

# เอกสารวิชาการ

## เรื่อง

การเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง  
ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์  
ด้วยการปรับกระบวนการอนุญาตการขยายการแสดง  
ระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์

## โดย

นางสาวพรทิพย์ มหาแก้ว

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

## คำนำ

เทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบันสามารถผลิตนมและผลิตภัณฑ์จากนม ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ ให้มีอายุการเก็บรักษาได้มากกว่า 10 วัน (30 วัน สำหรับนมเปรี้ยว) ในอุณหภูมิแช่เย็น ซึ่งไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ ดังนั้นเอกสารวิชาการฉบับนี้ จึงเป็นการรวบรวมข้อมูลสถานการณ์การอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ที่มีการขยายระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์มากกว่าที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องกำหนด เพื่อนำมาวิเคราะห์หาช่องว่างของการพิจารณาอนุญาต และจัดทำข้อเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นและยังคงความคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย รวมถึงเป็นส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตสินค้าได้เพิ่มมากขึ้น

## บทสรุปผู้บริหาร

ตามที่รัฐบาลได้มีนโยบายเรื่องการอำนวยความสะดวกเพื่อให้มีความง่ายในการประกอบธุรกิจ (Ease of Doing Business) รวมถึงนโยบายกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายเศรษฐกิจสุขภาพเพื่อสร้างเศรษฐกิจของประเทศ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าวโดยการปรับหลักเกณฑ์และลดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต ซึ่งการลดความซ้ำซ้อน/ความไม่ทันสมัยของกฎหมายเป็นวิธีทางหนึ่งที่จะช่วยส่งเสริมการประกอบธุรกิจของผู้ประกอบการได้

ผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มนมและผลิตภัณฑ์จากนมเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการบริโภคภายในประเทศกันอย่างแพร่หลาย ในปี พ.ศ. 2564 มีมูลค่าทางการตลาดกว่าห้าหมื่นล้านบาท (Marketeer, 2564) ดังนั้นการศึกษานี้จึงได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลสถานการณ์การอนุญาตสินค้ากลุ่มดังกล่าว ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวที่ผ่านกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ โดยรวบรวมข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 -2566 เพื่อหาช่องว่างของการพิจารณาอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่มีการขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ และจัดทำข้อเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ พบว่า มีคำขอผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์ที่ขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 235 คำขอ (จาก 735 คำขอ) ใช้กรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์แบบ Extended Shelf-Life (ESL) (อุณหภูมิ 125 องศาเซลเซียส, 2 วินาทีขึ้นไป) และกรรมวิธีการอื่นคิดเป็นร้อยละ 55 และ 45 ตามลำดับ ซึ่งสามารถขยายอายุการเก็บรักษานมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม ได้ตั้งแต่ 17 - 46 วันนับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (ประกาศฯ กำหนดไม่เกิน 10 วัน) ส่วนนมเปรี้ยวสามารถขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ถึง 240 - 365 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (ประกาศฯ กำหนดไม่เกิน 30 วัน) เมื่อเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิแช่เย็น (ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส) โดยเป็นสถานประกอบการที่ผลิตในประเทศและนำเข้า คิดเป็น ร้อยละ 85 และ 15 ตามลำดับ ซึ่งพบว่า สถานประกอบการนมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมทั้งหมดเป็นสถานที่ผลิตในประเทศ ส่วนสถานประกอบการนมเปรี้ยวเป็นสถานที่นำเข้าทั้งหมด

เมื่อทราบข้อมูลสถานการณ์การอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่ขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์แล้ว จึงจำข้อมูลดังกล่าวมาวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ของการพิจารณาอนุญาต และจัดทำข้อเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ พบว่า กฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ข้างต้นในปัจจุบันมีข้อจำกัดและไม่สอดคล้องกับเทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบัน การยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ที่ต้องเตรียมเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการขยายระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์ รวมถึงระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตที่เพิ่มมากขึ้น ดังนั้น ข้อมูลอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ในการขยายอายุการเก็บรักษาตามที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้วใช้เป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาและต้องรวบรวมข้อมูลปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวให้มีความสอดคล้องกับปัจจุบัน การปรับปรุงระบบการยื่นคำขอ และการจัดทำระบบส่งต่อข้อมูลให้กลุ่มเป้าหมายผลิตภัณฑ์ทราบข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีการขยายอายุการเก็บรักษา จะช่วยลดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต และเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยของผู้บริโภค เป็นการสนับสนุนนโยบายของรัฐบาล และร่วมขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศได้อีกทางหนึ่ง

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	จ
สารบัญรูปภาพ	ฉ
<b>บทที่ 1 บทนำ</b>	<b>1</b>
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 นิยามศัพท์	2
1.3 วัตถุประสงค์	2
1.4 กรอบแนวคิด	3
1.5 วิธีการศึกษา	4
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
<b>บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม</b>	<b>5</b>
2.1 การกำกับดูแลนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง	5
2.2 การยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์	9
2.3 กรรมวิธีฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แบบพาสเจอร์ไรส์	13
<b>บทที่ 3 ผลการศึกษา</b>	<b>18</b>
3.1 คำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์	18
3.2 คำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่ ขยายระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์	19
3.3 การวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ของงานวิจัย และข้อเสนอแนวทาง การเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และ นมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์	27
<b>บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ</b>	<b>29</b>
4.1 สรุป	29
4.2 ข้อเสนอแนะ	32

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
เอกสารอ้างอิง	33
ภาคผนวก	34
ภาคผนวกที่ 1 ตารางแสดงปริมาณค่าขนมอบโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และ นมเปรี้ยวทั้งหมด จำแนกตามลักษณะผลิตภัณฑ์ ปี พ.ศ.2564-2566	35
ภาคผนวกที่ 2 หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์	36

## สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 1	อุณหภูมิและเวลาของกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์น้ำนมแบบ Indirect heat exchange	13
ตารางที่ 2	ปริมาณค่าขอนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวทั้งหมด จำแนกรายปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2564-2566	18
ตารางที่ 3	จำนวนสถานประกอบการที่ยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวทั้งหมด จำแนกรายปี ตั้งแต่ พ.ศ.2564-2566	18
ตารางที่ 4	ปริมาณค่าขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวทั้งหมด จำแนกเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ปี พ.ศ.2564-2566	19
ตารางที่ 5	จำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาต ตั้งแต่ปี พ.ศ.2564 – พ.ศ.2566 กรณีขยายระยะเวลาการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ แยกรายผลิตภัณฑ์	21
ตารางที่ 6	จำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว	21
ตารางที่ 7	คำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวที่ขยายระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์จำแนกตามอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์	22

## สารบัญรูปภาพ

	หน้า	
ภาพที่ 1	ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว	10
ภาพที่ 2	ร้อยละคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์จำแนกตามการขยายระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์	20
ภาพที่ 3	ร้อยละคำขอผลิตภัณฑ์จำแนกตามกรรมวิธีการขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	23
ภาพที่ 4	กลุ่มผลิตภัณฑ์จำแนกตามกรรมวิธีการผลิตหลัก	25
ภาพที่ 5	ร้อยละจำนวนใบอนุญาตสถานประกอบการผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์ที่ขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	26

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมา

ตามที่รัฐบาลได้มีนโยบายเรื่องการอำนวยความสะดวกเพื่อให้มีความง่ายในการประกอบธุรกิจ (Ease of Doing Business) มาตรการหนึ่งคือการปรับปรุงกฎหมาย/กฎระเบียบ รวมทั้งกระบวนการขอใบอนุญาตต่าง ๆ ที่เป็นอุปสรรคต่อการประกอบธุรกิจ ลดความซ้ำซ้อน/ความไม่ทันสมัยของกฎหมายนั้น รวมถึงนโยบายกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายเศรษฐกิจสุขภาพเพื่อสร้างเศรษฐกิจของประเทศ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักที่มีการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควบคุมกำกับดูแลโดยการออกกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถผลิตสินค้าได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ร่วมขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าวโดยการปรับหลักเกณฑ์และลดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต ซึ่งการลดความซ้ำซ้อน/ ความไม่ทันสมัยของกฎหมาย เป็นวิธีทางหนึ่งที่จะช่วยส่งเสริมการประกอบธุรกิจของผู้ประกอบการได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการควบคุมกำกับดูแลนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค, (ฉบับที่ 351) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง, (ฉบับที่ 352) พ.ศ. 2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม และ (ฉบับที่ 353) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมเปรี้ยว กำหนดอายุการเก็บรักษานมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ระยะเวลาการบริโภคต้องไม่เกิน 10 วัน ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และอายุการเก็บรักษานมเปรี้ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อหลังการหมักโดยกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ระยะเวลาการบริโภคต้องไม่เกิน 30 วัน ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค โดยผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส หากผู้ประกอบการประสงค์แสดงอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เกินกว่าที่ประกาศกำหนด ให้จัดทำข้อมูลตามหลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

การยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีรายละเอียดที่ต้องแจ้งในคำขอ ได้แก่ ประเภทอาหาร ชื่ออาหาร ลักษณะอาหาร ชนิดของภาชนะบรรจุ/อายุการเก็บรักษา/อุณหภูมิการเก็บรักษา จุดประสงค์การใช้ วิธีการนำไปใช้ ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์ และรหัสของหมวดอาหาร (ยกเว้นกรณีนำเข้าต้องมีผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และเอกสารหรือใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ) หากผู้ประกอบการประสงค์แสดงระยะเวลาการบริโภคเกินกว่าที่กำหนด จะต้องส่งมาตรการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่ายจนถึงผู้บริโภคให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ความเห็นชอบก่อนยื่นคำขอทุกครั้ง



แต่เนื่องจากเทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบันสามารถผลิตนมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ ที่มีอายุการเก็บรักษามากกว่า 10 วัน และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่มีอายุการเก็บรักษามากกว่า 30 วันได้ เช่น การใช้กรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์แบบ Extended Shelf-Life (ESL) หรือ อัลตราพาสเจอร์ไรส์ (Ultra-pasteurized) เป็นการฆ่าเชื้อโดยใช้อุณหภูมิที่สูงในระยะเวลาสั้น (high temperature short time (HTST)) โดยทั่วไปมักใช้อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อที่ 120-130 องศาเซลเซียส เป็นเวลามากกว่าหรือเท่ากับ 2 วินาที และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิแช่เย็น สามารถขยายอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ได้มากกว่า 30 วัน (Hilton, 2017)

ดังนั้น การกำหนดให้ผู้ประกอบการยื่นขอความเห็นชอบการยืดอายุผลิตภัณฑ์ทุกครั้งก่อนยื่นคำขอจึงเป็นขั้นตอนที่ซ้ำซ้อนและเป็นการเพิ่มขึ้นขั้นตอนในกระบวนการพิจารณาอนุญาตโดยไม่จำเป็น และไม่ทันต่อสถานการณ์เทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบัน ผู้วิจัยจึงเห็นควรเสนอแนวทางเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการปรับกระบวนการอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์

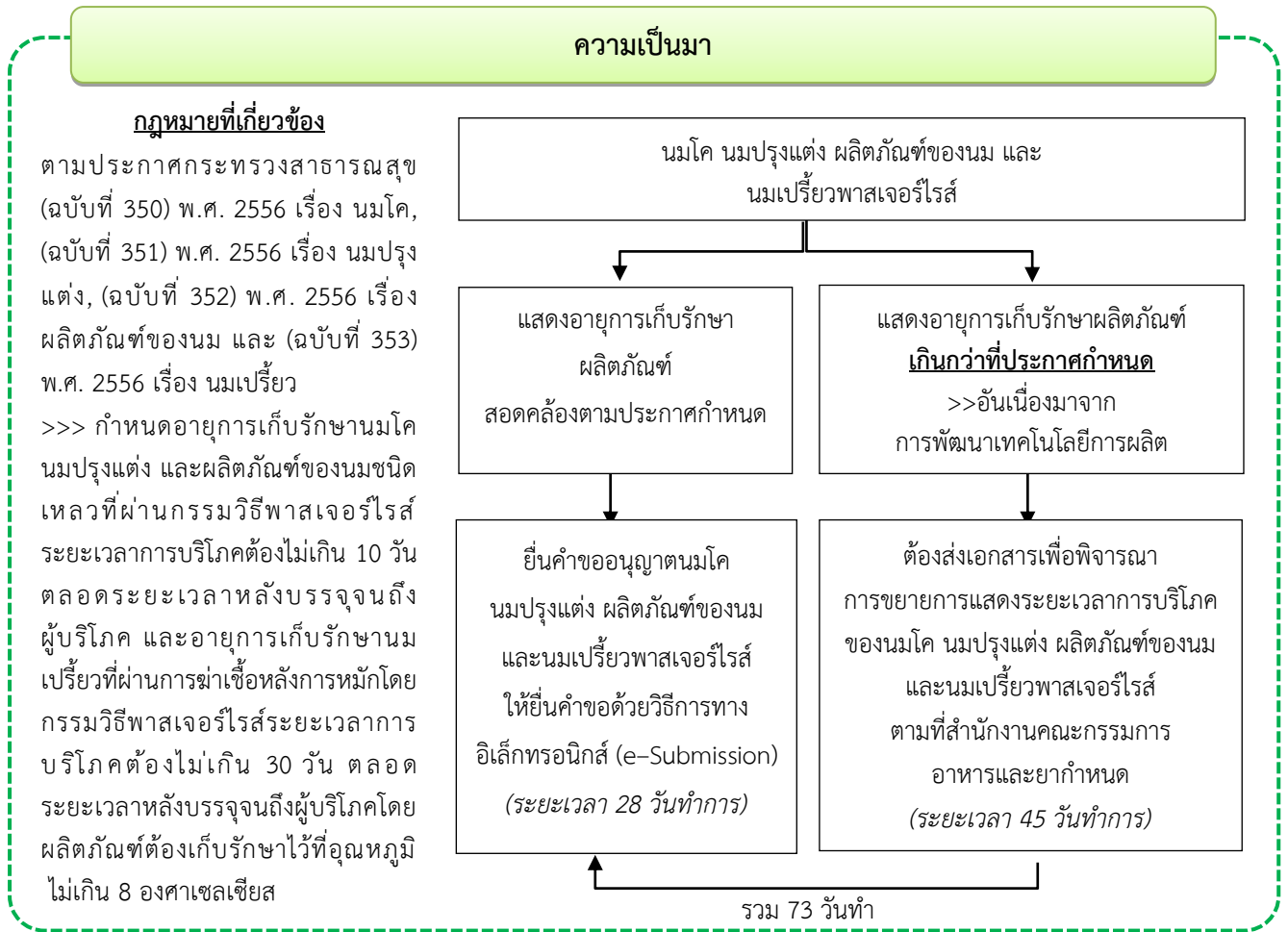
## 1.2 นิยามศัพท์

1. แช่เย็น หมายถึง การถนอมอาหารโดยใช้ความเย็น โดยลดอุณหภูมิของอาหารลงให้ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียสแต่ต้องไม่ต่ำกว่าจุดเยือกแข็ง (freezing point)
2. อายุการเก็บรักษา (shelf life) หมายถึง การคาดประมาณช่วงเวลาที่อาหารจะยังมีความปลอดภัยและคงคุณภาพรสสัมผัสได้ ภายใต้ระยะเวลาตามเงื่อนไขสภาพการจัดเก็บ

## 1.3 วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ และการอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์
2. เพื่อวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ของการพิจารณาอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์
3. เพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการปรับกระบวนการอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์

### 1.4 กรอบแนวคิด



## 1.5 วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) โดยรวบรวมข้อมูลทุกข้อมูที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ และการยืดอายุมาวิเคราะห์เนื้อหา (Context Analysis) และวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) เพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการปรับกระบวนการอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์

## 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์สามารถนำไปพัฒนาแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์
2. ข้อมูลจากการวิเคราะห์และแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพ นำไปสู่ข้อเสนอการปรับปรุงการดำเนินงาน อนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

#### 2.1 การกำกับดูแลนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

สถานที่ผลิตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ต้องได้รับอนุญาตผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ในส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐานที่เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมีและจุลินทรีย์จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และส่วนที่ 2 หัวข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษ เพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย ได้แก่ รายการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอร์ไรส์

นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว จัดเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามมาตรา 6 (3) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 โดยมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง แบ่งตามประเภทอาหารได้ดังนี้

**นมโค** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค สามารถสรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับนมโคที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์ ได้ดังนี้

- นำนมโค หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำนมนมโคดิบมาผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อที่ไม่เข้าลักษณะเป็นนมนมโคสด และมีได้แยกหรือเติมเข้าไปซึ่งวัตถุอื่นใด เว้นแต่การแยกหรือเติมมันเนยหรือปรับปริมาณเนื่อนมด้วยนมผงไม่เกินร้อยละ 1 ของน้ำหนัก

- นำนมโคที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ คือกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ฟอสฟาเทส โดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ

(2) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ

(3) อุณหภูมิและเวลาที่ให้ผลในการฆ่าเชื้อได้เทียบเท่ากับ (1.1) และ (1.2) แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

- น้ำนมโคพาสเจอร์ไรส์ ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และระยะเวลาการบริโภคต้องไม่เกิน 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย กรณีที่จะแสดงระยะเวลาการบริโภคเกินกว่าที่กำหนด ต้องมีมาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่ายจนถึงผู้บริโภคเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

**นมปรุงแต่ง** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง สามารถสรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับนมปรุงแต่งที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์ ได้ดังนี้

- นมปรุงแต่ง หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคหรือนมโคชนิดนมผงมาผ่านกรรมวิธีการผลิตต่าง ๆ แล้วปรุงแต่งด้วยกลีโคลินหรือรส และอาจเติมวัตถุอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอีกด้วยได้

- นมปรุงแต่งชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ คือกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียส โดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่าหรือ

(2) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

- นมปรุงแต่งชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และระยะเวลาการบริโภคต้องไม่เกิน 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย กรณีที่จะแสดงระยะเวลาการบริโภคเกินกว่าที่กำหนด ต้องมีมาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่ายจนถึงผู้บริโภคเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

**ผลิตภัณฑ์ของนม** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ. 2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม สามารถสรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของนมที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์ ได้ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ของนม หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากน้ำนมโค นอกเหนือจากนมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไอศกรีม ครีม เนยใส หรือก็ เนยแข็ง เนย น้ำมันเนยและผลิตภัณฑ์อื่น ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้แล้วโดยเฉพาะ

- ผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ คือ กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียสโดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่าหรือ

(2) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

- ผลិតภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และระยะเวลาการบริโภคต้องไม่เกิน 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย กรณีที่จะแสดงระยะเวลาการบริโภคเกินกว่าที่กำหนด ต้องมีมาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตลอดระยะเวลาตั้งแต่หลังการบรรจุถึงการจำหน่ายถึงผู้บริโภค เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการอาหาร

**นมเปรี้ยว** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมเปรี้ยว สามารถสรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับนมเปรี้ยวที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์ ได้ดังนี้

- นมเปรี้ยว หมายความว่า ผลิตภัณฑ์นมที่ได้จากน้ำนมจากสัตว์ที่นำมาบริโภคได้ หรือส่วนประกอบของน้ำนมที่ผ่านการทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคแล้วหมักด้วยจุลินทรีย์ที่ไม่ทำให้เกิดโรคหรืออันตราย ทำให้ค่าความเป็นกรดเพิ่มขึ้น และอาจปรุงแต่งกลิ่น รส สี หรือเติมวัตถุเจือปนอาหาร สารอาหาร หรือส่วนประกอบอื่นที่มีไขมันด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ให้รวมถึงนมเปรี้ยวที่นำมาผ่านการฆ่าเชื้อ การแช่แข็ง หรือการทำให้แห้งด้วย




- นมเปรี้ยวต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน หากจะนำไปผ่านการฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ที่เป็นกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยใช้อุณหภูมิที่เหมาะสมซึ่งจะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์สูญเสียลักษณะที่ต้องการเมื่อผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อดังกล่าว โดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างไรอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่าหรือ

(2) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

- นมเปรี้ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อหลังการหมักโดยกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และระยะเวลาการบริโภคต้องไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย กรณีที่จะแสดงระยะเวลาการบริโภคเกินกว่าที่กำหนด ต้องมีมาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่ายจนถึงผู้บริโภคเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

โดยสรุปการกำกับดูแลนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้ดังนี้

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	ความหมาย	กรรมวิธีฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์
(ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค	<b>น้ำนมโค</b>  ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคดิบมาผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อที่ไม่เข้าลักษณะเป็นน้ำนมโคสด และมีได้แยกหรือเติมเข้าไปซึ่งวัตถุอื่นใด เว้นแต่การแยกหรือเติมมันเนยหรือปรับปริมาณเนื่อนมด้วยนมผงไม่เกินร้อยละ 1 ของน้ำหนัก	กรรมวิธีฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ คือ กรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ฟอสฟาเทส โดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
(ฉบับที่ 351) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง	<b>นมปรุงแต่ง</b>  ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคหรือนมโคชนิดนมผงมาผ่านกรรมวิธีการผลิตต่าง ๆ แล้วปรุงแต่งด้วยกลิ่นหรือรส และอาจเติมวัตถุอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอีกด้วยก็ได้	(1) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ (2) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า
(ฉบับที่ 352) พ.ศ. 2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ ของนม	<b>ผลิตภัณฑ์ของนม</b>  ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากน้ำนมโคนอกเหนือจากนมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไอศกรีม ครีมนม เนยใสหรือกึ่ง เนยแข็ง เนย น้ำมันเนย และผลิตภัณฑ์อื่น ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้แล้วโดยเฉพาะ	<b>อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์</b> ■ นมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม ไม่เกิน 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ■ นมเปรี้ยว ไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย *กรณีที่จะแสดงระยะเวลาการบริโภคเกินกว่าที่กำหนด ต้องมีมาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่ายจนถึงผู้บริโภคเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
(ฉบับที่ 353) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมเปรี้ยว	<b>นมเปรี้ยว</b>  ผลิตภัณฑ์นมที่ได้จากน้ำนมจากสัตว์ที่นำมาบริโภคได้ หรือส่วนประกอบของน้ำนมที่ผ่านการทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคแล้วหมักด้วยจุลินทรีย์ที่ไม่ทำให้เกิดโรคหรืออันตราย ทำให้ค่าความเป็นกรดเพิ่มขึ้นและอาจปรุงแต่งกลิ่น รส สี หรือเติมวัตถุเจือปนอาหาร สารอาหาร หรือส่วนประกอบอื่นที่มีใช้นมด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ให้รวมถึงนมเปรี้ยวที่นำมาผ่านการฆ่าเชื้อ การแช่แข็ง หรือการทำให้แห้งด้วย	

## 2.2 การยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

### 2.2.1 การยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

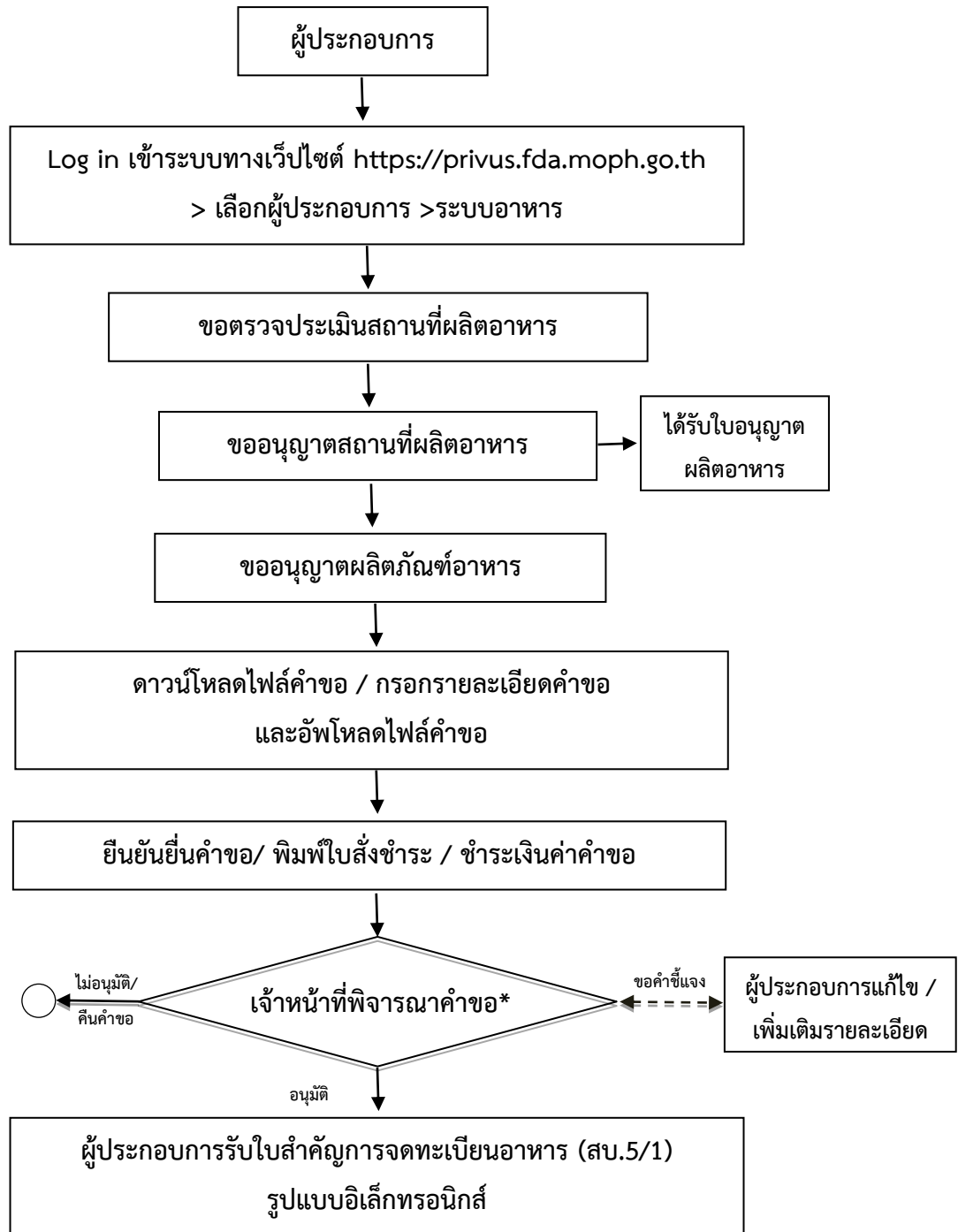
1) การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารให้ยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ทางเว็บไซต์ (<https://privus.fda.moph.go.th>) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) การยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ให้ยื่นคำขอ จดทะเบียนอาหาร (สบ.5) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (<https://privus.fda.moph.go.th>) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมระยะเวลาในการพิจารณา อนุญาต 28 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม) โดยมีรายละเอียดที่ต้องแจ้งเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ดังนี้

- ชนิดอาหาร
- กรรมวิธีการผลิต
- ชื่ออาหารภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)
- ลักษณะอาหาร
- ชนิดของภาชนะบรรจุ/อายุการเก็บรักษา/อุณหภูมิการเก็บรักษา
- จุดประสงค์การใช้
- วิธีการนำไปใช้
- สูตรส่วนประกอบ
- รหัสของหมวดอาหาร
- รายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)
- ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (กรณีนำเข้า)

ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตแสดงดังภาพขั้นตอนการดำเนินการขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว แสดงดังภาพที่ 1





\*ระยะเวลาการพิจารณา 28 วันทำการ กรณีขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ระยะเวลาการพิจารณาเพิ่มขึ้นเป็น 45 วันทำการ รวมเป็น 73 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม)

ภาพที่ 1 ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑของนม และนมเปรี้ยว

## 2.2.2 การยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ที่ประสงค์ขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดทำหลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ สำหรับผู้ประกอบการที่ประสงค์ขยายระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์ต้องส่งมาตรการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่ายจนถึงผู้บริโภคให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบก่อนยื่นคำขอทุกครั้ง โดยสามารถทำหนังสือหารือมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ หรือจัดเตรียมเอกสารตามหลักเกณฑ์ และยื่นพร้อมการขอเลขสารบบอาหาร มีรายละเอียดการพิจารณา ดังนี้

(1.) ข้อมูลรายละเอียดของเทคโนโลยีกระบวนการในการพาสเจอร์ไรส์พร้อมแจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิในการเก็บรักษาตลอดระยะเวลาตั้งแต่หลังบรรจุถึงการจำหน่ายต่อผู้บริโภค โดยมีรายการเอกสารและข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณา ได้แก่

(1.1) รายละเอียดของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต (กรณีเปลี่ยนแปลงจากเดิม)

(1.2) กระบวนการผลิตที่แสดงรายละเอียดอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

(1.3) เอกสารอ้างอิงหรือข้อมูลจากผู้ผลิตกำหนดโดยมีเอกสารทางวิชาการอ้างอิงที่แสดงว่ากระบวนการตาม (1.2) มีผลให้อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นานขึ้น

(1.4) มาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่าย ถึงผู้บริโภค

(2.) ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ของผู้ประกอบการตามเงื่อนไขข้อ 1 ตามวิธีที่เป็นที่ยอมรับของสากล หรือข้อมูลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ตามเงื่อนไขข้อ 1 เช่น จากตำราวิชาการ (Text book) หรือวารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับทางวิชาการ และผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ โดยมีรายการเอกสารและข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณา ตาม 2.1 หรือ 2.2 อย่างหนึ่งอย่างใด และ ตาม 2.3 ดังนี้

(2.1) ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ ผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผู้ประกอบการของผลิตภัณฑ์ที่ขอขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคโดยต้องส่งเอกสารอ้างอิงว่าวิธีที่ทำการศึกษาเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล โดยรายงานผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ต้องมีความสอดคล้องกับเอกสารอ้างอิงข้างต้น เช่น การชักตัวอย่าง จำนวนซ้ำที่ทดสอบ รายการที่ทดสอบ และวันที่ทดสอบ

(2.2) ข้อมูลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์จากเอกสารวิชาการที่มีการศึกษาไว้แล้ว เช่น ตำราวิชาการ หรือวารสารวิชาการ ทั้งนี้ต้องเป็นข้อมูลการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรส่วนประกอบและมีอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิในการเก็บรักษา สอดคล้องกับผู้ประกอบการกำหนดไว้

**(2.3) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ทุกข้อกำหนด** ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการตรวจวิเคราะห์เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับอาหารของกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด โดยหน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล โดยต้องวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการเก็บรักษาอย่างน้อย ณ วันสุดท้ายของอายุการเก็บรักษา ทั้งนี้การนับวันสุดท้ายของอายุการเก็บรักษาต้องครบ 24 ชั่วโมงของวันสุดท้าย โดยนับจากวันที่ผลิต นอกจากนี้ต้องเป็นผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการผลิตใหม่ และรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปี

ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ ตาม 2.1 และผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตาม 2.3 สามารถใช้ผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ และผลการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ของสูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุด (worst case) พร้อมเหตุผลที่เป็นสูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุดเพื่อนำมาใช้เป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารประเภทนั้น ๆ เช่น เลือกลงการศึกษาและผลการตรวจวิเคราะห์ของน้ำมันโคพาสเจอร์ไรส์เต็มมันเนย เป็นตัวแทนสำหรับการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของน้ำมันโคพาสเจอร์ไรส์เต็มมันเนย พร่องมันเนย และขาดมันเนยได้ เนื่องจากไขมันมีผลต่อความหืน (rancidity) ของผลิตภัณฑ์ เลือกลงการศึกษาและผลการตรวจวิเคราะห์ของนมปรุงแต่งรสช็อกโกแลต สำหรับการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ที่แต่งกลิ่นรสต่าง ๆ ได้ เนื่องจากช็อกโกแลตซึ่งเป็นวัตถุบิบนมปรุงแต่งดังกล่าวมีความเสี่ยงในการปนเปื้อนจุลินทรีย์เมื่อเปรียบเทียบกับวัตถุบิที่ใช้ในการปรุงแต่งรสชนิดอื่น เป็นต้น

**(3.) กำหนดการแสดงข้อความบนฉลากแล้วแต่กรณี ดังนี้ แจ้งอุณหภูมิและเวลาการฆ่าเชื้อ หรือการแสดงข้อความ “อัลตราพาสเจอร์ไรส์” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส เป็นต้น**

(3.1) แสดงข้อความ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ... °ซ/°ฟ ...วินาที” หรือ

(3.2) แสดงข้อความ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ... °ซ/°ฟ ...วินาที” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส หรือ

(3.3) แสดงข้อความ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ... °ซ/°ฟ ...วินาที” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” หรือ “อัลตราพาสเจอร์ไรส์” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ ไม่ต่ำกว่า 138 องศาเซลเซียส

ทั้งนี้การแสดงฉลากให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของ นมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์หลังการหมัก

## 2.3 กรรมวิธีฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แบบพาสเจอร์ไรส์

กรรมวิธีฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แบบพาสเจอร์ไรส์ หมายถึง กรรมวิธีที่ใช้ความร้อนในการทำลายจุลินทรีย์ที่ก่อโรค (pathogenic bacteria) ซึ่งอาจติดมาจากน้ำนมดิบ การยับยั้งการทำงานของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนจะขึ้นอยู่กับอุณหภูมิและเวลา ณ อุณหภูมินั้น ๆ เวลาและอุณหภูมิที่น้อยที่สุดสำหรับการพาสเจอร์ไรส์น้ำนมได้มาจากการทดลองและศึกษาถึง Thermal Death Time (TDT) ของจุลินทรีย์ *Coxelliae burnetti* ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ที่พบในน้ำนมที่มีคุณสมบัติทนต่อความร้อน และสามารถทำให้เกิดโรคได้ มาตรฐานของการพาสเจอร์ไรส์น้ำนมคือ กรรมวิธีที่ทำให้ทุกอนุภาคของน้ำนมได้รับความร้อนที่อุณหภูมิ 143 องศาฟาเรนไฮต์ (62.8 องศาเซลเซียส) นาน 30 นาที เพื่อทำลายจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย (pathogenic bacteria) และเอนไซม์ในน้ำนมซึ่งอาจจะทำลายคุณสมบัติของน้ำนมได้ เป็นการปรับปรุงคุณภาพและยืดอายุการเก็บรักษา การพาสเจอร์ไรส์ต้องไม่ทำให้เกิดการเสียหายของผลิตภัณฑ์ เช่น เกิดตะกอน การเปลี่ยนสีของน้ำนมเป็นสีน้ำตาล เป็นต้น โดยจะใช้เอนไซม์อัลคาไลน์ฟอสฟาเตส (Alkaline phosphatase) ซึ่งพบในเยื่อหุ้มอนุภาคไขมัน (Fat Globule Membrane) ของน้ำนม ในการบ่งบอกประสิทธิภาพของการพาสเจอร์ไรส์ เนื่องจากเป็นเอนไซม์ที่ไว (sensitive) ต่อความร้อน จึงใช้เป็นดัชนีในการตรวจสอบความสมบูรณ์ของกระบวนการฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ของน้ำนมได้ หากกระบวนการพาสเจอร์ไรส์มีประสิทธิภาพต้องไม่พบเอนไซม์ดังกล่าวหลังผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ การพาสเจอร์ไรส์น้ำนมแบบ Indirect heat exchange มีอุณหภูมิและเวลาแตกต่างกัน ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 อุณหภูมิและเวลาของกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์น้ำนมแบบ Indirect heat exchange

อุณหภูมิ		เวลา
องศาฟาเรนไฮต์	องศาเซลเซียส	
145	62.8	30 นาที
161	72.7	15 นาที
191	88.13	1 นาที
194	90.0	0.5 นาที
201	93.9	0.1 นาที
204	95.6	0.05 นาที
212	100.0	0.01 นาที

ที่มา : วรรณ และวิบูลย์ศักดิ์ (2531)

อุณหภูมิและเวลาของการพาสเจอร์ไรส์ในตารางที่ 1 เป็นสภาวะที่น้อยที่สุด (minimum) ของการพาสเจอร์ไรส์ ดังนั้น เพื่อความแน่ใจควรจะใช้เวลานานกว่าที่กำหนดในตารางเล็กน้อย โดยทั่วไปมักจะใช้อุณหภูมิตั้งแต่ 191 องศาฟาเรนไฮต์ (88.13 องศาเซลเซียส) ขึ้นไปในการพาสเจอร์ไรส์ fluid milk products ในผลิตภัณฑ์ที่ต้องเติมน้ำตาลหรือไขมันเพิ่มเติมก็จะใช้อุณหภูมิ 150 องศาฟาเรนไฮต์ (65.56 องศาเซลเซียส) 30 นาที หรือ 166 องศาฟาเรนไฮต์ (74.44 องศาเซลเซียส) 15 วินาที สามารถแบ่งประเภทของการพาสเจอร์ไรส์ได้ดังนี้

1. Batch process หรือ Holding pasteurization เป็นการพาสเจอร์ไรส์น้ำนมที่ใช้กันมานาน เครื่องมือการพาสเจอร์ไรส์ประกอบด้วยถังเหล็กปลอดสนิมสองชั้นสวมกันอยู่ ความจุของถังถึงด้านในประมาณ 200 – 1,500 ลิตร ช่องว่างระหว่างถังสองใบจะมีน้ำร้อน หรือไอน้ำวนเวียนอยู่ ภายในถังถึงด้านในมีอุปกรณ์คนน้ำนมซึ่งทำงานด้วยมอเตอร์ การคนน้ำนมขณะพาสเจอร์ไรส์ช่วยให้การถ่ายเทความร้อนจากน้ำร้อน หรือไอน้ำให้แก่ น้ำนมได้สม่ำเสมอ เมื่อน้ำนมถูกทำให้ร้อนจนถึงอุณหภูมิ 143 องศาฟาเรนไฮต์ (62.8 องศาเซลเซียส) นาน 30 นาที แล้วทำให้น้ำนมเย็นลงทันทีโดยการผ่านน้ำเย็นเข้าไปในหล่อถึงด้านใน การพาสเจอร์ไรส์แบบนี้เหมาะกับปริมาณน้ำนมไม่มาก มีข้อเสียคือไม่สามารถนำพลังงานหมุนเวียนวนกลับมาใช้ได้

2. High Temperature Short Time (HTST) pasteurization เป็นวิธีพาสเจอร์ไรส์แบบต่อเนื่อง โดยน้ำนมดิบไหลผ่านแผ่นโลหะปลอดสนิมที่เรียงซ้อนกันจำนวนมาก น้ำนมที่ไหลผ่านแผ่นเหล็กดังกล่าวจะถูกทำให้ร้อนจนถึงอุณหภูมิ 161 องศาฟาเรนไฮต์ (72.7 องศาเซลเซียส) นาน 15 วินาที จากนั้นทำให้เย็นลงอย่างรวดเร็ว แผ่นเหล็กที่ใช้ถ่ายเทความร้อนและความเย็นนี้ เรียกว่า แผ่นแลกเปลี่ยนความร้อน หรือ Plate-heat exchanger พื้นผิวของแผ่นแลกเปลี่ยนความร้อนมีลักษณะแตกต่างกันไป บางชนิดมีลักษณะเป็นร่อง เป็นแนว ลูกฟูก เส้นทแยงมุม รูปตัววี ตลอดจนเป็นลักษณะปุ่มเล็ก ๆ จุดประสงค์ของการทำให้ลักษณะของพื้นผิวของแผ่นแลกเปลี่ยนความร้อนแตกต่างกัน ก็เพื่อเพิ่มพื้นที่ผิวสำหรับการถ่ายเทความร้อน เพื่อควบคุมการไหลผ่านบนแผ่นเหล็กเหล่านี้ให้เป็นแบบ turbulent flow ทุกอนุภาคของน้ำนมจะได้รับความร้อนอย่างสม่ำเสมอ

ตามกฎหมายในประเทศไทยมีข้อกำหนดเกี่ยวกับกรรมวิธีการฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ของนมและผลิตภัณฑ์จากนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค, (ฉบับที่ 351) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง, (ฉบับที่ 352) พ.ศ. 2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม และ (ฉบับที่ 353) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมเปรี้ยว กำหนดนิยาม พาสเจอร์ไรส์ หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียส โดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1.) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ

(2.) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

โดยผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกินกว่า 8 องศาเซลเซียส ระยะเวลาการเก็บรักษาไม่เกิน 10 วัน สำหรับนมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม ส่วนนมเปรี้ยวไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

นอกจากการพาสเจอร์ไรส์แบบดั้งเดิม ในปี ค.ศ. 1960 ทวีปอเมริกาเหนือพบว่า ผลิตภัณฑ์จากนมที่ผ่านกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์มีข้อจำกัดด้านอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ที่มีระยะเวลาสั้น จึงนำเทคโนโลยีการพาสเจอร์ไรส์แบบ Extended Shelf-Life (ESL) แบบดั้งเดิม คือการใช้อุณหภูมิฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ความร้อนสูง คือ อุณหภูมิ 138 องศาเซลเซียส หรือสูงกว่า เป็นเวลาอย่างน้อย 2 วินาที ร่วมกับการใช้ภาชนะบรรจุที่สะอาด รวมถึงการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการบรรจุและการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุในระดับเตอริโลส มาใช้กับผลิตภัณฑ์นม ทำให้สามารถขยายระยะเวลาการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ถึง 25-45 วัน โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิแช่เย็นประมาณ 4-7 องศาเซลเซียส (Henyon, 1999)

ผลิตภัณฑ์นมที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์แบบ Extended Shelf-Life (ESL) หรืออัลตราพาสเจอร์ไรส์ (Ultra-pasteurized) เป็นกระบวนการฆ่าเชื้อโดยใช้ความร้อนอุณหภูมิที่สูงในระยะเวลาสั้น (High Temperature Short Time (HTST)) กระบวนการให้ความร้อนนี้ ผลิตภัณฑ์จะยังมีคุณภาพ และปลอดภัยจากจุลินทรีย์ แต่ยังคงคุณลักษณะทางประสาทสัมผัสที่ดีด้วย จุดมุ่งหมายของการ ESL คือ การยับยั้งแบคทีเรียและสปอร์ของแบคทีเรียที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท และทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีที่น้อยที่สุดในการพัฒนารสชาติของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการให้ความร้อน โดยทั่วไปมักใช้อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อที่ 120-130 องศาเซลเซียส เป็นเวลามากกว่าหรือเท่ากับ 2 วินาที และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิแช่เย็น สามารถขยายอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ได้ 21 - 45 วัน โดยบางรายมีอายุการเก็บรักษาได้นานถึง 90 วัน (Hilton, 2017)

การยืดอายุการเก็บรักษานมให้มีอายุได้นานขึ้น โดยนำเทคโนโลยี Extended Shelf-Life (ESL) มาใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อโดยใช้ความร้อนอุณหภูมิที่สูงในระยะเวลาสั้น คือ 120 - 135 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1-4 วินาที ซึ่งสามารถลดจำนวนจุลินทรีย์ และลดการสูญเสียคุณค่าทางอาหารได้มากกว่าการฆ่าเชื้อโดยกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์แบบปกติ โดยมีเงื่อนไขว่าต้องบรรจุภายใต้สุขอนามัยที่ดี ซึ่งจะสามารถเก็บรักษาได้นาน 30-90 วัน ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส (Dharti B. Kapadiya et al.,)

ทั้งนี้ นอกจากกระบวนการ ESL ที่กล่าวมา ก็ยังมีการฆ่าเชื้อแบบที่ใช้ความร้อนอุณหภูมิที่สูงในระยะเวลาสั้น (High Temperature Short Time, HTST) จากการศึกษาของ Y. Ma และคณะ ปี 2000 ได้ศึกษาผลของ Somatic Cell Count (SSC) ในด้านคุณภาพและอายุการเก็บรักษาของนมเหลวพาสเจอร์ไรส์ ซึ่งใช้กระบวนการฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ 74 องศาเซลเซียส เวลา 34 วินาที พบว่า เมื่อนำนมผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ดังกล่าว โดยเก็บที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้นาน 21 วัน โดยพบจุลินทรีย์ทั้งหมดในระดับต่ำ ลักษณะทางประสาทสัมผัสมีปัญหาน้อยในเรื่องของกลิ่นหืน ความขม และความฝาด

ประเทศต่างๆ มีข้อบังคับและมาตรฐานของของกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ ESL ตัวอย่างเช่น

ประเทศ	ข้อกำหนด
ออสเตรเลีย	ในกระบวนการผลิต ใช้อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 72 องศาเซลเซียสระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 วินาที หรือ อุณหภูมิและเวลาที่เทียบเท่าที่ส่งผลเทียบเท่าหรือสูงกว่าต่อการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือ กระบวนการอื่นที่มีผลเทียบเท่าหรือสูงกว่าต่อการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ประเทศ	ข้อกำหนด
ออสเตรเลีย	กระบวนการผลิตด้วยอุณหภูมิสูง(High-temperature treatments) เพื่อควบคุมการผลิตนม ESL โดยการใช้อุณหภูมิต่ำอย่างน้อย 85 องศาเซลเซียส ระยะเวลาไม่กึ่งวินาที หรืออุณหภูมิและเวลาที่รวมกันแล้วให้ผลเช่นเดียวกัน
แคนาดา	ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของ ESL แต่มีข้อเสนอแนะสำหรับกระบวนการให้ความร้อนสูง ระยะเวลาสั้น (Higher heat shorter time, HHST) โดยในกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่องนั้น ใช้อุณหภูมิมากกว่า 100 องศาเซลเซียสเพื่อทำการยืดอายุการเก็บรักษาภายใต้สภาวะการเก็บที่แช่เย็น ต่ำกว่า 4 °C
สหภาพยุโรป	สมาชิกสหภาพยุโรปจะอ้างอิงตามมาตรฐานกลางในกระบวนการฆ่าเชื้อนม คือ Chapter XI of Annex II to Regulation EC No 852/2004 (Anon 2004) และ 2074/2005 (Anon 2018) ซึ่งไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของ ESL แต่ Mayr et al. (2004a,200b) ได้อ้างอิงการใช้ความร้อนสูงสำหรับนม ESL ตาม EEC regulation 92/46/EEC (repealed 31/12/2005) กำหนดอุณหภูมิระหว่าง 85 – 127 องศาเซลเซียสแต่ไม่กำหนดระยะเวลาเฉพาะ แต่อย่างไรก็ตามขณะนี้ยังไม่สามารถระบุข้อมูลที่อ้างอิงดังกล่าว
อเมริกา	มาตรฐานนมในประเทศจะดำเนินตามแนวทางโดย the Grade “A” Pasteurised Milk Ordinance (PMO) ซึ่งมีการอ้างอิงถึงการยืดอายุด้วยกระบวนการ ultra – Pasteurised milk ซึ่งจะเป็นกระบวนการให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 138 องศาเซลเซียสขึ้นไป เป็นเวลาอย่างน้อย 2 วินาที ก่อนหรือหลังการบรรจุ ซึ่งอยู่ภายใต้สภาวะการเก็บรักษาแช่เย็น
ญี่ปุ่น	<p>แนวทางสำหรับการฆ่าเชื้อนมด้วยความร้อนระบุใน the Japan Food Sanitation Act ซึ่งไม่มีข้อกำหนดเฉพาะในการผลิตนม ESL แต่อย่างไรก็ตามมีการอ้างอิงกรรมวิธี</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● สำหรับนมพร้อมดื่ม นมวัวต้องให้ความร้อน อุณหภูมิ 63 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที เพื่อเป็นการพาสเจอร์ไรส์ หรือ กระบวนการอื่นที่ให้ผลเช่นเดียวกัน</li> <li>● สำหรับนมพร้อมดื่มอื่น เงื่อนไขให้เป็นเช่นเดียวกันกับนมวัว ยกเว้นการบรรจุในภาชนะเพื่อจัดเก็บ และผ่านการพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ 120 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 4 นาที หรือระดับอื่นที่ให้ผลเทียบเท่าการพาสเจอร์ไรส์</li> </ul>

สำหรับนมเปรี้ยวจะมีกรรมวิธีและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์แตกต่างจาก นมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม เนื่องจาก เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากน้ำนมจากสัตว์ที่นำมาบริโภคได้หรือส่วนประกอบของน้ำนม ที่ผ่านการทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคแล้วมาหมักด้วยจุลินทรีย์ที่ไม่ทำให้เกิดโรคหรืออันตราย ทำให้ค่าความเป็นกรดเพิ่มขึ้น โดยทั่วไปการผลิตนมเปรี้ยวจะเริ่มจากการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำนมด้วยความร้อน โดยการพาสเจอร์ไรส์อาจทำได้ 2 วิธี คือ ใช้อุณหภูมิ 62.8 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที หรือใช้อุณหภูมิ 77 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 วินาที ซึ่งสามารถทำลายจุลินทรีย์ส่วนใหญ่ในน้ำนม เช่น ยีสต์ รา และแบคทีเรียที่ไม่ทนร้อน แต่ไม่สามารถทำลายแบคทีเรียที่ทนความร้อนสูง (thermophilic bacteria) และสปอร์ของเชื้อจุลินทรีย์บางชนิดได้ เมื่อให้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้อจนครบระยะเวลาแล้ว ลดอุณหภูมิมาที่ 45 องศาเซลเซียส จากนั้นใส่หัวเชื้อหรือกล้าเชื้อ (starter culture) โดยส่วนใหญ่ใช้แบคทีเรียในกลุ่ม *Lactobacillus bulgaricus* และ *Streptococcus thermophilus* จากนั้นบ่ม (incubate) ที่อุณหภูมิ 42 – 45 องศาเซลเซียส เพื่อให้เชื้อแบคทีเรียเจริญเติบโตเป็นเวลา 4 - 7 ชั่วโมง ซึ่งความเป็นกรดของนมเปรี้ยวจะสามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ชนิดอื่น ๆ ได้ แต่อย่างไรก็ตามยังคงมีจุลินทรีย์บางส่วนเหลืออยู่ ทำให้ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดระยะเวลาหลังจากบรรจุลงบรรจุภัณฑ์จนถึงผู้บริโภค และมีระยะเวลาการบริโภคไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่บรรจุในบรรจุภัณฑ์พร้อมจำหน่าย (สุนัดดา, 2557)



## บทที่ 3

### ผลการศึกษา

#### 3.1 คำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

จากการรวบรวมคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวทั้งหมด 3 ปีย้อนหลังของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นข้อมูลการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564-2566 พบว่า ในปี พ.ศ. 2566 ปริมาณคำขอผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มลดลงจากปี พ.ศ. 2565 และ พ.ศ. 2564 ยกเว้นนมโค ในปีพ.ศ. 2565 มีปริมาณสูงกว่าปี พ.ศ. 2564 แต่ปริมาณคำขอในแต่ละปียังใกล้เคียงกัน (ตารางที่ 2) เมื่อพิจารณาแยกเป็นรายสถานประกอบการ พบว่า ผู้ประกอบการ มีแนวโน้มการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ลดน้อยลงแต่ยังคงอยู่ในปริมาณที่ใกล้เคียงเช่นเดียวกัน (ตารางที่ 3) ทั้งนี้แนวโน้มของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอสอดคล้องกับปริมาณคำขอที่ไม่แตกต่างกัน อาจเนื่องมาจากภาพรวมเศรษฐกิจของไทยมีการขยายตัวในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกันนั่นเอง (กองยุทธศาสตร์ฯ, 2566)

**ตารางที่ 2** ปริมาณคำขออนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวทั้งหมด จำแนกรายปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2564-2566

ประเภทอาหาร	ปี (พ.ศ.) : จำนวน (คำขอ)		
	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
นมโค	167	187	103
นมปรุงแต่ง	136	89	67
ผลิตภัณฑ์ของนม	703	618	546
นมเปรี้ยว	166	181	163
รวม	1,507	1,460	879

**ตารางที่ 3** จำนวนสถานประกอบการที่ยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวทั้งหมด จำแนกรายปี ตั้งแต่ พ.ศ.2564-2566

ประเภทอาหาร	ปี (พ.ศ.) : จำนวน (คำขอ)		
	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
นมโค	61	54	36
นมปรุงแต่ง	38	34	30
ผลิตภัณฑ์ของนม	120	114	83
นมเปรี้ยว	33	32	29
รวม	252	234	178

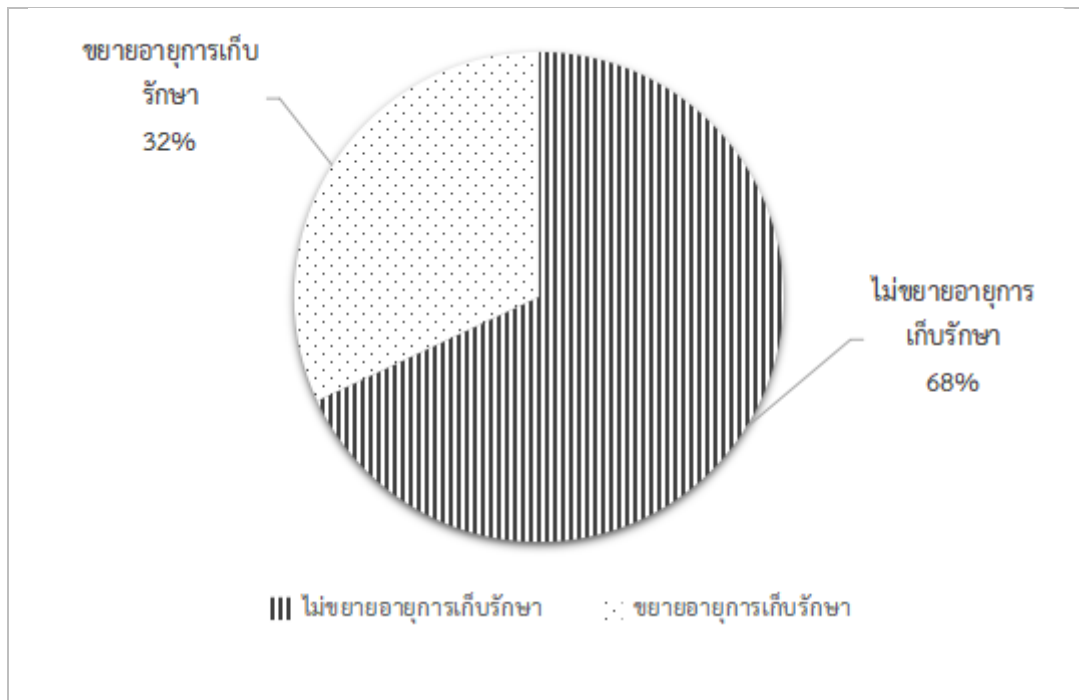
เมื่อพิจารณาคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว จำแนกตามลักษณะของผลิตภัณฑ์ (ภาคผนวกที่ 1) พบว่า คำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม มากกว่าร้อยละ 50 มีลักษณะเป็นผง ยกเว้นนมเปรี้ยวกว่าร้อยละ 90 มีลักษณะผลิตภัณฑ์เป็นแบบเหลวและกึ่งแข็งกึ่งเหลว เมื่อพิจารณากรรมวิธีการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว พบว่า คำขออนุญาตนมโค และนมเปรี้ยว ส่วนใหญ่ใช้กรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ ส่วนคำขออนุญาตนมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม ใช้กรรมวิธีผลิตแบบสเตอริไรส์หรือยูเอชที มากกว่าร้อยละ 30

### 3.2 คำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่ขยายระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์

เมื่อพิจารณาข้อมูลคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวเฉพาะกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ปี พ.ศ.2564-2566 ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นข้อมูลการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์ว่ามีอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามที่ประกาศฯ กำหนดหรือไม่ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ร้อยละ 32 ขยายระยะเวลาการบริโภคมากกว่าที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ตารางที่ 4 และภาพที่ 2)

ตารางที่ 4 ปริมาณคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวทั้งหมด จำแนกเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ปี พ.ศ.2564 - 2566

ประเภทอาหาร	ปี (พ.ศ.) : จำนวน (คำขอ)					
	ปี 2564		ปี 2565		ปี 2566	
	ไม่ขยายอายุ	ขยายอายุ	ไม่ขยายอายุ	ขยายอายุ	ไม่ขยายอายุ	ขยายอายุ
นมโค	22	10	18	11	11	4
นมปรุงแต่ง	39	5	14	5	9	1
ผลิตภัณฑ์ของนม	4	55	5	48	10	24
นมเปรี้ยว	121	26	132	20	115	26
รวม	186	96	169	84	145	55



ภาพที่ 2 ร้อยละคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์  
จำแนกตามการขยายระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์

จากการพิจารณาวันทำการจนเสร็จสิ้นของกระบวนการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวของผลิตภัณฑ์ที่ขยายระยะเวลาการเก็บรักษา ซึ่งเป็นการนับจำนวนวันทำการรวมกันในการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ (ไม่เกิน 28 วันทำการ), การรอผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอซึ่งระบบจะหยุดเวลาไว้ (Stop clock) (ครั้งละ 10 วันทำการ), การพิจารณารายละเอียดที่มีความซับซ้อนซึ่งระบบจะหยุดเวลาไว้ (Stop clock) (ครั้งละ 45 วันทำการ) (ตารางที่ 5 และ 6) พบว่า จำนวนวันทำการตลอดการพิจารณาอนุญาตคำขอตั้งแต่ปี พ.ศ.2564 – 2566 จำนวนวันทำการน้อยที่สุด 3 วันทำการ และ มากที่สุด 99 วันทำการ โดยไม่มีคำขอใดเกินระยะเวลาในการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ ซึ่งพบว่านมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่มีการขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ใช้ระยะเวลาการดำเนินงานในการยื่นคำขออนุญาตจนถึงได้รับอนุญาตอยู่ในช่วง 0.1 เดือน ถึง 3.3 เดือน และจำนวนวันทำการตั้งแต่วันยื่นขออนุญาตจนถึงได้รับอนุญาตมากกว่า 28 วันทำการ คิดเป็นร้อยละ 64.26 เมื่อเทียบกับคำขอทั้งหมด ส่วนคำขอนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่ไม่ขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ใช้ระยะเวลาการดำเนินงานในการยื่นคำขออนุญาตจนถึงได้รับอนุญาตอยู่ในช่วง 0.1 เดือน ถึง 2.77 เดือน และจำนวนวันทำการตั้งแต่วันยื่นขออนุญาตจนถึงได้รับอนุญาตมากกว่า 28 วันทำการ คิดเป็นร้อยละ 9.2 เท่านั้น

เมื่อพิจารณารายละเอียดคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์ที่มีการขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ พบว่า คำขออนุญาตส่วนใหญ่ที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตนาน มีสาเหตุจากผู้ประกอบการเตรียมข้อมูลไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ โดยขาดข้อมูลการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ของสูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุด (worst case) ทำให้ระยะเวลาในการอนุญาตเพิ่มมากขึ้น ส่วนผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์ที่ไม่ขยายอายุการเก็บรักษามักเกิดจากการชี้แจงข้ออาหาร เช่น ออร์แกนิก/ organic หรือจากผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ผู้ประกอบที่ยื่นคำขอยาวระยะเวลาการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เป็นผู้ประกอบการรายเดิมทั้งหมด

ตารางที่ 5 จำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาต ตั้งแต่ปี พ.ศ.2564 – พ.ศ.2566 กรณีขยายระยะเวลาการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ แยกรายผลิตภัณฑ์

ประเภทอาหาร	ปี (พ.ศ.) : จำนวนวันตลอดการพิจารณาอนุญาต กรณีขยายอายุผลิตภัณฑ์ (วันทำการ)		
	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
นมโค	3 - 36	10 - 97	3 - 49
นมปรุงแต่ง	15 - 21	83 - 97	11
ผลิตภัณฑ์ของนม	4 - 65	4 - 71	10 - 99
นมเปรี้ยว	6 - 55	18 - 67	5 - 50

ตารางที่ 6 จำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว

จำนวนวันตลอดการพิจารณาอนุญาต (วันทำการ)	จำนวน (คำขอ)	
	ขยายอายุผลิตภัณฑ์	ไม่ขยายอายุผลิตภัณฑ์
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 28	151 (ร้อยละ 64.26)	454 (ร้อยละ 90.80)
มากกว่า 28	84 (ร้อยละ 35.74)	46 (ร้อยละ 9.20)
รวม	235 (ร้อยละ 100)	500 (ร้อยละ 100)

เมื่อพิจารณาข้อมูลคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวที่ขยายระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์รายคำขอ (ตารางที่ 7 และภาพที่ 3) พบว่า ในการขยายระยะเวลาการบริโภคผลิตภัณฑ์ของนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ร้อยละ 55 ใช้กรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์แบบ Extended Shelf-Life (ESL) โดยใช้อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อตั้งแต่ 125 องศาเซลเซียส ระยะเวลาตั้งแต่ 2 วินาทีขึ้นไป และร้อยละ 45 ใช้กรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์แบบอื่น ซึ่งสามารถเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้มากกว่า 10 วัน (สำหรับนมเปรี้ยวมากกว่า 30 วัน)

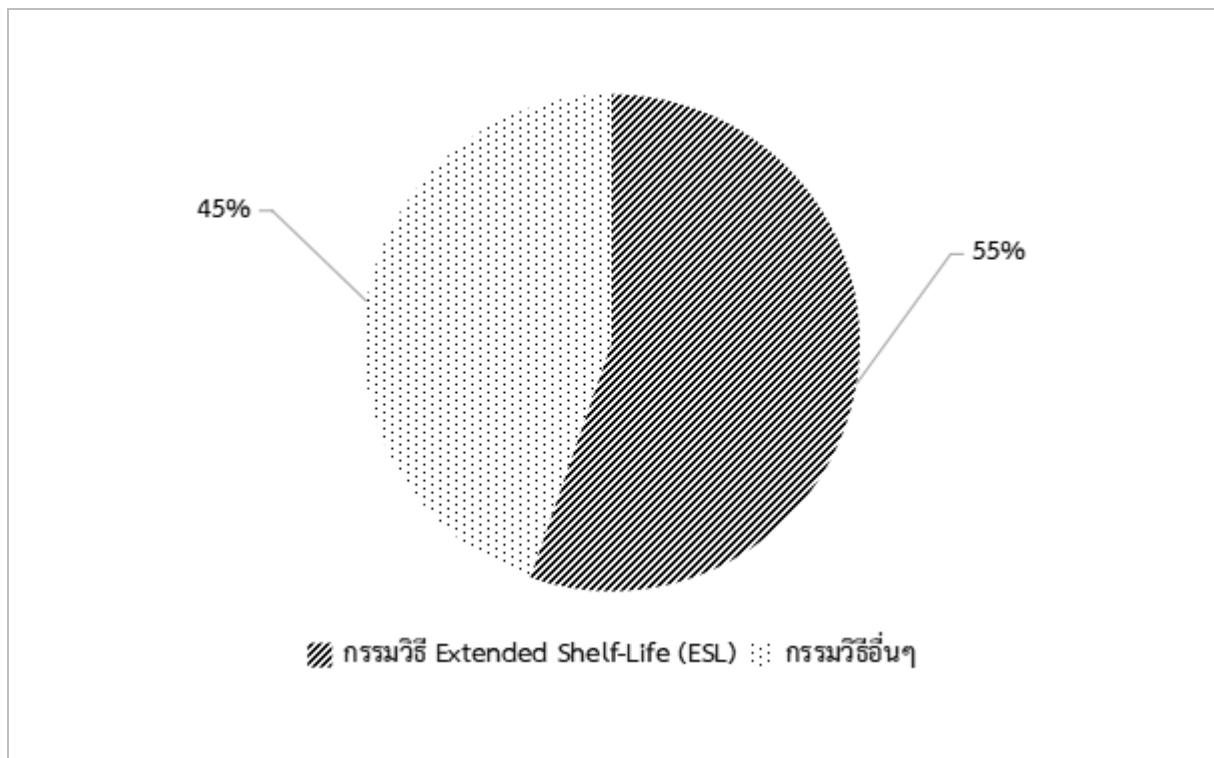
ตารางที่ 7 คำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวที่ขยายระยะเวลาการบริโภค ผลิตภัณฑ์จำแนกตามอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์

ประเภท อาหาร	บริษัท <sup>1</sup>	จำนวน (คำขอ)			อุณหภูมิและเวลา ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์		อายุ การเก็บรักษา (วัน)
		ปี พ.ศ.			อุณหภูมิ (°C) <sup>2</sup>	เวลา	
		2564	2565	2566			
นมโค	บริษัท 1	3	0	0	125	21 วินาที	25
	บริษัท 2	1	0	0	90	10 นาที	21-28
					85	10 นาที และ 1 นาที	
	บริษัท 3	6	0	0	139	4 วินาที	22 / 46 <sup>3</sup>
	บริษัท 4	0	1	1	125	3 วินาที	24
	บริษัท 5	0	3	0	125±3	8 วินาที	30
	บริษัท 6	0	6	0	135±139	4 วินาที	30
	บริษัท 7	0	1	1	125	4.3 วินาที	30
	บริษัท 8	0	0	2	127	2 วินาที	21
รวม	10	11	4				
นมปรุง แต่ง	บริษัท 1	2	1	0	125	3 วินาที	24
	บริษัท 2	3	0	0	125	21 วินาที	25
	บริษัท 3	0	4	1	125	4.3 วินาที	28
	รวม	5	5	1			
ผลิตภัณฑ์ ของนม	บริษัท 1	11	5	6	130	2 วินาที	21
	บริษัท 2	4	0	0	125	21 วินาที	25
	บริษัท 3	2	1	0	127	2 วินาที	45
	บริษัท 4	16	11	5	90	10 นาที	21-28
					85	10 นาที และ 1 นาที	
	บริษัท 5	10	11	8	97	5 นาที	21
	บริษัท 6	2	0	0	138	2 วินาที	17
	บริษัท 7	9	6	0	139	4 วินาที	22/ 46 <sup>3</sup>
	บริษัท 8	1	1	2	125	25 วินาที	21
	บริษัท 9	0	13	3	135±139	4 วินาที	30
รวม	55	48	24				

ตารางที่ 7 (ต่อ)

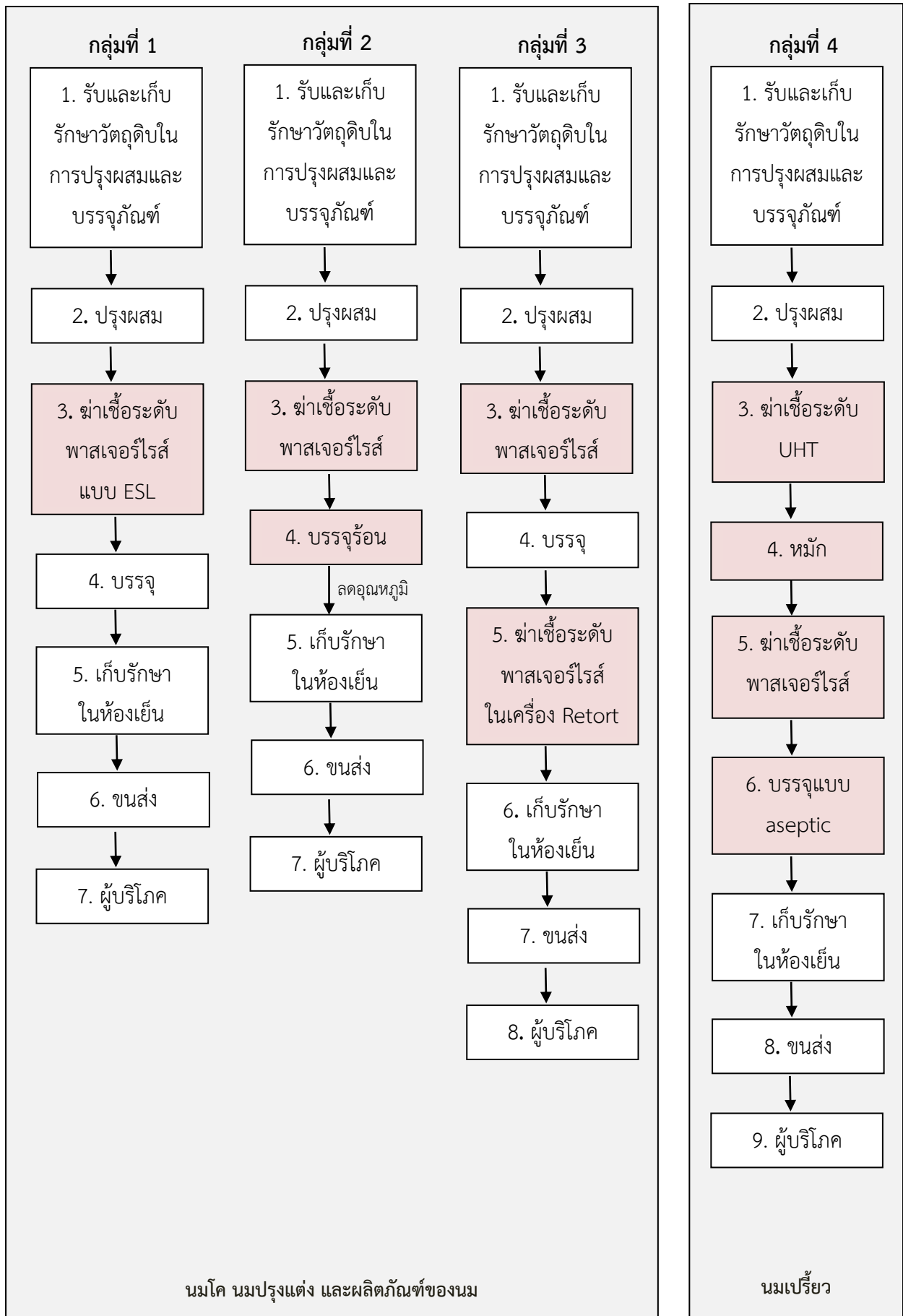
ประเภท อาหาร	บริษัท <sup>1</sup>	จำนวน (คำขอ)			อุณหภูมิและเวลา ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์		อายุ การเก็บรักษา (วัน)
		ปี พ.ศ.			อุณหภูมิ (°C)	เวลา	
		2564	2565	2566			
นมเปรี้ยว	บริษัท 1	26	13	26	72-82	25-64 วินาที	240-365
	บริษัท 2	0	7	0	72-82	25-64 วินาที	240-365
	รวม	26	20	26			

- หมายเหตุ 1 : ชื่อที่ระบุเป็นรหัสแทนชื่อบริษัทฯ  
 2. °C หมายถึง องศาเซลเซียส  
 3 : อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ 46 วัน เฉพาะขวด Tetra top



ภาพที่ 3 ร้อยละคำขอผลิตภัณฑ์จำแนกตามกรรมวิธีการขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

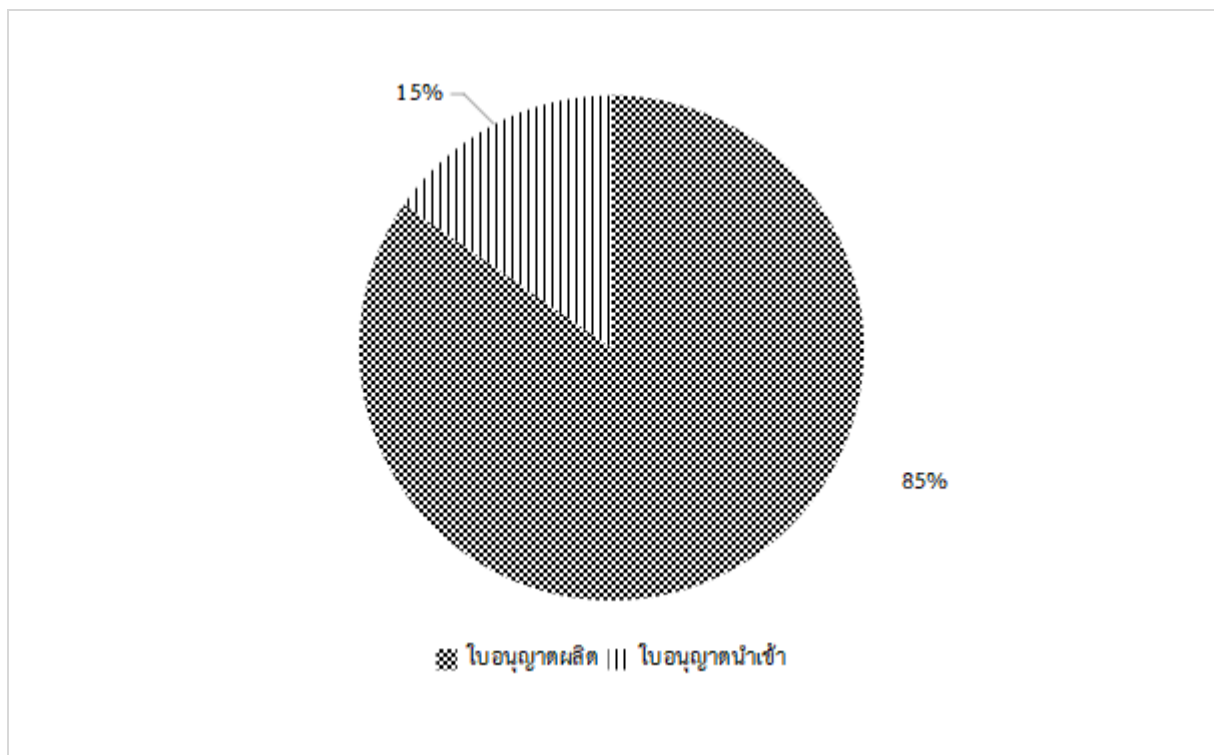
จากตารางที่ 7 สามารถจำแนกผลิตภัณฑ์ตามกรรมวิธีการผลิตหลักของผลิตภัณฑ์ได้เป็น 4 กลุ่มใหญ่ (ภาพที่ 4) โดยกลุ่มที่ 1 - 3 เป็นกลุ่มของอาหารประเภทนมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม เมื่อพิจารณารายกลุ่ม พบว่า กรรมวิธีการผลิตหลักของกลุ่มที่ 1 ใช้การพาสเจอร์ไรส์แบบ ESL ซึ่งสามารถขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ตั้งแต่ 17 - 46 วัน กลุ่มที่ 2 เป็นการฆ่าเชื้อในระดับพาสเจอร์ไรส์ ร่วมกับการบรรจุขณะร้อน สามารถขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ตั้งแต่ 21 - 28 วัน กลุ่มที่ 3 ใช้ระดับการฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ 2 ครั้งโดยการฆ่าเชื้อในครั้งที่ 2 เป็นการฆ่าเชื้อในเครื่อง Retort สามารถขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ตั้งแต่ 21 - 28 วัน เมื่อพิจารณาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 กลุ่ม พบว่า มีอายุการเก็บรักษาอยู่ในช่วง 21 - 46 วัน จะเห็นได้ว่ากลุ่มที่ 2 และ 3 ใช้อุณหภูมิการฆ่าเชื้อในระดับพาสเจอร์ไรส์ที่ต่ำกว่ากลุ่มที่ 1 ที่ใช้การพาสเจอร์ไรส์แบบ ESL แต่มีอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใกล้เคียงกัน เนื่องมาจากผลิตภัณฑ์กลุ่มที่ 2 บรรจุขณะร้อน และกลุ่มที่ 3 บรรจุผลิตภัณฑ์ก่อนฆ่าเชื้อครั้งที่ 2 ในเครื่อง Retort ซึ่งขั้นตอนนี้เป็น การฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ด้วย ทำให้อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เริ่มต้นที่ 21 วันใกล้เคียงกับการพาสเจอร์ไรส์ระดับ ESL และสูงกว่าการพาสเจอร์ไรส์ปกติตามข้อกำหนดของกฎหมายที่กำหนดไว้ 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ส่วนกลุ่มที่ 4 คือนมเปรี้ยว มีการฆ่าเชื้อวัตถุดิบก่อนการหมักด้วยความร้อนระดับ UHT หลังจากการหมักใช้การฆ่าเชื้อระดับพาสเจอร์ไรส์ ร่วมกับการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (aseptic) ซึ่งสามารถขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ตั้งแต่ 240 - 365 วัน จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่านมเปรี้ยวที่มีการฆ่าเชื้อหลังการหมัก ถึงแม้จะใช้อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ต่ำกว่านมโค นมปรุงแต่ง หรือผลิตภัณฑ์ของนมที่ใช้การพาสเจอร์ไรส์แบบ ESL แต่มีอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ถึง 365 วัน เนื่องมาจากกรรมวิธีการผลิตมีการฆ่าเชื้อวัตถุดิบด้วยความร้อนระดับ UHT จากนั้นนำไปหมักกับเชื้อกลุ่ม lactic ทำให้ค่าความเป็นกรดของผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น และมีการพาสเจอร์ไรส์ผลิตภัณฑ์หลังการหมัก ร่วมกับการบรรจุแบบปลอดเชื้อ จึงเป็นสาเหตุที่ทำให้นมเปรี้ยวมีอายุการเก็บรักษานานกว่าผลิตภัณฑ์อื่น



ภาพที่ 4 กลุ่มผลิตภัณฑ์จำแนกตามกรรมวิธีการผลิตหลัก



เมื่อพิจารณาจำแนกข้อมูลของสถานประกอบการทั้งหมดตามประเภทของใบอนุญาต พบว่า ใบอนุญาตผลิตและนำเข้าของสถานประกอบการนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ส่วนใหญ่เป็นการผลิตในประเทศมากกว่าการนำเข้าคิดเป็นร้อยละ 85 และ 15 ตามลำดับ (ภาพที่ 5) เมื่อจำแนกตามสถานประกอบการของผลิตภัณฑ์ พบว่า ร้อยละ 100 ของสถานประกอบการนมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมเป็นสถานประกอบการผลิต และร้อยละ 100 ของสถานประกอบการนมเปรี้ยวเป็นสถานประกอบการนำเข้า



ภาพที่ 5 ร้อยละจำนวนใบอนุญาตสถานประกอบการผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์  
ที่ขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

### 3.3 การวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ของงานวิจัย และข้อเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

จากข้อมูลสถานการณ์ค้าขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวที่ผ่านกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ ตามข้อ 3.1 และ 3.2 เมื่อพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลจนถึงการพิจารณาอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ สามารถวิเคราะห์ช่องว่าง (GAP Analysis) ของงานวิจัยได้ดังนี้

#### 1. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ (GAP Analysis) พบว่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ฉบับล่าสุดคือปี พ.ศ. 2556 มีข้อจำกัดและไม่สอดคล้องกับเทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบันดังนี้

- กำหนดนิยามของกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ คือการใช้อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่ง คือ (1) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่าหรือ (2) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่าเท่านั้น

- กำหนดอายุการเก็บรักษานมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องไม่เกิน 10 วัน ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และนมเปรี้ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อหลังการหมักโดยกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องไม่เกิน 30 วัน ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส

#### ข้อเสนอ

- รวบรวมข้อมูลปัจจัยที่เกี่ยวข้องและการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจนเพื่อใช้จัดทำบัญชีข้อมูลการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์ โดยมีกรรมวิธีการผลิตที่ระบุอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ รวมถึงอายุและอุณหภูมิการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว พร้อมทั้งเผยแพร่ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ

- ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ในหัวข้อกรรมวิธีการผลิตให้เพิ่มกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์แบบ Extended Shelf-Life (ESL) และหัวข้ออายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์กรณีใช้กรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์แบบดังกล่าวไม่ต้องกำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ แต่ให้อ้างอิงบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบแล้ว หากนอกเหนือจากบัญชีดังกล่าวจะต้องขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

## 2. การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์

### การวิเคราะห์ (GAP Analysis) พบว่า

- ระยะเวลารวมจนเสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวที่ผ่านกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ กรณีขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้นมากกว่า 28 วันทำการ

### ข้อเสนอ

- ได้แนวทางการพิจารณาสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้ในการให้คำปรึกษาผู้ประกอบการ และพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวที่ขยายอายุการเก็บรักษา

- จัดทำระบบส่งต่อข้อมูลให้กลุ่มเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ทราบข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีการขยายอายุการเก็บรักษา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารข้อมูลและผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ กรณีที่มีการตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการ

## บทที่ 4

### สรุปและข้อเสนอแนะ

#### 4.1 สรุป

กรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์แบบ Extended Shelf-Life (ESL) หรือ อัลตราพาสเจอร์ไรส์ (Ultra-pasteurized) เป็นกระบวนการฆ่าเชื้อโดยใช้ความร้อนอุณหภูมิที่สูงในระยะเวลาสั้น (high-temperature, short-time (HTST)) ที่ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ และปลอดภัยจากจุลินทรีย์ แต่ยังคงคุณลักษณะทางประสาทสัมผัสที่ดีด้วยซึ่งในปัจจุบันกระบวนการนี้เป็นที่ยอมรับสากลและใช้อย่างแพร่หลายสำหรับเทคโนโลยีการฆ่าเชื้อนมและผลิตภัณฑ์จากนม

การศึกษานี้ได้ทำการรวบรวมข้อมูลสถานการณ์การอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ รวมถึงผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์ที่ขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์ โดยรวบรวมข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 -2566 เพื่อหาช่องว่างของการพิจารณาอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่มีการขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ และจัดทำข้อเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ พบว่ามีคำขอผลิตภัณฑ์พาสเจอร์ไรส์ที่ขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 235 คำขอ (จากคำขอผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีแบบพาสเจอร์ไรส์ทั้งหมด 735 คำขอ) (ตารางที่ 6) ใช้กรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์แบบ Extended Shelf-Life (ESL) (อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อตั้งแต่ 125 องศาเซลเซียส ระยะเวลาตั้งแต่ 2 วินาทีขึ้นไป) และกรรมวิธีการอื่น คิดเป็นร้อยละ 55 และ 45 ตามลำดับ ซึ่งสามารถขยายอายุการเก็บรักษานมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม ได้ตั้งแต่ 17 - 46 วัน (ประกาศฯ กำหนดไม่เกิน 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย) ส่วนนมเปรี้ยวสามารถขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ถึง 240 – 365 วัน (ประกาศฯ กำหนดไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย) (ตารางที่ 7) เมื่อเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิแช่เย็น โดยเป็นสถานประกอบการที่ผลิตในประเทศและนำเข้า คิดเป็น ร้อยละ 85 และ 15 ตามลำดับ (ภาพที่ 5) ซึ่งพบว่าสถานประกอบการนมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมทั้งหมดเป็นสถานที่ผลิตในประเทศ ส่วนสถานประกอบการนมเปรี้ยวเป็นสถานที่นำเข้าทั้งหมด

จากนโยบายกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเศรษฐกิจสุขภาพเพื่อสร้างเศรษฐกิจของประเทศ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าวโดยการปรับหลักเกณฑ์และลดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต เมื่อพิจารณาข้อมูลคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่ขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์จะมีปริมาณที่ไม่ส่งผลกระทบต่อพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มดังกล่าวในภาพรวม แต่การปรับลดขั้นตอนในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวโดยที่ยังคุ้มครองความปลอดภัยต่อผู้บริโภคก็เป็นหนึ่งในการร่วมขับเคลื่อนนโยบายข้างต้น ข้อมูลสถานการณ์การอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ที่ขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์แล้วเมื่อนำมาวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) เพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการปรับกระบวนการอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์สรุปได้ดังนี้

ประเด็น	ช่องว่าง (Gap Analysis)	ข้อเสนอ
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ฉบับล่าสุดคือปี พ.ศ. 2556 มีข้อจำกัดและไม่สอดคล้องกับเทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบันดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กำหนดนิยามของกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ คือการใช้อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งคือ (1) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ (2) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่าเท่านั้น</li> <li>- กำหนดอายุการเก็บรักษานมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องไม่เกิน 10 วัน ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และนมเปรี้ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อหลังการหมักโดยกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องไม่เกิน 30 วัน ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุจนถึงผู้บริโภค และผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รวบรวมข้อมูลปัจจัยที่เกี่ยวข้องและการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจนเพื่อใช้จัดทำบัญชีข้อมูลการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์ โดยมีกรรมวิธีการผลิตที่ระบุอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ รวมถึงอายุและอุณหภูมิการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว พร้อมทั้งเผยแพร่ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ</li> <li>- ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ในหัวข้อกรรมวิธีการผลิตให้เพิ่มกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์แบบ Extended Shelf-Life (ESL) และหัวข้ออายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์กรณีใช้กรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์แบบดังกล่าวไม่ต้องกำหนดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ แต่ให้อ้างอิงบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบแล้ว หากนอกเหนือจากบัญชียังกล่าวจะต้องขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน</li> </ul>

ประเด็น	ช่องว่าง (Gap Analysis)	ข้อเสนอ
การพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์	ระยะเวลารวมจนเสร็จสิ้นกระบวนการ พิจารณาอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวที่ผ่าน กรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ กรณีขยาย อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้น มากกว่า 28 วันทำการ	- ได้แนวทางการพิจารณาสำหรับ เจ้าหน้าที่ใช้ในการให้คำปรึกษา ผู้ประกอบการ และพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ ของนม และนมเปรี้ยวที่ขยายอายุการ เก็บรักษา  - จัดทำระบบส่งต่อข้อมูลให้กลุ่มเฝ้า ระวังผลิตภัณฑ์ทราบข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ มีการขยายอายุการเก็บรักษา เพื่อให้ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารข้อมูลและ ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ กรณีที่มีการ ตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการ

จากข้อมูลการวิเคราะห์ช่องว่างและข้อเสนอแนวทางการพิจารณาอนุญาตข้างต้นผู้วิจัยประเมิน  
ผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการดำเนินการตามข้อเสนอ ได้ดังนี้

1. ผลประโยชน์ต่อผู้บริโภค
  - ทำให้ผู้บริโภคมีโอกาสในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่หลากหลาย เพิ่มทางเลือกในการบริโภคนมและ  
ผลิตภัณฑ์จากนมพาสเจอร์ไรส์
2. ผลประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ
  - เพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางธุรกิจ และสร้างรายได้และขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศจาก  
ตลาดนมและผลิตภัณฑ์จากนมพาสเจอร์ไรส์มากขึ้น
  - ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการเป็นส่วนหนึ่งของระบบการกำกับดูแลอาหาร โดยผู้ประกอบการมีหน้าที่  
กำกับดูแลตนเองภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง (Self-Regulation)
3. ผลประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่
  - ลดความซ้ำซ้อนของกระบวนการ การพิจารณาเอกสาร และระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต
  - สามารถใช้ประโยชน์จากบัญชีข้อมูลการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์  
เพื่อการพิจารณาอนุญาตและการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ภายหลังออกสู่ตลาด รวมถึงการตรวจ  
ประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
4. ผลประโยชน์ต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม
  - นมและผลิตภัณฑ์จากนมพาสเจอร์ไรส์ที่มีอายุเพิ่มมากขึ้นช่วยลดของเสีย และการทิ้งอาหารโดย  
สูญเปล่า (Zero waste)

## 4.2 ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการติดตามและประเมินผลภายหลังการปรับปรุงกระบวนการอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ว่าสัมฤทธิ์ผลตามที่วิเคราะห์ไว้หรือไม่ หากไม่สัมฤทธิ์ผลควรวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นต่อไป

2. ควรมีการทบทวนข้อกำหนดอื่นๆ ที่ไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน และปรับปรุงแก้ไขให้ไม่เป็นอุปสรรคกับการประกอบธุรกิจ แต่ยังคงไว้ซึ่งการคุ้มครองผู้บริโภค

## เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) เรื่อง นมโค.
2. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) เรื่อง นมปรุงแต่ง.
3. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม.
4. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) เรื่อง นมเปรี้ยว.
5. กองยุทธศาสตร์และการวางแผนเศรษฐกิจมหภาค. 2566. ภาวะเศรษฐกิจไทยไตรมาสที่สามของปี 2566 และแนวโน้มปี 2566 – 2567. สืบค้นจาก: [https://www.nesdc.go.th/ewt\\_dl\\_link.php?nid=14551&filename=QGDP\\_report](https://www.nesdc.go.th/ewt_dl_link.php?nid=14551&filename=QGDP_report) [1 ตุลาคม 2566].
6. วรณา ตั้งเจริญชัย และวิบูลย์ศักดิ์ กาวิลละ. 2531. **นมและผลิตภัณฑ์นม**. พิมพ์ครั้งที่ 1. สำนักพิมพ์ โอเดียนสโตร์. กรุงเทพฯ.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2557. หลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยาย การแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์.
8. สุนัดตา โยมญาติ. 2557. โยเกิร์ต (YOGURT). สืบค้นจาก: <https://biology.ipst.ac.th/?p=987> [30 ธันวาคม 2566].
9. Craig Billington, Jan Powell and Tanya Soboleva. 2020. **Safety profile of extended shelf life refrigerated milk**. New Zealand Food Safety, New Zealand.
10. Dharti B. Kapadiya, J. P. Prajapati and Suneeta V. Pinto. **Extended Shelf Life Milk**. National Seminar on “Indian Dairy Industry - Opportunities and Challenges.
11. Henyon, DEBRA K. 1999. Extended shelf-life milks in North America: a perspective. **International Journal of Dairy Technology** 52 (3): 95-101.
12. Hilton Deeth. 2017. Optimum Thermal Processing for Extended Shelf-Life (ESL) Milk. **MDPI** 6 (11): 102.
13. Marketee. 2564. ตลาดนมพร้อมดื่ม ที่คนไทยดื่มแค่ 18 ลิตรต่อคนต่อปี. สืบค้นจาก: <https://marketeeronline.co/archives/220082> [1 ตุลาคม 2566].
14. Y. Ma, C. Ryan, D. M. Barbano, D. M. Galton, M. A. Rudan, and K. J. Boor. 2000. Effects of Somatic Cell Count on Quality and Shelf-Life of Pasteurized Fluid Milk. **J Dairy Sci** (83): 264–274.



## ภาคผนวก

- ภาคผนวกที่ 1 ตารางแสดงปริมาณค่าของนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวทั้งหมด  
จำแนกตามลักษณะผลิตภัณฑ์ ปี พ.ศ.2564-2566
- ภาคผนวกที่ 2 หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และ  
นมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

## ภาคผนวกที่ 1

ตารางแสดงปริมาณค่าขนมอบ นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว  
จำแนกตามลักษณะผลิตภัณฑ์ ปี พ.ศ.2564-2566

ผลิตภัณฑ์	ประเภทอาหาร : จำนวน (คำขอ)											
	นมโค			นมปรุงแต่ง			ผลิตภัณฑ์ของนม			นมเปรี้ยว		
	ปี พ.ศ.			ปี พ.ศ.			ปี พ.ศ.			ปี พ.ศ.		
	2564	2565	2566	2564	2565	2566	2564	2565	2566	2564	2565	2566
ผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว (เฉพาะนมเปรี้ยวรวม กึ่งแข็งกึ่งเหลว)	55 (ร้อยละ 32.93)	52 (ร้อยละ 27.81)	30 (ร้อยละ 29.13)	89 (ร้อยละ 65.44)	55 (ร้อยละ 61.80)	27 (ร้อยละ 40.30)	274 (ร้อยละ 38.98)	226 (ร้อยละ 36.57)	173 (ร้อยละ 31.68)	163 (ร้อยละ 98.19)	166 (ร้อยละ 91.71)	161 (ร้อยละ 98.77)
- กรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์	32 (ร้อยละ 58.18)	29 (ร้อยละ 55.77)	15 (ร้อยละ 14.56)	44 (ร้อยละ 32.35)	19 (ร้อยละ 34.55)	10 (ร้อยละ 37.04)	59 (ร้อยละ 21.53)	53 (ร้อยละ 23.45)	34 (ร้อยละ 19.65)	147 (ร้อยละ 90.18)	152 (ร้อยละ 91.57)	141 (ร้อยละ 87.58)
- กรรมวิธีอื่นๆ (เช่น สเตอริไรส์/ ยูเอชที)	23 (ร้อยละ 41.82)	23 (ร้อยละ 12.30)	15 (ร้อยละ 14.56)	45 (ร้อยละ 33.09)	36 (ร้อยละ 65.45)	17 (ร้อยละ 62.96)	215 (ร้อยละ 78.47)	173 (ร้อยละ 76.55)	139 (ร้อยละ 80.35)	16 (ร้อยละ 9.82)	14 (ร้อยละ 8.43)	20 (ร้อยละ 12.42)
ผลิตภัณฑ์อื่น (เช่น ผง)	112 (ร้อยละ 67.07)	135 (ร้อยละ 72.19)	73 (ร้อยละ 70.87)	47 (ร้อยละ 34.56)	34 (ร้อยละ 38.20)	40 (ร้อยละ 59.70)	429 (ร้อยละ 61.02)	392 (ร้อยละ 63.43)	373 (ร้อยละ 68.32)	3 (ร้อยละ 1.81)	15 (ร้อยละ 8.29)	2 (ร้อยละ 1.23)
รวม	167 (ร้อยละ 100)	187 (ร้อยละ 100)	103 (ร้อยละ 100)	136 (ร้อยละ 100)	89 (ร้อยละ 100)	67 (ร้อยละ 100)	703 (ร้อยละ 100)	618 (ร้อยละ 100)	546 (ร้อยละ 100)	166 (ร้อยละ 100)	181 (ร้อยละ 100)	163 (ร้อยละ 100)

## ภาคผนวกที่ 2

### หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาต

#### นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

##### กรณีศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ใหม่

ให้จัดทำข้อมูลเอกสารตามหลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ โดยมีแนวทางการพิจารณาอนุญาตดังนี้

หลักเกณฑ์	แนวทางการพิจารณาอนุญาต
<b>1. ข้อมูลรายละเอียดของเทคโนโลยีกระบวนการในการพาสเจอร์ไรส์พร้อมแจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิในการเก็บรักษาตลอดระยะเวลาตั้งแต่หลังบรรจุถึงการจำหน่ายต่อผู้บริโภค</b>	
1.1 รายละเอียดของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต (กรณีเปลี่ยนแปลงจากเดิม)	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ต้องมีความเหมาะสมในการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยใช้อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อตามข้อมูลอ้างอิง
1.2 กระบวนการผลิตที่แสดงรายละเอียดอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ	กระบวนการผลิตต้องแสดงรายละเอียดให้ตรงตามที่ผลิตจริง ตั้งแต่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบจนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ โดยให้แสดงในลักษณะแผนภูมิกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องมือ เครื่องจักรที่ได้ระบุไว้ในรายการเครื่องมือ เครื่องจักร พร้อมระบุสภาวะที่ใช้ในการผลิตให้ชัดเจน เช่น อุณหภูมิ ระยะเวลา ความดัน หรือจุดวิกฤติที่จำเป็นต้องควบคุมอย่างเข้มงวด ทั้งนี้กระบวนการผลิตต้องสอดคล้องตามข้อมูลอ้างอิง
1.3 เอกสารอ้างอิงหรือข้อมูลที่ผู้ผลิตกำหนดโดยมีเอกสารทางวิชาการอ้างอิงที่แสดงว่ากระบวนการ ตาม (1.2) มีผลให้อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นานขึ้น	- ความน่าเชื่อถือของแหล่งที่มาของข้อมูล เช่น จากตำราวิชาการ (Text book) หรือ วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับทางวิชาการ - ชนิดอาหาร กระบวนการผลิตที่แสดงรายละเอียดอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ รวมถึงอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ที่แสดงตามข้อมูลอ้างอิงต้องสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่จะขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภค
1.4 มาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่าย ถึงผู้บริโภค	- แสดงกระบวนการผลิตและการควบคุมอุณหภูมิทั้งกระบวนการ ตั้งแต่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ การฆ่าเชื้อ การบรรจุ จนถึงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์

หลักเกณฑ์	แนวทางการพิจารณาอนุญาต
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มาตรการในการควบคุมอุณหภูมิการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ตั้งแต่คลังสินค้าของโรงงาน การขนส่ง จนถึงมือผู้บริโภค ต้องควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส</li> </ul>
<p>2. ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ของผู้ประกอบการตามเงื่อนไขข้อ 1 ตามวิธีที่เป็นที่ยอมรับของสากล หรือข้อมูลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ตามเงื่อนไขข้อ 1 จากเอกสารวิชาการที่มีการศึกษาไว้แล้ว เช่น จากตำราวิชาการ (Text book) หรือ วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับทางวิชาการ (ข้อ 2.1 หรือ 2.2 อย่างหนึ่งอย่างใด) และ 2.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์</p>	
<p>2.1 ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- วิธีการศึกษาอายุการเก็บรักษาตามวิธีที่เป็นที่ยอมรับของสากล</li> <li>- ผลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ของผลิตภัณฑ์ที่จะขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภค</li> </ul>
<p>2.2 ข้อมูลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์จากเอกสารวิชาการที่มีการศึกษาไว้แล้ว</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ความน่าเชื่อถือของแหล่งที่มาของข้อมูล เช่น จากตำราวิชาการ (Text book) หรือ วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับทางวิชาการ</li> <li>- วิธีการศึกษาอายุการเก็บรักษา</li> <li>- ผลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ของผลิตภัณฑ์</li> </ul>
<p>2.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ทุกข้อกำหนด</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- สอดคล้องตามคู่มือ รายการตรวจวิเคราะห์ อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาตฉบับล่าสุดที่เผยแพร่ทางเว็บไซต์กองอาหาร</li> <li>- หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล</li> <li>- ต้องวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการเก็บรักษาอย่างน้อย วันสุดท้ายของอายุการเก็บรักษา ทั้งนี้การนับวันสุดท้ายของอายุการเก็บรักษาต้องครบ 24 ชั่วโมงของวันสุดท้าย โดยนับจากวันที่ผลิต</li> <li>- ต้องเป็นผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการผลิตใหม่</li> <li>- รายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปี</li> </ul>

หลักเกณฑ์	แนวทางการพิจารณาอนุญาต
3. กำหนดการแสดงความบกพร่องแล้วแต่กรณี ดังนี้ แจ้งอุณหภูมิและเวลาการฆ่าเชื้อ หรือ การแสดงความ “อัลตราพาสเจอร์ไรส์” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ ไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส เป็นต้น	
3.1 แสดงข้อความ “พาสเจอร์ไรส์ที่ อุณหภูมิ... °ซ/°ฟ ...วินาที”	ฉลากของผลิตภัณฑ์ต้องแสดงข้อความ ตามข้อ 3.1 หรือ 3.2 หรือ 3.3 ใดๆอย่างหนึ่ง
3.2 แสดงข้อความ “พาสเจอร์ไรส์ที่ อุณหภูมิ... °ซ/°ฟ ...วินาที” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ ไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส	
3.3 แสดงข้อความ “พาสเจอร์ไรส์ที่ อุณหภูมิ... °ซ/°ฟ ...วินาที” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” หรือ “อัลตราพาสเจอร์ไรส์” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ ไม่ต่ำกว่า 138 องศาเซลเซียส	

**หมายเหตุ :** ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ ตาม 2.1 และผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ตาม 2.3 สามารถใช้ผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ และผลการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ของ สูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุด (worst case) พร้อมเหตุผลที่เป็นสูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุด เพื่อนำมาใช้เป็น ตัวแทนของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารประเภทนั้น ๆ เช่น เลือกผล การศึกษาและผลการตรวจวิเคราะห์ของน้ำนมโคพาสเจอร์ไรส์เต็มมันเนย เป็นตัวแทนสำหรับการขยายการ แสดงระยะเวลาการบริโภคของน้ำนมโคพาสเจอร์ไรส์เต็มมันเนย พร่องมันเนย และขาดมันเนยได้ เนื่องจาก ไขมันมีผลต่อความหืน (rancidity) ของผลิตภัณฑ์ เลือกผลการศึกษาและผลการตรวจวิเคราะห์ของนมปรุงแต่ง รสช็อกโกแลต สำหรับการขยายการแสดงผลระยะเวลาการบริโภคของนมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ที่แต่งกลิ่นรสต่างๆ ได้ เนื่องจากช็อกโกแลตซึ่งเป็นวัตถุบ่มปรุงแต่งดังกล่าวมีความเสี่ยงในการปนเปื้อนจุลินทรีย์เมื่อเปรียบเทียบกับวัตถุดิบที่ใช้ในการปรุงแต่งรสชนิดอื่น เป็นต้น

### กรณีอ้างอิงผลิตภัณฑ์สูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุด (worst case)

กรณีขยายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์โดยใช้กรรมวิธีการผลิตและระยะเวลาการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เดียวกับผลิตภัณฑ์อ้างอิงสูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุด (worst case) สามารถใช้ข้อมูลผลการศึกษายอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ ตาม 2.1 และผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตาม 2.3 ของสูตร worst case ประกอบการพิจารณาอนุญาตโดยไม่ต้องทำการศึกษาข้อมูลดังกล่าวใหม่ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตขยายอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ มีดังนี้

#### 1. ค่าของแข็งทั้งหมด (Total solid) และความหนืดหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์

พิจารณาค่า Total solid และความหนืดหลังการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ worst case และผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต โดยผลิตภัณฑ์ worst case ต้องมีค่า Total solid และความหนืดหลังการฆ่าเชื้อมากกว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต (หากน้อยกว่าต้องทำการศึกษาตาม 2.1 ข้อมูลผลการศึกษายอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ และ 2.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ใหม่)

ตัวอย่างการเทียบค่า Total solid และความหนืดหลังการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ worst case และผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต มีดังนี้

ผลิตภัณฑ์	ค่า Total solid	ค่าความหนืดหลังการฆ่าเชื้อ
ผลิตภัณฑ์ worst case		
ผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต		

#### 2. สูตรส่วนประกอบ

พิจารณาสถูกรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ worst case และผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต โดยผลิตภัณฑ์อ้างอิงยังต้องคงความเป็นสูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุด (worst case) และภาพรวมของสูตรส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ worst case และผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตต้องมีค่า Total solid และความหนืดหลังการฆ่าเชื้อสอดคล้องตามที่ระบุในข้อ 1 ด้วย

ตัวอย่างการเทียบสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ worst case และผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต มีดังนี้

ลำดับ	ชื่อส่วนประกอบ	% ในสูตรผลิตภัณฑ์ worst case	% ในสูตรผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต
	รวม (% ในสูตร)	100.00	100.00