด์ (polyvinylidene chloride)หรือ เอทธิลีนไวนีลแอลกอฮอล์ (ethylene vinyl alcohol) จะมีอายุเก็บนานประมาณ 2-3เดือน (Burton,1988)



รูปที่2.3 วัสดุที่ประกอบเป็นฟิล์มสำหรับทำถุง

ที่มา : Elecster (2010b)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.9415

รูปที่2.4 เครื่องบรรจุนมชนิดบรรจุถุง

ที่มา : Elecster (2010a)

2.8 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำระบบ HACCP มาใช้ในกระบวนการผลิตนม

หลักการของระบบ HACCP มุ่งเน้นเพื่อพิสูจน์ให้ได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกผลิตขึ้นอย่างถูกสุขลักษณะและปลอดภัยต่อผู้บริโภคแทนที่จะไปตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย ซึ่งมีผู้ได้ศึกษาถึงการนำระบบ HACCP มาใช้ดังนี้

นิรันดร์ เหลาพนัสสัก (2550) ศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อแรงจูงใจของผู้ประกอบธุรกิจอาหารในการจัดทำระบบ HACCP และปัญหาอุปสรรคที่พบในการจัดทำระบบ HACCP โดยสำรวจความคิดเห็นจากผู้บริหารของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่ผ่านการรับรอง HACCP ขนาดของตัวอย่างที่ศึกษา คือ 228 โรงงาน จากจำนวนโรงงานที่ผ่านการรับรองระบบ HACCP แล้ว 525 โรงงาน จากการศึกษาพบว่า 3 อันดับแรกของแต่ละผลการศึกษา คือ แรงจูงใจที่ผู้ประกอบการตัดสินใจในการทำระบบ HACCP ได้แก่ 1. ต้องการผลิตสินค้าที่มีความปลอดภัย 2. ต้องการแสดงความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ในด้านความปลอดภัย 3. ต้องการยกระดับมาตรฐานของโรงงานให้สูงขึ้น ปัญหาอุปสรรคที่พบในการจัดทำระบบ HACCP ได้แก่ 1. โรงงานจัดอบรมพนักงานไม่ทั่วถึงทุกระดับ 2. โครงสร้างอาคารผลิต เครื่องจักร ไม่เอื้ออำนวยต่อการจัดทำระบบ 3. พนักงานไม่มีความเข้าใจในการจัดทำระบบเอกสาร HACCP

ไมตรี สุทธจิตต์ (2544) กล่าวว่า นักวิจัยได้ศึกษาหาปริมาณอะฟลาทอกซินในผลิตภัณฑ์จากน้ำนมวัว คือ น้ำนมดิบ นมสดพาสเจอร์ไรส์ และนมสดยูเอชที จำนวนตัวอย่างทั้งหมด 360 ตัวอย่าง โดยใช้วิธี Immunoaffinity Chromotography และ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) พบอะฟลาทอกซิน เอ็ม 1 ในทุกตัวอย่าง ความเข้มข้นของสารอะฟลาทอกซินเอ็ม 1 ในน้ำนมที่ตรวจพบจะมีค่าอยู่ระหว่าง 0.013 – 0.556 ส่วนต่อล้าน ปริมาณสารอะฟลาทอกซินเอ็ม 1 ที่ตรวจพบในน้ำนมดิบจะมีค่าสูงกว่าในน้ำนมสดพาสเจอร์ไรส์ และน้ำนมสดยู

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เอชที ปริมาณสารอะฟลาทอกซินเอ็ม 1 จะตรวจพบมากที่สุดในฤดูร้อน รองลงมาเป็นฤดูฝน และฤดูหนาว ตามลำดับ ทั้งในน้ำนมดิบ น้ำนมสดพาสเจอร์ไรส์ และน้ำนมสดยูเอชที

Faye and Loiseau (2008) ศึกษาการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP วิเคราะห์อันตรายที่ปนเปื้อนในการผลิตนมในประเทศอูกันดา ทำให้ทราบถึงจุดบกพร่องของคุณภาพน้ำนมตั้งแต่ระดับฟาร์ม จนถึงผู้บริโภค เพื่อใช้เป็นแนวทางในการแก้ไขส่งเสริมคุณภาพน้ำนมให้ดีขึ้น และเป็นการยกระดับคุณภาพน้ำนมภายในประเทศ พบว่าอันตรายด้านจุลชีววิทยามีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นมมากที่สุด

Dunkley and Stevenson (1987) รายงานว่าในการประชุมร่วมกันของผู้ประกอบการเกี่ยวกับอุตสาหกรรมนม ในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ.1986 ที่มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย วิเคราะห์ร่วมกันว่าควรมีการจัดระเบียบหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการออกกฎหมายข้อบังคับกฎหมายเกี่ยวกับกระบวนผลิตแบบยูเอชทีและการใช้บรรจุภัณฑ์ เพื่อลดข้อขัดแย้งและเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานรวมทั้งมีการกระตุ้นผู้ประกอบการให้นำระบบ HACCP มาใช้เป็นระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยและเพิ่มความมั่นใจให้ผู้บริโภค

Gilbertson, et al. (1990) รายงานว่าอันตรายที่สำคัญในผลิตภัณฑ์นมคือ อันตรายที่เกิดจากจุลินทรีย์และอันตรายจากสารเคมี เช่นสารปฏิชีวนะและสาร Alfatoxins M1 ตกค้างในผลิตภัณฑ์นม ดังนั้นจึงมีการนำระบบ HACCP มาใช้ในกระบวนการผลิตนมพาสเจอไรส์เพื่อประกันด้านความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค

More (2009) รายงานว่าผลิตภัณฑ์นมของประเทศไอซ์แลนด์เป็นที่ต้องการของทั่วโลกเพิ่มขึ้น จึงส่งผลประโยชน์แก่ภาคอุตสาหกรรมนมของประเทศไอซ์แลนด์ ทำให้มีการพัฒนามุ่งเน้นนำระบบ HACCP มาใช้โดยมุ่งเน้นการปรับปรุงตั้งแต่การจัดการฟาร์มที่ดี การดูแลสุขภาพแม่โค กระบวนการผลิตน้ำนม เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์นมที่มีคุณภาพและสร้างความมั่นใจต่อผู้บริโภค

Popescu and Angle (2009) กล่าวว่า การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในกระบวนการผลิตภัณฑ์นม มีจุดมุ่งหมายเพื่อผลิตนมให้มีคุณภาพที่ดี ปลอดภัย ผู้บริโภคมีความพอใจ ดังนั้นการประกันคุณภาพต้องเริ่มจากการจัดการฟาร์มที่ดีให้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของกฎหมาย การควบคุมกระบวนการผลิต การขนส่งจนถึงผู้บริโภค ซึ่งการควบคุมคุณภาพน้ำนมดิบเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากคุณภาพของผลิตภัณฑ์นมมีความสัมพันธ์กับคุณภาพของน้ำนมดิบ

Wang, et al. (1997) รายงานว่าอันตรายที่เกิดจากการบริโภคน้ำนมและผลิตภัณฑ์นม ซึ่งอันตรายที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เกิดจากกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสม ทำให้มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคเหลืออยู่หรืออาจเกิดการปนเปื้อนภายหลังกระบวนการผลิต ดังนั้นการควบคุมอุณหภูมิและเวลาจึงกลายเป็นจุดวิกฤตในหลายๆ ขั้นตอนกระบวนการผลิต ดังนั้นจึงมีการนำระบบ HACCP มาใช้ในกระบวนการผลิตเพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์นม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 3
วัสดุอุปกรณ์และวิธีการทดลอง

3. 1 วัตถุดิบและอุปกรณ์

3.1.1 วัตถุดิบ

น้ำนมดิบ

ได้รับจากแหล่งจัดส่งน้ำนมดิบ 4 แหล่งได้แก่ ฟาร์มโชคชัย สหกรณ์โคนมหนองโพ สหกรณ์โคนมมวกเหล็ก และสหกรณ์โคนมไทย-เดนมาร์ค ห้วยสัตว์ใหญ่

นมยูเอชทีรสจืด

ชนิดบรรจุกล่อง 200 มิลลิลิตรและชนิดบรรจุถุง 200 มิลลิลิตร จากโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

3.1.2 อาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมี

Plate Count Agar (PCA)	Oxoid, England
Methylene Blue thiocyanate tablets	Merck, Germany
0.1 N NaOH	Merck, Germany
Phenolphthalein 1%	Carlo Erba Reagents, Italy
Phosphate buffer	Oxoid, England
Ethanol	
น้ำกลั่น	

3.1.3 เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์

เครื่องแก้วที่จำเป็นในการวิเคราะห์	
หม้อนึ่งความดัน (Autoclave) รุ่น MLS-3780	Sanyo, Japan
ตู้บ่มเพาะเชื้อ (Incubator)	SL SHEL LAB, USA
ตู้อบลมร้อน (Hot air oven)	Memmert, Germany
อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water bath)	Memmert, Germany
เครื่องชั่งชนิดละเอียดรุ่น PB 3002-S	Mettler Toledo, USA
Milko Scan รุ่น FT120	Foss, Denmark

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง รุ่น SevenEasy Mettler Toledo, US

เครื่องปั่นผสม (Vortex mixer)

3.2 ขั้นตอนในการทดลอง

3.2.1 ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของโรงงานนมยูเอชที

3.2.1.1 ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของระบบประกันคุณภาพของโรงงานนมยูเอชที

สำรวจความพร้อมทางด้านโปรแกรมพื้นฐาน หรือ GMP ของโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ ในเบื้องต้น ก่อนการจัดทำโปรแกรมโดยศึกษาประเมินด้านความพร้อมในเรื่องต่างๆดังต่อไปนี้

1. สถานที่ตั้ง และอาคารการผลิต
2. เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต
4. กระบวนการผลิตหรือกรรมวิธีการผลิต
5. การควบคุมคุณภาพ
6. บุคลากร
7. ส่วนสนับสนุนการผลิต และการบำรุงรักษา

3.2.1.2 การตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบในแต่ละครั้งที่นำเข้ากระบวนการผลิต

ตั้งแต่เดือนมกราคม- มิถุนายน 2552 โดยแบ่งตามแหล่งจัดส่งน้ำนมดิบที่ส่งให้โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา ทั้งหมด 4 แหล่ง หากมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น หรือมีค่าเกินค่าควบคุมวิกฤต ก็สามารถปฏิเสธการรับนำเข้ากระบวนการผลิต

<u>การเก็บตัวอย่างน้ำนมดิบ</u>

เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพเก็บตัวอย่างน้ำนมดิบ จากรถขนส่งนม โดยคนน้ำนมดิบเข้าเป็นเนื้อเดียวกันก่อนเก็บตัวอย่างด้วยเครื่องคนนม (plunger) คนขึ้นลงหรือโยกขึ้นลง จากนั้นใช้เครื่องมือตักตัวอย่างน้ำนมดิบใส่ขวดเก็บตัวอย่างแล้วปิดฝา ทำการสุ่มตัวอย่างน้ำนมดิบ 1 ตัวอย่าง/ช่องเก็บน้ำนมดิบของรถขนส่งนม เพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ ตามวิธีการวิเคราะห์ในภาคผนวก ข

1. การตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบเบื้องต้น
   - ตรวจวัดอุณหภูมิน้ำนมดิบที่ส่งมาถึงโรงงาน
   - ตรวจหาสารปฏิชีวนะที่ตกค้าง AMTEST, Eclipse50
   - การตรวจโดยวิธีเมธิลีนบลู (มกอช.6003-2548, 2548)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ศึกษาคุณภาพด้านกายภาพ

- การตรวจโดยใช้ประสาทสัมผัส (มกอช.6003-2548, 2548)
- ตรวจหาความถ่วงจำเพาะ (มกอช.6003-2548, 2548)

3. ศึกษาคุณภาพด้านเคมี

- ตรวจหาค่าความเป็นกรด-ด่าง (Tetra pak, n.d.)
- ตรวจหา %กรด โดยวิธีไตเตรท (มกอช.6003-2548, 2548)
- ตรวจหาองค์ประกอบของน้ำนม Miko scan รุ่น FT120

ได้แก่ ค่าไขมัน โปรตีน ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย ธาตุน้ำนมทั้งหมด

4. ศึกษาคุณภาพด้านจุลชีววิทยา

- ตรวจหาจำนวนแบคทีเรียทั้งหมด (มกอช.6003-2548, 2548)

(Standard Plate Count) โดยวิธีการ Pour plate

3.2.1.3 ศึกษาคุณภาพด้านกายภาพ เคมี ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ชนิดบรรจุกล่อง 200 มิลลิลิตร และชนิดบรรจุถุง 200 มิลลิลิตร ตั้งแต่เดือนมกราคม 2552 - มิถุนายน 2552 ดังนี้

<u>การเก็บตัวอย่างนมยูเอชที</u>

การเก็บตัวอย่างนมยูเอชที เพื่อตรวจสอบคุณภาพด้านกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์สุดท้าย แบ่งได้ 2 ชนิดตัวอย่างคือ

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์แบบสุ่ม (Random Sample) คือตัวอย่างที่สุ่มอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่เริ่มผลิตจนถึงสิ้นสุดการผลิต จะทำการสุ่ม 300 ตัวอย่าง/สายการผลิต โดยแบ่งดังนี้

- ตัวอย่างตรวจครั้งที่ 1 (1st Check) 100 ตัวอย่าง/สายการผลิต
- ตัวอย่างตรวจซ้ำครั้งที่ 2 (2nd Check) 200 ตัวอย่าง/สายการผลิตในกรณีที่ผลการตรวจคุณภาพครั้งที่ 1 ไม่ผ่าน

ตัวอย่างแบบระบุเหตุการณ์ (Aimed sample) คือ ตัวอย่างที่สุ่มเมื่อมีเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงด้านจุลชีววิทยาเกิดขึ้นในระหว่างทำการผลิต ได้แก่

- เริ่มผลิต (Starting production) จำนวน 25 ตัวอย่าง/ครั้ง
- หยุดการทำงานของเครื่องบรรจุ (Short stop/Normal stop) 20 ตัวอย่าง/ครั้ง
- เปลี่ยนกระดาษบรรจุภัณฑ์ (Changing packaging material) 20 ตัวอย่าง/ครั้ง
- เปลี่ยนพลาสติกที่ใช้เชื่อมให้เป็นกล่อง (Changing the longitudinal strip) 20 ตัวอย่าง/ครั้ง
- สิ้นสุดการผลิต (End of production) จำนวน25 ตัวอย่าง/ ครั้ง

นำตัวอย่างที่สุ่มได้จากแต่ละรุ่นการผลิตมาบ่มในห้องบ่มผลิตภัณฑ์อุณหภูมิห้อง 30-35 ^{o}C เป็นเวลา 5 วัน แล้วสุ่มตัวอย่างจากตัวอย่างผลิตภัณฑ์แบบสุ่ม จำนวน 100 ตัวอย่าง และ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตัวอย่างแบบระบุเหตุการณ์ทุกตัวอย่างตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต นำมาตรวจสอบคุณภาพทางเคมี และกายภาพ ตามวิธีการในภาคผนวก ข วิธีการตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดังนี้

1. ศึกษาคุณภาพด้านกายภาพ

- การตรวจโดยใช้ประสาทสัมผัส (มกอช.6003-2548, 2548)
- ตรวจหาความถ่วงจำเพาะ (มกอช.6003-2548, 2548)

2. ศึกษาคุณภาพด้านเคมี

- ตรวจหาค่าความเป็นกรด-ด่าง (Tetra pak, n.d.)
- ตรวจหา %กรด โดยวิธีไตเตรท (มกอช.6003-2548, 2548)
- ตรวจหาองค์ประกอบของน้ำนม Miko scan รุ่นFT120

ได้แก่ ค่าไขมัน โปรตีน ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย ธาตุน้ำนมทั้งหมด

3.2.2 การศึกษาการจัดทำเอกสารควบคุมด้วยโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที ซึ่งแยกรายละเอียด ได้แก่

การจัดทำโปรแกรม HACCP มีแนวทางการจัดทำ 12 ขั้นตอน โดยที่โปรแกรม HACCP ประกอบด้วย 7 หลักการและรขั้นตอนพื้นฐานอีก 5 ขั้นตอน ดังนี้

3.2.2.1 จัดตั้งทีมงาน HACCP

3.2.2.2 การบรรยายรายละเอียดและการกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์

3.2.2.3 การจัดทำแผนภูมิหรือแผนผังกระบวนการผลิตโดยทีมงาน เพื่อแสดงส่วนที่จะเฝ้าระวัง และตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนการผลิต

3.2.2.4 การตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของแผนผังหรือแผนภูมิ กับการผลิตในขั้นตอนและเวลาปฏิบัติงานจริง

3.2.2.5 จัดทำเอกสารระบบการจัดการเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารตามหลักการ 7 ประการของ HACCP ดังนี้

1. วิเคราะห์อันตรายที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนการผลิต
2. กำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ตามตำแหน่ง วิธีการและขั้นตอนการผลิตที่หากสามารถควบคุมได้จะขจัดอันตราย หรือลดอัตราการเกิดอันตรายในกระบวนการผลิต
3. กำหนดค่าควบคุมวิกฤต ณ จุดวิกฤต
4. กำหนดกระบวนการเฝ้าระวังติดตาม ณ จุดวิกฤต
5. วิธีการแก้ไขเมื่อมีการเบี่ยงเบนไปจากค่าควบคุมวิกฤตที่กำหนดไว้
6. กำหนดกระบวนการเก็บข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ
7. กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อให้แน่ใจว่าระบบ HACCP ที่จัดทำขึ้นสามารถทำได้อย่างถูกต้องเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.2.3 การตรวจสอบประสิทธิภาพของโปรแกรม HACCP เปรียบเทียบข้อมูลด้านจุลชีววิทยาทั้งก่อนและหลังการนำโปรแกรม HACCP มาใช้

3.2.3.1 เปรียบเทียบข้อมูลด้านจุลชีววิทยาเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพโปรแกรม HACCP โดยใช้ผลวิเคราะห์คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของตัวอย่างบ่มในห้องปฏิบัติการของนมยูเอชทีแต่ละรุ่น การผลิตระยะเวลา 6 เดือนตั้งแต่เดือนมกราคม- มิถุนายน 2552

<u>การเก็บตัวอย่างนมยูเอชที</u>

นำตัวอย่างแบบสุ่ม จำนวน 300 ตัวอย่าง/สายการผลิต และตัวอย่างแบบระบุเหตุการณ์ จากแต่ละรุ่นการผลิต มาบ่มในห้องบ่มผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 5 วัน แล้วสุ่มตัวอย่างจาก ตัวอย่างแบบสุ่มจำนวน 10 ตัวอย่าง/สายการผลิต และ ตัวอย่างแบบระบุเหตุการณ์เฉพาะตัวอย่างเริ่มผลิต 10 ตัวอย่าง/สายการผลิต เพื่อนำมาตรวจสอบคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที

<u>การตรวจสอบด้านจุลชีววิทยา</u>

นำตัวอย่างนมยูเอชทีมาตรวจสอบคุณภาพจุลชีววิทยาโดยวิธีการ Streak plate ตามคู่มือQuality Control Routines in a Dairy Industry (Tetra Pak, n.d.)ในเรื่องการตรวจหาเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์นมยูเอชที (Microbiological evaluation of UHT dairy products) ในภาคผนวก ข วิธีการตรวจสอบคุณภาพน้ำนม

3.2.3.2 ประเมินระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ (Acceptable Quality Level : AQL) ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ก่อนและหลังการทำโปรแกรม HACCP โดยนำข้อมูลผลการตรวจด้านจุลชีววิทยาของตัวอย่างบ่ม ชนิดตัวอย่างแบบสุ่มในห้องปฏิบัติการของนมยูเอชที ในแต่ละรุ่นการผลิตระยะเวลา 6 เดือน เริ่มตั้งแต่เดือนมกราคม- มิถุนายน 2552 นำมาวิเคราะห์คำนวณหาอัตราการเสีย (Defective rate) ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% โดยใช้โปรแกรมของบริษัท Tetra Pak

3.2.4 การทวนสอบเพื่อยืนยันว่าโปรแกรม HACCP ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ

นำตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่สำนักคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเกณฑ์ที่ใช้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 2545 (ฉบับที่ 265) พ.ศ. 2545 เรื่องนมโค โดยมีวิธีการดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่3.1 วิธีวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำนมยูเอชทีของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การวิเคราะห์คุณภาพ	วิธีการวิเคราะห์
% ธาตุน้ำนมไม่รวมมัน	AOAC 2005 : 990.21
% ไขมัน	AOAC 2005 : 989.05
% โปรตีน (N ×6.38)	AOAC 2005 : 991.20
Melamine (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	LC-MS/MS
สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช - Aldrin และ Dieldrin - Chlordane - DDT - Endrin - Heptachlor	In house method
จำนวนแบคทีเรีย/0.1 มิลลิลิตร	APHA, Compendium 2001, Chapter6&7
E .coli /0.1 มิลลิลิตร	APHA, Compendium 2001, Chapter6&8
เชื้อโรคอาหารเป็นพิษ - *S. aureus* /มิลลิลิตร - *C. perfringen* /มิลลิลิตร - *Samonella* / 25 มิลลิลิตร	 BAM 2001, Chapter 12 BAM 2001, Chapter 16 ISO 6579 : 2009
สารปฏิชีวนะตกค้าง - กลุ่ม Penicillin - กลุ่ม Tetracycline	 DMSc Antibiotic test kit DMSc Antibiotic test kit
Aflatoxin M1	IDF Standard 1995 : 171

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 4
ผลการทดลองและวิจารณ์ผล

4.1 ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของโรงงานนมยูเอชทีก่อนการจัดทำโปรแกรม HACCP

4.1.1 ศึกษาระบบการประกันคุณภาพ

ผลการศึกษาระบบการประกันคุณภาพของโรงงานนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ ฯ พบว่าโรงนมยูเอชที มีการจัดการระบบประกันคุณภาพโดยใช้มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ดังนี้

1. มีสถานที่ตั้ง และอาคารการผลิตที่เหมาะสม ได้แก่ ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย พื้นที่เพียงพอ อาคารการผลิตออกแบบได้เหมาะสมตามหลักหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต คือมีการวางลำดับขั้นตอนกระบวนการผลิตเป็นเส้นตรงตั้งแต่การรับน้ำนมดิบจนถึงการขนส่งนมยูเอชที มีการแบ่งแยกบริเวณการผลิตอย่างชัดเจนคือแบ่งเป็นบริเวณที่ไม่จำเป็นต้องดูแลเรื่องความสะอาดมาก และบริเวณที่ต้องควบคุมดูแลความสะอาดเป็นพิเศษ เช่น ห้องบรรจุแบบปลอดเชื้อ เพื่อป้องกันปัญหาการปนเปื้อนข้าม ทำให้สามารถตรวจสอบการผลิต การทำความสะอาดและการซ่อมบำรุงรักษาทำได้ง่าย มีการระบายอากาศที่ดี มีห้องน้ำห้องส้วมที่สะอาดถูกสุขลักษณะ มีอ่างล้างมือชนิดเท้าเหยียบ มีอ่างน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับจุ่มรองเท้าก่อนเข้าบริเวณผลิตเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ มีแสงสว่างเพียงพอ มีการระบายน้ำที่เหมาะสม

2. มีเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่ดีและเพียงพอ ได้แก่ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตมีความทันสมัย มีผิวเรียบ ไม่ผุกร่อนหรือเป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่ดูดกลิ่น ไม่มีรอยแยก รอยต่อเชื่อมสนิทเรียบ ทำความสะอาดง่าย ทนทานต่อความร้อน ความเย็น ยาฆ่าเชื้อโรค และสารเคมีต่างๆ โดย มีการสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์ ณ จุดเสี่ยง เช่นเครื่องวัดอุณหภูมิ ปีละ 1 ครั้ง

3. มีการกำหนดข้อปฏิบัติและขั้นตอนการปฏิบัติงานในเรื่องต่าง ๆอย่างชัดเจน ได้แก่ การรับน้ำนมดิบ การฆ่าเชื้อนม การขนส่ง เป็นต้น มีการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ในการเก็บรักษาและขนส่งตามลำดับก่อน-หลัง มีการบันทึกและตรวจสอบอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อแบบยูเอชทีสม่ำเสมอ มีการตรวจวิเคราะห์กำหนดมาตรฐานน้ำนมดิบ บรรจุภัณฑ์ น้ำที่ใช้ในโรงงานและกระบวนการผลิต

4. มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ โดยระบบ CIP เพื่อทำความสะอาดท่อส่งน้ำนม ถังนม เครื่องฆ่าเชื้อและเครื่องบรรจุ มีการตรวจสอบและบันทึกผลการล้างและฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิต และมีการตรวจประเมินประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์วิธี Swab Test และการวัดความเป็นกรด-ด่างของน้ำล้างสุดท้ายของระบบ CIP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5. มีการตรวจสอบคุณภาพและมีข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) น้ำนมดิบ วัตถุดิบ น้ำใช้ในกระบวนการผลิต ภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีก่อนจำหน่าย

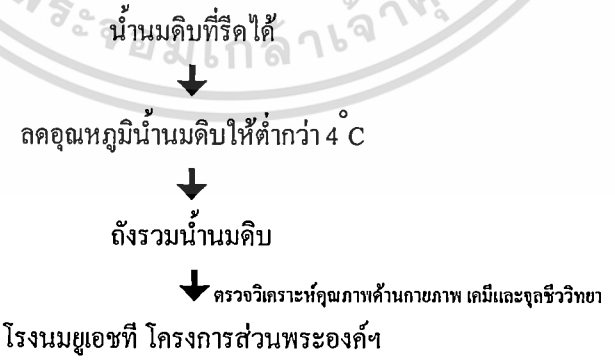
6. มีรายงานผลการตรวจสุขภาพพนักงานประจำปี มีข้อกำหนดสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรคหรือบาดแผลที่อาจติดต่อผ่านอาหาร มีการอบรมสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร

7. มีส่วนสนับสนุนการผลิต และการบำรุงรักษาได้แก่การกำหนดแผนปฏิบัติงานและระบบการจัดการสุขลักษณะการผลิตทั่วไป ทั้งในเรื่องการบำรุงรักษา การป้องกันสัตว์พาหะ ความปลอดภัยในสถานที่ผลิต และมีการจัดทำหรือจัดเก็บระบบเอกสาร บันทึกผลการปฏิบัติงาน

จากที่โรงนมยูเอชทีปฏิบัติตามระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต อย่างดีอยู่แล้ว จะทำให้การดำเนินการจัดทำโปรแกรม HACCP ง่ายขึ้นและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากสภาพแวดล้อมการผลิตที่ดีทำให้การควบคุมกระบวนการผลิต ณ จุดวิกฤตมีประสิทธิภาพมากขึ้น และทำให้แผน HACCP มีความชัดเจนมากขึ้นด้วย

4.1.2 ศึกษาคุณภาพด้านกายภาพ เคมี และจุลชีววิทยา ของน้ำนมดิบในแต่ละครั้งก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต

น้ำนมดิบที่โครงการส่วนพระองค์ฯ รับเข้ามาจากแหล่งน้ำนมดิบแบ่งได้ 2 รูปแบบคือ เป็นฟาร์มเลี้ยงโคนมเอกชนรายใหญ่ และศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบของสหกรณ์โคนมที่รับน้ำนมดิบจากเกษตรที่เป็นสมาชิกสหกรณ์ แหล่งน้ำนมดิบทั้ง 2 รูปแบบมีกระบวนการจัดการน้ำนมดิบที่แตกต่างกันคือ ในแหล่งน้ำนมดิบที่ 1 เป็นฟาร์มเลี้ยงโคนมเอกชนรายใหญ่ ที่ได้รับการรับรองการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับฟาร์มโคนมและการผลิตน้ำนมดิบ มีการจัดการน้ำนมดิบไม่ซับซ้อนยุ่งยาก โดยมีกระบวนการจัดการน้ำนมดิบดังนี้

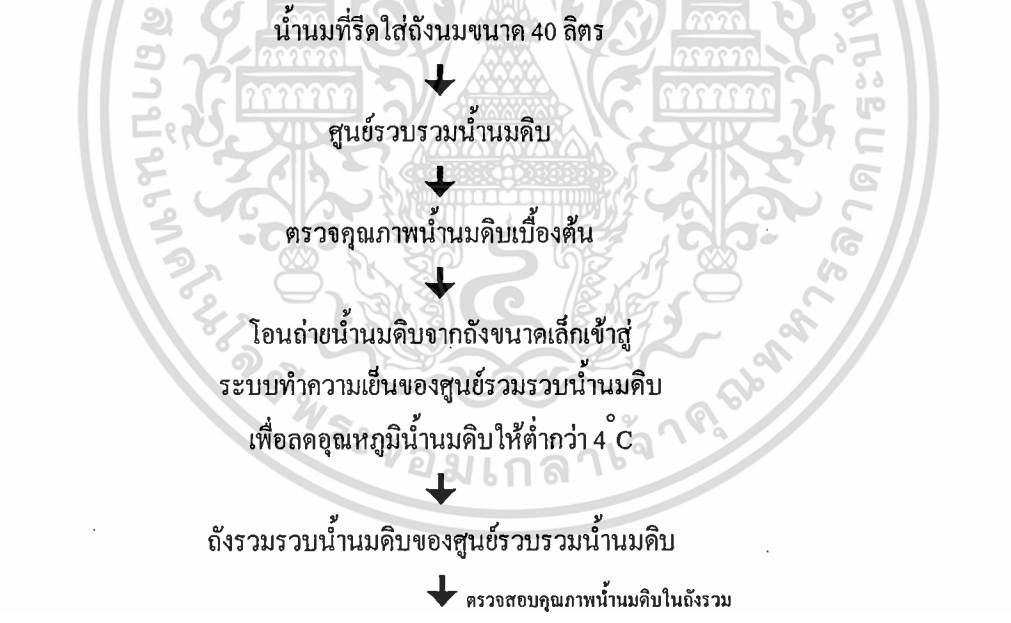


รูปที่ 4.1 แผนผังขั้นตอนการจัดการน้ำนมดิบของฟาร์มเลี้ยงโคนมเอกชนรายใหญ่
ที่มา: เอกสารคู่มือควบคุมคุณภาพโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา พ.ศ. 2552

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

น้ำนมดิบที่รีดออกมาจะไหลตามท่อของเครื่องรีดเข้าสู่ระบบแลกเปลี่ยนความร้อนชนิดเพลท เพื่อลดอุณหภูมิให้ต่ำกว่า 4 °C ทันที และเก็บไว้ในถังรวบรวมน้ำนมดิบที่มีฉนวนเพื่อทำให้สามารถรักษาอุณหภูมิน้ำนมดิบให้ต่ำกว่า 4 °C ได้ตลอดเวลา ก่อนจัดส่งน้ำนมดิบ ทางฟาร์มจะทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านกายภาพภาพ เคมี และจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบ จากนั้นขนส่งน้ำนมดิบโดยรถขนส่งรักษาอุณหภูมิน้ำนมดิบให้ต่ำกว่า 8 °C ตลอดเวลาจนกระทั่งถึงโรงนมยูเอชที

ในแหล่งน้ำนมดิบที่ 2, 3 และ 4 เป็นการรวมกลุ่มของเกษตรกรในรูปแบบของสหกรณ์ ได้รับการรับรองการปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ ทำหน้าที่เป็นตัวกลางรวบรวมน้ำนมจากเกษตรกร และควบคุมคุณภาพของน้ำนมดิบที่ผลิตได้จากเกษตรกรโดยตรง เพื่อขนส่งไปยังโรงงานแปรรูปต่อไป ศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบมีมาตรการการกำหนดราคารับซื้อจากการพิจารณาคุณภาพของน้ำนมดิบ ซึ่งมักมีรายละเอียดบางส่วนแตกต่างกันไปตามกลวิธีในการสร้างความเข้มแข็งของเกษตรกรที่เป็นสมาชิก และการดำเนินงานของแต่ละศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบบ้าง ซึ่งแหล่งน้ำนมดิบที่ 2, 3 และ 4 จะมีการจัดการน้ำนมดิบ หลายขั้นตอนแตกต่างจากแหล่งน้ำนมดิบที่ 1 โดยมีกระบวนการจัดการน้ำนมดิบดังนี้



รูปที่ 4.2 แผนผังขั้นตอนการจัดการน้ำนมดิบของสหกรณ์

ที่มา : เอกสารคู่มือควบคุมคุณภาพโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา พ.ศ. 2552

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เกษตรกรรีดน้ำนมดิบรวมเก็บไว้ในถังขนาด 40 ลิตร รอขนส่งไปศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบซึ่งควรขนส่งไปยังศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบโดยเร็วภายในเวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง หากไม่สามารถส่งน้ำนมดิบได้ภายในเวลาดังกล่าว ควรเก็บรักษาน้ำนมดิบไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 4 °C เป็นเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมง (สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและสหกรณ์, 2548) ซึ่งการขนส่งน้ำนมดิบมี 2 ลักษณะ คือ เกษตรกรนำไปส่งเองเนื่องจากที่ตั้งฟาร์มอยู่ใกล้กับศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ การขนส่งลักษณะนี้น้ำนมดิบไม่ต้องรอการขนส่งนานจึงใช้เวลาน้อยและน้ำนมดิบถูกลดอุณหภูมิได้เร็ว การขนส่งลักษณะที่ 2 เกษตรกรจ้างรถขนส่งเนื่องจากที่ตั้งฟาร์มอยู่ไกลไม่สะดวกในการขนส่งน้ำนมดิบเอง ลักษณะนี้รถขนส่งน้ำนมดิบจะตระเวณรวบรวมถึงน้ำนมดิบที่เกษตรกรวางไว้หน้าฟาร์มหรือข้างทางเพื่อบรรทุกขึ้นรถ ซึ่งใช้เวลานานกว่าจะรวบรวมถังนมเสร็จ และส่งถึงศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ ต่อจากนั้นต้องรอผลการตรวจคุณภาพน้ำนมดิบเบื้องต้นแต่ละถัง เมื่อผ่านทุกถังจะนำรถบรรทุกถังนมเข้าเทียบรอขนถ่ายลงสู่ระบบการลดอุณหภูมิให้ต่ำกว่า 4 °C และเก็บในถังรวบรวมน้ำนมดิบของศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ รอการขนส่งโดยรถบรรทุกน้ำนมดิบที่รักษาอุณหภูมิไม่ให้เกิน 8 °C สู่โรงงานต่อไป ซึ่งการตรวจสอบคุณภาพที่จุดรับนมดิบของศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ เพื่อช่วยในการตัดสินใจอย่างรวดเร็วว่าจะซื้อน้ำนมดิบหรือไม่ จะใช้การตรวจสอบคุณภาพด้านกายภาพได้แก่ การตรวจสอบลักษณะของถังบรรจุนม อุณหภูมิน้ำนม การดมกลิ่น ชิมรส ตรวจสิ่งแปลกปลอม การทดสอบด้วยแอลกอฮอล์ และการต้ม เพื่อพิจารณาซื้อน้ำนมดิบจากเกษตรกร และใช้การตรวจสอบเมธิลีนบลูหรือการทดสอบรีซาซูริน เพื่อให้ราคาน้ำนมดิบ (ศกุลรัตน์ บุณยยาตราและคณะ, 2546)

น้ำนมดิบของแหล่งน้ำนมดิบทั้ง 4 แหล่งที่จัดส่งน้ำนมดิบให้โครงการส่วนพระองค์ฯ สวนจิตรลดาไม่ได้ผ่านกรรมวิธีใดๆเช่น การปรับมาตรฐานปริมาณองค์ประกอบน้ำนมดิบ (ไขมัน โปรตีน หรือธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย) หรือการผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ ยกเว้นการทำให้น้ำนมดิบมีอุณหภูมิต่ำกว่า 4 °C

โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯ รับน้ำนมดิบประมาณวันละ 24 ตัน โดยน้ำนมดิบจากแหล่งน้ำนมดิบทั้งหมด จะมาถึงประมาณเวลา 22.00 – 24.00 น. จากนั้นเจ้าหน้าที่งานควบคุมคุณภาพทำการสุ่มเก็บตัวอย่างน้ำนมดิบจากทุกช่องใส่น้ำนมดิบของรถขนส่ง โดยกระบวนการตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบ ก่อนรับเข้าสู่กระบวนการผลิตของโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ ฯ ใช้เวลาประมาณ 4 ชั่วโมง

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเบื้องต้นของน้ำนมดิบที่รับเข้าตั้งแต่เดือนมกราคม – มิถุนายน 2552 ดังแสดงในตารางที่ 4.1 พบว่าอุณหภูมิน้ำนมดิบจากแหล่งน้ำนมดิบ 4 แหล่ง เมื่อมาถึงโรงงานนมยูเอชที 2.7 °C – 5.1 °C อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานน้ำนมดิบ ของโครงการส่วนพระองค์ฯ ที่กำหนดอุณหภูมิน้ำนมดิบที่จัดส่งถึงโรงนมยูเอชที ต้องมีอุณหภูมิไม่เกิน 8 °C เพื่อควบคุมจำนวนของจุลินทรีย์และเป็นการรักษาคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบ (Kokarev, 2006) การเก็บน้ำนมดิบไว้ที่อุณหภูมิ 2 °C ทำให้การเจริญของแบคทีเรียที่เจริญได้ในที่เย็นและจุลินทรีย์กลุ่มโคลิ

ลิขสิทธิ์เอกสารนี้สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ฟอร์มในน้ำนมดิบลดลง ทำให้น้ำนมดิบสามารถเก็บไว้ได้นานถึง 2 วันก่อนนำไปแปรรูป (Kumaresan et al., 2007) ซึ่งการวัดอุณหภูมิน้ำนมเป็นการช่วยบอกเกณฑ์มาตรฐานของน้ำนมเพื่อให้ได้น้ำนมที่มีคุณภาพดี

วิธีการตรวจสอบด้วยเมธิลีนบลูเป็นวิธีตรวจหาปริมาณจุลินทรีย์ทางอ้อม อาศัยหลักการที่ว่าการใช้ออกซิเจนในน้ำนมโดยแบคทีเรียมีผลต่อค่า oxidation-reduction potential ของน้ำนมลดลง และเพื่อที่จะสามารถวัดการทำงานของแบคทีเรียและอัตราการใช้ออกซิเจนได้ชัดเจน จึงใช้เมธิลีนบลู ซึ่งเป็น redox indicator สีน้ำเงิน (วรรณา ตั้งเจริญชัย, 2538) จากการตรวจสอบด้วยวิธีนี้ พบว่าน้ำนมดิบจากแหล่งน้ำนมดิบทั้ง 4 แหล่ง มีการเปลี่ยนแปลงสีของเมธิลีนบลูเกิดภายหลัง 4 ชั่วโมง แสดงว่าน้ำนมอยู่ในระดับคุณภาพที่ดี มีจำนวนจุลินทรีย์น้อย เหมาะสมที่นำไปแปรรูป เพราะโดยทั่วไปเมธิลีนบลูจะไม่เปลี่ยนสีภายในเวลา 4 ชั่วโมง (มณฑล สุกใส, 2552) ถ้าการเปลี่ยนสีเร็วกว่า 4 ชั่วโมงแสดงว่าน้ำนมไม่มีคุณภาพ (สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์, 2548) นอกจากนี้การใช้วิธีเมธิลีนบลู เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านความสะอาดของน้ำนม ซึ่งชี้ให้เห็นว่าแหล่งน้ำนมดิบทั้งหมดที่จัดส่งน้ำนมดิบให้โครงการส่วนพระองค์ฯ มีคุณภาพด้านความสะอาดและการสุขาภิบาลที่ดี มีความเข้มงวดและระมัดระวังในการรีดนม และมีระบบการจัดการน้ำนมดิบที่มีประสิทธิภาพ ทำให้ได้น้ำนมดิบที่มีคุณภาพ

การใช้สารปฏิชีวนะรักษาโรคในโคนมเป็นสาเหตุสำคัญมากที่ทำให้น้ำนมที่รีดได้มีสารปฏิชีวนะตกค้างซึ่งเป็นปัญหาระดับฟาร์ม (ปราโมช วีระรังสรรค์, 2537) แต่จากผลการตรวจสารปฏิชีวนะตกค้างในน้ำนมดิบจากแหล่งน้ำนมดิบ 4 แหล่ง ไม่พบสารปฏิชีวนะตกค้าง ซึ่งโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯ มีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบที่มีประสิทธิภาพและมีการคัดเลือกแหล่งน้ำนมดิบที่มีการจัดการน้ำนมดิบที่ถูกสุขลักษณะ เพื่อป้องกันการรับน้ำนมดิบที่มีสารปฏิชีวนะตกค้างเข้าสู่กระบวนการผลิต ทำให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีที่ผลิตจากโครงการส่วนพระองค์ฯจะไม่ทำให้เกิดอันตรายมีการสะสมของสารปฏิชีวนะในร่างกาย

น้ำนมดิบจากแหล่งน้ำนมดิบทั้ง 4 แหล่งมีสีขาว-สีขาวอมเหลือง ทั้งนี้ขึ้นกับปริมาณของไขมัน เคซีน และของแข็งในน้ำนม และอาหารที่สัตว์กิน (Khan et al., 2008) มีกลิ่น และรสชาติปกติ มีรสหวานเล็กน้อย เนื่องจากน้ำนมมีน้ำตาลแลคโตส (รับพร กิตติวัชรและคณะ, 2550) ลักษณะปรากฏที่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า คือ ไม่พบเศษสิ่งสกปรก และสิ่งผิดปกติที่เกิดจากการปฏิบัติต่อน้ำนมไม่ถูกต้อง เช่น น้ำนมมีลักษณะเป็นลิ่ม เป็นต้น

ในด้านองค์ประกอบของน้ำนมดิบทั้ง 4 แหล่งมีไขมันนมอยู่ในช่วง 3.91-4.06 % โปรตีนนม 3.10–3.15 % ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย 8.51–8.60 % และธาตุน้ำนมทั้งหมด12.46–12.60 % คุณภาพองค์ประกอบน้ำนมดิบมีค่าโดยเฉลี่ยอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ 2545 เรื่องนมโค ซึ่งระบุว่า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์ประกอบของน้ำนมดิบ ได้แก่ ไขมัน โปรตีนนม และธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย ต้องมีคุณภาพมาตรฐานดังต่อไปนี้ คือ ไขมันไม่น้อยกว่า 3.2 % โปรตีนไม่น้อยกว่า 2.8% และธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย ไม่น้อยกว่า 8.25% จะเห็นว่าความแตกต่างของแหล่งน้ำนมดิบของโรงนมยูเอชที ส่งผลกระทบต่อคุณภาพองค์ประกอบค่อนข้างน้อย ซึ่งสอดคล้องกับ สุภาวดี แหยมคงและคณะ(2551) ที่ศึกษาปัจจัย (ปี ฤดูกาล พื้นที่ตั้งฟาร์ม ขนาดของฟาร์ม) ที่มีอิทธิพลต่อองค์ประกอบน้ำนมที่ผลิตโดยสมาชิกของศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบเอกชนแห่งหนึ่งในเขตภาคกลางของประเทศไทย พบว่าความแตกต่างในด้านพื้นที่ฟาร์มและขนาดของฟาร์มมีผลต่อความผันแปรขององค์ประกอบน้ำนมน้อยมาก อย่างไรก็ตามความผันแปรขององค์ประกอบน้ำนมที่ผลิตได้จากฟาร์มที่มีขนาดและที่ตั้งแตกต่างกัน อาจมีผลมาจากความแตกต่างกันทั้งในด้านสภาพภูมิประเทศ ระยะทางระหว่างฟาร์มและศูนย์รวบรวมน้ำนม คุณภาพฟาร์ม การเอาใจใส่ต่อตัวโค (สุภาวดี แหยมคงและคณะ, 2551) ปัจจัยสำคัญที่มีต่อปริมาณไขมันนมมี 2 ประการ ประการแรกคือ คุณภาพของอาหารหยาบและปริมาณอาหารหยาบที่โคได้รับ ซึ่งเกษตรกรยังให้ความสำคัญในเรื่องการทำแปลงหญ้าน้อย รวมทั้งขาดความรู้ในเรื่องการจัดการแปลงหญ้า ทำให้โคนมได้รับอาหารหยาบไม่เพียงพอทั้งปริมาณและคุณภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งในหน้าแล้ง อาหารหยาบมีความสัมพันธ์โดยตรงกับไขมันนม การเปลี่ยนแปลงของไขมันนมจึงขึ้นอยู่กับปริมาณ และคุณภาพของอาหารหยาบเป็นสำคัญ อีกประการหนึ่งคือ พบว่าเกษตรกรไทยนิยมใช้พันธุ์โฮลสไตน์-ฟรีเซียนหรือพันธุ์ขาว- ดำ เป็นหลักในการปรับปรุงพันธุ์ (สุทธิศักดิ์ แก้วแกมจันทร์, 2544) แม้จะเป็นพันธุ์ที่ให้น้ำนมสูงที่สุด แต่เป็นพันธุ์ที่ให้ปริมาณไขมันและธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนยต่ำที่สุด (Nickerson, 1995)

จากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบแบ่งตามแหล่งน้ำนมดิบ พบว่า แหล่งน้ำนมดิบที่1, 2, 3 และ 4 มีค่าเฉลี่ยของจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดในน้ำนมดิบเท่ากับ 6.17×10^{4} CFU/ml , 3.22×10^{5} CFU/ml, 3.37×10^{5} CFU/ml และ 1.45×10^{5} CFU/ml ตามลำดับ น้ำนมดิบที่โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯรับเข้าผลิตมีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามมาตรฐาน มกอช. 6003-2548 ซึ่งระบุว่าจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดที่ปนเปื้อนในน้ำนมดิบต้องไม่เกิน 600,000 CFU/ml โดยแหล่งน้ำนมดิบที 1 มีค่าเฉลี่ยจุลินทรีย์น้อยที่สุด เนื่องจากมีการจัดการน้ำนมดิบแตกต่างจากแหล่งน้ำนมดิบที่2, 3และ 4 คือมีการรีดนมที่โดยเครื่องรีดนม น้ำนมที่ถูกรีดออกมา จากนั้นจะถูกส่งลำเลียงตามท่อส่งน้ำนมดิบและลดอุณหภูมิให้ต่ำกว่า 4 °C ทันทีเพื่อชะลอการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เน่าเสียและจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยเฉพาะจุลินทรีย์ที่สร้างสารพิษ (Kokarev, 2006) แล้วเก็บไว้ในถังเก็บน้ำนมดิบที่สามารถรักษาอุณหภูมิน้ำนมให้ต่ำอยู่เสมอ ส่วนแหล่งน้ำนมดิบที่ 2 ,3 และ4 เกษตรกรส่วนใหญ่จะรีดน้ำนม แล้วเก็บรวมรวมใส่ถังนมขนาด 40 ลิตรรอการขนส่งไปยังศูนย์รวมน้ำนมดิบ ซึ่งน้ำนมดิบไม่ได้ถูกทำให้เย็นลงทันทีที่ 4°C หลังจากการรีดน้ำนมเสร็จจึงเป็นสาเหตุทำให้มีการเจริญของเชื้อแบคทีเรียอย่างรวดเร็ว ซึ่งการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในน้ำนมดิบโดยธรรมชาติ รวมทั้งขั้นตอนการรีดนมของเกษตรกร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ระยะและเวลาในการขนส่ง อุณหภูมิในการเก็บรักษาน้ำนมก่อนมาส่งที่ศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้จำนวนจุลินทรีย์เพิ่มมากขึ้น (ปราโมช วีชะรังสรรค์และคณะ, 2537)

คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบถือเป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุดที่มีผลต่อคุณภาพของนมพร้อมดื่ม เนื่องจากมีผลโดยตรงต่ออายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ (Hassan et al., 2009) จำนวนจุลินทรีย์ที่มากเกินมาตรฐานทำให้ปริมาณโปรตีน ไขมัน และแลคโตสในน้ำนมดิบลดลง มีกลิ่นรสผิดปกติ และทำให้ความคงตัวของน้ำนมดิบและผลิตภัณฑ์นมลดลงด้วย (Shojaei and Yadollahi, 2008) นอกจากนี้คุณภาพของน้ำนมดิบขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอื่นประการ เช่น การทำความสะอาดเต้านมก่อนรีดนม การทำความสะอาดเครื่องรีดนม การขนส่ง ระยะทางจากฟาร์มถึงโรงงานแปรรูป การเก็บรักษาน้ำนมดิบ ปัจจัยเหล่านี้มีผลต่อคุณลักษณะทางจุลชีววิทยา หรือการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำนมดิบ (Mubarack et al., 2010)

จากที่ผลคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบจากแหล่งน้ำนมดิบทั้ง 4 แหล่งอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน แสดงให้เห็นว่าแหล่งน้ำนมดิบทั้งหมดมีระบบการจัดการที่ดี ทั้งในเรื่องการจัดการ ความสะอาดของโรงรีดนม และฟาร์มโคนม การควบคุมการขนส่งน้ำนมดิบ รวมทั้งระบบการตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบก่อนการส่งให้โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯ

ในส่วนของคุณภาพน้ำนมดิบที่โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯรับเข้ามาผลิตเป็นนมยูเอชที ตั้งแต่เดือนมกราคม – มิถุนายน 2552 ดังแสดงในตารางที่ 4.2 นั้นพบว่ามีอุณหภูมิน้ำนมดิบมีค่าเฉลี่ยระหว่าง 3.5 $^{\circ}$C – 4.7 $^{\circ}$C การเปลี่ยนแปลงสีของเมธิลีนบลูเกิดภายหลัง 4 ชั่วโมง และไม่พบสารปฏิชีวนะตกค้างในน้ำนม

ลักษณะทางกายภาพของน้ำนมดิบมีสีขาว-สีขาวอมเหลือง มีกลิ่นและรสชาติปกติคือในน้ำนมมีกลิ่นเฉพาะและเป็นกลิ่นธรรมชาติของน้ำนมดิบ มีรสหวานเล็กน้อย รวมทั้งไม่พบสิ่งแปลกปลอม

จากผลการวิเคราะห์คุณภาพทางด้านเคมี พบว่าน้ำนมดิบมีค่าเฉลี่ยปริมาณไขมัน โปรตีน ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย และธาตุน้ำนมทั้งหมด อยู่ระหว่าง 3.84– 4.01 %, 3.10–3.16 %, 8.51–8.59 % และ 12.44–12.58 % ตามลำดับ ซึ่งทุกค่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ 2545 เรื่องนมโค แต่อย่างไรก็ตามองค์ประกอบน้ำนมดิบในแต่ละเดือนไม่คงที่ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความแตกต่างของช่วงฤดูกาล สภาพอากาศ คุณภาพและปริมาณของอาหารที่โครีดนมได้รับในแต่ละปีและฤดูกาล การแพร่ระบาดของโรค และสถานการณ์อื่นๆที่ส่งผลกระทบต่อการดำรงชีวิตและการให้ผลผลิตของโคนมในภาพรวม (Auldist et al., 1998)

ในน้ำนมดิบที่โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯรับเข้ามาผลิตเป็นนมยูเอชทีในช่วงเดือนมีนาคม – เมษายน 2552 (ฤดูร้อน) มีค่าปริมาณไขมันลดต่ำลงซึ่งสอดคล้องกับการวิจัยของสุทธิศักดิ์ แก้วแจ่มจันทร์ และคณะ (2544) ซึ่งพบว่า ฤดูกาลมีผลต่อองค์ประกอบของน้ำนม ฤดูฝน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(กรกฎาคม ถึง ตุลาคม) มีปริมาณธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนยและธาตุน้ำนมทั้งหมด สูงกว่าฤดูกาลอื่น รองลงมาคือฤดูหนาว(พฤศจิกายน ถึง กุมภาพันธ์) และฤดูร้อน (มีนาคม ถึง มิถุนายน) มีค่าไขมันต่ำสุด สาเหตุสำคัญเนื่องจากในหน้าแล้งโคได้รับอาหารหยาบไม่เพียงพอทั้งคุณภาพและปริมาณ ซึ่งการเปลี่ยนแปลงของค่าไขมันขึ้นอยู่กับปริมาณและคุณภาพอาหารหยาบเป็นสำคัญ และมีแนวโน้มเป็นไปทำนองเดียวกับ Heck, et al. (2009) ที่ศึกษาผลกระทบของฤดูกาลที่มีต่อองค์ประกอบของน้ำนมในประเทศเนเธอร์แลนด์ พบว่าฤดูกาลมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณไขมันมากที่สุด ค่าไขมันจะต่ำสุดในเดือนมิถุนายน และสูงสุดในเดือนมกราคม สำหรับโปรตีนเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยคือค่าโปรตีนต่ำสุดในเดือนมิถุนายนและสูงสุดในเดือนธันวาคม ส่วนค่าแลคโตสค่อนข้างคงที่ และเช่นเดียวกับ Kuczaj (2001) ที่ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างฤดูกาลกับคุณภาพของน้ำนมดิบในแถบตะวันออกเฉียงใต้ ของประเทศโปแลนด์ พบว่าฤดูกาลมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพด้านองค์ประกอบของน้ำนมดิบ ปริมาณของไขมันและโปรตีนจะลดต่ำลงในฤดูร้อน(มิถุนายน- สิงหาคม) เช่นกัน

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบที่รับเข้ามาผลิตในแต่ละเดือน ตั้งแต่เดือนมกราคม – มิถุนายน 2552 พบว่ามีค่าเฉลี่ยจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด 5.67×10^4, 6.10×10^4, 6.67×10^4, 6.70×10^4, 2.29×10^5 และ2.11×10^5 CFU/ml ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดของทุกเดือนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามมาตรฐาน มกอช. 6003-2548 ในช่วงเข้าสู่ฤดูฝน (พฤษภาคม-มิถุนายน) มีจำนวนจุลินทรีย์เพิ่มมากขึ้น และลดต่ำลงในฤดูร้อน (มีนาคม – เมษายน) และ (ฤดูหนาว) มกราคม- กุมภาพันธ์ ตามลำดับ สอดคล้องกับรายงานของสุทธิศักดิ์ แก้วแจ่มจันทร์ และคณะ (2544) ซึ่งรายงานว่าฤดูฝน เป็นฤดูที่มีการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์สูงกว่าฤดูอื่นๆ รองลงมาคือฤดูหนาวและฤดูร้อน การที่ฤดูฝนมีจำนวนจุลินทรีย์สูงกว่าฤดูกาลอื่นก็เนื่องมาจากสภาพพื้นคอกที่ใช้เลี้ยงโคนมส่วนใหญ่เป็นพื้นดิน ดังนั้นเมื่อมีฝนตกสภาพพื้นคอกจะแฉะและเปียกชื้นอยู่ตลอดเวลา เหมาะสำหรับการขยายจำนวนของเชื้อจุลินทรีย์ และเมื่อรวมกับสิ่งปฏิกูลที่ตัวสัตว์ถ่ายออกมาทำให้เป็นแหล่งสะสมเชื้อจุลินทรีย์อย่างดี และสอดคล้องกับ Rice and Boaman (2002) กล่าวว่าจุลินทรีย์สามารถปนเปื้อนในน้ำนมดิบได้ง่าย ในสภาพที่อากาศร้อนและมีความชื้นสูงเนื่องจากแม่โคมีการติดเชื้อได้ง่าย ทำให้ปริมาณเซลล์โซมาติกเพิ่มสูงขึ้น เป็นสาเหตุทำให้จุลินทรีย์ทั้งหมดที่พบในน้ำนมเพิ่มมากขึ้นด้วย และ Elmoslemany et al., (2009) ที่ศึกษาความสัมพันธ์ของฤดูกาลกับคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบในศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบของ Prince Edward Island พบว่าจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดลดต่ำลงในฤดูหนาว ที่มีอุณหภูมิ -3.6 °C และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในช่วงฤดูร้อนที่มีอุณหภูมิ 18 °C และฤดูฝนอุณหภูมิ 6 °C

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.1 คุณภาพน้ำนมดิบระหว่างเดือนมกราคม–มิถุนายน2552 จากแหล่งน้ำนมดิบ 4 แหล่งที่ส่งน้ำนมดิบให้แก่โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯ

ปัจจัยคุณภาพ	วิธีวิเคราะห์	ค่ามาตรฐาน	แหล่งน้ำนมดิบ 1	แหล่งน้ำนมดิบ 2	แหล่งน้ำนมดิบ 3	แหล่งน้ำนมดิบ 4
จำนวนตัวอย่าง			28	13	25	177
อุณหภูมิน้ำนมดิบที่ส่งมาถึงโรงงาน*		ไม่เกิน 8 °C	4.1 ± 1.0	2.7 ± 1.0	5.1 ± 1.1	4.1 ± 1.0
MBRT	มกอช.6003-2548	ไม่เปลี่ยนสีภายในเวลา 4 ชั่วโมง	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
สารปฏิชีวนะที่ตกค้าง	ชุดทดสอบ Eclipse 50	ต้องตรวจไม่พบสารปฏิชีวนะ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
คุณภาพด้านกายภาพ	มกอช.6003-2548					
- สี		สี : สีขาว, ขาวอมเหลือง	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ
- กลิ่น		กลิ่น : ปราศจากกลิ่นคาว กลิ่นหืน และกลิ่นที่ไม่สะอาดอื่นๆ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ
- รส		รส : รสหวานเล็กน้อยและปราศจากรสอื่น ๆ ที่ผิดปกติ เช่น รสเปรี้ยว รสขม	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ
- ลักษณะปรากฏ		ลักษณะปรากฏ : มองด้วยตาเปล่าต้องเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่พบการแยกชั้นของน้ำนม ไม่พบเศษสิ่งสกปรก	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
ความถ่วงจำเพาะ*	มกอช.6003-2548	1.028-1.032	1.030 ± 0.001	1.030 ± 0.000	1.030 ± 0.000	1.032 ± 0.020
คุณภาพด้านเคมี						
ค่าความเป็นกรด*	มกอช.6003-2548	6.60-6.80	6.71 ± 0.04	6.71 ± 0.03	6.72 ± 0.03	6.71 ± 0.04
% ความเป็นกรด*	มกอช.6003-2548	0.15 – 0.20	0.16 ± 0.00	0.16 ± 0.00	0.15 ± 0.01	0.16 ± 0.00
% ไขมัน*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 3.25	4.06 ± 0.22	3.91 ± 0.37	3.93 ± 0.27	3.91 ± 0.24
% โปรตีน*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 2.8	3.14 ± 0.05	3.10 ± 0.06	3.14 ± 0.07	3.15 ± 0.06
% ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 8.25	8.55 ± 0.10	8.55 ± 0.10	8.51 ± 0.10	8.60 ± 0.12
% ธาตุน้ำนมทั้งหมด*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 12.50	12.60 ± 0.20	12.48 ± 0.32	12.46 ± 0.26	12.52 ± 0.24
คุณภาพด้านจุลชีววิทยา						
TPC* (CFU/ml)	มกอช.6003-2548	ต้องไม่เกิน 6.0×10^5	$(6.17\times10^4)\pm 0.44$	$(3.22\times10^5)\pm 0.04$	$(3.37\times10^5)\pm 0.16$	$(1.45\times10^5)\pm 0.54$

TPC = Total plate counts , * = Mean ± SD (Standard Deviation)

4.1.3 ศึกษาคุณภาพด้านกายภาพ องค์ประกอบทางด้านเคมี ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที

ผลการศึกษาคุณภาพด้านกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ตั้งแต่เดือนมกราคม – มิถุนายน พ.ศ. 2552 ดังแสดงในตารางที่ 4.3 พบว่าลักษณะทางกายภาพของนมยูเอชที ทั้ง 6 เดือน มีลักษณะที่เห็นได้คล้ายคลึงกันคือ น้ำนมมีสีขาว มีกลิ่นหอมของนม และรสชาติเฉพาะของนมยูเอชที มีค่าความถ่วงจำเพาะอยู่ระหว่าง 1.030 -1.031

คุณภาพองค์ประกอบทางด้านเคมีของนมยูเอชที มีค่าไขมันนม 3.66% –3.90 % โปรตีนนม 3.08% – 3.90 % ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย 8.44% – 8.58% และปริมาณธาตุน้ำนมทั้งหมด 12.23% – 12.37% คุณภาพองค์ประกอบทางด้านเคมีของนมยูเอชที อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ 2545 เรื่องนมโค

จากการเปรียบเทียบค่าองค์ประกอบทางเคมีระหว่างน้ำนมดิบที่รับเข้ามาผลิตในเดือน มกราคม-มิถุนายน 2552 กับค่าองค์ประกอบทางเคมีของนมยูเอชที ที่ผลิตในช่วงเดือนมกราคม – มิถุนายน 2552 (ตารางที่ 4.2 และตารางที่ 4.3) พบว่าค่าองค์ประกอบของนมยูเอชทีลดลงจากน้ำนมดิบบ้าง ซึ่งการเปลี่ยนแปลงของค่าองค์ประกอบของนมยูเอชทีมี 2 ช่วงคือ ในระหว่างที่ผ่านกระบวนการยูเอชที เนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางเคมีของธาตุอาหาร และในระหว่างการเก็บรักษามีปัจจัยที่สำคัญที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงคุณค่าทางอาหาร คืออุณหภูมิ แสงสว่าง และออกซิเจน (Gillis, 2005) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบน้ำนมภายหลังกระบวนการฆ่าเชื้อแบบยูเอชทีนี้ ได้ผลเช่นเดียวกับ Hassan et al. (2009) ศึกษาคุณภาพด้านจุลชีววิทยาและเคมีกายภาพของนมยูเอชทีในท้องตลาด ระยะเวลา 12 สัปดาห์ พบว่าระหว่างการเก็บรักษาในสัปดาห์ที่ 12 เกิดการเปลี่ยนแปลงของสี กลิ่น รสชาติของนมยูเอชที เมื่อเปรียบเทียบกับนมยูเอชทีในสัปดาห์ที่ 1-11 มีการตกตะกอนและการแยกชั้นของไขมันนมมากขึ้น %ความเป็นกรดมีค่าเพิ่มมากขึ้น ค่าความเป็นกรดด่างและองค์ประกอบน้ำนมดิบปริมาณไขมัน ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนยลดลง ไม่พบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ซึ่งการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดส่งผลกระทบต่ออายุการเก็บรักษาของนมยูเอชที ธาตุอาหารที่เกิดการเปลี่ยนแปลงมากในระหว่างการเก็บรักษาคือวิตามินต่างๆ ส่วนโปรตีนนั้นจะมีผลการเปลี่ยนแปลงน้อย (Gillis, 2005) แต่ถึงแม้ว่าค่าองค์ประกอบจะลดลงบ้าง แต่ยังมีค่าใกล้เคียงไม่แตกต่างมากนักจากน้ำนมดิบ (ภาวิน ผดุงทศ และคณะ, 2544)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.2 คุณภาพน้ำนมดิบระหว่างเดือนมกราคม–มิถุนายน2552 รับเข้ามาผลิตที่โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯ

ปัจจัยคุณภาพ	วิธีวิเคราะห์	ค่ามาตรฐาน	เดือน					
			มกราคม	กุมภาพันธ์	มีนาคม	เมษายน	พฤษภาคม	มิถุนายน
จำนวนตัวอย่าง			44	47	42	42	45	40
อุณหภูมิน้ำนมดิบที่ส่งถึงโรงงาน*		ไม่เกิน 8 °C	3.7 ± 0.9	4.3 ± 0.8	4.5 ± 1.2	4.7 ± 1.0	3.5 ± 0.8	4.4 ± 0.9
MBRT	มกอช.6003-2548	ไม่เปลี่ยนสีภายในเวลา 4 ชั่วโมง	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
สารปฏิชีวนะที่ตกค้าง	ชุดทดสอบ Eclipse 50	ต้องตรวจไม่พบสารปฏิชีวนะ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
คุณภาพด้านกายภาพ	มกอช.6003-2548							
- สี	มกอช.6003-2548	สี : สีขาว, ขาวอมเหลือง	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ
- กลิ่น	มกอช.6003-2548	กลิ่น : ปราศจากกลิ่นคาว กลิ่นหืน และกลิ่นที่ไม่สะอาดอื่นๆ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ
- รส	มกอช.6003-2548	รส : รสหวานเล็กน้อยและปราศจากรสอื่น ๆ ที่ผิดปกติ เช่น รสเปรี้ยว รสขม	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ
- ลักษณะปรากฏ	มกอช.6003-2548	ลักษณะปรากฏ : มองด้วยตาเปล่า ต้องเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่พบการแยกชั้นของน้ำนม ไม่พบเศษสิ่งสกปรก	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
ความถ่วงจำเพาะ*	มกอช.6003-2548	1.028-1.032	1.031 ± 0.000	1.031 ± 0.000	1.030 ± 0.000	1.031 ± 0.000	1.031 ± 0.000	1.031 ± 0.000
คุณภาพด้านเคมี								
ค่าความเป็นกรด *	มกอช.6003-2548	6.60-6.80	6.70 ± 0.04	6.70 ± 0.00	6.71 ± 0.00	6.71 ± 0.00	6.71 ± 0.00	6.73 ± 0.00
% ความเป็นกรด*	มกอช.6003-2548	0.15 – 0.20	0.16 ± 0.00	0.16 ± 0.00	0.16 ± 0.00	0.16 ± 0.00	0.16 ± 0.00	0.16 ± 0.00
%ไขมัน*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 3.25	4.01 ± 0.21	4.00 ± 0.30	3.87 ± 0.33	3.84 ± 0.20	3.84 ± 0.20	3.92 ± 0.20
% โปรตีน*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 2.8	3.14 ± 0.05	3.10 ± 0.10	3.12 ± 0.10	3.13 ± 0.10	3.13 ± 0.10	3.16 ± 0.10
% ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 8.25	8.55 ± 0.09	8.51 ± 0.10	8.56 ± 0.10	8.56 ± 0.10	8.59 ± 0.11	8.59 ± 0.10
% ธาตุน้ำนมทั้งหมด	Miko scan รุ่น FT120	≥ 12.50	12.58 ± 0.22	12.52 ± 0.30	12.44 ± 0.30	12.44 ± 0.30	12.44 ± 0.02	12.54 ± 0.20
คุณภาพด้านจุลชีววิทยา								
TPC* (CFU/ml)	มกอช.6003-2548	ต้องไม่เกิน 6.0×10^5	(5.67×10^4) ±0.42	(6.10×10^4) ±0.38	(6.66×10^4) ± 0.41	(6.70×10^4) ± 0.41	(2.29×10^5) ± 0.68	(2.11×10^5) ± 0.51

TPC = Total plate counts , * = Mean ± SD (standard deviation)

ตารางที่ 4.3 ค่าเฉลี่ยผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านกายภาพและด้านเคมีของนมยูเอชที ตั้งแต่เดือนมกราคม – มิถุนายน 2552

ปัจจัยคุณภาพ	วิธีวิเคราะห์	ค่ามาตรฐาน	เดือน					
			มกราคม	กุมภาพันธ์	มีนาคม	เมษายน	พฤษภาคม	มิถุนายน
จำนวนตัวอย่าง			12,962	14,217	17,186	10,893	12,202	12,009
คุณภาพด้านกายภาพ	มกอช.6003-2548							
- สี	มกอช.6003-2548	สี : สีขาว, ขาวอมเหลือง	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ	สีปกติ
- กลิ่น	มกอช.6003-2548	กลิ่น : ปราศจากกลิ่นคาว กลิ่นหืนและกลิ่นที่ไม่สะอาดอื่นๆ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ	กลิ่นปกติ
- รส	มกอช.6003-2548	รส : รสหวานเล็กน้อยและปราศจากรสอื่น ๆ ที่ผิดปกติ เช่น รสเปรี้ยว รสขม	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ	รสปกติ
- ลักษณะปรากฏ	มกอช.6003-2548	ลักษณะปรากฏ : มองด้วยตาเปล่าต้องเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่พบการแยกชั้นของน้ำนม ไม่พบเศษสิ่งสกปรก	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
ความถ่วงจำเพาะ*	มกอช.6003-2548	1.028-1.032	1.031 ± 0.000	1.031 ± 0.000	1.030 ± 0.000	1.031 ± 0.000	1.031 ± 0.000	1.031 ± 0.000
คุณภาพด้านเคมี								
ค่าความเป็นกรด -ด่าง*	มกอช.6003-2548	6.60-6.80	6.68 ± 0.04	6.68 ± 0.03	6.66 ± 0.03	6.69 ± 0.06	6.68 ± 0.03	6.67 ± 0.03
% ความเป็นกรด*	มกอช.6003-2548	0.15 – 0.20	0.16 ± 0.00	0.16 ± 0.01	0.16 ± 0.01	0.16 ± 0.01	0.16 ± 0.01	0.16 ± 0.01
%ไขมัน*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 3.25	3.90 ± 0.22	3.82 ± 0.27	3.77 ± 0.33	3.66 ± 0.15	3.77 ± 0.14	3.79 ± 0.37
% โปรตีน*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 2.8	3.09 ± 0.20	3.08 ± 0.04	3.09 ± 0.07	3.12 ± 0.04	3.15 ± 0.05	3.20 ± 0.05
% ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 8.25	8.44 ± 0.28	8.46 ± 0.09	8.47 ± 0.11	8.54 ± 0.10	8.58 ± 0.11	8.56± 0.10
% ธาตุน้ำนมทั้งหมด*	Miko scan รุ่น FT120	≥ 12.50	12.37 ± 0.22	12.30 ± 0.18	12.25 ± 0.22	12.23 ± 0.19	12.37 ± 0.17	12.37 ± 0.22

* = Mean ± SD (standard deviation)

4.2 การจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที

โรงนมยูเอชที ตั้งอยู่ภายในโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา พระราชวังดังดุสิต มีกำลังการผลิตประมาณ 24 ตัน/วัน มีวัตถุประสงค์เพื่อรับซื้อน้ำนมช่วยเหลือเกษตรผู้เลี้ยงโคนม และเป็นที่ทำการสาธิตเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับการผลิตนมยูเอชทีแก่ผู้ที่สนใจ และส่งเสริมการบริโภคนมยูเอชทีที่มีคุณภาพผลิตจากนมโคแท้ให้กว้างขวางยิ่งขึ้นโดยเฉพาะแก่นักเรียนและเยาวชนในต่างจังหวัดที่อยู่ห่างไกล ดังนั้นเพื่อเป็นการให้ผู้บริโภคนมยูเอชที จิตรลดามีความมั่นใจกับระบบการประกันคุณภาพความปลอดภัยของนมยูเอชที จิตรลดา โรงงานจึงนำโปรแกรม HACCP มาใช้เพื่อพัฒนาระบบประกันคุณภาพ ซึ่งมี 12 ขั้นตอนดังนี้

4.2.1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP

การจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที ได้มีการจัดทำประกาศแต่งตั้งคณะดำเนินการจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที โดยคัดเลือกมาจากหน่วยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโรงนมยูเอชที และคณะทำงานทุกท่านมีประสบการณ์การทำงานและได้รับการฝึกอบรมระบบ GMP และ HACCP มาแล้ว จึงจัดว่าทีมงานที่เหมาะสม

ตารางที่ 4.4 ทีมงาน HACCP โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

ชื่อ-นามสกุล		รายละเอียด
1. นางสาวสมพิศ หนองแคน	หน้าที่	หัวหน้าคณะทำงาน
	การศึกษา	วท.ม. (วิทยาศาสตร์)
	ประสบการณ์	จัดทำระบบ GMP และผ่านการอบรม GMP HACCP
2. นางสาวฉัตรทิพย์ ชอบงาม	หน้าที่	รองหัวหน้าคณะทำงาน
	การศึกษา	วท.บ. (จุลชีววิทยา)
	ประสบการณ์	จัดทำระบบ GMP และผ่านการอบรม GMP HACCP
3. นางสาวสุธาวดี เอี่ยมสอาด	หน้าที่	คณะทำงาน
	การศึกษา	วท.ม. (จิตวิทยาอุตสาหกรรม)
	ประสบการณ์	ผ่านการอบรม GMP HACCP
4. นางสาวสุนทรี เมฆวิสาร	หน้าที่	คณะทำงาน
	การศึกษา	วท.บ. (วิทยาศาสตร์การอาหาร)
	ประสบการณ์	จัดทำระบบ GMP และผ่านการอบรม GMP HACCP
5. นางสาวกัญธณา บุณยรัตพันธุ์	หน้าที่	คณะทำงาน
	การศึกษา	วท.บ.(วิทยาศาสตร์การอาหาร)
	ประสบการณ์	จัดทำระบบ GMP และผ่านการอบรม GMP HACCP
6. นายพนัส ขุนทอง	หน้าที่	คณะทำงาน
	การศึกษา	ปวส. อิเล็กทรอนิกส์
	ประสบการณ์	ผ่านการอบรม GMP HACCP
7. นายสุรพงษ์ ภูมิประเทศ	หน้าที่	คณะทำงาน
	การศึกษา	ปวส. อุตสาหกรรมไฟฟ้ากำลังอิเล็กทรอนิกส์
	ประสบการณ์	ผ่านการอบรม GMP HACCP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ทีมงาน HACCP มีหน้าที่ดังนี้

1. ศึกษาหลักการและข้อกำหนดของ GMP และ HACCP ให้เข้าใจ รวมทั้งพิจารณาระเบียบข้อบังคับ กฎหมาย

2. ทบทวนสถานะปัจจุบันด้านการบริหารคุณภาพของโรงงาน

3. จัดทำแผนการดำเนินงาน และจัดทำคู่มือต่างๆที่ต้องใช้ในการดำเนินงานตามระบบการบริหารงานคุณภาพ

4. ดำเนินการตามแผนงานและรายงานความคืบหน้าต่อผู้บริหาร

4.2.2 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์

คณะทำงานได้อธิบายรายละเอียดสำคัญของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที โดยอ้างอิงมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ.2545 เรื่องนมโค และวิธีการนำไปใช้ได้อย่างครบถ้วนจึงจัดได้ว่าเป็นการอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ที่คณะทำงานจัดทำขึ้นมีความเหมาะสม

ตารางที่ 4.5 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product Description)

	ผลิตภัณฑ์นมยูเอชที รสจืด
1. ชื่อผลิตภัณฑ์	นมยูเอชที จิตรลดา
2. ชื่อ / สถานที่ผลิต	โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา พระราชวังดุสิต ถ.ราชวิถี เขตดุสิต กรุงเทพฯ 10303
3. คุณสมบัติสำคัญของผลิตภัณฑ์	ผลิตด้วยนมโคแท้ 100% ไม่พบจุลินทรีย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่265) พ.ศ.2545 เรื่องนมโค ข้อ 12 (14)
4. ลักษณะการใช้ผลิตภัณฑ์	ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภค
5. กรรมวิธีการผลิต	ระบบการฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า133 องศาเซลเซียส เป็น เวลา 4 วินาที แล้วบรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ
6. ภาชนะบรรจุภัณฑ์	กล่องกระดาษ หรือ ถุงพลาสติกฟิล์ม
7. อายุการเก็บ	บรรจุกล่องกระดาษ 8 เดือนนับจากวันที่ทำการผลิต บรรจุ ถุงพลาสติกฟิล์ม 3 เดือนนับจากวันที่ทำการผลิต
8. รายละเอียดที่กำกับบนฉลาก	1. วันเดือนปีที่หมดอายุ 2. น้ำหนักสุทธิ 200 มิลลิลิตร
9. ลักษณะการจำหน่าย	จำหน่ายภายในประเทศ
10. การดูแลรักษาระหว่างขนส่ง	1. ขนส่งอุณหภูมิปกติ 2. ชนิดบรรจุกล่องกระดาษห้ามซ้อนลังเกิน 10 ชั้น ชนิดบรรจุถุงพลาสติกฟิล์มห้ามซ้อนลังเกิน 9 ชั้น 4. หลีกเลี่ยงสภาวะที่อุณหภูมิสูง ความชื้นสูง

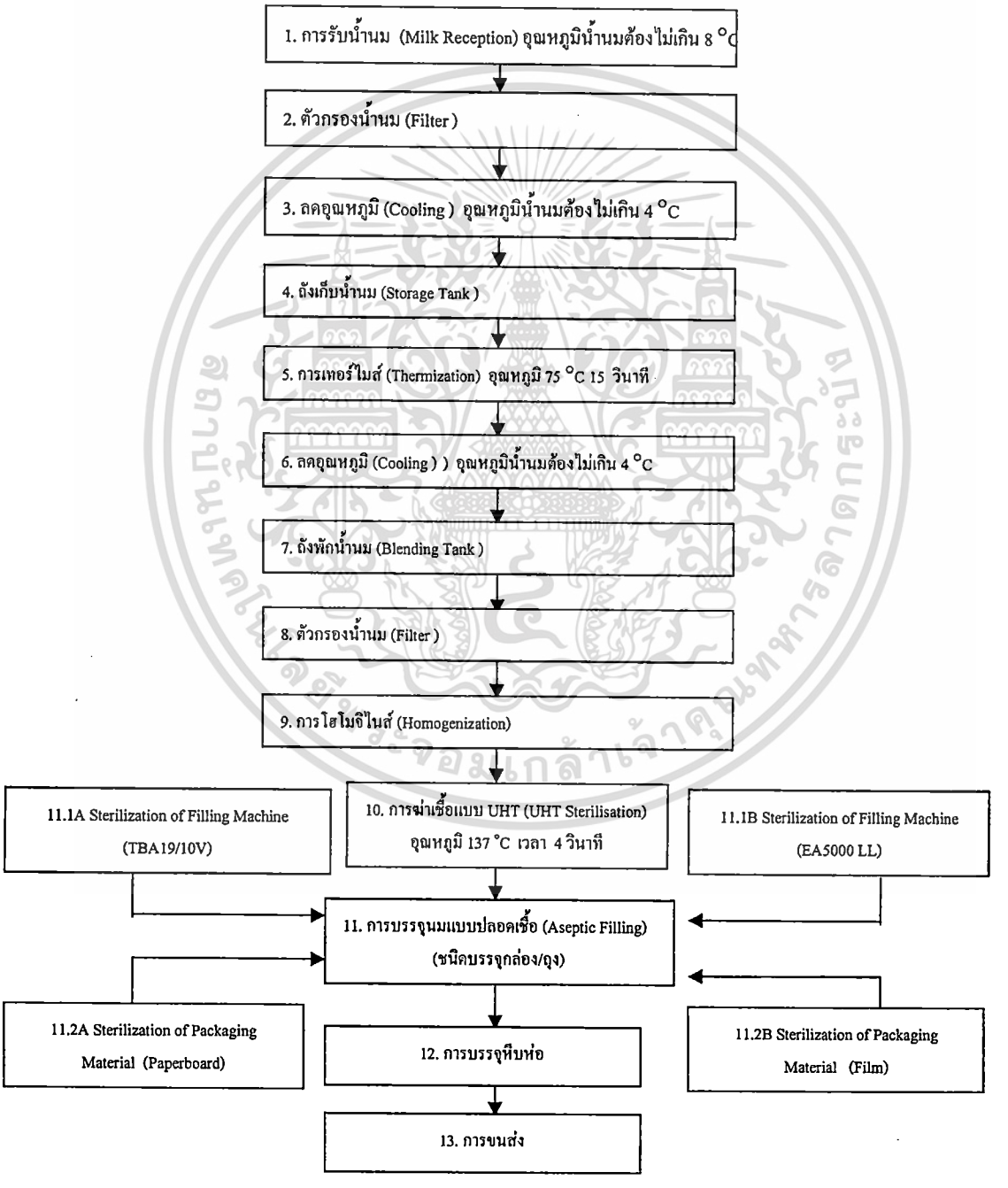
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์กำหนดตามกลุ่มผู้บริโภคเป็นบุคคลทั่วไป ทุกเพศ ทุกวัย ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นกลุ่มในวัยเรียน ได้แก่ นักเรียนระดับอนุบาลและประถมศึกษา ซึ่งเป็นวัยที่ต้องการสารอาหารเพื่อการเจริญเติบโต กลุ่มรองลงมาได้แก่กลุ่มวัยรุ่นหรือระดับมัธยมศึกษาถึงมหาวิทยาลัย นอกจากนี้ก็มีกลุ่มสตรีตั้งครรภ์ ซึ่งต้องการสารอาหารเพื่อการเจริญเติบโตของเด็กในครรภ์ อย่างไรก็ตามวัตถุประสงค์หลักในการผลิตนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดานั้น เพื่อช่วยเหลือเกษตรกรผู้เลี้ยงโคนม และเป็นการสาธิตการผลิตนมยูเอชที จากนมสดแท้แทนการนำนมผงมาละลายน้ำ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.3 ศึกษาแผนภูมิกระบวนการผลิตและการทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต

คณะทำงานได้สร้างแผนภูมิกระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ฯ เพื่อให้เข้าใจขั้นตอนกระบวนการผลิตได้โดยง่าย เป็นประโยชน์ต่อการต่อคณะทำงานในการวิเคราะห์อันตรายต่างๆ และการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และยังสะดวกต่อการทำความเข้าใจสำหรับผู้ตรวจสอบจากหน่วยงานภายนอกด้วย



รูปที่ 4.3 แผนผังขั้นตอนกระบวนการผลิตนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา
ที่มา: เอกสารคู่มือควบคุมคุณภาพโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา พ.ศ. 2551

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.4 ประเมินอันตรายทางกายภาพ ทางเคมี ทางจุลชีววิทยาและสารก่อภูมิแพ้ (Allergens) ที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนการผลิต (ขั้นตอนที่ 6)

คณะทำงาน HACCP ได้จัดทำอธิบายรายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิตนมยูเอชที (ตารางที่ 4.6) โดยจัดลำดับตามแผนผังขั้นตอนกระบวนการผลิตนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา และทำการวิเคราะห์อันตรายของกระบวนการผลิตนมยูเอชที โดยนำผลการศึกษาคุณภาพของน้ำนมดิบ ในแต่ละครั้งก่อนนำเข้าสู่กระบวนการผลิต และผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการรับน้ำนมดิบก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต โดยพิจารณาถึงอันตรายทางด้านจุลชีววิทยา ด้านกายภาพ ด้านเคมี และสารก่อภูมิแพ้ ที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายและมีความรุนแรงต่อสุขภาพของผู้บริโภค เป็นการประเมินผลเชิงคุณภาพ และ/หรือเชิงปริมาณของการเกิดอันตราย โดยที่สามารถป้องกันหรือกำจัดอันตรายนั้นออกไป หรือสามารถลดอันตรายจนถึงจุดที่ยอมรับได้ จนทำให้การผลิตนมยูเอชทีมีความปลอดภัย ไม่เสี่ยงต่อการเจ็บป่วยเมื่อบริโภค ในการระบุอันตรายทีมงาน HACCP ได้นำโปรแกรมควบคุมขั้นพื้นฐานใน GMP ของโรงงานมาใช้เพื่อระบุอันตรายพร้อมทั้งพิจารณามาตรการควบคุมด้วย (ตารางที่ 4.7)

4.2.5 กำหนดจุดวิกฤตต้องควบคุมโดยใช้คำถามแบบ Decision Tree (ขั้นตอนที่ 7)

คณะทำงานทำการค้นหาขั้นตอนวิกฤต ที่ใช้ในการควบคุมอันตรายทั้งด้านจุลินทรีย์ เคมี กายภาพ และสารก่อภูมิแพ้ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยใช้ Decision Tree ที่ใช้ให้การตัดสินใจนั้นเป็นระบบบนพื้นฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และปัจจัยพื้นฐานระบบ GMP คณะทำงานได้วิเคราะห์อันตรายในกระบวนการผลิตนมยูเอชที (ตารางที่ 4.8) พบว่ามีจุดวิกฤต 2 จุดคือ

จุดวิกฤตที่ 1 ขั้นตอนที่ 10 การฆ่าเชื้อแบบ ยูเอชที อันตรายและแหล่งที่มาของอันตรายคือ อันตรายด้านจุลชีววิทยา เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค เหลือรอด เนื่องจากอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อไม่เหมาะสม

จุดวิกฤตที่ 2 ขั้นตอนที่ 11 การบรรจุแบบปลอดเชื้อ (บรรจุกล่อง/ถุง) อันตรายและแหล่งที่มาของอันตราย คือ อันตรายด้านจุลชีววิทยา เชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อน เนื่องจากความไม่สมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ (กล่องหรือถุง) ที่ไม่แน่นเหนียวหรือรั่ว

โดยทุกจุดวิกฤตมีการจัดทำเอกสารแผนการควบคุมอันตราย ที่มีการตรวจติดตาม และมาตรฐานการแก้ไข เมื่อการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤต พร้อมทั้งจัดทำเอกสารแผนการทวนสอบโปรแกรม HACCP เพื่อยืนยันโปรแกรม HACCP ที่จัดทำขึ้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีเอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน (Procedure) เรื่องการจัดทำโปรแกรม HACCP เป็นเอกสารที่ใช้ควบคุมเอกสารต่างๆที่จัดทำขึ้นเพื่อให้สอดคล้องกับโปรแกรม HACCP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.6 กำหนดค่าวิกฤตสำหรับจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมแต่ละจุด พร้อมทั้งกำหนดมาตรการการตรวจติดตาม กำหนดวิธีการแก้ไขปัญหาสำหรับการเบี่ยงเบนที่อาจเกิดขึ้นและกำหนดกระบวนการทวนสอบ (ขั้นตอนที่ 8 -11)

การกำหนดแผนการเฝ้าระวังติดตามสำหรับแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม จะต้องมีการตรวจติดตามหรือสังเกตการณ์ค่าวิกฤตในแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม เพื่อปรับกระบวนการทำงานให้อยู่ภายใต้การควบคุม และป้องกันปัญหาที่จะทำให้เกิดผลเสียในกระบวนการผลิต โดยการปรับกระบวนการผลิตต้องปฏิบัติก่อนการเบี่ยงเบนจะเกิดขึ้น โดยให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานซึ่งมีความรู้และอำนาจหน้าที่สั่งแก้ไขเมื่อตรวจสอบพบปัญหา การตรวจติดตามควรกระทำอย่างต่อเนื่องและรวดเร็ว

การกำหนดวิธีการแก้ไขสำหรับความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น วิธีการแก้ไขที่กำหนดต้องทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าสามารถแก้ไขให้จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมกลับสู่การควบคุม และมีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องด้วย ประกอบทั้งจัดทำระบบเอกสารของโปรแกรม HACCP ด้วย โดยแผนการเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมกลับสู่การควบคุม และมีการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องด้วย ประกอบการจัดทำระบบเอกสารของโปรแกรม HACCP ด้วย โดยแผนการเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในผลิตภัณฑ์นมยูเอชที และวิธีการแก้ไขสำหรับการเกิดการเบี่ยงเบน (ตารางที่ 4.9)

คณะทำงานได้กำหนดค่าวิกฤตที่ใช้ในการควบคุมอันตรายได้อย่างถูกต้อง โดยเป็นค่าที่ใช้ในการแบ่งความปลอดภัยและไม่ปลอดภัยออกจากกัน สามารถสังเกตได้ง่าย ให้ผลได้ทันที จากนั้นคณะทำงานได้ทำการกำหนดมาตรการตรวจติดตามโดยระบุรายละเอียดได้อย่างครบถ้วน โดยมีการใช้หลัก 4W, 1H, 1R ซึ่งประกอบด้วย Who (ใคร), What (อะไร), Where (ที่ไหน), When (เมื่อไร), How (อย่างไร) และ Record (บันทึก) เพื่อช่วยให้ระบุวิธีการติดตามได้อย่างครบถ้วน และคณะทำงานยังได้กำหนดมาตรการแก้ไขเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด โดยการแยกวิธีการแก้ไขออกเป็นที่ผลิตภัณฑ์ (Product) และที่กระบวนการผลิต (Process) โดยระบุวิธีการแก้ไขจนกลับมาสู่สภาวะปกติ ดังนั้นจึงมีความเหมาะสมในการนำไปใช้งานได้จริง

มีการกำหนดการทวนสอบ โดยการสุ่มตัวอย่างเพื่อใช้ตัดสินว่าโปรแกรม HACCP มีความถูกต้องคำนึงถึงความถี่สำหรับการตรวจสอบต้องเพียงพอเพื่อยืนยันว่าโปรแกรม HACCP ได้ดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ แสดงดังตารางที่ 4.9

4.2.7 จัดทำระบบเอกสารและการจัดเก็บบันทึก

การจัดเก็บบันทึกข้อมูลอย่างถูกต้องเป็นส่วนที่ทำให้การจัดทำแผน HACCP มีความสมบูรณ์และประสบผลสำเร็จ เป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้ผลิตภัณฑ์นมแต่ละโรงงานได้รับความเชื่อถือด้านความปลอดภัยและทำให้ลูกค้าพึงพอใจ

ผู้บริหาร ผู้ปฏิบัติงานและบุคคลที่ตั้งกฎข้อบังคับจะต้องมีหน้าที่รับผิดชอบต่อความปลอดภัยของ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผลิตภัณฑ์ ดังนั้นบทหน้าที่ในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์นั้นก็คือ การจัดเก็บข้อมูล HACCP อย่างถูกต้อง ซึ่งสะท้อนให้เห็นสภาพการปฏิบัติงานโดยแท้จริง ระยะเวลาที่ใช้เก็บข้อมูลนั้นขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยด้วยกัน เช่น ตามกฎหมายตามอายุผลิตภัณฑ์ ชนิดของการเก็บข้อมูลทาง HACCP

คณะทำงานได้กำหนดแนวทางในการควบคุมเอกสารของโปรแกรม HACCP ที่จัดทำขึ้นให้เป็นไปตามขั้นตอนปฏิบัติงาน (Procedure) เรื่องการควบคุมเอกสารของทางโรงงาน โดยคณะได้จัดทำขั้นตอนปฏิบัติงานเรื่อง การจัดทำโปรแกรม HACCP เพื่ออธิบายขั้นตอนการจัดทำโปรแกรม HACCP ที่ประกอบไปด้วยขั้นตอนการเตรียมการ 5 ขั้นตอน และหลักการ HACCP 7 หลักการ อย่างเป็นลำดับขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนปฏิบัติงาน (Procedure)

เรื่องการจัดทำโปรแกรม HACCP

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีการนำโปรแกรม HACCP ไปใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์นมยูเอชที

2. ขอบข่าย

คลอบคลุมกระบวนการผลิตนมยูเอชที

3. หน้าที่ความรับผิดชอบ

3.1 หัวหน้าฝ่ายอุตสาหกรรมนม

เซ็นอนุมัติเอกสารการจัดทำโปรแกรม HACCP

3.2 หัวหน้าโรงงาน

อนุมัติการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามขั้นตอนได้ถูกต้อง แก้ปัญหาในกรณีที่การปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามที่กำหนดของโปรแกรม HACCP

3.3 เจ้าหน้าที่งานประกันคุณภาพโรงงาน

ทำการทวนสอบเอกสารและติดตามผลในแต่ละขั้นตอนการผลิต ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดและตามที่กำหนดของโปรแกรม HACCP

3.4 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามเอกสารที่กำหนดแต่ละขั้นตอนให้เป็นไปตามโปรแกรม HACCP

4. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

4.1 ขั้นตอนการจัดตั้งคณะทำงาน

4.1.1 หัวหน้าฝ่ายอุตสาหกรรมนม แต่งตั้งคณะทำงานและหัวหน้าคณะทำงาน

4.1.2 คณะทำงานประกอบด้วยงานควบคุมผลิตภัณฑ์ งานควบคุมคุณภาพ ฝ่ายผลิตโรงงานมยูเอชที โดยบันทึกชื่อคณะทำงานในเอกสาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2 คณะทำงานดำเนินการดังนี้

4.2.1 อธิบายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ในการใช้งาน โดยบันทึกในเอกสารรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (Product Description) และวัตถุประสงค์ในการใช้ (Intended Use)

4.2.2 จัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต

4.2.3 คณะทำงานทวนสอบแผนภูมิการผลิตและรายละเอียดของขั้นตอนการผลิตโดยการตรวจสอบการปฏิบัติจริง ณ จุดผลิต จนกว่าแผนภูมิการผลิตและรายละเอียดของขั้นตอนการผลิตจะถูกต้องตรงกับการปฏิบัติจริง และพิจารณาให้ความสำคัญกับจุด/ขั้นตอนที่มีการ Rework/Reprocess และหัวหน้าคณะทำงานลงนามรับรองแผนภูมิการผลิตและรายละเอียดของขั้นตอนการผลิต

4.2.4 คณะทำงานกำหนดขอบข่ายของอันตรายทำการวิเคราะห์อันตรายที่มีโอกาสเกิดในทุกๆขั้นตอนของกระบวนการผลิต รวมทั้งวัตถุดิบทุกตัว พร้อมทั้งกำหนดมาตรการควบคุม และบันทึกผลการวิเคราะห์ คณะทำงาน HACCP จะต้องพิจารณาหามาตรการป้องกันที่มีอยู่เพื่อควบคุมอันตรายแต่ละชนิด และอาจมีอันตรายมากกว่าหนึ่งชนิดที่ถูกควบคุมโดยมาตรการเฉพาะอย่างเพียงอย่างเดียวก็ได้

4.2.5 กำหนดจุด CCP โดยใช้ CCP-Decision Tree และบันทึกผลการกำหนด CCP ลงในเอกสารการวิเคราะห์อันตรายและกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

4.2.6 กำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม โดยหาข้อมูลจากตำรางานวิจัย แนวทางปฏิบัติและข้อกำหนดต่างๆ บันทึกผลลงในเอกสารแผนการควบคุมอันตราย

4.2.7 กำหนดวิธีการตรวจติดตามค่าวิกฤต เพื่อให้ค่าวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม และบันทึกผลในแผนการควบคุมอันตราย (HACCP PLAN)

4.2.8 กำหนดวิธีการแก้ไข เมื่อการตรวจติดตามพบว่ามีการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด วิธีการแก้ไขที่กำหนดต้อง ทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะสามารถแก้ไขให้จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมกลับสู่ภาวการณ์ควบคุม ต้องมีการกำหนดวิธีการดำเนินการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องไว้ด้วย

4.2.9 การกำหนดวิธีการทวนสอบ

4.2.9.1 จัดให้มีประชุมเพื่อทบทวน HACCP Plan ซึ่งมีหัวหน้าคณะทำงาน HACCP เป็นประธาน และมีคณะทำงาน HACCP และผู้เกี่ยวข้องร่วมประชุม โดยจะทำการทบทวนแผนทันทีกรณีที่พบประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

- มีการเปลี่ยนวัตถุดิบ ส่วนผสมของผลิตภัณฑ์
- มีการเปลี่ยนผู้จัดส่งวัตถุดิบ (Supplier)
- มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต
- มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างโรงงาน/สภาพแวดล้อม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- มีการปรับเปลี่ยนเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต
- มีการเปลี่ยนวิธีการ / สารทำความสะอาด
- มีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุหีบห่อ / การเก็บรักษา และการกระจายสินค้า
- มีการเปลี่ยนข้อความบนฉลาก
- มีการเปลี่ยนบุคคลในคณะทำงาน HACCP
- มีการเปลี่ยนลูกค้าเป้าหมาย / กลุ่มผู้บริโภค
- พบข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร
- มีข้อมูลทางวิชาการใหม่ๆที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยการวิเคราะห์อันตราย และการกำหนดค่าวิกฤตต่างๆ
- ทบทวนแผนประจำทุก 1 ปี

4.2.9.2 งานควบคุมผลิตภัณฑ์ทำการตรวจสอบ โปรแกรมพื้นฐานการผลิต GMP ทุก 3 เดือนตามที่กำหนดไว้ในเอกสารระเบียบปฏิบัติการตรวจติดตามระบบคุณภาพ

4.2.9.3 ทำการตรวจ HACCP Plan และ GMP Procedures ตามวิธีการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน

4.2.9.4 หัวหน้าแผนกผลิตโรงงาน (Supervisor) และหัวหน้าช่างโรงงานรับผิดชอบในการสอบเทียบเครื่องวัด

4.2.9.5 บันทึกแผนการทวนสอบ (Verification) แต่ละจุดในแผนการปฏิบัติการ HACCP และบันทึกผลการทวนสอบอื่นๆลงในแบบฟอร์ม Verification Plan

4.2.10 การฝึกอบรม (Trainning) ทำการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตนมยูเอชทีในเรื่องการประยุกต์ใช้โปรแกรม HACCP

4.2.11 กำหนดจัดเก็บบันทึกจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูลตามวิธีการปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสารและข้อมูล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.6 รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิตนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

ขั้นตอนที่	ชื่อขั้นตอน	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	การรับน้ำนม (Milk Reception)	รถบรรทุกน้ำนมจากแหล่งต่างๆ ได้แก่ มวกเหล็ก หนองโพ ฟาร์มโชคชัย และห้วยสัตว์ใหญ่ มาส่งที่โรงนมยูเอชที เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ เก็บตัวอย่างน้ำนมดิบจากรถบรรทุกน้ำนมดิบ ไปตรวจสอบคุณภาพทางด้านจุลชีววิทยา เคมี และกายภาพ โดยใช้ประมาณเวลา 4 ชั่วโมง จากนั้นแจ้งผลคุณภาพน้ำนมดิบให้เจ้าหน้าที่รับนมของโรงงานนมยูเอชทีทราบ	- การตรวจรับน้ำนมดิบ (SP401-RM-01) - มาตรฐานวัตถุดิบงานนมยูเอชที (SD403-RM-01) -ใบรายงานผลการตรวจคุณภาพนมดิบ(FM401-RM-01)
2 3 4	ตัวกรองน้ำนม ลดอุณหภูมิ (Cooling) ถังเก็บน้ำนม (Storage Tank T1,T2)	หลังจากที่ผลตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบผ่าน เจ้าหน้าที่แผนก Processing จะขนถ่าย น้ำนมดิบจากรถส่งน้ำนมดิบ ผ่านตัวกรองน้ำนมดิบเพื่อกรองสิ่งสกปรก เช่นเศษใบไม้ ขนวัวหรือหิน จากนั้นน้ำนมดิบจะผ่านเพลททำความเย็นทำให้น้ำนมมีอุณหภูมิไม่เกิน $4^{o}C$ เพื่อยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ และส่งน้ำนมเก็บไว้ในถังเก็บน้ำนม (T1,T2) ที่มีขนาดบรรจุถังละ 12,000 ลิตร มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลา ดังนี้คือน้ำนมต้องมีอุณหภูมิไม่เกิน $8^{o}C$ และมีระยะเวลาในเก็บรักษาไม่เกิน 10 ชั่วโมง	- แบบฟอร์มการรับนม - Milk-Reception (FM312-SOP-07)
5 6 7	การเทอร์ไมส์ (Thermization) ลดอุณหภูมิ (Cooling) ถังพักน้ำนม (Blending Tank T3,T4)	น้ำนมดิบจาก ถังเก็บน้ำนม (T1,T2) จะถูกส่งเข้าเครื่อง Thermizer ที่อุณหภูมิ 65-75 ^{o}C นาน 15 วินาที เพื่อลดจำนวนจุลินทรีย์ก่อโรค และพวกที่ไม่สร้างสปอร์และช่วยลดปริมาณแบคทีเรียอื่นๆที่ไม่ทนความร้อน และส่งไปยัง เพลททำความเย็นเพื่อทำให้น้ำนมมีอุณหภูมิไม่เกิน $4^{o}C$ ทันที น้ำนมจะถูกส่งไปเก็บไว้ในถังพักน้ำนม (T3,T4)โดยมีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการพักน้ำนม คือ น้ำนมต้องมีอุณหภูมิไม่เกิน $8^{o}C$ และมีระยะเวลาในเก็บในถังพักน้ำนมไม่เกิน 24 ชั่วโมง	- วิธีการปฏิบัติงานเครื่อง Thermizer (WI 312-SOP-02) -ใบบันทึกการทำงาน ของเครื่อง Thermizer (FM312-SOP-02) บันทึกสถานะของTank (FM312-SOP-06)
8 9	ตัวกรอง (Filter CS 11,CS12) การโฮโมจีไนส์ (Homogenization)	เมื่อเครื่องบรรจุที่ทำความสะอาดและสเตอริไรส์เรียบร้อยแล้ว พร้อมทำงาน น้ำนมจาก ถังพักน้ำนม(T3,T4) ถูกส่งต่อผ่านตัวกรอง CS 11,CS12 ที่มีขนาดความถี่ขนาด 125 ไมโครเมตร เข้า Balance Tank ไปที่ขั้นตอน Homogenization ช่วยทำให้โมเลกุลของไขมันเล็กลง และทำให้นมมีเนื้อสัมผัสเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่เกิดการแยกชั้น	คู่มือการปฏิบัติงานเครื่อง Homogenizer (OM) (SD312-MT-27)

ตารางที่ 4.6 (ต่อ)

ขั้นตอนที่	ชื่อขั้นตอน	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
10	การฆ่าเชื้อแบบ ยู เอช ที (UHT Sterilisation)	น้ำนมดิบที่ผ่านกระบวนการ Homogenization จะเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อแบบยูเอชที ด้วยระบบการแลกเปลี่ยนความร้อนผ่านท่อ ที่กำหนดค่าปฏิบัติงานคืออุณหภูมิ 137 ^{o}C นาน 4 วินาที (operating limit) และอุณหภูมิที่ 133 ^{o}C นาน 4 วินาที (critical limit) และลดอุณหภูมิของน้ำนม 25 ^{o}C ก่อนส่งไปบรรจุโดยระบบแบบปลอดเชื้อ	- วิธีการปฏิบัติงานเครื่องฆ่าเชื้อ (WI312-SOP-05) -ใบบันทึกการปฏิบัติการเครื่องบรรจุปลอดเชื้อ TBA19 (FM312-SOP-03)
11 11.1A 11.2A	การบรรจุแบบปลอดเชื้อ (ชนิดบรรจุกล่อง) Sterilization of Filling Machine (TBA 19/10V) Sterilization of Packaging Material (paperboard)	การบรรจุนมแบบปลอดเชื้อแบ่งออกเป็นการบรรจุแบบกล่องกระดาษ และแบบถุงฟิล์มพลาสติก ขนาด 200 มิลลิลิตร การบรรจุน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแบบยูเอชทีแล้ว ต้องบรรจุแบบปลอดเชื้อดังนั้นก่อนการผลิตต้องมีการฆ่าเชื้อภายในเครื่องบรรจุ (Pre- sterilization) เพื่อทำให้เครื่องบรรจุอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อ ดังนี้ Pre-heating 1 → Pre-heating 2 เพื่อเป็นการอุ่นเครื่องบรรจุ → Tube Sealing เพื่อทำให้เกิดแนวเชื่อมตามยาวเพื่อเป็นการปิดท่อกระดาษบรรจุภัณฑ์ → Pre-heating 3 การเตรียมให้ลมปลอดเชื้อ(sterile air) มีความร้อนสูงเพียงพอสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อเครื่องบรรจุ →Spraying การพ่นไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ เข้าใน Aseptic Chamber เพื่อเป็นการฆ่าเชื้อภายในห้องปลอดเชื้อก่อนเริ่มทำการผลิต → Drying เพื่อกำจัดH_2O_2ที่อยู่ตามส่วนต่างๆภายใน Aseptic Chamber การฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ (Sterilization Packing Material) ประเภทกระดาษ - กระดาษบรรจุภัณฑ์จะถูกจัดเก็บในบริเวณเก็บบรรจุภัณฑ์ของโรงงาน เมื่อเครื่องบรรจุเริ่มทำงานกระดาษบรรจุภัณฑ์จะเริ่มเคลื่อนที่จะถูก Label วันที่หมดอายุ สายการผลิต เวลาที่ทำการผลิต โดยการทำงานอัตโนมัติของเครื่องบรรจุหลังจากกระดาษบรรจุภัณฑ์ถูก label เรียบร้อยแล้วจะเคลื่อนที่เข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อโดยเคลื่อนที่ผ่านบริเวณ Sterilization Bath ที่มี H_2O_2 30-50 % อุณหภูมิ 70 ^{o}C → Roller เพื่อรีด H_2O_2 ออก → Air knife คืออุปกรณ์การพ่นลมที่ปลอดเชื้อเพื่อไล่ H_2O_2 ออกจากบรรจุภัณฑ์ → Sealing เพื่อปิดท่อกระดาษ →บรรจุน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแบบยูเอชที→ขึ้นรูปเป็นกล่องที่สมบูรณ์ โดยขั้นตอนทั้งหมดเป็นต่อเนื่องควบคุมการทำงานของเครื่องบรรจุอัตโนมัติภายใต้สภาวะปลอดเชื้อ	- คู่มือการปฏิบัติงาน TBA19 (SD 312-MT-03) - วิธีปฏิบัติงาน TBA19 (WI 312-SOP-03) - ใบบันทึกการปฏิบัติการเครื่องบรรจุ TBA19(FM312-SOP-03

ตารางที่ 4.6 (ต่อ)

ขั้นตอนที่	ชื่อขั้นตอน	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
11 11.1B 11.2B	การบรรจุแบบปลอดเชื้อ (ชนิดบรรจุถุง) Sterilization of machine (EA 5000 LL) Sterilization of packaging material (Film)	การบรรจุน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแบบยูเอชทีเรียบร้อยแล้ว การบรรจุแบบปลอดเชื้อ(Aseptic Filling) ดังนั้นก่อนการผลิตต้องมีการฆ่าเชื้อภายในเครื่องบรรจุ (Pre- sterilization)เพื่อทำให้เครื่องบรรจุอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อ ดังนี้ - การฆ่าเชื้อภายในเครื่องบรรจุแบบถุง EA ในขั้นตอน Pre-Sterilization ใช้ระบบ Steam In Place (SIP) โดย hot steam อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 121 ^{o}C เวลา 20 นาทีและลดอุณหภูมิให้ต่ำลงถึง 20 องศาเซลเซียส ในขั้นตอนนี้จะมีการทำงานของแสง UV ร่วมด้วย การฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ (Sterilization Packing Material) ประเภทฟิล์ม - ฟิล์มบรรจุภัณฑ์จะถูกจัดเก็บในบริเวณเก็บบรรจุภัณฑ์ เมื่อทำการผลิต เจ้าหน้าที่จะนำฟิล์มเข้าเครื่องบรรจุ) เมื่อเครื่องบรรจุเริ่มทำงานฟิล์มบรรจุภัณฑ์จะเริ่มเคลื่อนที่จะถูก Label วันที่หมดอายุ เวลาที่ทำการผลิต โดยการทำงานอัตโนมัติของเครื่องบรรจุ ฟิล์มเคลื่อนที่เข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อโดยเคลื่อนที่ผ่านบริเวณ Sterilization Bath ที่มี H_2O_2 30-50% อุณหภูมิ $\geq$ 70 ^{o}C $\rightarrow$Roller เพื่อรีด H_2O_2 ออก$\rightarrow$ UV Carbinet$\rightarrow$ Sealing $\rightarrow$บรรจุน้ำนมบรรจุน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแบบยูเอชที$\rightarrow$ขึ้นรูปเป็นถุงที่สมบูรณ์ โดยขั้นตอนทั้งหมดเป็นต่อเนื่องควบคุมการทำงานโดยเครื่องบรรจุอัตโนมัติ	- คู่มือการปฏิบัติงาน EA 5000 และ ES 44S (InstructionManual) (SD 312-MT-32) - ใบบันทึกการปฏิบัติการเครื่องบรรจุปลอดเชื้อ EA 5000LL (FM312-SOP-04)
12	บรรจุหีบห่อ	เจ้าหน้าที่แผนกบรรจุปฏิบัติตาม WI312-SOP-06 ดังนี้ นมกล่อง 36 กล่อง/ลัง จากนั้นจะส่งลังเข้าปิดเทปวางบนพาเลท โดย100 ลัง/พาเลท นมถุง 36 ถุง/ลัง จากนั้นจะส่งลังเข้าปิดเทปวางบนพาเลท โดย 90 ลัง/พาเลท	- วิธีการปฏิบัติงานเครื่องบรรจุหีบห่อ(WI312-SOP-06)
13	ขนส่ง	คลังจ่ายผลิตภัณฑ์จะทำหน้าที่กระจายสินค้า	-การขนส่งผลิตภัณฑ์นมยูเอชที (WI202-TP-01)

ตารางที่4.7 การประเมินความเสี่ยงและระดับอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์นมยูเอชที (Hazard Assessment)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	Hazard Assessment		
				ความเสี่ยง (Risk)	ความรุนแรง (Severity)	นัยสำคัญ (Significance)
1	การรับน้ำนม (Milk Reception)	B1	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคที่มีอยู่ในน้ำนมดิบ	High	Medium	Major
		B2	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคปนเปื้อนจากท่อยางส่งน้ำนม	Low	Medium	Minor
		C	Antibiotic ที่มีอยู่ในน้ำนมดิบ	Negligible	Medium	Satisfactory
		P	เศษหิน ฟาง ใบไม้ ที่ติดมากับน้ำนมดิบ	Low	Medium	Minor
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
2	ตัวกรองน้ำนมดิบ (Filter)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคปนเปื้อนจากท่อยางส่งน้ำนม	Low	Medium	Minor
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	เศษหิน ฟาง ใบไม้ ที่เหลือรอดจากชุดกรองน้ำนมดิบ	Low	Low	Minor
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
3	ลดอุณหภูมิ (Cooling) (น้ำนมมีอุณหภูมิไม่เกิน 4°C)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคเจริญ เนื่องจากอุณหภูมิไม่เหมาะสม	Negligible	Medium	Satisfactory
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
4	Storage Tank T1 , T2 (น้ำนมมีอุณหภูมิเก็บรักษาไม่เกิน 8°Cเวลาไม่เกิน 10 ชั่วโมง)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญเนื่องจากอุณหภูมิ ,เวลาในการเก็บน้ำนมดิบรักษาไม่เหมาะสม	Low	High	Minor
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-

ตารางที่4.7 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	Hazard Assessment		
				ความเสี่ยง (Risk)	ความรุนแรง (Severity)	นัยสำคัญ (Significance)
5	การเทอร์ไมส์ (Thermization) อุณหภูมิ 75°C 15 วินาที (operating limit) อุณหภูมิ > 65 °C 15 วินาที (critical limit)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญเหลือรอดเนื่องจากอุณหภูมิและเวลาไม่เหมาะสม	Low	Medium	Major
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
6	ลดอุณหภูมิ (Cooling) (น้ำนมมีอุณหภูมิไม่เกิน 4°C)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญเนื่องจากอุณหภูมิไม่เหมาะสม	Low	Medium	Minor
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
7	ถังพักน้ำนม (Blending Tank T3,T4) (อุณหภูมิน้ำนมไม่เกิน 8 °C, เวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมง)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญเหลือรอดเนื่องจากอุณหภูมิและเวลาไม่เหมาะสม	Medium	Medium	Major
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
8	ตัวกรอง (Filter CS 11,CS12)	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	เศษสิ่งแปลกปลอมขนาดใหญ่กว่า 125 ไมโครเมตรในน้ำนม	Negligible	High	Satisfactory
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-

ตารางที่4.7 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	Hazard Assessment		
				ความเสี่ยง (Risk)	ความรุนแรง (Severity)	นัยสำคัญ (Significance)
9	การโฮโมจีไนส์ (Homogenization)	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		C	น้ำมันหล่อลื่นปนเปื้อนในน้ำนมเนื่องจากการรั่วของปะเก็น Homogenizer	Negligible	High	Satisfactory
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
10	การฆ่าเชื้อแบบ ยูเอชที อุณหภูมิ 137 °C เวลา 4 วินาที (operating limit) อุณหภูมิต่ำกว่า 133 °C เวลา 4 วินาที (critical limit)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค เหลือรอด เนื่องจากอุณหภูมิไม่เหมาะสม	Low	High	Minor
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
11.1A	Sterilization of Filling Machine (TBA 19/10V)	B1	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค เหลือรอดเนื่องจากความเข้มข้น H_2O_2 ต่ำกว่า 32 % ในขั้นตอน Spraying (การพ่น H_2O_2 เข้าในห้องปลอดเชื้อ (Aseptic chamber) เพื่อเป็นการฆ่าเชื้อส่วนต่างๆภายในห้องปลอดเชื้อก่อนเริ่มทำการผลิต)	Negligible	High	Satisfactory
		B2	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค เหลือรอดเนื่องจากอุณหภูมิต่ำกว่าที่กำหนดในขั้นตอนการ Pre-heating 3 (การเตรียมให้ลมปลอดเชื้อมีความร้อนสูงเพียงพอสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อเครื่องบรรจุ)	Negligible	High	Satisfactory
		C	H_2O_2 ตกค้างตามส่วนต่างๆในภายใน Aseptic chamber อยู่เนื่องจากอุณหภูมิและความดันลมร้อนไม่เหมาะสม	Negligible	Low	Satisfactory

ตารางที่4.7 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	Hazard Assessment		
				ความเสี่ยง (Risk)	ความรุนแรง (Severity)	นัยสำคัญ (Significance)
11.1A (ต่อ)		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
11.2A	Sterilization of Packaging Material (paperboard)	B	จุลินทรีย์ที่ก่อโรคเหลือรอดเนื่องจาก ใน Sterilization Bath (อ่างน้ำยาฆ่าเชื้อ) H_2O_2 < 30 % ,อุณหภูมิต่ำกว่า 70 °C	Negligible	High	Satisfactory
		C1	H_2O_2 ตกค้างในกระดาษบรรจุภัณฑ์เนื่องจากลูกรีด H_2O_2เสื่อมสภาพ	Negligible	Low	Satisfactory
		C2	H_2O_2 ตกค้างในกระดาษบรรจุภัณฑ์เนื่องจากอุณหภูมิและความดันลมปลอดเชื้อของ Air Knife ไม่เหมาะสม	Negligible	Low	Satisfactory
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
11.1B	Sterilization of Filling Machine (EA 5000 LL)	B	จุลินทรีย์ก่อโรคเหลือรอดเนื่องจากอุณหภูมิ, เวลาไม่เหมาะสม และหลอด UV เสื่อมสภาพ	Negligible	High	Satisfactory
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
11.2B	Sterilization of Packaging Material (Film)	B1	จุลินทรีย์ที่ก่อโรคเหลือรอดเนื่องจาก ใน Sterilization Bath (อ่างน้ำยาฆ่าเชื้อ) H_2O_2 < 30 % ,อุณหภูมิต่ำกว่า 70 °C	Negligible	High	Satisfactory
		B2	จุลินทรีย์ที่ก่อโรคเหลือรอดเนื่องจากหลอด UV เสื่อมสภาพ	Low	Medium	Minor

ตารางที่4.7 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	Hazard Assessment		
				ความเสี่ยง (Risk)	ความรุนแรง (Severity)	นัยสำคัญ (Significance)
11.2B		C	H_2O_2 ตกค้างในกระดาษบรรจุภัณฑ์ลูกรีด H_2O_2เสื่อมสภาพ	Negligible	Low	Satisfactory
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
11	การบรรจุแบบปลอดเชื้อ (ชนิดบรรจุกล่อง/ถุง)	B	จุลินทรีย์ปนเปื้อนเนื่องจากบรรจุภัณฑ์ไม่มีความสมบูรณ์ ,ไม่แน่นเหนียว, มีรอยรั่ว	Medium	High	Major
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
12	บรรจุหีบห่อ	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-
13	การขนส่ง	B	จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคปนเปื้อนเนื่องจากการขนส่งไม่เหมาะสม	Low	Low	Minor
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-

ตารางที่ 4.8 การวิเคราะห์อันตรายและกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP Analysis)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
1	การรับน้ำนม (Milk Reception)	B1	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ที่มีอยู่ในน้ำนมดิบ	GMP 1. มาตรฐานวัตถุดิบงานนมยูเอชที 2. แผนภูมิการตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบ 3. การตรวจรับน้ำนมดิบ	Y	N	Y	Y	N	5,10
		B2	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคปนเปื้อนจากท่อยางส่งนม	GMP การทำความสะอาด	Y	N	Y	Y	N	5,10
		P	เศษหิน ฟาง ใบไม้ ที่ติดมากับน้ำนมดิบ	GMP 1. มาตรฐานวัตถุดิบงานนมยูเอชที 2. แผนภูมิการตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบ 3. การตรวจรับน้ำนมดิบ	Y	N	N		N	2
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
2	ตัวกรองน้ำนมดิบ (Filter)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคปนเปื้อนจากท่อยางส่งน้ำนม	GMP การทำความสะอาด	Y	N	Y	Y	N	5,10
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	เศษหิน ฟาง ใบไม้ ที่เหลือรอดจากชุดกรองน้ำนมดิบ	GMP 1. การทำความสะอาด 2. วิธีการปฏิบัติงาน CIPด้วยเครื่อง Tetra Pak Alcip-10 3.แผนการทำความสะอาด	Y	N	Y	Y	N	8
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
3	ลดอุณหภูมิ (Cooling) (น้ำนมมีอุณหภูมิไม่เกิน 4°C)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคเจริญ เนื่องจากอุณหภูมิไม่เหมาะสม	GMP 1. ควบคุมอุณหภูมิน้ำนมไม่เกิน 4 °C ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารการผลิตนมจืด 2. คู่มือการปฏิบัติงาน CIP ด้วยเครื่อง Tetra Pak Alcip10	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
4	ถังเก็บน้ำนม (T1 , T2) (น้ำนมมีอุณหภูมิเก็บรักษาไม่เกิน 8°C เวลาไม่เกิน 10 ชั่วโมง)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญ เนื่องจากอุณหภูมิและเวลาการเก็บรักษาน้ำนมดิบไม่เหมาะสม	GMP 1.มีการควบคุมอุณหภูมิน้ำนมไม่เกิน 8 °C ระยะเวลาการเก็บรักษาไม่เกิน 10 ชั่วโมง ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารการผลิตนมจืด 2. การสอบเทียบ	Y	N	Y	Y	N	5,10
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
5	การเทอร์ไมส์(Thermization) อุณหภูมิ 75°C เวลา 15 วินาที (operating limit) อุณหภูมิ > 65 °C เวลา 15 วินาที (critical limit)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญเหลือรอดเนื่องจากอุณหภูมิและเวลาไม่เหมาะสม	GMP 1. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 2. การสอบเทียบ 3. คู่มือปฏิบัติงานเครื่องThermizer	Y	N	Y	Y	N	10
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
6	ลดอุณหภูมิ (Cooling) (อุณหภูมิน้ำนมไม่เกิน 4°C)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญเนื่องจากอุณหภูมิไม่เหมาะสม	GMP 1. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 2. การสอบเทียบ 3. คู่มือปฏิบัติงานเครื่องThermizer	Y	N	Y	Y	N	10
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-

ที่ระลึกโดยพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
7	ถังพักน้ำนม (Blending Tank T3,T4) (อุณหภูมิน้ำนมไม่เกิน 8 °C เวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมง)	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญเหลือรอดเนื่องจากอุณหภูมิและเวลาไม่เหมาะสม	GMP 1. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 2. การสอบเทียบ 3. การผลิตนมจืดยูเอชที	Y	N	Y	Y	N	10
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
8	ตัวกรอง(Filter CS 11,CS12)	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	เศษสิ่งแปลกปลอมขนาดใหญ่กว่า 125 ไมโคเมตรในน้ำนม	GMP 1. ใช้ตัวกรองที่มีขนาด 125 ไมโครเมตร และตัวกรองต้องสมบูรณ์ไม่ชำรุด 2. การทำความสะอาด 3. วิธีการปฏิบัติงาน CIP ด้วยเครื่อง Alcip-10	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
9	Homogenization	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		C	น้ำมันหล่อลื่นปนเปื้อนในน้ำนมเนื่องจากการรั่วของปะเก็นของเครื่อง Homogenizer	GMP 1. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 2. คู่มือการปฏิบัติงานเครื่องHomogenizer 3. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์นมยูเอชที 4. การกักและปล่อยผลิตภัณฑ์	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
10	การฆ่าเชื้อแบบยูเอชที อุณหภูมิ 137°C เวลา 4 วินาที (operating limit) อุณหภูมิ 133°C เวลา 4 วินาที (critical limit) และลดอุณหภูมิจนถึง 25°C	B	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคเหลือรอด เนื่องจากอุณหภูมิไม่เหมาะสม	GMP 1. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 2. การสอบเทียบ 3. คู่มือปฏิบัติเครื่องฆ่าเชื้อ 4. คู่มือการปฏิบัติงานเครื่องTA Flex 10	Y	Y	-	-	Y	CCP 2
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
11.1 A	Sterilization of Filling Machine (TBA 19/10V)	B1	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคเหลือรอดเนื่องจากความเข้มข้น H_2O_2 ต่ำกว่า 32 % ในขั้นตอน Spraying (การพ่น H_2O_2 เข้าในห้องปลอดเชื้อ (Aseptic chamber) เพื่อเป็นการฆ่าเชื้อส่วนต่างๆ ภายในห้องปลอดเชื่อก่อนเริ่มทำการผลิต)	GMP 1. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุปฏิบัติงานตามที่ระบุ คู่มือปฏิบัติเครื่องงานTBA19 (OM) คือ ต้องตรวจความวัดความเข้มข้น H_2O_2 ทุกครั้งก่อนการเตรียมเครื่องบรรจุ 2. เครื่องบรรจุจะหยุดSpray โดยอัตโนมัติและ step ของเครื่องจะ Reset ไปที่ Step Venting เพื่อเป็นการไล่ ไอ H_2O_2 ออกจาก Aseptic chamber 3. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 4. การสอบเทียบ	-	-	-	-	-	-
		B2	เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคเหลือรอดเนื่องจากอุณหภูมิต่ำกว่าที่กำหนดในขั้นตอนการ Pre-heating 3 (การเตรียมให้ลมปลอดเชื้อมีความร้อนสูงเพียงพอสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อเครื่องบรรจุ	GMP 1.อุณหภูมิร้อนต้องไม่ต่ำกว่า 350 ตามที่ระบุในคู่มือปฏิบัติเครื่องงานTBA19 ในกรณีที่อุณหภูมิร้อนไม่ได้ตาม Target value 350-400 °C เครื่องบรรจุไม่สามารถไป Step ต่อไปได้ 2. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 3. การสอบเทียบ	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
11.1A (ต่อ)	Sterilization of Filling Machine (TBA 19/10V)	P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
11.2A	Sterilization of Packaging Material (paperboard)	B	จุลินทรีย์ที่ก่อโรคเหลือรอดเนื่องจากใน Sterilization Bath (อ่างน้ำยาฆ่าเชื้อ) H_2O_2 < 30 % อุณหภูมิต่ำกว่า 70°C	GMP 1.ควบคุมปริมาณความเข้มข้นของ H_2O_2 ต้องไม่ต่ำกว่า 30-50% ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร คู่มือปฏิบัติเครื่อง TBA19(OM) 2. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 3. การสอบเทียบ	-	-	-	-	-	-
		C1	H_2O_2 ตกค้างในกระดาษบรรจุภัณฑ์ลูกรีด H_2O_2 เสื่อมสภาพ	GMP 1. การบำรุงรักษาเครื่องจักร	-	-	-	-	-	-
		C2	H_2O_2 ตกค้างในกระดาษบรรจุภัณฑ์เนื่องจากอุณหภูมิและความดันลมปลอดเชื้อของ Air Knife ไม่เหมาะสม	GMP 1. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุปฏิบัติงานตามที่ระบุไว้ในเอกสารคู่มือปฏิบัติเครื่องงาน TBA19 (OM) โดยมีการตรวจเช็คอุณหภูมิและความดันลมปลอดเชื้อของ Air Knife ทุก 30 นาทีตั้งแต่เริ่ม	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
11.2A (ต่อ)	Sterilization of Packaging Material (paperboard)			บรรจุจนถึงสิ้นสุดการผลิต และลงบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกการทำงานของเครื่องบรรจุ TBA 19 ในกรณีที่อุณหภูมิและความดันลมปลอดเชื้อของ Air Knife ไม่เหมาะสม เครื่องบรรจุจะหยุดแบบ Short stop โดยอัตโนมัติ						
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
11.1B	Sterilization of Filling Machine (TBA 19/10V) (EA 5000 LL)	B	จุลินทรีย์ก่อโรคเหลือรอดเนื่องจากอุณหภูมิ,เวลาไม่เหมาะสม และหลอดยูวีเสื่อมสภาพ	GMP 1.ควบคุม Pre-Sterilization อุณหภูมิ Pre-Sterilization ไม่ต่ำกว่า 121 °C และไม่เกิน 140 °C เป็นเวลา 20 นาทีตามที่ระบุไว้ในเอกสาร คู่มือปฏิบัติเครื่องTBA19(OM) คือ 1.1 การฝึกอบรมคือเจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุต้องตรวจเช็คอุณหภูมิและเวลาการทำงานของเครื่องบรรจุตั้งแต่เริ่มต้นการ Pre-Sterilization จนสิ้นสุดขั้นตอน Pre-Sterilization และลงบันทึก	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
11.1B (ต่อ)	Sterilization of Filling Machine (TBA 19/10V) (EA 5000 LL)			ในฟอร์มการบันทึกการทำงานของเครื่องบรรจุ EA 1.2 กรณีที่อุณหภูมิและเวลาในขั้นตอน Pre-Sterilization ไม่ได้ตาม Target value เครื่องบรรจุจะ Alarm และหยุดทำงาน อัตโนมัติไม่สามารถทำงานตาม Program Step ต่อไปได้ 2. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 3. การสอบเทียบ	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
11.2B	Sterilization of Packaging Material (Film)	B1	จุลินทรีย์ที่ก่อโรคเหลือรอดเนื่องจาก ใน Sterilization Bath (อ่างน้ำยาฆ่าเชื้อ) H_2O_2 < 30 % อุณหภูมิต่ำกว่า 70°C	GMP 1.ควบคุมปริมาณความเข้มข้นของ H_2O_2 ต้องไม่ต่ำกว่า30-50%ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร คู่มือปฏิบัติเครื่อง EA5000 LL (OM) 2. การบำรุงรักษาเครื่องจักร 3. การสอบเทียบ	-	-	-	-	-	-
		B2	จุลินทรีย์ที่ก่อโรคเหลือรอดเนื่องจากหลอด UV เสื่อมสภาพ	GMP 1. การฝึกอบรมโดยเจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุปฏิบัติตามเอกสารคู่มือปฏิบัติงานเครื่อง EA 5000 LL คือ มีการตรวจเช็คสภาพ หลอด UV ก่อนและหลังการผลิต 2. การบำรุงรักษาเครื่องจักร	-	-	-	-	-	-
		C	H_2O_2 ตกค้างในกระดาษบรรจุภัณฑ์ลูกรีด H_2O_2 เสื่อมสภาพ	GMP 1. การบำรุงรักษาเครื่องจักร	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
11	การบรรจุแบบปลอดเชื้อ (ชนิดบรรจุกล่อง/ถุง)	B	จุลินทรีย์ปนเปื้อนเนื่องจากบรรจุภัณฑ์ (กล่อง/ถุง) ไม่มีความสมบูรณ์,ไม่แน่นเหนียว,รั่ว	GMP 1. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุปฏิบัติงานตามที่ระบุไว้ในเอกสารคู่มือปฏิบัติเครื่องงานTBA19 (OM)/คู่มือปฏิบัติงานเครื่อง EA 5000 L คือ 1.1 ตรวจเช็คอุณหภูมิของอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดการเชื่อมซีลทุกๆ 30 นาที ตั้งแต่เริ่มการผลิตจนถึงสิ้นสุดการผลิตและลงบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกการทำงานของเครื่องบรรจุ TBA 19 /แบบฟอร์มบันทึกการทำงานของเครื่องบรรจุ EA 5000 LL 1.2 ตรวจเช็คคุณภาพของรอยเชื่อมซีลทุกๆ 30 นาที ตั้งแต่เริ่มการผลิตจนถึงสิ้นสุดการผลิตและลงบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกการทำงานของเครื่องบรรจุ TBA 19 /แบบฟอร์มบันทึกการทำงานของเครื่องบรรจุ EA 5000 LL 2. การตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที	Y	Y	-	-	Y	CCP 3

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	ขั้นตอน	B/C/P/A	อันตรายและแหล่งที่มา	มาตรการควบคุม	Decision Tree				CCP	ขั้นตอนถัดไป
					Q1	Q2	Q3	Q4	Y/N	
11 (ต่อ)	การบรรจุแบบปลอดเชื้อ (ชนิดบรรจุกล่อง/ถุง)	C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
12	บรรจุหีบห่อ	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
		A	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-
13	การขนส่ง	B	จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคปนเปื้อนเนื่องจากการขนส่งไม่เหมาะสม	GMP 1. การขนส่งผลิตภัณฑ์นมยูเอชที	-	-	-	-	-	-
		C	ไม่พบอันตราย							
		P	ไม่พบอันตราย							
		A	ไม่พบอันตราย							

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ตารางที่ 4.9 แผนการควบคุมอันตราย (HACCP PLAN)

CCP No.	ขั้นตอน	อันตรายและแหล่งที่มา	ค่าจำกัดวิกฤต (Critical Limits)	การตรวจติดตาม (Monitoring Program)	มาตรการแก้ไข (Corrective Action)	การทวนสอบ (Verification)
CCP 1	การฆ่าเชื้อแบบยูเอชที	B : จุลินทรีย์ก่อโรคเหลือรอดเนื่องจากอุณหภูมิต่ำกว่า 133 °C เวลา 4 วินาที	อุณหภูมิฆ่าเชื้อน้ำนมไม่ต่ำกว่า 133 °C เวลา 4 วินาที	What : วิธีการฆ่าเชื้อ Where : ณ จุดการฆ่าเชื้อโดยวิธีการ UHT When : มีการจดบันทึกสถานะการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อทุกๆ15นาที Who : เจ้าหน้าที่แผนก Processing ตรวจเช็คระบบการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ (Aseptic Flex 10) How : 1. อ่านค่าสถานการณ์ทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ (Aseptic Flex 10) Record : บันทึกการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ (Aseptic Flex 10) ลงในแบบฟอร์มบันทึกการทำงานของเครื่อง	Product : งานควบคุมคุณภาพทำการ Hold ตามเอกสารการกักและปล่อยผลิตภัณฑ์นมยูเอชที Process : เครื่องฆ่าเชื้อ(Aseptic Flex 10) จะหยุดทำงานอัตโนมัติโดยอุณหภูมิที่ตั้งค่าไว้ คือไม่ต่ำกว่า 133 °C เวลา 4 วินาที	1. ทำการบำรุงรักษาเครื่องฆ่าเชื้อ (Flex 10) ตามระบบของบริษัท Tetra Pak 2. สอบเทียบ Thermometer 1 ครั้งต่อปี 3. ทวนสอบบันทึกการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อยูเอชที

ตารางที่ 4.9 (ต่อ)

CCP No.	ขั้นตอน	อันตรายและแหล่งที่มา	ค่าจำกัดวิกฤต (Critical Limits)	การตรวจติดตาม (Monitoring Program)	มาตรการแก้ไข (Corrective Action)	การทวนสอบ (Verification)
CCP 2	การบรรจุแบบปลอดเชื้อ (บรรจุกล่อง/ถุง)	B: จุลินทรีย์ปนเปื้อนเนื่องจากความไม่สมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ (กล่องหรือถุง) ที่ไม่แน่นเหนียวหรือรั่ว	ผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีต้องในบรรจุภัณฑ์(กล่องหรือถุง)ที่มีความสมบูรณ์ (Package integrity) แน่นเหนียวไม่รั่ว (Tight package)	What : 1. ความสมบรณ์ของบรรจุภัณฑ์,แนวเชื่อมที่กล่อง/ถุง Where : 2. กล่องนม/ ถุงนม When : 1. มีการตรวจเช็ค package ทุกๆ 30 นาที Who : เจ้าหน้าที่แผนก Filling ตรวจเช็ค package How : 1. ตรวจเช็คความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ และแนวเชื่อม โดยการประเมินแนวเชื่อมขวาง และประเมินแนวเชื่อมยาว Record : 1. บันทึกผลการตรวจเช็คตรวจเช็คความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์และแนวเชื่อมในแบบฟอร์ม Package check (FM312-SOP-05)	Product : งานควบคุมคุณภาพทำการ Hold ตามเอกสารการกักและปล่อยผลิตภัณฑ์นมยูเอชที Process : 1. หากพบว่ากล่อง/ถุงไม่มีความสมบูรณ์ แนวเชื่อมที่ไม่สมบูรณ์ เจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุจะหยุดเครื่องชั่วคราวและทำการตรวจเช็คอุณหภูมิ ,ค่า basic setting ต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์และความสมบูรณ์ของแนวเชื่อม และทำการแก้ไขเบื้องต้น (กรณีที่ทราบสาเหตุที่ชัดเจนและสามารถแก้ไขได้) หรือแจ้งช่างให้ตรวจหาสาเหตุ และแก้ไขต่อไป 2. หลังการแก้ไขทุกครั้งเจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุ และเจ้าหน้าที่งานควบคุมคุณภาพจะทำการตรวจเช็คความสมบูรณ์ของ บรรจุภัณฑ์ซ้ำอีกครั้ง	1. ทำการบำรุงรักษาเครื่องบรรจุตามแผนการซ่อมบำรุง 2. ทวนสอบบันทึก 2.1 แบบฟอร์มการปฏิบัติการ เครื่องบรรจุแบบปลอดเชื้อ (FM312-SOP-03) 2.2 บันทึกผลการตรวจเช็คตรวจเช็คความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์และแนวเชื่อมในแบบฟอร์ม Package check (FM312-SOP-05)

4.3 การตรวจสอบประสิทธิภาพของโปรแกรม HACCP

4.3.1 เปรียบเทียบข้อมูลด้านจุลชีววิทยาของนมยูเอชที ทั้งก่อนและหลังการนำโปรแกรม HACCP มาใช้ เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของโปรแกรม HACCP

ผลการตรวจสอบด้านจุลชีววิทยา ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที (ตารางที่ 4.10) ก่อนการจัดทำโปรแกรม HACCP (มกราคม-มีนาคม 2552) ในเดือนมีนาคมตรวจพบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีทั้งหมด 19 กล่อง โดยกล่องนมมีลักษณะบวม น้ำนมตกตะกอนเป็นลิ่ม pH ลดต่ำลงประมาณ 4.53 – 5.50 จากผลการวิเคราะห์ผลเชื้อทางจุลชีววิทยาด้วยวิธี Streak บนอาหารวุ้น PCA พบลักษณะโคโลนีมีสีขาวใส ขนาดเล็ก เมื่อทำการย้อมสีแบบ Gram Stain เพื่อศึกษารูปร่าง การจัดเรียงตัวและลักษณะของแบคทีเรีย พบว่าลักษณะเซลล์มีรูปร่างเป็นแท่ง ติดสีแกรมลบ และเมื่อทดสอบปฏิกิริยาออกซิเดส ให้ผลลบ ซึ่งวิเคราห์ตาม Rough Indentification Scheme (Bernhard and Irene, 1998) ดังในภาคผนวก ผลปรากฏว่านมยูเอชทีในเดือนมีนาคมเกิดการปนเปื้อนเชื้อพวก *Enterobacteriaceae*

จากการตรวจสอบย้อนกลับขั้นตอนกระบวนการผลิต เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุการปนเปื้อนเชื้อ *Enterobacteriaceae* พบว่านมยูเอชทีที่พบปัญหาเป็นตัวอย่างแบบระบุเหตุการณ์ ในขั้นตอนการต่อกระดาษบรรจุภัณฑ์โดยเจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุ ปัจจัยที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อ ในกลุ่มดังกล่าวสาเหตุหลักมาจากความสะอาดและสุขลักษณะส่วนบุคคลของเจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุที่ไม่ดีพอ มากกว่ามาจากกระดาษบรรจุภัณฑ์เพราะกระดาษบรรจุภัณฑ์จะห่อด้วยพลาสติกฟิล์มที่สะอาด จะแกะเปิดเมื่อจะนำมาใช้งานเท่านั้นและจากผลการสุ่ม Swab Test กระดาษบรรจุภัณฑ์ ทุกวันตามแผนการควบคุมบรรจุภัณฑ์ไม่เคยตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อน

ตารางที่ 4.10 ผลการตรวจสอบด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที

เดือน	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา
ก่อนการใช้โปรแกรม HACCP		
มกราคม	12,962	ไม่พบ
กุมภาพันธ์	14,217	ไม่พบ
มีนาคม	15,458	19
หลังการใช้โปรแกรม HACCP		
เมษายน	10,893	ไม่พบ
พฤษภาคม	12,202	ไม่พบ
มิถุนายน	11,604	ไม่พบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากการตรวจพบการปนเปื้อน *Enterobacteriaceae* เมื่อทราบสาเหตุที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค โรงงานนมยูเอชทีได้ปฏิบัติตามขั้นตอนของโปรแกรม HACCP คือในส่วนของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ต้อง Hold ผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีที่ผลิตทั้งรุ่นและทำการตรวจซ้ำ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุทราบถึงสาเหตุของปัญหา อันตรายที่พบ วิธีการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำคือ เจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุต้องทบทวนวิธีการปฏิบัติงานในห้องบรรจุที่ปลอดเชื้อ ที่ต้องสวมถุงมือ ผ้าปิดปาก สวมหมวกเก็บผมให้เรียบร้อย สวมชุดฟอร์มที่สะอาด เมื่อต้องสัมผัสกับกระดาษบรรจุภัณฑ์ต้องพ่นแอลกอฮอล์ 70% ที่อุปกรณ์ต่อกระดาษ และมือของเจ้าหน้าที่ด้วย ปฏิบัติตามหลักการ GMP เรื่องความสะอาดของสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี รวมทั้งมีการตรวจสอบความสะอาดลักษณะส่วนบุคคลโดยวิธีการ Swab Test อย่างเคร่งครัดโดยเฉพาะกับเจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องบรรจุซึ่งเป็นกลุ่มคนที่มีความเสี่ยงต่อการทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามในผลิตภัณฑ์นมยูเอชที

ผลการตรวจสอบคุณภาพด้านจุลินทรีย์หลังการจัดทำโปรแกรม HACCP คือ ไม่พบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์นมยูเอชที เพราะโรงงานได้ดำเนินการตามโปรแกรม HACCP คือมีการตรวจติดตาม มาตรการแก้ไขเมื่อมีการเบี่ยงเบนและมีการทวนสอบ โดยเข้มงวดเรื่องความสะอาดและสุขอนามัยส่วนบุคคลจึงทำให้ลดความเสี่ยงการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และเจ้าหน้าที่มีความรู้ความเข้าใจพื้นฐานด้านการประกันคุณภาพของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์นม แสดงว่าโรงงานสามารถนำระบบควบคุมจุดวิกฤตอันตรายมาใช้ให้เกิดความมั่นใจและเชื่อมั่นว่านมยูเอชทีมีความปลอดภัยจากอันตรายด้านจุลินทรีย์อย่างแน่นอน

4.3.2 ประเมินระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ (Acceptable Quality Level : AQL) โดยรวมของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที

โรงงานนมยูเอชที กำหนดระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ (Aceptable Quality Level : AQL) ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที คือ AQL = 1:1,000 เป็นการแสดงว่าโรงงานนมยูเอชที จะยินยอมรับผลิตภัณฑ์นมยูเอชที เมื่อระดับเฉลี่ยพบของเสียหรือผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานต่ำกว่า AQL ที่กำหนดไว้ ทำการศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ระหว่างเดือนมกราคม- มิถุนายน พ.ศ. 2552 โดยการวิเคราะห์จากข้อมูล ตัวอย่างบ่มในห้องปฏิบัติการ โดยคำนวณจากยอดรวม ตัวอย่างบ่มแบบสุ่มจากทุกเครื่องบรรจุ ตั้งแต่เดือนมกราคม- มิถุนายน 2552 ซึ่งมีจำนวนทั้งหมด 77,336 ตัวอย่าง

พบว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีก่อนการจัดทำโปรแกรม HACCP (ตั้งแต่เดือนมกราคม- มีนาคม 2552) ประเมินโดยภาพรวม พบว่ามีค่า Defective rate < 1 : 5,266 จากตัวอย่างยอดรวมตัวอย่างบ่มในห้องปฏิบัติการ42,637 ตัวอย่าง ซึ่งหมายความว่ามีอัตราการเสียที่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่โรงงานตั้งไว้ คือ AQL = 1:1,000 คือในการผลิตนมยูเอชที 1000 กล่อง/ถุง โรงงานยอมรับให้มีของเสียหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้ 0.1 % จึงเป็นการบ่งชี้ว่า การจัดการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คุณภาพตั้งแต่น้ำนมดิบ การดูแลกระบวนการผลิต, ความสะอาด ของโรงงาน และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นมยูเอชที มีการจัดการที่ดีที่อยู่แล้ว มีพร้อมที่จะนำโปรแกรม HACCP มาใช้เพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์นมยูเอชที เพื่อสร้างความมั่นใจต่อความปลอดภัยในการบริโภค ผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา

ตารางที่ 4.11 Defective rate ของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

เดือน	เครื่องบรรจุที่ 1	เครื่องบรรจุที่ 2	เครื่องบรรจุที่ 3	ประเมินโดยภาพรวม
ก่อนการใช้โปรแกรม HACCP				
มกราคม	< 1 : 593	< 1 : 559	< 1: 280	< 1 : 1432
กุมภาพันธ์	< 1 : 1,537	< 1 : 1,417	< 1 : 605	< 1 : 3559
มีนาคม	< 1 : 2,251	< 1 : 2179	< 1 : 836	< 1 : 5266
หลังการใช้โปรแกรม HACCP				
เมษายน	< 1 : 543	< 1 : 513	< 1 : 120	< 1 : 1,176
พฤษภาคม	< 1 : 975	< 1 : 1,053	< 1 : 486	< 1 : 2,514
มิถุนายน	< 1 : 1,322	< 1 : 1,571	< 1 : 943	< 1 : 3,836

คุณภาพของผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีหลังการจัดทำโปรแกรม HACCP (ตั้งแต่เดือนเมษายน-มิถุนายน 2552) ประเมินโดยภาพรวมพบว่ามีค่า Defectiv rate < 1 : 3,836 จากตัวอย่างยอดรวมตัวอย่างบ่มในห้องปฏิบัติการ 34,699 ตัวอย่าง ซึ่งมีอัตราการเสียที่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่โรงงานตั้งไว้ไม่แตกต่างจากก่อนการจัดทำโปรแกรม HACCP คือ AQL = 1:1,000 จึงเป็นการบ่งชี้ว่า โรงงานนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา มีการจัดการคุณภาพที่ดีและสม่ำเสมอตั้งแต่วัตถุดิบ (น้ำนมดิบ) การดูแลกระบวนการผลิต ความสะอาดของโรงงาน และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นมยูเอชที

4.4 การทวนสอบเพื่อยืนยันว่าโปรแกรม HACCP ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ

การสุ่มตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ความปลอดภัยทางด้านกายภาพ เคมีและจุลชีววิทยา เป็นกิจกรรมหนึ่งของการทวนสอบ เพื่อเป็นการยืนยันประสิทธิภาพการควบคุมการปฏิบัติตามโปรแกรม HACCP ดังนั้นเพื่อเป็นการทวนสอบการยืนยันประสิทธิภาพการควบคุมการปฏิบัติตามโปรแกรม HACCP ของโรงงานนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯ จึงส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ตรวจวิเคราะห์ที่สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (สคอ.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.12 ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (สคอ.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

รายการ	ผลผลการตรวจวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์
% ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย	8.58	AOAC 2005 : 990.21
% ไขมัน	3.98	AOAC 2005 : 989.05
% โปรตีน (N ×6.38)	3.19	AOAC 2005 : 991.20
Melamine (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ไม่พบ	LC-MS/MS
สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช		In house method
(มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)		(SOP No. 20 02 031 : GC)
- Aldrin และ Dieldrin	ไม่พบ	
- Chlordane	ไม่พบ	
- DDT	ไม่พบ	
- Endrin	ไม่พบ	
- Heptachlor	ไม่พบ	
จำนวนแบคทีเรีย/0.1 มิลลิลิตร	ไม่พบ	APHA, Compendium 2001, Chapter6&7
E.coli /0.1 มิลลิลิตร	ไม่พบ	APHA, Compendium 2001, Chapter6&8
เชื้อโรคอาหารเป็นพิษ		
- *S. aureus*/มิลลิลิตร	ไม่พบ	BAM 2001, Chapter 12
- *C. perfringen*/มิลลิลิตร	ไม่พบ	BAM 2001, Chapter 16
- *Samonella*/ 25 มิลลิลิตร	ไม่พบ	ISO 6579 : 2009
สารต้านจุลชีพ		
- กลุ่ม Penicillin	ไม่พบ	DMSc Antibiotic test kit
- กลุ่ม Tetracycline	ไม่พบ	
Aflatoxin M1	ไม่พบ	IDF Standard 1995 : 171

จากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างนมยูเอชที ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (สคอ.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยอ้างอิงตามมาตรฐาน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ. 2545 เรื่องนมโค พบว่ามีปริมาณไขมัน ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย และโปรตีน เท่ากับ 3.98%, 8.58% และ 3.19% ตามลำดับ ไม่พบการปนเปื้อนของสารเมลามีน การตกค้างของสารเคมีป้องกันจำกัดศัตรูพืช การตกค้างของสารปฏิชีวนะตกค้าง และไม่พบ Aflatoxin M1 รวมทั้งไม่พบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในนมยูเอชที แสดงว่าโรงนมยูเอชทีนำโปรแกรม HACCP มาใช้เพื่อควบคุมประกันคุณภาพการผลิตนมยูเอชทีได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัยจากอันตรายทั้งด้านกายภาพ เคมีและจุลชีววิทยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 5
สรุปผลการทดลองและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการทดลอง

การจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา สามารถสรุปผลการศึกษาได้ดังนี้

1. จากการศึกษาคุณภาพทางกายภาพ เคมีและจุลชีววิทยาของน้ำนมดิบในแต่ละครั้งก่อนนำเข้ากระบวนการผลิต ตั้งแต่เดือนมกราคม – มิถุนายน พ.ศ. 2552 พบว่าน้ำนมดิบที่รับเข้ามาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ได้คุณภาพตามมาตรฐานน้ำนมดิบ ของโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา โดยอ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ. 2545 เรื่องนมโค

ฤดูกาลมีผลต่อคุณภาพปริมาณองค์ประกอบน้ำนมดิบและจำนวนจุลินทรีย์ในน้ำนมดิบ โดยที่ในช่วงฤดูร้อนน้ำนมดิบจะมีค่าปริมาณไขมันต่ำที่สุด ส่วนในฤดูฝนมีจำนวนจุลินทรีย์สูงที่สุด

ค่าองค์ประกอบของน้ำนมยูเอชที มีปริมาณลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับน้ำนมดิบ แต่ทั้งนี้ยังอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ. 2545 เรื่องนมโค

2. การศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของโรงนมยูเอชที ก่อนการจัดทำระบบ HACCP พบว่ามีความพร้อมที่จะจัดทำโปรแกรม HACCP เนื่องจากการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต GMP Codex ซึ่งเป็นโปรแกรมพื้นฐานของการพัฒนาระบบ HACCP ให้เกิดขึ้นและประสบความสำเร็จได้ง่ายขึ้น

3. การจัดทำโปรแกรม HACCP ของกระบวนการผลิตภัณฑ์นมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา การวิเคราะห์อันตรายพบว่ามีจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม 2 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนการฆ่าเชื้อแบบยูเอชที และขั้นตอนการบรรจุแบบปลอดเชื้อ จึงได้นำมาจัดทำแผนการควบคุมจุดวิกฤต โดยกำหนดวิธีการติดตามค่าวิกฤต วิธีการแก้ไขเมื่อการควบคุมเกิดการเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤตที่กำหนด และกำหนดมาตรการการทวนสอบโปรแกรม HACCP ที่จัดทำขึ้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4. การตรวจสอบประสิทธิภาพของโปรแกรมHACCP พบว่าหลังการนำโปรแกรมHACCP มาใช้ ไม่พบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์นมยูเอชที แสดงว่าโรงงานสามารถนำระบบควบคุมจุดวิกฤตอันตรายมาใช้ให้เกิดความมั่นใจด้านความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคได้

5. จากการประเมินระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ (Acceptable Quality Level : AQL) โดยรวมของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที พบว่ามีค่า Defective rate น้อยกว่าเกณฑ์ที่โรงงานตั้งไว้คือ AQL เท่ากับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1:1,000 จึงเป็นการบ่งชี้ว่า โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา มีการจัดการคุณภาพที่ดีและสม่ำเสมอตั้งแต่น้ำนมดิบ, การดูแลกระบวนการผลิต, ความสะอาดของโรงงาน และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นมยูเอชที อีกทั้งยกระดับมาตรฐานการผลิตให้กับโรงงาน โดยมีการนำโปรแกรม HACCP มาใช้ควบคุมการกระบวนผลิตนมยูเอชที ช่วยให้สามารถบริหารจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารได้อย่างมีระบบมากขึ้น ซึ่งเป็นการเพิ่มความมั่นใจในด้านความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคได้

5.2 ข้อเสนอแนะ

1. การผลิตนมยูเอชทีของโครงการส่วนพระองค์ฯ ใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบหลักที่สำคัญจึงควรมีการตรวจประเมินและคัดเลือกแหล่งผลิตที่จัดส่งน้ำนมดิบ โดยพิจารณาแหล่งผลิตที่ได้รับมาตรฐาน GMP ศูนย์รับน้ำนมดิบหรือมีการจัดการน้ำนมดิบที่ถูกต้องและเหมาะสม

2. การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์นมยูเอชที โดยใช้ตัวอย่างบ่มของห้องปฏิบัติการ เป็นการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ภายในโรงงาน ซึ่งเป็นเพียงหนึ่งในฐานข้อมูลที่ใช้ในการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์นมยูเอชที ควรมีการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีจากข้อมูลร้องเรียนจากผู้บริโภคเพื่อวัดระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีในท้องตลาด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บรรณานุกรม

กระทรวงสาธารณสุข. 2545. **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ. 2545 เรื่องนมโค.** กรุงเทพฯ : กระทรวงสาธารณสุข.

โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา. 2551. **เอกสารคู่มือควบคุมคุณภาพโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา.** กรุงเทพฯ : โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา.

ชนิดา ชื่นกมล. 2550. "ระบบ HACCP ต้นแบบของกระบวนการผลิตซอสหอยนางรมโรงงานขนาดเล็ก." วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันพระเทคโนโลยีพระจอม เกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

นรินทร์ ทองศิริ. 2527. **เทคโนโลยีอาหารนม.** กรุงเทพฯ : นำอักษรการพิมพ์.

นิรันดร์ เหลาพนัสสัก. 2550. "ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อแรงจูงใจของผู้ประกอบธุรกิจอาหารในการจัดทำระบบ HACCP." ใน **โครงการเวทีเสวนาความปลอดภัยอาหารสัญจร (Food safety Forum).** โรงแรมเบสเวสเทิร์น จังหวัดเชียงใหม่.

ปราโมช วีชะรังสรรค์, อรรถยา เกียรติสุนทร และพรศิริ ตั้งใจพัฒนา. 2537. "คุณภาพน้ำนมของประเทศไทย." ใน **การประชุมวิชาการของมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ครั้งที่ 32 สาขาสัตวแพทย์และประมง.** กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

ปรียา วิบูลย์เศรษฐ์. 2545. **หลักการแปรรูปนม.** กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

ปรียา วิบูลย์เศรษฐ์ และวราภา มหากาญจนกุล. 2544. **HACCP การประกันความปลอดภัยของอาหาร.** กรุงเทพฯ : ฟันนี่ พับลิชชิ่ง.

ภาวิน ผดุงทศ, ศักดา พรึงลำภู, โพธิ์ศรี ลีลาภัทร, สมชาย เครือสุคนธ์, ชุลีพร ศักดิ์สง่าพงษ์, ดวง พรพิชผล และจุฑาทิพย์ ถาบุญเป็ง. 2549. "คุณภาพน้ำนมของผู้บริโภคจังหวัดเชียงใหม่." **เชียงใหม่สัตวแพทยสาร.** 4(1) : 31-42.

มณฑล สุกใส. 2552. **รีดักชั่นเทสในการตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบ.** [Online]. Avaiable : http://thaifoodscience.com/reduction-test-ในการทดสอบคุณภาพน้ำนมดิบ.html.

ไมตรี สุทธจิตต์. 2544. "ความเสี่ยงของสารพิษจากเชื้อราในอาหาร." ใน **การสัมมนาอบรมวิชาการด้านอุตสาหกรรมอาหาร สถาบันอาหาร ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ.** กรุงเทพฯ : สถาบันอาหาร.

ยุวดี เลิศเรืองเดช และอรวรรณ พัฒนกิจจารักษ์. 2551. วิธีวิเคราะห์สารกำจัดแมลงกลุ่มสารประกอบคลอรีนในนมโดยแก๊สโครมาโทรกราฟ ชนิดไมโครอีซีดี. **วารสารกรมวิทยาศาสตร์.** 50(3) : 185-196.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

รับพร กิตติวัชร, รมณี สงวนดีกุล, รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ และเพ็ญพิมล พงศ์พันธุ์ภาณี. 2550. "ปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณแลคโตสในน้ำนมดิบ." **วารสารสงขลานครินทร์ วทท.** 29(4) : 937–934.

วรรณา ตั้งเจริญชัย. 2538. **ปฏิบัติการตรวจสอบคุรภาพนมและผลิตภัณฑ์นม.** กรุงเทพฯ : วีบีบุ๊คเซนเตอร์.

วราวุฒิ ครูส่ง. 2547. **การประกันคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหาร.** กรุงเทพฯ : ดีสแควร์อินเตอร์เนชั่นแนล.

ศุกลรัตน์ บุณยยาตรา, สุวิชัย โรจนเสถียร, ประสิทธิ์ ธนาวิจิตรกุล และกิตติศักดิ์ อัจฉริยะขจร. 2546. "ปัจจัยระดับฟาร์มที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของน้ำนมดิบที่ศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบในเขตภาคเหนือ." ใน **รายงานการประชุมวิชาการทางสัตวแพทย์และการเลี้ยงสัตว์ ครั้งที่ 28.** กรุงเทพฯ : สัตวแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์.

สถาบันอาหาร. 2551. **การจัดการความปลอดภัยอาหารสำหรับ SME โดยระบบ Pre-HACCP.** กรุงเทพฯ : ห้างหุ้นส่วนจำกัดพรีวัน.

สุเพ็ญ ด้วงทอง. 2542. "การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพและเคมีของผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีระหว่างการเก็บรักษา." วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีอาหาร บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.

สุทธิศักดิ์ แก้วแจ่มจันทร์, ประวีร์ วิชชุลตา, พรศรี ชัยรัตนยุทธ, วิไล สันติโสภาศรี และสมถวิล พานิชยิ่ง. 2544. "คุณภาพน้ำนมดิบจากศูนย์รวมนมต่างๆขององค์การส่งเสริมกิจการโคนมแห่งประเทศไทยเขตภาคกลางปี พ.ศ. 2539 – 2542." ใน **การประชุมวิชาการของมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ครั้งที่39 สาขาสัตว์และสัตวแพทย์.** กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

สุภาวดี แหยมคง, ศกร คุณวุฒิฤทธิรณ, ธนาทิพย์ สุวรรณโสภี และ Mauricio, A. E. 2551. "ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อองค์ประกอบน้ำนมดิบที่ผลิตโดยสมาชิกของศูนย์รวบรวมนมดิบเอกชนแห่งหนึ่งในเขตภาคกลางของประเทศไทย." ใน **การประชุมวิชาการของมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ครั้งที่ 46 สาขาสัตว์และสัตวแพทยศาสตร์.** กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

สุมณฑา วัฒนสิทธิ์. 2543. **ความปลอดภัยของอาหาร (การใช้ระบบ HACCP).** กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

สุวิมล กีรติพิบูล. 2544. **ระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร HACCP**. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. 2548. **มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. มอกช 6003-2548. น้ำนมดิบ.** กรุงเทพฯ : กระทรวงเกษตรและสหกรณ์.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2540. **มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหารและคำแนะนำในการนำไปใช้ มอก 7000-2540.** กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.

สำนักงานวิจัยเศรษฐกิจการค้าระหว่างประเทศ. 2546. **ความปลอดภัยด้านอาหารกับ HACCP.** กรุงเทพฯ : กรมเศรษฐกิจพานิชย์.

อัจฉรา พุ่มฉัตร. 2536. **"HACCP แนวใหม่ในการควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัยของอาหาร."** กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 35 (1) : 56-57.

APHA. 2001. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th Edition Chapter 7 **"E.coli and Colifrom"** American Public Health Association. Washington, DC.

Audist, M.J., Waslsh, B.J. and Thomson, N.A. 1998. "Seasonal and Location Influences on Bovie Milk Composition in New Zealand." **Journal Dairy Research.** 65. 401-411.

BAM. 2001. **Bacteriology Analytical Manual Online, Chapter 12 "*Staphylococcus aureus*".** [Online]. Available : http//www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-12.html.

BAM. 2001. **Bacteriology Analytical Manual Online, Chapter 16 "*Clostridium Perfringen*".** [Online]. Available : http//www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-12.html.

Bernhard, B.V. and Irene, B.V. 1998. **Long-Life Product : Heat-Treated, Aseptically Packed:A Guide to Quality.** Sweden : Lund. Tetra pak.

Burton, H. 1988. **Ultra-Hight Temperature Processing of Milk and Milk Products.** London : Elsevier Applied Science Publishers.

Bylund, G. 1995. **Dairy Processing Handbook.** Sweden : Tetra Pak.

David, L.S. 2008. **"UHT Processing and Aseptic Filling of Dairy Foods."** in Master of Science Food Science Graduate Program College of Agriculture, Kansas State University.

Dunkley, .W.L. and Stevenson, K.E. 1987. "Ultra-High Temperature Processing and Aseptic Packaging of Dairy Products." **Journal Dairy Science.** 70: 2192-2202.

Elecster. 2010. **Aseptic Pouch Filling Machine.** [Online]. Available : http://www.elecster.fi/productrage.html.

Elecster. 2010. **Milk Packaging Film.** [Online]. Available : http://www.elecster.fi/matrials.html.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Elmoslemany, A.M., Keefe, G.F., Dohoo, I.R. and Dingwell, R.T. 2009. "Microbiological Quality of Bluk Tank Raw Milk in Prince Edward Island Dairy Herds." **Journal Dairy Science.** 92: 4239-4248.

Faye, B. and Loiseau, G. (2002). **Sources of Contamination in Dairy Supply Chains and Approaches to Quality Control.** France : Montellier. Center for International Cooperation in International Research for Agricultural.

Gedam, K., Rajendra, P. and Vijay, V.K. 2007. "The Study on UHT Processing of Milk: A Versatile Operation for Rusal Sector." **Journal of Dairy and Food Science.** 2 (2):49-53.

Gibertson, J.T., Mejeur, R.L., Yein, F.S. and Jaglan, P.S. 1990. "Modified Microbiological Method for the Screening of Antibiotics in Milk." **Journal Dairy Science.** 78:1032-1038.

Gillis, E. 2005. "**The Effect of Heat Treatment on the Nutritional Value of Milk.**" NTRS. 519-H. Singh.

Gillis, W.T., Cartledge, M.F., Rodriguez, I.R. and Suarez, E.J. 1985. "Effect of Raw Milk Quality on Ultra-High Temperature Process Milk." **Journal Dairy Science.** 68(11) : 2875-2879.

Hassan, A.,Amjad, I. and Mahmood S. 2009. Microbiological and Physiochemical Analysis of Different UHT Milks Available in market. **African Journal of Food Science.** 3(4)

Hussan, B.A.N., Mohamed O.M.A. and Abdel, A.A.M.N. 2009. "Microbiological Quality of Heat Treated Milk During Storage." **Prakitan Journal of Nutrition**. 8(12) : 1845-1848. 100-106.

Heck, J.M.L, Valenberg, H.J.F., Dijkstra, J. and Hooijdonk, A.C.M. 2009. Season Variation in Ducth Bovie Raw Milk Composition. **Journal Dairy Science.** 92 : 4745-4755.

ISO 6579. 2009. **Microbiology of Food and Animal Feed Stuffs-Horizontal Method for the Detection of *Samonella* spp.**

International Commission on Microbiological Specification for Food (ICMSF). 1988. "Application of the Hazard Analysis Critical Control Point System to Ensure Microorganisms safety and Quality." in **Microorganisms in Food.** 4nd Edition. Oxford : International Commission on Microbiological Specification for Food.

James, S.C. 1997. "HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points): Is it Coming to the Dairy." **Journal Dairy Science.** 80: 3449-3452.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Khan, M. T.G., Zinnah, M.A., Siddique, M.P., Rashid, M.H.A., Islam, M.A. and Choudhury, K.A. 2008. "Physical and Microbial Quality of Raw Milk Collected from Bangladesh Agricultural University Dairy Farm and The Surrounding Villages." **Bangladesh Journal Veteterinary Medicine.** 6 (2): 217-221.

Kokarev V. 2006. **Good Milk Handing Standards Implementation in Milk Collection Centers and Good Manufacturing Practies in Dairy Processing Plants.** USA. The United States Agency for International Development.

Kuczaj, M., 2001. **Interrelations Between Year Season and Raw milk Hygienic Quality Indices.** [Online]. Available : http://www.ejpau.media.pt/volum4/issue1/animal/art-01.html.

Kumaresan, G., Annalvilli, R. and Sivakumar, K. 2007. "Phychrotrophic Spoilage of Raw Milk at Different Temperature of Storage." **Journal of Applied Science Research.** 3(11) : 1383-1387.

More, S.J., "Global trends in milk quality : implication for Irish dairy industry." **Irish Veterinary Journal.** 62 : 5-14.

Mubarack, H.M., Doss, A., Dhanabalan, R. and Balanchder, S. 2010. "Microbial Quality of Raw Milk Sample Collected From Differ rent Villages of Coimbatore District Tamilnadu South India." **Indian Journal of Science and Technology.** 3 (1) : 0974-6846.

Nickerson, S.C. 1995. "Milk Quality. Blackie Academic and Professional." In **Milk Production : Factors Affecting Milk Composition.** Glasglow : Aspen Publisher Inc.

Popescu, A., Angel, E. 2009. "Analysis of Milk Quality and Its Importance for Milk Procesation." **Zootechnology and Biotechnology.** 42(1) : 501-506.

Shojaei, Z.A. and Yadollahi, A. 2008. "Physichemical and Microbiological Quality of Raw, Pasteurized and UHT Milk in Shops." **Asian Journal of Science Research.** 1 (5) : 532-538.

Tetra Pak. n.d. **Quality Control Routine in a Dairy Industry.** Lund, Sweden. Tetra Pak.

Wang, G., Zhao, T. and Doyle, M.P. 1997. "Survival and Growth of *Escherichia coli* O157 : H7 in Unpasteurized and Pasteurized milk." **Journal Food Policy.** 60 : 610-613.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก ก

โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

ก1 ข้อมูลทั่วไปโรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

โรงนมยูเอชที ตั้งอยู่ภายในโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา พระราชวังดังดุสิต ถ.ราชวิถี แขวงจิตรลดา เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร มีกำลังการผลิตประมาณ 24 ตัน/วัน

เกษตรกรผู้เลี้ยงโคนม และเกษตรกรโคนมไทย ประสบปัญหานมล้นตลาดในช่วงที่โรงเรียนปิดภาคการศึกษา ในปีพ.ศ. 2545 เพื่อบรรเทาปัญหาที่เกิดขึ้น ผู้อำนวยการโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา จึงได้ขอพระราชทานพระบรมราชานุญาต จากสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวในการจัดสร้างโรงนมยูเอชที สวนจิตรลดาขึ้น นอกจากจะรับซื้อนมจากเกษตรกรที่เดือดร้อนเพื่อบรรเทาปัญหาแล้ว โรงนมยูเอชที สวนจิตรลดาแห่งนี้ ยังเป็นที่ทำการสาธิตและเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับการผลิตนมยูเอชที แก่ผู้ที่สนใจ และยังเป็นการส่งเสริมการบริโภคนมยูเอชที ที่มีคุณภาพ ที่ผลิตจากนมโคแท้ให้กว้างขวางยิ่งขึ้น โดยเฉพาะแก่นักเรียน และเยาวชนในต่างจังหวัดที่อยู่ห่างไกล

ก2 กระบวนการผลิตนมยูเอชที ของโครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา

<u>การรับน้ำนมดิบ</u>

โรงนมยูเอชที รับน้ำนมดิบจากแหล่งผลิต 4 แหล่งคือ สหกรณ์ไทย-เดนมาร์คห้วยสัตว์ใหญ่ จำกัด สหกรณ์โคนมหนองโพ สหกรณ์โคนมมวกเหล็ก และฟาร์มโชคชัย เวลาประมาณ 22.00 น. งานควบคุมคุณภาพจะทำการสุ่มตรวจคุณภาพน้ำนมดิบทางด้านเคมี โดยวัดค่าเปอร์เซ็นต์กรด ค่าความถ่วงจำเพาะ และจุลินทรีย์โดยใช้เมทธิลีนบลู เมื่อผลผ่านจะขนถ่ายนมผ่านชุดรับน้ำนมดิบ (Milk Reception) เพื่อลดอุณหภูมิน้ำนมดิบให้ต่ำกว่า 4 ^{o}C เพื่อยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ และเก็บไว้ในถังเก็บน้ำนม (Storage Tank) ที่มีใบพัดกวน เพื่อให้อุณหภูมิของน้ำนมสม่ำเสมอในระหว่างการเก็บรักษาก่อนที่จะผ่านไปยังขั้นตอนต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

รูปที่ ก2.1 รถขนส่งน้ำนมดิบ

รูปที่ ก2.2 ชุดรับน้ำนมดิบ 15,000 ลิตร/ชั่วโมง

รูปที่ ก2.3 Storage Tank ขนาด 12,000 ลิตร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การเทอร์ไมส์เซชั่น (Thermisation)

น้ำนมดิบจากถังเก็บน้ำนม (Storage Tank) จะถูกส่งเข้ากระบวนการ Thermisation ที่อุณหภูมิ 65-75 $^{\circ}$C นาน 15 วินาที เพื่อลดจำนวนจุลินทรีย์ก่อโรคและพวกที่ไม่สร้างสปอร์และช่วยลดปริมาณแบคทีเรียอื่นๆ ที่ไม่ทนความร้อน และส่งไปยัง Cooling Plate เพื่อทำให้น้ำนมมีอุณหภูมิต่ำกว่า 4°C อย่างรวดเร็ว น้ำนมจะถูกส่งไปเก็บไว้ในถังพักน้ำนม (Blending Tank T3,T4) ที่มีขนาดบรรจุถังละ 12,000 ลิตร โดยมีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการพักน้ำนม คือน้ำนมต้องมีอุณหภูมิไม่เกิน 8°C และมีระยะเวลาในเก็บในไม่เกิน 24 ชั่วโมง

รูปที่ ก2.4 เครื่องเทอร์ไมเซอร์ (Thermizer) 7,500 ลิตร/ ชั่วโมง

รูปที่ ก2.5 ถังเก็บน้ำนม (Blending Tank) ขนาด 12,000 ลิตร

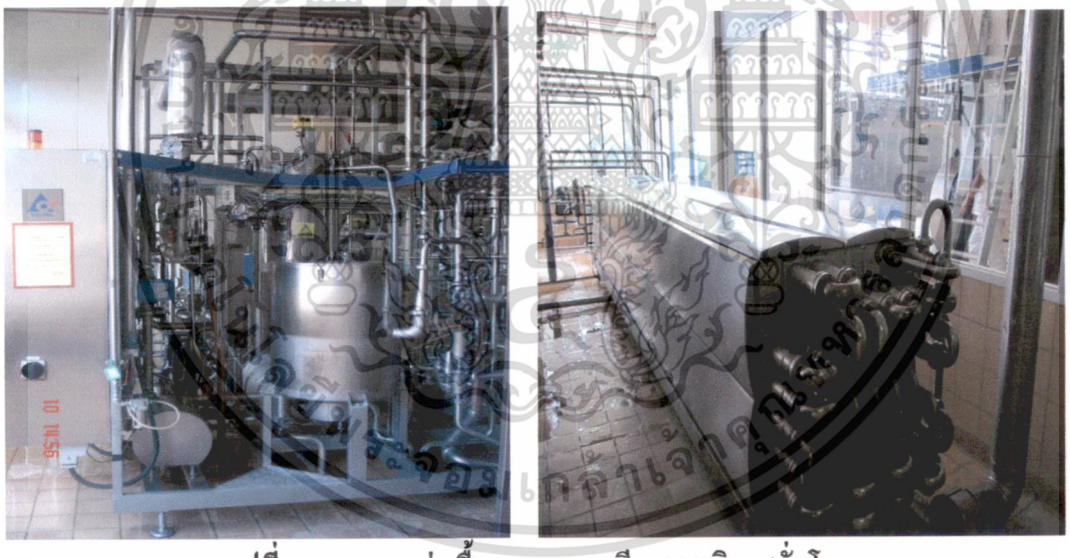
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การโอโมจีไนส์ (Homogenization)

น้ำนมจะถูกอัดด้วยปั๊มความดันสูง 230 -250 บาร์ เพื่อลดขนาดของเม็ดไขมันในน้ำนม ซึ่งเม็ดไขมันขนาดเล็กจะกระจายตัวได้ในน้ำนม โดยไม่แยกเป็นชั้นของครีม ทำให้ผลิตภัณฑ์มีความคงตัว

รูปที่ ก2.6 โอโมจีไนเซอร์ (Homogenizer)

การฆ่าเชื้อแบบยูเอชที



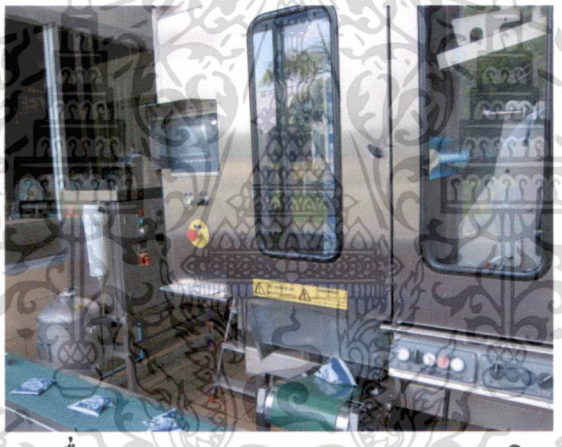
รูปที่ ก2.7 ระบบฆ่าเชื้อระบบยูเอชที 4,000 ลิตร /ชั่วโมง

น้ำนมจะถูกสูบจากถังรักษาระดับ (balance tank) ผ่านไปยังชุดแรกเปลี่ยนความร้อนชุดแรก (regeneration section) น้ำนมเย็นจะแลกเปลี่ยนความร้อน กับน้ำนมร้อนจนมีอุณหภูมิเพิ่มขึ้นถึงอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการโอโมจิไนส์คือ 65-85 $^{\circ}$C หลังจากที่โฮโมจีไนส์แล้วจะผ่านไปยังชุดแลกเปลี่ยนความร้อนชุดสุดท้าย (heating section) น้ำนมจะได้รับความร้อนจากน้ำร้อนที่ไหลสวนทางกับน้ำนม จนมีอุณหภูมิ 137 $^{\circ}$C คงไว้ระยะเวลาหนึ่งในท่อรักษาระดับอุณหภูมิ (holding tube) จากนั้นจะถูกทำให้เย็นใน cooling section โดยการถ่ายเทความร้อน แล้วผ่านไปยัง regeneration section อีกครั้ง เพื่อให้อุณหภูมิลดลงถึงอุณหภูมิ 25 $^{\circ}$C เพื่อที่จะบรรจุ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การบรรจุนมยูเอชที ในสภาพปลอดเชื้อ(Aseptic Filling)

รูปที่ ก2.8 เครื่องบรรจุนมกล่อง (TBA 19/10V) 15,000 ลิตร/ชั่วโมง



รูปที่ ก2.9 เครื่องบรรจุนมถุง (EA 5000 LL) 12,000 ลิตร/ชั่วโมง

ในการบรรจุน้ำนมยูเอชทีจะมีการขึ้นรูปกล่องกระดาษ บรรจุน้ำนมลงในกล่อง และปิดผนึก โดยทำในสภาพปลอดภัยเชื้อทั้งระบบ ในขั้นแรกกระดาษแข็งมีลักษณะเป็นแผ่นแบนๆ จากม้วนจะเคลื่อนที่ผ่านไปยังอ่างของสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ความเข้มข้น 35 % มีอุณหภูมิ 70-80 $^{\circ}$C และในสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ผสมด้วยสารช่วยให้เปียก (wetting agent) เพื่อทำให้เกิดฟิล์มของเหลวส่วนเกินออกก่อนที่จะผ่านไปยังอากาศร้อนที่มีอุณหภูมิสูง 125 $^{\circ}$C ซึ่งจะทำให้สารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ระเหยออกไป และเป็นการช่วยเร่งอัตราของการสเตอริไลส์ที่ผิวของกระดาษ จากนั้นจะทำการขึ้นรูปกระดาษในลักษณะแผ่นแบนๆ อย่างต่อเนื่องโดยปิดผนึกที่ขอบทั้งสองด้านซึ่งมาชนกันตามแนวยาวในลักษณะของวงแหวน เมื่อปิดผนึกแล้วกระดาษจะมีลักษณะท่อเคลื่อนลงมา และทำการปิดผนึกด้วยความร้อนตามแนวขวาง (transversal neat seal) ทำให้เกิดเป็นฐานของกล่องเพื่อที่จะได้เติมน้ำนมซึ่งจะผ่านลงมาตามท่อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บรรจุ เมื่อทำการบรรจุน้ำนมที่ปราศจากเชื้อลงไปในกล่องแล้ว ปิดผนึก ที่ด้านบนของกล่องตามแนวขวางอีกครั้ง จากนั้นกล่องจะถูกตัดให้หลุดออกด้วยใบมีด การปิดผนึกครั้งนี้นอกจากจะเป็นการปิดกล่องที่บรรจุแล้วยังทำให้เกิดฐานของกล่องถัดไปอีกด้วย นอกจากนี้ในการบรรจุนมยูเอชทีอาจมีการขึ้นรูปกล่องไว้ก่อนแล้ว เมื่อจะนำมาใช้จะฆ่าเชื้อด้านในของกล่องด้วยแก๊สเอทธิลีนร่วมกับการใช้สารละลายสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ และอากาศร้อนที่อุณหภูมิ 180 องศาเซลเซียส ก่อนที่จะบรรจุและปิดผนึก เครื่องจักรที่ใช้ในการบรรจุแบบปลอดเชื้อนี้ควรตั้งอยู่ในห้องปิดแยกจากส่วนอื่นของโรงงานและอากาศภายในจะต้องปราศจากเชื้อ

การบรรจุนมยูเอชทีในถุงพลาสติก โดยแผ่นพลาสติกจากม้วนจะเคลื่อนผ่านอ่างของสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ความเข้มข้น 35% ที่มีอุณหภูมิ 70-80 $^{\circ}$C จากนั้นแผ่นพลาสติกจะผ่านอากาศปราศจากเชื้อที่มีอุณหภูมิ 45 $^{\circ}$C ซึ่งจะทำให้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ผิวพลาสติกระเหยออกไป และแผ่นพลาสติกจะถูกปิดผนึกด้วยความร้อนตามยาว ทำให้มีลักษณะเป็นท่อเคลื่อนลงมา และปิดผนึกตามแนวขวางเพื่อให้เกิดซีลด้านล่างถุง จากนั้นจึงบรรจุน้ำนมลงไปในถุงตามด้วยการปิดผนึกตามแนวขวางอีกครั้ง น้ำนมยูเอชทีที่บรรจุในถุงพลาสติก ที่ทำด้วยโพลีเอทธิลีนชนิดขาวหรือดำและผนึกกับโพลีไวนิลลิดีนคลอไรด์ (polyvinylidene chloride) หรือ เอทธิลีนไวนิลแอลกอฮอล์ (ethylene vinyl alcohol) จะมีอายุเก็บนานประมาณ 2-3 เดือน (Burton,1988)

<u>การบรรจุหีบห่อ</u>

การบรรจุหีบห่อ 36 กล่องหรือถุง/ลัง 100 ลัง/พาเลท ผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีจะถูกบ่มไว้ที่อุณหภูมิห้องในคลังบ่มผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีเป็นเวลา 5 วัน เพื่อรอผลการตรวจสอบคุณภาพด้านจุลชีววิทยา เคมีและกายภาพ

คุณภาพนมยูเอชที ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ.2545 เรื่องนมโค แล้วคลังจ่ายผลิตภัณฑ์จะจัดจำหน่ายแบบทั้งขายส่ง และขายปลีก

รูปที่ ก2.10 ผลิตภัณฑ์นมยูเอชที

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บรรจุ เมื่อทำการบรรจุน้ำนมที่ปราศจากเชื้อลงไปในกล่องแล้ว ปิดผนึก ที่ด้านบนของกล่องตามแนวขวางอีกครั้ง จากนั้นกล่องจะถูกตัดให้หลุดออกด้วยใบมีด การปิดผนึกครั้งนี้นอกจากจะเป็นการปิดกล่องที่บรรจุแล้วยังทำให้เกิดฐานของกล่องถัดไปอีกด้วย นอกจากนี้ในการบรรจุนมยูเอชทีอาจมีการขึ้นรูปกล่องไว้ก่อนแล้ว เมื่อจะนำมาใช้จะฆ่าเชื้อด้านในของกล่องด้วยแก๊สเอทธิลีนร่วมกับการใช้สารละลายสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ และอากาศร้อนที่อุณหภูมิ 180 องศาเซลเซียส ก่อนที่จะบรรจุและปิดผนึก เครื่องจักรที่ใช้ในการบรรจุแบบปลอดเชื้อนี้ควรตั้งอยู่ในห้องปิดแยกจากส่วนอื่นของโรงงานและอากาศภายในจะต้องปราศจากเชื้อ

การบรรจุนมยูเอชทีในถุงพลาสติก โดยแผ่นพลาสติกจากม้วนจะเคลื่อนผ่านอ่างของสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ความเข้มข้น 35% ที่มีอุณหภูมิ 70-80 $^{\circ}$C จากนั้นแผ่นพลาสติกจะผ่านอากาศปราศจากเชื้อที่มีอุณหภูมิ 45 $^{\circ}$C ซึ่งจะทำให้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ผิวพลาสติกระเหยออกไป และแผ่นพลาสติกจะถูกปิดผนึกด้วยความร้อนตามยาว ทำให้มีลักษณะเป็นท่อเคลื่อนลงมา และปิดผนึกตามแนวขวางเพื่อให้เกิดซีลด้านล่างถุง จากนั้นจึงบรรจุน้ำนมลงไปในถุงตามด้วยการปิดผนึกตามแนวขวางอีกครั้ง น้ำนมยูเอชทีที่บรรจุในถุงพลาสติก ที่ทำด้วยโพลีเอทธิลีนชนิดขาวหรือดำและผนึกกับโพลีไวนีลลิดีนคลอไรด์ (polyvinylidene chloride) หรือ เอทธิลีนไวนีลแอลกอฮอล์ (ethylene vinyl alcohol) จะมีอายุเก็บนานประมาณ 2-3 เดือน (Burton,1988)

<u>การบรรจุหีบห่อ</u>

การบรรจุหีบห่อ 36 กล่องหรือถุง/ลัง 100 ลัง/พาเลท ผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีจะถูกบ่มไว้ที่อุณหภูมิห้องในคลังบ่มผลิตภัณฑ์นมยูเอชทีเป็นเวลา 5 วัน เพื่อรอผลการตรวจสอบคุณภาพด้านจุลชีววิทยา เคมีและกายภาพ

คุณภาพนมยูเอชที ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ.2545 เรื่องนมโค แล้วคลังจ่ายผลิตภัณฑ์จะจัดจำหน่ายแบบทั้งขายส่ง และขายปลีก

รูปที่ ก2.10 ผลิตภัณฑ์นมยูเอชที

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ก3 การทำความสะอาดระบบ CIP

ความสะอาดเป็นที่จะทำให้น้ำนมและผลิตภัณฑ์นมมีคุณภาพดี การทำความสะอาดอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทุกชิ้น ถ้ามีการผิดพลาดในด้านการทำความสะอาดอุปกรณ์ และเครื่องใช้อาจเป็นการสูญเสียครั้งใหญ่ของโรงงานได้ ดังนั้นระบบการล้างและการทำความสะอาดจะต้องเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และถูกต้องและจะต้องสม่ำเสมอทุกครั้งก่อนและหลังการแปรรูป

โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ฯ มีระบบการทำความสะอาดหลักที่สำคัญคือ การทำความสะอาดโดยไม่มีการถอดอุปกรณ์ออก (Cleaning In Place : CIP) แบบระบบรวมไว้ที่ส่วนกลาง (Centralized System) มีท่อส่งสารละลายจากห้องผสมโดยเฉพาะ และมีถังที่เก็บสารละลายที่ใช้แล้ว และเติมใหม่ได้ถ้าเห็นว่าเจือจางไป โดยจะมีการส่งผ่านสารละลายที่ใช้ทำความสะอาด และน้ำร้อนสำหรับสเตอริไลส์เข้าไปในอุปกรณ์ต่างๆทั้งระบบ โดยจะหมุนเวียนสารละลายเหล่านี้กลับมายังถังรักษาระดับ ในขณะที่ทำการสเตอริไลส์อุปกรณ์ต่างๆนั้น น้ำจะไหลวนอยู่ในระบบจนมีอุณหภูมิถึงจุดการสเตอริไลส์ โดยจะมีการหมุนเวียนน้ำและสารละลายต่างๆตามลำดับดังนี้

1. การชะด้วยน้ำเย็นเพื่อขจัดสิ่งสกปรก
2. หมุนเวียนสารทำความสะอาดชนิดที่เป็นด่าง คือสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ (NaOH) ที่มีความเข้มข้น1.5-2 % เข้าไปในระบบประมาณ 20 นาที ที่อุณหภูมิ 60 ^{o}C ด้วยอัตราการไหล 14,000 เมตร/วินาที
3. ปล่อยน้ำสะอาดเข้าไปหมุนเวียนในระบบ
4. หมุนเวียนสารทำความสะอาดชนิดที่เป็นกรด คือสารละลายไนตริก (HNO_3) ที่มีความเข้มข้น 1-1.5 % เข้าไปในระบบประมาณ 20 นาที ที่อุณหภูมิ 60 ^{o}C ด้วยอัตราการไหล 14,000 เมตร/วินาที
5. ปล่อยน้ำสะอาดเข้าไปหมุนเวียนในระบบ
6. หมุนเวียนน้ำร้อนอุณหภูมิ 85^{o}C หมุนเวียนในระบบ เป็นเวลา 15 นาที เพื่อสเตอริไลส์ผิวของอุปกรณ์
7. ชะด้วยน้ำสะอาดอีกครั้งเป็นเวลา 10 นาที

หลังจากนั้นทดสอบการตกค้างของสารทำความสะอาด ใช้กระดาษลิตมัสจุ่มทดสอบในน้ำล้างสุดท้าย (pH 7-8.5) กรณีที่ผลทดสอบด้วยกระดาษลิตมัสไม่ผ่านต้องทำการวนน้ำสะอาดใหม่อีกครั้ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

รูปที่ ก3.1 ระบบ CIP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก ข

วิธีการการตรวจสอบคุณภาพน้ำนมดิบ

ข1 ตรวจวัดอุณหภูมิน้ำนมดิบที่ส่งมาถึงโรงงาน

เจ้าหน้าที่งานควบคุมคุณภาพจะตรวจใช้เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิของน้ำนมดิบในทุกช่องบนรถน้ำนมดิบ ก่อนการสุ่มตัวอย่างเพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

ข2 การตรวจหาสารปฏิชีวนะที่ตกค้าง

Eclipse 50 เป็นชุดตรวจสอบเบื้องต้น (Screen test kit) ผลิตจากประเทศสเปน สำหรับตรวจหาสารปฏิชีวนะที่ตกค้างในน้ำนมโค และแพะ โดยใช้เชื้อแบคทีเรีย *Geobacillus stearothermophilus* ซึ่งไม่ใช่แบคทีเรียที่ก่อโรคทั้งในมนุษย์และสัตว์ ในอาหารเลี้ยงเชื้อที่เอื้ออำนวยต่อการซึมผ่านของยาปฏิชีวนะและการเจริญเติบโตของเชื้อเป็นตัวทดสอบ โดยใช้ปริมาณน้ำนมดิบเพียง 50 µl และนำชุดทดสอบไปอบที่อุณหภูมิ 65°C

วิธีการใช้ชุดตรวจสอบยาปฏิชีวนะในนม (Eclipse 50)

1. ตัดแผ่นฟอล์ยที่ปิดชุดทดสอบออกจากกันตามจำนวนตัวอย่างนมที่ต้องการตรวจสอบ
2. เปิดหรือเจาะแผ่นฟอล์ยที่ปิดชุดตรวจสอบออก และเติมตัวอย่างนมที่ต้องการตรวจลงไป 50 µl โดยใช้ Automatic micropipettes
3. ปิดชุดตรวจสอบด้วยแผ่นพลาสติกหรือสก็อตเทป
4. นำชุดตรวจสอบไปบ่มใน oven / incubator / water bath ที่อุณหภูมิ 65°C เป็นเวลา 2.10-2.25 ชั่วโมง และอ่านผล

การอ่านผล

- ถ้าสีของชุดตรวจสอบเป็นสีม่วง อ่านผลเป็นบวก แสดงว่ามียาปฏิชีวนะตกค้างในตัวอย่างนม
- ถ้าสีของชุดตรวจสอบเป็นสีเหลือง อ่านผลเป็นลบ แสดงว่าไม่มียาปฏิชีวนะตกค้างในตัวอย่างนม
- ถ้าสีของชุดตรวจสอบเป็นสีม่วงด้านบนและมีสีเหลืองด้านล่างประมาณครึ่งของส่วนสูงของอาหารเลี้ยงเชื้อ หรือสีม่วงจางลงแต่ไม่เป็นสีเหลืองให้เพิ่มเวลาบ่ม 5 นาที ถ้ายังไม่เปลี่ยนสี ให้สรุปว่าเป็นบวก แสดงว่ามียาปฏิชีวนะตกค้างในตัวอย่างนม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข3 การตรวจโดยวิธีเมธิลีนบลู (methylene blue test) (มกอช.6003-2548, 2548)

วิธีทดลอง

1. เตรียมน้ำยาเมธิลีนบูลโดยนำเมธิลีนบลู (BDH product number 33073) จำนวน1 เม็ด ละลายในน้ำกลั่นนึ่งฆ่าเชื้อ 200 ml ต้องเตรียมก่อนและเก็บไว้เป็นหัวเชื้อ ควรเก็บไว้ในขวดสีชาและแช่ ตู้เย็นเมื่อจะนำมาใช้ให้เจือจางในอัตราส่วนน้ำยาหัวเชื้อ 1 ส่วน ต่อน้ำกลั่นที่ฆ่าเชื้อ 3 ส่วน

2. ใช้ปิเปตนึ่งฆ่าเชื้อที่แห้งและสะอาดดูดน้ำนม 10 ml ผสมกับน้ำยา 1 ml ในหลอดแก้วที่อบแห้ง ปิดฝาหลอดแล้วกลับหลอดให้น้ำยาและน้ำนมดิบเข้ากัน ก่อนบ่มที่อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ 37 ^{o}C

3. อ่านผลหลังจากการบ่มไปแล้วครึ่งชั่วโมงและอ่านผลหลังจากนั้นทุกๆ ชั่วโมง จนถึง 6 ชั่วโมงตัวอย่างที่มีจุลินทรีย์มากจะเปลี่ยนสีของน้ำยา จากสีฟ้าอมเขียวเป็นสีขาว เมื่ออ่านผลแล้วให้กลับหลอด ถ้าน้ำนมเปลี่ยนสีเร็วกว่า 4 ชั่วโมง แสดงว่าน้ำนมมีคุณภาพไม่ดี

ข้อควรระวัง - ระดับน้ำในอ่างต้องอยู่เหนือระดับน้ำนมในหลอดประมาณ 1 นิ้ว

- ทุกครั้งที่ตรวจควรเตรียมหลอดควบคุมลบ และควบคุมบวก เพื่อตรวจสอบคุณภาพของน้ำยาที่ใช้

- ตรวจสอบอุณหภูมิของอ่างน้ำ

- เริ่มจับเวลาเมื่ออุณหภูมิของตัวอย่างได้ 37 ^{o}C

ข4 การตรวจโดยใช้ประสาทสัมผัส (Organolepic tests) (มกอช.6003-2548, 2548)

เพื่อตรวจสอบคุณลักษณะน้ำนมดิบโดยการนำน้ำนมดิบใส่ในภาชนะแล้ว ดมกลิ่น ดูสี และลักษณะที่ปรากฏภายนอก

ข5 ตรวจหาความถ่วงจำเพาะ (มกอช.6003-2548, 2548)

วิธีการหาค่าความถ่วงจำเพาะของน้ำนมดิบ (Specific gravity) มีวิธีดังนี้

1. ใช้เครื่องมือแลคโตมิเตอร์ (Lactometer) วัดความถ่วงจำเพาะ ซึ่งปกติความถ่วงจำเพาะของน้ำนมอยู่ระหว่าง 1.028 ถึง 1.034 g/ml ที่อุณหภูมิ 20^{o}C

2. กรณีที่ไม่มีเครื่องมือตรวจวิเคราะห์น้ำนม ให้นำค่าความถ่วงจำเพาะที่ได้มาคำนวณหาปริมาณของเนื้อนมทั้งหมด (total solids) และเนื้อนมไม่รวมมันเนย(solids not fat)

ข6 ตรวจหาค่าความเป็นกรด-ด่าง (Tetra pak, n.d.)

ตรวจค่าความเป็นกรด-ด่าง ด้วย pH meter ซึ่งปกติค่าความเป็นกรดของน้ำนมดิบอยู่ระหว่าง 6.6-6.8

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข7 ตรวจหาเปอร์เซ็นต์กรด โดยวิธีไตเตรท (มกอช.6003-2548, 2548)

วิธีทดลอง

ใส่น้ำนมในภาชนะปริมาณ 9 ml เติม 1% น้ำยา Phenolphthalene solution 1 หยด และหยดด้วย 0.1 N Sodium hydroxide จนเกิดปฏิกิริยาเปลี่ยนสี ถ้าน้ำนมเป็นสีชมพูแสดงว่ามีฤทธิ์เป็นกรด แต่ถ้าเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินแสดงว่ามีฤทธิ์เป็นด่าง

ข8 ตรวจหาองค์ประกอบของน้ำนม Miko Scan รุ่น FT120

1. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ส่วนประกอบของน้ำนม, ครีม, Whey และ Fermented Product โดยใช้หลักการของ FTIR (Fourier Transform Infrared Analysis) และการควบคุมการทำงานด้วยคอมพิวเตอร์

2. สามารถทำการวิเคราะห์ค่าได้ดังนี้

- ในน้ำนม จะวัดค่า Fat, Protein, Lactose, Total Solid, Solid non Fat
- ในครีม จะวัดค่า Fat, Protein, Total Solid, Solid non Fat
- ใน Whey จะวัดค่า Fat, Protein, Total Solid
- ใน Fermented Product จะวัดค่า Fat, Protein, Total Solid

3. ใช้เวลาในการวิเคราะห์ตัวอย่างประมาณ 30-45 วินาที (ขึ้นกับความหนืดของตัวอย่าง)

4. มีค่าความแม่นยำในการวัด (Repeatability, %CV) ผิดพลาดไม่เกิน 0.25 %

5. มีค่าความต้อง (Accuracy, %CV) ผิดพลาดไม่เกิน 1.0 % ในกรณีที่วัดค่าไขมัน, โปรตีน, น้ำตาลแลคโตสในตัวอย่างน้ำนมรวม (Bulk) และไม่เกิน 0.8% ในกรณีที่วัดค่าปริมาณของแข็งทั้งหมด และปริมาณของแข็งไม่รวมไขมันในตัวอย่างน้ำนมรวม (Bulk)

6. ในการวิเคราะห์ส่วนประกอบในน้ำนม จะใช้ปริมาณตัวอย่างน้ำนมประมาณ 8.5 มิลลิลิตร หรือสามารถตั้งโปรแกรมให้ใช้ปริมาณน้ำนมในช่วง 5.0 ถึง 12.0 มิลลิลิตร โดยอุณหภูมิของน้ำนมอยู่ในช่วง 5-55 องศาเซลเซียส (Temperature Controlled $\pm 0.1^{\circ}C$)

7. การ Calibrate นั้น จะใช้วิธีการคำนวณทางสถิติ ที่เรียกว่า PLS (Partial Least Squares) , MLR (Mutiple Linear Regression), สามารถปรับค่า Slope ,Intercept ของ Calibration ได้ และ Automatic Wavelength Selection

10. สามารถทำ Standardise ของเครื่องได้โดยใช้น้ำยา FTIR Equalizer และยังสามารถ Standardise เครื่องในกลุ่มเพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์จากค่ามาตรฐานเดียวกัน

11. มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพการวัดของเครื่องโดยใช้ Pilot Samples ซึ่งเป็นไปตามที่ IDF แนะนำ (IDF-Recommened Control Charts)

12. ได้รับการยอมรับจาก AOAC และ IDF

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข9 ตรวจหาจุลินทรีย์ทั้งหมด (มกอช.6003-2548, 2548)

วิธีทดสอบจุลินทรีย์ทั้งหมด ให้ปฏิบัติตาม Standard Methods for the Examination of DairyProducts (1992) ของ American Public Health Association หรือวิธีการที่เทียบเท่า

ภาคผนวก ค.

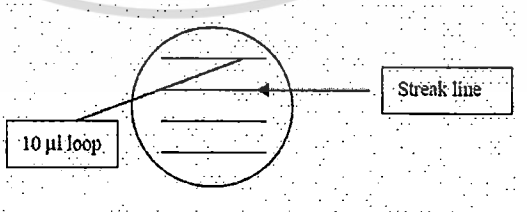
วิธีการตรวจสอบคุณภาพด้านจุลชีววิทยาของนมยูเอชที

ค1 ตรวจหาเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยูเอชที (Microbiological evaluation of UHT dairy products) (Tetra Pak, n.d.)

เพื่อตรวจหาจุลินทรีย์ที่เหลือรอดในจากกระบวนการฆ่าเชื้อแบบยูเอชที โดยใช้วิธีการ Streak Loop Technique ซึ่งเป็นการประเมินว่ามีหรือไม่มีจุลินทรีย์เท่านั้น

วิธีการทดลอง

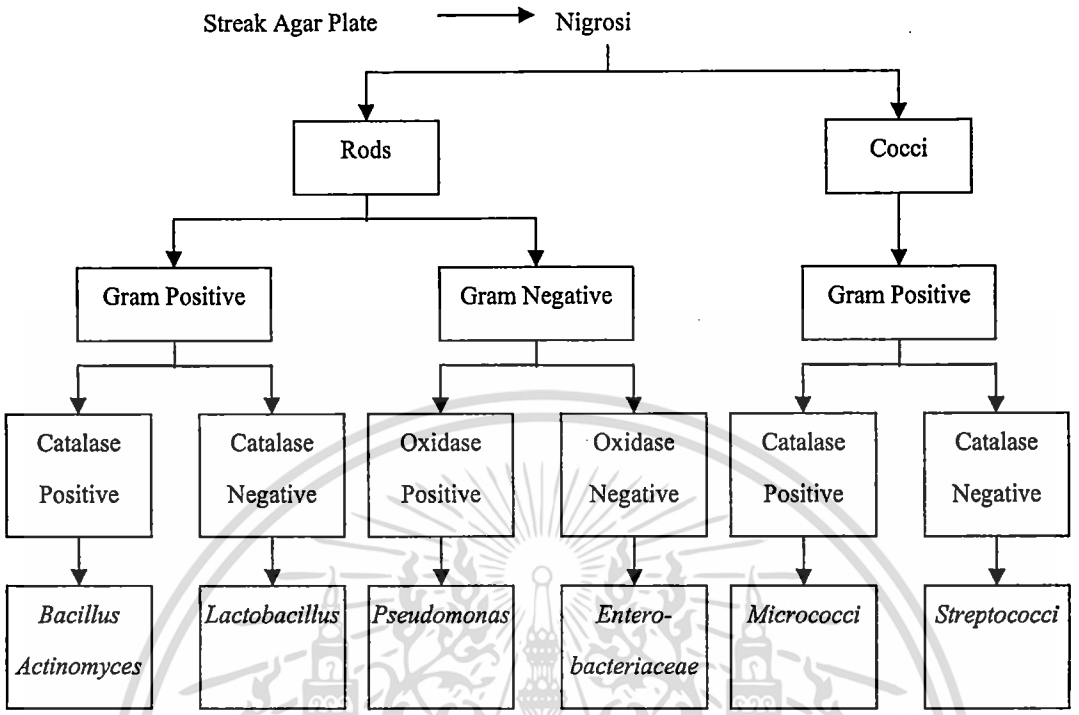
1. นำตัวอย่างนมยูเอชที ที่ผ่านการบ่มที่อุณหภูมิห้องปกติ 5วัน
2. นำตัวอย่างที่ต้องการตรวจมาทำความสะอาดด้วยแลกอฮอล์ 70 %
3. ตัดกล่องตัวอย่างด้วยกรรไกรที่เผาฆ่าเชื้อ
4. เผาลูป เพื่อทำการฆ่าเชื้อ รอสักครู่
5. จากนั้นนำ loop ลงไปจุ่มในตัวอย่างทีที่เตรียมไว้ จะสังเกตเห็นว่ามีตัวอย่างติดอยู่ที่ loop
6. นำไปลากเป็นเส้นตรงบนอาหารเลี้ยงเชื้อ (ดังรูป)



7. เผาลูป เพื่อทำการฆ่าเชื้อ รอสักครู่จากนั้นนำ loop ลงไปจุ่มในตัวอย่างทีที่เตรียมไว้ นำไปลากเป็นเส้นตรงบนอาหารเลี้ยงเชื้อซ้ำอีกครั้ง (ไม่ควร streak มากกว่า 4 เส้น/plate)
8. นำเพลทที่ทำการ Streak แล้วไปบ่มที่อุณหภูมิ 30°C นาน72 ชั่วโมง แล้วสังเกตว่ามีเชื้อขึ้นตามแนว Streak หรือไม่

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ค2 Rough Identification Scheme



รูปที่ ค1 Rough Identification Scheme

ที่มา : Bernhard and Irene (1998)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก ง.
มาตรฐานของน้ำนม

ง1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ. 2545 เรื่องนมโค

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง นมโคอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (1) (2) (4) (5) (6) (7) (9) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2522) เรื่อง กำหนดนมโคเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิตลงวันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2522

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 149 (พ.ศ. 2536) เรื่อง กำหนดนมโคเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2536

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 218) พ.ศ. 2544 เรื่อง กำหนดนมโคเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 8 มิถุนายน พ.ศ. 2544

ข้อ 2 ให้นมโคเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ 3 ในประกาศนี้ "น้ำนมดิบ" หมายความว่า น้ำนมที่รีดจากแม่โค

ข้อ 4 นมโค หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมดิบมา ผ่านกรรมวิธีการผลิตต่างๆ ให้มีลักษณะตามกระบวนการผลิตนั้น ๆ มี 5 ชนิด ได้แก่

(1) น้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ

(2) นมผง

(3) นมข้น

(4) นมคืนรูป

(5) นมแปลงไขมัน

ข้อ 5 น้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ มี 3 ชนิด ได้แก่

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(1) น้ำนมดิบชนิดเต็มมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ หมายถึง น้ำนมดิบที่มิได้แยกออกหรือเติมเข้าไปซึ่งวัตถุอื่นใด เว้นแต่การปรับปริมาณมันเนยโดยการแยกหรือเติมมันเนย และต้องผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11

(2) น้ำนมดิบชนิดพร่องมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ หมายถึง น้ำนมดิบที่ได้แยกมันเนยออกบางส่วนและต้องผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11

(3) น้ำนมดิบชนิดขาดมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ หมายถึง น้ำนมดิบที่ได้แยกมันเนยออกเกือบทั้งหมด และต้องผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11

ข้อ 6 นมผง หมายความว่า น้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อที่ระเหยน้ำออกด้วยกรรมวิธีต่างๆ จนเป็นผง และอาจมีการเติมวัตถุอื่นใดที่เป็นองค์ประกอบของนมอีกด้วยก็ได้ มี 3 ชนิด ได้แก่

(1) นมผงชนิดเต็มมันเนย

(2) นมผงชนิดพร่องมันเนย

(3) นมผงชนิดขาดมันเนย

ข้อ 7 นมข้น หมายความว่า น้ำนมดิบที่ระเหยเอาน้ำบางส่วนออกและอาจเติมน้ำตาลหรือวัตถุอื่นใดที่เป็นองค์ประกอบของนมอีกด้วยก็ได้มี 6 ชนิด ได้แก่

(1) นมข้นไม่หวานชนิดเต็มมันเนย

(2) นมข้นหวานชนิดเต็มมันเนย

(3) นมข้นไม่หวานชนิดพร่องมันเนย

(4) นมข้นหวานชนิดพร่องมันเนย

(5) นมข้นไม่หวานชนิดขาดมันเนย

(6) นมข้นหวานชนิดขาดมันเนย

ข้อ 8 นมคืนรูป หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำเอาองค์ประกอบของน้ำนมดิบมาผสมกันให้มีลักษณะเช่นเดียวกับนมโคตามข้อ 4 (1) หรือ (3) และอาจเติมน้ำนมดิบหรือวัตถุอื่นใดที่เป็นองค์ประกอบของนมอีกด้วยก็ได้ มี 9 ชนิด ได้แก่

(1) นมคืนรูปชนิดเต็มมันเนย

(2) นมคืนรูปชนิดพร่องมันเนย

(3) นมคืนรูปชนิดขาดมันเนย

(4) นมข้นคืนรูปไม่หวานชนิดเต็มมันเนย

(5) นมข้นคืนรูปหวานชนิดเต็มมันเนย

(6) นมข้นคืนรูปไม่หวานชนิดพร่องมันเนย

(7) นมข้นคืนรูปหวานชนิดพร่องมันเนย

(8) นมข้นคืนรูปไม่หวานชนิดขาดมันเนย

(9) นมข้นคืนรูปหวานชนิดขาดมันเนย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อ 9 นมแปลงไขมัน หมายความว่า นมโคตามข้อ 4 (1) (2) (3) หรือ (4) ที่ใช้ไขมันอื่นบางส่วนหรือทั้งหมดแทนมันเนยที่มีอยู่ มี 8 ชนิด ได้แก่

(1) นมแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน

(2) นมแปลงไขมันชนิดพร่องไขมัน

(3) นมผงแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน

(4) นมผงแปลงไขมันชนิดพร่องไขมัน

(5) นมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดเต็มไขมัน

(6) นมข้นแปลงไขมันไม่วานชนิดพร่องไขมัน

(7) นมข้นแปลงไขมันหวานชนิดเต็มไขมัน

(8) นมข้นแปลงไขมันหวานชนิดพร่องไขมัน

ข้อ 10 นมโคตามข้อ 6 ข้อ 7 ข้อ 8 หรือข้อ 9 อาจมีการเติมสารอาหารอื่น เพื่อเพิ่มชนิดและปริมาณสารอาหาร นอกเหนือจากที่กำหนดในประกาศนี้ได้โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง การเติมสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหาร

ข้อ 11 กรรมวิธีฆ่าเชื้อนมโคตามข้อ 4 (1) ต้องเป็นกรรมวิธีฆ่าเชื้ออย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) พาสเจอร์ไรส์ หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียสโดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1.1) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

(1.2) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียน หรือต่ำกว่า

(2) สเตอริไลส์หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อนมโคตามข้อ 4 (1) ที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส โดยใช้เวลาที่เหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย

(3) ยู เอช ที หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 133 องศาเซลเซียสไม่น้อยกว่า 1 วินาที แล้วบรรจุในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ ทั้งนี้ จะต้องผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย

(4) กรรมวิธีอย่างอื่นที่มีมาตรฐานเทียบเท่ากรรมวิธีตาม (1) (2) หรือ (3) โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 12 น้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(1) ต้องปราศจากเชื้อโรคอันอาจจะติดต่อคนได้ เช่น เชื้อที่ทำให้เกิดวัณโรค เชื้อที่ทำให้เกิดโรคแท้งติดต่อ เป็นต้น

(2) ไม่มีน้ำนมน้ำเหลืองเจือปน

(3) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของน้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อชนิดนั้น

(4) มีลักษณะเหลวเป็นเนื้อเดียวกัน

(5) ไม่มีสารที่อาจเป็นพิษ สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อนในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารตกค้างจากยาฆ่าแมลง สารปฏิชีวนะ แอฟลาทอกซิน เป็นต้น

(6) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(7) ไม่มีวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

(8) มีโปรตีนนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 2.8 ของน้ำหนัก

(9) มีเนื้อนมไม่รวมมันเนยและมันเนย ดังนี้

(9.1) เนื้อนมไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.25 ของน้ำหนักและมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก สำหรับน้ำนมดิบชนิดเต็มมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ

(9.2) เนื้อนมไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.5 ของน้ำหนักและมันเนยมากกว่าร้อยละ 0.1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก สำหรับน้ำนมดิบชนิดพร่องมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ

(9.3) เนื้อนมไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.8 ของน้ำหนักและมันเนยไม่เกินร้อยละ 0.1 ของน้ำหนัก สำหรับน้ำนมดิบชนิดขาดมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ

(10) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(11) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (Escherichia coli) ในน้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ 0.1 มิลลิลิตร

(12) ตรวจพบแบคทีเรียในน้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ 1 มิลลิลิตรได้ไม่เกิน 10,000 ณ แหล่งผลิต และไม่เกิน 50,000 ตลอดระยะเวลาเมื่อออกจากแหล่งผลิตจนถึงวันหมดอายุการบริโภคที่ระบุบนฉลาก

(13) ตรวจพบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มได้ไม่เกิน 100 ในน้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ 1มิลลิลิตร ณ แหล่งผลิต

(14) ตรวจไม่พบแบคทีเรียในน้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์และน้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธียูเอชที 0.1 มิลลิลิตร

ข้อ 13 น้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และระยะเวลาการบริโภคต้องไม่เกิน 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กรณีที่จะแสดงระยะเวลาการบริโภคเกินกว่าที่กำหนดตามวรรคหนึ่ง ต้องมีมาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่หลังการบรรจุถึงการจำหน่ายถึงผู้บริโภคเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 14 น้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11 (2) หรือ (3) ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิปกติในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 วัน นับแต่วันที่บรรจุในภาชนะก่อนออกจำหน่าย เพื่อตรวจสอบว่ายังคงมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดและไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น

ข้อ 15 นมผงต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของนมผงชนิดนั้น

(2) มีลักษณะเป็นผงไม่เกาะเป็นก้อน

(3) มีความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 ของน้ำหนัก

(4) ไม่มีสารที่อาจเป็นพิษ สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อนในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารตกค้างจากยาฆ่าแมลง สารปฏิชีวนะแอฟลาทอกซิน เป็นต้น

(5) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(6) ไม่มีวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

(7) มีโปรตีนนมในเนื้อนมไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 34 ของน้ำหนัก

(8) มีมันเนย ดังนี้

(8.1) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 26 ของน้ำหนัก สำหรับนมผงชนิดเต็มมันเนย

(8.2) มากกว่าร้อยละ 1.5 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 26 ของน้ำหนัก สำหรับนมผงชนิดพร่องมันเนย

(8.3) ไม่เกินร้อยละ 1.5 ของน้ำหนัก สำหรับนมผงชนิดขาดมันเนย

(9) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(10) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (Escherichia coli) ในนมผง 0.1 กรัม

(11) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน 50,000 ในนมผง 1 กรัม

ข้อ 16 นมข้นต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของนมข้นชนิดนั้น

(2) มีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่เป็นก้อน

(3) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(4) ไม่มีวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

(5) ไม่มีสารที่อาจเป็นพิษ สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อนในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารตกค้างจากยาฆ่าแมลง สารปฏิชีวนะแอฟลาทอกซิน เป็นต้น

(6) มีโปรตีนนมในเนื้อนมไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 34 ของน้ำหนัก

(7) มีเนื้อนมและมันเนย ดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(7.1) เนื้อนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 25 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 7.5 ของน้ำหนักสำหรับนมข้นไม่หวานชนิดเต็มมันเนย

(7.2) เนื้อนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 28 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 8 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นหวานชนิดเต็มมันเนย

(7.3) เนื้อนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของน้ำหนัก และมันเนยมากกว่าร้อยละ 1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 7.5 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดพร่องมันเนย

(7.4) เนื้อนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 24 ของน้ำหนัก และมันเนยมากกว่าร้อยละ 1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 8 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นหวานชนิดพร่องมันเนย

(7.5) เนื้อนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่เกินร้อยละ 1 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดขาดมันเนย

(7.6) เนื้อนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 24 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่เกินร้อยละ 1 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นหวานชนิดขาดมันเนย

(8) มีวิตามินเอไม่น้อยกว่า 330 ไมโครกรัมเรตินอล ต่อนมข้นหวาน 100 กรัม

(9) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(10) ตรวจพบยีสต์และเชื้อรารวมกันได้ไม่เกิน 10 ในนมข้นหวาน 1 กรัม

(11) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มในนมข้นหวาน 0.1 กรัม

(12) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน 10,000 ในนมข้นหวาน 0.1 กรัม

(13) ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมข้นไม่หวาน 0.1 มิลลิลิตร

ข้อ 17 นมคืนรูป ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) นมคืนรูปชนิดเต็มมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำนมดิบชนิดเต็มมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ

(2) นมคืนรูปชนิดพร่องมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำนมดิบชนิดพร่องมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ

(3) นมคืนรูปชนิดขาดมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำนมดิบชนิดขาดมันเนยที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ

(4) นมข้นคืนรูปไม่หวานชนิดเต็มมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นไม่หวานชนิดเต็มมันเนย

(5) นมข้นคืนรูปหวานชนิดเต็มมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นหวานชนิดเต็มมันเนย

(6) นมข้นคืนรูปไม่หวานชนิดพร่องมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นไม่หวานชนิดพร่องมันเนย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(7) นมข้นคืนรูปหวานชนิดพร่องมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นหวานชนิดพร่องมันเนย

(8) นมข้นคืนรูปไม่หวานชนิดขาดมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นไม่หวานชนิดขาดมันเนย

(9) นมข้นคืนรูปหวานชนิดขาดมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นหวานชนิดขาดมันเนย

ข้อ 18 นมคืนรูปตามข้อ 8 (1) (2) และ (3) ต้องผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11 และต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) กรณีที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11 (1) ต้องปฏิบัติตามข้อ 13

(2) กรณีที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11 (2) หรือ (3) ต้องปฏิบัติตามข้อ 14

ข้อ 19 นมแปลงไขมัน ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) นมแปลงไขมันชนิดเต็มไขมันต้องมีเนื้อนมไม่รวมไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.25 ของน้ำหนักและมีไขมันทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.2 ของน้ำหนักและต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 12 (1) (2) (3) (4) (5)(6) (7) (8) (10) (11) (12) (13) และ (14)

(2) นมแปลงไขมันชนิดพร่องไขมันต้องมีเนื้อนมไม่รวมไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.5 ของน้ำหนักและมีไขมันทั้งหมดมากกว่าร้อยละ 0.1 ของน้ำหนักแต่ไม่ถึงร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 12 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (10) (11) (12) (13) และ (14)

(3) นมผงแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน ต้องมีไขมันทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 26 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 15 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (9) (10) และ (11)

(4) นมผงแปลงไขมันชนิดพร่องไขมัน ต้องมีไขมันทั้งหมดมากกว่าร้อยละ 1.5 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 26 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 15 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (9) (10) และ (11)

(5) นมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดเต็มไขมัน ต้องมีเนื้อนมไม่รวมไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 17.5 ของน้ำหนัก และมีไขมันทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 6 ของน้ำหนักและต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 16 (1) (2)(3) (4) (5) (6) (9) และ (13)

(6) นมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดพร่องไขมัน ต้องมีเนื้อนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของน้ำหนักและมีไขมันทั้งหมดมากกว่าร้อยละ 1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 6 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 16 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (9) และ (13)

(7) นมข้นแปลงไขมันหวานชนิดเต็มไขมัน ต้องมีเนื้อนมไม่รวมไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของน้ำหนัก และมีไขมันทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 7 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 16 (1) (2)(3) (4) (5) (6) (8) (9) (10) (11) และ (12)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(8) นมข้นแปลงไขมันหวานชนิดพร่องไขมันต้องมีเนื้อนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 24 ของน้ำหนัก และมีไขมันทั้งหมดมากกว่าร้อยละ 1 ของน้ำหนักแต่ไม่ถึงร้อยละ 7 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 16 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (8) (9) (10) (11) และ (12)

ข้อ 20 นมแปลงไขมันตามข้อ 9 (1) และ (2) ต้องผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11 และต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) กรณีที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11 (1) ต้องปฏิบัติตามข้อ 13

(2) กรณีที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11 (2) หรือ (3) ต้องปฏิบัติตามข้อ 14

ข้อ 21 การผลิตนมโคถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกจากวัตถุกันเสียให้ใช้ได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 22 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้านมโคเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ 23 การใช้ภาชนะบรรจุนมโค ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ

ข้อ 24 การแสดงฉลากของนมโค ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก เว้นแต่การใช้ชื่อนมโคและการแสดงข้อความสำหรับนมโคบางชนิด ให้ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) การใช้ชื่ออาหารของนมโค ได้แก่

(1.1) น้ำนมดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 5 ให้ใช้ชื่อดังนี้

(1.1.1) "นม....." (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11) สำหรับชนิดเต็มมันเนย

(1.1.2) "นม.....พร่องมันเนย" หรือ "นมพร่องมันเนย....." (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11) สำหรับชนิดพร่องมันเนย

(1.1.3) "นม.....ขาดมันเนย" หรือ "นมขาดมันเนย....." (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11) สำหรับชนิดขาดมันเนย

(1.2) นมผงตามข้อ 6 ให้ใช้ชื่อดังนี้

(1.2.1) "นมผง" สำหรับนมผงชนิดเต็มมันเนย

(1.2.2) "นมผงพร่องมันเนย" สำหรับนมผงชนิดพร่องมันเนย

(1.2.3) "นมผงขาดมันเนย" สำหรับนมผงชนิดขาดมันเนย

(1.3) นมข้น ตามข้อ 7 ให้ใช้ชื่อดังนี้

(1.3.1) "นมข้นไม่หวาน" สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดเต็มมันเนย

(1.3.2) "นมข้นหวาน" สำหรับนมข้นหวานชนิดเต็มมันเนย

(1.3.3) "นมข้นไม่หวานพร่องมันเนย" สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดพร่องมันเนย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(1.3.4) "นมข้นหวานพร่องมันเนย" สำหรับนมข้นหวานชนิดพร่องมันเนย

(1.3.5) "นมข้นไม่หวานขาดมันเนย" สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดขาดมันเนย

(1.3.6) "นมข้นหวานขาดมันเนย" สำหรับนมข้นหวานชนิดขาดมันเนย

(1.4) นมคืนรูปตามข้อ 8 ให้ใช้ชื่อดังนี้

(1.4.1) "นมคืนรูป....." (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11) สำหรับนมคืนรูปชนิดเต็มมันเนย

(1.4.2) "นมคืนรูปพร่องมันเนย....." หรือ "นมคืนรูป.....พร่องมันเนย" (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11) สำหรับนมคืนรูปชนิดพร่องมันเนย

(1.4.3) "นมคืนรูปขาดมันเนย....." หรือ "นมคืนรูป.....ขาดมันเนย" (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11) สำหรับนมคืนรูปชนิดพร่องมันเนย

(1.4.4) "นมข้นคืนรูปไม่หวาน" สำหรับนมข้นคืนรูปไม่หวานชนิดเต็มมันเนย

(1.4.5) "นมข้นคืนรูปหวาน" สำหรับนมข้นคืนรูปหวานชนิดเต็มมันเนย

(1.4.6) "นมข้นคืนรูปไม่หวานพร่องมันเนย" สำหรับนมข้นคืนรูปไม่หวานชนิดพร่องมันเนย

(1.4.7) "นมข้นคืนรูปหวานพร่องมันเนย" สำหรับนมข้นคืนรูปหวานชนิดพร่องมันเนย

(1.4.8) "นมข้นคืนรูปไม่หวานขาดมันเนย" สำหรับนมข้นคืนรูปไม่หวานชนิดขาดมันเนย

(1.4.9) "นมข้นคืนรูปหวานขาดมันเนย" สำหรับนมข้นคืนรูปหวานชนิดขาดมันเนย

(1.5) นมแปลงไขมันตามข้อ 9 ให้ใช้ชื่อดังนี้

(1.5.1) "นมแปลงไขมัน....." (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11) สำหรับนมแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน

(1.5.2) "นมแปลงไขมันชนิดพร่องไขมัน....." หรือ "นมแปลงไขมัน.....ชนิดพร่องไขมัน" (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามข้อ 11) สำหรับนมแปลงไขมันชนิดพร่องไขมัน

(1.5.3) "นมผงแปลงไขมัน" สำหรับนมผงแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(1.5.4) "นมผงแปลงไขมันชนิดพร่องไขมัน" สำหรับนมผงแปลงไขมันชนิดพร่องไขมัน

(1.5.5) "นมข้นแปลงไขมันไม่หวาน" สำหรับนมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดเต็มไขมัน

(1.5.6) "นมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดพร่องไขมัน" สำหรับนมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดพร่องไขมัน

(1.5.7) "นมข้นแปลงไขมันหวาน" สำหรับนมข้นแปลงไขมันหวานชนิดเต็มไขมัน

(1.5.8) "นมข้นแปลงไขมันหวานชนิดพร่องไขมัน" สำหรับนมข้นแปลงไขมันหวานชนิดพร่องไขมัน

การใช้ชื่ออาหารของนมโคอาจใช้ชื่อทางการค้าได้ แต่ต้องมีข้อความตาม (1) แล้วแต่ชนิดของนมโคกำกับชื่ออาหารด้วย โดยจะแสดงอยู่ในบรรทัดเดียวกับชื่อทางการค้าก็ได้และจะมีขนาดตัวอักษรต่างกับชื่อทางการค้าก็ได้แต่ต้องสามารถอ่านได้ชัดเจน

(2) การแสดงข้อความสำหรับนมโคบางชนิด ดังนี้

(2.1) ข้อความว่า "อย่าใช้เลี้ยงทารก" ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดงขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 5มิลลิลิตร ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นขาว สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก สำหรับนมโคตามข้อ 6(2) และ (3) ข้อ 7 (3) และ (5) ข้อ 8 (6) และ (8) และข้อ 9 (1) (2) (3) (4) (5) และ (6)

(2.2) ข้อความว่า "อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 1 ปี" ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดงขนาดความสูงม่น้อยกว่า 5 มิลลิลิตร ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นขาวสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก สำหรับนมโคตามข้อ 7 (2) (4)และ (6) ข้อ 8 (5) (7) และ (9) และข้อ 9 (7) และ (8)

ข้อ 25 ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2522) เรื่อง กำหนดนมโคเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต ลงวันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 149(พ.ศ. 2536) เรื่อง กำหนดนมโคเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต(ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2536 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 218) พ.ศ. 2544 เรื่อง
กำหนดนมโคเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและวิธีการผลิต (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 8มิถุนายน พ.ศ. 2544 และผู้ที่ได้รับใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 68 (พ.ศ. 2525) เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2525 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ. 2528) เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2528 หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก ลงวันที่

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

19 กันยายน พ.ศ. 2543 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 252) พ.ศ. 2545 เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ.2545 อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ปฏิบัติดังนี้

(1) ยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดให้ถูกต้องตามประกาศนี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ดังนี้

(1.1) ฉลากที่ไม่แสดงเลขสารบบอาหาร ให้ใช้ได้ไม่เกินวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2546

(1.2) ฉลากที่แสดงเลขสารบบอาหาร ให้ใช้ได้ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

(2) ดำเนินการให้เป็นไปตามข้อ 22 ภายในวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2546

ข้อ 26 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2545

สุดารัตน์เกยุราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ง2 มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

น้ำนมดิบ

1. ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาตินี้ใช้กับน้ำนมที่ได้จากโคนมเพื่อนำมาใช้เป็นอาหารและมาจากฟาร์มโคนมที่ได้มาตรฐาน

2. บทนิยาม

น้ำนมดิบ (raw milk) หมายถึง น้ำนมที่รีดจากแม่โคหลังจากคลอดลูกแล้วไม่น้อยกว่า 3 วัน และต้องปราศจากน้ำนมเหลือง (colostrum) โดยมิได้แยกออกหรือเติมวัตถุอื่นใด และไม่ได้ผ่านกรรมวิธีใดๆยกเว้นการทำให้เย็น

3. คุณภาพ

3.1 น้ำนมดิบตามมาตรฐานนี้ ต้องมีคุณสมบัติขั้นต่ำ ดังนี้

3.1.1 อยู่ในสภาพปกติ สะอาด มีสีขาวหรือสีขาวนวล

3.1.2 ปราศจากกลิ่นรสที่น่ารังเกียจ และสิ่งแปลกปลอม

3.1.3 ไม่มีการตกตะกอนของโปรตีน เมื่อทดสอบขั้นต้นด้วยการดูปฏิกิริยาของน้ำนมดิบกับเอธิลอัลกอฮอล์ที่ความเข้มข้น 68 % ถ้าไม่ผ่านให้ตรวจซ้ำด้วยวิธีต้มเพื่อดูตะกอน (clot on boiling test)

3.1.4 มีค่าความเป็นกรดด่าง (pH) ระหว่าง 6.6 – 6.9

3.1.5 เนื้อนมไม่รวมมันเนย (solids not fat) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 8.25

3.1.6 จุดเยือกแข็งต้องมีค่าไม่สูงกว่า -0.525 oC

3.1.7 ค่าความถ่วงจำเพาะที่ 20°C ต้องมีค่าไม่ต่ำกว่า 1.028

3.1.8 ชั่วโมงการเปลี่ยนสีของเมทธีลีนบลูต้องมากกว่า 4 ชั่วโมง

3.1.9 การเปลี่ยนสีของรีซาซูรินที่ 1 ชั่วโมงต้องไม่น้อยกว่า เกรด 4.5

3.1.10 ปราศจากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคติดต่อระหว่างสัตว์และคน เช่น วัณโรค เป็นต้น

3.1.11 ปราศจากฮอร์โมน ยาต้านจุลชีพ ยากล่อมประสาท

3.1.12 ปราศจากวัตถุเจือปนอาหาร

3.2 การแบ่งชั้นคุณภาพน้ำนมดิบแบ่งออกเป็น 3 ชั้นคุณภาพ (quality grade) ตามจำนวนจุลินทรีย์ เซลล์โซมาติก โปรตีน ไขมันและเนื้อนมทั้งหมด คือ ชั้นดีมาก (premium) ชั้นดี (good) และชั้นมาตรฐาน (standard) ตามตารางที่ 1โดยใช้เป็นแนวทางในการกำหนดเกณฑ์การซื้อ ขายน้ำนมดิบตามชั้นคุณภาพ

เอกสารนี้สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1 แสดงการแบ่งชั้นคุณภาพน้ำนมดิบตามคุณลักษณะ ดังนี้

ชั้นคุณภาพ	ชั้นดีมาก (premium)	ชั้นดี (good)	ชั้นมาตรฐาน (standard)
1. จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด standard plate count)	< 200,000 colony/ml	200,000 ถึง < 400,000 colony/ml	400,000 ถึง 600,000 colony/ml
2. เซลล์โซมาติก (somatic cell)	< 200,000 cell/ml	200,000 ถึง < 350,000cell/ml	350,000 ถึง 500,000 cell/ml
3. โปรตีน (protein)	> 3.4 %	> 3.2 ถึง 3.4 %	3.0 ถึง 3.2 %
4. ไขมัน (fat)	> 4 %	> 3.6 ถึง 4 %	3.2 ถึง 3.6 %
5. เนื้อนมทั้งหมด(total solids)	> 12.7 %	> 12.5 ถึง 12.7 %	12.3 ถึง 12.5 %

4. เกณฑ์การตัดสิน

เกณฑ์การตัดสินชั้นคุณภาพน้ำนมดิบ ทุกชั้นคุณภาพต้องผ่านเกณฑ์ตามสุขลักษณะและองค์ประกอบทุกหัวข้อจึงจัดอยู่ในชั้นคุณภาพนั้นๆ กรณีมีเกณฑ์ใดๆต่ำกว่าชั้นคุณภาพนั้นให้จัดอยู่ในชั้นคุณภาพต่ำลงไปหนึ่งลำดับชั้น

5. สารพิษตกค้าง

ชนิดและปริมาณสารพิษตกค้างในน้ำนมดิบให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดของมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง สารพิษตกค้าง

6 สารปนเปื้อน

ชนิดและปริมาณสารปนเปื้อนในน้ำนมดิบให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดของมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง สารปนเปื้อน

7. ยาสัตว์ตกค้าง

ชนิดและปริมาณยาสัตว์ตกค้างในน้ำนมดิบให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดของมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง ยาสัตว์ตกค้าง

8. สุขลักษณะ

8.1 การผลิตน้ำนมดิบ การบรรจุ การเก็บรักษา ต้องปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะเพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

8.2 ภาชนะบรรจุน้ำนมดิบต้องสะอาดไม่มีกลิ่นอับหรือบูด มีผิวเรียบ ไม่มีรอยตะเข็บ ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำนมดิบ และหลังใช้งานทุกครั้งต้องทำความสะอาดทันที

8.3 ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ จำนวนจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในน้ำนมดิบ ควรเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

8.3.1 จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด ต้องไม่เกิน 600,000 colony/ml

8.3.2 จำนวนแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์ม ต้องไม่เกิน 10,000 colony/ml

8.3.3 จำนวนแบคทีเรียชนิดทนร้อน ต้องไม่เกิน 1,000 colony/ml

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

9. การบรรจุและการเก็บรักษา

9.1 น้ำนมดิบภายหลังการรีดนมจากแม่โคแต่ละตัว ให้รวมไว้ในภาชนะบรรจุที่สะอาด โดยภาชนะมีการจัดการทางสุขลักษณะที่ดีก่อนและหลังการใช้

9.2 น้ำนมดิบที่ได้จากฟาร์มโคนมภายหลังการรีดนมควรขนส่งไปยังศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบโดยเร็ว แต่ถ้าไม่ได้ส่งน้ำนมดิบควรเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่เกิน 4°C เป็นเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมง

9.3 น้ำนมดิบที่เก็บในถังของศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่สูงกว่า 4 °C ตลอดเวลาก่อนการขนส่งไปยังโรงงานแปรรูป

9.4 น้ำนมดิบที่ถูกปฏิเสธการรับ ห้ามนำมารวมกับน้ำนมที่รีดในช่วงเวลาต่อไป

10. วิธีวิเคราะห์และชักตัวอย่าง

วิธีวิเคราะห์และชักตัวอย่างเป็นเกณฑ์ที่ใช้ชักตัวอย่างและตรวจคุณภาพน้ำนมดิบ ณ ศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบและโรงงานแปรรูป

10.1 การชักตัวอย่างให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนดของมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง การชักตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสัตว์

10.2 วิธีการตรวจโดยใช้ประสาทสัมผัส (Organoleptic tests) เพื่อตรวจสอบคุณลักษณะน้ำนมดิบโดยการนำน้ำนมดิบใส่ในภาชนะแล้ว ดมกลิ่น ดูสี และลักษณะที่ปรากฏภายนอก

10.3 วิธีการหาค่าความถ่วงจำเพาะของน้ำนมดิบ (Specific gravity) มีวิธีดังนี้

10.3.1 ใช้เครื่องมือแลคโตมิเตอร์ (Lactometer) วัดความถ่วงจำเพาะ ซึ่งปกติความถ่วงจำเพาะของน้ำนมอยู่ระหว่าง 1.028 ถึง 1.034 g/ml ที่อุณหภูมิ 20°C

10.3.2 กรณีที่ไม่มีเครื่องมือตรวจวิเคราะห์น้ำนม ให้นำค่าความถ่วงจำเพาะที่ได้มาคำนวณหาปริมาณของเนื้อนมทั้งหมด (total solids) และเนื้อนมไม่รวมมันเนย(solids not fat)

10.4 วิธีการดูปฏิกิริยาของน้ำนมดิบกับแอลกอฮอล์ (Alcohol test) มีวิธีการดังนี้

10.4.1 เตรียมอลิซาริน (Alizarin น้ำหนักโมเลกุล 240.22) จำนวน 1 g ผสมกับเอธิลอัลกอฮอล์ความเข้มข้น 68% จำนวน 1 ลิตร

10.4.2 นำสารละลายที่เตรียมได้ผสมกับน้ำนมดิบในอัตราส่วน 1:1 สังเกตปฏิกิริยาที่เกิดขึ้น ถ้าน้ำนมดิบเป็นกรด จะเกิดตะกอนโปรตีนแขวนลอย ดังนี้ นมดิบที่มีค่าความเป็นกรด 6.4 เมื่อเกิดปฏิกิริยาจะเห็นตะกอนสีเหลืองน้ำตาล นมดิบที่มีค่าความเป็นกรด 6.6-6.8 เมื่อเกิดปฏิกิริยาจะเห็นตะกอนสีชมพูม่วง นมดิบที่มีค่าความเป็นกรด มากกว่า 6.9 เมื่อเกิดปฏิกิริยาจะเห็นตะกอนสีม่วงแดง ถ้าเกิดตะกอนให้ทดสอบยืนยันโดยการต้มเพื่อดูตะกอน (Clot on boiling test)

10.5 วิธีต้มเพื่อดูตะกอน (Clot on boiling test) มีวิธีการดังนี้

นำน้ำนมดิบที่คนให้เข้ากันดีแล้วใส่ในหลอดทดลองปริมาณ 2 ml แล้วต้มในหม้อน้ำเดือดนาน 5 นาที ถ้าน้ำนมดิบที่มีความเป็นกรดเท่ากับหรือมากกว่า 0.1% ของกรดแลคติก เมื่อผ่านความร้อนจะเกิดตะกอนจึงไม่ควรนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

10.6 วิธีตรวจความเป็นกรด (Acidity test) เพื่อตรวจสอบสุขลักษณะของน้ำนมดิบ โดยทดสอบกรดในน้ำนมดิบ โดยวิธีการไตเตรท (titration) มีวิธีการดังนี้

ใส่น้ำนมในภาชนะปริมาณ 9 ml เติม 1% น้ำยา Phenolphthalene solution 1 หยด และหยดด้วย 0.1 NSodium hydroxide จนเกิดปฏิกิริยาเปลี่ยนสี ถ้าน้ำนมเป็นสีชมพูแสดงว่ามีฤทธิ์เป็นกรด แต่ถ้าเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินแสดงว่ามีฤทธิ์เป็นด่าง

10.7 การตรวจโดยวิธีเมธิลีนบูล (Methylene blue test)

10.7.1 เตรียมน้ำยาเมธิลีนบูลโดยนำเมธิลีนบลู (BDH product number 33073) จำนวน 1 เม็ดละลายในน้ำกลั่นนึ่งฆ่าเชื้อ 200 ml ต้องเตรียมก่อนและเก็บไว้เป็นหัวเชื้อ ควรเก็บไว้ในขวดสีชาและแช่ ตู้เย็นเมื่อจะนำมาใช้ให้เจือจางในอัตราส่วนน้ำยาหัวเชื้อ 1 ส่วน ต่อน้ำกลั่นที่ฆ่าเชื้อ 3 ส่วน

10.7.2 ใช้ปิเปตนึ่งฆ่าเชื้อที่แห้งและสะอาดดูดน้ำนม 10 ml ผสมกับน้ำยา 1 ml ในหลอดแก้วที่อบแห้งปิดฝาหลอดแล้วกลับหลอดให้น้ำยาและน้ำนมดิบเข้ากันก่อนบ่มที่อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ 37 ^{o}C

10.7.3 อ่านผลหลังจากการบ่มไปแล้วครึ่งชั่วโมงและอ่านผลหลังจากนั้นทุกๆ ชั่วโมง จนถึง 6 ชั่วโมงตัวอย่างที่มีจุลินทรีย์มากจะเปลี่ยนสีของน้ำยา จากสีฟ้าอมเขียวเป็นสีขาว เมื่ออ่านผลแล้วให้กลับหลอด ถ้าน้ำนมเปลี่ยนสีเร็วกว่า 4 ชั่วโมง แสดงว่าน้ำนมมีคุณภาพไม่ดี ข้อควรระวัง - ระดับน้ำในอ่างต้องอยู่เหนือระดับน้ำนมในหลอดประมาณ 1 นิ้ว

- ทุกครั้งที่ตรวจควรเตรียมหลอดควบคุมลบ และควบคุมบวก เพื่อตรวจสอบคุณภาพของน้ำยาที่ใช้
- ตรวจสอบอุณหภูมิของอ่างน้ำ
- เริ่มจับเวลาเมื่ออุณหภูมิของตัวอย่างได้ 37 ^{o}C

10.8 การตรวจโดยวิธีรีซาซูริน (Resazurin test)

10.8.1 เตรียมสีรีซาซูรินโดยนำเม็ดสีรีซาซูริน (BDH product number 33088) จำนวน 1 เม็ด ละลายในน้ำกลั่นฆ่าเชื้อ 50 ml บรรจุในขวดสีชา เตรียมเฉพาะพอใช้

10.8.2 ใช้ปิเปตนึ่งฆ่าเชื้อที่แห้งและสะอาดดูดน้ำนมดิบ 10 ml ผสมกับน้ำยา 1 ml ในหลอดแก้วที่อบแห้ง กลับหลอดให้น้ำยาและน้ำนมดิบเข้ากันก่อนบ่มที่อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ 37 ^{o}C 10.8.3 อ่านผลหลังจากบ่ม 1 ชั่วโมง หรืออ่านผลในชั่วโมงที่ 1 และ 3 การเปลี่ยนสีของน้ำยารีซาซูลิน จะเปลี่ยนจากสีม่วงน้ำเงิน เป็นสีม่วงทอง ชมพู หรือขาว ตามจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในน้ำนมดิบนั้นทุกครั้งที่อ่านผลเสร็จและชั่วโมงที่ 2 ให้กลับหลอด ข้อควรระวัง เช่นเดียวกับเมทธิลีนบูล

10.9 การตรวจสอบยาต้านจุลชีพด้วยโยเกิร์ต เพื่อตรวจสอบการปนเปื้อนของยาต้านจุลชีพหรือยาปฏิชีวนะโดยวิธีเบื้องต้นในกรณีที่ไม่มีชุดทดสอบยาต้านจุลชีพเบื้องต้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

10.9.1 เตรียมสารละลายจากโยเกิร์ตรสจืด (วันหมดอายุนับจากวันที่ใช้งานมากกว่า 10 วัน) 1 ถ้วย(150 g) ผสมกับน้ำกลั่น 150 ml คนให้เข้ากัน (อัตราส่วน 1:1)

10.9.2 นำน้ำนมดิบที่ต้องการตรวจ 10 ml ต้มในน้ำเดือด 5-10 นาที จากนั้นนำไปแช่ในน้ำเย็นเพื่อให้อุณหภูมินมในหลอดทดลองเป็น 35-37 °C

10.9.3 นำสารละลายโยเกิร์ต 1 ml ใส่ในตัวอย่างน้ำนมดิบแล้วเขย่าให้เข้ากัน จากนั้นนำหลอดทดลองอุ่นในอ่างน้ำที่อุณหภูมิ 43 °C เป็นเวลา 3 ชั่วโมง

10.9.4 ถ้าน้ำนมดิบมีการจับตัวเป็นก้อน แสดงว่าไม่มียาต้านจุลชีพ ถ้าสารละลายยังเหลวเหมือนเดิมแสดงว่ามียาปฏิชีวนะปนเปื้อน

10.10 วิธีทดสอบจุลินทรีย์ทั้งหมด ให้ปฏิบัติตาม Standard Methods for the Examination of DairyProducts (1992) ของ American Public Health Association หรือวิธีการที่เทียบเท่า

10.11 วิธีทดสอบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์ม ให้ปฏิบัติตาม Standard Methods for the Examination of Dairy Products (1992) ของ American Public Health Association หรือวิธีการที่เทียบเท่า

10.12 วิธีทดสอบแบคทีเรียชนิดทนร้อน ให้ปฏิบัติตาม Standard Methods for the Examination of Dairy Products (1992) ของ American Public Health Association หรือวิธีการที่เทียบเท่า

11. การขนส่ง

11.1 พาหนะที่ใช้ขนส่งน้ำนมดิบจากฟาร์มโคนมไปยังศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบควรเป็นพาหนะที่สะอาดปลอดภัยต่อการขนย้ายภาชนะบรรจุน้ำนมดิบ และควรขนส่งโดยเร็วจากจุดรับน้ำนมดิบแห่งแรกถึงศูนย์ฯ ภายในเวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

11.2 พาหนะที่ใช้ขนส่งน้ำนมดิบจากศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบไปโรงงาน ควรเป็นรถบรรทุกที่ออกแบบเฉพาะมีฉนวนหุ้มโดยรอบที่สามารถรักษาอุณหภูมิของน้ำนมดิบในถังอย่างมีประสิทธิภาพ

ภาคผนวก

ภาคผนวกนี้แสดงข้อมูล สารพิษตกค้าง สารปนเปื้อน และยาสัตว์ตกค้าง ที่มีกำหนดไว้ในกฎหมายมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อการใช้ประโยชน์ได้สะดวก อย่างไรก็ตาม ข้อมูลตามภาคผนวกนี้ไม่ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนดตามข้อ 5 6 และ 7 ในมาตรฐานฉบับนี้ ทั้งนี้ข้อมูลเหล่านี้อาจมีการเปลี่ยนแปลงการนำไปใช้อ้างอิง ให้ยึดถือตามเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุด

1. สารพิษตกค้าง ชนิดและปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดที่กำหนดให้มีได้ในน้ำนมดิบ ดังนี้

1.1 ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดที่ปนเปื้อนจากสาเหตุที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ (Extraneous Maximum Residue Limit, EMRL)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ชนิดของสารพิษตกค้าง	ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดที่กำหนดให้มีได้ (mg/kg)
คลอร์เดน (Chlordane)	0.002
ดีดีที (DDT)	0.02
ดีลดริน (Dieldrin)	0.006
อัลดริน (Aldrin)	0.006
เฮปทาคลอร์ (Heptachlor)	0.006

1.2 ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดเนื่องจากการใช้ (Maximum Residue Limit, MRL)

ชนิดของสารพิษตกค้าง	ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดที่กำหนดให้มีได้ (mg/kg)
คลอร์ไพริฟอส (Chlorpyrifos)	0.02
คาร์บาริล (Carbaryl)	0.05
ไซเฟอร์เมทริน (Cypermethrin)	0.05
ไดโคโฟล (Dicofol)	0.1
ไดเมโทเอต (Dimethoate)	0.05
ไตรอะโซฟอส (Triazophos)	0.01
โพรฟีโนฟอส (Perfenofos)	0.01
เมโทมิล (Methomyl)	0.02
อะซีเฟต (Acephate)	0.02

ที่มา : Codex Alimentarius. Maximum Residue Limits for Veterinary Drug in Food (CAC/MRL). Update as at 26th Session of the Codex Alimentarius Commission.__

2. สารปนเปื้อน

ชนิดและปริมาณสารปนเปื้อนที่กำหนดให้มีได้ในน้ำนมดิบ ดังต่อไปนี้

ชนิดของสารปนเปื้อน	ปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุดที่กำหนดให้มีได้
ตะกั่ว (Lead)[1.]	0.02 mg/kg
อะฟลาทอกซิน เอ็มวัน (Aflatoxin M1)[2.]	0.5 μg/kg

ที่มา : 1. Codex Alimentarius. Maximum Levels for Lead. Codex Stan 230-2001, Rev.1-2003

2. Codex Alimentarius. Aflatoxin M1 in Milk. Codex Stan 232-2001

3 ยาสัตว์ตกค้าง

3.1 น้ำนมต้องตรวจไม่พบการปนเปื้อนยาสัตว์ ดังต่อไปนี้

3.1.1 คลอแรมเฟนิคอลและเกลือของสารนี้ (Chloramphenicol and its salts)

เอกสารนี้ถูกสร้างขึ้นเพื่อการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.1.2 ไนโทรฟิวราโซนและเกลือของสารนี้ (Nitrofurazone and its salts)

3.1.3 ไนโทรฟิวแรนโทอินและเกลือของสารนี้ (Nitrofurantoin and its salts)

3.1.4 ฟิวราโซลิโดนและเกลือของสารนี้ (Furazolidone and its salts)

3.1.5 ฟิวแรลทาโดนและเกลือของสารนี้ (Furaltadone and its salts)

ที่มา: ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 268 พ.ศ. 2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด

3.2 ยาสัตว์ตกค้างสูงสุดที่กำหนดให้มีได้ในน้ำนม ดังต่อไปนี้

ชนิดของยาสัตว์ตกค้าง	ปริมาณยาสัตว์ตกค้างสูงสุดที่กำหนดให้มีได้ (mg/kg)
คลอร์เตตระไซคลิน (Chlortetracycline)	0.1
เจนตาไมซิน ซัลเฟต (Gentamicin sulfate)	0.2
เซฟทิโอเฟอร์ (Ceftiofur)	0.1
ไดไฮโดรสเตรปโตไมซิน (Dihydrostreptomycin)	0.2
โดราเมกติน (Doramectin)	0.015
เตตระไซคลิน (Tetracycline)	0.1
ไทอะเบนดาโซล (Thiabendazole)	0.1
ทิลมิโคซิน (Tilmicosin)	0.05
นีโอไมซิน (Neomycin)	0.5
เพนิซิลิน จี (Peniciline G)	0.004
เฟนเบนดาโซล (Fenbendazole)	0.1
ฟีแบนเทล (Febantel)	0.1
ลินโคไมซิน (Lincomycin)	0.15
สเตรปโตไมซิน (Streptomycin)	0.2
สเปคติโนไมซิน (Spectinomycin)	0.2
อ๊อกซิเตตระไซคลิน (Oxytetracycline)	0.1
อ๊อกเบนดาโซล (Oxbendazole)	0.1
อัลเบนดาโซล (Albendazole)	0.1
อีพริโนเมคทิน (Eprinomectin)	0.02
ไอเวอร์เมคติน (Ivermectin)	0.01

ที่มา : Codex Alimentarius. Maximum Residue Limits for Veterinary Drug in Food (CAC/MRL).Update as at 26th Session of the Codex Alimentarius Commission.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก จ.

การประเมินอันตรายและวิเคราะห์จุดวิกฤต

จ1 การประเมินอันตราย (Hazard Assessment)

เป็นการปฏิบัติเพื่อประเมินถึงอันตรายแต่ละประเภทที่อาจมีหรือเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต โดยจะพิจารณาถึงมาตรการควบคุมในแต่ละขั้นตอนนั้นด้วย ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้ว่าอันตรายใดเป็นอันตรายที่ถ้าพลาดการควบคุมแล้วอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคหรืออาจเรียกว่า "อันตรายที่เป็นวิกฤตที่ต้องควบคุม" หรือมีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร (Significance) ในที่นี้อาจจะเรียกอันตรายนี้ว่า "Significance Hazard" ก็ได้ ในการพิจารณาถึงนัยสำคัญของอันตรายอาศัยหลักการพิจารณาถึงความร้ายแรง (Severity) และความเสี่ยง (Risk)

ความร้ายแรง (Severity)

หมายถึง ความรุนแรงหรือผลที่เกิดขึ้นจากอันตราย อาจแบ่งออกเป็นลำดับดังนี้

1. ความร้ายแรงสูง (High Severity) อันตรายที่มีผลต่อผู้บริโภคอยู่ในระดับสูงทำให้อาหารไม่ปลอดภัยโดยชัดเจน สามารถทำให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต เช่น อันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ต่อไปนี้ *Clostridium botulinum*, *Salmonella Typhi*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* 0517, *Vibrio cholerae*,*Vibrio berinificus* และสารพิษต่างๆเช่น สารพิษจากหอย ซึ่งก่อให้เกิดอาการอัมพาต เป็นต้น

2. ความร้ายแรงปานกลาง (Moderate Severity) อันตรายที่มีผลต่อผู้บริโภคอยู่ในระดับปานกลางทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัย เช่น การเจ็บป่วยจาก *Brucella*, *Campylobacter*, *Samonella*, *Shigella*, *Streptococcus* type A, *Yersiaia enterocolitica*, Hepatitis A virus,mycotoxins, ciquatera toxin เป็นต้น

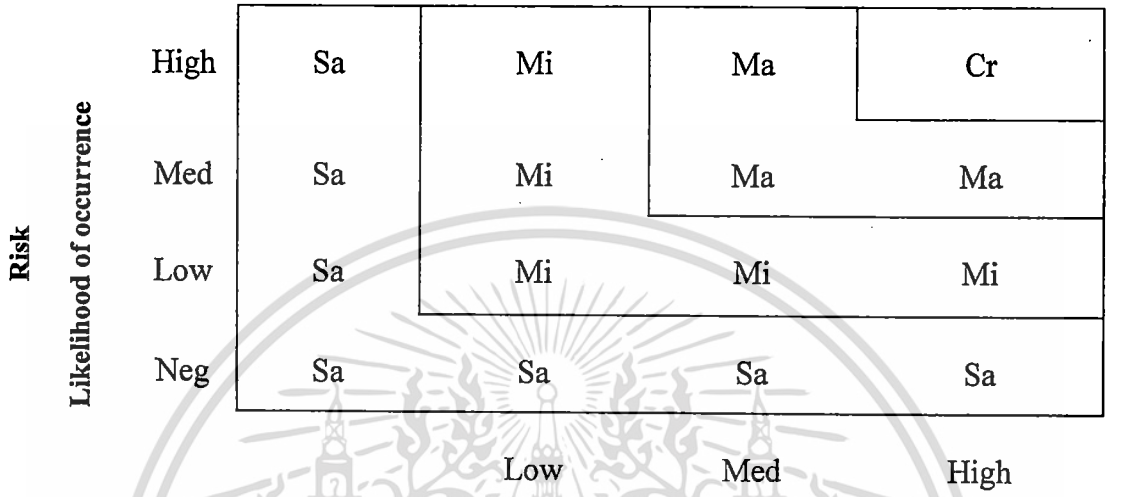
3. ความร้ายแรงต่ำ (Low Severity) อันตรายที่มีผลต่อผู้บริโภคอยู่ในระดับที่ไม่รุนแรงมากนัก เช่น อาการเจ็บป่วยจากสาเหตุของ *Bacillus spp*, *Clostridium perfringenes*, *Stapphylococcus aureus*, Norwalk virus, Most parasites, histamine-like substances และโลหะหนักบางชนิด

อย่างไรก็ตามในแหล่งหรือเอกสารอ้างอิงบางแห่งอาจระบุระดับของความร้ายแรงออกเป็น 2 ระดับ คือ รุนแรงสูง และ รุนแรงต่ำ หรือ 4 ลำดับ ได้แก่ Critical Serious Major และ Minor ซึ่งไม่ได้ก่อให้เกิดความแตกต่างกันมากนักในหลักการประเมินอันตราย

ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง โอกาสที่อันตรายทั้ง 3 อย่างจะเกิดขึ้น แบ่งเป็น 4 ลำดับ คือสูง (High;H), กลาง (Moderate; M), ต่ำ (Low;L) และเล็กน้อย (Negligible;N) หรือ 3 ลำดับคือ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

High,Medium และ Low การพิจาณาความสัมพันธ์และความเสี่ยง ขึ้นอยู่ข้อมูล เช่นการระบาดของเชื้อหรือข้อมูลทางเทคนิคต่างๆประกอบกับประสบการณ์ของผู้ประเมินและวิเคราะห์อันตราย นอกจากนี้ในปัจจุบันยังสามารถใช้ข้อมูลจากการศึกษาด้านการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ได้อีกด้วย



รูปที่ ง1 Health Risk Assessment Model

ที่มา : สุวิมล กีรติพิบูล (2544)

จ2 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point) หรือเรียกว่า CCP เป็นหลักการที่ 2 ของระบบ HACCP เป็นขั้นตอนที่สำคัญมากของการผลิตอาหารที่ต้องมีการควบคุมเพื่อให้อาหารปลอดภัย การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมได้อย่างถูกต้อง นับว่าเป็นพื้นฐานที่สำคัญยิ่งของการควบคุมอันตรายที่มีในอาหาร ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ผู้บริโภคเจ็บป่วยหรือเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

การใช้ผังการตัดสินใจ (CCP Decision tree) เป็นกลยุทธ์หนึ่งที่ช่วยในการกำหนดจุด CCP ซึ่งระบุเหตุผลตามลำดับอย่างเหมาะสม เพื่อควบคุมอันตรายที่ได้วิเคราะห์ไว้ การตัดสินใจว่าขั้นตอนใดในกระบวนการผลิตเป็น CCP สามารถดำเนินการได้โดยการตัดสินของผู้เชี่ยวชาญหรือ

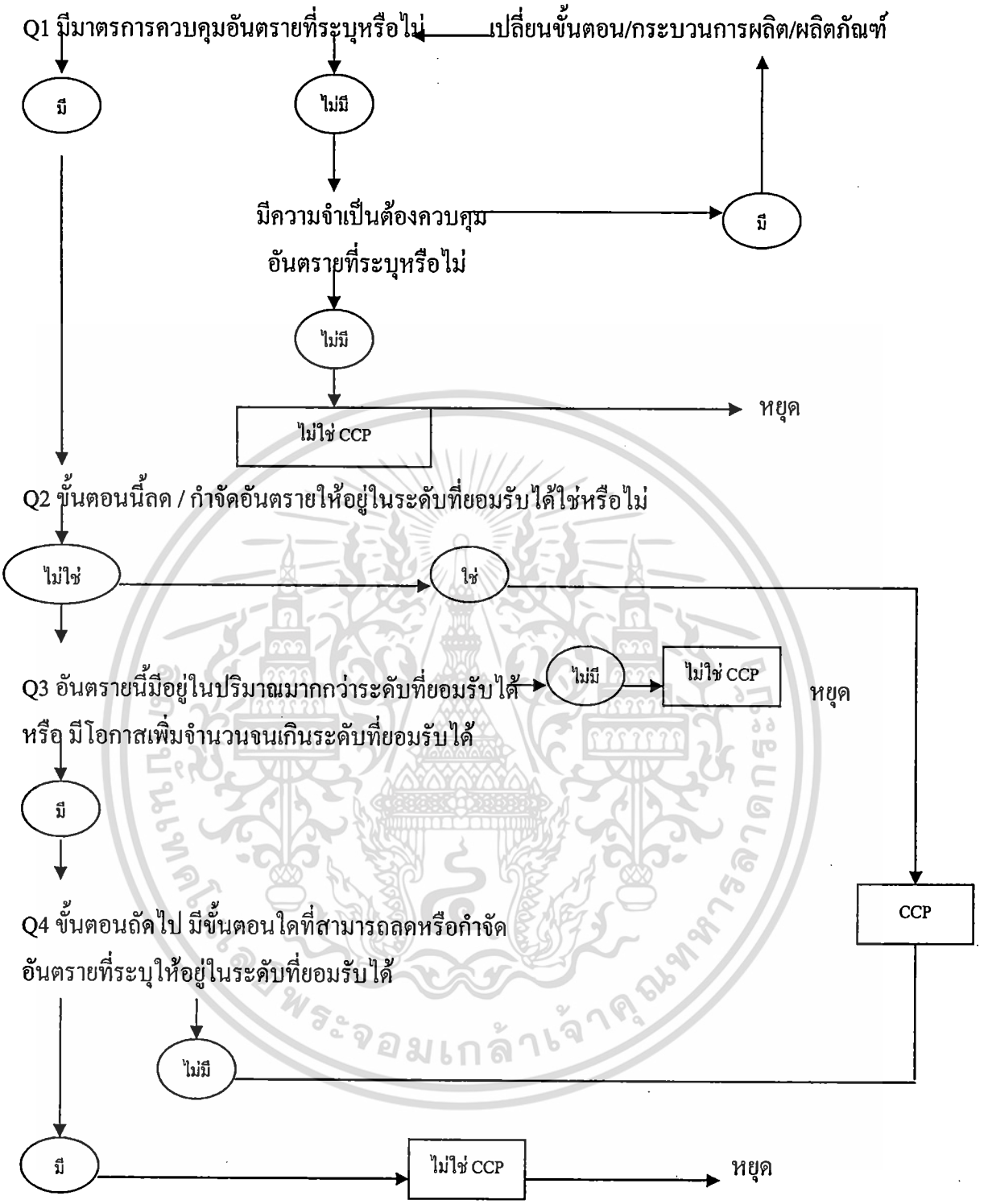
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การใช้ผังการตัดสินใจ พื้นฐานความรู้ของผู้เชี่ยวชาญนับว่ามีค่ายิ่งที่จะช่วยในการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมได้ถูกต้อง การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมต้องอยู่บนพื้นฐานของอันตรายที่ระบุการปฏิบัติในกระบวนการผลิต และวัตถุประสงค์การนำไปใช้

การประยุกต์ใช้ผังการตัดสินใจ ควรยืดหยุ่นให้สามารถนำไปใช้ในกระบวนการต่างๆได้ เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนด CCP อย่างไรก็ตามผังการตัดสินใจไม่อาจนำไปใช้ได้ทุกสถานการณ์ ในบางกรณีต้องใช้หลักการอื่น อาทิ การตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ

การกำหนดจุด CCP ตามหลักการของผังการตัดสินใจต้องกำหนดชัดเจนว่า อันตรายที่ได้ระบุไว้ในขั้นตอนใดในแผนผังการผลิตนั้น หากสามารถควบคุมได้โดยอาศัยการปฏิบัติของโปรแกรมพื้นฐาน เช่น GMP SSOP หรือหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหารของ Codex และอันตรายที่ระบุไว้นั้น สามารถควบคุมได้โดยโปรแกรมพื้นฐานเหล่านั้นแล้ว ไม่จำเป็นต้องผ่านไปยังชุดคำถามของผังการตัดสินใจ แต่หากไม่สามารถควบคุมได้ด้วยการควบคุมโปรแกรมพื้นฐานจะต้องตัดสินใจ โยการใช้ผังการตัดสินใจนั้นจะพิจารณาดำเนินการกับวัตถุดิบและขั้นตอนของกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนก็ได้ หรือพิจารณาเฉพาะขั้นตอนที่ผ่านการควบคุมโดยโปรแกรมพื้นฐานแล้วก็ได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ง2 Decision Tree (แผนผังการตัดสินใจ)

ที่มา : สุวิมล กีรติพิบูล (2544)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก ฉ.

วิธีการตรวจวิเคราะห์นมยูเอชที ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ฉ1 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *E.coli* โดยวิธี MPN (Most Probable Number) (APHA, 2001)

วิธีการตรวจวิเคราะห์ในอาหาร

ใช้ตัวอย่างอาหารที่มีความเจือจางระดับละ 10 เท่า ต่อเนื่องกัน 3 ระดับ ทำการเพาะเชื้อในแต่ละระดับโดยใช้ตัวอย่างอาหาร 1 มิลลิลิตรเพาะเลี้ยงเชื้อลงในอาหารเหลวที่บรรจุในหลอดอาหารระดับความเจือจางละ 3, 5 หรือ 10 หลอด นำหลอดที่ให้ผลบวกกับปฏิกิริยาที่เราต้องการทดสอบในแต่ละระดับความเจือจางไปอ่านค่าในตาราง MPN

วัสดุอุปกรณ์

1. จานอาหาร
2. หลอดทดสอบ พร้อมกับหลอดเก็บแก๊ส (Durham tube)
3. ปิเปตที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
4. ตู้บ่ม

อาหารเลี้ยงเชื้อและน้ำยาทดสอบ ประกอบด้วย

1. อาหาร Pre-enrichment เช่น อาหารเหลว Tryticase Soy
2. อาหารเหลว Lauryl sulphate tryptose groth (LSTB) พร้อมหลอดดักแก๊ส 9 หลอด
3. อาหารเหลว 2% Brilliant Green Lactose Bile (BGLB groth)
4. อาหารแข็ง Eosin Methylene Blue (EMB agar)
5. สีย้อมแกรม
6. สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบ IMVIC (indole, Methyl Red, Vogue prokkeur และการใช้ citrate)

วิธีการ ประกอบด้วย

1. ขั้นตอนการรักษาเซลที่บาดเจ็บ

เซลที่บาดเจ็บแบบถาวร ไม่สามารถซ่อมแซมให้คือสภาพเดิม ได้เซลแบบนี้สามารถเจริญบนอาหาร Selective ถ้านำไปเลี้ยงในอาหาร non-selective หรืออาหาร Pre-enrichment ก่อนการกระทำเช่นนี้ เรียกว่า "resuscitation" สำหรับเวลาที่ใช้ในสภาวะในการresuscitation นั้นจะต่างกันออกไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

นำตัวอย่างอาหาร 25 กรัมใส่ลงในอาหารเหลง tryptise soy (อาหาร pre-enrichment) ปริมาตร 225 มิลลิลิตร นำไปบ่มไว้ที่อุณหภูมิ 32 °C เป็นเวลา 48 ชั่วโมงจึงนำไปใช้ในการตรวจหาต่อไป

2. ขั้นตอนการวิเคราะห์ด้วยวิธี (Most Probable Number) (MPN)

การวิเคราะห์หา MPN ของจุลินทรีย์อาหารสามารถทำโดยการนำตัวอย่างอาหารที่ทราบปริมาณใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อเหลว จำนวนจุลินทรีย์ต่อหน่วยสามารถคำนวณได้จากจำนวนหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีจุลินทรีย์ที่ต้องการทราบจำนวนเจริญในหลอดอาหารนั้นและโดยใช้วิธีทางสถิติช่วยเปลี่ยนเลขจำนวนเจริญในหลอดนั้น

ในทางปฏิบัติ ทำโดยใช้ 3- ten-fold serial dilution ใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อเหลว Luaryl sulfate tryptose(LST) แต่ละระดับความเจือจางจะทำ 5 ซ้ำ โดยที่ระดับความเจือจางและปริมาตรในการถ่ายเชื้อ (inoculation) จะขึ้นอยู่กับปริมาณของจุลินทรีย์ที่คาดว่าจะมี เช่นถ้าคาดว่าจะมีปริมาณจุลินทรีย์ต่ำ จะใช้หัวเชื้อ (inculum) ซึ่งเป็นอาหารตัวอย่างจากข้อ 1 ในปริมาณ 10 มิลลิลิตร และ 1 มิลลิลิตร และใช้ 10 มิลลิลิตร ของ ten- fold dilution เพื่อใส่ลงในอาหารเหลว LST 10 มิลลิลิตร ที่มีความเข้มข้นเป็นสองเท่า และ1 มิลลิลิตร ของ ten- fold dilution ใส่ลงในอาหารเหลว LST 10 มิลลิลิตร การทำเช่นนี้จะทำให้ค่า sensitivity ตามทฤษฎีเท่ากับ 0.2 และ ถ้าชุดแรกของตัวอย่างอาหารที่เป็น 1 มิลลิลิตร ของhomogenate ร้อยละ 10 ค่า sensitivity จะมีค่าเท่ากับ 2

ข้อดีของการทำ MPN คือสามารถใช้ได้กับตัวอย่างหลายขนาด และมีความว่องไวสูงกว่าการทำ Plate count มากเพราะสามารถใช้ตัวอย่างของเหลวปริมาณทากโดยที่ไม่ทำให้อาหาร selective นั้นเสียคุณสมบัติไป

อาหารเหลว LST ที่ใส่อาหารลงไปแล้ว ให้นำมาบ่มที่อุณหภูมิ 37° เป็นเวลา 48 ชั่วโมง

ผลการทดลอง : ผลบวกเมื่อมีการเจริญของเชื้อ coliform หรือ *E.coli* จะสังเกตเห็นฟองอากาศเกิดขึ้นในหลอด เนื่องจาก coliform หรือ *E.coli* สามารถใช้น้ำตาลแล็กโตสและให้แก๊ส การตรวจแก๊สควรทำในช่วงบ่มระหว่าง 24-48 ชั่วโมง แก๊สที่เกิดขึ้นสังเกตได้จาก การเกิดฟองอากาศที่ถูกกักอยู่ในหลอดเก็บแก๊ส (Durham tube) ก่อนทำการสังเกตควรเขย่าหลอดเพื่อให้แก๊สที่ถูกกักอยู่ในหลอดลอยตัวขึ้น สำหรับอาหารเลี้ยงเชื้อที่ได้เตรียมไว้แล้วทำการแช่ในตู้เย็นก่อนการบ่ม หลังการบ่มแล้วอาจเกิดฟองอากาศเล็กขึ้นได้โดยไม่มีการใช้น้ำตาลแลคโตสได้

3. การถ่ายเชื้อลงในอาหาร selective

หลอดของอาหารเหลว LST ที่มีแก๊สเกิดขึ้น คาดว่าในหลอดนั้นจะมีเชื้อ *E.coli* เจริญอยู่ให้นำเชื้อที่เจริญในอาหารเหลวที่มีแก๊สเกิดขึ้นมาลากบนอาหารแข็ง Eosin Methylene (EMB agar) ถ้าต้องการหาจำนวน *E.coli* ที่มีอยู่ในอาหารตัวอย่างจากหลอดของอาหารเหลว LST ที่มีแก๊ส ให้นำไปเพาะต่อในอาหารเหลว Brilliant Green Lactose Bile (BGLB) และนำมาบ่มที่อุณหภูมิ 44-44.5°c เป็นเวลา 48 ชั่วโมง หลอดที่มีแก๊สเกิดขึ้นแสดงว่ามีการน้ำตาลแลคโตส ถือว่าหลอดนั้นคาดว่ามี *E.coli* เจริญ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เชื้อที่เจริญถือว่าเป็น Faecal colifrom จะทำการจะทำการยืนยันว่าเชื้อที่เจริญอยู่ในอาหารเหลว BGLB เป็น *E.coli* โดยนำมาลากบ่นอาหารแข็ง EMB แล้วสังเกตลักษณะโคโลนีที่มีลักษณะเฉพาะ *E.coli* หลังจากที่ได้บ่มที่อุณหภูมิ 44-44.5°c

ผลการทดลอง : แบคทีเรียที่หมักแลคโตสไม่ได้ (non-lactose fermentation bacteria) : โคโลนีใสไม่มีสี

Colifrom : โคโลนีสีดำ หรือสีดำอยู่ตรงกลางและขอบใส ไม่มีสี

E.coli : โคโลนีสีเงินดำมีวาวโลหะออกสีเขียวเมื่อมีสีสะท้อนแสง

4. การทดสอบยืนยัน

การทดสอบการยืนยันอาจจะต้องทำการแยกเชื้อให้บริสุทธิ์ ซึ่งจุลินทรีย์ที่สามารถใช้น้ำตาลแลคโตสในอาหาร LST เป็นเชื้อแบคทีเรียที่ติดสีแกรมลบ มีลักษณะเป็น non-spore-forming bacilli สามารถสามารถระบุว่าเอนี้เป็น coliform แต่ถ้าต้องการทราบให้แน่ใจว่าเป็นเชื้อ *E.coli* หรือไม่จะต้องทำการทดสอบ IMVIC (indole, Methyl Red, vogue Prokkeur) และการใช้ citrate

Idole เป็นสารที่ได้จากย่อย trytophane ดังนั้นอาหารเลี้ยงเชื้อที่จะใช้ตรวจ indole จะต้องเปปโตน ซึ่งมีองค์ประกอบ trytophane อย่างเพียงพอ สารเคมีที่ใช้ตรวจ indole คือ Kovac

Methyl red เป็นการตรวจการใช้น้ำตาลกลูโคส และผลิตกรดมากพอที่จะเปลี่ยนสีของ Methyl red ที่ pH 4.2 และยังคง pH อยู่ตลอดระยะเวลาการบ่ม 5 วัน การตรวจควรจะต้องทำให้ครบ 5วันเพราะเชื้อบางชนิดสร้างกรดในระยะแรกของการบ่ม แล้วทำให้กรดที่ผลิตออกมาทำให้ pH ต่ำลง

ปฏิกิริยา Voges-Prokaur เป็นการตรวจ acetylmethyl carbinal หรือ 2,3 –butanediol ที่ได้จากเชื้อใช้น้ำตาลกลูโตส การตรวจสารทั้งสองชนิดแสดงถึงการใช้คาร์โบไฮเดรตของจุลินทรีย์ จุลินทรีย์ในกลุ่ม Enterobacteriacene จะแสดงผลลับใดอันหนึ่งในสองปฏิกิริยา

การทดลองสำหรับตัวอย่างน้ำ

1. ปิเปตตัวอย่างน้ำลงใน LB หรือ LSTB ที่มีความเข้มข้น 2 เท่า จำนวน 5 หลอดๆ ละ 10 มิลลิลิตร พร้อมทั้ง ปิเปตตัวอย่างน้ำลงใน LB หรือ LSTB ความเข้มข้น 1 เท่า จำนวน 2 หลอดๆละ 1 และ 0.1 มิลลิลิตร ตามลำดับบ่มเชื้อที่อุณหภูมิ 35-37°c เป็นเวลา 48 ชั่วโมง
2. ทำการทดลองเหมือนการทดลองตัวอย่างอาหารในข้อ 1-3 ทำการอ่านเทียบ MPN Farcal colifrom, Colifrom และ *E.coli* ต่อตัวอย่าง 100 มิลลิลิตร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

รายงานผลการวิเคราะห์

ตัวอย่างอาหาร = MPN /กรัมของอาหาร

Farcal colifrom หรือ Colifrom หรือ *E.coli*

ตัวอย่างน้ำ = MPN /100 มิลลิลตร

Farcal colifrom หรือ Colifrom หรือ *E.coli*

ฉ2 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Staphylococcus aureus* (BAM, 2001)

อุปกรณ์ที่ใช้ในการเพาะเชื้อ

1. ขวดน้ำยาสำหรับเจือจาง
2. หลอด TSB ที่มีเกลือ 10% ในปริมาตร 10 ต่อหลอด
3. จานเพาะเชื้อที่มีอาหารเพาะเชื้อเลี้ยง Brird Parker medium (BP) ที่มีส่วนผสมของไข่แดงปราศจากเชื้อ หรือ Mannitol salt agar (MS) ที่มีส่วนผสมของไข่แดงปราศจากเชื้อ ชนิดใดชนิดหนึ่ง
4. ปิเปตที่ผ่านการฆ่าเชื้อขนาด 5 และ 1 มิลลิลิตร
5. แท่งแก้วรูปตัว L
6. ตู้บ่มเพาะเชื้ออุณหภูมิ 35-37°C

อาหารเลี้ยงเชื้อและน้ำยาทดสอบ

1. อาหารเหลว Tryticase soy
2. อาหารแข็ง Baird heart infusion
3. พลาสม่ากระต่ายสำหรับทำการทดสอบเอมไซม์ cosgulase (coagulase test)
4. Peptone water

วิธีการตรวจวิเคราะห์

1.ขั้นตอน Pre-enrichment

นำตัวอย่างน้ำนมยูเอชทีปริมาณ 50 มิลลิลิตร ใส่ลงในอาหารเหลว Trypticase soy (ที่มีเกลือความเข้มข้นร้อยละ 10 ปริมาตร 50 มิลลิลิตร นำไปบ่มอุณหภูมิ 35-37°C เป็นเวลา 3 ชั่วโมง แล้วจึงเติม Trypticase soy broth (ที่มีเกลือความเข้มข้นร้อยละ 20) ปริมาณ 100 มิลลิลิตร นำไปบ่มอุณหภูมิ 35-37°C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ขั้นตอน Selective

นำตัวอย่างเลี้ยงเชื้อจากข้อ 1 ปริมาตร 0.1 มิลลิลิตร มา Spread บนอาหารแข็งBarid Parker (ทำ 2 ซ้ำ) หรือ นำอาหารเลี้ยงเชื้อจากข้อ 2 มา Streak บนอาหารแข็ง Barid Parker เช่นกัน นำไปบ่มอุณหภูมิ 35-37°C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

ผลการทดลอง : ผลบวกเมื่อโคโลนีของ S. aureus จะมีสีดำ

3. ขั้นตอนการยืนยันผล

3.1 นำโคโลนีที่คาดว่าจะเป็น *S. aureus* จากข้อ 3 มาเลี้ยงในอาหารเหลว Brain heart infusion อุณหภูมิ 35-37°C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

3.2 นำเชื้อจากข้อ 3.1 มาใส่ลงใน rabbit plasma สังเกตการณ์แข็งตัวของพลาสม่าที่เกิดขึ้นเมื่อบ่มไว้ที่อุณหภูมิ 37°C เป็นเวลา 1-6 ชั่วโมง โดยสังเกตเห็นทุกชั่วโมง บันทึกผลของเอมไซม์ Coagulase เมื่อสังเกตเห็นการเกิดการแข็งตัวเป็น 3+ หรือ 4+ เท่านั้น แต่ถ้าเป็น1+ หรือ 2+จะต้องทำซ้ำ

ผลการทดลอง : ผลบวกเมื่อ Coagulase test ให้ผล 3+ หรือ 4+ อย่างไรก็ตามควรที่จะทำการทดสอบต่อไปเพื่อยืนยันเพิ่มเติม เช่น

การย้อมสีแกรม

ผลการทดลอง : ผลบวกเมื่อเซลล์ติดแกรมบวก เซลรูปร่างกลมเกาะกันเป็นรูปพวงองุ่น

การย่อยสลายเจลาติน

ผลการทดลอง : ผลบวกเมื่อเจลาตินไม่แข็งตัวเมื่ออยู่ในที่อุณหภูมิต่ำ เพราะ *S. aureus* สร้างเอมไซม์ gelatinase ย่อยสลายเจลาติน

การใช้น้ำตาล Manitol

ผลการทดลอง : ผลบวกเมื่อเกิดกรด สังเกตการณ์เปลี่ยนสีของ indicator

การย่อยสลายเม็ดเลือด (Haemolysis) บน Blood Agar

ผลการทดลอง : ผลบวกเมื่อเกิด Beta –Haemolytic

ฉ3 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Clostridium perfringenes* (BAM, 2001)

อุปกรณ์ที่ใช้แยกเพาะเชื้อ

1. ถุงพลาสติกปราศจากเชื้อ
2. ขวดน้ำยาสำหรับเจือจางปริมาณ 225 และ 9 มิลลิลิตร
3. Cooked meat (CM) medium
4. Tryptose-sulfite-cycloserine (TSC) agar + egg yolk emulsion
5. จานเพาะเชื้อที่ปราศจากเชื้อ ขนาด 1, 5 และ 10 มิลลิลิตร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6. Anaerobic jar
7. ตู้บ่มเพาะเชื้ออุณหภูมิ 35- 37 °c
8. *C.perfringenes* diagnostic antitoxin A
9. แท่งแก้วรูปตัว L
10. เข็มหรือลูปเขี่ยเชื้อ

การทดลองโดยการตรวจหาว่าพบหรือไม่พบเชื้อในตัวอย่างอาหาร

1. ไปเปตตัวอย่างน้ำนมยูเอชที 25 มิลลิลิตร เทน้ำยาสำหรับเจือจาง 225 มิลลิลิตร
2. ทำการเจือจางตัวอย่างเพิ่มขึ้นอีก 1-2 ระดับตามความเหมาะสมด้วยน้ำยาสำหรับเจือจาปริมาตร 9 มิลลิลิตร
3. ดูดตัวอย่างแต่ละระดับความเจือจางใส่ลงในหลอด Cooked Meat (CM) medium ซึ่งเพิ่งออกมาใหม่
4. โดยใส่ตัวอย่างอาหารหลอดละ 1 มิลลิลิตร ระดับความเจือจางละ 20 หลอด
5. นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35- 37 °c เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง
6. ใช้ลูปจุ่มเชื้อจากหลอด CM medium โดยพยายามเขี่ยเชื้อจากก้น หลอด CM medium (เนื่องจาก *C.perfringenes* เป็นเชื้อในกลุ่ม facultative aearobe ดังนั้นการเจริญของเชื้อมักจะอยู่ด้านก้นหลอด) นำมาถ่ายเพาะเชื้อบน TSC+egg yolk agar
7. คว่ำจานเพาะเชื้อนำจานเพาะเชื้อทั้งหมดไปใส่ไว้ใน Anaerobic jar เพื่อขจัดออกซิเจนออกจาก anaerobic jar
8. นำไปบ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35-37°C เป็นเวลา 28-24 ชั่วโมง
9. ตรวจนับโคโลนีของเชื้อที่ให้ลักษณะโคโลนีที่มีสีดำและมีโซนขุ่นขาวรอบๆ โคโลนี (opaque zone) เนื่องจาก lecithinase positive เหมือนกับ *S.aureus*
10. นำโคโลนีดังกล่าวไปทำการทดสอบยืนยัน โดยทำปฏิกิริยาเรียกว่า Nagler reaction test โดยปฏิบัติตามขั้นตอนดังกล่าวมาแล้วข้างต้น
11. รายงานผลการตรวจพบเชื้อว่าพบหรือไม่พบจากตัวอย่าง 0.1,0.01, หรือ0.001 กรัม ตามระดับความเจือจางที่ได้ทำการปฏิบัติ

ฉ4 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Samonella spp.* (ISO 6597, 2009)

วิธีการวิเคราะห์

1. Pre-enrichment

ไปเปตตัวอย่างน้ำนมยูเอชที 25 มิลลิลิตร ใส่ใน Erlenmeyer flask ที่มี lactose broth 225 มิลลิลิตร ผสมตัวอย่างให้เข้ากัน ทิ้งไว้ที่อุรหภูมิห้อง 60 นาที ปรับ pHให้ได้ 6.8 ± 0.2 ด้วย 1 N NaOH หรือ 1N HCL นำไปบ่มที่ 35°C เป็นเวลา 34 ± 2 ชั่วโมง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. Selective enrichment

2.1 ไปเปต mixture ในข้อ 1 ปริมาณ 1 มิลลิลิตร ใส่ลงในหลอด selective cysine broth 10 มิลลิลิตร และ tetrathionate broth 10 มิลลิลิตร

2.2 ใช้ loop ที่ปลอดเชื้อแตะ mixture ในหลอด selenite cystine broth แล้วนำมา streak บน BS agar, XLD agar และ HE agar

2.3 ทำเช่นเดียวกับข้อ 2.3 ใน tetrathionate broth

2.4 นำ plate ในข้อ 2.3 และ 2.4 บ่มที่อุณหภูมิ 35°C เป็นเวลา 24 ± 2 ชั่วโมง

การอ่านผล

BS agar : โคโลนีสีน้ำตาล เทา หรือดำ อาจมี metallic sheen บาง stains โคโลนีมีสีเขียว

XLD agar : โคโลนีสีชมพู มีหรือไม่มีสีดำตรงกลาง ***Samonella*** ส่วนใหญ่จะมีสีดำตรงกลาง

HE agar : โคโลนีสีน้ำเงินแกมสีเขียวหรือสีน้ำเงิน มีหรือไม่มีสีดำตรงกลาง บางครั้งเห็นสีดำทั้งโคโลนี บาง species อาจมีสีเหลือง มีหรือไม่มีสีดำตรงกลาง

ฉ5 การตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Bacillus cereus* (BAM, 2001)

อาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมี

- Mannitol – egg yolk-polymyxin agar (MYP)
- Bacillus Cereus Selective Agar
- Egg yolk emuslsion 50%
- Polymyxin B. sulfate
- Nutrient agar
- Phenol red glucose broth
- Malility nitrate medium
- Trypticase soy – sheep blood agar
- Voges – Proskauer test reagent
- Butterfield's phosphate – buffered dilution water
- Gram stain reagents
- Tryptic soy polymyxin broth

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

วิธีการตรวจวิเคราะห์

1. Direct Plate Count

- ปิเปตนมยูเอชที 25 มิลลิลิตร ใส่ลงใน Butterfield's phosphate – buffer dilution water เจือจางต่อให้ได้ 10^{-2}, 10^{-3},....
- ปิเปตปริมาณ 0.1มิลลิลิตร ของแต่ละ dilution ลงบน MYP agar เพลท
- เกลี่ยตัวอย่างให้ทั่วอาหารเลี้ยงเชื้อด้วยแท่งแก้วโค้งงอที่ผ่านการฆ่าเชื้อ
- บ่มเพาะเชื้อที่ 30°C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง
- ตรวจนำโคโลนีสีชมพูที่มีวงขุ่นสีขาวล้อมรอบ
- นำโคโลนีที่มีลักษณะเฉพาะอย่างน้อย 5 โคโลนี streak ลงบน Nutrient agar slant
- บ่มเพาะเชื้อที่ 30°C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง นำมาทดสอบยืนยันต่อไป

2. การทดสอบยืนยัน

Gram stain : ติดสีแกรมบวก รูปร่างแท่ง มีสปอร์ภายในเซลล์ โดยที่เซลล์ไม่โป่งพอง

Motility Test : ให้ผล+-

Nitate reduction : ผล+ มีสีส้มแดง

Aerobic utilization of glucose : ผล + เปลี่ยนสีของ phenal red เป็นสีเหลือง

VP reaction : ผล + ให้สีชมพู

Hemolysis (Sheep RBC) : ผล + (strong hemolysis)

วิธี MPN

เป็นวิธีการตรวจหา B. cereus ในอาหารที่มีจำนวนน้อยกว่า 1000 เซลล์/สปอร์ ต่อกรัม

- ปิเปตนมยูเอชที 25 มิลลิลิตร ลงใน Butterfield's phosphate – buffer dilution water เจือจางต่อให้ได้ 10^{-2}, 10^{-3},....
- ปิเปต 1 มิลลิลิตร ของ dilution ทั้ง 3 คือ 10^{-1}, 10^{-2}, 10^{-3} ลงใน Tryptic soy polymyxin broth dilution ละ 3 หลอด
- บ่มเพาะเชื้อที่ 30°C เป็นเวลา 48 ชั่วโมง นับจำนวนหลอดที่ขุ่น
- Streak หลอดที่ขุ่น ลงบน MYP agar หลอดละ 1 เพลท
- บ่มเพาะเชื้อที่ 30°C เป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง
- เลือกโคโลนี สีมชมพูที่มีวงขาวขุ่นล้อมรอบ
- Streak ลงบน Nutrient agar slant
- บ่มเพาะเชื้อที่ 30°C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- นำไปทดสอบทางชีวเคมีเพื่อยืนยันต่อ เหมือนวิธี Direct plate count
- รายงานผลเป็น MPN/g โดยดูจากตาราง MPN

ฉ6 การตรวจสารปฏิชีวนะตกค้าง

ใช้ชุดทดสอบสารปฏิชีวนะตกค้าง DMSc Antibiotic test kit

วิธีการทดลอง

1. หยดตัวอย่างน้ำนม 3 หยด (ประมาณ 0.1 มิลลิลิตร) ลงในหลอดทดสอบ
2. เตรียมหลอดทดสอบชุดควบคุมที่ให้ผลลบ ซึ่งต้องทำทุกครั้งในการทดสอบ
3. บ่มหลอดทดสอบทั้งหมดในอ่างที่อุณหภูมิ 64±2 °C โดยให้อาหารเลี้ยงเชื้อในหลอมอยู่ใต้ระดับน้ำและจับเวลาตั้งแต่เริ่มเปิดเครื่อง จนกระทั่งหลอดทดสอบที่ให้ผลลบ เปลี่ยนจากม่วงเป็นเหลืองทั้งหลอด

การอ่านและประเมินผล

ผลบวก เมื่อไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงสีของชุดทดสอบ แสดงว่ามีสารปฏิชีวนะตกค้าง

ผลลบ เมื่อเกิดการเปลี่ยนสีของชุดทดสอบ จากสีม่วงเป็นสีเหลืองแสดงว่าไม่มีสารปฏิชีวนะตกค้างในน้ำนม

ฉ7 การตรวจวิเคราะห์หาสาร Aflatoxin M1 ตกค้างในน้ำนม สำนักคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (IDF Standard 1995 : 171)

หลักการ การสกัด aflatoxin M1จากตัวอย่างด้วยวิธี immunoaffinity column ซึ่งภายใน column จะบรรจุ antibodies ที่ bound กับ solid support material ขณะที่ตัวอย่างผ่าน column antibodies จะ bind กับ aflatoxin M1จะถูกชะออกด้วย acetonitrile

การเตรียมสารเคมี

1. immunoaffinity column

immunoaffinity column ควรบรรจุสาร antibodies กับ aflatoxin M1column ควรมีความสามารถจับ aflatoxin M1ได้ไม่น้อยกว่า 100 mg. (ซึ่งควรเป็นอัตรา 2 µg./l เมื่อปริมาณของตัวอย่างนมเท่ากับ 50 ml.) และควรจะทดสอบความสมบูรณ์ของ column ทุกครั้ง

2. acetonitrile

25% acetonitrile ในน้ำ

Dilute 250 ml. ของ acetonitrile ลงในน้ำ 1,000 ml. (ไล่ก๊าซก่อนนำไปใช้)

10% (v/v) acetonitrile ในน้ำDilute 100 ml. ของ acetonitrile ลงในน้ำ 1,000 ml.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. nitrogen
4. chloroform, stabilized ด้วย ethanol 0.5-1.0 % by mass
5. สารละลายมาตรฐาน aflatoxin M1

calibrant solution

สารละลายมาตรฐาน aflatoxin M1ใน choloroform ที่เข้มข้น10 µg./ml. ความเข้มข้นที่แท้จริงให้วัด absorption ที่ (ใกล้ 360 nm.) แล้วคำนวณความเข้มข้นที่แท้จริง (Ci , หน่วย µg./ml.) ตามสมการ

$$Ci = \frac{A \times MW \times 100}{\epsilon}$$

A = ค่า absorbance ที่อ่านค่าได้ที่

MW = molecular weight ของ aflatoxin M1 ซึ่งเท่ากับ 328

ϵ = molar absortivity ของ toxin ในcholoroform ซึ่งเท่ากับ 1995 m^2/mol

a. stock solution

Dilute calibrant solution ใน chloroform ให้มีความเข้มข้นของ stock solution aflatoxin M1 เท่ากับ 0.1 µg./ml. และควรหุ้มด้วย aluminium foil เพื่อป้องกันแสง แล้วเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส ในที่มืด การเก็บรักษาในสภาวะเช่นนี้จะทำให้เก็บไว้ได้นานถึง 2 เดือน

working solution

ให้เตรียมทุกครั้งที่ทำโดยไปเปตสารละลาย stock solution 0.1 µg./ml. 1.0 ml. ใส่ลงใน conical tube ทำการระเหยสารละลายให้แห้งด้วยการใช้ไอของ inert gas และละลายส่วนที่เหลือด้วย 10 % acetonitrile 20 ml. เขย่าเป็นบ้างครั้งภายใน 30 นาที สารละลายนี้มีความเข้มข้นของ aflatoxin M1ท่ากับ 0.005 µg./ml. การใช้สารละลายที่ dilute แล้วนี้ (0.005 0.005 µg./ml.)สำหรับเตรียม dilution ของ aflatoxin M1ที่เหมาะสม ตามปริมาตรของ injection loop, 0.05, 0.1, 0.2, 0.4 ng ของสารละลายมาตรฐาน aflatoxin M1การทำ dilution ต้องใช้ 10 % acetonitrileเป็น diluent

วิธีการทดลอง

1. เตรียม immunoaffinity column ใน disposable syringe 50 ml. โดยใช้เป็น vacuum system
2. ตรวจสอบ immunoaffinity column โดย

ทดสอบ capacity

ใช้ไปเปต 1.0 ml. ดูดสารละลาย aflatoxin $M_1$0.1 µg./ml. ใส่ลงใน conical tube 20 ml. ทำการระเหยสารละลายให้แห้งโดยใช้ constant steam ของ inert gas จากนั้นละลายของแข็งที่เหลือด้วย 10% acetonitrile 10 ml. ตั้งทิ้งไว้ 30 นาที เขย่าเป็นครั้งคราวเพิ่มน้ำอีก 40 ml. เขย่าให้เข้ากัน แล้วค่อยๆรินใส่ immunoaffinity column ล้าง column ให้ทำอย่างระมัดระวังเพราะ aflatoxin

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กัน แล้วค่อยๆรินใส่ immunoaffinity column ล้าง column ให้ทำอย่างระมัดระวังเพราะ aflatoxin M_1เป็นสารก่อมะเร็ง และให้ชะ toxin ออก แล้วนำไปวัดปริมาณด้วยวิธี HPLC ด้วยการทำ dilution ที่เหมาะสมแล้วคำนวณผลที่ได้

ตรวจสอบด้วยการ recovery

ใช้ไปเปตดูดสารละลาย aflatoxin M1working solution 0.005 µg./ml. โดยดูดสารละลาย 0.8 ml. ลงในน้ำ 50 ml. ผสมให้เข้ากันดีแล้วค่อยๆรินใส่ immunoaffinity column ให้ทำอย่างระมัดระวัง ล้าง column และ elute toxin แล้วนำไปวัดปริมาณ aflatoxin M_1ด้วยวิธี HPLC ด้วยการทำ dilution ที่เหมาะสม คำนวณค่า recoveries ของ aflatoxin M1เปรียบเทียบ 2.1

3. การสกัดและการทำให้ตัวอย่างบริสุทธิ์

อุ่นนมที่อุณหภูมิ 35-37 องศาเซลเซียส แล้วกรองผ่านกระดาษกรอง หรือ centrifuge ที่ 4,000 g. นาน 15 นาที ให้ได้ตัวอย่างน้ำนมประมาณ 50 ml. ไปเปตตัวอย่างนม 50 ml. ด้วย syringe barrel แล้วปล่อยผ่าน immunoaffinity column ด้วยอัตราเร็ว 2-3 ml. ต่อนาทีควบคุมอัตราการไหลด้วยระบบสุญญากาศ ล้าง column ด้วยน้ำ10 ml. น้ำควรจะไหลผ่าน column ด้วยอัตราเร็วคงที่ และหลังจากการล้างให้เป่า column อย่างช้าๆ ด้วย acetonitrile 4 ml. โดยให้ acetonitrile ใช้เวลา ในการไหลผ่าน column เท่ากับ 60 วินาที และอัตราเร็วถูกควบคุมด้วย syringe pluger เก็บ aflatoxin M1ใส่ใน conical tube ใช้ stream ของ nitrogen เพื่อทำให้ปริมาตรของสารละลายลดลงเหลือ 50-500 µl. ที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส

4. High performance liquid chromatography

pump setting

ปั๊มที่ชะล้างออกด้วยอัตราเร็วคงที่ผ่าน HPLC column ด้วย acetonitrile หรือน้ำด้วยปริมาตรที่เหมาะสมขึ้นกับขนาดของ column 25 cm. เส้นผ่านศูนย์กลางด้านในเท่ากับ 46 mm. อัตราเร็วควรกำหนดที่ 1 ml./min จะเหมาะสม

chromatographic performance

stability ของระบบ chromatographic ต้องถูกตรวจสอบและมีการฉีดสารละลายมาตรฐาน aflatoxin M1ซ้ำ จนกระทั่งได้พื้นที่และความสูง peak ที่ถูกต้องแน่นอน ในการฉีดติดต่อกันในแต่ละครั้ง ไม่ควรมีความแตกต่างมากกว่า 5 % ผลการตอบสนองใน retention time ของ aflatoxin M1 ที่ฉีดเข้าไป

การวิเคราะห์ความบริสุทธิ์และ injection scheme

ฉีดตัวอย่างที่สกัดได้ในปริมาณที่เหมาะสมเข้าไปในเครื่อง HPLC ด้วย injection loop (Vi) โดยการใช้สภาวะเช่นเดียวกับการฉีดสารละลายมาตรฐานและตัวอย่างที่สกัดได้ควรเป็น injection scheme และถูกเสนอแนะว่า การแปลผลพื้นที่หรือความสูงของ peak ของ aflatoxin M1 ของตัวอย่างที่สกัดจาก calibration graph โดยอ่านค่าหน่วยเป็น ng. ถ้าพื้นที่หรือความสูงของ peak

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ของ aflatoxin M1 ในตัวอย่างที่สกัดได้สูงกว่า peak ที่สูงสุดของสารละลายมาตรฐาน ให้ทำการ dilution สารตัวอย่างที่สกัดได้ด้วยน้ำแล้วฉีดเข้าไปในเครื่อง HPLC อีกครั้งหนึ่ง การคำนวณ

$C(\mu/l) = A\times(V_f / V_i) \times (1/M)$

C = ปริมาณของสาร aflatoxin M_1 ในตัวอย่าง

A = ปริมาณของสาร aflatoxin M_1 ในหน่วย ng. ของพื้นที่หรือความสูงของ peak ของตัวอย่างที่สกัดได้

V_i = ปริมาณของสารตัวอย่างที่ฉีดเข้าไป

V_f = ปริมาณสารตัวอย่างที่ถูกชะออกมาในขั้นตอนสุดท้าย

M = ปริมาณของน้ำนมตัวอย่าง (50 ml.)\

ฉ8 วิธีวิเคราะห์สารกำจัดแมลงในนม (ยุวดี เลิสเรืองเดช และ อรวรรณ พัฒนกิจจารักษ์, 2551)

สารเคมีและสารมาตรฐาน

สารเคมี : aluminium oxide neutral (deactivated โดยเติมน้ำ 2 มิลลิลิตร ใน aluminium oxide 10 กรัม เขย่าให้เข้ากัน), acetone AR, n-hexane residue grade, sodium sulphate anhydrous granular AR (เผาที่อุณหภูมิ 650°C เป็นเวลา 3 ชั่วโมง)

สารมาตรฐาน : aldrin, α-BHC, dieldrin, pp-DDE, pp-TDE, pp-DDT, lindane, endosulfanI, endosulfan sulphate, heptachlor และ heptachlor epoxide ความบริสุทธิ์ไม่น้อยกว่า 98

เครื่องมือและอุปกรณ์

Chromatographic column (10 mm i.d. × 500 mm.), เตาเผาอุณหภูมิสูง (muffle furnace), เครื่องระเหยสุญญากาศ (rotary evaporation), เครื่องเขย่า (shaker), เครื่อง gas chromatograph ชนิด micro electron capture detector (GC-μECD)

ตัวอย่าง

ใช้นมยูเอชที ปริมาตรกล่องละ 250 มิลลิลิตร จำนวน 6 กล่อง ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย homogenizer แล้ว เก็บไว้ในตู้เย็นที่มีอุณหภูมิ 4°C)

วิธีวิเคราะห์

ชั่งตัวอย่างนมสด 10 กรัมเขย่ากับ n-hexane 50 มิลลิลิตร 10 นาที ด้วย shaker ตั้งทิ้งไว้ให้แยกชั้น ถ้าเกิด emuslsion เติม acetone 1-2 มิลลิลิตร สกัดด้วย n-hexane รวมน้ำยาสกัดทั้งหมดที่ได้นำมาดูดน้ำด้วย sodium sulphate anhydrous นำไปลดปริมาตรโดยเครื่องสุญญากาศจนเกือบแห้ง เติม n-hexane ปริมาตร 2-3 มิลลิลิตร และผ่านลงใน 20% deactivated alumina column 10 กรัม ชะด้วย n-hexane 100 มิลลิลิตรโดยใช้ flow rate 5 มิลลิลิตรต่อนาที นำไประเหยจนเกือบแห้ง ปรับปริมาตรด้วย n-hexane เป็น 4 มิลลิลิตร ตรวจชนิดและปริมาตรสารด้วย GC-μECD Agilent

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

technologies 6890 ชนิด split-splitless injector ด้วย spitless mode โดยใช้ capillary column (30 m × 0.25 mm I.D., 0.25 μm) DB-5 ใช้ deactivated retention gap 2.0 m × 0.25 mm. I.D. โดยตั้งอุณหภูมิ injector 250°C detector 300°C และ column oven ดังนี้ 70 °C นาน 1นาที เพิ่มอุณหภูมิช่วงแรก 30°C ต่อนาที จนถึงอุณหภูมิ 190°C และเพิ่มอุณหภูมิช่วงที่ 2°C ต่อนาที จนถึงอุณหภูมิ 230°C คงไว้ที่อุณหภูมินี้นาน 5 นาทีใช้ helium gas เป็น carrier gas ตั้ง flow rate คงที่ 1.5 มิลลิลิตรต่อนาที และใช้ nitrogen gas เป็น make up gas ตรวจยืนยันด้วย capillary column (30 m × 0.25 mm I.D., 0.25 μm) DB-1701P ใช้ deactivated retention gap 2.0 m × 0.25 mm. I.D. โดยตั้งอุณหภูมิดังนี้ 70°C นาน 1 นาที จนถึงอุณหภูมิ 190°C และเพิ่มอุณหภูมิช่วงที่สองทันที 3°ต่อนาที จนถึงอุณหภูมิ 250°C คงไว้ที่อุณหภูมินี้นาน 5 นาทีใช้ helium gas เป็น carrier gas flow rate คงที่ 1.5 มิลลิลิตรต่อนาที

การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method validation)

<u>การวิเคราะห์ Method blank และ Matrix blank</u>

Method blank : สกัดสารเคมีที่ใช้ทั้งหมดตามวิธีวิเคราะห์ที่ทดสอบ

Matrix blank : สกัดนมตามวิธีวิเคราะห์ 7 ซ้ำ

ฉีด Method blank และ Matrix blank เข้าเครื่อง GC-μECD เพื่อดูว่ามีพีครบกวนหรือไม่

<u>การหาขีดจำกัดของการตรวจพบ (Limit of detection, LOD)</u>

ทดสอบโดยการฉีดสารละลายมาตรฐานทั้ง 12 ชนิดที่ระดับความเข้มข้น ที่ให้พีคที่มีความสูง 3 เท่า signal-to-noise radio คำนวณต่อน้ำหนักของตัวอย่าง แล้วทำการทดสอบโดยการเติมสารมาตรฐาทั้ง 12 ชนิดที่ระดับดังกล่าว 7 ซ้ำ คำนวณหา LOD

<u>การหาขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ (Limit of quantitatio, LOQ)</u>

ทดสอบโดยการเติมสารมาตรฐานทั้ง 12 ชนิดที่ระดับความเข้มข้นเป็น 3 เท่าของค่า LOD วิเคราะห์ 7 ซ้ำ คำนวณหาค่า %Recovery และ %RSD

<u>การสร้างกราฟมาตรฐาน (Calibration curve)</u>

ฉีดสารละลายมาตรฐานทั้ง 12 ชนิดที่ระดับความเข้มข้น 0.005, 0.01, 0.02, 0.04 และ 0.05 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร แล้วสร้างกราฟมาตรฐานระหว่างความเข้มข้นและพื้นที่ใต้พีคของสารละลายมาตรฐานแต่ละชนิด คำนวณหาค่า Correlation coefficient (r)

<u>การทดสอบความเป็นเส้นตรงและช่วงการวิเคราะห์ (Linearity and working range)</u>

เติมสารมาตรฐานทั้ง 12 ชนิดในตัวอย่างนมที่ระดับความเข้มข้น 0.002, 0.002, 0.008, 0.01, 0.016, 0.02 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมวิเคราะห์ระดับละ 1 ซ้ำ แล้วสร้างกราฟระหว่างความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานแต่ละตัวกับพื้นที่ใต้พีค คำนวณหาค่า r

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การทดสอบความแม่นและความเที่ยง (Accuracy and Precision)

เติมสารละลายมาตรฐานทั้ง 12 ชนิดในตัวอย่างนมที่ระดับความเข้มข้น 0.002, 0.002, 0.008, 0.01 และ 0.02 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม วิเคราะห์ระดับละ 7 ซ้ำคำนวณปริมาณเทียบกับสารละลายมาตรฐานแล้วคำนวณ %Recovery และ %RSD

เกณฑ์การประเมินผลการทดสอบความถูกต้อง

เปอร์เซนต์การกลับมา(%Recovery) อยู่ในช่วง 80 – 110 และ HORRAT< 2 ตามเกณฑ์การยอมรับที่ AOAC กำหนด

การประเมินค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty)

ทำการประเมินค่าความไม่แน่นอนตามวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอนทั้งหมด โดยคำนึงถึงแหล่งของความไม่แน่นอนทั้งหมด แล้วคำนวรค่าความไม่แน่นอนขยาย โดยใช้ k =2 ซึ่งเป็นระดับความเชื่อมั่น 95%

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นางสาวฉัตรทิพย์ ชอบงาม
วันเดือนปีเกิด	1 พฤษภาคม 2522
ประวัติการศึกษา	พ.ศ. 2545 คณะวิทยาศาสตร์ สาขาจุลชีววิทยา มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
ประสบการณ์ทำงาน	
พ.ศ. 2545-2546	เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงสาหร่ายเกลียวทอง โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา
พ.ศ. 2546-2549	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ โรงนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา
พ.ศ. 2550-ปัจจุบัน	ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่บริหารงานในพระองค์ 3 หัวหน้างานนมยูเอชที โครงการส่วนพระองค์ สวนจิตรลดา
การนำเสนอผลงาน	
พ.ศ. 2553	ฉัตรทิพย์ ชอบงาม วรรณา ตั้งเจริญชัย และมยุรฉัตร นาทวรทัต. 2553. “**การจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที.**” 889-897. ใน การประชุมทางวิชาการผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา ครั้งที่ 11. ขอนแก่น. มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
	ฉัตรทิพย์ ชอบงาม วรรณา ตั้งเจริญชัย และมยุรฉัตร นาทวรทัต. 2553. **“การประยุกต์ใช้โปรแกรม HACCP สำหรับกระบวนการผลิตนมยูเอชที : กรณีศึกษาโครงการส่วนพรองค์ สวนจิตรลดา.”** ใน การประชุมทางวิชาการมหาวิทยาลัย ประจำปี พ.ศ. 2553. เชียงใหม่. มหาวิทยาลัยแม่โจ้.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้