

หลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์  
นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีข้อกำหนดการแสดงระยะเวลาการบริโภคนมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ไม่เกิน ๑๐ วัน และนมเปรี้ยวที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์ ไม่เกิน ๓๐ วัน จะต้องมีการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่หลังบรรจุถึงการจำหน่ายต่อผู้บริโภคเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการอาหารให้ความเห็นชอบ

๒. คณะกรรมการอาหารครั้งที่ ๗-๒/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๑๘ เมษายน ๒๕๕๖ ได้ให้ความเห็นชอบหลักเกณฑ์เพื่อให้ผู้ประกอบการยื่นข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาสำหรับการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ดังนี้

(๑) ข้อมูลรายละเอียดของเทคโนโลยีกระบวนการในการพาสเจอร์ไรส์พร้อมแจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิในการเก็บรักษาตลอดระยะเวลาตั้งแต่หลังบรรจุถึงการจำหน่ายต่อผู้บริโภค

(๒) ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ในผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตตามเงื่อนไขข้อ ๑ ตามวิธีที่เป็นที่ยอมรับของสากล หรือข้อมูลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ตามเงื่อนไขข้อ ๑ ที่อ้างอิงจากตำราวิชาการ (Text book) หรือ วารสารด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีอาหารที่ยอมรับทางวิชาการ

(๓) กำหนดการแสดงข้อความบนฉลาก แล้วแต่กรณี ดังนี้ แจ้งอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรส์ หรือ การแสดงข้อความ “อัลตราพาสเจอร์ไรส์” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส เป็นต้น

คำอธิบายหลักการการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

๑. ข้อมูลรายละเอียดของกระบวนการในการฆ่าเชื้อพร้อมแจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิในการเก็บรักษาตลอดระยะเวลาตั้งแต่หลังบรรจุถึงการจำหน่ายต่อผู้บริโภค โดยมีรายการเอกสารและข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณา ได้แก่

๑.๑ รายละเอียดของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต (กรณีเปลี่ยนแปลงจากเดิม)

๑.๒ กระบวนการผลิตที่แสดงรายละเอียดอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

๑.๓ เอกสารอ้างอิงหรือข้อมูลจากผู้ผลิตกำหนดโดยมีเอกสารทางวิชาการอ้างอิงที่แสดงว่ากระบวนการตาม (๑.๒) มีผลให้อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นานขึ้น

๑.๔ มาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุ การจำหน่าย ถึงผู้บริโภค

๒. ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ของผู้ประกอบการตามเงื่อนไขข้อ ๑ ตามวิธีที่เป็นที่ยอมรับของสากล หรือข้อมูลการศึกษาอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) ตามเงื่อนไขข้อ ๑ เช่น จากตำราวิชาการ (Text book) หรือ วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับทางวิชาการ โดยมีรายการเอกสารและข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณา ตาม ๒.๑ หรือ ๒.๒ อย่างหนึ่งอย่างใด และ ตาม ๒.๓ ดังนี้

๒.๑ ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ ผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผู้ประกอบการของผลิตภัณฑ์ที่ขอขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคโดยต้องส่งเอกสารอ้างอิงว่าวิธีที่ทำการศึกษาเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล โดยรายงานผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ต้องมีความสอดคล้องกับเอกสารอ้างอิงข้างต้น เช่น การชักตัวอย่าง จำนวนซ้ำที่ทดสอบ รายการที่ต้องทดสอบ และวันที่ทดสอบ

**๒.๒ ข้อมูลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์จากเอกสารวิชาการที่มีการศึกษาไว้แล้ว** เช่น ตำราวิชาการ หรือวารสารวิชาการ ทั้งนี้ต้องเป็นข้อมูลการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรส่วนประกอบและมีอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิในการเก็บรักษา สอดคล้องกับที่ผู้ประกอบการกำหนดไว้

**๒.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ทุกข้อกำหนด** ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการตรวจวิเคราะห์เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับอาหารของกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด โดยหน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล โดยต้องวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการเก็บรักษาอย่างน้อย ๓ วันสุดท้ายของอายุการเก็บรักษา ทั้งนี้การนับวันสุดท้ายของอายุการเก็บรักษาต้องครบ ๒๔ ชั่วโมงของวันสุดท้ายโดยนับจากวันที่ผลิต นอกจากนี้ต้องเป็นผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระบวนการผลิตใหม่ และรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุไม่เกิน ๑ ปี

ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ ตาม ๒.๑ และผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ตาม ๒.๓ สามารถใช้ผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ และผลการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ของสูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุด (worst case) พร้อมเหตุผลที่เป็นสูตรที่มีความเสี่ยงมากที่สุด เพื่อนำมาใช้เป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารประเภทนั้นๆ เช่น เลือกลงการศึกษาและผลการตรวจวิเคราะห์ของน้ำมันโคพาสเจอร์ไรส์เติมมันเนย เป็นตัวแทนสำหรับการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของน้ำมันโคพาสเจอร์ไรส์เติมมันเนย พร้อมมันเนย และขาดมันเนยได้ เนื่องจากไขมันมีผลต่อความหืน (rancidity) ของผลิตภัณฑ์ เลือกลงการศึกษาและผลการตรวจวิเคราะห์ของนมปรุงแต่งรสช็อกโกแลต สำหรับการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมปรุงแต่งรสช็อกโกแลตที่แต่งกลิ่นรสต่างๆ ได้ เนื่องจากช็อกโกแลตซึ่งเป็นวัตถุบวมปรุงแต่งดังกล่าวมีความเสี่ยงในการปนเปื้อนจุลินทรีย์เมื่อเปรียบเทียบกับวัตถุบวมที่ใช้ในการปรุงแต่งรสชนิดอื่น เป็นต้น

**๓. กำหนดการแสดงความมั่นคงแล้วแต่กรณี ดังนี้ แจ้งอุณหภูมิและเวลาการฆ่าเชื้อ หรือ การแสดงความ “อัลตราพาสเจอร์ไรส์” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส เป็นต้น”**

๓.๑ แสดงข้อความ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ..... °ซ/°ฟ .....วินาที” หรือ

๓.๒ แสดงข้อความ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ..... °ซ/°ฟ .....วินาที” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส หรือ

๓.๓ แสดงข้อความ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ..... °ซ/°ฟ .....วินาที” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” หรือ “อัลตราพาสเจอร์ไรส์” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิ ไม่ต่ำกว่า ๑๓๘ องศาเซลเซียส

ทั้งนี้การแสดงความมั่นคงให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของ นมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์หลังการหมัก