

تطوير طرق التحليل للمواد الأولية المستوردة المستعملة في

صناعة منتجات الألبان الوطنية

ورقة عمل أعدها:

أ. د. / عبدالجليل درهم سعيد غالب

أستاذ كيمياء وتحليل الأغذية بقسم علوم وتقنية الأغذية

كلية الزراعة - جامعة صنعاء

للمشاركة ضمن فعاليات الندوة العلمية الموسعة

حول:

الجودة الغذائية والصحية لمنتجات الألبان في اليمن

(17 - 18 ديسمبر 2013م)

الملخص

تعرض ورقة العمل هذه مفهوم تطوير طرق التحليل المختبرية التي تجرى على المواد الأولية المستعملة في صناعة منتجات الألبان بغرض التحقق من مأمونيتها، ومستوى الجودة التي يكون عليه المنتج النهائي منها. وتُبرز هذه الورقة أيضاً أهمية تطوير طرق التحليل المختبرية، ومدى الحاجة لذلك في ظل سيادة نظام العولمة بمفهومه الاقتصادي، كما تلقي الضوء - مسترشدة بأنموذج هيئة دستور الأغذية لتطوير هذا النوع من الطرق - على الآليات التي يمكن الأخذ بها لتطوير طرق تحليل منتجات الألبان، بما يتلاءم ودور المختبرات الوطنية بالجمهورية اليمنية.

المقدمة

يمكن القول - على وجه العموم - بأن منتجات الألبان الوطنية تتدرج من حيث التصنيف ضمن: (أ) منتجات الحليب السائل (حليب شرب كامل الدسم وحليب شرب منزوع الدسم جزئياً/كلياً، وحليب مركز، وحليب شرب مُنكه)، (ب) منتجات الحليب المجفف، (ج) منتجات الألبان المتخمرة (لبن رائب، زبادي، لبنة)، (د) منتجات الأجبان (طرية، مطبوخة)، (هـ) منتجات الآيس كريم. وحيث أن الجمهورية اليمنية ليس لديها من الثروة الحيوانية ما يكفي ليكون المصدر الأساس لخام الحليب المستعمل لتصنيع المنتجات المختلفة المشار إليها بعاليه؛ فإن معظم منتجي ومصنعي منتجات الألبان الوطنية يعتمدون في صناعاتهم على الحليب المجفف منزوع الدسم المستورد من مصادر خارجية. والمادة الخام المصاحبة لهذا هي الدهن (حيواني، نباتي). وهاتان الخامتان تكاد تمثل الأساس لصناعة منتجات الألبان الوطنية جميعها. أما المواد الخام الأولية الأخرى اللازمة لتصنيع بقية المنتجات فمتباينة تبعاً لنوع المنتج، إذ ما يتعين توفيره لصناعة منتجات الألبان المتخمرة، كالبادئ على سبيل المثال، لا حاجة لتوفيره لصناعة الحليب المركز. فضلاً عن هذا فإن مواد التعبئة والتغليف لمنتجات الألبان باختلاف أنواعها مختلفة لتتلاءم مع طبيعة كل منتج بعينه، وهي جميعها مستوردة.

إن جودة وسلامة أي منتج من منتجات الألبان ستكون إذاً لا غرو مرتبطة بجودة وسلامة المواد الخام الداخلة في تصنيعه. فإذا كانت الجودة بمفهومها العام هي السعي ما أمكن نحو تحقيق رغبات وتوقعات المستهلك، وكانت المأمونية/السلامة متمحورة في عدم الإضرار بصحة المستهلك؛ فإن مما يسهم في ضمان تحقيق كل من الجودة والسلامة هو تطوير طرق التحليل المختبرية إلى المستوى الذي يتحقق عنده الدقة "**Accuracy**" لأي منها، فإن تعذر فإلى المستوى الذي يتحقق عنده الإتقان "**Precision**"، مع مراعاة معامل كفاءة الاستخلاص للمكون الذي تعنى به الطريقة "**Recovery**". وأياً كان مستوى التطوير الذي تأتى تحقيقه لطريقة التحليل، فإن الطريقة تظل ذا عور إن لم يكن قد جرى ثبوتها "**Validated**" لترقى إلى قياسية معتمدة، أي "**Standard**". إن الأهداف المنشود تحقيقها من خلال تقديم ورقة العمل هذه هي: (1) تعزيز مبدأ ضرورة تطوير طرق التحليل المختبرية التي تعنى بالمواد الخام الأولية لمنتجات الألبان، (2) إبانة أهمية الأخذ بعين الاعتبار مستوى الدقة "**Accuracy**"، والإتقان "**Precision**"، وكفاءة الاستخلاص "**Recovery**" لثبت مستوى طريقة التحليل "**Validation**" عند تطويرها للارتقاء بها إلى مستوى القياسية "**Standard**". (3) عرض الآليات الملائمة لتطوير طرق التحليل المختبرية التي تعنى بالمواد الخام الأولية المستعملة في صناعة منتجات الألبان من خلال الاسترشاد بالأنموذج المعتمد لدى هيئة دستور الغذاء والهيئات المماثلة.

مفهوم تطوير طرق التحليل المختبرية

إن مفهوم تطوير طرق التحليل المختبرية غير مجمل، بل منحصر وقد تصل حال انحصاره إلى مستوى مركب بعينه سواء كان المركب أحد مكونات المادة محل التحليل، أو كان مضافاً بقصد أو بغير قصد، مثال ذلك: تطوير طريقة تحليل الأحماض العضوية في منتجات الألبان باستعمال تقنية الرحلان الكهربائي الشعري *Development of a Capillary Electrophoresis method to analyze organic acids in dairy products*، وتطوير طرق تحليل منتجات الألبان باستعمال تقنية التحليل بالأشعة تحت الحمراء على وفق متطلبات: "ISO 9622|IDF 141:2013".

ويجدر الإشارة إلى أن أهم مرحلة يبدأ عندها تطوير طريقة التحليل هي اختيار تقنية إعداد وتحضير العينات للتحليل المختبري، ليصار بعد ذلك إلى ثبت (**Validation**) خطوات إجرائها

لإبراز دلالة ملائمتها للغرض الذي لأجله ستستعمل. ويتأتى هذا - بطبيعة الحال - من خلال الأخذ بمبدأ تطبيق برامج المقارنة المختبرية الاختصاصية لمرة واحدة في الأقل على وفق متطلبات ISO/IEC 17025:2005. وبأية حال فإن على المعنيين بالتحليل عند تطويرهم لطريقة تحليل ما الأخذ بعين الاعتبار المثابرة "Working hard"، والحرص "Carful" والدقة "Thorough".

من هم المعنيون بتطوير طرق التحليل المختبرية؟

إن أكثر من يُعنى بتطوير طرق التحليل المختبرية هو المختبرات المعتمدة، أي التي تقع عليها مسؤولية وضع معايير الجودة والسلامة لمنتجات الغذاء، بما في ذلك المواد الأولية لمنتجات الألبان. وتساهم مختبرات البحث العلمي في الهيئات البحثية في تطوير طرق التحليل المختبرية من حيث كونها تعد جهات اختصاصية يعول عليها عند إجراء المقارنة لنتائج التحليل بغرض السعي نحو ثبت طريقة التحليل محل التطوير.

لماذا يتعين تطوير طرق التحليل المختبرية؟

إن التحدي الذي تواجهه الأجهزة المعنية بتنظيم تداول منتجات الغذاء هو وضع الضوابط المنظمة بما يكفل حصول أفراد المجتمع على منتج ذي مأمونية، وبما يسهم في تمكين المستهلك من اتخاذ قراره بشأن اختيار منتج ما دونما شك حول سلامة وجودة المنتج، فضلاً عن بناء مستوى من الثقة لدى المستهلك بما تقوم به الأجهزة التشريعية والرقابية المعنية بتنظيم تداول منتجات الغذاء. ولن يبنين مستوى الثقة هذا لدى المستهلك إلا من خلال تحقيق أمرين اثنين: أولهما أن يلمس المستهلك ما يدل يقيناً على أن منتجات الغذاء المسموح بتداولها لا تمثل خطراً على صحته، وثانيهما فاعلية الأجهزة التشريعية والرقابية في تطبيق إجراءات فحص وتحليل أي منتج يثار حوله تساؤلات متعلقة بإمكانية إضراره بالصحة العامة. وهذا لن يتأتى إلا من خلال تطبيق طرق تحليل مختبرية مواكبة لمستويات تطور تقنيات تصنيع وإنتاج الأغذية.

وحيث أن منتجات الألبان من أهم السلع الغذائية التي يتم تداولها بين شرائح المجتمع جميعها، فلا بد من الحرص على ضمان أصالتها، مأمونيتها، ومستوى جودتها، في الأخص مع تنامي التطور في التشريعات ذات الصلة بسلامة الغذاء، إذ يتعين على الأجهزة الرقابية مواكبة هذه التطورات من خلال تطوير طرق التحليل المختبرية للمواد الأولية لمنتجات الألبان.

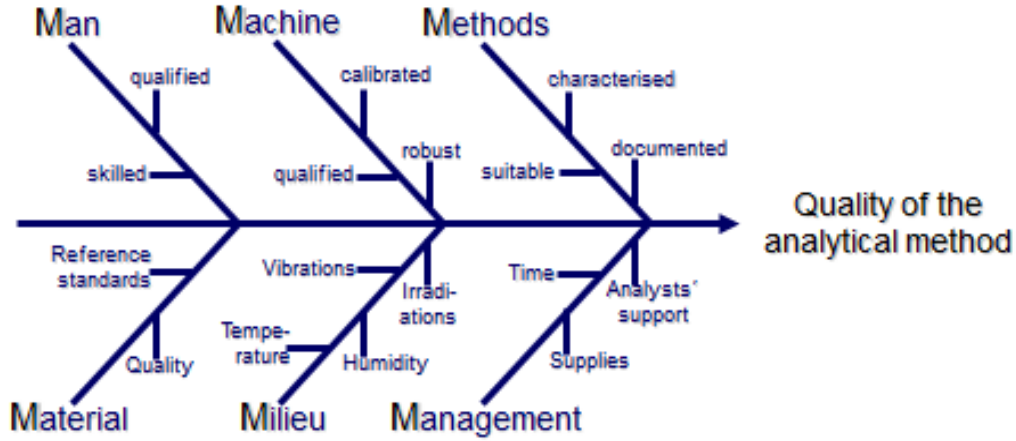
ومن دوافع تطوير طرق التحليل المختبرية أيضاً ما يلي:

- ظهور منتجات جديدة، متزامنة مع تغير أنماط استهلاك الغذاء بما قد يدعو إلى التحقق من مستوى مأمونيتها وجودتها.
- الحرص على الحصول على مساهمة الخبرات العلمية بغرض الارتقاء بطرق التحليل المختبرية إلى مستوى القياسية في ظل الانفتاح التجاري.
- تسهيل أنشطة الاتجار بمنتجات الألبان، مع حفظ قيمتها السعيرية.
- ضمان حق المستهلك في حصوله على المعلومات الصحيحة ضمن بطاقة بيان المنتج الغذائي.
- السعي نحو تحقيق سمات الخصوصية، الحساسية، الكفاءة، الكلفة الأقل والزمن الأقصر لطرق التحليل المختبرية المستعملة.

الآليات التي يتم اتباعها لتطوير طرق التحليل المختبرية

يتم تطوير وثبت طرق التحليل المختبرية لمنتجات الغذاء بما في ذلك منتجات الألبان والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها على وفق ما توردته الخطوات المرجعية للهيئة الدولية لدستور الغذاء. وهناك ستة متطلبات أولية يتعين أخذها بعين الاعتبار لثبوت طريقة تحليل مختبرية على وجه العموم. هذه المتطلبات يطلق عليها "Six M's" لتشمل: الإنسان، المواد، الآلة، ما يحيط بالآلة، الطريقة، إدارة الطريقة، على وفق ما يوضحه الشكل أدناه :

• Prerequisites for analytical method validation



ولأجل تطوير طريقة التحليل المختبرية يتعين الأخذ بعين الاعتبار ما يلي:

- رسم خطة تبين مستوى ثبت الطريقة، مع إبانة أهداف تطويرها، ومتطلبات جمع البيانات اللازمة للتطوير، ومصادرها.
- وضع خطة التطوير ضمن إطار مشروع قابل للتنفيذ، بحيث يراعى ضبط الإجراءات التطبيقية الأولية، ومدى ترابطها، بما يفرض إلى ملائمة الطريقة لغرض التحليل.
- استقصاء آراء لعينة ممثلة عن شريحة المستهلكين بغرض استكمال التقييم الأولي للطريقة.
- تنفيذ الإجراءات المطلوبة لثبت الطريقة "Method Validation".
- الانتقال إلى حالة التطبيق التجريبية للطريقة على مستوى المختبر.
- الشروع في التطبيق على مستوى خارج المختبر.
- تلقي الملاحظات النهائية، واعتماد الطريقة لتصبح قياسية.

ويجدر الإشارة إلى أن إجراءات ثبت طريقة التحليل "Method Validation" يجب أن تفضي إلى أن الطريقة ملائمة للغرض الذي تستعمل لأجله. ويمكن أن تنفذ إجراءات ثبت الطريقة بطرق مختلفة، لكنها تكون على وفق المعايير المنظمة لذلك من قبل هيئة دستور الغذاء، إذ أن هناك بروتوكول منظم لتطوير طرق التحليل المختبرية، ولا يسمح بدون الالتزام به اعتماد الطريقة. ويتضمن البروتوكول ما يلي:

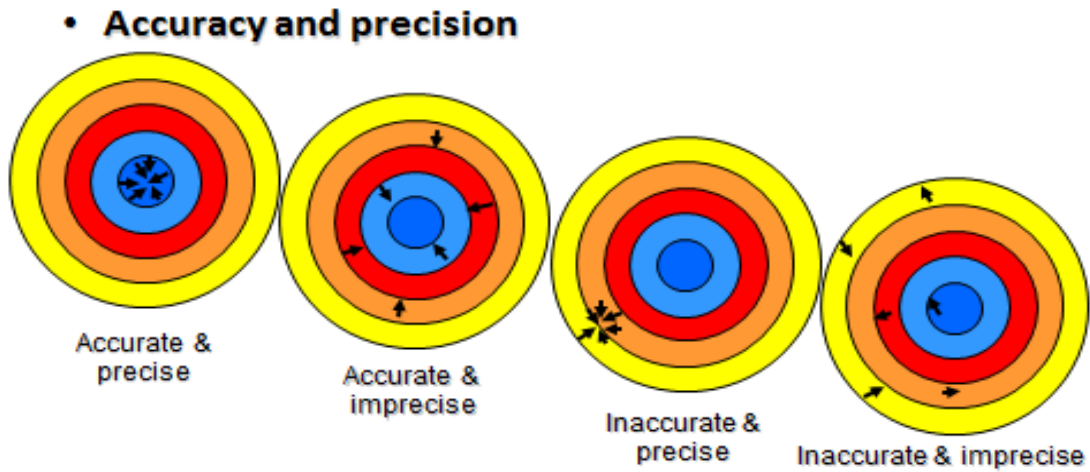
- 1- صياغة الأساس العلمي للطريقة، وأهدافها بوضوح.
- 2- تسمية المختبرات المعنية والمشاركة في تطوير طريقة التحليل المختبرية، مع إثبات المسؤولية المنوطة بكل منها.
- 3- إدراج الطريقة ضمن تصنيف معتمد لطرق التحليل المختبرية.
- 4- كتابة قائمة بالمواد الكيميائية والمحاليل التي ستستعمل لتطوير الطريقة.
- 5- كتابة الخطوات الإجرائية لتطوير الطريقة ليتأتى تقويمها واعتمادها.
- 6- تحديد عناصر التقرير النهائي بشأن ثبت واعتماد الطريقة.

ويوضح الجدول أدناه الخصائص التي تراعى عند تنفيذ إجراءات ثبت طريقة التحليل محل التطوير

• Validation Characteristics

	Identification	Impurities		Assay
		quantitative	limit	
Accuracy	-	+	-	+
Precision	-	+	-	+
Specificity	+	+	+	+
Detection Limit	-	-	+	-
Quantitation Limit	-	+	-	-
Linearity	-	+	-	+
Range	-	+	-	+
Robustness	+	+	+	+

ولمزيد من الإيضاح حول العناصر التي يتضمنها مفهوم الثبوت لطرق التحليل المختبرية " Method Validation"، نورد الشكل الإيضاحي أدناه:



ختاماً نؤكد أن تطوير طرق التحليل المختبرية المستعملة لتحليل المواد الأولية لمنتجات الألبان، يجب أن يتم على وفق اشتراطات التطوير المنظمة، بما يجعل مسألة الوصول بهذا النوع من الطرق إلى درجة "القياسية" ممكناً وقابل للاعتماد.

References المراجع

Codex Commission *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management Annex II: Guidance on Microbiological Risk Management Metrics (CAC/GL 63 – 2007)*.

Food standards, Australia New Zealand, (2012). The analysis of Food-Related Health Risk.

Food safety and standards authority of India (2012). Manual of methods of analysis of foods "Mild and Milk Products".

U.S department of health and human services, Food and Drug Administration, Central drug evaluation and research center for veterinary medicine. (2001). Guidance for industry and bioanalytical method validation.

WHO/FIP training course (2008). Pharmaceutical development with focus on pediatric formulation, 28 – 2 may 2008, Mumbai, India.