



วิธีการปฏิบัติงาน	เรื่อง: การศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์	หน้า 1 ของ 5
รหัสเอกสาร: WI-RD-02	วันที่ประกาศใช้: 06 ตุลาคม 2559	แก้ไขครั้งที่: 04
จัดทำโดย :	ทบทวนโดย :	อนุมัติโดย :
หัวหน้าแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ	ตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ

1. ผู้ปฏิบัติงาน

- 1.1 พนักงานแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- 1.2 พนักงานแผนกควบคุมคุณภาพ

2. คำนิยาม

2.1 Shelf Life หมายถึง อายุการเก็บรักษา ช่วงระยะเวลาที่อาหารอยู่ในบรรจุภัณฑ์และการเก็บในสภาวะที่กำหนด ซึ่งสามารถรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารให้อยู่ในระดับที่กำหนดได้

2.2 Validate Shelf Life หมายถึง การยืนยันอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์

2.3 On-going Monitoring Shelf Life หมายถึง การดำเนินการศึกษาอายุผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

2.4 Normal Storage Testing หมายถึง การทดสอบในสภาวะปกติ โดยการเก็บผลิตภัณฑ์ทดสอบไว้ที่สภาวะควบคุมปกติ สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาตรวจสอบคุณภาพเป็นระยะๆ จนกระทั่งผลิตภัณฑ์เสื่อมคุณภาพจนไม่เป็นที่ยอมรับเป็นอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

2.5 Accelerated Testing หมายถึง การทดสอบในสภาวะเร่ง โดยการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ภายใต้สภาวะการจัดเก็บรุนแรงกว่าสภาวะจริงเป็นระยะเวลาหนึ่ง ข้อมูลที่ได้จากการเก็บที่สภาวะรุนแรงกว่าจะใช้คำนวณหาอายุการจัดเก็บที่สภาวะจริง โดยมีความสัมพันธ์กับสภาวะจริง ดังนี้

$$X = Y \times Z^{(T_i - T_a)/10}$$

โดยที่ X = อายุการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่สภาวะจริง

Y = เวลาในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในสภาวะเร่ง

Z = อัตราส่วนของอายุการเก็บรักษาระหว่างอุณหภูมิสองอุณหภูมิที่แตกต่าง 10 degC โดยกำหนดให้มีค่าคงที่เท่ากับ 2

หน้าที่ 2

(T_i - T_a) = ความแตกต่างระหว่างอุณหภูมิของสภาวะจริงกับอุณหภูมิของสภาวะเร่ง

ที่มา : อัมพวา กันยารอง.การหาอายุการกักเก็บข้าวโพดหวานกระป๋องด้วยเทคนิคเคมีไฟฟ้าและเทคนิคทางเคมี.กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ,2550.

2.6 Pilot scale หมายถึง การผลิตในปริมาณที่เพิ่มขึ้นเพื่อเป็นต้นแบบ โดยใช้



เครื่องมือ เครื่องจักรจากกระบวนการผลิตจริง

3. วิธีการปฏิบัติงาน

3.1 การศึกษา Validate Shelf Life

3.1.1 ในกรณีที่ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือ มีการเปลี่ยนแปลงรายการวัตถุดิบ ส่วนผสม บรรจุภัณฑ์ หรือกระบวนการผลิตต่างๆ ให้พนักงานแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จัดทำแผนการศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ (FM-RD-35) โดยกำหนดรูปแบบการศึกษา Validate Shelf Life ดังนี้

3.1.1.1 การทดสอบในสภาวะปกติ (Normal Storage Testing)

3.1.1.2 การทดสอบในสภาวะเร่ง (Accelerated Testing) โดยนำผลิตภัณฑ์ไปบ่มที่อุณหภูมิ 35°C และ 45°C ที่ระยะเวลาต่างๆ แล้วคำนวณตามสูตร ผลิตภัณฑ์มีอายุการจัดเก็บ ดังนี้

ระยะเวลาการเก็บ ณ สภาวะจริง	Incubation at 35°C	Incubation at 45°C
7 วัน	4 วัน	2 วัน
1 เดือน	15 วัน	8 วัน
3 เดือน	45 วัน	23 วัน
6 เดือน	90 วัน	45 วัน
9 เดือน	135 วัน	68 วัน
12 เดือน	183 วัน	91 วัน
18 เดือน	270 วัน	135 วัน
24 เดือน	365 วัน	183 วัน
30 เดือน	450 วัน	225 วัน

หน้าที่ 3

3.1.2 พนักงานแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการผลิตใน Lot. การผลิตที่เป็น Pilot Scale ตามจำนวนที่ได้วางแผนการศึกษาตามแผนการศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ (FM-RD-35) โดยจำนวนที่จัดเก็บเท่ากับจำนวนที่ได้จากการคำนวณ ระยะเวลาในการศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ ให้ตั้งระยะเวลานานกว่าอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ที่กำหนด เพื่อการจำหน่ายอย่างน้อย 110 % เพื่อศึกษาสภาพ after end of shelf life

3.1.3 พนักงานแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ นำผลิตภัณฑ์ในข้อ 3.1.2 ส่งมาที่แผนกควบคุมคุณภาพ

3.1.4 พนักงานควบคุมคุณภาพ นำผลิตภัณฑ์ไปจัดเก็บตามสภาวะที่พนักงานแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กำหนดไว้ในแผนการศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ (FM-RD-35)



บริษัท นอร์ทเทอรัน ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

3.1.5 เมื่อครบตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแผนฯ พนักงานแผนกควบคุมคุณภาพตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงตามระยะเวลาการจัดเก็บ ดังนี้

การเปลี่ยนแปลงทางเคมี	การเปลี่ยนสี (Discoloration), pH, %Salt, TSS
การเปลี่ยนแปลงทางประสาทสัมผัส	Odor, Texture, Taste
การเปลี่ยนแปลงทางจุลินทรีย์	Microbial Spoilage ปริมาณจุลินทรีย์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ด้านความปลอดภัย

และบันทึกผลการตรวจสอบลงในเอกสาร Shelf life of product (FM-RD-13)

3.1.6 เมื่อครบระยะเวลา Shelf life ที่ศึกษา ให้พนักงานแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์รวบรวมผลการศึกษาในเอกสาร Shelf life of product (FM-RD-13) เพื่อกำหนดเป็นอายุของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

3.1.7 ในกรณีที่มีประเภทของบรรจุภัณฑ์ (Packaging) ให้ทำแผนการส่งตรวจ End of Shelf Life ของผลิตภัณฑ์ (FM-RD-39) โดยตรวจเปรียบเทียบกับ Specification ของสินค้า เพื่อยืนยันความปลอดภัยของอาหาร

3.2 การศึกษา On-going Monitoring Shelf Life

3.2.1 เก็บผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตตามกลุ่มของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

3.2.1.1 Seasoning Sauce

3.2.1.2 Japanese Soy Sauce

3.2.1.3 Chinese Soy Sauce

3.2.1.4 Hoi Sin Sauce

3.2.1.5 ซีอิ๊วดำ / ซีอิ๊วหวาน

หน้าที่ 4

3.2.1.6 Organic Rice Vinegar

3.2.1.7 Miso

3.2.2 ทำการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทุกเดือน เดือนละ 1 Lot ตาม Shelf Life และแยกตามลักษณะของภาชนะบรรจุ ดังนี้

3.2.2.1 ขวดแก้ว

3.2.2.2 ขวด PET

3.2.2.3 ถัง 200 ลิตร, ถัง 1,000 ลิตร

3.2.2.4 ถังพลาสติก

3.2.3 เขียนระบุ Lot. ผลิตภัณฑ์ วันที่ผลิต และระยะเวลาของอายุการเก็บ Shelf Life ที่จะต้องตรวจ คือ 7 วัน, 1 เดือน, 3 เดือน, 6 เดือน, 9 เดือน, 12 เดือน, 18 เดือน, 24 เดือน และ 30 เดือน โดยระบุในแผนการศึกษาอายุการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ (FM-RD-35)

3.2.4 เก็บผลิตภัณฑ์ขึ้น Shelf เพื่อรอการตรวจสอบตามแผนการศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ (FM-RD-35) ทั้งนี้การจัดเก็บให้คำนึงถึงสภาวะที่คล้ายคลึงกับสภาวะรอการจำหน่าย เช่น หลีกเลี่ยงการ



ถูกแสงแดด ความชื้น ฯลฯ

3.2.5 เมื่อครบตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแผน พนักงานแผนกควบคุมคุณภาพตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงตามระยะเวลาการจัดเก็บ ดังนี้

การเปลี่ยนแปลงทางเคมี	การเปลี่ยนสี (Discoloration), pH, %Salt, TSS
การเปลี่ยนแปลงทางประสาทสัมผัส	Odor, Texture, Taste
การเปลี่ยนแปลงทางจุลินทรีย์	Microbial Spoilage ปริมาณจุลินทรีย์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ด้านความปลอดภัย

และบันทึกผลการตรวจสอบลงในเอกสาร Ongoing Shelf Life Study (FM-RD-38)

3.2.6 พนักงานแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ติดตามผลการศึกษาอายุผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง เมื่อพบว่าผลการศึกษาอายุการจัดเก็บไม่สอดคล้องกับอายุที่ระบุในมาตรฐานอายุผลิตภัณฑ์ (ST-QC-08) ให้ดำเนินการปรับปรุงมาตรฐานอายุผลิตภัณฑ์ (ST-QC-08) ให้สอดคล้องกับการศึกษาอายุผลิตภัณฑ์

หน้าที่ 5

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 บันทึก Shelf Life of product (FM-RD-13)
- 4.2 แผนการศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ (FM-RD-35)
- 4.3 มาตรฐานอายุผลิตภัณฑ์ (ST-QC-08)
- 4.4 บันทึก Ongoing Shelf Life Study (FM-RD-38)
- 4.5 แผนการส่งตรวจ End of Shelf Life (FM-RD-39)