

บทความทางวิชาการ

การทดสอบลักษณะทั่วไปในชีววัตถุสำหรับสัตว์

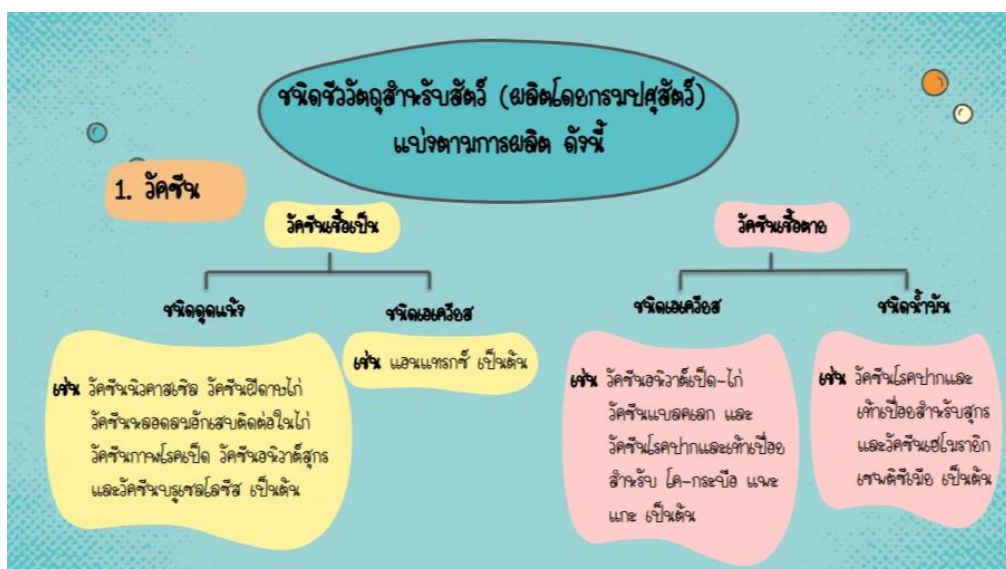
โดย นางสาวอนงนาฏ พุ่มสุคันธรส และนางสาวฐิตาภรณ์ สุขศิริ

ศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ ตำบลปากช่อง อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา 30130

ศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ มีหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ ทั้งที่ผลิตในประเทศ และนำเข้าจากต่างประเทศ ได้แก่ วัคซีนสำหรับสัตว์ แอนติเจน น้ำยาละลาย และอื่นๆ การตรวจสอบคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ เพื่อให้ได้ชีววัตถุสำหรับสัตว์ที่มีประสิทธิภาพ ให้ความปลอดภัย (Safety) และมีความคุ้มโรคต่อสัตว์ (Potency) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยสัตว์ (WOAH, 2022) กำหนดให้ทำการทดสอบลักษณะทั่วไป ดังนี้

1. การทดสอบลักษณะภายนอก (Characteristics test) เป็นการตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพของชีววัตถุสำหรับสัตว์ และภาชนะบรรจุ
2. การตรวจวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH measurement test) เป็นการตรวจวัดความเข้มข้นของไฮโดรเจนไอออนในสารละลาย เพื่อระบุว่าสารละลายนั้นๆ มีความเป็นกรด หรือด่าง
3. การตรวจสอบสภาพสุญญากาศ (Vacuum test) เป็นการตรวจสอบการรั่วของบรรจุภัณฑ์ ในวัคซีนเชื้อเป็นชนิดดูดแห้ง โดยใช้กระแสไฟฟ้าความถี่สูง
4. การตรวจหาปริมาณความชื้น (Moisture content test) เป็นการตรวจหาความชื้นในวัคซีนเชื้อเป็นชนิดดูดแห้ง
5. การตรวจหาปริมาณฟอร์มาลิน (Formalin content test) เป็นการตรวจหาปริมาณฟอร์มาลินในวัคซีนเชื้อตาย ที่ใช้สารฟอร์มาลินเป็นตัวฆ่าเชื้อ

ก่อนทำการทดสอบมาทำความเข้าใจกับชนิดของชีววัตถุสำหรับสัตว์กันก่อน เพื่อให้ทราบว่าชนิดไหนนำไปทดสอบอะไรบ้าง



เจริญวัยวัตถุดิบสำหรับสัตว์ (ผลิตภัณฑ์โภชนาการปศุสัตว์)
แบ่งตามการผลิต ดังนี้

2. แอมเวย์เบรูลูโกลีนโซลิวชันโรสเบรูกอล

3. น้ำยาละลาย

เช่น น้ำยาละลายวัคซีนชีวคาสเซิล น้ำยาละลายวัคซีนฮีตาชไนท์
น้ำยาละลายวัคซีนโรคมะเร็งสัตว์ปีก น้ำยาละลายวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
น้ำยาละลายวัคซีนโรคหวัดน้ำมูก น้ำยาละลายวัคซีนโรคอหิวาต์สุกร
และน้ำยาละลายวัคซีนเบรูลูโกลีนโซลิวชัน เป็นต้น

การทดสอบลักษณะทั่วไปในชีวะวัตถุสำหรับสัตว์

การทดสอบลักษณะทั่วไปในชีวะวัตถุดิบสำหรับสัตว์

การทดสอบ	วัคซีนเชื้อเป็้ง		วัคซีนเชื้อตาย		แอมเวย์	น้ำยาละลาย
	เจริญเติบโต	เจริญเติบโต	เจริญเติบโต	เจริญเติบโต		
1. ลักษณะภายนอก	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. วัสดุความแข็งแรง-ฉ่ำ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. สภาวะอุณหภูมิ	✓	-	-	-	-	-
4. ปริมาณความชื้น	✓	-	-	-	-	-
5. ปริมาณอนุภาค	-	-	✓*	-	-	-

✓ จำนวนดี ๆ สำหรับการทดสอบ - จำนวนดี ๆ ไปทำการทดสอบ
✓* จำนวนดี ๆ สำหรับการทดสอบในวัคซีนเชื้อตายเจริญเติบโตที่ผ่านหรือตัวของรับวัคซีน

ตัวอย่างการทดสอบลักษณะภายนอก

วัคซีนเชื้อเป็้งเจริญเติบโต



เป็้งก้อน ๆ ของตัว
และเป็้งเนื้อติดอกกัน
เมื่อผสมกับน้ำยาละลาย

วัคซีนเชื้อตายเจริญเติบโต



สารละลาย
เป็้งเนื้อติดอก

น้ำยาละลาย



สารละลายใส
ใจใส

วัคซีนเชื้อเป็้งเจริญเติบโต



สารละลาย
เป็้งเนื้อติดอก

วัคซีนเชื้อตายเจริญเติบโต



ก้อน ๆ
เป็้งเนื้อติดอกกัน

แอมเวย์



สารละลาย
เป็้งเนื้อติดอก

การตรวจวัด
ค่าความเป็นกรด-ด่าง

ตัวอย่าง	pH
วัคซีนเชื้อเป็นชนิดดูลูแนจ	6-8
วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย	7.5-8.5
วัคซีนแบบคอกเทล	6.7-7.3
แอนติเจนบริสุทธิ์ไอซีซี ชนิดโรสเบรกอด	3.6-3.7
น้ำยาละลาย	5-7



pH meter



pH buffer solution

การทดสอบสภาพสุญญากาศ
Vacuum Test



เครื่องตรวจสอบสภาพสุญญากาศ
(Vacuum Tester)

บรรจุภัณฑ์ที่มีการรั่ว
ไหลจากกระเบื้องบรรจุ
ภายในขวดวัคซีน

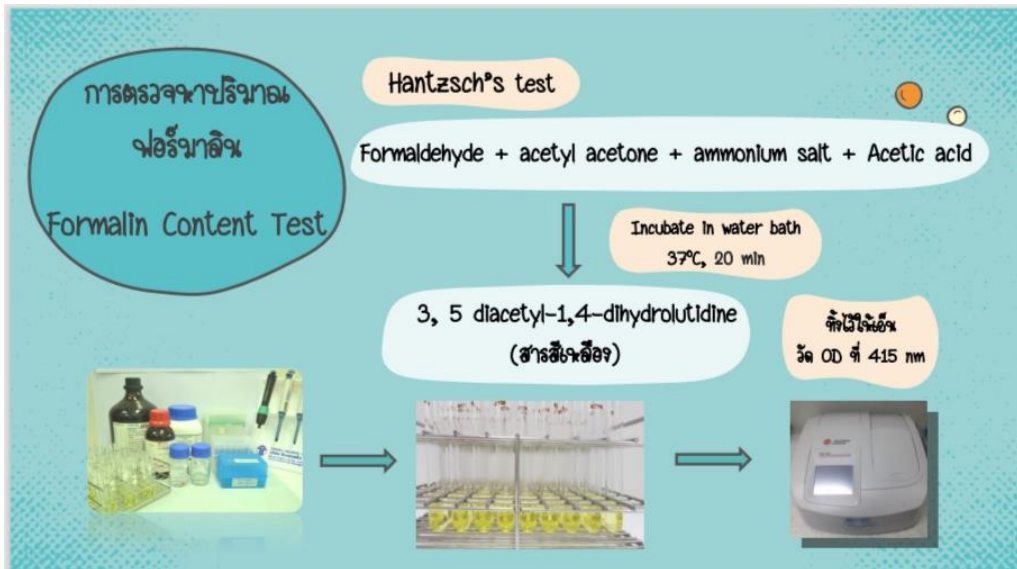


บรรจุภัณฑ์ที่มีความเป็น
สุญญากาศ จะจากการ
ตรวจสอบสภาพสุญญากาศ
ภายในขวดวัคซีน

การตรวจหาปริมาณความชื้น
Moisture Content Test



วิธีอบด้วยความร้อน
อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส
ความดัน 5 มม.ปรอท เป็นเวลา
3 ชั่วโมง คำนวณน้ำหนักที่หายไป
เป็นเปอร์เซ็นต์ของความชื้น



เอกสารอ้างอิง

WOAH (World Organisation for Animal Health), 2022. Minimum requirements for the production quality control of vaccine.