

การทดสอบลักษณะทั่วไปในชีวิตประจำวัน

อนงนาฏ พุ่มสุคันทรส^{1*} พัฒนี สุนามะ¹

¹ กลุ่มตรวจสอบชีววัตถุสำหรับสัตว์ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ 1212

อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา 30130 โทรศัพท์ 0-4427-9948 โทรสาร 0-4431-3298

* ผู้รับผิดชอบ E-mail : nad2227@hotmail.com

บทคัดย่อ

ผลการทดสอบลักษณะทั่วไปในชีวิตประจำวัน ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2544-2548 นำค่าที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน(SD) ของแต่ละการทดสอบ ได้แก่ ค่าดัชนี วัคซีนนิวคาสเซิลสเตรนลาโซต้า หลอดลมอักเสบติดต่อกันไก่ ฝีดาษไก่ กาฬโรคเป็ด อหิวาต์สุกรและ บรูเซลโลซิส มีปริมาณความชื้น เท่ากับ 2.5 ± 0.52 , 2.72 ± 0.56 , 1.83 ± 0.48 , 2.46 ± 0.6 , 1.8 ± 0.26 และ 2.08 ± 0.75 ตามลำดับ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง เท่ากับ 7.17 ± 0.38 , 7.13 ± 0.3 , 6.63 ± 0.32 , 7.17 ± 0.26 , 6.93 ± 0.28 , และ 6.67 ± 0.68 ตามลำดับ มีปริมาณโปรตีน เท่ากับ 0.25 ± 0.08 , 0.46 ± 0.3 , 1.28 ± 0.58 , 2.42 ± 0.82 , 1.1 ± 0.56 , และ 3.99 ± 0.88 ตามลำดับ วัคซีนแอนแทรกซ์และวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค-กระบือ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง เท่ากับ 6.41 ± 0.37 และ 7.86 ± 0.39 และมีปริมาณโปรตีน เท่ากับ 0.39 ± 0.11 และ 3.43 ± 1.1 ตามลำดับ วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร มีค่าความเป็นกรด - ด่าง เท่ากับ 7.61 ± 0.34 วัคซีนเฮโมรายิกเซฟติซิเมีย มีค่าความเป็นกรด-ด่าง เท่ากับ 6.28 ± 0.69 และมีปริมาณฟอรัมาลิน เท่ากับ 0.1 ± 0.5 วัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่และเบลคเล็ก มีค่าความเป็นกรด-ด่าง เท่ากับ 6.3 ± 0.48 และ 7.21 ± 1.27 ตามลำดับ ปริมาณโปรตีน เท่ากับ 3.05 ± 0.67 และ 3.4 ± 0.78 ตามลำดับ และมีปริมาณฟอรัมาลิน เท่ากับ 0.19 ± 0.48 และ 0.22 ± 0.1 ตามลำดับ แอนติเจน อูจาระขามีค่าความเป็นกรด - ด่าง เท่ากับ 6.22 ± 0.73 และมีปริมาณฟอรัมาลิน เท่ากับ 0.78 ± 0.29 แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดโรสเบงกอล ชนิดทดสอบในหลอดแก้วและชนิดทดสอบบนแผ่นกระจก มีค่าความเป็นกรด-ด่าง เท่ากับ 3.44 ± 0.49 , 6.33 ± 0.36 และ 6.45 ± 0.46 ตามลำดับ และมีปริมาณฟีนอล เท่ากับ 0.39 ± 0.07 , 0.37 ± 0.09 และ 0.42 ± 0.11 ตามลำดับ

คำสำคัญ : การทดสอบลักษณะทั่วไป ชีวิตประจำวัน

บทนำ

โรคระบาดในสัตว์ มีความสำคัญในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์เป็นอย่างมาก เมื่อเกิดจะส่งผลเสียหาย เศรษฐกิจ โรคระบาดสัตว์บางโรคไม่สามารถรักษาให้หายได้ด้วยยา ทำให้สัตว์มีอัตราการป่วยและตายสูงจึงทำให้เกิดความเสียหายแก่เกษตรกรผู้เลี้ยง ดังนั้น การใช้วัคซีนจึงเป็นวิธีที่สำคัญอีกวิธีหนึ่งในการสร้างภูมิคุ้มโรคให้แก่สัตว์ (Zander et al.1997) การปฏิบัติที่ดีในการควบคุมคุณภาพวัคซีน (Good Laboratory Practice) นั้น เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งขึ้นอยู่กับฝ่ายประกันคุณภาพ การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) เป็นการปฏิบัติการหรือการดำเนินการทุกอย่าง เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามที่มาตรฐานกำหนด การประกันคุณภาพจะรวมถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good manufacturing Practice หรือ GMP) การที่จะผลิตชีวภัณฑ์ให้มีคุณภาพที่ดีจะต้องผลิตตามสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่ผ่านการวิจัยและพัฒนาแล้วมาผลิตตามขั้นตอน ใช้วัตถุดิบที่มีคุณภาพดีและวัสดุหีบห่อที่ใช้บรรจุที่มีคุณสมบัติทำให้ชีวภัณฑ์นั้นคงตัว มีการเก็บและขนส่งตามหลักเกณฑ์วิธีการเก็บรักษาที่ถูกต้อง (ภญ.ศ (พิเศษ) สุมนา, 2543) ที่สำคัญจะต้องมีความสม่ำเสมอของขบวนการผลิตและมีประสิทธิภาพ กลุ่มตรวจสอบชีววัตถุสำหรับสัตว์ที่ทำหน้าที่เป็น External Quality Control ชีวภัณฑ์สำหรับสัตว์ โดยจะทำการทดสอบความปราศจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ต่างๆ ความปลอดภัยและความคุ้มโรค ซึ่งได้มีเกณฑ์ในการตัดสินประสิทธิภาพกำหนดไว้ เช่น การทดสอบความคุ้มโรคในวัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ วัคซีนที่ผ่านการทดสอบต้องให้ความคุ้มโรคไม่น้อยกว่า 80% ในขณะที่สัตว์ในกลุ่มควบคุมจะต้องมีอัตราการป่วยและตายไม่น้อยกว่า 80% เช่นกัน (ASEAN Standard, 1998) สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป (Characteristic test) ได้แก่ การทดสอบลักษณะภายนอก (Appearance of products) การตรวจวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH measurement) การทดสอบสภาพสุญญากาศ (Vacuum content) การทดสอบปริมาณความชื้น (Moisture test) การทดสอบปริมาณโปรตีน (Protein content) และการทดสอบปริมาณสารฆ่าเชื้อและสารคงสภาพ (Preservative) เช่น ฟอรัมาลีน (Formalin content) ฟีนอล (Phenol content) ไธเมอร์ซอล (Thimerosal content) เป็นต้น ซึ่งบางการทดสอบได้มีการกำหนดค่าสำหรับเป็นเกณฑ์ในการตัดสินไว้อย่างชัดเจน เช่น วัคซีนชนิดเชื้อเป็นแบบดูดแห้ง (Freez dried vaccine) ต้องมีปริมาณความชื้นไม่เกิน 4% (Manual of Asian Standard.2002) วัคซีนชนิดเชื้อตายต้องมีปริมาณฟอรัมาลีนและปริมาณฟีนอล ไม่เกิน 0.5% (European Pharmacopoeia.1997) แต่ความเป็นกรด - ด่าง (pH) มีการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานเฉพาะบางตัวเท่านั้น (OIE, มาตรฐาน โรงงานผลิตสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ตามภาคผนวก) ส่วนปริมาณโปรตีนตามมาตรฐานไม่ได้กำหนดให้ทำการทดสอบ แต่เมื่อเกิดการแพ้วัคซีนในสัตว์ มักจะถูกตั้งสมมติฐานว่าโปรตีนอาจเป็นสาเหตุหนึ่งของการแพ้

ดังนั้น วัตถุประสงค์ของการรวบรวมสถิติและวิเคราะห์ผลการทดสอบลักษณะทั่วไปของชีวภัณฑ์ ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์นี้ทำให้ทราบค่าเฉลี่ย ($\bar{X} \pm SD$) ของลักษณะทั่วไปของชีวภัณฑ์แต่ละชนิด เพื่อเป็นข้อมูลในการศึกษาผลกระทบต่อประสิทธิภาพของชีวภัณฑ์ สำหรับเป็นเกณฑ์

การตัดสินใจความพึงพอใจในการทดสอบลักษณะทั่วไป ของกลุ่มตรวจสอบชีววัตถุสำหรับสัตว์และเป็นข้อมูล แสดงถึงความสม่ำเสมอ (Consistency) ของขบวนการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP ต่อไป

อุปกรณ์และวิธีการ

วัสดุอุปกรณ์

- เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH meter), Cyberscan 2000)
- เครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (Spectrophotometer) ยี่ห้อ Kontron รุ่น Unikon 943
- เครื่องปั่นเหวี่ยง (Centrifuge) ยี่ห้อ Beckman รุ่น Model J-6B
- เครื่องชั่งทศนิยม 4 ตำแหน่ง (Balance) ยี่ห้อ Sartorius basic รุ่น BA 2100S
- อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water bath) ยี่ห้อ Memmert รุ่น W200
- เครื่องเขย่าผสม (Vortex mixer) ยี่ห้อ Genietm model K-550-GE รุ่น
- หลอดทดลองขนาด (Test tube) 15 x 100 มิลลิเมตร
- ขวดปรับปริมาตร (Volume metric Flask) 100 มิลลิลิตร
- ไมโครไพเปต (Micropipet) ขนาด 10 – 1000 ไมโครลิตร และทิป
- หลอดพลาสติกมีจีดบอกริมาตรขนาด 50 มล.
- ชีวภัณฑ์ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544-2548 จำนวน 16 ชนิด โดยจำแนกเป็นวัคซีนและแอนติเจนได้ 5 กลุ่ม ดังนี้

1. วัคซีนชนิดเชื้อเป็นแบบดูดแห้ง ได้แก่

- วัคซีนนิวคาสเซิลสเตรนลาโซต้า	212	ตัวอย่าง
- วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่	77	ตัวอย่าง
- วัคซีนฝีดาษไก่	49	ตัวอย่าง
- วัคซีนกาฬโรคเป็ด	180	ตัวอย่าง
- วัคซีนอหิวาต์สุกร	68	ตัวอย่าง
- วัคซีนบรูเซลโลซิส	37	ตัวอย่าง

ทำการทดสอบลักษณะภายนอกซึ่งวัคซีนที่มีคุณภาพดีจะต้องมีลักษณะเป็นก้อนพองตัวสีตามแต่ชนิดวัคซีน ทำการตรวจวัดความเป็นกรด-ด่าง การทดสอบสภาพสุญญากาศ การทดสอบปริมาณความชื้นและปริมาณโปรตีน

2. วัคซีนชนิดเชื้อเป็นแบบเอควิวีส ได้แก่

- วัคซีน แอนแทรกซ์	25	ตัวอย่าง
--------------------	----	----------

ทำการทดสอบลักษณะภายนอกซึ่งจะต้องมีลักษณะเป็นสารละลายใสไม่มีสี ทำการตรวจวัดความเป็นกรด-ด่างและปริมาณโปรตีน

3. วัคซีนชนิดเชื้อตายแบบเอควียส ได้แก่

- | | |
|---|--------------|
| - วัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ | 376 ตัวอย่าง |
| - วัคซีนแบลคเลก | 12 ตัวอย่าง |
| - วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโคกระบือ | 57 ตัวอย่าง |

ทำการทดสอบลักษณะภายนอกซึ่งจะต้องมีลักษณะเป็นสารละลายสีเหลืองขุ่นเป็นเนื้อเดียวเมื่อเขย่า การตรวจวัดความเป็นกรด-ด่าง การทดสอบปริมาณ โปรตีนและปริมาณสารฆ่าเชื้อ ได้แก่ ปริมาณฟอร์มาลินในวัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ วัคซีนแบลคเลก สำหรับวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโคกระบือซึ่งใช้ Binary-ethyleneimine(BEI) สารดังกล่าวตามมาตรฐานไม่ได้มีการกำหนดให้ทำการทดสอบ

4. วัคซีนชนิดเชื้อตายแบบน้ำมัน ได้แก่

- | | |
|---------------------------------------|-------------|
| - วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร | 97 ตัวอย่าง |
| - วัคซีนเฮโมรายิกเซฟติซีเมีย | 47 ตัวอย่าง |

ทำการทดสอบลักษณะภายนอกซึ่งจะต้องมีลักษณะเป็นอิมัลชันเนื้อเดียวสีขาวนํ้านม การตรวจวัดความเป็นกรด-ด่าง

5. แอนติเจน ได้แก่

- | | |
|--|-------------|
| - แอนติเจนอุจจาระขาว | 12 ตัวอย่าง |
| - แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดโรสเบงกอล | 18 ตัวอย่าง |
| - แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดทดสอบในหลอดแก้ว | 5 ตัวอย่าง |
| - แอนติเจนบรูเซลโลซิส ทดสอบบนแผ่นกระจก | 23 ตัวอย่าง |

ทำการทดสอบลักษณะภายนอก การตรวจวัดความเป็นกรด - ด่างและการทดสอบปริมาณสารฆ่าเชื้อและหรือสารคงสภาพ ได้แก่ ปริมาณฟอร์มาลิน ในแอนติเจนอุจจาระขาว และปริมาณฟีนอลในแอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดโรสเบงกอล ชนิดทดสอบในหลอดแก้ว และชนิดทดสอบบนแผ่นกระจก (วัคซีนที่มีจำนวนตัวอย่างเกิน 100 ตัวอย่าง จะใช้วิธีสุ่มตัวอย่างจากการเว้นระยะห่างเท่าๆกัน)

สารเคมี

1. สำหรับทดสอบปริมาณ โปรตีน

- Bovine Serum Albumin (BSA,Gibco,AR)
- 2% โซเดียมคาร์บอเนต (Sodium carbonate,BDH ,AR)
- 0.1 N โซเดียมไฮดรอกไซด์ (NaOH, Merck, AR)
- 1% คอปเปอร์ซัลเฟต (Copper sulfate, Merck, AR)
- 2% โซเดียมทาร์เตรต (Sodium Tartrate, CARLO ERBA, AR)

- 1 N Folin phenol reagent (Merck, AR)

2. สำหรับทดสอบปริมาณฟอร์มาลิน

- แอมโมเนียมอะซิเตต (Ammonium acetate, CARLO ERBA, AR)
- อะซิติก แอซิด (Acetic acid, CARLO ERBA , AR)
- อะซิติล อะซิโตน (Acetyl acetone, Sigma ,AR)
- ละลายฟอร์มาลดีไฮด์ (BDH ,AR)

3. สำหรับทดสอบปริมาณฟีนอล

- ฟีนอล (Phenol,Merck, AR)
- โซเดียมอะซิเตต (Sodium acetate, Merck, AR)
- โซเดียมคาร์บอเนต (Sodium carbonate,Na₂CO₃, BDH ,AR)
- กรดไฮโดรคลอริก (HCl, Merck, AR)
- โซเดียมไนไตร (Sodium snitrite, Fluka, AR)
- P-Nitroaniline (Merck, AR)

วิธีการ

นำตัวอย่างที่ส่งมาจากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ทำการทดสอบลักษณะทั่วไป ดังนี้

1. ตรวจวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH measurement) ด้วย pH meter, Cyberscan 2000
2. ทดสอบปริมาณความชื้น (Moisture content test) โดยการไตเตรตด้วยน้ำยา Karl Fischer (Karl Fischer's Method)
3. ทดสอบปริมาณโปรตีน (Protein content test) โดยวิธี Lowry method (Lowry,O.H.1951)
4. ทดสอบปริมาณฟอร์มาลิน (Formalin content test) ด้วยวิธี Hantzsch's test (Nash,T.1953)
5. ทดสอบปริมาณฟีนอล (Phenol content test) (European Phamacopoeia.1997)
6. นำค่าที่ได้แต่ละการทดสอบมาคำนวณหาค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Diviation,SD) และเปรียบเทียบกับมาตรฐานการผลิตของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ โดยใช้มาตรฐานตามที่ OIE , European Phamacopoeia และ ASEAN Standard

ผลการทดลอง

ผลการทดสอบลักษณะทั่วไปในชีวภัณฑ์แต่ละชนิดทุกชุดการผลิต ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 - 2548 จำนวน 16 ชนิด ได้ค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation, SD) ดังตารางที่ 1 และตารางที่ 2

ตารางที่ 1 แสดงค่าความชื้น ความเป็นกรด - ด่าง และ ปริมาณโปรตีนของวัคซีนชนิดเชื้อเป็นแบบคูดแห้ง และวัคซีนชนิดเชื้อเป็นแบบเอเคเวียส

ลำดับ ที่	ชีวภัณฑ์	จำนวน (ขวด)	ปริมาณ ความชื้น (%)	ปริมาณโปรตีน (มก./มล.)	ความเป็น กรด-ด่าง
1	นิวกาสเซลสเตรนลาโซต้า *	100	2.5 ± 0.52	0.25± 0.08	7.17± 0.38
2	หลอดลมอักเสบติดต่อ	77	2.72± 0.56	0.46± 0.3	7.13± 0.3
3	ฝีดาษไก่	49	1.83± 0.48	1.28± 0.58	6.63± 0.32
4	กาฬโรคเป็ด *	100	2.46± 0.6	2.42± 0.82	7.17± 0.26
5	อหิวาต์สุกร	68	1.8 ± 0.26	1.1 ± 0.56	6.93± 0.28
6	บรูเซลโลซิส	37	2.08± 0.75	3.99± 0.88	6.67± 0.68
7	แอนแทรกซ์	25	-	0.39± 0.11	6.41± 0.37

ตารางที่ 2 แสดงปริมาณฟอร์มาลินหรือปริมาณฟีนอล ความเป็นกรด-ด่างและปริมาณโปรตีนของวัคซีนชนิดเชื้อตายแบบเอเคเวียส วัคซีนชนิดเชื้อตายแบบน้ำมันและ แอนติเจน

ลำดับที่	ชีวภัณฑ์	จำนวน (ขวด)	ปริมาณโปรตีน (มก./มล.)	ปริมาณฟอร์มาลิน (%)	ปริมาณฟีนอล (%)	ความเป็นกรด-ด่าง
1	อหิวาต์เป็ด-ไก่ *	100	3.05± 0.67	0.19± 0.48	-	6.3 ± 0.48
2	แบลคเลก	12	3.4 ± 0.78	0.22± 0.1	-	7.21± 1.27
3	โรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโคกระบือ	57	3.43± 1.1	-	-	7.86± 0.39
4	โรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร	97	-	-	-	7.61± 0.3
5	เฮโมรายิกเซฟติซิเมีย	47	-	-	-	6.28± 0.69
6	แอนติเจนอุจจาระขาว	12	-	0.78±0.29	-	6.22± 0.73
7	แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดโรสเบงกอล	18	-	-	0.39± 0.07	3.44± 0.49
8	แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดทดสอบในหลอดแก้ว	5	-	-	0.37± 0.09	6.33±0.36
9	แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดทดสอบบนแผ่นกระจก	23	-	-	0.42± 0.11	6.45± 0.46

หมายเหตุ * จากวัคซีนนิวคาสเซิลสเตรนาลาโซต้า 212 ตัวอย่าง วัคซีนกาฬโรคเป็ด 180 ตัวอย่างและ วัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ 376 ตัวอย่าง ทำการสุ่มตัวอย่างโดยการเว้นระยะห่างเท่าๆ กันให้เหลือ 100 ตัวอย่าง

วิจารณ์และสรุป

จากการวิเคราะห์ผลการทดสอบลักษณะทั่วไปในชีวภัณฑ์ ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ สัตว์ กรมปศุสัตว์ พบว่า

1. วัคซีนชนิดเชื้อเป็นแบบคูดแห้ง ได้แก่ วัคซีนนิวคาสเซิลลาโซต้า วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อ วัคซีนฝีดาษไก่ วัคซีนอหิวาต์สุกรและวัคซีนบรูเซลโลซิส มีปริมาณความชื้น อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานกำหนด (ตามภาคผนวก)คือ ไม่เกิน 4% (Manual of Asian standard. 2002) ความเป็นกรด-ด่างไม่ได้กำหนดค่ามาตรฐาน (OIE)

2. วัคซีนชนิดเชื้อเป็นแบบเอเคเวียส ได้แก่ วัคซีนแอนแทรกซ์ ความเป็นกรด-ด่าง ไม่ได้กำหนดค่ามาตรฐาน(OIE)

3. วัคซีนเชื้อตายแบบเอเคเวียส ได้แก่ วัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ วัคซีนแบลคเลกและวัคซีนโรคปาก และเท้าเปื่อยสำหรับโคกระบือ ปริมาณฟอร์มาลินในวัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่และวัคซีนแบลคเลก เท่ากับ $0.19 + 0.48$ และ $0.22 + 0.1$ ซึ่งอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานกำหนด(ตามภาคผนวก) คือ ไม่เกิน 0.5% (European Pharmacopoeia.1997) ส่วนวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโคกระบือ สารฆ่าเชื้อที่ใช้ คือ Binary-ethyleneimine (BEI) ซึ่งตามมาตรฐานไม่ได้มีการกำหนดให้ทำการทดสอบ ค่าความเป็นกรด-ด่างในวัคซีนแบลคเลกและวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโคกระบือ ที่ทดสอบได้ เท่ากับ 7.21 ± 1.27 และ 7.86 ± 0.39 อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานกำหนด คือ 7.06 ± 0.3 และ $7.5 - 8.5$ ตามลำดับ ส่วนวัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ ความเป็นกรด-ด่างไม่ได้กำหนดค่ามาตรฐาน(OIE)

4. วัคซีนชนิดเชื้อตายแบบน้ำมัน ได้แก่ วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร กระบือ ความเป็นกรด-ด่างที่ทดสอบได้ เท่ากับ 7.86 ± 0.39 อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานกำหนด(ตามภาคผนวก) คือ 7.5-8.5 ส่วน วัคซีนเฮโมรายิกเซฟติซิเมียตามมาตรฐานไม่ได้กำหนดให้ทำการทดสอบ

5. แอนติเจน

- แอนติเจนอุจระขาว ตามมาตรฐานไม่ได้กำหนดให้ทำการทดสอบปริมาณสารฆ่าเชื้อ แต่ในการผลิตได้เติมฟอร์มาลินเพื่อฆ่าเชื้อประมาณ 0.75% ซึ่งจากการทดสอบได้เท่ากับ 0.78 ± 0.29 ถือว่าอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานการผลิต ส่วนการตรวจวัดความเป็นกรด-ด่าง ไม่ได้กำหนดให้ทำการทดสอบ

- แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดโรสเบงกอล ชนิดทดสอบในหลอดแก้วและชนิดทดสอบบนแผ่นกระจกทั้ง 3 ชนิด มีปริมาณฟีนอลที่ทดสอบได้ เท่ากับ 0.39 ± 0.07 , 0.37 ± 0.09 และ 0.42 ± 0.11 ตามลำดับ ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด(ตามภาคผนวก) คือ ไม่เกิน 0.5% (European Pharmacopoeia.1997) ความเป็นกรด-ด่าง สำหรับแอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดโรสเบงกอลและชนิดทดสอบบนแผ่นกระจก ทดสอบได้ เท่ากับ 3.44 ± 0.49 และ 6.45 ± 0.46 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด คือ 3.65 ± 0.5 และ $6.7-7.0$ ชนิดทดสอบในหลอดแก้ว ค่าความเป็นกรด-ด่างจากการทดสอบ เท่ากับ 6.33 ± 0.36 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด คือ 6.4 ± 0.05

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ พนักงานห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจสอบชีววัตถุสำหรับสัตว์ สำนักตรวจสอบคุณภาพ
สินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ ที่ช่วยให้งานสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

- ภญ.ศ(พิเศษ) สุมนา ขมวิลัย ,2543.การจัดระบบงานการประกันคุณภาพให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการ
ที่ดีในการผลิตยา. การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา 1. ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยศิลปากร.พิมพ์ครั้งที่ 1 : 1
- สุวรรณณี ท้วมแสงและวันชัย ตีระฉววรรณ.2537.การศึกษาวัคซีนรวมอหิวาต์เป็ด-ไก่และกาฬโรคเป็ด ตอนที่1
ขบวนการผลิตและประสิทธิภาพของวัคซีน.เวชสารสัตวแพทย์24(1):43-53
- ASEAN Secretariat,1998. General Requirements for Veterinary Vaccines In : Manual of ASEAN Standard
for Animal Vaccines, Livestock Publication Series No.2A . Penebar Swadaya, Indonesia.
pp.22-23
- European Pharmacopoeia.1997.Vaccines for veterinary use.Published in accordance with the
Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series
No.50)P.1702, :2.5.15
- Lowry,O.H.,N.J.Rosebrough,Alewis Farr and R.J.Randall.1951.Protein measurement with the
folin phenol reagent.J.Biol.Chem. 193:265-275
- Manual of Asian standard for animal vaccine.2002: 98
- Minimum requirement,1970 biological products for animal .
- Nash,T.1953.Colorimetric estimation of formaldehyde by means of the Hantzsch
reaction.*Biochem.J.*,55:416-421
- OIE,2004.Test for characteristics.In:Manual of standards for diagnostic tests vaccine for terrestreal
animals OIE,World Organization for Animal Health.Available
source:www.oie.int//eng/normes/manual/
A00113.htm.27July2005.
- Zander,D.V.,Bermuolez,A.J.and Mallison,ET.1997.Principle of disease prevention:diagnosis And
Control.In: Disease of Poultry.10th ed.Iowa State University Press:21-25.

ภาคผนวก

เกณฑ์การตัดสินคุณภาพชีวภัณฑ์จากโรงงานผลิตสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ โดยใช้มาตรฐานตามที OIE¹, และ European Pharmacopoeia²

ลำดับ ที่	ชนิดชีวภัณฑ์	เกณฑ์การตัดสิน		
		ความเป็นกรด- ด่าง	ปริมาณ ฟอร์มาลิน	ปริมาณฟีนอล
1	นิวคาสเซิลสเตรนาไลโซต้า	X	N	N
2	หลอดลมอักเสบติดต่อกัน	X	N	N
3	ฝีดาษไก่	X	N	N
4	กาฬโรคเป็ด	X	N	N
5	อหิวาต์สุกร	X	N	N
6	บรูเซลโลซิส	X	N	N
7	แอนแทรกซ์	X	N	N
8	อหิวาต์เป็ด-ไก่	X	0.5 % ²	N
9	แบลคเลก	7.0 ± 0.3 ¹	0.5 % ²	N
10	โรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโคกระบือ	7.5 - 8.5 ¹	N	N
11	โรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร	7.5 - 8.5 ¹	N	N
12	เฮโมรายิกเซฟติซิเมีย	X	N	N
13	แอนติเจนอุจจาระขาว	X	N	N
14	แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดโรสเบงกอล	3.65 ± 0.05 ¹	N	0.5 % ²
15	แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดทดสอบในหลอดแก้ว	X	N	0.5 % ²
16	แอนติเจนบรูเซลโลซิสชนิดทดสอบบนแผ่นกระจก	6.4 - 7.0 ¹	N	0.5 % ²

หมายเหตุ X หมายถึง ไม่ได้กำหนดค่าเกณฑ์มาตรฐาน
N หมายถึง ไม่ต้องทำการทดสอบ

THE GENERAL EXAMINATION IN BIOLOGICAL PRODUCTS

Anongnad Pumsukuntaros^{1*} Patanee Sunama¹

¹Veterinary Biologics Assay Division, Bureau Quality Control of Livestock Products , 1212 Pakchong, Nakhonratchasima. 30130 Tel : 0-4427-9948 Fax:0-4431-3298

*Corresponding author E-mail : nad2227@hotmail.com

Abstract

During 2001-2005,The Veterinary Biologics Assay division received biological product by Bureau of Veterinary Biologics,Department of Livestock Development for general examination test.All resulted values were calculated for mean(\bar{X}) and standard deviation (SD). The resulted show that Newcastle disease strain Lasota vaccine, Infectious bronchitis vaccine, Fowl pox vaccine, Duck Plaque vaccine, Swine fever vaccine, and Brucellosis strain 19 vaccine moisture content 2.5 ± 0.52 , 2.72 ± 0.56 , 1.83 ± 0.48 , 2.46 ± 0.6 , 1.8 ± 0.26 and 2.08 ± 0.75 pH measurement 7.17 ± 0.38 , 7.13 ± 0.3 , 6.63 ± 0.32 , 7.17 ± 0.26 , 6.93 ± 0.28 and 6.67 ± 0.68 protein content 0.25 ± 0.08 , 0.46 ± 0.3 , 1.28 ± 0.58 , 2.42 ± 0.82 , 1.1 ± 0.56 and 3.99 ± 0.88 Anthrax spore vaccine and Food and mouth disease vaccine for cattle pH measurement 6.41 ± 0.37 and 7.86 ± 0.39 protein content 0.39 ± 0.11 and 3.43 ± 1.1 Haemorrhagic Septicaemia disease vaccine pH measurement 6.28 ± 0.69 formalin content 0.1 ± 0.5 Food and mouth disease vaccine for pig pH measurement 7.61 ± 0.34 Fowl Cholera vaccine and Blackleg vaccine pH measurement 6.3 ± 0.48 and 7.21 ± 1.27 protein content 3.05 ± 0.67 and 3.4 ± 0.78 formalin content 0.19 ± 0.48 and 0.22 ± 0.1 Pullorum antigen pH measurement 6.22 ± 0.73 formalin content 0.78 ± 0.29 Brucella abortus Rose Bengal antigen, Brucella abortus Tube agglutination antigen and Brucella abortus Plate agglutination pH 3.44 ± 0.49 , 6.33 ± 0.36 and 6.45 ± 0.46 phenol content 0.39 ± 0.07 , 0.37 ± 0.09 and 0.42 ± 0.11

Key words : General examination Biological product