การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี NIR (Near Infrared) กับงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พัทรียา โกคะกุล
สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

เทคโนโลยี NIR (Near Infrared) คือการนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์ด้านการวัดการดูดกลืนแสงช่วงใกล้อินฟาเรดในช่วงความยาวคลื่นประมาณ 700-2500 นาโนเมตรของโมเลกุลที่ต่างกันมาใช้ร่วมกับการวิเคราะห์หลายตัวแปร และการคำนวณทางสถิติ เพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์เชิงปริมาณและควบคุมหรือประกันคุณภาพมาตรฐานของสินค้า

หลักการ

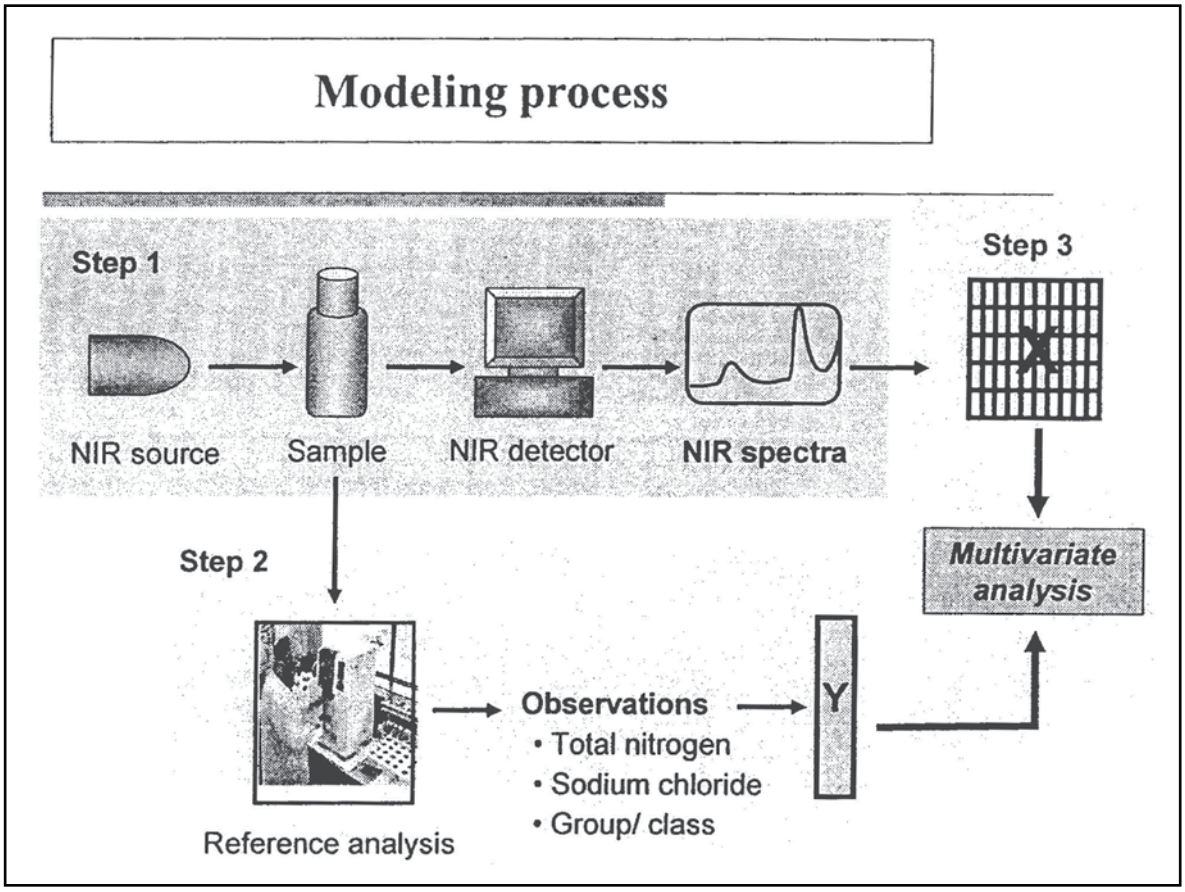
เมื่อฉายแสงในช่วงความยาวคลื่น 700-2500 นาโนเมตรลงไปบนตัวอย่าง ตัวอย่างจะมีการดูดกลืนและจะกระตุ้นให้เกิดการสั่นของโมเลกุลใน functional groups ต่างๆ 2 ลักษณะ คือการยืดหด (stretching) และการเปลี่ยนมุม (blending) ช่วงความถี่ overtones และ combination ของหมู่ฟังก์ชั่น O-H, C-H, N-H และ O = H ซึ่งเป็นโมเลกุลหลักของสารอินทรีย์ และแสดงออกมาเป็นแถบรังสีหรือที่เรียกว่าสเปกตรัม (Spectrum) โดยแต่ละสเปกตรัมที่แสดงออกมาเป็นลักษณะเฉพาะของสารแต่ละชนิดที่ดูดกลืน จึงสามารถใช้ในการวิเคราะห์เชิงคุณภาพหรือตรวจสอบเอกลักษณ์ได้ (qualitative analysis) และปริมาณองค์ประกอบของตัวอย่างเป็นสัดส่วนกับปริมาณที่ดูดกลืนที่ตำแหน่งความยาวคลื่นจำเพาะ จึงสามารถใช้ในการวิเคราะห์เชิงปริมาณได้ (quantitative analysis)

เครื่องมือ NIR

องค์ประกอบหลักของเครื่องมือ NIR Spectrometer ประกอบด้วย แหล่งกำเนิดรังสีในช่วง NIR (Light Source) อุปกรณ์แยกแสงออกเป็นแต่ละความยาวคลื่น (Monochromator) ช่องใส่ตัวอย่าง (Sample cell) ตัวรับแสง (Detector or Sensor) และคอมพิวเตอร์

วิธีการสร้างระบบ NIR ในงานคุณภาพ

ขั้นตอนในการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี NIR ในงานควบคุมคุณภาพ ดังแสดงในภาพที่ 1 เริ่มต้นจากการวัดสเปคตรัมของตัวอย่าง วิเคราะห์ตัวอย่างโดยการวิเคราะห์ทางเคมี ปรับแต่งสเปคตรัมด้วยเทคนิคทางคณิตศาสตร์ สร้างสมการทำนาย ตรวจสอบ ความแม่นยำของสมการทำนาย และนำไปใช้งานโดยปรับปรุงสมการทำนายด้วยกลุ่มตัวอย่างใหม่สม่ำเสมอ



ภาพที่ 1 แสดงขั้นตอนการสร้างระบบ NIR ในงานคุณภาพ
ภาพจากการบรรยาย Development of a Powerful Screening system in China for Detection of Counterfeits
โดย National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products (NICPBP)
ประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนจีน ระหว่างวันที่ 8-14 เมษายน 2550

ข้อดีของเทคโนโลยี NIR

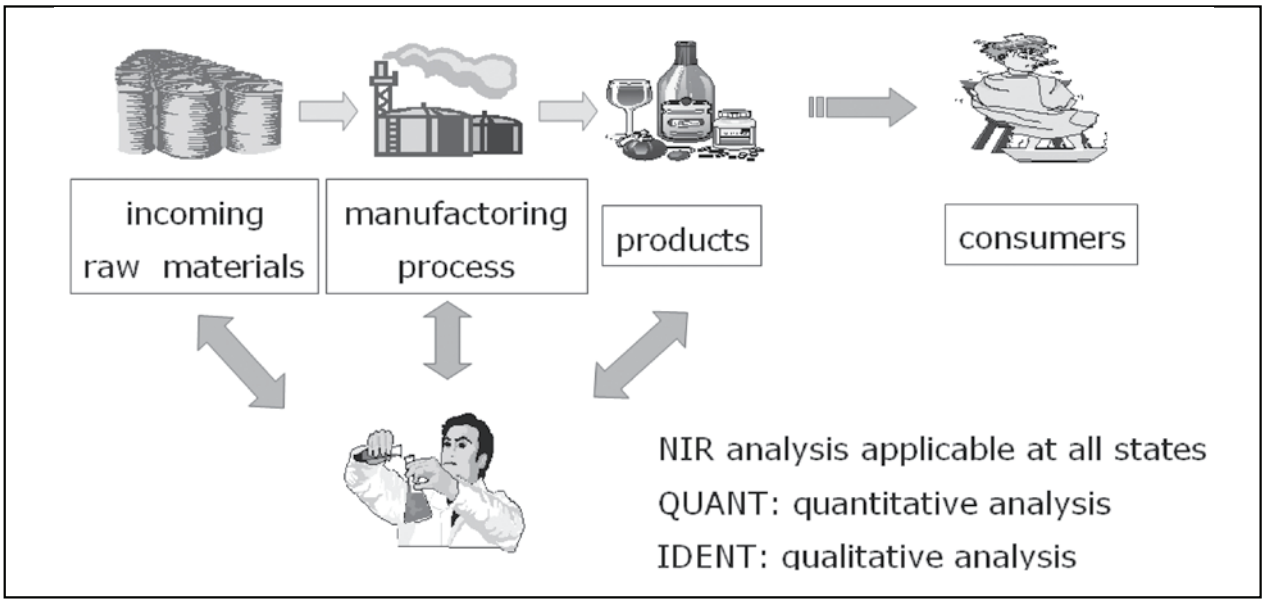
เทคโนโลยี NIR สามารถทำนายค่าทางเคมีได้อย่างรวดเร็ว (10 – 20 วินาทีต่อตัวอย่าง) ให้ผลเที่ยงตรงและแม่นยำ วิเคราะห์ได้หลายค่าในการวัดเพียงครั้งเดียว (multiple components per measurement) ประหยัดเวลา ลดต้นทุนในการใช้สารเคมี ลดต้นทุนการผลิตในระยะยาว ลดมลพิษต่อสุขภาพของเจ้าหน้าที่ และเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

ข้อเสียของเทคโนโลยี NIR

อย่างไรก็ตามการนำเทคโนโลยี NIR มาใช้ ต้องใช้ระยะเวลาและงบประมาณมากในตอนเริ่มต้น และเป็นการดำเนินงานเพียงการตรวจสอบกลั่นกรองเบื้องต้น (screening test)

การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี NIR ในงานต่างๆ

เทคโนโลยี NIR ถูกนำมาใช้งานครั้งแรกในช่วงปลาย ค.ศ. 1970 ในกระบวนการควบคุมและประกันคุณภาพ มาตรฐานของสินค้า (official method) โดยเริ่มจากอุตสาหกรรมเกษตร และหลังจากนั้นได้มีการประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมต่างๆ มากขึ้น เช่นอุตสาหกรรมยาง โพลีเมอร์ กระดาษ เครื่องสำอาง เคมีปิโตรเคมี และยา เป็นต้น



ภาพที่ 2 แสดงการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี NIR ในการตรวจสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ
ภาพจากการบรรยาย Development of a Powerful Screening system in China for Detection of Counterfeits
โดย National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products (NICPBP)
ประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนจีน ระหว่างวันที่ 8-14 เมษายน 2550

การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี NIR ในประเทศไทย

การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี NIR ในประเทศไทย ดังแสดงในภาพที่ 2 เริ่มต้นจากการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร ในอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ เช่น การหาความชื้น โปรตีน คาร์โบไฮเดรต ไขมัน ไขมันอิ่มตัว ไฟเบอร์ และกลูติน นอกจากนั้นมีการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี NIR ในอุตสาหกรรมยาง โพลีเมอร์ กระดาษ เครื่องสำอาง เคมี ปิโตรเคมี และยา ตัวอย่างเช่น

1. ด้านเภสัชกรรม

- การตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบของยาต้านไวรัสเอดส์ (AZT, Stavudine, Lamivudine และ Nevirapine) และยา Metformin, Glibenclamide, Simvastatin และ Amlodipine โดยองค์การเภสัชกรรม
- การตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบและยา (amoxicillin + calvulonic acid) ของบริษัทอาร์เอ็กซ์

2. ด้านไม้และกระดาษ

- การตรวจสอบองค์ประกอบทางเคมีในไม้ และผลผลิตจากไม้ยูคาลิปตัส

3. ด้านเกษตรกรรม

- การประเมินค่าทางเคมีของอาหารกุ้ง
- การประเมินคุณภาพข้าวเจ้าไทย เช่น การหาปริมาณอะไมโลซ แป้ง โปรตีน และความชื้น
- การตรวจสอบคุณภาพของน้ำมันปาล์มบริสุทธิ์
- การตรวจสอบความชื้นของถั่วเหลือง
- การวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์น้ำมันพืช เช่น รำ ปาล์ม
- การตรวจสอบองค์ประกอบของน้ำนมวัวดิบ เช่น ไขมัน โปรตีน

4. ด้านอาหาร

- การตรวจสอบไข่และหนอนของแมลงวันผลไม้ในเปลือกและเนื้อมะม่วงสด
- การตรวจสอบคุณภาพของน้ำปลา เช่น ปริมาณไนโตรเจน โซเดียมคลอไรด์ พีเอช ความหนาแน่น สี อะโรมาติก รสชาติ เป็นต้น
- การตรวจสอบเนื้อแก้วของมังคุดแบบ on-line
- การวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์
- การวิเคราะห์คุณภาพนมผง
- การคัดแยกเกรดผลพืช (premium) ของมูลนิธิโครงการหลวง

5. ด้านปิโตรเคมี

- การตรวจสอบหาเมทิลเอสเทอร์ในผลิตภัณฑ์ไบโอดีเซลจากน้ำมันปาล์ม

6. ด้านอื่นๆ

- การหาความชื้นในแผ่นยางดิบเพื่อการค้าในเชิงพาณิชย์ เป็นต้น

การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี NIR ในประเทศต่างๆ ทั่วโลก

ตัวอย่างการดำเนินงานการใช้เทคโนโลยี NIR ในอุตสาหกรรมต่างๆ ดังนี้

1. ด้านเภสัชกรรม (Pharmaceutical)

- การตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน (ใช้ในสาธารณรัฐประชาชนจีน และสหภาพยุโรป)

- การตรวจยาปลอมเบื้องต้น ทั้งแบบ qualitative และ quantitative รวมทั้งการตรวจยาต่ำกว่ามาตรฐาน

- การแบ่งกลุ่มและการตรวจสอบยาแผนโบราณจีน การหาปริมาณสารสำคัญ และการควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิตยาแผนโบราณจีนแบบ on-line

- การวิเคราะห์และการควบคุมกระบวนการผลิตในอุตสาหกรรมยาที่ใช้ระบบ PAT (Process Analytical Technology) ตั้งแต่การตรวจวัดคุณภาพของวัตถุดิบ ติดตามตรวจคุณภาพในกระบวนการผลิตตามช่วงเวลากำหนดเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ

- การวิเคราะห์วัตถุดิบในกระบวนการผลิตยา

- การตรวจสอบการละลายและความแข็งของ acetaminophen

- การวินิจฉัยผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตเวชโดยการวิเคราะห์พลาสมา

2. ด้านไม้และกระดาษ (Wood/Fabrics)

- การตรวจสอบคุณสมบัติของไม้ที่ใช้ในการสร้างบ้าน และใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตกระดาษ

- การตรวจสอบองค์ประกอบทางเคมีในไม้ และผลผลิตจากไม้ยูคาลิปตัส

3. ด้านเกษตรกรรม (Agriculture)

- วิธีวิเคราะห์อย่างเป็นทางการ (official analytical methods) สำหรับระบบการซื้อขายอ้อย เพื่อใช้หาเปอร์เซ็นต์ Pol (observed rotation) และเปอร์เซ็นต์ Brix (total soluble solid)

- เป็นวิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์คุณภาพของข้าวสาลี และถั่วเหลือง AACC 39-XX

- เป็นวิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์นม ISO 21543:2006

- เป็นวิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์เนื้อ AOAC 2007.04

- กำลังเป็นวิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์คุณภาพของ feeding stuff และ cereal products (ของ ISO)

- การตรวจสอบปริมาณความชื้นและโปรตีนในผลิตผลทางการเกษตร เช่น เนื้อ ข้าว ข้าวโพด บาร์เลย์ ถั่วเหลือง ถั่ว หาความหวานในผลไม้ แอปเปิ้ล ลูกแพร์ ส้ม หาความแน่นของเนื้อวัว ผลไม้

- หาปริมาณแอลกอฮอล์ในไวน์ องค์ประกอบในเครื่องดื่ม น้ำผึ้ง

- การตรวจสอบและปรับปรุงคุณภาพของเมล็ดข้าว การวัดความเงาของเมล็ดข้าว การวัดปริมาณโปรตีนในบาร์เล่ย์ และถั่วเหลือง

- การตรวจสอบคุณภาพของน้ำมันปาล์มบริสุทธิ์

- การตรวจสอบองค์ประกอบของน้ำนมวัวดิบ เช่น ไขมัน โปรตีน

- การตรวจสอบความชื้นของถั่วเหลือง

4. ด้านอาหาร (Food)

- เป็นวิธีมาตรฐานในการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์นม ISO 21543:2006

- การตรวจสอบหาสารแปลกปลอม สารพิษ สารเคมีอันตราย และโรคในอาหารและผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร วิเคราะห์ความบริสุทธิ์ของวัตถุดิบ และวิเคราะห์แหล่งที่มา เป็นต้น

- วัดแคปไซซินและความชื้นในผงพริกไทย วัดซาโปนินในโสมและทีนีน (theanine) วัดแทนนิน และความชื้นในชาเขียว เมลามีนในนมผงและผลิตภัณฑ์นม

- การตรวจสอบคุณภาพของน้ำปลา เช่น ปริมาณไนโตรเจน โซเดียมคลอไรด์ พีเอช ความหนาแน่น สี อะโรมาติก รสชาติ เป็นต้น

5. ด้านผลไม้ (Fruit)

- ประเมินคุณภาพของผลไม้ เช่น วัดความหวานของมะม่วง แอปเปิ้ล ส้มแมนดาริน พีช และเมลอน

- การตรวจสอบไข่และหนอนของแมลงวันผลไม้ในเปลือกและเนื้อมะม่วงสด

- การตรวจสอบเนื้อแก้วของมังคุดแบบ on-line

6. ด้านปิโตรเคมี (Petrochemical)

- การตรวจสอบคุณสมบัติและส่วนประกอบของน้ำมันดิบ แนพทา ก๊าซโซลีน น้ำมันดีเซล น้ำมันเจ๊ท น้ำมันหนัก พิชท์ และโพลิเมอร์

- การตรวจสอบเมทิลเอสเทอร์ในผลิตภัณฑ์ไบโอดีเซลจากน้ำมันปาล์ม

7. ด้านสุขภาพ (Health)

- การตวจระดับน้ำตาลในเลือด ติดตาม oxygen saturation ในเลือด วัดฮีโมโกลบิน

8. อื่นๆ

- การวิเคราะห์หาปริมาณนิโคติน น้ำตาล ไนโตรเจน และส่วนประกอบอื่นๆ ในยาสูบ

- การตรวจสอบ shelf-life (ระยะเวลาที่สามารถเก็บรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในระดับที่ยอมรับได้) ของโลชั่นสำหรับร่างกาย (body lotion)

- การประเมินการทำลายเส้นผมและผิวหนัง การประเมินระดับความชราเนื่องจากแสงแดดและจากความเสื่อมทางร่างกายซึ่งมีประโยชน์ต่อเรื่องการพัฒนาผลิตภัณฑ์ดูแลผิวพรรณต้านความชราและสามารถแนะนำเรื่องความงามด้านชะลอความชราได้

การดำเนินงานของ อย. ในขณะนี้

เนื่องจากแผนปฏิบัติการระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในแต่ละปีมีข้อจำกัดเกี่ยวกับปริมาณและตัวอย่างที่หน่วยทดสอบจะรับได้ เช่น ปี 2551 รับตัวอย่างยาเป็นจำนวนมากถึง 6,347 รายการซึ่งเป็นข้อจำกัดต่อการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงจำเป็นต้องหาวิธีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของห้องปฏิบัติการอื่นมาช่วย เช่น การนำเทคโนโลยี NIR มาใช้ แต่ความรู้และความเข้าใจต่อเทคโนโลยี NIR ในการตรวจสอบคุณภาพยาของไทยยังไม่ชัดเจนและจากการศึกษาถึงความเป็นไปได้ของการนำเทคโนโลยี NIR มาประยุกต์ใช้กับการตรวจสอบคุณภาพยาพบว่าสามารถกระทำได้ แต่เนื่องจากต้องใช้ระยะเวลาและงบประมาณจำนวนมากในการเริ่มต้นเพื่อสร้างฐานข้อมูลยา (library) จึงได้ดำเนินการจัดทำโครงการศึกษานำร่องการพัฒนาเทคโนโลยี NIR สำหรับตรวจสอบยาเบื้องต้นในลักษณะ model development ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศึกษาและเรียนรู้การใช้เทคโนโลยี NIR ในการตรวจสอบคุณภาพยา โดยมีเจ้าหน้าที่จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เข้าร่วมโครงการ

ผลการดำเนินงานโครงการศึกษานำร่องการพัฒนาเทคโนโลยี NIR ตรวจสอบยาเบื้องต้น มีการจัดตั้งคณะทำงานขึ้น 2 คณะ ได้แก่ คณะทำงานด้านนโยบายทำหน้าที่ติดตามผลการดำเนินงานและให้ข้อคิดเห็น และคณะทำงานด้านปฏิบัติงาน ทำหน้าที่ดำเนินการและรายงานผลแก่คณะทำงานด้านนโยบาย โครงการนี้ได้เชิญผู้เชี่ยวชาญจากคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ กำแพงแสนเป็นที่ปรึกษา

นอกจากนั้นได้ดำเนินการซื้อเครื่อง NIR จำนวน 1 เครื่อง มีการจัดประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำแนวทางการดำเนินงาน คัดเลือกตัวอย่างยาที่จะทำการศึกษา จัดซื้อตัวอย่างยา วัดสเปกตรัมของตัวอย่างยาโดยเครื่อง NIR เชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้คำปรึกษา นอกจากนี้ยังได้รับโควตาการวิเคราะห์ (wet lab) จำนวน 200 ตัวอย่างจากกองงานด่านอาหารและยา ซึ่งจะได้มีการเตรียมการดำเนินงานในขั้นต่อไป เช่น การศึกษาซอฟต์แวร์ การวิเคราะห์ข้อมูล การสร้างฐานข้อมูลยา (library) และศึกษา library จากสาธารณรัฐประชาชนจีนตาม Action Plan ภายใต้ MOU ระหว่างกระทรวงสาธารณสุข และ State Food and Drug Administration จากสาธารณรัฐประชาชนจีน เป็นต้น

สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศได้ประเมินความคุ้มค่าของการนำเทคโนโลยี NIR มาใช้ตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยดำเนินการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยาโดยวิเคราะห์ยา (% AI, Identification) โดยการส่งวิเคราะห์กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กับค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการพัฒนาเทคโนโลยี NIR ระยะเวลา 10 ปี พบว่า ภายในปีที่ 10 ในจำนวนค่าใช้จ่ายที่เท่ากัน จะมีฐานข้อมูลยาจำนวน 400 ตัวอย่างและเครื่อง NIR ทั้งหมด 23 เครื่อง และหากนำไปติดตั้งที่ด่านอาหารและยาต่างๆ รวมถึงตามโรงพยาบาลภูมิภาค จะทำให้สามารถเฝ้าระวังความปลอดภัยและมาตรฐานของยาได้ครอบคลุมพื้นที่และชนิดของยามากกว่าวิธีเดิม และเมื่อเวลาผ่านไป ความคุ้มค่าก็จะยิ่งเพิ่มขึ้น

บรรณานุกรม

1. Kasetsart Agricultural and Agro Industrial Product Improvement Institute. 2007. Quality Control of Agricultural Commodities and Industrial Product Standards by Non-destructive Evaluation Technique for Competitiveness in the World Trade. เอกสารประกอบการสัมมนาวิชาการ, Kasetsart Agricultural and Agro Industrial Product Improvement Institute, กรุงเทพ.
2. Saranwong, S., Ikehata, A. and Kawano S. 2008. The 1st ASIAN NIR Symposium and The 24th Japanese NIR Forum. เอกสารประกอบการประชุม, National Agriculture and Food Research Organization, Tsukuba.