

**เกณฑ์ทั่วไปและขอบเขตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง  
(High-Pressure Processing (HPP))**

**1. เกณฑ์ทั่วไปสำหรับการผลิตสำหรับการพาสเจอร์ไรส์ ด้วย HPP**

ที่ใช้เทคโนโลยี HPP สำหรับกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ แทนการใช้ความร้อน หรือใช้ร่วมกับความร้อน แบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย ตามเกณฑ์ค่า pH คือกลุ่มที่เป็นกรด (pH ≤ 4.6) และกลุ่มที่เป็นกรดต่ำ (pH >4.6)

กลุ่มผลิตภัณฑ์	พารามิเตอร์	สถานะ
ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่มี pH ≤ 4.6	สถานะการเก็บรักษาก่อนการพาสเจอร์ไรส์	Initial load ไม่เกิน 10 <sup>6</sup> cfu/g และเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 10°C
	สถานะในการพาสเจอร์ไรส์* - ความดันสำหรับการพาสเจอร์ไรส์ - ระยะเวลาที่ใช้ระหว่างพาสเจอร์ไรส์ (Holding time)	400 MPa ขึ้นไป 1-20 นาที และต้องมีผลการศึกษาแสดงว่าสามารถลดจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง** ได้ไม่น้อยกว่า 5 log reduction)
	สถานะการเก็บรักษาหลังพาสเจอร์ไรส์	ไม่เกิน 5°C
	อายุการเก็บรักษา	ตามผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์
ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่มี pH > 4.6	สถานะการเก็บรักษาก่อนการพาสเจอร์ไรส์	Initial load ไม่เกิน 10 <sup>6</sup> cfu/g โดยเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 10°C
	สถานะในการพาสเจอร์ไรส์* - ความดันสำหรับการพาสเจอร์ไรส์ - ระยะเวลาที่ใช้ระหว่างพาสเจอร์ไรส์ (Holding time)	600 MPa ขึ้นไป 3-20 นาที และต้องมีผลการศึกษาที่แสดงว่าสามารถลดจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง** ได้ไม่น้อยกว่า 5 log reduction)
	สถานะการเก็บรักษาหลังพาสเจอร์ไรส์	ไม่เกิน 5°C
	อายุการเก็บรักษา	ตามผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ (ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ <i>Clostridium botulinum</i> ที่แสดงอายุการเก็บรักษาตามที่แจ้งด้วย)

**หมายเหตุ** \* สถานะในการพาสเจอร์ไรส์เป็นแนวทาง ทั้งนี้ ต้องมีผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ที่แสดงให้เห็นว่าสามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงได้ไม่น้อยกว่า 5 log (5 log-reduction) ประกอบการพิจารณาด้วย

\*\*จุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง ได้แก่ 1) *L. monocytogenes* และ 2) *E. coli* O157:H7

ทั้งนี้ สามารถใช้จุลินทรีย์ตัวแทน (surrogate organism) ในการทดสอบซึ่งมีความสามารถในการทนต่อสถานะความดันได้เท่ากับหรือมากกว่าเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงนั้นๆ เช่น จุลินทรีย์ *L. innocua* เป็นตัวแทนสำหรับ *L. monocytogenes* จุลินทรีย์ non-pathogenic *E. coli* (เช่น *E. coli* K12) เป็นตัวแทนสำหรับ *E. coli* O157:H7

(Initial load ที่สถานะการเก็บรักษาก่อนการพาสเจอร์ไรส์ คือการตรวจสอบ Total plate count (TPC) ของวัตถุดิบที่เตรียมเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพาสเจอร์ไรส์)

หน่วยความดัน 1 MPa เท่ากับ 10 Bar

## 2. ขอบเขตผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้กระบวนการพาสเจอไรส์ ด้วย HPP ตามเกณฑ์ทั่วไปที่กำหนด

กลุ่มผลิตภัณฑ์: ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว รวมถึงชนิดเข้มข้นซึ่งต้องเจือจางก่อนการบริโภค ซึ่งไม่อัดก๊าซ 4 ประเภท ได้แก่

- 1) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 2) ชา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชา
- 3) กาแฟ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟ
- 4) นำนมถั่วเหลือง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นำนมถั่วเหลือง

ผลิตภัณฑ์ข้างต้น ต้องเป็นผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว เช่น น้ำผัก-น้ำผลไม้ 100% หรือมีส่วนประกอบของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เข้าข่ายตามขอบเขตนี้ แต่มีหลายผลิตภัณฑ์หรือหลายสูตร ให้สามารถเลือกสูตรใดสูตรหนึ่งเป็นตัวแทนในการทดสอบได้ โดยต้องเลือกสูตรที่มีปัจจัยต่อโอกาสให้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคสามารถเจริญเติบโตและก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาหารสูงที่สุดมาใช้ทดสอบ เช่น สูตรที่มี pH มากที่สุด หรือกรณีที่มี pH เหมือนกันให้เลือกสูตรที่มี % total solids สูงสุด หรือ มีส่วนประกอบอื่นที่ไม่เป็นเนื้อเดียวกันในผลิตภัณฑ์ เช่น น้ำชาที่มีใบชาลอยอยู่ เป็นต้น

## แนวทางการศึกษา Inoculated Pack/Challenge Study

### สำหรับกระบวนการพาสเจอไรส์ ด้วยการใช้ความดันสูง(High-Pressure Processing (HPP))

#### 1. ความเป็นมา

กระบวนการ High Pressure Processing(HPP) หรือ High Hydrostatic Pressure Processing หรือ Ultra High Pressure Processing หรือ Pascalization หรือ Cold Pasteurization เป็นเทคโนโลยีการผลิตอาหารโดยใช้ความดันสูงกว่าความดันบรรยากาศ (ประมาณ 100 – 600 MPa) ให้เกิดปฏิสัมพันธ์(interaction) ทางเทอร์โมไดนามิก เป็นพลังงานกลส่งผ่านตัวกลางที่เป็นของเหลว เช่น น้ำ ซึ่งทำหน้าที่เป็น Transfer medium หรือ Pressure medium สู่ผลิตภัณฑ์อาหารที่อยู่ในสภาวะปิดล้อมรอบด้วย transfer medium ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ได้รับความดันอย่างคงที่ ทุกทิศทาง เพื่อแทนการใช้ความร้อน หรือใช้ร่วมกับความร้อน โดยความดันจะทำลายเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคต่างๆ และยับยั้งการทำงานของเอนไซม์บางชนิดในอาหารได้ ในขณะที่ความร้อนเพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย (สำหรับอาหารที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบหลัก อุณหภูมิจะเพิ่มขึ้นประมาณ 3°C ต่อการเพิ่มความดัน 100 MPa) จึงส่งผลให้สามารถยืดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ โดยผลิตภัณฑ์ยังคงคุณภาพขององค์ประกอบที่สำคัญในอาหารอื่นๆ ไว้ได้คล้ายกับวัตถุดิบก่อนผ่านกระบวนการ เช่น วิตามิน รสชาติ สี เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักอาหาร ได้พิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมของกระบวนการ HPP สำหรับพาสเจอไรส์ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลวบางประเภทโดยอ้างอิงข้อมูลวิชาการสนับสนุน และการหารือกับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพื่อกำหนดสภาวะและเงื่อนไขที่จำเป็นในการควบคุมกระบวนการพาสเจอไรส์และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้ปลอดภัยในการบริโภค

#### 2. ขอบเขตและเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

กลุ่มผลิตภัณฑ์: ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว รวมถึงชนิดเข้มข้นซึ่งต้องเจือจางก่อนการบริโภค ซึ่งไม่อัดก๊าซ 4 ประเภท ได้แก่

- 1) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 2) ชา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชา
- 3) กาแฟ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟ
- 4) นำนมถั่วเหลือง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นำนมถั่วเหลือง

ที่ใช้เทคโนโลยี HPP สำหรับกระบวนการพาสเจอไรส์ แทนการใช้ความร้อน หรือใช้ร่วมกับความร้อน แบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย ตามเกณฑ์ค่า pH คือกลุ่มที่เป็นกรด ( $\text{pH} \leq 4.6$ ) และกลุ่มที่เป็นกรดต่ำ ( $\text{pH} > 4.6$ )

กลุ่มผลิตภัณฑ์	พารามิเตอร์	สภาวะ
ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่มี $\text{pH} \leq 4.6$	สภาวะการเก็บรักษาก่อนการพาสเจอไรส์	Initial load ไม่เกิน $10^6$ cfu/g และเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน $10^\circ\text{C}$
	สภาวะในการพาสเจอไรส์* - ความดันสำหรับการพาสเจอไรส์ - ระยะเวลาที่ใช้ระหว่างพาสเจอไรส์ (Holding time)	400 MPa ขึ้นไป 1-20 นาที <u>และ</u> ต้องมีผลการศึกษาแสดงว่าสามารถลดจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง** ได้ไม่น้อยกว่า 5 log reduction)
	สภาวะการเก็บรักษาหลังพาสเจอไรส์	ไม่เกิน $5^\circ\text{C}$
ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่มี $\text{pH} > 4.6$	อายุการเก็บรักษา	ตามผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์
	สภาวะการเก็บรักษาก่อนการพาสเจอไรส์	Initial load ไม่เกิน $10^6$ cfu/g โดยเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน $10^\circ\text{C}$
	สภาวะในการพาสเจอไรส์* - ความดันสำหรับการพาสเจอไรส์	600 MPa ขึ้นไป

กลุ่มผลิตภัณฑ์	พารามิเตอร์	สถานะ
	- ระยะเวลาที่ใช้ระหว่างพาสเจอไรส์ (Holding time)	3-20 นาที และต้องมีผลการศึกษาที่แสดงว่าสามารถลดจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง** ได้ไม่น้อยกว่า 5 log reduction)
	สถานะการเก็บรักษาหลังพาสเจอไรส์	ไม่เกิน 5°C
	อายุการเก็บรักษา	ตามผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ (ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ <i>Clostridium botulinum</i> ที่แสดงอายุการเก็บรักษาตามที่แจ้งด้วย)

หมายเหตุ \* สถานะในการพาสเจอไรส์เป็นแนวทาง ทั้งนี้ ต้องมีผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study ที่แสดงให้เห็นว่าสามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงได้ไม่น้อยกว่า 5 log (5 log-reduction) ประกอบการพิจารณาด้วย

\*\*จุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง ได้แก่ 1) *L. monocytogenes* และ 2) *E. coli* O157:H7

ทั้งนี้ สามารถใช้จุลินทรีย์ตัวแทน (surrogate organism) ในการทดสอบซึ่งมีความสามารถในการทนต่อสภาวะความดันได้เท่ากับหรือมากกว่าเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงนั้นๆ เช่น จุลินทรีย์ *L. innocua* เป็นตัวแทนสำหรับ *L. monocytogenes* จุลินทรีย์ non-pathogenic *E. coli* (เช่น *E. coli* K12) เป็นตัวแทนสำหรับ *E. coli* O157:H7

(Initial load ที่สถานะการเก็บรักษาก่อนการพาสเจอไรส์ คือการตรวจสอบ Total plate count (TPC) ของวัตถุดิบที่เตรียมเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพาสเจอไรส์)

หน่วยความดัน 1 MPa เท่ากับ 10 Bar

### คำอธิบายขอบเขตผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม

เกณฑ์ข้างต้นใช้กับผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว เช่น น้ำผัก-น้ำผลไม้ 100% หรือมีส่วนประกอบของวัตถุดิบอาหารที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุดิบอาหาร

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เข้าข่ายตามขอบเขตนี้ แต่มีหลายผลิตภัณฑ์หรือหลายสูตร ให้สามารถเลือกสูตรใดสูตรหนึ่งเป็นตัวแทนในการทดสอบได้ โดยต้องเลือกสูตรที่มีปัจจัยต่อโอกาสให้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคสามารถเจริญเติบโตและก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาหารสูงที่สุดมาใช้ทดสอบ เช่น สูตรที่มี pH มากที่สุด หรือกรณีที่มี pH เหมือนกันให้เลือกสูตรที่มี % total solids สูงสุด หรือ มีส่วนประกอบอื่นที่ไม่เป็นเนื้อเดียวกันในผลิตภัณฑ์ เช่น น้ำชาที่มีใบชาลอยอยู่ เป็นต้น

### 3. การทำการ Inoculated Pack/Challenge Study<sup>1</sup>

#### 3.1 ประเภทของการศึกษา

สำหรับการประเมินความสามารถของกระบวนการพาสเจอไรส์ด้วย HPP ให้ใช้การศึกษาแบบ Pathogen inactivation study ควบคู่กับการศึกษา Shelf life study (รายละเอียดในข้อ 5) หรือการศึกษาแบบ Combined growth and inactivation study

<sup>1</sup> อ้างอิงหลักการจากเอกสาร Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols โดย NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS (NACMCF), U. S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, 2009.

**การศึกษาประเภท Pathogen Inactivation study** เป็นการศึกษาที่แสดงถึงความสามารถของกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วย HPP ในสภาวะความดันและระยะเวลาที่กำหนดไว้ ซึ่งสามารถทำลายเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง ในผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ให้ลดลงไม่น้อยกว่า 5-log

**การศึกษาประเภท Combined growth and inactivation study** เป็นการศึกษาทั้งความสามารถของกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วย HPP ทำลายเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงลดลงไม่น้อยกว่า 5-log และประเมินการเปลี่ยนแปลงของจำนวนเชื้อจุลินทรีย์หลังกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วย HPP ตลอดช่วงการเก็บรักษาที่อุณหภูมิและเวลาที่ต้องการศึกษา

โดยการทำการศึกษาดังกล่าวข้างต้น ต้องทำจากสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานให้บริการที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อความถูกต้องและแม่นยำของผลการศึกษา

จุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงที่กำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลวตามขอบเขตผลิตภัณฑ์ที่ระบุในข้อ 2 ได้แก่ *Listeria monocytogenes* และ *E. coli* O157:H7 โดยในการทดสอบ ณ โรงงานที่ผลิต อาจใช้จุลินทรีย์ตัวแทนจุลินทรีย์ก่อโรค (surrogate organisms) ที่มีความสามารถในการทนต่อสภาวะความดันได้เท่ากับหรือมากกว่าเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงนั้นๆ เช่น จุลินทรีย์ *L. innocua* เป็นตัวแทนสำหรับ *L. monocytogenes* จุลินทรีย์ nonpathogenic *E. coli* (เช่น *E. coli* K12) เป็นตัวแทนสำหรับ *E. coli* O157:H7 ทั้งนี้ ต้องมีงานวิชาการที่เชื่อถือได้สนับสนุนการใช้ surrogate organisms ที่เหมาะสมกับจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดนั้นๆ

### 3.2 การออกแบบการศึกษา

#### 1) Type and number of strain

การศึกษาคควรพิจารณาถึงความหลากหลายของสายพันธุ์ (strains) ในแต่ละชนิดของจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง ในการเจริญเติบโตและการอยู่รอด โดยใช้จุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงแต่ละชนิด มากกว่า 1 สายพันธุ์ (strains) การทำการทดสอบ สายพันธุ์ของจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงที่ใช้ศึกษา ต้องเป็นสายพันธุ์ที่ผ่านการคัดแยกให้เป็นสายพันธุ์บริสุทธิ์ (pure culture) ได้รับการทดสอบยืนยันสายพันธุ์และความบริสุทธิ์ และเป็นไปตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 แล้วนำมาเลี้ยงในอาหารเลี้ยงเชื้อเพื่อเพิ่มปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ในระดับ stationary phase ก่อนทำการทดสอบ

#### 2) Sample preparation

ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบต้องเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย โดยมีการตรวจวัดคุณภาพมาตรฐาน (เช่น pH,  $A_w$ , % total solids) ที่แสดงให้เห็นว่ายังอยู่ในช่วงเดียวกับผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ต้องการจำหน่ายแก่ผู้บริโภค ในกรณีที่หลายผลิตภัณฑ์หรือหลายสูตร ให้สามารถเลือกสูตรใดสูตรหนึ่งเป็นตัวแทนในการทดสอบได้ โดยต้องเลือกสูตรที่มีปัจจัยต่อโอกาสให้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคสามารถเจริญเติบโตและก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาหารสูงที่สุด เช่น เลือกสูตรที่มี pH มากที่สุดมาทดสอบ หรือกรณีที่มี pH เหมือนกัน ให้เลือกสูตรที่มี % total solids สูงสุดมาใช้ทดสอบ เป็นต้น

การทดสอบต้องเตรียมตัวอย่างเพื่อการทดสอบซ้ำ ไม่น้อยกว่า 2 ซ้ำต่อ 1 สภาวะการทดสอบ (ความดันและระยะเวลาหนึ่งๆ) ต่อเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง และสุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 5 ตัวอย่างในแต่ละซ้ำ เพื่อรองรับความผันแปรของผลิตภัณฑ์ (Product variability)

#### 3) Inoculum level

การเติม (inoculation) เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงแต่ละชนิด ต้องมีปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (vegetative cell) ตั้งต้นสูง ประมาณ 6-7 log CFU/ml เพื่อให้เพียงพอในการวิเคราะห์ผลหลังจากกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วย HPP ในภาวะที่ทดสอบ

ในกรณีที่ต้องขนส่งตัวอย่างที่เติมเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงแล้ว เพื่อนำไปทดสอบ กระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วย HPP ณ ต่างสถานที่กัน จำเป็นต้องควบคุมสภาวะการขนส่งเพื่อรักษาปริมาณและ สภาพของเชื้อจุลินทรีย์ตั้งต้นให้ได้เช่นเดิมตลอดการขนส่งจนถึงสถานที่ทดลองกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วย HPP

#### 4) Inactivation level

สำหรับการศึกษาประเภท Inactivation study และ Combined growth and inactivation study ปริมาณจุลินทรีย์ก่อโรคหรือจุลินทรีย์ตัวแทนที่ใส่ไว้ในตัวอย่างอาหารที่ทดสอบ โดยให้ดำเนินการลดได้ไม่น้อยกว่า 5 log (5-log reduction) เพื่อความมั่นใจว่าสภาวะการพาสเจอร์ไรส์ (ความดันและระยะเวลา) มีความเหมาะสมและเพียงพอต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

หลังจากกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ต้องนำตัวอย่างไปเก็บที่สภาวะ  $7 \pm 2$  °C ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง ก่อนนำไปวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิง

สำหรับตัวอย่างกลุ่มควบคุม (control) ที่ต้องทำควบคู่กับกลุ่มทดสอบ คือตัวอย่างอาหารชนิด หรือสูตรเดียวกันกับกลุ่มทดลองที่นำไปเติมเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอ้างอิงแต่ละชนิดให้มีปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (vegetative cell) ตั้งต้นสูง ประมาณ 6-7 log CFU/ml โดยไม่ต้องนำไปผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์

#### 5) Shelf life study

การทดสอบอายุการเก็บรักษา (shelf life study) ในกรณีที่ใช้แนะนำเสนอควบคู่กับการศึกษา inactivation study นั้น ซึ่งสามารถดำเนินการได้โดยผู้มีความเชี่ยวชาญจากสถาบันการศึกษา หรือเจ้าหน้าที่ที่มีความเชี่ยวชาญประจำโรงงาน โดยตัวอย่างที่ใช้ทดสอบต้องเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายหรือเป็น ตัวแทนของกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ โดยไม่จำเป็นต้อง เติมเชื้อจุลินทรีย์เชื้อก่อโรคอ้างอิงใดๆ แล้วผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วย HPP ที่สภาวะเดียวกันกับการ ทดสอบ inactivation study จึงนำมาเก็บในสภาวะเย็น ไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส โดยต้องทำการทดสอบอายุ การเก็บรักษา เพื่อสุ่มเก็บตัวอย่างเป็นช่วงๆ อย่างน้อย 5 ช่วง จนครอบคลุม 60 วันนับจากวันที่ผลิต หรือวันที่ กำหนดให้เป็นวันหมดอายุนอกจากนี้ เพื่อเพิ่มความมั่นใจในความปลอดภัยในการเก็บรักษา แนะนำให้ทดสอบ ระยะเวลาการเก็บรักษานานกว่าวันที่กำหนดให้เป็นวันหมดอายุ 25% เช่น อายุการเก็บรักษา 100 วัน ระยะเวลาในการทดสอบ 125 วัน เป็นต้น โดยในแต่ละช่วงที่สุ่มเก็บตัวอย่าง นำมาตรวจสอบจุลินทรีย์ก่อโรค ตามข้อกำหนดทางกฎหมาย (ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง) ให้ครบถ้วน ที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการ รับรองการตรวจวิเคราะห์ และดำเนินการทดสอบไม่น้อยกว่า 2 ซ้ำต่อ 1 สภาวะการทดสอบต่อแต่ละ ช่วงเวลาทดสอบ และสุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 3 ตัวอย่างในแต่ละซ้ำ การทดสอบอายุการเก็บรักษาเสร็จสิ้นเมื่อ ครบระยะเวลาทดสอบแล้วผลการตรวจวิเคราะห์ยังสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย

การทดสอบ Shelf-life study ต้องมีกลุ่มตัวอย่างควบคุม (control) ทดสอบในแต่ละช่วงเวลาดังกล่าว ด้วย โดยเป็นตัวอย่างชนิดหรือสูตรเดียวกันกับกลุ่มทดสอบ แต่ไม่นำไปผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ด้วย HPP

ในกรณีที่เป็นการศึกษา Combined growth and inactivation study ในขั้นตอนการทดสอบ อายุการเก็บรักษา สามารถใช้ตัวอย่างที่ผ่าน HPP ทำการทดสอบอายุการเก็บรักษาต่อได้ โดยกำหนดสภาวะ การเก็บตัวอย่างและสุ่มตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาเช่นเดียวกันกับ Shelf-life study ข้างต้น

### 4. ผลการศึกษา Inoculated Pack/Challenge study

รายงานผลการศึกษา ทั้งประเภท Pathogen Inactivation study, Shelf-life study และประเภท Combined growth and inactivation study ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ทดสอบ การออกแบบการศึกษา ผลการศึกษา และสรุปผลการศึกษา เพื่อส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาการอนุญาตต่อไป