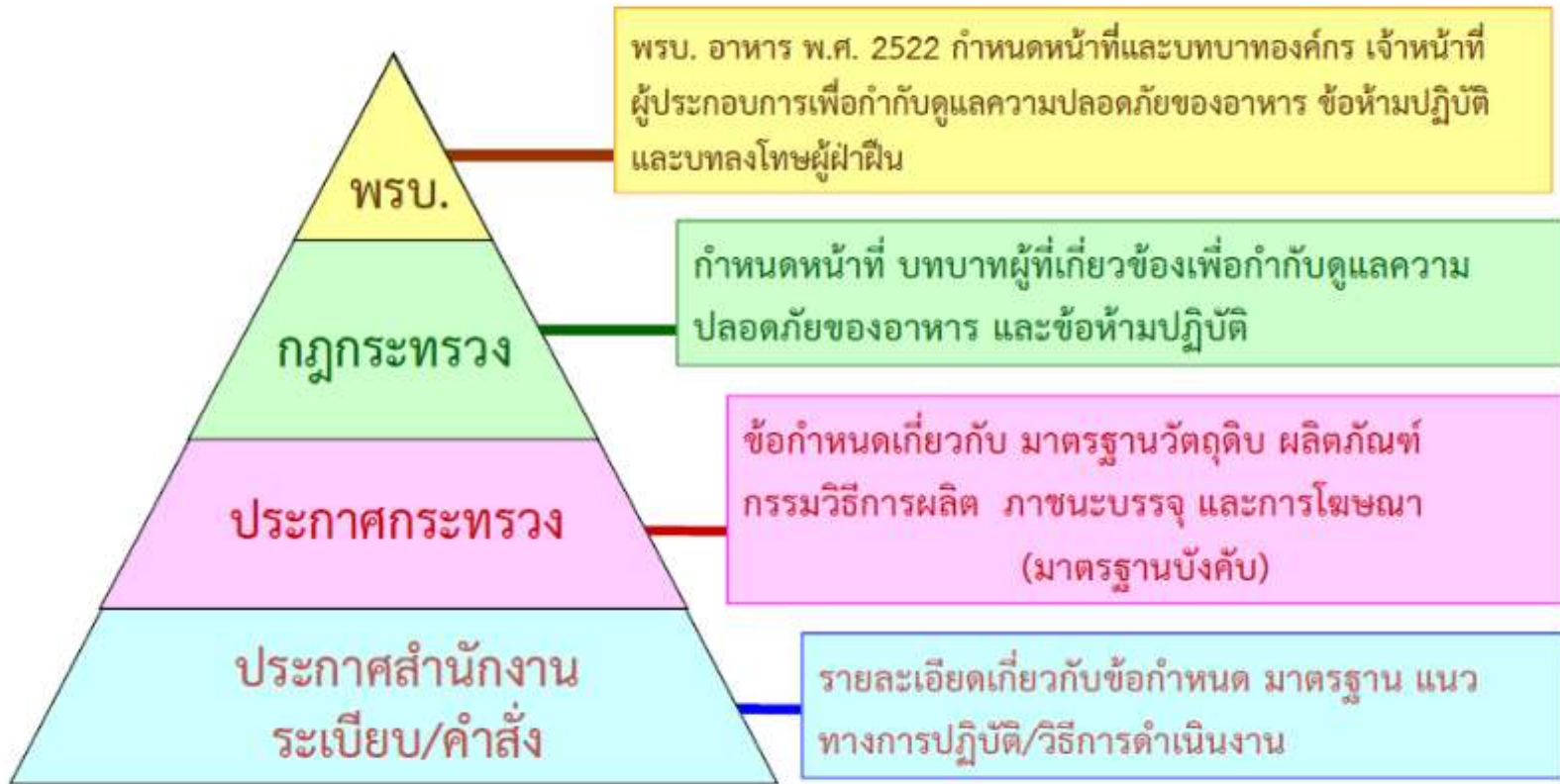




# พระราชบัญญัติอาหาร และกฎหมายลำดับรอง



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ฉบับที่ 350 พ.ศ. 2556  
เรื่อง นมโค



ข้อ ๖ กรรมวิธีฆ่าเชื่อน้ำนมโคสด หรือน้ำนมโค ต้องเป็นกรรมวิธีฆ่าเชื้ออย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) พาสเจอร์ไรส์ หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ฟอสฟาเทส โดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑.๑) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๖๓ องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ ๕ องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ

(๑.๒) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๗๒ องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า ๑๕ วินาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ ๕ องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ

(๑.๓) อุณหภูมิและเวลาที่ให้ผลในการฆ่าเชื้อได้เทียบเท่ากับ (๑.๑) และ (๑.๒) แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ ๕ องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ **352** พ.ศ. **2556**

## เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม

ข้อ ๔ ผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลว ต้องผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้ออย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) พาสเจอร์ไรส์ หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่เกิน ๑๐๐ องศาเซลเซียส โดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑.๑) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๖๓ องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ ๕ องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า หรือ

(๑.๒) อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๗๒ องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า ๑๕ วินาที แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ ๕ องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

(๒) สเตอริไลส์ หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส โดยใช้เวลาที่เหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย



# มาตรฐานผลิตภัณฑ์

มาตรฐานด้านจุลินทรีย์ :



- ไม่พบ *E.coli* ในนม 0.1 มล.
- จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ตามประกาศ สธ. เรื่อง มาตรฐานจุลินทรีย์ก่อโรคฯ

กรณีนมพาสเจอร์ไรส์	กรณีนมยูเอชที
Total Bacterias ในนม 1 มล. - ไม่เกิน 10,000 CFU ณ แหล่งผลิต และ - ไม่เกิน 50,000 CFU เมื่อออกจากแหล่ง ผลิตจนถึงวันหมดอายุ	ไม่พบ Total Bacterias ใน นม 1 มล.
Coliforms ไม่เกิน 100 CFU ในนม 1 มล. ณ แหล่งผลิต	-



# มาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ตามประกาศ สธ. (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

6. ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์	<b>กรณีนมพาสเจอร์ไรส์</b> 	
(6.1) นมโค	1. แซลโมเนลลา ( <i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (ml)
(6.2) นมปรุงแต่ง	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส	ไม่พบใน 0.1 มิลลิลิตร (ml)
(6.3) ผลิตภัณฑ์ของนม	( <i>Staphylococcus aureus</i> )	
(6.4) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่มีไขมันของโค	3. แบซิลลัสซีเรียส ( <i>Bacillus cereus</i> )	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml)
	4. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (ml)



# มาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 4. การเก็บรักษา และอายุผลิตภัณฑ์

### นมพาสเจอร์ไรส์

- เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 °C
- ไม่เกิน 10 วัน นับจากวันที่บรรจุในภาชนะ

### นมยูเอชที

- ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิปกติในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 วัน นับแต่วันที่บรรจุในภาชนะก่อนออกจำหน่าย เพื่อตรวจสอบว่ายังคงมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนด และไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น

กรณีแสดงอายุเกิน 10 วัน ต้องมี  
มาตรการในกาควบคุมคุณภาพ  
มาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลา  
ตั้งแต่ผลิต บรรจุ จำหน่าย จนถึง  
ผู้บริโภค เป็นไปตามที่ อย. เห็นชอบ



## สาระสำคัญ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

### กำหนดรายละเอียดที่ต้องแสดงบนฉลาก

- 1) ชื่ออาหาร
- 2) เลขสารบบอาหาร
- 3) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ หรือสำนักงานใหญ่
- 4) ปริมาณอาหาร
- 5) ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละ
- 6) แสดงข้อมูลผู้แพ้อาหาร
- 7) แสดงข้อความเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยแสดงชื่อ กลุ่มหน้าที่ หรือตัวเลข INS
- 8) ข้อความ ควรบริโภคก่อน พร้อมวัน เดือน ปี สำหรับอาหารอายุการเก็บไม่เกิน 90 วัน
- 9) ข้อกำหนดอื่น ๆ เช่น การแสดงข้อความ รูปภาพ ข้อความกล่าวอ้าง เป็นต้น





# หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ประเด็น	นมพาสเจอร์ไรส์	นมยูเอชที
1. ประกาศ สธ.	(ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการ เก็บรักษายลิตภัณฑ์ นม พร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่าน กรรมวิธี มาเชื่อด้วยความ ร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์	(ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการ เก็บรักษาอาหารในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความ เป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด
2. ข้อกำหนด	7 หมวด	7 หมวด
3. บันทึกการตรวจ	ตส.5(50) 14 หน้า คำสั่ง อย. 122/2550	ตส.11(56) 18 หน้า บัญชีหมายเลข 2





## หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ประเด็น	นมพาสเจอร์ไรส์	นมยูเอชที
4. เกณฑ์ผ่าน	คะแนนรายหมวดและ คะแนนรวม $\geq 70\%$  ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง	คะแนนรายหมวดและ คะแนนรวม $\geq 70\%$  ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง
5. บุคลากร (ต้องผ่านการ ฝึกอบรม และมีวุฒิตามที่ กำหนด)	ผู้ควบคุมการผลิต (ประกาศ อช. เรื่อง กำหนด คุณสมบัติและความรู้ของผู้ ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นม พร้อมบริโภคนิตเดเหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดย วิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ 28 กันยายน 2549)	1. ผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) 2. ผู้กำหนดกระบวนการฆ่า เชื้อ (Process Authority)  (บัญชีหมายเลข 3)



# ผู้ควบคุมการผลิต

ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดคุณสมบัติและความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

## ■ การศึกษา

ขั้นต่ำ อนุปริญญา ด้านวิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์การอาหาร  
อุตสาหกรรมเกษตร และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

## ■ การฝึกอบรม

GMP นมพาสเจอร์ไรส์, ระบบพาสเจอร์ไรส์, CIP, การบำรุงรักษา  
เครื่องมือเครื่องจักร และสุขาภิบาลอาหาร

## ■ ประสบการณ์

ผ่านการปฏิบัติงานการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ไม่ต่ำกว่า 1 ปี

**ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตตลอดเวลาที่มีการผลิต**



## - ผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisors) หมายถึง

- ผู้ที่มีหน้าที่ดูแล ควบคุมการทำงาน (ภาพรวม) ของเครื่องฆ่าเชื้อ และกระบวนการฆ่าเชื้อให้เป็นไปตามค่าวิกฤตต่างๆ ที่ต้องควบคุมสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทประเภทที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับสภาพให้เป็นกรด
- ต้องผ่านการฝึกอบรมและทดสอบความรู้ความชำนาญทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติ โดยมีเนื้อหาของหลักสูตรอย่างน้อยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ผลิตอย่างต่อเนื่อง



## หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ประเด็น	นมพาสเจอร์ไรส์	นมยูเอชที
๖. อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ	HTST LTLT (ตามประกาศฯ นมโค)	ต้องมีการศึกษาว่าผลิตภัณฑ์ ได้ผ่านการฆ่าเชื้อเชิงการค้า และสามารถควบคุมสถานะ ปลอดเชื้อ โดยแสดงไว้ใน กรรมวิธีที่กำหนด

# องค์ประกอบเพื่อบรรลุ GMP



1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต

3. การควบคุมกระบวนการผลิต
4. การทำความสะอาดฆ่าเชื้อ และบำรุงรักษา
5. สุขาภิบาล
7. บันทึกและรายงาน

6. บุคลากร





## กระบวนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ & ยูเอชที

ทำให้เย็นทันที ไม่เกิน 8 °C

กรณีรับจากเกษตรกร



Farm cooling tank

กรณีรับจากรถขนส่ง



Plate cooler



ถังเก็บนมดิบ





# กระบวนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์



ถังเก็บน้ำนมดิบ



เครื่องพาสเจอร์ไรส์



ถังพักรอบรรจุ



ขนส่ง

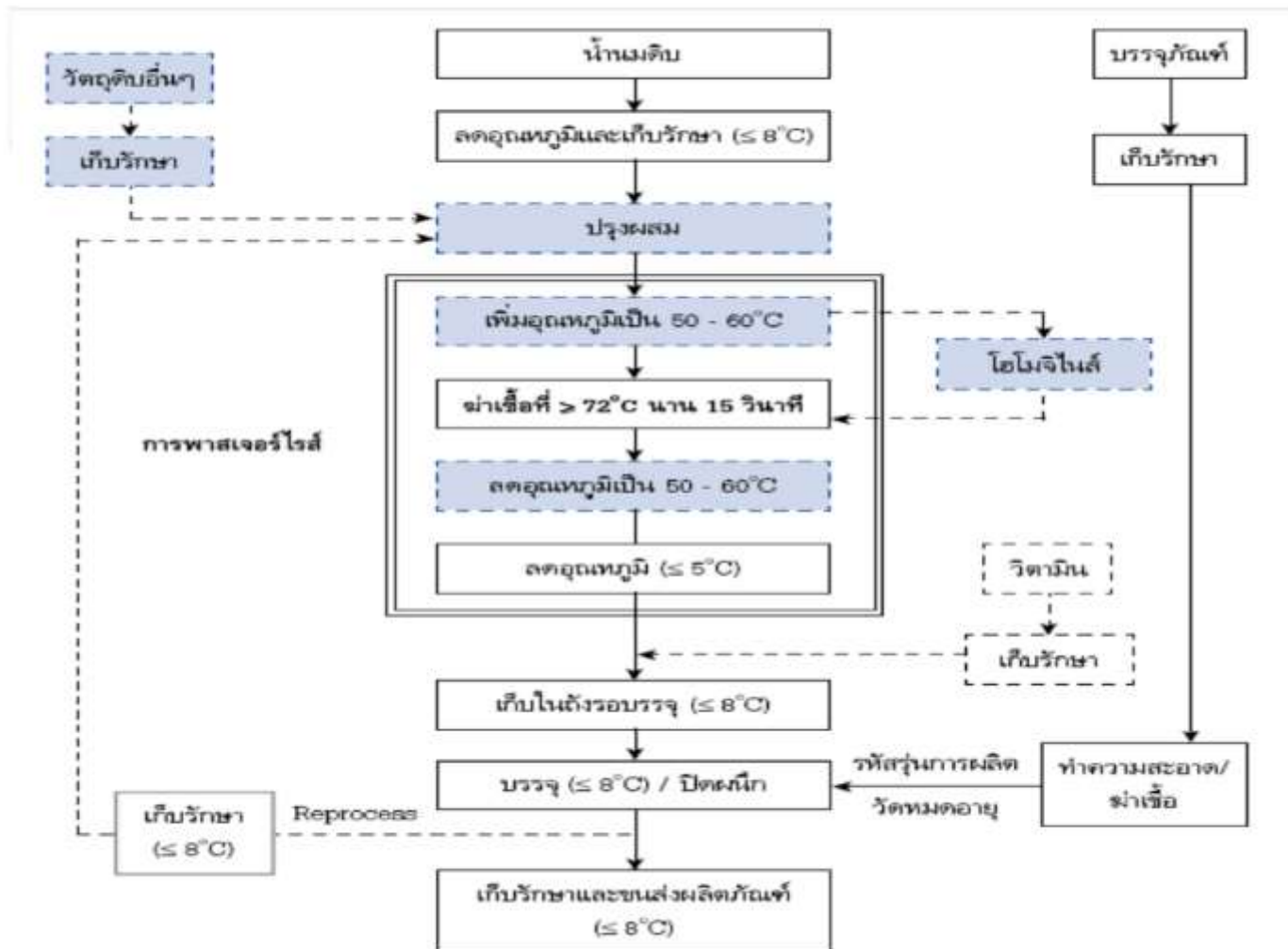


ห้องเย็น



เครื่องบรรจุ







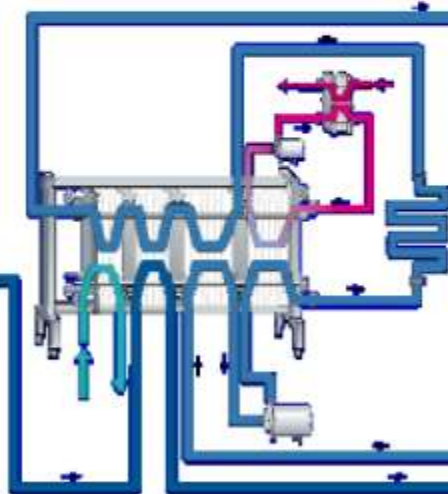


# กรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์

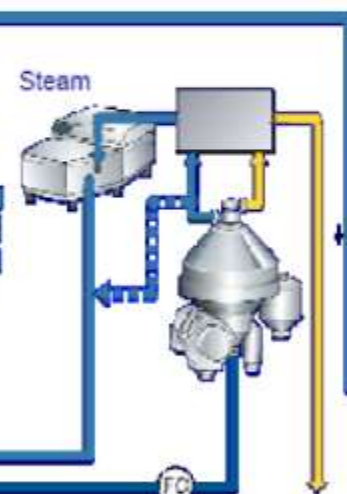
Raw milk silo



Milk pasteuriser



Standardisation unit



Pasteurised milk buffer



Surplus cream





# ระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ

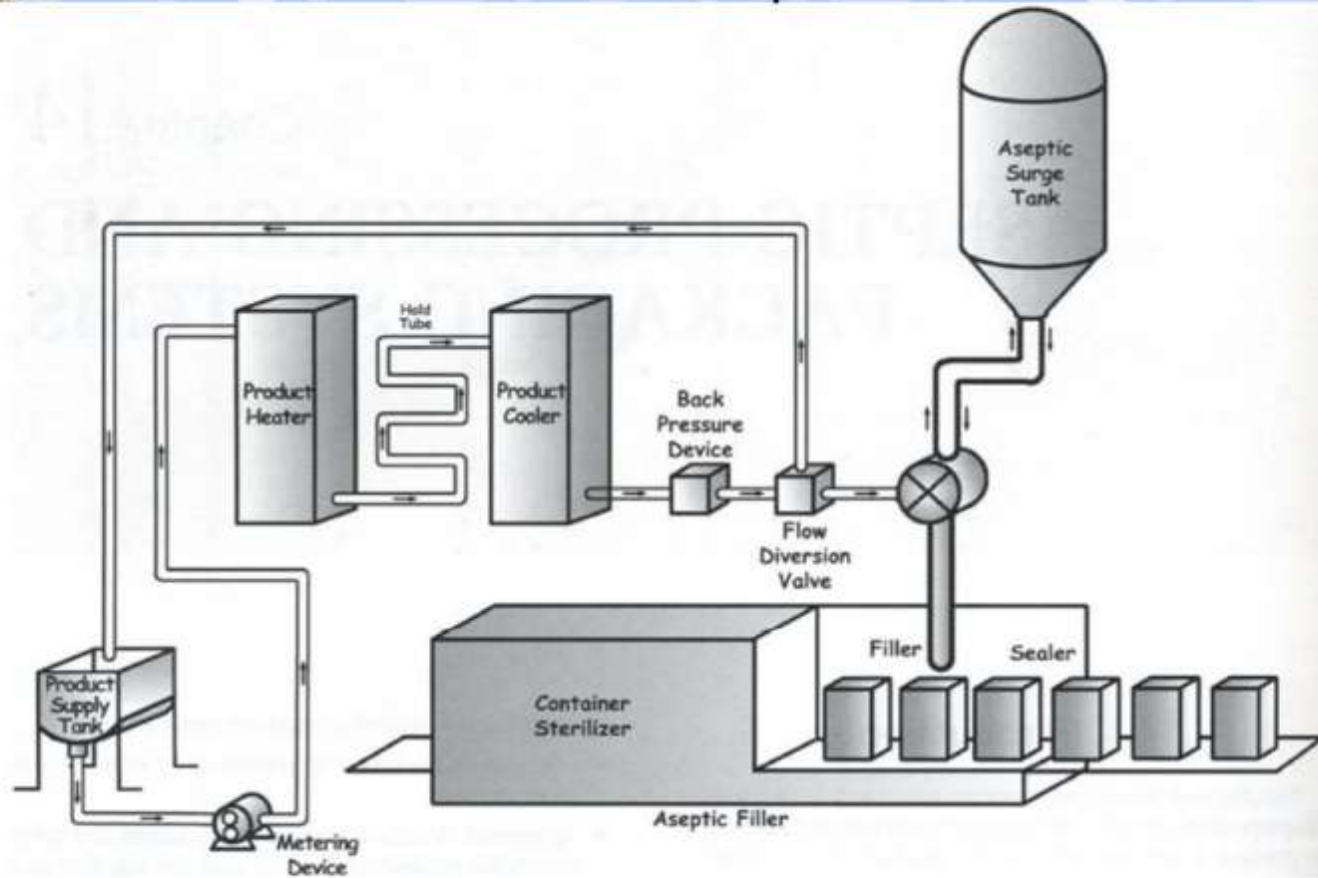
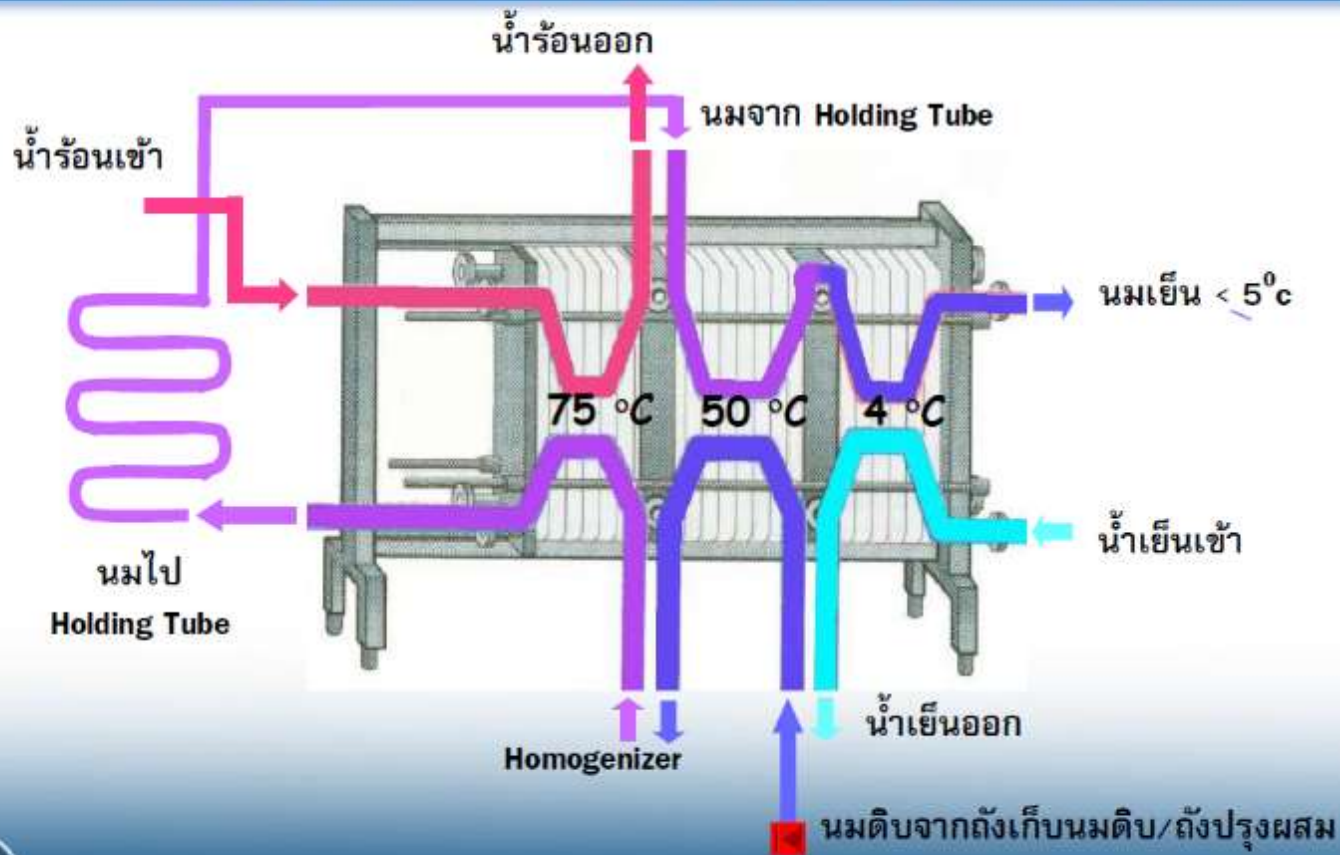


Figure 14-1—Simplified diagram of an aseptic processing and packaging system.



## การทำงานของระบบพาสเจอร์ไรส์ (3 section)

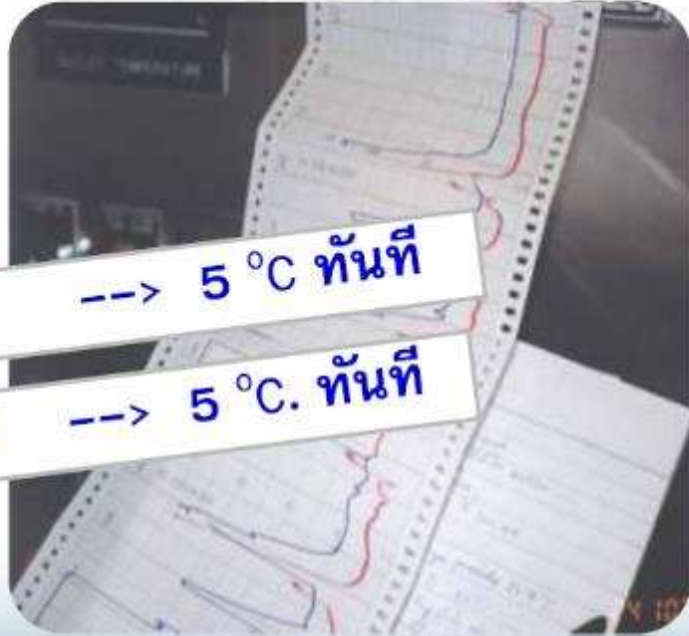




# การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต

การพาสเจอร์ไรส์ : มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรส์

3.2.2 (M)



63 °C, 30 นาที --> 5 °C ทันที

72 °C, 15 วินาที --> 5 °C. ทันที

ต้องมีบันทึก

บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการตรวจสอบความพร้อมก่อนการฆ่าเชื้อ และการพาสเจอร์ไรส์





# เครื่องมือ อุปกรณ์การพาสเจอร์ไรส์

## Flow Diversion Device



- ทำหน้าที่ควบคุมทิศทางการไหลของน้ำนมที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ (เพิ่มอุณหภูมิและคงเวลา)
- ติดตั้ง ณ จุดสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ
- ทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ สัมพันธ์กับ PT 100 และตู้ควบคุม (Control panel)
- ต้องมีการตรวจสอบการทำงานทุกวันก่อนเริ่มผลิต (ระบบตัดกลับอัตโนมัติ ที่อุณหภูมิ  $\leq 72^{\circ}\text{C}$ )



# เครื่องจักร เครื่องมือ ที่ใช้ในการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์

อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม (Flow Diversion Device , FDD)

พร้อม อุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิ และระบบเตือน (กรณีฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง)



มีมาตรการป้องกันการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ

FDD

ระบบควบคุมอุณหภูมิ / เวลา  
จะทำงานสัมพันธ์กับ FDD



# การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต

มีการทวนสอบประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรส์ และบันทึกผล

## 1. Phosphatase test :



น้ำนมปกติจะมี **Phosphatase** อยู่ในช่วง 0.18-0.27 หน่วยต่อมิลลิกรัม น้ำนมซึ่งจะถูกทำลายที่อุณหภูมิการพาสเจอร์ไรส์ หรือ 72 °C นาน 15 วินาที

## 2. Peroxidase test :

เอนไซม์ชนิดนี้จะถูกยับยั้งการทำงานที่อุณหภูมิการพาสเจอร์ไรส์ และจะยับยั้งการทำงานอย่างสมบูรณ์ เมื่ออุณหภูมิถึง 80 °C นาน 2-3 วินาที



ชุดทดสอบไม่หมด



# เครื่องจักร เครื่องมือ ที่ใช้ในการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์

## อุปกรณ์ตรวจสอบความดัน Regenerative section



ทำหน้าที่วัดความดันของของเหลวในท่อส่วน Regenerative Section  
เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า.....

**“ความดันในส่วนนมที่ฆ่าเชื้อแล้ว  
มีความดันสูงกว่านมที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ”**