

สารต้านเชื้อจุลินทรีย์

ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข



สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่



สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

มิถุนายน 2558

ภญ.วรรณพร ศรีสุคนธ์รัตน์ (เรียบเรียง)

กลุ่มพัฒนาระบบวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จัดทำโดย กลุ่มพัฒนาระบบวัตถุอันตราย

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

โทร. 0-2590-7310 และ 0-2590-7385

E-mail toxic@fda.moph.go.th

สารบัญ

หน้า

Antimicrobial agent คืออะไร.....	1
การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์.....	3
Level of Disinfectant.....	5
กลไกการออกฤทธิ์ของสารต้านเชื้อจุลินทรีย์.....	6
ความไวของเชื้อจุลินทรีย์ต่อ disinfectant.....	11
การจัดจำแนกชนิด disinfectant.....	12
1. alcohol.....	13
2. phenolic.....	15
3. aldehyde.....	18
4. acid และ base.....	20
5. oxidant.....	22
6. chlorine.....	26
7. iodophor.....	29
8. surfactant.....	31
- anionic surfactant.....	32
- cationic surfactant.....	33
9. biguanide.....	34
10. heavy metal.....	36
11. disinfectant ชนิดอื่น ๆ.....	38
ความสามารถในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของ disinfectant กลุ่มต่าง ๆ.....	39
ปัจจัยที่มีผลต่อความสามารถในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของ disinfectant.....	40

สารบัญ

หน้า

การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน.....	41
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสิน ผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้.....	46
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสิน ผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือชนิดพ่นอัดก๊าซ.....	48
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า.....	50
Disinfectant และ One-step disinfectant ต่างกันอย่างไร.....	54
Textile product และ Laundry product.....	54
การส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ.....	55
การแสดงความยินยอมจากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค.....	57
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงความยินยอมจาก ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค.....	64
ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่สามารถใช้วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ได้.....	66
ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่สามารถ <u>ดัดแปลง</u> วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบ ประสิทธิภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ได้.....	74
เอกสารอ้างอิง.....	76

สารต้านเชื้อจุลินทรีย์

ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

biocide เป็นคำรวมที่เรียกรวมสารที่สามารถฆ่าหรือกำจัดสิ่งมีชีวิตได้ ซึ่งสามารถแบ่งกลุ่มได้หลายชนิด ตามสิ่งมีชีวิตที่สารเหล่านี้ออกฤทธิ์ เช่น pesticide, herbicide, insecticide, algicide, molluscicide, rodenticide หรือ miticide เป็นต้น ส่วนสารที่ออกฤทธิ์กำจัดหรือต่อต้านเชื้อจุลินทรีย์ชนิดต่าง ๆ จะเรียกรวม ๆ ว่า “antimicrobial agent”

antimicrobial agent คืออะไร

antimicrobial agent คือ สารต้านเชื้อจุลินทรีย์ สามารถฆ่า (microbicide) หรือหยุดยั้งการเจริญเติบโต (microbiostasis) ของเชื้อได้ โดยเมื่อจำแนกสารต้านเชื้อจุลินทรีย์ตามวัตถุประสงค์การใช้สามารถแบ่งออกเป็น 3 ประเภทหลัก ได้แก่

1. disinfectant

สามารถกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ได้หลากหลาย และไม่จำเพาะเจาะจง ใช้กำจัดเชื้อจุลินทรีย์บนพื้นผิว สิ่งของต่าง ๆ ที่ไม่มีชีวิตเพื่อยับยั้งการแพร่กระจายของเชื้อ

2. antiseptic

ใช้กำจัดเชื้อจุลินทรีย์บนผิวหรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต เช่น ใช้ฆ่าเชื้อในระหว่างการผ่าตัด ดังนั้น disinfectant บางชนิดที่ไม่มีพิษต่อคนก็สามารถใช้เป็น antiseptic ได้ด้วย

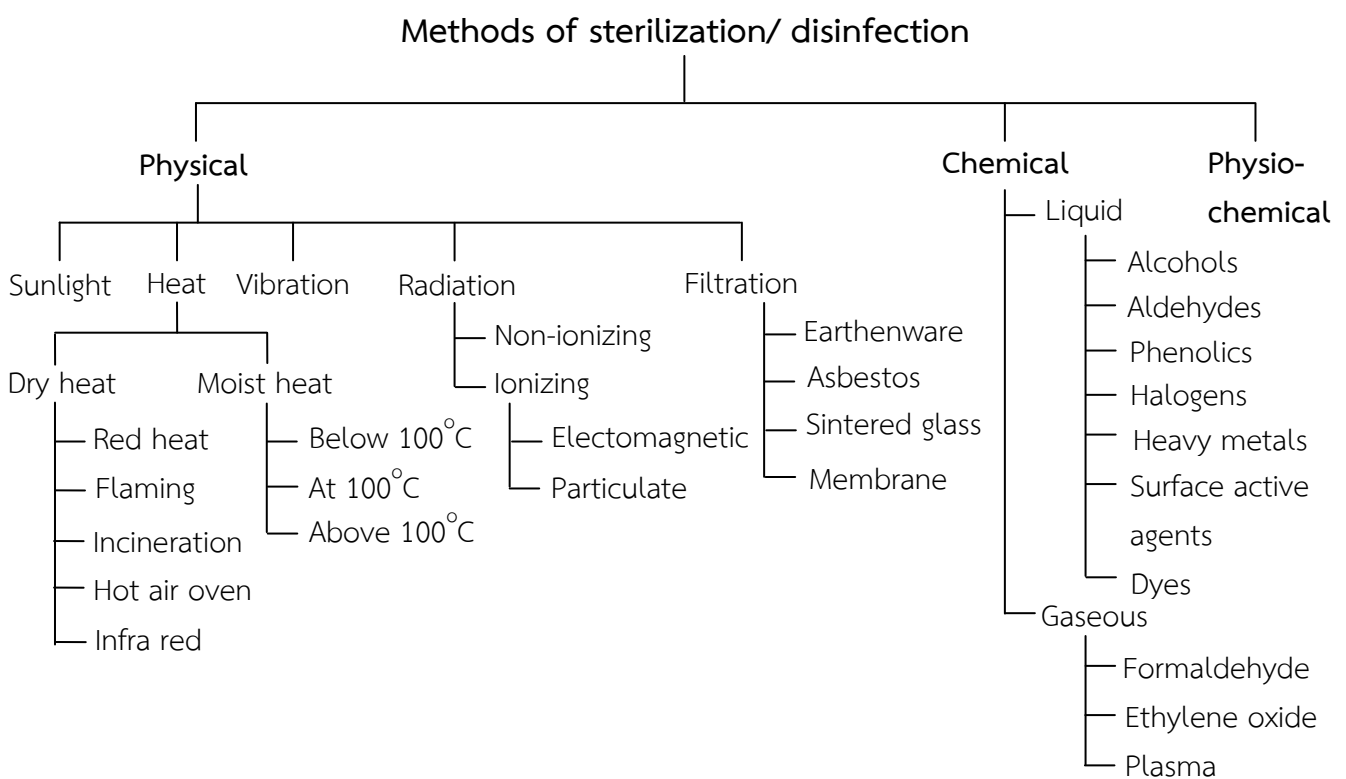
3. antibiotic

ใช้กำจัดเชื้อจุลินทรีย์ภายในร่างกาย มีความเฉพาะเจาะจง เดิมจะหมายถึงแต่การกำจัดหรือควบคุมเชื้อแบคทีเรียเท่านั้น แต่ปัจจุบันจะหมายถึงการกำจัดหรือควบคุมเชื้อจุลินทรีย์ใด ๆ

ในบทความนี้จะกล่าวถึง disinfectant มากกว่าประเภทอื่น เนื่องจากเป็นสารหลักที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งเป็นวัตถุอันตรายที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากนั้น ยังสามารถแบ่งประเภทสารต้านเชื้อจุลินทรีย์ตามเชื้อจุลินทรีย์ที่สารออกฤทธิ์ ๆ โดยตรงได้ด้วย เช่น antibacterial, antifungal, antiviral และ antiparasitic เป็นต้น

วิธีฆ่าเชื้อจุลินทรีย์นั้นมีมากมายหลายวิธี (ดังรายละเอียดในแผนภาพที่ 1) ซึ่งแต่ละวิธีมีความเหมาะสมกับการใช้งานที่แตกต่างกันไป โดยอาจจะแบ่งออกได้เป็นสองประเภทหลัก คือ การฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางกายภาพ เช่น การกรอง การใช้ความร้อน การใช้รังสี และการฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางเคมี เช่น การใช้สารต้านเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งในบางครั้งอาจจะใช้ทั้งวิธีทางกายภาพและวิธีทางเคมีร่วมกัน



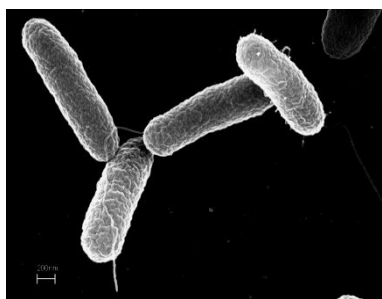
แผนภาพที่ 1 วิธีการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์

การฆ่าเชื้อด้วยวิธีทางเคมีนั้นเป็นนิยมใช้ในบ้านเรือนและในชีวิตประจำวัน เนื่องจากเป็นการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ได้สะดวกรวดเร็ว ไม่มีกระบวนการที่ยุ่งยาก แต่ว่าสารฆ่าเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้เป็นสารพิษบางชนิดมีพิษต่อสัตว์เลี้ยงหรือแม้กระทั่งอาจมีพิษต่อคนด้วย จึงจำเป็นต้องระมัดระวังในการใช้ และต้องควบคุมชนิดและปริมาณของสารเหล่านี้เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อคน

การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์

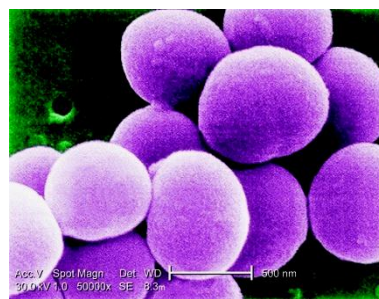
1. phenol coefficient

ความสามารถในการกำจัดเชื้อจุลินทรีย์สามารถวัดได้ โดยอาศัย phenol เป็นสารมาตรฐานในการเทียบการฆ่าเชื้อ *Salmonella typhi* หรือ *Staphylococcus aureus* ค่าที่ได้เรียกว่า phenol coefficient (การแปลผล ถ้าค่า phenol coefficient > 1 แสดงว่ามีความสามารถในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้ดีกว่า phenol ในทางกลับกันถ้าค่า phenol coefficient < 1 แสดงว่ามีความสามารถในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้น้อยกว่า phenol) กระบวนการวิเคราะห์มีได้หลายวิธีมีรายละเอียดการเจือจางและระยะเวลาทดสอบที่ต่างกันไป



Salmonella typhi

(bacteria ก่อโรค Typhoid)



Staphylococcus aureus

(bacteria ก่อให้เกิดฝีและไซนัสอักเสบ)

Rideal-Walker method พัฒนาขึ้นในปี ค.ศ. 1903 โดย Samuel Rideal และ Ainslie Walker นำเชื้อ *Salmonella Typhi* ปริมาณเท่า ๆ กันมาทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของ disinfectant เปรียบเทียบกับ phenol ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ เก็บตัวอย่างที่เวลาต่าง ๆ แล้วบ่มที่ 37°C นาน 3 วัน อัตราส่วนความเข้มข้นที่ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้ในเวลาที่เท่ากันของ disinfectant ต่อ phenol เรียก phenol coefficient โดยการทดลองทั้งหมดนี้ทำในน้ำกลั่น

ต่อมา Dame Harriette Chick และ Sir Charles James Martin ได้พัฒนา **Chick-Martin test** โดยเพิ่มอินทรียสารคือมูลคนแห้งในระบบเพื่อให้คล้ายกับสภาพการใช้งานจริงมากขึ้น ทดสอบกับเชื้อ *Salmonella typhi* และ *Staphylococcus aureus* เก็บตัวอย่างที่ 30 นาที หลังจากนั้น Lawrence P. Garrod ปรับปรุงการทดสอบด้วยการเปลี่ยนไปใช้ยีสต์แห้งแทนมูลแห้ง

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบวิธีการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยวิธี phenol coefficient

	Rideal-Walker	Chick-Martin
ปริมาตร (mL)	5	10
ระบบตัวทำละลาย	น้ำกลั่น	สารแขวนลอยของยีสต์
อุณหภูมิ	17.5±0.5°C	30°C
เชื้อทดสอบ	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Salmonella typhi</i> และ <i>Staphylococcus aureus</i>
เวลาเก็บตัวอย่าง	2.5, 5.0, 7.5, 10.0 นาที	30 นาที
การคำนวณ	ความเข้มข้นของสารที่ฆ่าเชื้อได้ที่ 7.5 นาทีหารด้วย ความเข้มข้นของ phenol ที่ฆ่าเชื้อได้ที่เวลาเท่ากัน	ค่าเฉลี่ยความเข้มข้นของสารที่ทำให้เชื้อไมโตเมื่อผ่านไป 30 นาที หารความเข้มข้น phenol ที่ทำให้เชื้อไมโตที่เวลาเท่ากัน

2. Kelsey-Sykes test

Kelsey-Sykes test หรือ capacity use dilution test ทำได้โดยผสมสารที่จะทดสอบกับเชื้อ 4 ชนิด คือ *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Proteus vulgaris* ใช้น้ำแทนสภาพสะอาด และสารแขวนลอยของยีสต์แทนสภาพสกปรก เติมน้ำลงไปกับสารทดสอบที่ 0, 10 และ 20 นาที บ่มไว้ 8 นาที แล้วดูว่าสารทดสอบสามารถฆ่าเชื้อได้หรือไม่

3. Maurer test

Maurer test หรือ in-use test เป็นการประมาณจำนวนจุลินทรีย์ที่มีชีวิตในสารฆ่าเชื้อจากการใช้งานจริง โดยใช้สารฆ่าเชื้อเจือจาง 1 ใน 10 ส่วน หยดลงในสารเลี้ยงเชื้อจานหนึ่งบ่มที่ 37°C นาน 3 วัน อีกจานทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 7 วัน ถ้าต้องใช้สารมากกว่า 5 หยด เพื่อยุติการเติบโตจะถือว่าไม่ผ่าน

Level of Disinfectant

1. high-level disinfectant (sterilant)

สามารถฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ยับยั้งเชื้อไวรัส ฆ่าเชื้อวัณโรค และกำจัดสปอร์ของแบคทีเรียได้ disinfectant ชนิดนี้มีโครงสร้างเล็กจึงทำงานได้ง่ายมีฤทธิ์มาก สามารถทำให้เกิดสภาวะปลอดเชื้อ (สภาวะ sterile) ได้ ส่วนมากจึงใช้กับงานทางด้านการแพทย์ แต่ไม่นิยมใช้กับพื้นผิวทั่วไป ตัวอย่างของสารในกลุ่มนี้ เช่น formaldehyde, glutaraldehyde

2. intermediate-level disinfectant

สามารถฆ่าเชื้อจุลินทรีย์และเชื้อราได้ นอกจากนั้นยังยับยั้งเชื้อไวรัสส่วนใหญ่ได้ด้วย ส่วนมากใช้ในห้องปฏิบัติการ และบางชนิดก็ใช้ในบ้านเรือนด้วยเช่นกัน เช่น สารในกลุ่มแอลกอฮอล์ และ hypochlorite

3. low-level disinfectant (sanitizer)

สามารถยับยั้งเชื้อราบางประเภทได้ ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้เกือบทุกชนิด ยกเว้นเชื้อวัณโรค (*Mycobacterium Tuberculosis*) และสปอร์ของแบคทีเรียและเชื้อราส่วนใหญ่ เช่น สารในกลุ่ม quaternary ammonium compound หรือ QUAT (ทำปฏิกิริยาที่เยื่อหุ้มเซลล์ ทำให้เซลล์แตก) และสารลดแรงตึงผิว

กลไกการออกฤทธิ์ของสารต้านเชื้อจุลินทรีย์

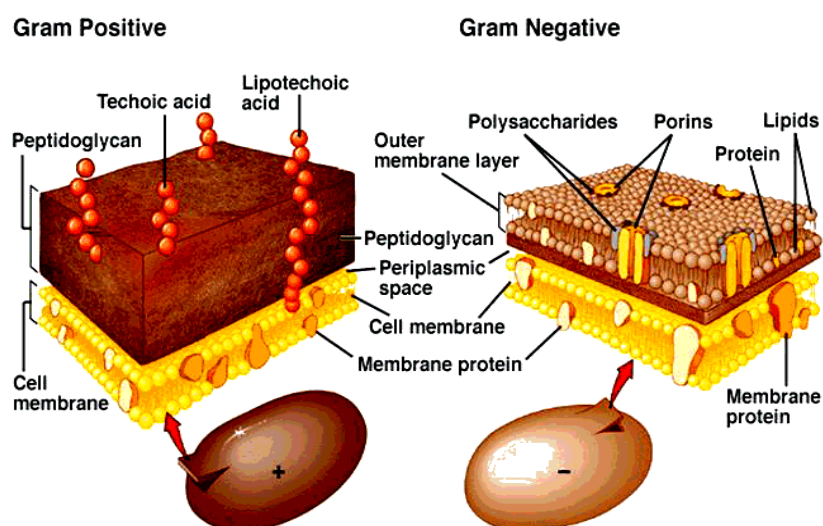
disinfectant แต่ละชนิดออกฤทธิ์ด้วยกลไกการทำงานที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับโครงสร้าง แรงระหว่างโมเลกุล และ functional group ของสารประกอบนั้น ๆ โดยมีผลกระทบต่อเซลล์ในด้านต่าง ๆ ได้แก่ การรับเข้าสู่เซลล์ การแตกหรือรั่วออกของเซลล์ การรบกวนสมดุลภายในเซลล์ การรบกวนการทำงานของเยื่อหุ้มเซลล์ การยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ การยับยั้งกระบวนการถ่ายทอดอิเล็กตรอน การยับยั้งกระบวนการ oxidative phosphorylation การเกิดปฏิกิริยากับ macromolecule ต่าง ๆ

ทั้งนี้ ส่วนต่าง ๆ ของเซลล์อาจถูกสาร disinfectant เข้าทำปฏิกิริยาได้ด้วยกลไกที่แตกต่างกัน ดังนี้

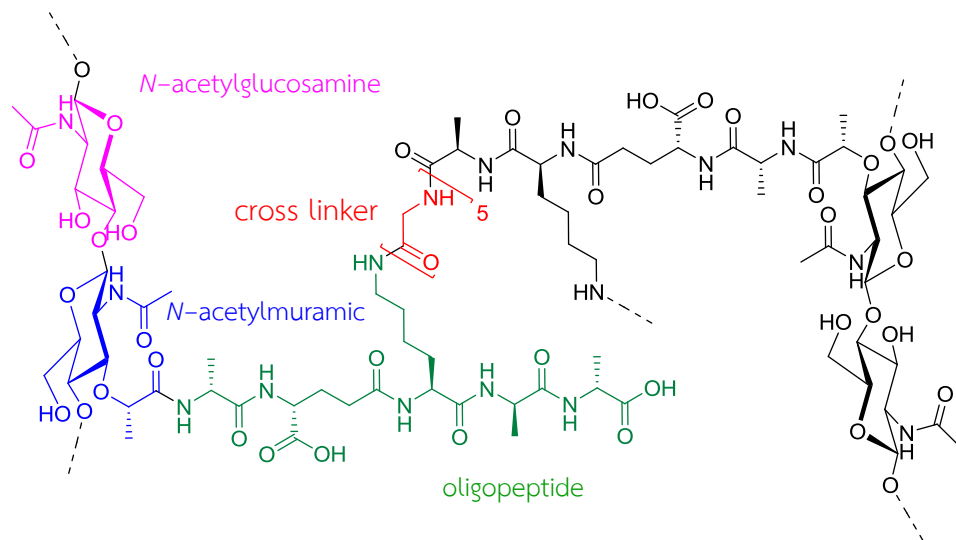
แบคทีเรีย

1. ผนังเซลล์

ผนังเซลล์มีเพื่อเพิ่มความแข็งแรงของโครงสร้างแบคทีเรีย โดยมีทั้งชนิด gram-positive (แกรมบวก: มีผนังเซลล์หนา) และ gram-negative (แกรมลบ: มีผนังเซลล์บาง และมี outer membrane อยู่ด้านนอก ทำให้แบคทีเรียแกรมลบบ่มสืตได้ยากกว่าแบคทีเรียแกรมบวก) ผนังเซลล์ของแบคทีเรียสามารถจับตัวกับ hydrophilic disinfectant ได้



องค์ประกอบสำคัญของเซลล์ในส่วนนี้คือ peptidoglycan หรือ murein ซึ่งเป็นพอลิเมอร์ที่ประกอบด้วยน้ำตาลและกรดอะมิโนที่สร้างเป็นโครงตาข่ายเรียงซ้อนกันเป็นชั้น โครงสร้างในส่วนน้ำตาลเกิดจาก *N*-acetylglucosamine และ *N*-acetylmuramic acid เชื่อมกันด้วยพันธะ glycosidic แบบ β -(1,4) แล้วมีสาย tetra หรือ pentapeptide มาต่อกับส่วน muramic ซึ่งอาจมีลำดับของกรดอะมิโนต่างกันไป

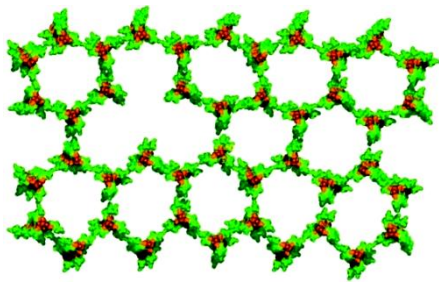


โครงสร้างที่แข็งแรงนี้ทำให้ผนังเซลล์มีความทนทาน ต้านทาน osmotic pressure ของ cytoplasm ได้ กล่าวคือ ผนังเซลล์เป็นส่วนที่เพิ่มความแข็งแรงให้เซลล์แต่ไม่ได้ป้องกันไม่ให้สารต่าง ๆ ไหลเข้าออกเซลล์

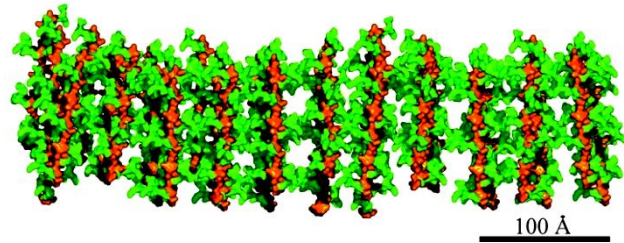
ทั้งนี้ ในแบคทีเรียแกรมบวกจะมีความหนาของชั้นนี้ราว 20-80 nm (ท่อนจะยาว) ส่วน แบคทีเรียแกรมลบจะมีความหนาราว 7-8 nm (ท่อนจะสั้นกว่า) เท่านั้น ทำให้น้ำหนักแห้งของแบคทีเรียทั้งสองชนิดมี peptidoglycan ราว 90 และ 10% ตามลำดับ

เนื่องจากโครงสร้างของ peptidoglycan เป็นตาข่าย ดังนั้นอนุภาคที่มีขนาดเล็ก ราว 2 nm จะสามารถลอดผ่านชั้นนี้ได้

จากภาพต่อไปนี้ สีส้มแสดงส่วน saccharide และสีเขียวแสดงส่วน peptide ในโครงสร้างของ peptidoglycan ซึ่งมองจากด้านบน และ ด้านข้าง ตามลำดับ



มองจากด้านบน



มองจากด้านข้าง

Samy O. Meroueh, *PNAS*, **2006**, *103*(12), 4404–4409.

2. external membrane

แบคทีเรียมี external membrane เพื่อป้องกันตัวเองจากสภาวะแวดล้อมภายนอก ซึ่งเยื่อหุ้มชั้นนี้ประกอบจาก phospholipid และ lipopolysaccharide เป็นหลัก โดยมี Mg^{2+} และ Ca^{2+} สมดุลประจุอยู่ด้วย

ดังนั้นถ้า disinfectant ที่มีประจุเข้ามาดูดซับอยู่หรือแลกเปลี่ยนไอออนออกไป อาจเกิดกระบวนการต่อไปนี้ได้

- โมเลกุลที่ไม่มีขั้วอาจละลายผ่านเข้าไปในชั้น lipid
- โมเลกุลอื่น ๆ อาจผ่านเข้าสู่เซลล์โดยช่องเปิดต่าง ๆ ได้
- โมเลกุลอื่น ๆ อาจจับตัวกับ binding site ต่าง ๆ รบกวนระบบโครงสร้างของ external membrane ได้

3. cytoplasmic membrane

โครงสร้างหลักของเยื่อหุ้มเซลล์ประกอบจากลิพิดแบบ amphiphilic คือ phospholipid หรืออาจจะมี sphingolipid รวมด้วย โดยจัดเรียงตัวเป็นสองชั้น (lipid bilayer) หนึ่งส่วนไม่ชอบน้ำเข้าหากัน และหนึ่งส่วนที่ชอบน้ำออกด้านนอก จึงป้องกันการละลายผ่านเข้าออกจากเซลล์ได้ทั้งสารที่มีและไม่มีขั้ว การผ่านเข้าออกนั้นต้องอาศัยกลไกบางอย่าง เช่น

- ทั้ง outer และ cytoplasmic membrane ของแบคทีเรียมีองค์ประกอบหลักคล้ายกัน คือ

CCCCCCCCCCCCCCCCC(=O)OCCOP(=O)([O-])OCCCCCCCCCCCCCCCCC(=O)OCCOP(=O)([O-])O[illegible][illegible]

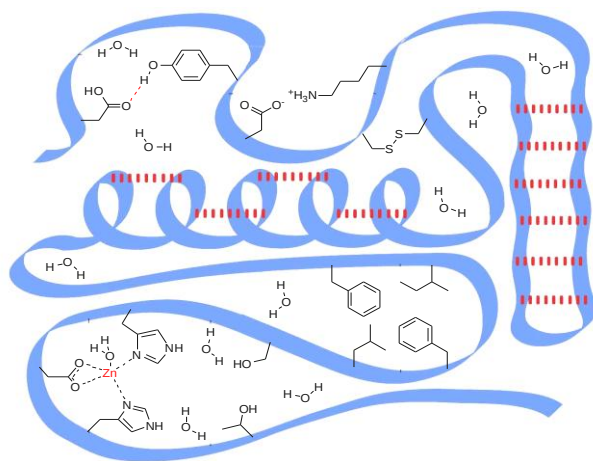
This diagram illustrates the structure of a cell membrane, showing the phospholipid bilayer and various embedded and attached molecules. The bilayer consists of phospholipid molecules with hydrophilic heads (red spheres) and hydrophobic tails (yellow lines). Embedded within the bilayer are integral proteins, including a large blue globular protein and a smaller blue alpha-helix protein. Surface proteins are shown as blue globular proteins on the extracellular side. Peripheral proteins are located on both the extracellular and cytoplasmic surfaces. Glycolipids (green branched structures) and cholesterol (small yellow structures) are also present. The extracellular fluid is above the membrane, and the cytoplasm is below it. The cytoskeleton is represented by yellow filaments. Labels include: Extracellular Fluid, Carbohydrate, Hydrophilic heads, Phospholipid bilayer, Phospholipid molecule, Hydrophobic tails, Alpha-Helix protein (Integral protein), Filaments of cytoskeleton, Peripheral protein, Glycolipid, Cholesterol, Integral protein (Globular protein), Surface protein, Protein channel (transport protein), Globular protein, and Glycoprotein.

หน้า | 9

4. cytoplasm และ nucleus

disinfectant บางชนิดสามารถเข้าไปเกิดปฏิกิริยาใน cytoplasm หรืออาจผ่าน nuclear membrane ซึ่งเป็น lipid bilayer แล้วเกิดปฏิกิริยาในระดับ chromosome ได้

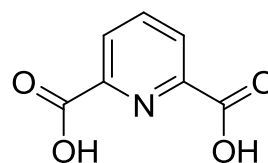
สารประกอบสำคัญที่อาจถูกทำปฏิกิริยาจนมีผลต่อเซลล์ ได้แก่ nucleic acid ที่อยู่ใน nucleus และเอนไซม์หรือโปรตีนอื่น ๆ ใน cytoplasm รวมทั้งบนเยื่อหุ้มเซลล์ด้วย โดยมากมักทำลายโครงสร้างให้โปรตีนตกตะกอนหรือเสียสภาพจนทำงานไม่ได้ ซึ่งการทำให้เสียสภาพนั้นเป็นการทำลายแรงระหว่างโมเลกุลซึ่งเป็น non-covalent interaction เรียกได้ว่าเป็นการทำลาย secondary, tertiary และ quaternary structure ของโปรตีน



จะเห็นได้จากโครงสร้างว่าการทำให้โปรตีนเสียสภาพนั้นทำได้ด้วยหลายปฏิกิริยาถ้าเลือกใช้ disinfectant ที่เหมาะสม เช่น การใช้ disinfectant ที่สามารถเกิด H-bond กับโปรตีน การใช้ disinfectant ที่ให้โลหะหนัก เช่น Ag^+ ไปจับกับประจุลบในโปรตีน หรือการใช้ disinfectant กลุ่ม aldehyde ซึ่งจะไปจับกับ amino group ในโปรตีน แล้วทำให้โปรตีนเสียสภาพ เป็นต้น

5. bacterial spore

สปอร์ของแบคทีเรียสามารถกันไม่ให้สารใดผ่านเข้าไปได้ สามารถทนต่อสภาพแวดล้อมได้ดีมาก แม้ต้มในน้ำเดือดนาน 5 นาที ก็ไม่สามารถกำจัดสปอร์แบคทีเรียได้ คาดกันว่าความสามารถในการทนความร้อนนี้เพราะ dipicolinic acid ที่



dipicolinic acid

เป็นองค์ประกอบสำคัญและพบได้ราว 5-15% ของน้ำหนักแห้งของ bacterial spore (คาดว่า

dipicolinic acid อาจจะแทรกอยู่ใน DNA ทำให้คงทนมากขึ้น)

disinfectant ที่พอจะทำลายสปอร์ได้มีไม่กี่ชนิดเท่านั้น ซึ่งเป็น disinfectant ในกลุ่มที่มีความสามารถในการ oxidise รุนแรง เช่น peroxide และ chlorine เป็นต้น

ไวรัส

ไวรัสมีทั้งที่มีความสามารถในการทนทานต่อสารเคมีได้ดีกว่าแบคทีเรีย เนื่องจากโครงสร้างมีเพียงสาย RNA ที่หุ้มด้วยโปรตีนที่เรียกว่า capsid อย่างแข็งแรง การกำจัดไวรัสจึงยากกว่ามาก โดยเฉพาะไวรัสชนิดที่ไม่มี lipid เป็นส่วนประกอบหุ้มอยู่ภายนอกจะทนทานมาก แต่ก็สามารถกำจัดได้ถ้าใช้ disinfectant ที่ทำปฏิกิริยาได้อย่างรุนแรง เช่น กลุ่ม halogen กลุ่ม oxidise ที่รุนแรง กรด-เบสแก่ รวมไปถึง aldehyde บางชนิดก็อาจกำจัดไวรัสได้ ส่วนไวรัสมีองค์ประกอบเป็น lipid หุ้มอยู่ภายนอกจะสามารถกำจัดได้ง่ายกว่า โดยใช้ disinfectant ประเภท lipophilic ได้

ความไวของเชื้อจุลินทรีย์ต่อ disinfectant

ตารางที่ 2 ความไวของเชื้อจุลินทรีย์ต่อ disinfectant

ความไว	เชื้อโรค
1	retroviruses, ortho-paramyxoviruses, herpesviruses, coronaviruses other enveloped viruses; gram-negative rod-shaped bacteria and some filamentous fungi; some gram-positive rod-shaped bacteria
2	<i>Staphylococcus aureus</i> , some diphasic and filamentous fungi, yeasts and algae, some gram-negative rod-shaped bacteria, hepatitis B
3	adenoviruses
4	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , rotaviruses, reoviruses, some mold ascospores
5	picornaviruses, parvoviruses, hepatitis A
6	bacterial endospores; viroids
7	prion

การจัดจำแนกชนิด disinfectant

disinfectant สามารถจำแนกออกตามโครงสร้างทางเคมีได้เป็นประเภทย่อย ๆ ได้ ดังต่อไปนี้

1. alcohol
2. phenolic
3. aldehyde
4. acid และ base
5. oxidant
6. chlorine (เป็น oxidant)
7. iodophor (เป็น oxidant)
8. anionic surfactant
9. quaternary ammonium compound (QUAT)
(เป็น cationic surfactant)
10. biguanide
11. heavy metal
12. disinfectant ชนิดอื่น ๆ

disinfectant ในกลุ่มต่าง ๆ มีกลไกการออกฤทธิ์ที่แตกต่างกัน ส่งผลต่อส่วนประกอบของเซลล์ที่ต่างกัน และบางประเภทอาจมีทำงานหลายด้านพร้อมกัน แต่ก็สามารถแบ่งกลไกการออกฤทธิ์ของ disinfectant ได้ ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 3 กลไกการออกฤทธิ์ของ disinfectant

กลไกการออกฤทธิ์	ตัวอย่างสาร	เป้าหมาย	ผลต่อจุลินทรีย์
กลไกทางเคมี			
ออกซิเดชันหมู่ thiol (-SH) (หมู่ thiol พบมากในโปรตีน cysteine ซึ่งจะอยู่เป็น dimer)	ไอออนโลหะ (โลหะโมเลกุลใหญ่ เช่น Ag^+ Au^{2+} Hg^{2+} Cu^{2+} จะจับกับหมู่ thiol เป็นหลัก โดยไป denature เอนไซม์ทำให้ไม่สามารถทำงานได้) hypochlorite	โปรตีนที่มี thiol	ยับยั้งกระบวนการ metabolism
alkylation	aldehydes (ทำปฏิกิริยาเร็ว เช่น formaldehyde ใช้เป็น fixative โดยจะทำให้โปรตีนตกตะกอนทำให้เซลล์แข็งตัว)	โปรตีนต่าง ๆ	ยับยั้ง metabolism และการแบ่งเซลล์ อาจทำลายผนังเซลล์ได้
halogenation (แทรกตัวใน cell membrane และเกิด oxidation ได้)	iodine hypochlorite สารให้ chlorine	หมู่ amino ในโปรตีน	ยับยั้งกระบวนการ metabolism

กลไกการออกฤทธิ์	ตัวอย่างสาร	เป้าหมาย	ผลต่อจุลินทรีย์
ออกซิเดชันอนุมูลอิสระ (ให้ radical -> oxidize แรง)	peroxides peracids	โปรตีนที่มี thiol	ยับยั้งกระบวนการ metabolism
chelation (ไม่ค่อยใช้เป็น disinfectant เพราะมีราคาแพง)	EDTA oxine	เอนไซม์และเยื่อหุ้ม เซลล์ที่มีไอออนโลหะ เป็นองค์ประกอบ	เยื่อหุ้มเซลล์รั่ว ยับยั้ง metabolism
intercalation (เป็นสารที่เข้าไปแทรกตัว อยู่ในชั้น DNA)	aminoacridine	DNA	replication ผิดปกติ
กลไกทางไอออน			
ไฟฟ้าสถิตต่อ phospholipid	QUAT chlorhexidine biguanides	เยื่อหุ้มเซลล์ และ เอนไซม์บนเยื่อหุ้มเซลล์	เยื่อหุ้มรั่ว เกิดการ ตกตะกอน
กลไกทางกายภาพ			
แทรกตัวผ่านหรือแทนที่ กรดอ่อน	phenol	เยื่อหุ้มเซลล์ และ ระบบ pH	เยื่อหุ้มรั่ว ยับยั้งกลไก บนเยื่อหุ้ม
ทำลายเยื่อหุ้ม	aliphatic alcohol	เยื่อหุ้มเซลล์	เยื่อหุ้มรั่ว
ทำลายโปรตีนบนเยื่อ หุ้ม	anionic surfactants	เยื่อหุ้มเซลล์ และ เอนไซม์บนเยื่อหุ้มเซลล์	เยื่อหุ้มรั่ว ยับยั้งกลไก บนเยื่อหุ้ม เซลล์แตก

1. alcohol

กลไก: ขับน้ำออกจากเซลล์ รบกวนเยื่อหุ้มเซลล์โดยละลายไขมันที่อยู่ในเยื่อหุ้มเซลล์ และทำให้โปรตีน
ตกตะกอน

ข้อดี: ใช้ง่าย ราคาถูก

ข้อเสีย: ระคายเคืองผิวหนัง ระเหยเร็ว จุดเดือดต่ำ ติดไฟง่าย ทำให้โลหะเป็นสนิม เลนส์มัว พลาสติกแข็ง
หรือฟองตัว

แอลกอฮอล์สามารถทำลายเชื้อแบคทีเรียทั้งแกรมบวกและลบ รวมทั้งเชื้อไวรัสโรค เชื้อรา และ
ไวรัสบางชนิด โดยเฉพาะเชื้อที่มีโครงสร้างไขมันหุ้มอยู่ เนื่องจากแอลกอฮอล์จะออกฤทธิ์ละลายไขมัน
ทำให้เยื่อหุ้มเซลล์เปลี่ยนสภาพ (protein denaturant) แต่ไม่มีผลต่อสปอร์

สารกลุ่มนี้สามารถใช้ได้ทั้งเป็น disinfectant และ antiseptic ไม่มีฤทธิ์กัดกร่อน แต่สามารถติดไฟได้ดี ระเหยได้ง่ายทำให้ติดบนพื้นผิวและออกฤทธิ์เป็นระยะเวลานานไม่ได้ เมื่อละลายกับน้ำจะสามารถแพร่ผ่านเยื่อหุ้มเซลล์ได้ดีขึ้น จึงทำให้โปรตีนเสียสภาพและยังทำให้เยื่อหุ้มเซลล์แตกและเข้าไปรบกวนระบบ metabolism ได้ด้วย แต่ถ้าเป็นแอลกอฮอล์บริสุทธิ์จะทำให้โปรตีนด้านนอกของเยื่อหุ้มเซลล์เสียสภาพได้อย่างเดียวเท่านั้น เมื่อเข้มข้นของแอลกอฮอล์น้อยลงการออกฤทธิ์ก็จะลดลง ความเข้มข้นปกติที่นิยมใช้กันจะอยู่ในช่วง 60–90% (ถ้าความเข้มข้นมากกว่านี้จะไม่สามารถเข้าเซลล์ได้) เช่น แอลกอฮอล์ผสมความเข้มข้นสูงของ 80% ethanol ร่วมกับ 5% isopropanol จะสามารถยับยั้งไวรัสที่มีเยื่อหุ้มเป็นลิปิดได้ด้วย (HIV ไวรัสตับอักเสบ B และ C) ส่วนการ disinfect บนพื้นผิวเปียกจะต้องใช้ความเข้มข้นมากขึ้น

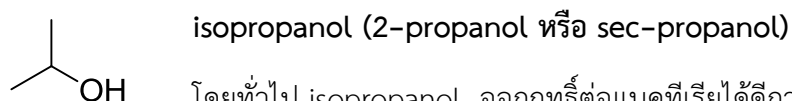
นอกจากนั้นประสิทธิภาพของแอลกอฮอล์จะเพิ่มขึ้นได้อีกเมื่อผสม wetting agent เช่น dodecanoate (coconut soap) เช่น ของผสม 29.4% ethanol กับ dodecanoate จะออกฤทธิ์ได้ดีกับทั้งแบคทีเรีย เชื้อรา และไวรัส

แอลกอฮอล์ขนาดเล็กอย่าง ethanol และ isopropanol ใช้เป็น disinfectant อย่างแพร่หลาย แต่ methanol ไม่ใช่เป็น disinfectant เพราะมีพิษอย่างยิ่งต่อคน ถ้าได้รับเกิน 10 mL ไป เมื่อย่อยเป็น formic แล้วจะมีผลทำลายประสาทตาจนตาบอดถาวรได้ และถ้าได้รับเกิน 30 mL อาจถึงตายได้

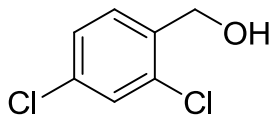
ตัวอย่าง



โดยทั่วไป ethanol ออกฤทธิ์ต่อไวรัสได้ดีกว่า isopropanol และนิยมใช้กันอย่างกว้างขวางมากกว่า สามารถฆ่าเชื้อวัณโรคและไวรัสพวก herpes, influenza, rabies ได้ แต่พวกไวรัสตับอักเสบและ AIDS ยังไม่มีหลักฐานแน่ชัด โดยปกติจะไม่ใช้แช่เครื่องมือ เพราะจะทำให้เป็นสนิม แต่หากเติม NaNO_2 (sodium nitrite) 0.2% จะช่วยป้องกันการเกิดสนิมได้



โดยทั่วไป isopropanol ออกฤทธิ์ต่อแบคทีเรียได้ดีกว่า ethanol เนื่องจากมีความเป็น hydrophobic ที่สูงกว่า จึงเข้ารวมกับลิปิดได้ดีกว่า



2,4-dichlorobenzyl alcohol

มีฤทธิ์คล้ายสารในกลุ่ม phenol แต่ไม่สามารถยับยั้งไวรัสได้ ทำงานได้ในช่วง pH กว้าง และสามารถใช้ฆ่าเชื้อในช่องปากได้ด้วย จึงนิยมใช้ทำยาอมฆ่าเชื้อในช่องปาก

2. phenolic

กลไก: รบกวนเยื่อหุ้มเซลล์ ทำให้โปรตีนตกตะกอน หยุดการทำงานของเอนไซม์

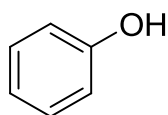
ข้อดี: ราคาถูก ไม่สลายง่ายเมื่อถูกความร้อน

ข้อเสีย: เป็นพิษ กัดกร่อนและระคายเคืองผิวหนัง มีกลิ่นฉุน ระคายเคืองทางเดินหายใจ

สารกลุ่ม phenolic สามารถทำลายเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก แกรมลบ เชื้อวัณโรค เชื้อรา และไวรัส แต่ไม่มีฤทธิ์ฆ่าสปอร์ พบมากใน disinfectant สำหรับใช้ในครัวเรือน นอกจากนั้นยังอาจพบเป็นส่วนประกอบของ antiseptic จำพวกน้ำยาบ้วนปาก สบู่ฆ่าเชื้อ และน้ำยาล้างมือ

phenol สามารถทำปฏิกิริยากับเยื่อหุ้มเซลล์และยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ที่อยู่ภายในเซลล์ได้ โดยถ้าความเข้มข้นสูงจะทำให้เยื่อหุ้มเซลล์แตกและทำให้โปรตีนเสียสภาพได้

ตัวอย่าง



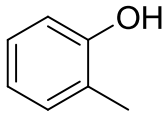
phenol

เป็น disinfectant ที่เก่าที่สุดชนิดหนึ่ง พบครั้งแรกในปี ค.ศ. 1834 โดย Friedlieb Ferdinand Runge เดิมเรียกว่า Karbolsäure หรือ carbolic acid ต่อมาในปี ค.ศ. 1867 ศัลยแพทย์ชาวอังกฤษ Joseph Lister (1st Baron Lister) ริเริ่มนำมาใช้ล้างแผลและทำความสะอาดถุงมือ เสื้อผ้า และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัด

แม้ phenol จะมีข้อดีที่สามารถออกฤทธิ์ทันที ไม่เสื่อมเมื่อถูกอินทรีวัตถุ สามารถฆ่าเชื้อได้หลายชนิดรวมทั้งเชื้อวัณโรค แต่ไม่สามารถฆ่าสปอร์ได้ และ phenol มีข้อเสียที่มีกลิ่นฉุน มีฤทธิ์กัดกร่อนผิวหนัง ระคายเคืองต่อดวงตาและระบบทางเดินหายใจ

ในปัจจุบันเลิกใช้ phenol เป็นยาฆ่าเชื้อแล้ว แต่ใช้เป็นน้ำยาแช่ก่อนล้างทำความสะอาด โดยที่ความเข้มข้น 1% ใช้เป็นน้ำยาแช่ก่อนล้างทำความสะอาดเครื่องมือ

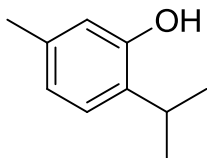
เครื่องใช้ ที่ความเข้มข้น 2% ใช้เช็ดถูพื้นโรงพยาบาล ที่ความเข้มข้น 5% ใช้ทำลายเชื้อ
ในสิ่งคัดหลั่งต่าง ๆ นอกตัวของผู้ป่วย



cresol

เป็น disinfectant ที่ใช้ในบ้านเรือน ออกฤทธิ์คล้าย phenol แต่ออกฤทธิ์ได้ดีกว่าใน
ขณะที่ความเป็นพิษน้อยกว่า ราคาถูกกว่า แต่มีกลิ่นแรงคล้ายกัน ออกฤทธิ์โดยการ
รบกวนโครงสร้างเยื่อหุ้มเซลล์และทำให้โปรตีนเสียสภาพได้ มีผลกับทั้งแบคทีเรียและ
ไวรัส

อาจใช้ในรูปแบบสารละลายผสม cresol กับสารกลุ่มสบู่ ได้สารละลายใหม่ที่เรียกว่า
lysol ซึ่งราคาถูก ใช้ฆ่าเชื้อได้หลายชนิด แต่ไม่ทำลายสปอร์ มักใช้ในโรงพยาบาล

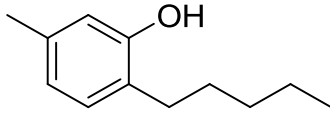


thymol (2-isopropyl-5-methylphenol)

สมุนไพร thyme มีใช้มานานตั้งแต่สมัยอียิปต์โบราณเพื่อรักษาสภาพมัมมี
เนื่องจากมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา และใช้จุดเป็นเครื่องหอมกันมากใน
อาณาจักรกรีกโบราณ แต่สาร thymol สกัดได้จาก thyme ครั้งแรกโดย Caspar
Neumann เมื่อปี ค.ศ. 1719 นี้เอง thymol มีโครงสร้างเป็น monoterpene มี
กลิ่นหอม เป็น antiseptic ที่ออกฤทธิ์รุนแรง ใช้ผสมใน disinfectant หลายชนิด
ทั้งยังไม่เป็นพิษกับระบบนิเวศน์ด้วย นอกจากนั้นยังมีงานวิจัยยืนยันว่า thymol
สามารถลดการดื้อยาของแบคทีเรียได้ เมื่อใช้ thymol ร่วมกับยาปฏิชีวนะทั่วไป

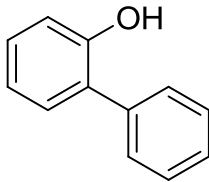
คาดว่าความสามารถในการต้านแบคทีเรียเกิดจากโครงสร้างส่วนที่เป็น
phenol โดยลดการเติบโตและยับยั้งเยื่อหุ้มเซลล์ไม่ให้น้ำ glucose เข้าสู่เซลล์
ส่วนการยับยั้งเชื้อรานั้นเกิดจากการกระตุ้นให้เส้นใย hypha ของราเกาะตัวกัน
จนในที่สุดผนังของ hypha ก็จะแตกออก นอกจากนั้นยังเข้าไปจับกับเยื่อหุ้มเซลล์
รบกวนระบบการผ่านเข้าออกของสาร

โครงสร้างของ thymol เสถียรกว่า phenol และ cresol เพราะมีโครงสร้าง
ที่เกาะกันมากกว่า และมีความเป็นอันตรายน้อยกว่า



amylmetacresol

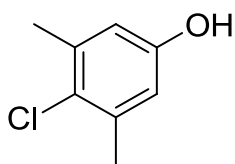
โครงสร้างของ amylmetacresol เกะกะมากขึ้นเมื่อเทียบกับ phenol และ cresol ทำให้มีความเฉพาะเจาะจง (specific) ในการฆ่าเชื้อมากขึ้น มีความสามารถในการผ่านเข้า cell membrane ได้ดี amylmetacresol เป็นส่วนผสมใน Strepisils[®] สามารถฆ่าเชื้อในลำคอ มีค่า Rideal-Walker coefficient สูงถึง 250 ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและ mould ได้ดีแม้จะใช้ความเข้มข้นต่ำมากในระดับเกินหมื่นเท่า เช่น 1 ต่อ 50,000 หรือ 1 ต่อ 70,000



o-phenylphenol (OPP)

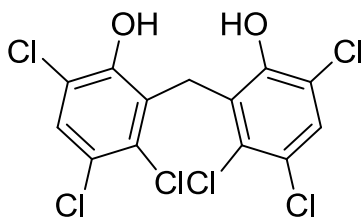
นิยมใช้เป็น disinfectant โดยทั่วไปในโรงพยาบาล ฟาร์ม หรือบ้านเรือน สามารถใช้ในรูปแบบสเปรย์ดับกลิ่นในอากาศและดับกลิ่นกาย

ใช้แทน phenol เนื่องจากมีฤทธิ์กัดกร่อนน้อยกว่า แต่ก็ยังทำให้เกิดการระคายเคืองกับดวงตาได้รุนแรง จัดเป็น biocide ที่ใช้เป็นสารกันบูดด้วย นิยมใช้เป็นสารฆ่าเชื้อราหลังการเก็บเกี่ยวผลไม้ ฆ่าเชื้อในถังเก็บเมล็ดพันธุ์ ในรูปเกลือ sodium นิยมใช้ทาเคลือบบนเปลือกของพืชตระกูลส้มเพื่อรักษาสภาพหลังเก็บเกี่ยว ป้องกันไม่ให้เชื้อราขึ้นผิวส้ม



chloroxylenol

เป็นองค์ประกอบหลักใน Dettol[®] เป็น disinfectant และ antiseptic ที่นิยมใช้ในครัวเรือน นอกจากนั้นยังนิยมใช้ในสถานพยาบาลด้วย เพราะสามารถฆ่าเชื้อได้หลากหลาย แต่พบว่าออกฤทธิ์ได้น้อยลงในน้ำกระด้าง ทำงานได้โดยรบกวนเยื่อหุ้มเซลล์ ไม่มีพิษต่อมนุษย์และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยน้ำนมรวมไปถึงนก แต่มีพิษกับปลาและสัตว์น้ำประเภทไม่มีกระดูกสันหลัง ในบางรายอาจก่อให้เกิดการแพ้ต่อผิวหนังได้บ้าง



hexachlorophene (Nabac)

เคยใช้เป็นสารฆ่าเชื้อสำหรับเติมแต่งในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในครัวเรือน หลายชนิดรวมถึงผลิตภัณฑ์ล้างหน้าเพื่อรักษาสิว แต่ปัจจุบันถูกห้าม เนื่องจากเป็นสารพิษ โดยมีค่ามีค่า LD50 (oral rat) 59 mg/kg

3. aldehyde

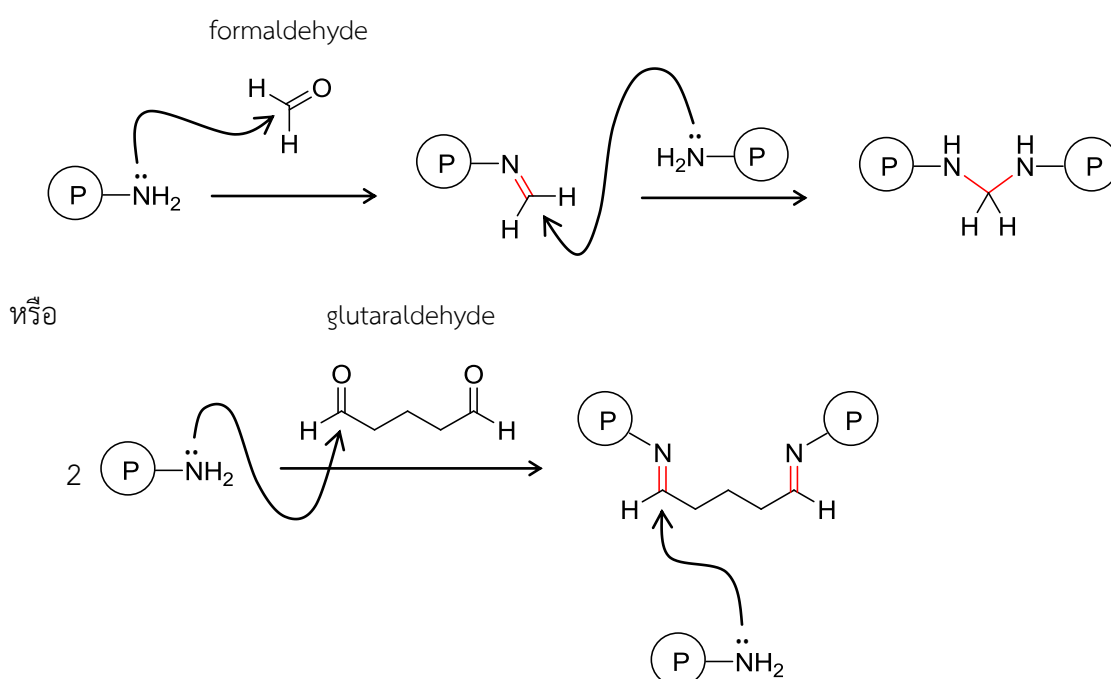
กลไก: ทำให้โปรตีนตกตะกอนด้วยวิธี alkylation โดยจะทำปฏิกิริยากับ หมู่ amino, carbonyl และ hydroxyl และอาจทำลายกรด nucleic

ข้อดี: ประสิทธิภาพสูง ทำลายสปอร์ได้ ราคาถูก ไม่ไวไฟ

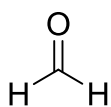
ข้อเสีย: ไอสารมีฤทธิ์ทำให้ระคายเคือง (ต้องกำจัดด้วย ammonia)

สารกลุ่มนี้ฆ่าจุลินทรีย์ได้ว่องไวและหลากหลายชนิด ทำลายเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก แกรมลบ เชื้อวัณโรค และไวรัส รวมทั้งกำจัดสปอร์และราได้ด้วย แต่อาจจะเสื่อมสภาพลงได้บ้างเมื่อทำปฏิกิริยากับ สารอินทรีย์อื่น นอกจากใช้ฆ่าเชื้อแล้วยังนิยมใช้เป็นสารรักษาสภาพของเซลล์หรือเนื้อเยื่อด้วย

ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นได้ดีและเกิดอย่างรวดเร็วคือปฏิกิริยาการควบแน่นระหว่างหมู่ carbonyl (ใน สารกลุ่ม aldehyde) และ amino ซึ่งพบมากในโปรตีน เมื่อเกิดปฏิกิริยาขึ้นโปรตีนจะหดตัวและเสียสภาพ ดังแสดงในสมการแสดงการเกิดปฏิกิริยาต่อไปนี้



ตัวอย่าง

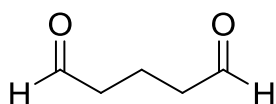


formaldehyde

สามารถเกิดปฏิกิริยากับโปรตีนได้ ทำให้เกิด alkylation หรือ cross link กับโปรตีนด้วยกัน หรือ cross link กับ DNA ได้

ที่ความเข้มข้น 4% สามารถกำจัดสปอร์ของ anthrax ฆ่าไวรัสและ mycobacteria (วัณโรค) ได้

formaldehyde เป็นสารที่ระเหยง่าย มีฤทธิ์ระคายเคือง มีขายในท้องตลาดที่ความเข้มข้น 37% ในน้ำ หรือใน ethanol

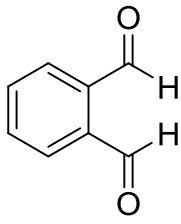


glutaraldehyde

ทำปฏิกิริยาได้คล้ายกับ formaldehyde โดยเกิดปฏิกิริยาได้ดีที่ pH สูง ซึ่งที่ pH สูง นี้เองก็อาจทำให้เกิด polymerisation และทำให้ความสามารถเป็น disinfectant ลดลงได้ ดังนั้นจึงกล่าวได้ว่า glutaraldehyde คงตัวในสถานะที่เป็นกรด

glutaraldehyde ที่ความเข้มข้น $\geq 2\%$ จัดเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพสูง แต่ไม่ใช่เป็น antiseptic เพราะมีฤทธิ์ระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อ มีฤทธิ์ฆ่าสปอร์มากกว่า formaldehyde 2-8 เท่า โดยความสามารถในการฆ่าสปอร์ขึ้นอยู่กับชนิดของเชื้อและจำนวนเชื้อ สามารถฆ่าไวรัสตับอักเสบบีและเอดส์ได้ภายใน 15-30 นาที มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้แม้บนเปื้อนเลือดหรือสารคัดหลั่ง ไม่ทำลายเนื้อพลาสติกและเลนส์ มีฤทธิ์กัดกร่อนโลหะดำจึงเหมาะที่จะนำมาใช้ปลอดเชื้อวัตถุที่ไม่สามารถทนความร้อน ใช้แช่เครื่องมือเพื่อฆ่าเชื้อ หรือใช้ฆ่าเชื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์

formaldehyde และ glutaraldehyde เป็น high-level disinfectant แต่แบคทีเรียบางชนิดได้พัฒนาตัวเองให้สามารถต้านทานต่อ glutaraldehyde ได้ และยังพบว่า glutaraldehyde อาจก่อให้เกิดอาการหอบหืดและเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ทำให้ในปัจจุบันเริ่มมีการใช้ o-phthalaldehyde แทน



o-phthalaldehyde (OPA)

จัดเป็น high-level disinfectant ออกฤทธิ์ได้มากกว่า glutaraldehyde เนื่องจากมีส่วนที่ไม่มีขั้วมากกว่าจึงแทรกซึมเข้าเซลล์ได้ดีกว่า และมีฤทธิ์กัดกร่อนน้อยกว่า formaldehyde ใช้สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะกับอุปกรณ์ที่จัดเป็น semi-critical instrument ที่ต้องสัมผัสกับเยื่อหรือแผลเปิดต่าง ๆ เช่น speculum, laryngeal mirror หรือ internal ultrasound probe เป็นต้น เนื่องจากไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อเนื้อเยื่อ

o-phthalaldehyde สามารถกำจัด mycobacteria ที่ดื้อต่อ glutaraldehyde ได้หลายชนิด มักใช้ในรูปสารละลาย 0.55%

4. acid และ base

กลไก: ทำให้โปรตีนและลิปิดเสียสภาพ (รบกวนโครงสร้างของโปรตีนและไขมัน) ปฏิกริยาในเซลล์เสียสมดุล (รบกวนสมดุลของ H^+)

ข้อเสีย: มีฤทธิ์กัดกร่อน ทำให้มีข้อจำกัดในการใช้งานกับพื้นผิวบางชนิด

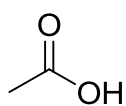
กรดและเบสมีผลโดยตรงต่อความเข้มข้นของ H^+ และ OH^- ในสารละลาย ซึ่งจะมีผลต่อเซลล์ได้เมื่อมีความเข้มข้นของกรดและเบสมากพอ

- H^+ ทำให้โปรตีนเสียสภาพ (denaturisation) ได้ และสามารถเปลี่ยนค่า pH ใน cytoplasm ได้ทำให้ปฏิกริยาในเซลล์เสียสมดุล
- OH^- เกิดปฏิกริยากับลิปิดได้ โดยเฉพาะที่เป็นองค์ประกอบในเยื่อหุ้มเซลล์ ทำให้โครงสร้างผิวหน้าของเซลล์ถูกทำลาย ถ้า $pH > 10$ จะทำให้โครงสร้างของ peptidoglycan เสียหายและอาจทำลายสายพันธุกรรมของไวรัสได้

H^+ จัดเป็น bacteriostatic ที่ pH ประมาณ 3-6 สามารถฆ่าแบคทีเรียได้ ที่ $pH < 3$ กลุ่ม mineral acid (เช่น HCl และ H_2SO_4 เป็นต้น) ที่ความเข้มข้น 0.1-1.0 M ใช้เป็น disinfectant ได้ กรดอินทรีย์ที่มีฤทธิ์เป็นกรดอ่อนจะแพร่ผ่านและรบกวนโครงสร้างของเยื่อหุ้มเซลล์ได้

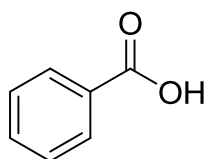
OH^- ที่ $pH > 9$ จะยับยั้งแบคทีเรียและไวรัสได้หลายชนิด จึงนิยมใช้ NaOH หรือ $Ca(OH)_2$ เป็น disinfectant

ตัวอย่าง



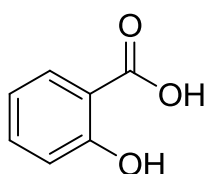
acetic acid

ที่ความเข้มข้น 5% มีฤทธิ์ฆ่าแบคทีเรียได้หลายชนิด ใช้รักษาการติดเชื้อในหูชั้นนอก (otitis externa) ที่เกิดจากเชื้อ *Pseudomonas*, *Candida*, *Malassezia* หรือ *Aspergillus spp.* ได้ ที่ความเข้มข้น 1% มีฤทธิ์ยับยั้งแบคทีเรีย ใช้ล้างแผล (น้ำส้มสายชู มีความเข้มข้น 3-4%)



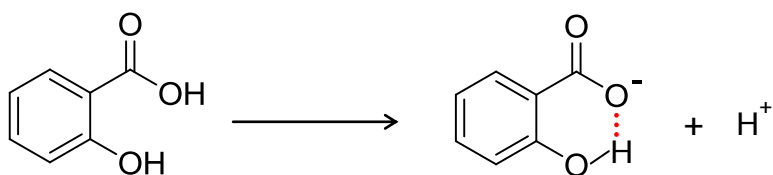
benzoic acid

นอกจากจะใช้เป็นสารกันบูด (sodium benzoate) แล้วยังใช้เป็น disinfectant ได้เช่นกัน เนื่องจากสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของรา ยีสต์ และแบคทีเรียบางชนิดได้ ที่ pH < 5 จะทำให้ anaerobic fermentation ของกลูโคสลดลงราว 95% ที่ความเข้มข้น 9% สามารถใช้เป็น disinfectant ฆ่าเชื้อในพืชได้หลายชนิด มีขายในชื่อ MENNO florades

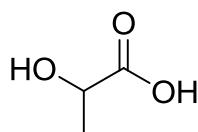


salicylic acid

salicylic acid เป็นกรดแก่กว่ากรดอินทรีย์ทั่วไป เนื่องจากสามารถปล่อย H^+ ได้มาก และเมื่อปล่อย H^+ ออกไปแล้ว salicylic acid จะเกิดพันธะระหว่าง O^- และ H ซึ่งแข็งแรงทำให้ H^+ ที่ปล่อยออกมาไม่สามารถกลับเข้าไปได้

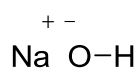


สารละลาย salicylic ในตัวทำละลายผสมน้ำแอลกอฮอล์ ใช้เป็น disinfectant ได้ และยังมีใช้ฉีดหรือทาปลา ที่ความเข้มข้น 10-40%



lactic acid

กรด lactic มีฤทธิ์เป็น disinfectant ด้วยเช่นกัน และเนื่องจากเป็นสารชีวโมเลกุล ที่พบได้ในธรรมชาติทำให้ปัจจุบันเริ่มมีใช้ในตลาดมากขึ้นเรื่อย ๆ



sodium hydroxide

NaOH หรือที่รู้จักกันในชื่อ โซดาไฟ ใช้ในการล้างคราบไขมันได้ดี สารละลาย 2% NaOH ในน้ำร้อนสามารถฆ่าเชื้อก่อโรคได้หลายชนิด เช่น fowl cholera ที่ก่อให้เกิดอาการท้องร่วงในสัตว์ปีกได้ดี



calcium oxide

CaO หรือ quick lime หรือ ปูนขาว เป็นของแข็งเมื่อละลายในน้ำจะได้ calcium hydroxide $[\text{Ca}(\text{OH})_2]$ ซึ่งใช้เป็น disinfectant ได้

5. oxidant

กลไก: สารกลุ่มนี้ทำงานโดยการ oxidise เยื่อหุ้มเซลล์ของจุลินทรีย์ ทำให้โครงสร้างของเยื่อหุ้มเซลล์ถูกทำลาย เซลล์จึงแตกและเชื้อจุลินทรีย์นั้น ๆ ตายไป นอกจากนั้นยังทำให้เกิดการสลายตัวของโปรตีนได้ด้วย

oxidant เป็น disinfectant กลุ่มใหญ่ที่นิยมใช้กัน โดยเชื้อจะสร้างเอนไซม์ขึ้นเพื่อทำลายตัว oxidant เหล่านี้ โดยแบ่งสารฆ่าเชื้อด้วยกลไก oxidation ได้เป็น 2 กลุ่ม

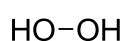
1. ทำปฏิกิริยา oxidizing กับเอนไซม์ catalase แล้วให้ O_2 ออกมา ได้แก่ สารในกลุ่ม peroxide ต่าง ๆ เช่น hydrogen peroxide หรือ peracid

ข้อดี: มีประสิทธิภาพสูง ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ และไม่เหลือพิษตกค้าง

ข้อเสีย: ไม่คงตัว สลายง่ายกลายเป็นน้ำและออกซิเจน

2. ทำปฏิกิริยา oxidizing กับเอนไซม์ catalase แต่ไม่ให้ O_2 ได้แก่ สาร oxidant ชนิดอื่น ๆ ที่ไม่มีพันธะ peroxide เช่น potassium permanganate $[\text{KMnO}_4]$, chlorine หรือ iodine

ตัวอย่าง



hydrogen peroxide

H_2O_2 สามารถทำลายเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก แกรมลบ วัณโรค และราได้ การทำลายเชื้อจุลินทรีย์ของ H_2O_2 เกิดจาก free radical ไปมีผลต่อไขมันที่เยื่อหุ้มเซลล์และที่องค์ประกอบอื่นของเซลล์ H_2O_2 เป็นที่นิยมใช้เพราะก่อให้เกิดอาการแพ้ได้น้อยกว่า

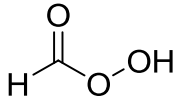
disinfectant ชนิดอื่น ๆ และสลายตัวให้น้ำและก๊าซออกซิเจนเท่านั้น จึงไม่มีสารพิษตกค้างจากการใช้งาน ปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม โดยนิยมใช้ในสถานพยาบาลเพื่อฆ่าเชื้อบนพื้นผิว โดยอาจใช้ในรูปสารละลายหรือใช้ร่วมกับสารเคมีอื่นที่เป็น disinfectant ที่ดีกว่า บางครั้งอาจผสมกับ silver nanoparticle (AgNP)

นอกจากนั้น H_2O_2 ยังใช้ในอุตสาหกรรมเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์อาหาร เพื่อเป็น disinfectant สำหรับบรรจุภัณฑ์ที่เป็น foil และที่ความเข้มข้นต่ำ ๆ เช่น ที่ความเข้มข้น 3% ยังใช้ H_2O_2 เป็น antiseptic และใช้เป็น disinfectant ในเครื่องมือแพทย์ได้ด้วย

ไอระเหยของ H_2O_2 สามารถใช้ทำสภาวะปลอดเชื้อเพื่องานทางการแพทย์และใช้กำจัดเชื้อในห้องได้ โดยสามารถทำลายสปอร์ของเชื้อ anthrax และกำจัด avian influenza virus หรือไวรัสไข้หวัดนกได้ แต่ไอสารนี้เป็นอันตรายต่อดวงตาและระบบทางเดินหายใจ ดังนั้นการใช้งานจึงจำเป็นต้องสวมใส่เครื่องป้องกันให้เรียบร้อย โดยเฉพาะเมื่อใช้งานด้วยความเข้มข้นสูง

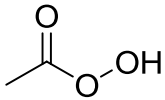
ความสามารถในการต้านเชื้อจุลินทรีย์ของ H_2O_2 จะมีประสิทธิภาพมากขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับสารลดแรงตึงผิวและกรดอินทรีย์ (ทำให้เข้าไปในเซลล์ได้ดีขึ้น) เรียกสารผสมนี้ว่า accelerated hydrogen peroxide สารละลายชนิดนี้ที่ความเข้มข้น 2% สามารถกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ได้ถึงระดับสูงภายใน 5 นาที เหมาะกับการฆ่าเชื้อสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ทำมาจากพลาสติกแข็ง เช่น กล้องสำหรับสอดเข้าตรวจอวัยวะภายใน

ข้อจำกัดในการใช้งาน คือ ความไม่เสถียรของ H_2O_2 โดยจะสลายตัวได้ง่ายเมื่อโดนแสง ความร้อน หรือเมื่อมีสารอินทรีย์ (H_2O_2 ถูกกำจัดได้ด้วยเอนไซม์ catalase) การสลายตัวเกิดจากปฏิกิริยา oxidation ทำให้ออกซิเจนถูกปล่อยออกมาช้า ๆ มีผลให้ประสิทธิภาพลดลง ดังนั้นจึงต้องเก็บ H_2O_2 ไว้ในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง ที่อุณหภูมิ 15-30 °C ซึ่งปกติจะเก็บไว้ในขวดสีชา โดยสามารถสังเกตประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์ของ H_2O_2 ได้จากเมื่อเกิดปฏิกิริยาแล้วยังเกิดฟองของก๊าซออกซิเจน



performic acid

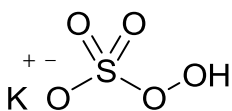
เป็น perorgano acid ที่มีขนาดเล็กที่สุด แต่มีประสิทธิภาพเป็น disinfectant ที่สูงที่สุด เตรียมได้จากปฏิกิริยาระหว่าง formic acid [CH_2O_2] และ H_2O_2 เมื่อเกิดปฏิกิริยาจะสลายตัวเป็น H_2O และ CO_2 ซึ่งจัดเป็นปฏิกิริยาที่ clean เหมือนกับ H_2O_2 ไม่มีสารพิษตกค้างจากการใช้งาน ปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม



peracetic acid

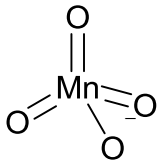
เป็น disinfectant ที่เตรียมได้จากปฏิกิริยาระหว่าง acetic acid และ H_2O_2 ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้ด้วยปฏิกิริยา oxidation แต่ไม่ถูกทำลายด้วย catalase หรือ peroxidase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำลาย H_2O_2 ได้ เมื่อสลายตัวจะได้ acetic acid คืนมา ซึ่งเป็นสารที่ปลอดภัยทำให้เหมาะจะใช้งานที่ไม่ต้องล้างหรือชะ disinfectant ทั้ง นอกจากนี้ยังสามารถใช้งานได้ในช่วง pH ที่กว้างตั้งแต่ 3-7.5 และช่วงอุณหภูมิที่กว้างตั้งแต่ $0-40^\circ\text{C}$ และสามารถใช้งานในน้ำกระด้างได้ด้วย

peracetic acid มีกลไกการทำลายเชื้อเหมือนกันกับ H_2O_2 แตกต่างกันตรงที่ H_2O_2 สามารถถูกทำลายด้วย catalase ของแบคทีเรีย ในขณะที่ peracetic acid ไม่ถูกทำลาย



peroxymonosulphate (Oxone[®])

potassium peroxymonosulphate (KHSO_5) หรือ Oxone[®] (เมื่ออยู่ในรูปเกลือความเป็นอันตรายจะลดลง) เป็นส่วนผสมสำคัญของ VirkonTM ซึ่งเป็นสารฆ่าเชื้อที่ใช้กันแพร่หลายในห้องปฏิบัติการ สามารถกำจัดแบคทีเรีย เชื้อรา และไวรัสได้ สารนี้ไม่ค่อยเสถียร เก็บไว้ได้ไม่นาน โดยเมื่อเจือจางเป็นสารละลาย 1% ในน้ำ จะเก็บไว้ใช้ได้ 1 สัปดาห์ ทั้งนี้สีชมพูของสารละลายจะหายไปเมื่อเกิดปฏิกิริยา จึงใช้เป็นข้อบ่งชี้ถึงการออกฤทธิ์ของสารได้

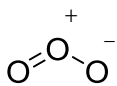


permanganate

potassium permanganate $[KMnO_4]$ หรือต่างทับทิม ออกฤทธิ์เป็น oxidizing agent ที่ไม่ให้ก๊าซออกซิเจน จัดเป็นตัว oxidise ที่รุนแรง สามารถทำให้ stainless steel หรือเหล็กกล้าปลอดสนิมเกิด stain หรือสนิมขึ้นมาได้ ทำให้ต้องบรรจุในภาชนะพลาสติกหรือแก้วเท่านั้น

สารละลาย $KMnO_4$ เจือจางใช้ล้างแผลได้ โดยที่ความเข้มข้น 1 ต่อ 10,000 สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ภายใน 1 ชั่วโมง แต่ที่ความเข้มข้น 1 ต่อ 5,000 จะระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อ

สามารถใช้ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำในบ่อเลี้ยงปลา บางที่ใช้ในบ่อล้างเท้าก่อนลงสระว่ายน้ำ ในประเทศไทยและประเทศอื่น ๆ ในเขตร้อนนิยมใช้ $KMnO_4$ ในบ่อน้ำหรือแหล่งน้ำ



ozone



ozone เป็น disinfectant ในสถานะก๊าซที่ใช้ในการกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำและอากาศได้ โดย ozone จะทำปฏิกิริยารุนแรงและว่องไวกับสารอินทรีย์หลายชนิดผ่านกลไกการเติม O_2 จากตัวมันให้สารประกอบอินทรีย์ ซึ่ง 1 โมเลกุลของ ozone สามารถทำลายสารประกอบอินทรีย์ได้มากกว่า 1 ตัว การเกิดปฏิกิริยาที่รุนแรงและว่องไวนี้ทำให้ ozone สามารถฟอกสี กำจัดกลิ่น และฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้อย่างรวดเร็ว

ข้อดีของ ozone คือ สามารถฆ่าเชื้อได้เหมือน chlorine โดยที่ไม่มีกลิ่น ระคายเคืองผิวหนังและตาน้อยกว่า chlorine แต่ ozone เองสลายตัวได้ง่ายและรวดเร็วจึงทำให้การฆ่าเชื้อในน้ำประปาใช้ ozone ทดแทน chlorine ไม่ได้เพราะ ozone จะสลายตัวตั้งแต่ว่ายในท่อน้ำ ozone จึงเหมาะกับการทำความสะอาดน้ำในสระด้วยปฏิกิริยา oxidation โดยไม่ก่อให้เกิด organochloride เป็น by-product

6. chlorine

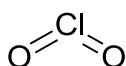
กลไก: oxidise หมู่ thiol (-SH group) ให้กลายเป็น S-S group ทำให้โปรตีนถูกทำลายและตกตะกอน

ข้อดี: เป็นสารไม่มีสี ไม่เป็นอันตราย

ข้อเสีย: ทำปฏิกิริยากับสารอินทรีย์ได้เร็ว ทำให้สูญเสียฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อได้ง่าย มีฤทธิ์กัดกร่อนสูง กัดกร่อนโลหะ

chlorine สามารถทำลายเชื้อแบคทีเรียได้ทั้งแกรมบวก และแกรมลบ เชื้อรา ไวรัส และสปอร์ได้ จัดเป็น disinfectant ในกลุ่ม oxidant เช่นกัน และสามารถก่อให้เกิดปฏิกิริยา oxidation ได้รุนแรง โดย chlorine เองมีค่า electronegativity (EN) สูงมากจนสามารถ oxidise สาย peptide ได้ ทำให้โปรตีนเสียสภาพ แต่เนื่องจาก chlorine เป็นก๊าซพิษ ใช้งาน จึงนิยมใช้ในรูปแบบของเกลือ โดยเกลือ hypochlorite (ClO^-) และ chloramine (NH_2Cl) จะเปลี่ยนเป็น hypochloric acid ในน้ำแล้วสลายตัวให้ chlorine ซึ่งนอกจากจะทำให้โปรตีนเสียสภาพยังทำปฏิกิริยากับ thiol ได้ด้วย ส่วน chlorine dioxide นิยมใช้ฟอกขาวและฆ่าเชื้อในน้ำ สามารถทำลาย external membrane ของแบคทีเรียได้ ทำให้เกิดการรั่วของ K^+

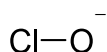
ตัวอย่าง



chlorine dioxide

เป็น disinfectant ในสถานะก๊าซที่ใช้กับน้ำดื่มเพื่อฆ่าเชื้อโรค ใช้ทดแทน hypochlorite ได้ดีเนื่องจากปลดปล่อย by-product น้อยกว่า โดย chlorine dioxide เตรียมขึ้นจากเกลือ hypochlorite (เช่น NaOCl) หรือเกลือ chlorate (เช่น NaClO_3) กับ reducing agent เช่น oxalic acid ($\text{H}_2\text{C}_2\text{O}_4$)

chlorine dioxide ทำให้ K^+ รั่วออกจากเซลล์ผ่าน external membrane ได้ แต่ไม่ทำให้โมเลกุลขนาดใหญ่รั่วไหลออก ซึ่งแสดงว่าไม่ได้ทำลายเยื่อหุ้มเซลล์โดยสมบูรณ์ และพบว่ายับยั้งกระบวนการหายใจระดับเซลล์ได้ด้วย



hypochlorite

เป็น disinfectant ที่นิยมใช้มากที่สุดชนิดหนึ่ง เช่น sodium hypochlorite (NaOCl) ซึ่งเป็นสารฟอกขาวที่ใช้ทั่วไปตามบ้านเรือนในการซักผ้าขาว ใช้เป็นสารทำความสะอาดพื้น ฆ่าเชื้อภายในโถสุขภัณฑ์ หากใช้ในรูปแบบสารละลายที่เจือจางลงไปก็สามารถใช้ฆ่าเชื้อ

ในสระว่ายน้ำได้ และถ้าเจือจางลงไปกว่านั้นก็ใช้เพื่อทำความสะอาดน้ำดื่ม โดยการใช้ฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดสระว่ายน้ำและน้ำประปาที่นิยมเรียกว่า การเติม chlorine นั้น แท้ที่จริงแล้วเป็นการเติม NaOCl นี้ลงไปนั่นเอง

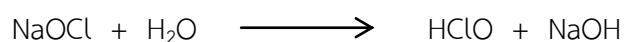
การเตรียมสารละลาย NaOCl อาจเตรียมได้หลายวิธีด้วยกัน เช่น

(1) เตรียมจากปฏิกิริยาเคมีระหว่าง NaOH กับ Cl_2 ซึ่งในการทำปฏิกิริยาหากต้องการให้ได้ความเข้มข้นของ NaOCl สูง ๆ (ต้องการให้สมดุลมาทางขวา) จำเป็นต้องเติม sodium hydroxide (NaOH) ลงไปเพื่อเป็น stabilizer จะช่วยทำให้ NaOCl อยู่ตัวมากขึ้น ไม่สลายไปเป็น Cl_2 แต่จะมีผลทำให้สารละลายที่ได้เป็นเบส

(2) เตรียมจากปฏิกิริยา electrolysis ของเกลือ NaCl โดยคุม pH ไว้ที่ 5.0–6.3 เรียกสารละลายที่เตรียมได้ว่า electrolysed water หรือ anolyte

นอกจาก Na^+ แล้ว ยังสามารถใช้โลหะไอออนอื่น เช่น Ca^{2+} แทนได้เช่นกัน และนอกจาก hypochlorite (ClO^-) แล้ว ก็ยังสามารถใช้ hypobromite (BrO^-) แทนได้ด้วย แต่ hypobromite มีราคาแพงกว่าจึงไม่เป็นที่นิยม

ในสารละลาย ตัว hypochlorite จะเปลี่ยนรูปไปเป็น hypochlorous acid (HClO) ดังสมการแสดงการเกิดปฏิกิริยาต่อไปนี้



ซึ่ง HClO เป็นสารออกฤทธิ์ที่แท้จริง โดย Cl จะทำปฏิกิริยากับโปรตีนได้และสร้างพันธะ N-Cl ขึ้น โดยพบว่าสามารถลดการสร้าง ATP ของแบคทีเรียได้

จากสมการเคมีจึงสรุปได้ว่า ถ้าสารละลายอยู่ใน pH เบส ตัวที่ทำหน้าที่ฆ่าเชื้อ คือ ClO^- แต่หากสารละลายอยู่ใน pH กรด ตัวที่ทำหน้าที่ฆ่าเชื้อ คือ HClO

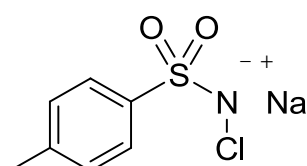
sodium hypochlorite สามารถฆ่าเชื้อได้ดีขึ้นกับความเข้มข้นที่ใช้ จึงเป็นทั้ง antiseptic และ disinfectant โดยความเข้มข้นจะแสดงเป็นเปอร์เซ็นต์ของ sodium hypochlorite หรือ ppm ของ available chlorine โดย 1% NaOCl เท่ากับ 10,000 ppm available chlorine

sodium hypochlorite สามารถฆ่าเชื้อโรคได้แต่ไม่สามารถฆ่าสปอร์ได้ ที่ความเข้มข้น 0.10-0.25 ppm จะสามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ใน 15-30 วินาที ที่ความเข้มข้น 0.5-1% สามารถทำลายไวรัสได้ถึง 100% เช่น HB virus และ HTLV-3 (AIDS) ความเข้มข้น 0.5% NaOCl (Dakin's Solution) สามารถใช้เป็น antiseptic ใช้ล้างแผลสกปรกเพื่อละลายและดับกลิ่นเนื้อเยื่อที่ตายแล้ว ใช้ล้างคลองรากฟันในงานทันตกรรม

ข้อจำกัดในการใช้งาน คือ ความไม่คงตัวของ sodium hypochlorite ต้องผสมใหม่ทุกวัน มีกลิ่นฉุน มีฤทธิ์กัดกร่อนสูงมากและสามารถทำลายพื้นผิว stainless ได้ด้วย นอกจากนี้ยังระคายเคืองเนื้อเยื่อและผิวหนัง หากสัมผัสถูกผิวหนังจะทำให้เกิดอาการปวดแสบปวดร้อนบริเวณที่สัมผัสได้ การใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือต้องทำความสะอาดเครื่องมือก่อนเนื่องจากประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจะลดลงเมื่อสัมผัสกับอินทรีย์วัตถุ

Cl—NH₂ chloramines

ใช้ในการบำบัดน้ำดื่มและในสระว่ายน้ำ โดยใช้ในความเข้มข้นต่ำ ๆ มีความเสถียรสูง ไม่สลายตัวในแสง และไม่เกิดปฏิกิริยารุนแรงเท่า hypochlorite จึงไม่เกิด by-product ที่ทำให้เกิด carcinogen



chloramine-T

มีฤทธิ์ต้านเชื้อจุลินทรีย์ได้แม้ว่า Cl จะทำปฏิกิริยาหมดไปแล้ว เนื่องจากเป็นสารที่เตรียมขึ้นจาก sulphonamide ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะกับ NaOCl (ตัว T ในชื่อ chloramine-T มาจาก toluene sulfonate)

เมื่อละลาย chloramine-T ในน้ำจะใช้เป็นสเปรย์ฉีดพ่นบนพื้นผิว เวลาใช้ต้องปล่อยให้ทำปฏิกิริยาราว 15 นาที แล้วจึงเช็ดออก เนื่องจากโมเลกุลสารนี้มีขนาดใหญ่ทำให้ระเหยได้ยาก

7. iodophor

กลไก: ทำให้เกิดปฏิกิริยา oxidation

ข้อดี: ราคาถูก

ข้อเสีย: ทำปฏิกิริยาได้ง่ายกับสารอินทรีย์ทำให้ออกฤทธิ์น้อยลง มีฤทธิ์กัดกร่อน และทิ้งคราบ

iodophor เป็นสารประกอบเชิงซ้อนระหว่าง iodine กับสารที่ช่วยให้ละลายในน้ำได้ (carrier) เช่น สารลดแรงตึงผิว หรือ povidone (สารผสมของ iodine และ povidone เรียกว่า povidone-iodine) โดยสารละลาย iodophor นี้ใช้กันมากในการทำมาความสะอาดขวดในอุตสาหกรรมไวน์ในรูปของสารละลาย เจือจาง 1 ต่อ 100 หรือ 1 ต่อ 1000 โดยแช่สารละลายนี้ลงในขวดอย่างน้อย 2 นาที

iodophor ออกฤทธิ์ทำลายแบคทีเรียทั้งแกรมบวก แกรมลบ วัณโรค เชื้อรา และไวรัส โดย iodophor จะปลดปล่อย free iodine ออกสู่สารละลายช้า ๆ ฆ่าเซลล์ทั้ง prokaryote และ eukaryote โดยการเกิดปฏิกิริยา iodination กับลิปิด และยังทำปฏิกิริยา oxidation กับสารประกอบใน cytoplasm และบนเยื่อหุ้มเซลล์ ดังนั้น ประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อจะขึ้นอยู่กับปริมาณ free iodine ที่ปล่อยออกมา ผู้ใช้จึงต้องเจือจางผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องตามอัตราส่วนที่ผู้ผลิตกำหนดอย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ การปลดปล่อย iodine อย่างช้า ๆ มีผลทำให้ความเป็นพิษต่อสัตว์เลี้ยงลูกด้วยน้ำนมอยู่ในระดับต่ำมาก นอกจากนี้ iodine ยังสามารถรบกวนกระบวนการ electron transport ได้ โดยทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ในระบบการหายใจระดับเซลล์

iodophor มีประสิทธิภาพดีที่สุดในสภาวะกรดที่ pH ราว 2-5 แต่ก็สามารถออกฤทธิ์ได้กว้างถึง pH 7 ด้วย iodophor ไม่ทนความร้อนเพราะ iodine สามารถกลายเป็นไอออนได้ โดยเฉพาะเมื่ออุณหภูมิสูงกว่า 50°C

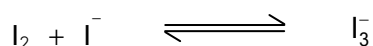
iodophor ใช้ทั้งเป็น antiseptic และ low-level ถึง intermediate-level disinfectant สามารถฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้หลายชนิดรวมทั้งเชื้อวัณโรคกรณีสัมผัสสั้น 5-10 นาที เมื่อใช้เป็น disinfectant จะทำงานได้ดีที่ความเข้มข้นของ free iodine > 200 mg/L โดยใช้เวลา 2 นาที หรือถ้าใช้เช็ดพื้นผิวที่แห้งและสะอาดอยู่แล้วสามารถใช้ที่ความเข้มข้นประมาณ 100 mg/L แต่ถ้าใช้ในอุตสาหกรรมที่ไม่เกี่ยวกับอาหารอาจใช้ที่ความเข้มข้นสูงขึ้นถึงระดับ 500-800 mg/L ได้

ข้อจำกัดในการใช้งาน คือ เมื่อผสมแล้วต้องเปลี่ยนใหม่ทุกวันเนื่องจากประสิทธิภาพสูงสุดในการฆ่าเชื้อวัณโรคจะเปลี่ยนไปหลังจากผสมแล้ว 24 ชั่วโมง หากใช้น้ำกระด้างในการเจือจางจะทำให้หมดประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อได้ และประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจะลดลงเมื่อสัมผัสกับอินทรีย์วัตถุ นอกจากนี้ iodophor ยังมีฤทธิ์กัดกร่อนพื้นผิวโลหะ ดินสีย และตกค้างกรณีใช้ไปนาน ๆ จึงต้องเช็ดด้วยแอลกอฮอล์หลังจากแช่ด้วยสารละลาย iodophor แล้ว

ตัวอย่าง

I—I iodine

iodine ในรูป I_2 มีความสามารถในการละลายน้ำต่ำเพียง 0.3 กรัมต่อลิตรเท่านั้น ดังนั้น หากต้องการให้ความเข้มข้นของ iodine มากขึ้นต้องผสม iodide ลงไป เมื่อ iodine ทำปฏิกิริยากับ iodide จะได้ triiodide ion ซึ่งละลายในน้ำได้ดีขึ้น ดังสมการแสดงการเกิดปฏิกิริยาต่อไปนี้

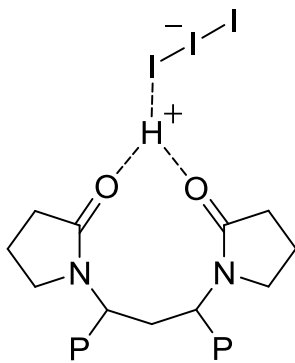


ดังนั้น หากไม่ละลาย iodine ในตัวทำละลายอินทรีย์ การละลาย iodine ในน้ำ จะต้องละลายผสมกับ potassium iodide เรียกว่า Lugol's iodine ซึ่งเริ่มใช้มาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1829 โดย Jean Guillaume Auguste Lugol โดย Lugol's iodine นี้เคยใช้เพื่อรักษาอาการไทรอยด์เป็นพิษ (thyrotoxicosis) และปัจจุบันยังคงมีใช้เป็นยาและใช้ในฟาร์มเลี้ยงสัตว์โดยผสมน้ำให้สัตว์ปิกดื่มอยู่

tincture of iodine เป็นสารละลายของ iodine อีกชนิดที่นิยมใช้เป็น antiseptic สำหรับใส่แผลกันอย่างแพร่หลายและได้ผลดีมาก เป็นสารละลายผสมของ I_2 เข้มข้น 2–7% กับ NaI หรือ KI ในตัวทำละลายผสมน้ำและ ethanol โดยเริ่มมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1908 โดย Antonio Grossich ปัจจุบันสารละลาย 100 mL จะเตรียมจาก I_2 ราว 1.8–2.2 กรัม และ NaI ราว 2.1–2.6 กรัม ใช้ ethanol 50 mL เรียกว่า 2% free iodine และมีสารละลายที่เข้มข้นกว่าที่เรียกว่า strong tincture iodine หรือ 7% free iodine โดยเตรียมจาก I_2 ราว 6.8–7.5 กรัม และ KI ราว 4.7–5.5 กรัม ใช้น้ำ 50 mL

อย่างไรก็ตาม tincture of iodine สามารถทำให้เกิดอาการระคายเคืองผิวหนัง ผื่น บวม แดง ปวดแสบปวดร้อนได้ จึงไม่ควรใช้กับบาดแผลใหญ่ และไม่ควรใช้สำหรับ tincture of iodine ปิดแผลเพราะทำให้เนื้อเยื่อบริเวณนั้นตายได้

สารละลาย tincture of iodine เป็นพิษเมื่อกลืนกินจึงใช้ทาภายนอกเท่านั้น ถ้าจะรับประทานจะใช้น้ำจะใช้ปริมาณเพียงเล็กน้อย คือราว ๆ 5 หยดของสารละลาย 2% free iodine ต่อ น้ำ 1 ลิตร ส่วน iodine ที่จำเป็นต่อระบบต่อมไทรอยด์ควรได้รับในรูปแบบ iodide หรือ iodate ที่มีพิษน้อยกว่าและร่างกายสามารถเปลี่ยนไปเป็น thyroid hormone ได้ง่ายกว่า



povidone-iodine (PVP-I, Wokadine, Pydine หรือ Betadine®)

เป็นสารเชิงซ้อนระหว่าง povidone และ iodine ที่สังเคราะห์ขึ้นครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1955 โดย H. A. Shelanski และ M. V. Shelanski โดยเมื่อคำนวณจากน้ำหนักแห้งจะมี iodine อยู่ประมาณ 9–12% มีความสามารถในการต้านเชื้อแบคทีเรีย เป็นพิษต่อคนน้อยกว่า tincture of iodine เป็น antiseptic ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมากที่สุดชนิดหนึ่ง เพราะใช้กับคนได้ผลดีกว่าสารอื่นในกลุ่มที่ปล่อย iodine เหมือนกัน มีใช้หลากหลาย ทั้งในรูปแบบสารละลาย และสเปรย์ PVP-I และยังสามารถผสมกับ hydrogel เพื่อใช้ปิดแผลได้ด้วย

PVP-I ทำปฏิกิริยากับ H_2O_2 , Ag และโปรตีนหรือเอนไซม์ได้ นอกจากนั้นยังสามารถทำปฏิกิริยากับโลหะได้หลายชนิด จึงไม่เหมาะที่จะใช้เป็น disinfectant สำหรับโลหะ

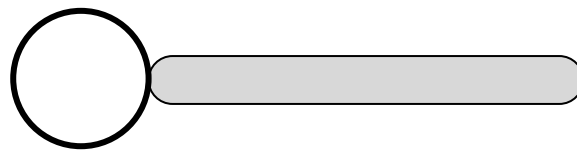
8. surfactant

กลไก: เกาะตัวบนเยื่อหุ้มเซลล์ รบกวนโครงสร้างของเยื่อหุ้มเซลล์ ทำให้เกิดการรั่วได้

ข้อดี: ละลายได้ทั้งในน้ำและไขมัน

ข้อเสีย: สารลดแรงตึงผิวกลุ่มสบู่จะตกตะกอนในน้ำกระด้างได้

โมเลกุลสารลดแรงตึงผิวประกอบด้วยส่วนที่มีขั้วสูงและส่วนที่ไม่มีขั้วอยู่รวมกันภายในโมเลกุลเดียวเรียกว่าเป็น amphiphilic molecule เหมือนกับ phospholipid ซึ่งเป็นส่วนประกอบหลักของเยื่อหุ้มเซลล์ จึงทำลายหรือรบกวนการทำงานของเยื่อหุ้มเซลล์ได้



ส่วนที่มีขั้ว	ส่วนที่ไม่มีขั้ว
hydrophilic	hydrophobic
lipophobic	lipophilic

ส่วนที่ไม่มีขั้วของโมเลกุลมักจะเป็นไฮโดรคาร์บอนแบบสายตรง หรือมีกิ่ง หรืออาจมีวงเบนซีนประกอบด้วย (เพื่อเพิ่มความเป็น lipophilic) หรือเป็นสายพอลิเอเธอร์ (polyether) ซึ่งมีออกซิเจนอยู่เป็นระยะเพื่อเพิ่มความเป็น hydrophilic ให้กับด้านที่ไม่มีขั้วนี้

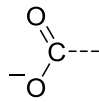
ส่วนด้านที่มีขั้วของโมเลกุลเป็นไปได้หลายลักษณะ โดยจะใช้เป็นเกณฑ์แบ่งประเภทสารลดแรงตึงผิวตามโครงสร้างของส่วนโมเลกุลด้านที่มีขั้วได้ ดังต่อไปนี้

- (1) สารลดแรงตึงผิวประจุลบ (anionic surfactant)
- (2) สารลดแรงตึงผิวประจุบวก (cationic surfactant)
- (3) สารลดแรงตึงผิวสองประจุ (zwitterionic หรือ amphoteric surfactant)
- (4) สารลดแรงตึงผิวไม่มีประจุ (non-ionic surfactant)

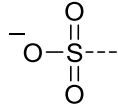
สารลดแรงตึงผิวที่นิยมใช้เป็นสารฆ่าเชื้อมีอยู่ 2 กลุ่ม ได้แก่ สารลดแรงตึงผิวประจุลบ และสารลดแรงตึงผิวประจุบวก

anionic surfactant

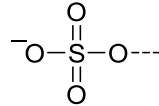
ส่วนมากจะใช้หมู่ carboxylate, sulfonate, sulfate หรือ phosphate เป็นส่วนที่มีขั้ว โดยมีไอออนบวก (counter ion) เป็น โซเดียม หรือ โพแทสเซียม หรือแอมโมเนียม



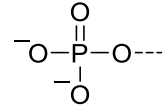
carboxylate



sulfonate



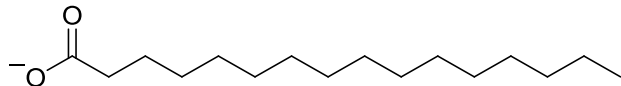
sulfate



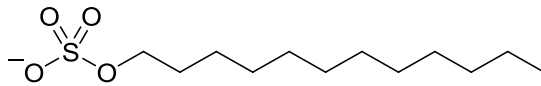
phosphate

สารละลายของ anionic surfactant มักมี pH สูงราว 8-10 อาจก่อให้เกิดอาการระคายเคืองได้ ส่วนมากจะใช้ร่วมกับ disinfectant ชนิดอื่นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ ตัวอย่างสารกลุ่มนี้เช่น

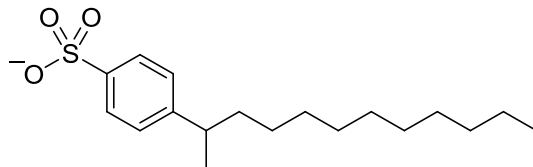
stearate



lauryl sulfate



dodecylbenzenesulfonate



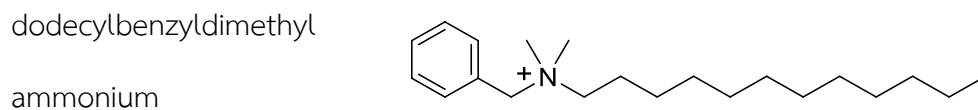
cationic surfactant

สารลดแรงตึงผิวประจุบวกทำลายเชื้อแบคทีเรียได้ทั้งแกรมบวก และแกรมลบ ที่นิยมใช้เป็นสารฆ่าเชื้อมากที่สุด คือ สารในกลุ่ม quaternary ammonium compound หรือ QUAT ซึ่งจัดเป็น membrane active agent โดยออกฤทธิ์เปลี่ยนแปลงการซึมผ่านของเยื่อหุ้มเซลล์ชั้นนอกของแบคทีเรีย แกรมลบ และ cytoplasmic (inner) membrane ของแบคทีเรีย รวมถึง plasma membrane ของ ยีสต์

QUAT มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้ในระดับต่ำและต้องใช้ในความเข้มข้นสูง ไม่สามารถฆ่าไวรัสได้แม้จะเป็นประเภทที่ไม่มีเปลือกหุ้ม เช่น norovirus, rotavirus หรือ poliovir มักใช้งานในรูปสารละลายในน้ำที่ความเข้มข้นประมาณ 1 ต่อ 5,000 ถึง 1 ต่อ 1,000

ถึงแม้ว่า QUAT จะมีความเป็นอันตรายต่อผู้ใช้น้อย ไม่กัดกร่อนพื้นผิว แต่ที่ความเข้มข้นสูงเกินกว่า 1% จะระคายเคืองต่อเยื่อต่างๆ ได้

สาย hydrocarbon ในสารประกอบกลุ่มนี้นิยมใช้ที่ความยาวของคาร์บอนประมาณ 12-16 อะตอม ตัวอย่างสารกลุ่มนี้เช่น



R = C₁₂—40%, C₁₄—50%, C₁₆—10%

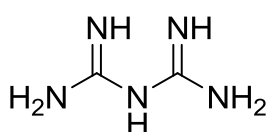
R = C₁₂—5%, C₁₄—60%, C₁₆—30%, C₁₈—5%

นอกจากนี้ ยังมีการนำเอแอลกอฮอล์มาผสมกับสารกลุ่ม QUAT เรียกว่า QUAT-alcohol เพื่อนำข้อดีของแอลกอฮอล์มาลดข้อด้อยของ QUAT โดยจะทำให้เวลาในการสัมผัสพื้นผิวในการทำลายเชื้อลดลงครึ่งหนึ่งเมื่อเทียบกับการใช้ QUAT อย่างเดียว ประสิทธิภาพไม่ลดลงเมื่อสัมผัสกับสารอินทรีย์ ไม่ก่อให้เกิดสารตกค้างที่ไม่ย่อยสลายในสิ่งแวดล้อม และเมื่อผสมแอลกอฮอล์มากกว่า 40% กับ QUAT มากกว่า 0.2% แต่ไม่มากกว่า 0.3% จะสามารถฆ่าเชื้อวัณโรคได้และจัดเป็นสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพปานกลาง

9. biguanide

กลไก: เกาะตัวบน phosphate ของเยื่อหุ้มเซลล์ รบกวนการทำงานของ DNA

ข้อเสีย: ราคาแพงกว่าสารในกลุ่ม chlorine ถ้าใช้ฆ่าเชื้อในสระว่ายน้ำมักจะเกาะกับไส้กรอง

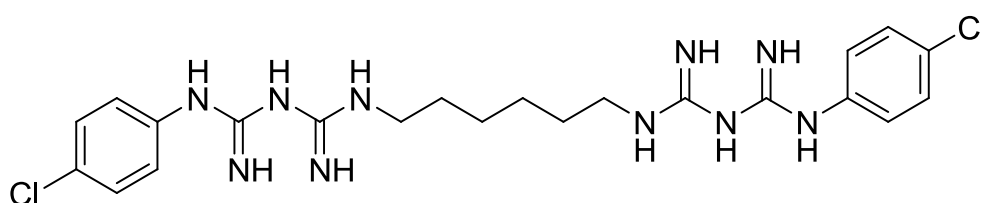


biguanide เป็นของแข็งไม่มีสี ละลายในน้ำแล้วเป็นเบสแก่ สลายตัวให้ ammonia และ urea ฆ่า อนุพันธ์หลายชนิดใช้เป็นยาได้ด้วย

สารกลุ่ม biguanide มีฤทธิ์ฆ่าแบคทีเรียได้ด้วยความเข้มข้นต่ำมาก เช่น 10 mg/L มีกลไกการออกฤทธิ์เฉพาะ โดยสาย polymer จะเข้าไปรวมตัวกับเยื่อหุ้มเซลล์ รบกวนการทำงานและลดการส่งผ่านของเยื่อหุ้มเซลล์ ทำให้แบคทีเรียตาย นอกจากนี้ยังสามารถจับตัวกับ DNA ของแบคทีเรียได้ รบกวนการถอดรหัสพันธุกรรมและทำลายสาย DNA แต่มีพิษต่อสิ่งมีชีวิตชั้นสูงรวมถึงมนุษย์ในระดับต่ำเนื่องจากมีระบบเยื่อหุ้มเซลล์ที่ซับซ้อนกว่า จึงสามารถใช้ฆ่าเชื้อบนบาดแผลได้โดยตรง

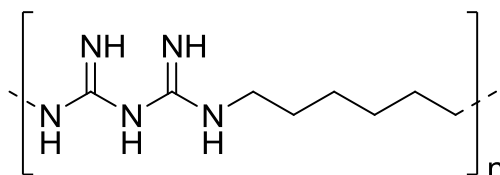
ตัวอย่าง

chlorhexidine (acetate, gluconate)



chlorhexidine มีฤทธิ์ทำลายแบคทีเรียแกรมบวก แกรมลบ และไวรัส มักใช้เป็น disinfectant สำหรับทำความสะอาดผิวหนัง หรือมือ ใช้อย่างแพร่หลายในโรงพยาบาล มีพิษน้อย ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกมากกว่าแกรมลบ โดยเฉพาะ *Staphylococcus aureus* ไม่ค่อยมีผลต่อไวรัสหรือสปอร์ มีฤทธิ์มากขึ้นในสภาวะต่าง แต่ทำงานได้แย่งถ้ามีสบู่ประจุลบ (anionic compound) และ organic matter เช่น หนอง เลือด อยู่ด้วย นอกจากนี้ที่ความเข้มข้น 0.3% ยังใช้ผสมเพื่อเป็นวัตถุกันเสียในเครื่องสำอางด้วย

polyhexamethylene biguanide·HCl (polyhexanide, PAPB, PHMB)



polyhexamethylene biguanide·HCl มีพิษต่อมนุษย์ต่ำจึงสามารถใช้ฆ่าเชื้อบนบาดแผลได้ และนิยมใช้สำหรับทำความสะอาด contact lenses หรือเป็นส่วนผสมของสเปรย์ระงับกลิ่นกายได้

10. heavy metal

กลไก: ตกตะกอนโปรตีนของจุลินทรีย์ oxidise หมู่ thiol (-SH group) และยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ของแบคทีเรียและเนื้อเยื่อ

ข้อเสีย: โลหะไอออนบางชนิดมีพิษสูงมาก เช่น Hg^{2+}

ไอออนของโลหะหลายชนิดโดยเฉพาะโลหะหนักมีสมบัติ oligodynamic effect ต่อเซลล์ทั้ง prokaryote, eukaryote และสปอร์ของสิ่งมีชีวิตด้วย แม้จะมีความเข้มข้นของไอออนเพียงเล็กน้อยก็ตาม เป็น effect ที่ค้นพบเมื่อปี ค.ศ. 1893 โดย Karl Wilhelm von Nägeli นักพฤกษศาสตร์ชาวสวิส นอกจากนี้ยังคาดว่าโลหะไอออนสามารถรบกวนกระบวนการ metabolism บางอย่างของเซลล์ได้ด้วย

ตัวอย่าง

Cu metal (copper)

พื้นผิวโลหะผสมที่มีทองแดงเป็นองค์ประกอบสามารถทำลายจุลินทรีย์ได้หลากหลายชนิด เช่น *E. coli*, *Staphylococcus spp.* หรือ *Staphylococcus aureus* ชนิดที่ดื้อต่อยา methicillin (MRSA), *Clostridium difficile*, influenza A, adenovirus และเชื้อรา โดยยังไม่ทราบกลไกการฆ่าเชื้ออย่างแน่ชัด

พื้นผิวโลหะผสมทองแดงที่ทำความสะอาดเป็นประจำสามารถลดการปนเปื้อนของแบคทีเรียได้ถึง 99% ภายในสองชั่วโมง โดยกำจัดแบคทีเรียได้ทั้งแกรมบวกและลบ ดังนั้น จึงมีอุปกรณ์และเครื่องใช้หลายชนิดที่มีส่วนประกอบเป็นโลหะผสมทองแดงนี้ เช่น ราวบันได ราวเตียงนอน ก๊อกและอ่างน้ำ สุขภัณฑ์ อุปกรณ์ในสถานออกกำลังกาย หรือแม้ อุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น อุปกรณ์การรักษาทางหลอดเลือดดำ (intravenous therapy; IV) เรียกว่าวัสดุเหล่านี้ว่า antimicrobial copper-alloy touch surfaces เช่น ทองเหลือง (brass) หรือ bronze เป็นต้น

Ag metal (silver)

นอกจากจะใช้ในรูปของสารละลายแล้วยังพบว่าโลหะเงินเองก็มีฤทธิ์ต่อต้านเชื้อจุลินทรีย์ด้วย เช่น ท่อสวนช่วยหายใจ (endotracheal breathing tubes) ที่เคลือบด้วยเงินจะลดการเกิด pneumonia ได้

การออกฤทธิ์ของเงินกระตุ้นได้ด้วยไฟฟ้า พบว่าขั้วไฟฟ้าเงินด้าน anode (ขั้วลบ) จะมีฤทธิ์การกำจัดเชื้อจุลินทรีย์สูง อาจเป็นเพราะปลดปล่อย Ag^+ ออกมาได้ดี

Cochrane Collaboration ซึ่งเป็นองค์กรระหว่างประเทศแบบไม่แสวงหากำไร มีความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (WHO) โดยศึกษาทดลองเรื่องต่าง ๆ ทางการแพทย์และเผยแพร่ทาง Cochrane Library พบว่า แม้เงินจะมีสมบัติต้านจุลินทรีย์ได้ อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์แผ่นปิดแผลและครีมทาแผลต่าง ๆ ที่มีเงิน หรือ silver sulphadiazine เป็นส่วนผสม กลับไม่สามารถช่วยรักษาแผลหรือป้องกันการติดเชื้อได้

silver nanoparticle (AgNP)

ตั้งแต่ทศวรรษที่ 1990 เป็นต้นมา เริ่มมีการใช้ AgNP เพื่อต้านเชื้อจุลินทรีย์ และเป็นส่วนผสมในอาหารเสริม หรือแม้แต่ยาบางชนิด แม้ว่าจะยังไม่มีผลการทดลองยืนยันอย่างแน่ชัดว่า AgNP สามารถใช้รักษาการติดเชื้อใด ๆ ได้จริง

อย่างไรก็ตาม ระบบบำบัดน้ำเสียโดยการฆ่าเชื้อด้วย AgNP ที่สร้างจากการทำ electrolysis โลหะเงินด้วยไฟฟ้าสามารถใช้ได้จริงและได้รับการรับรองจาก WHO

Ag⁺ (เกลือเงิน)

เงินมีฤทธิ์ต่อต้านจุลินทรีย์ได้ แต่สารประกอบของเงินที่เหมาะสมกับการใช้เป็น disinfectant มักจะไม่เสถียรและมี shelf-life ต่ำ พบว่า Ag⁺ ทำให้เอนไซม์ต่าง ๆ เสื่อมสภาพด้วยการเข้าจับและทำให้ตกตะกอน โดย Ag⁺ นอกจากจะจับกับหมู่ thiol (-SH) เกิดเป็น sulphide ได้ดีแล้ว ยังสามารถทำปฏิกิริยากับหมู่ amino, carboxyl, phosphate และ imidazole ในเอนไซม์หลายชนิดได้

silver dihydrogen citrate (SDC) เป็นสารประกอบที่ Ag⁺ ถูก chelate ไว้เพื่อให้เสถียรขึ้น สามารถฆ่าจุลินทรีย์ได้ด้วย 2 กลไกหลัก ได้แก่

- (1) Ag⁺ ยับยั้งโปรตีนบนเยื่อหุ้มเซลล์ ทำให้เซลล์ตาย
- (2) จุลินทรีย์จะกิน Ag⁺ เข้าไปได้ ทำให้ Ag⁺ เข้าไปทำให้ DNA เสื่อมสภาพจากภายใน เซลล์ไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้

ดังนั้น SDC จึงสามารถออกฤทธิ์ต่อจุลินทรีย์ได้หลากหลาย โดยไม่เป็นพิษต่อคนและสัตว์ทั่ว ๆ ไป นอกจากนั้น SDC ไม่มีฤทธิ์กัดกร่อน ทั้งยังปราศจากสี กลิ่น และรสทำให้ SDC จัดอยู่ในกลุ่ม disinfectant ที่มีพิษน้อยที่สุดชนิดหนึ่ง

Hg^{2+} (เกลือปรอท)

เป็น soft ion จึงสามารถทำปฏิกิริยากับ soft atom เช่น S ในหมู่ thiol (-SH) ของโปรตีนได้ดี ทำให้เกิด cross link และทำให้โปรตีนเสียสภาพได้ ดังสมการแสดงการเกิดปฏิกิริยานี้



หมายเหตุ : Hg^{2+} จาก HgS มีสีแดง เมื่อจับ S ในหมู่ thiol จะเปลี่ยนสีเป็นสีดำ

ตัวอย่าง เช่น thimerosal (merthiolate) ซึ่งเป็นเกลืออินทรีย์ของปรอท เป็นต้น

11. disinfectant ชนิดอื่น ๆ

นอกจากสารในกลุ่มต่าง ๆ ที่ยกตัวอย่างมาแล้ว ยังมีสารอื่น ๆ ที่ใช้เป็นสารฆ่าเชื้อได้อีกหลายชนิด ตัวอย่างเช่นสารง่าย ๆ อย่าง NaHCO_3 ก็มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อราได้ และยังพบว่ามียุทธต่อต้านไวรัสและแบคทีเรียได้บ้าง แต่มีฤทธิ์ในระดับต่ำเกินกว่าจะนำมาใช้งานในบ้านเรือนได้

ตัวอย่าง



ethylene oxide

เป็น disinfectant อีกชนิดที่ใช้ในโรงพยาบาลและอุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ใช้ฆ่าเชื้อแทนไอน้ำร้อนสำหรับอุปกรณ์ที่ไม่ทนความร้อน แต่เนื่องจากไม่สามารถซึมผ่านวัตถุต่าง ๆ ได้จึงทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้เฉพาะบนพื้นผิว โดยทำปฏิกิริยา alkylation ต่อหมู่ thiol, amino, carboxylic และ hydroxyl ทำให้โปรตีนเสียสภาพ

ethylene oxide เป็นสารไวไฟมากจึงใช้งานโดยผสม CO₂ ลงไปด้วยราว 10% เพื่อลดอันตรายจากการติดไฟ แต่อย่างไรก็ตาม ethylene oxide เป็นสารที่มีพิษสูง ระคายเคืองต่อดวงตา และผิวหนัง นอกจากนั้นยังเป็นสารก่อมะเร็งอีกด้วย

ความสามารถในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของ disinfectant กลุ่มต่าง ๆ

ตารางที่ 4 สรุปความสามารถในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของ disinfectant กลุ่มต่าง ๆ

Classes of compounds	Usual activity against bacteria					Fungi	Viruses
	Spores	TB	G+	G-	G-B		
Low potency							
1. Acid							
- Acetic acid	None	None	Poor	Poor	Good	Good	Fair
- Boric acid	None	None	Fair	Fair	Fair	Fair	Fair
2. Biguanide							
- Chlorhexidine	None	Good	Good	Fair	Poor	None	None
3. Surfactant							
- Benzalkonium chloride (cationic surfactant)	None	None	Good	Fair	Poor	None	None
Intermediate potency							
4. Alcohol							
- Ethanol	None	Fair	Good	Good	Good	Fair	Fair
- Methanol	None	Fair	Fair	Fair	Fair	Fair	Fair
- Isopropanol	None	Good	Good	Good	Good	Good	Good
5. Iodophor							
- Iodine	Poor	Good	Good	Good	Good	Good	Good
- Povidone-iodine	None	Fair	Good	Good	Good	Good	Good
6. Chlorine							
- Chlorine	Fair	Fair	Good	Good	Good	Good	Good
- Sodium hypochlorite	Fair	Fair	Good	Good	Good	Good	Good
7. Oxidant							
- Hydrogen peroxide	None	Fair	Good	Good	Good	Fair	?
- Potassium permanganate	None	None	Fair	Fair	Fair	Fair	Fair
8. Phenolic							
- Phenol	Poor	Fair	Fair	Good	Good	Fair	Fair
- Cresol	Poor	Fair	Fair	Good	Good	Fair	Fair
High potency							
9. Aldehyde							
- Formaldehyde	Fair	Good	Good	Good	Good	Good	Good
- Glutaraldehyde	Good	Good	Good	Good	Good	Good	Good

หมายเหตุ : (1) G+ G- และ G-B หมายถึง แบคทีเรียแกรมบวก แกรมลบ และแกรมลบรูปแท่ง เช่น *Pseudomonas sp.* และ *Proteus sp.*

(2) Good Fair และ Poor หมายถึง ความสามารถในการทำลายเชื้อได้ดี ปานกลาง และไม่ดี
None หมายถึง ไม่สามารถทำลายเชื้อชนิดนั้น ๆ ? หมายถึง ไม่ทราบข้อมูล

ปัจจัยที่มีผลต่อความสามารถในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของ disinfectant

ตารางที่ 5 ปัจจัยที่มีผลต่อความสามารถในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ของ disinfectant กลุ่มต่าง ๆ

ชนิดของ disinfectant	สารอินทรีย์	pH	ความเข้มข้นสัมผัส	สบู่และ การซักล้าง	น้ำกระด้าง
Acid	+	+	-	-	+/-
Alcohol	+	-	-	-	-
Base	+	+	-	-	+/-
Formalin	+/-	-	+	-	-
Formaldehyde	+	-	+	-	-
Glutaraldehyde	+/-	+	-	-	+/-
Halogen (Iodophor/ Chlorine)	+	+	-	-	+/-
Oxidant	+	-	-	-	-
Phenolic compound	+/-	+	-	-	+/-
Quaternary ammonium compound	+/-	+	-	+	+/-

หมายเหตุ : + หมายถึง ปัจจัยนั้นมีผลต่อความสามารถในการฆ่าเชื้อของ disinfectant
 +/- หมายถึง ปัจจัยนั้นอาจจะมีผลต่อความสามารถในการฆ่าเชื้อของ disinfectant
 - หมายถึง ปัจจัยนั้นไม่มีผลต่อความสามารถในการฆ่าเชื้อของ disinfectant

ที่มา : Quinn, 1991.

การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในส้วมหรือน้ำ
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิว หรือวัสดุต่าง ๆ แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้ทางยา หรือที่ใช้เฉพาะกับเครื่องมือแพทย์ หรือฆ่าเชื้อในอาหาร ผัก ผลไม้ น้ำดื่ม
- สเปรย์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในน้ำใช้
- ผลิตภัณฑ์ดับกลิ่นโดยกลไกการฆ่าเชื้อโรค

โดยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่จะถูกจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ 3 ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งจะต้องขึ้นทะเบียน และแจ้งดำเนินการเพื่อผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (แล้วแต่กรณี) ให้เรียบร้อยก่อนการดำเนินการ ยกเว้น calcium hypochlorite, sodium hypochlorite, dichloroisocyanuric acid and its salts และ trichloroisocyanuric acid and its salts ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรค หรือกำจัดกลิ่นในส้วมหรือน้ำ ที่จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ซึ่งไม่ต้องขึ้นทะเบียน แต่ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบ และปฏิบัติตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การจัดทำฉลากและแสดงเลขที่รับแจ้งไว้บนฉลาก การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตและการเก็บรักษาวัตถุอันตราย

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค แบ่งตามชนิดวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

วัตถุอันตรายชนิดที่ 1

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในส้วมหรือน้ำ ที่มีสารสำคัญเป็น calcium hypochlorite, sodium hypochlorite, dichloroisocyanuric acid and its salts และ trichloroisocyanuric acid and its salts

วัตถุอันตรายชนิดที่ 2

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีสารสำคัญเป็น ethyl alcohol หรือ isopropyl alcohol

วัตถุดิบทรายชนิดที่ 3

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีสารสำคัญเป็น cationic surfactants, amphoteric surfactants
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีสารสำคัญเป็น acids, bases (alkalis), aldehydes, chlorhexidine salts, chlorine and chlorine releasing substances หรือ phenols and phenolic compounds

ทั้งนี้ สามารถตรวจสอบชนิดวัตถุดิบทรายได้ที่ บัญชีรายชื่อวัตถุดิบทรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบทราย พ.ศ. 2556 บัญชี 4 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคนั้น ผู้ยื่นคำขอจะต้องส่งข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย พ.ศ. 2552 โดยในส่วนของข้อมูลประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ผู้ยื่นคำขอต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพโดย

1. กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีทดสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างไปทดสอบตามวิธีการทดสอบที่กำหนด

1.1 วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้แล้ว มีดังนี้

1.1.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลว หรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ (รายละเอียด หน้า 46)

1.1.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดา หรือฉีดพ่นอัดก๊าซ (รายละเอียด หน้า 48)

ในกรณีของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนสามารถสรุปสาระสำคัญที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาขึ้นทะเบียนได้ ดังนี้

- ใช้ได้สำหรับการฆ่าเชื้อบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนเท่านั้น เช่น พื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ เป็นต้น

- การทดสอบการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ของเหลวที่ใช้วิธีเทราดบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนต้องมีผลทดสอบด้วยวิธี use-dilution (60 carriers) และจะต้องผ่านเกณฑ์อย่างน้อยกับเชื้อแบคทีเรีย 2 ชนิด ทั้งแกรมลบ คือ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708 และแกรมบวก คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- การอ้างสรรพคุณการฆ่าเชื้อที่ใช้ในสถานพยาบาลต้องทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียเพิ่มขึ้นอีก 1 ชนิด คือ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442
- การอ้างอิงสรรพคุณการฆ่าเชื้อรา ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อ *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533 จึงจะอนุญาตให้แสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อรา” กรณีที่มีผลการทดสอบประสิทธิภาพเฉพาะเชื้อ *Candida albican* อนุญาตให้ระบุเป็นชื่อเชื้อได้
- กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลว และระบุวิธีใช้เป็นแบบเทราด หรือฉีดพ่น อาจเลือกทดสอบด้วยวิธีตาม 1.1.1 หรือ 1.1.2 ทั้งนี้จะต้องทดสอบตามอัตราส่วนการใช้ที่ระบุบนฉลาก

1.2 วิธีทดสอบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแนวทางการทดสอบไว้ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า (รายละเอียด หน้า 50) ได้แก่

- การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียหลังซัก
- การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างการฆ่าเชื้อแบคทีเรียหลังซัก
- การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียขณะซัก

แต่หากผู้ยื่นคำขอทดสอบด้วยวิธีการที่ต่างไปจากที่ประกาศต้องพิจารณาตามข้อ 2

2. กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวิธีการทดสอบและข้อมูลผลการทดสอบที่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือตนเองได้ทดสอบไว้หรือผลการทดสอบจากสถาบันใดที่ผู้ยื่นคำขอเห็นว่าเหมาะสม ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณารับขึ้นทะเบียน ดังนี้

2.1 วิธีทดสอบต้องมีเอกสารอ้างอิงว่าเป็นวิธีมาตรฐานที่ยอมรับระดับประเทศ

2.2 กรณีการอ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิววัสดุที่ไม่ใช่พื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน อาจปรับใช้วิธีการทดสอบตาม 1.1.1 และ 1.1.2 ได้ตามความเหมาะสม โดยจะต้องทดสอบตามพื้นผิวที่ระบุบนฉลาก เช่น อ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อบนฟองน้ำต้องทดสอบกับฟองน้ำ
ทั้งนี้ การอ้างสรรพคุณ อัตราส่วนที่ใช้ และระยะเวลาที่เชื้อโรคสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อต้องสอดคล้องกับที่ระบุบนฉลากด้วย

2.3 ฆ่าเชื้อในอากาศต้องดูผลการฆ่าเชื้อในอากาศ

2.4 เกณฑ์การตัดสินประสิทธิภาพ เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ใช้และระยะเวลาที่ระบุในฉลาก

- การยับยั้งเชื้อโรค
 - (1) กรณีทดสอบแบบเชิงคุณภาพให้ดู inhibition zone หรือ
 - (2) กรณีทดสอบแบบเชิงปริมาณ ปริมาณเชื้อต้องเท่าเดิมหรือลดลงไม่ถึง 99.9% หรือลดลงไม่ถึง 3 log
- การลดเชื้อโรคดูผลการลดเชื้อโรค 10^3 - 10^5
- การฆ่าเชื้อโรค หากทดสอบด้วยวิธี use-dilution (60 carriers) ต้องฆ่าเชื้อตามที่ระบุได้ไม่น้อยกว่า 59 carriers จาก 60 carriers

2.5 เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดสอบ

เชื้อแบคทีเรีย

- กรณีการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบนพื้นผิวที่ไม่ใช่พื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ที่ใช้ในบ้านเรือนและสถานที่อื่นใด ให้ทดสอบตามพื้นผิวที่ระบุในฉลาก โดยต้องทดสอบกับทั้งเชื้อ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708 และ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 แต่หากเป็นการฆ่าเชื้อบนพื้นผิวที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องทดสอบกับเชื้อ 3 ชนิด คือ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442
- กรณีการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบนผ้า โดยมีการระบุผ้าแบบเฉพาะเจาะจง ให้ทดสอบกับผ้าที่ระบุบนฉลาก โดยต้องทดสอบกับเชื้อ 2 ชนิด คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Klebsella pneumoneae* ATCC 4352 แต่หากเป็นการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบนผ้าที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องทดสอบกับเชื้อ 3 ชนิด คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538,

Klebsella pneumoneae ATCC 4352 และ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10
ATCC 15442

เชื้อไวรัส

- ต้องทำให้ไวรัสที่ทดสอบลดลง 10^3 - 10^4 โดยต้องทำการทดสอบกับพื้นผิวด้วย ยักเว้น ในกรณีที่มีข้อมูลว่าไม่สามารถใช้วิธีดังกล่าวได้ และให้อ้างสรรพคุณการฆ่าเชื้อที่ใช้ในการทดสอบเท่านั้น

เชื้อรา

- กรณีการฆ่าเชื้อราบนพื้นผิวที่ไม่ใช่พื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ให้ทดสอบตามพื้นผิวที่ระบุในฉลาก โดยต้องทดสอบกับเชื้อ *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533

2.4 หลักเกณฑ์พิจารณาอื่น ๆ

- ผลทดสอบประสิทธิภาพการลดเชื้อแบคทีเรียในอากาศสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย glycol ต้องมีความเข้มข้นของ glycol ในผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 5% และใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์ของ EPA โดยต้องส่งผลวิเคราะห์สารสำคัญของ Triethylene glycol และเมื่อคำนวณความเข้มข้นตามวิธีใช้จะต้องมีความเข้มข้นของไอระเหยอากาศไม่น้อยกว่า 50% saturation
 - ในกรณีอ้างสรรพคุณดับกลิ่น ไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ
3. กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ให้คลอรีน ผลิตภัณฑ์ที่ให้ออกซิเจนที่มีเอกสารอ้างอิงขนาดการใช้ อาจส่งเอกสารอ้างอิงความเข้มข้นที่ใช้แทนได้

เช่น sodium hypochlorite ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ให้คลอรีน ให้ส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการ ตามข้อ 1.1 หรือ 1.2 หรือใช้เอกสารอ้างอิงทางวิชาการอ้างอิงขนาดการใช้ ที่ระบุ ppm ของคลอรีนที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและระยะเวลาที่พื้นผิวต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งส่งเอกสารการคำนวณค่า ppm ของคลอรีนภายหลังการเจือจางที่ระบุบนฉลากให้สอดคล้องตามเอกสารอ้างอิง

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็ง ที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒ กำหนดให้ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องส่งข้อมูลเอกสารผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

ดังนั้น เพื่อให้มีวิธีการทดสอบและเกณฑ์การตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวและชนิดผงที่ละลายน้ำได้ เป็นมาตรฐานเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงประกาศกำหนดดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลว ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๖

ข้อ ๒ กำหนดให้ใช้วิธีทดสอบ ตามมาตรฐานของ AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) ดังนี้

๒.๑ วิธีทดสอบการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย

(๑) AOAC Official Method 955.14 Testing Disinfectants Against *Salmonella Choleraesuis* Use-Dilution Method

(๒) AOAC Official Method 955.15 Testing Disinfectants Against *Staphylococcus aureus* Use-Dilution Method

(๓) AOAC Official Method 964.02 Testing Disinfectants Against *Pseudomonas aeruginosa* Use-Dilution Method

๒.๒ วิธีทดสอบการฆ่าเชื้อรา *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533 ใช้วิธีการเตรียมเชื้อตาม AOAC Official Methods 955.17 Fungicidal Activity of Disinfectants Using

Trichophyton mentagrophytes และประยุกต์ใช้วิธีทดสอบตาม AOAC Official Method 955.15 Testing Disinfectants Against *Staphylococcus aureus* Use-Dilution Method

ข้อ ๓ การทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคในขั้นตอนเดียว (one-step cleaner disinfectant) ต้องทดสอบโดยการใส่สารอินทรีย์ (organic burden) ตามข้อแนะนำเพิ่มเติมท้ายวิธีในข้อ ๒ ข้างต้น

ข้อ ๔ ระยะเวลาที่เชื้อโรคสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (exposure time) ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ ๑๐ นาที

ข้อ ๕ เกณฑ์ตัดสินประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ระบุในฉลากต้องฆ่าเชื้อตามที่ระบุได้ไม่น้อยกว่า 59 carriers จาก 60 carriers

๕.๑ เชื้อแบคทีเรีย

(๑) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในบ้านเรือนและสถานที่อื่น ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย ๒ ชนิด คือ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708 และ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

(๒) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย ๓ ชนิด คือ *Samonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442

๕.๒ เชื้อรา ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับ *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๗ ง วันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๔)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็ง ที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒ กำหนดให้ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องส่งข้อมูลเอกสารผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

ดังนั้น เพื่อให้มีวิธีการทดสอบและเกณฑ์การตัดสินเกี่ยวกับผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซเป็นมาตรฐานเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงประกาศกำหนดดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๖

ข้อ ๒ กำหนดให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานของ AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) วิธี AOAC Official Method 961.02 Germicidal Spray Products as Disinfectants

ข้อ ๓ การทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคในขั้นตอนเดียว (one-step cleaner disinfectant) ต้องทดสอบโดยการใส่สารอินทรีย์ (organic burden) ตามข้อแนะนำเพิ่มเติมท้ายวิธีในข้อ ๒ ข้างต้น

ข้อ ๔ ระยะห่างในการฉีดพ่น ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ ๓๐ เซนติเมตร

ข้อ ๕ ระยะเวลาในการฉีดพ่น ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ ๑๐ วินาที

ข้อ ๖ ระยะเวลาที่เชื้อสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (exposure time) ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ ๑๐ นาที

ข้อ ๗ เกณฑ์ตัดสินประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค ต้องฆ่าเชื้อตามที่ระบุได้ไม่น้อยกว่า 59 carriers จาก 60 carriers

๗.๑ เชื้อแบคทีเรีย

(๑) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในบ้านเรือนและสถานที่อื่น ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย ๒ ชนิด คือ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708 และ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

(๒) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย ๓ ชนิด คือ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442

๗.๒ เชื้อรา ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับ *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๗ ง วันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๔)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒ กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องส่งข้อมูลเอกสารผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแนวทางในการทดสอบและเกณฑ์การตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศฉบับนี้ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการที่ต้องทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า

สำหรับวิธีการอื่นใดนอกเหนือจากที่ระบุแนบท้ายประกาศ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแต่ละวิธีไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า

(Antibacterial Laundry Products)

๑. วิธีทดสอบ

๑.๑ การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างหลังซัก

๑.๑.๑ ฤทธิ์ตกค้างการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียหลังซัก สามารถเลือกใช้วิธีทดสอบระหว่างวิธีการทดสอบเชิงคุณภาพหรือวิธีการทดสอบเชิงปริมาณได้

๑.๑.๑.๑ การทดสอบแบบเชิงคุณภาพ (Qualitative test) เลือกทดสอบตามวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) AOAC Official Method 972.04 Bacteriostatic Activity of Laundry Additive Disinfectants

(๒) JIS L 1902:2008 Testing for Antibacterial Activity and Efficacy on Textile Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง

(๓) AATCC Test Method 147-2004 Antibacterial Activity Assessment of Textile Materials: Parallel Streak Method หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง

๑.๑.๑.๒ การทดสอบแบบเชิงปริมาณ (Quantitative test) เลือกทดสอบตามวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) JIS L 1902:2008 Testing for Antibacterial Activity and Efficacy on Textile Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง

(๒) ISO 20743:2007 Textiles-Determination of Antibacterial Activity of Antibacterial Finished Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง

(๓) AATCC Test Method 100-2004 Antibacterial Finishes on Textile Materials: Assessment of หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง

๑.๑.๒ ฤทธิ์ตกค้างการฆ่าเชื้อแบคทีเรียหลังซัก เลือกทดสอบตามวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ISO 20743:2007 Textiles-Determination of Antibacterial Activity of Antibacterial Finished Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง

(๒) JIS L 1902:2008 Testing for Antibacterial Activity and Efficacy on Textile Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง

(๓) AATCC Test Method 100-2004 Antibacterial Finishes on Textile Materials: Assessment of หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง

๑.๒ การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อแบคทีเรียขณะซัก (Laundry Disinfectant) ให้ใช้วิธี ASTM E2274-09 Standard test method for evaluation of laundry sanitizers and disinfectants หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง

๒. เชื้อทดสอบ

๒.๑ ให้ทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย ๒ ชนิด คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352

๒.๒ กรณีอ้างสรรพคุณกับผ้าที่ใช้ในสถานพยาบาลให้ทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียตามข้อ ๒.๑ และ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

๒.๓ กรณีต้องการอ้างสรรพคุณการฆ่าเชื้อชนิดอื่น ให้ทดสอบกับเชื้อที่ระบุเพิ่มจากข้อ ๒.๑

๓. ชนิดของผ้าทดสอบ เลือกทดสอบกับ

๓.๑ ผ้ามาตรฐานตาม AOAC 972.04 หรือ

๓.๒ ผ้ามาตรฐานที่มีคุณลักษณะ ดังนี้

๓.๒.๑ ผ้าฝ้ายสีขาว ไม่มี bluing หรือ optical brightening agents (OBA)

๓.๒.๒ ต้องมีการทดสอบเทียบกับผ้ามาตรฐาน (validate) ตามข้อ ๓.๑ ในทุก lot ของผ้า

๔. ขั้นตอนการซักผ้า สำหรับผลิตภัณฑ์ซักผ้า กรณีที่ไม่มีอุปกรณ์ตามที่กำหนดในวิธีทดสอบสามารถเลือกใช้เครื่องเขย่าแบบหมุนวน (rotary shaker หรือ orbital shaker) โดย exposure chamber ต้องมีขนาดใหญ่พอที่จะบรรจุสารละลายผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ มิลลิลิตร (อัตราส่วนระหว่างผ้า: สารละลายผลิตภัณฑ์ โดยน้ำหนักต่อปริมาตร = ๑:๑๐) และระดับสารละลายของผลิตภัณฑ์ต้องท่วม fabric strip และ fabric carrier ที่ตรึงอยู่บน stainless spindle

๕. การใส่ organic burden กรณีผลิตภัณฑ์แช่ผ้าหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่อ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อขณะซัก หรือสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างหลังซัก และผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่มที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างหลังซัก ต้องทดสอบ โดยการใส่สารอินทรีย์ (organic burden) ชนิดใดชนิดหนึ่งดังนี้ คือ

๕.๑ 5% defibrinated heat inactivated animal serum

๕.๒ ส่วนผสมของ 0.35% tryptone, 0.25% bovine serum albumin (BSA) และ 0.08% bovine mucin เตรียมตามวิธีมาตรฐาน ASTM E2274

๖. เกณฑ์การตัดสิน เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ระบุในฉลาก

๖.๑ ฤทธิ์ตกค้างในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียหลังซัก ทดสอบแบบเชิงคุณภาพ (ข้อ ๑.๑.๑.๑)

Presence of inhibition zone

๖.๒ ฤทธิ์ตกค้างในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียหลังซัก ทดสอบแบบเชิงปริมาณ (ข้อ ๑.๑.๑.๒)

ปริมาณเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดเท่าเดิมหรือลดลงไม่ถึง 99.9% หรือลดลงไม่ถึง 3 log

๖.๓ ฤทธิ์ตกค้างในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียหลังซัก (วิธีทดสอบตามข้อ ๑.๑.๒)

ต้องฆ่าเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดได้ $\geq 99.9\%$ หรือ ≥ 3 log reduction

๖.๔ ฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียขณะซัก (วิธีทดสอบตามข้อ ๑.๒)

ต้องฆ่าเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดได้ $\geq 99.9\%$ หรือ ≥ 3 log reduction

๗. การรายงานผล นอกจากผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียแล้ว ให้ระบุ

๗.๑ วิธีทดสอบ

๗.๒ ชนิดของผ้าที่ใช้ทดสอบ

๗.๓ ชนิดของสารอินทรีย์ (organic burden) (ถ้ามี)

๗.๔ ระยะเวลาที่เชื้อโรคสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (exposure time)

๗.๕ ปริมาณเชื้อเริ่มต้นให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในแต่ละวิธี โดยจำนวนเชื้อที่ recover บน untreated control fabric carrier ต้องไม่น้อยกว่า 10^4 CFU/carrier

๗.๖ จำนวนเชื้อจาก untreated control fabric carrier หลัง exposure time ทั้งนี้จำนวนเชื้อทดสอบต้องเพิ่มขึ้นจากเชื้อตั้งต้นอย่างน้อย 10 เท่า หรือ 1 log

๗.๗ จำนวนเชื้อทดสอบที่เหลือรอดบน test carrier

Disinfectant และ One-step cleaner disinfectant ต่างกันอย่างไร

1. ในแง่ของการทำความสะอาด: ต่างกัน โดย disinfectant ต้องทำความสะอาดก่อนใช้ ส่วน one-step cleaner disinfectant ไม่ต้องทำความสะอาดก่อนใช้ (แต่ถ้าสกปรกมากควรต้องทำความสะอาดก่อน)
2. ในแง่ของการฆ่าเชื้อ: เหมือนกัน โดย disinfectant และ one-step cleaner disinfectant ฆ่าเชื้อได้เหมือนกันถ้าใช้ตามวิธีใช้บนฉลาก
3. ในแง่ของการทดสอบ: ต่างกัน one-step cleaner disinfectant ต้องใส่สารอินทรีย์ (organic burden)
4. ในแง่ของเกณฑ์การตัดสิน: เหมือนกัน ทั้ง disinfectant และ one-step cleaner disinfectant ต้องผ่านเกณฑ์เดียวกัน
5. ในแง่ของการอ้างอิงตามประกาศ: เหมือนกัน ทั้ง disinfectant และ one-step cleaner disinfectant อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 3 ฉบับ ได้แก่ ประกาศ เรื่อง
 - 5.1 วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้
 - 5.2 วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ
 - 5.3 การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

Textile product และ Laundry product

1. ตัวอย่างของ textile product เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดโซฟา garment หรือ textile material
ตัวอย่างของ laundry product เช่น ผลิตภัณฑ์ดูแลผ้า ซักผ้า ผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่ม
2. การอ้างสรรพคุณ antibacterial finish textile การยับยั้งเชื้อ
ใช้วิธีทดสอบ JIS (ดูประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า หน้า 50)

เกณฑ์ผ่าน มี inhibition zone ปริมาณเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดเท่าเดิมหรือลดลงไม่ถึง 99.9% หรือลดลงไม่ถึง 3 log

3. การอ้างสรรพคุณ antibacterial laundry detergent ในการฆ่าเชื้อ

ใช้วิธีทดสอบ ASTM (ดูประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบ ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า หน้า 50)

เกณฑ์ผ่าน ต้องฆ่าเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดได้ $\geq 99.9\%$ หรือ $\geq 3 \log$ reduction

การส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ

นอกจากผลทดสอบประสิทธิภาพแล้วในผลิตภัณฑ์ที่มีสารฆ่าเชื้อดังตารางที่ 6 ผู้ยื่นคำขอจะต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารฆ่าเชื้อโรคจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

ตารางที่ 6 รายชื่อสารฆ่าเชื้อโรคที่ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสำคัญ (ตามบัญชีรายชื่อแนบท้ายประกาศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐาน
เพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552)

ลำดับ	ชื่อวัตถุดิบอันตราย	CAS Number
1	available chlorine	
2	available iodine	
3	available oxygen	
4	benzalkonium chloride (ระบุ molecular weight, MW.)	
5	chlorhexidine digluconate	18472-51-0
6	chloroxylonol	88-04-0
7	formaldehyde	50-00-0
8	glutaraldehyde	111-30-8
9	hydrochloric acid	7647-01-0
10	hydrogen peroxide	7722-84-1

ลำดับ	ชื่อวัตถุดิบ	CAS Number
11	isopropanol	67-63-0
12	m-cresol	108-39-4
13	o-phenyl phenol	90-43-7
14	phosphoric acid	7664-38-2
15	quaternary ammonium cpds. (ระบุ MW.)	
16	sodium hydroxide	1310-73-2

ตารางที่ 7 รายชื่อหน่วยงานที่ให้บริการวิเคราะห์ปริมาณสารฆ่าเชื้อโรค และ/หรือทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค

หน่วยงาน	การบริการ
สำนักเครื่องสำอางและวัตถุดิบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	- วิเคราะห์ปริมาณสารฆ่าเชื้อโรค - ทดสอบประสิทธิภาพตามหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	- วิเคราะห์ปริมาณสารฆ่าเชื้อโรค
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล	- ทดสอบประสิทธิภาพตามหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารฆ่าเชื้อโรค และผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค ในรายงานผลทั้ง 2 ฉบับ ต้องมีข้อมูลตรงกัน ได้แก่

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ
- ชื่อผู้ผลิต
- รุ่นการผลิต และ วัน/เดือน/ปีที่ผลิต

การแสดงความบกพร่องผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุขต้องขอขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องจัดทำฉลากที่มีรายละเอียดต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนดไว้ ซึ่งสามารถสรุปรายละเอียดที่สำคัญที่ต้องแสดงบนฉลากได้ ดังนี้

1. ข้อความที่แสดงถึงเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ชื่อสารสำคัญและความเข้มข้นของสารสำคัญ ชื่อสารสำคัญอาจเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมีก็ได้ ที่มีหน่วยน้ำหนักเป็น น้ำหนัก/น้ำหนัก (%w/w) หรือ น้ำหนัก/ปริมาตร (%w/v) เป็นต้น

2. ข้อความแสดงถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ประโยชน์ สรรพคุณของผลิตภัณฑ์ที่บ่งบอกให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์มีวัตถุประสงค์ในการใช้อย่างไร เพื่อให้ผู้นำไปใช้ได้อย่างถูกต้องตรงตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ

ในการแสดงข้อความแสดงประสิทธิภาพและการอ้างอิงสรรพคุณการฆ่าเชื้อโรคจะต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสามารถสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

2.1 การแสดงข้อความบนฉลากของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่น ๆ ต้องสอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (ข้อ 1.1 ข้อ 1.2 ข้อ 1.3 ข้อ 1.4 หรือข้อ 1.5) (รายละเอียด หน้า 64) ซึ่งจะต้องมีผล ทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อจุลินทรีย์ตามที่กำหนด ดังตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ผลทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อจุลินทรีย์ กรณีทดสอบกับพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน และข้อความ/สรรพคุณที่อนุญาต

เชื้อจุลินทรีย์ที่ทดสอบประสิทธิภาพ	ข้อความ/สรรพคุณ
- <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 และ - <i>Salmonella enterica</i> (choleraesuis) ATCC 10708	ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย
- <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 และ - <i>Salmonella enterica</i> (choleraesuis) ATCC 10708 และ - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> PRD 10 ATCC 15442	ฆ่าเชื้อแบคทีเรียในสถานพยาบาล

เชื้อจุลินทรีย์ที่ทดสอบประสิทธิภาพ	ข้อความที่อนุญาต
- <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	ฆ่าเชื้อรา
- ทดสอบกับเชื้อไวรัส	ฆ่าเชื้อไวรัส...(ระบุชื่อเชื้อที่ใช้ทดสอบ)...
- ทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา <u>หรือ</u> - ทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัส	ฆ่าเชื้อโรค*

หมายเหตุ : * คำว่า “ฆ่าเชื้อ” มีความหมายเช่นเดียวกันกับคำว่า “ฆ่าเชื้อโรค”

หากมีการแสดงค่าความสามารถ หรือตัวเลขที่แสดงความสามารถในการฆ่าเชื้อ ต้องมีข้อมูลผลการทดสอบประสิทธิภาพเชิงปริมาณ โดยข้อความในฉลากให้ระบุค่าความสามารถ/ตัวเลข ตามผลทดสอบประสิทธิภาพ พร้อมระบุชื่อเชื้อที่ใช้ทดสอบและแสดงข้อความว่าเป็นข้อมูลที่ได้จากผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ตามที่ระบุในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (ข้อ 1.6) เช่น

ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย 99.9%*

*ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการกับ

เชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella choleraesuis*

กรณีแสดงสรรพคุณทำความสะอาดร่วมกับการฆ่าเชื้อโรค จะต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพตามที่ระบุในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (ข้อ 1.7) คือ ต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในขั้นตอนเดียว (one-step cleaner disinfectant) หากไม่มีผลการทดสอบนี้จะไม่อนุญาตให้แสดงสรรพคุณทำความสะอาด หรือข้อความที่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณทำความสะอาด เช่น “cleaner” “ทำความสะอาด” “ล้าง” “ขจัดคราบ” เป็นต้น และต้องแสดงข้อความ “ในกรณีที่พื้นผิวสกปรกมากให้ทำความสะอาดก่อนใช้” ไว้บนฉลากด้วย

ในผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็น hydrochloric acid หากต้องการแสดงสรรพคุณทำความสะอาดร่วมกับการฆ่าเชื้อโรคจะต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในขั้นตอนเดียวเช่นเดียวกัน ถึงแม้ว่า hydrochloric acid จะมีหน้าที่หลักในการทำความสะอาด ขจัดคราบ ไม่ใช่สารที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะสำหรับการฆ่าเชื้อโรค และผู้ยื่นคำขอส่งผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่า

เชื้อโรคเพื่อประกอบการพิจารณาด้วยก็ตาม หากผู้ยื่นคำขอไม่ส่งผลทดสอบประสิทธิภาพทำความสะอาด และฆ่าเชื้อในขั้นตอนเดียวจะอนุญาตให้แสดงสรรพคุณเฉพาะทำความสะอาดเท่านั้น

2.2 การแสดงข้อความบนฉลากของผลิตภัณฑ์ซักผ้าหรือผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่ม ที่อ้างสรรพคุณ ฆ่าหรือยับยั้งเชื้อโรค ควรสอดคล้องตามวิธีการและผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าหรือยับยั้งเชื้อโรคตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า (รายละเอียด หน้า 50) ซึ่งควรมีผลทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อจุลินทรีย์ตามที่กำหนด ดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 ผลทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อจุลินทรีย์ กรณีทดสอบกับผ้า และข้อความ/สรรพคุณที่อนุญาต

เชื้อจุลินทรีย์ที่ทดสอบประสิทธิภาพ	ข้อความ/สรรพคุณ
- <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 และ - <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352	ฆ่าหรือยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย
- <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 และ - <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352 และ - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> PRD 10 ATCC 15442	ฆ่าหรือยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย สำหรับผ้าที่ใช้ในสถานพยาบาล
- ทดสอบกับเชื้อชนิดอื่น (เชื้อรา/เชื้อไวรัส)	ฆ่าหรือยับยั้งเชื้อชนิดอื่น ...(ระบุชื่อเชื้อที่ใช้ทดสอบ)...

สำหรับวิธีการอื่นใดนอกเหนือจากที่ระบุแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาแต่ละวิธีไป

ผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่แสดงข้อความหรือสรรพคุณฆ่าหรือยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย หรือผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่มที่แสดงข้อความหรือสรรพคุณฆ่าหรือยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย และอ้างฤทธิ์ตกค้างจนถึงขณะสวมใส่ ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพที่ทดสอบโดยการใส่สารอินทรีย์ (organic burden) ตามที่ระบุในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า (ข้อ 5)

3. ข้อความแสดงรายละเอียดของขั้นตอนการใช้ ปริมาณการใช้ คำแนะนำหรือคำเตือน และการกำจัดหรือการทำลายภาชนะบรรจุที่เหลือทิ้ง เพื่อให้ผู้ใช้ได้มีความระมัดระวังในการใช้ตามคำเตือนที่ปรากฏบนฉลาก เพื่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ใช้

4. ข้อความแสดงรายละเอียดของการเก็บรักษา เพื่อให้ผู้ใช้สามารถเก็บรักษาวัตถุอันตรายอย่างที่เหมาะสมตามสมบัติของวัตถุอันตรายนั้น ๆ มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้ และช่วยให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีประสิทธิภาพนานขึ้น

5. ข้อความแสดงรายละเอียดของการแก้พิษเบื้องต้น เพื่อให้สามารถแก้พิษเบื้องต้นได้อย่างทัน่วงทีก่อนนำส่งแพทย์ในกรณีที่อาการเกิดพิษจากการใช้วัตถุอันตราย

6. รายละเอียดอื่น ๆ เช่น

6.1 ชื่อการค้า เป็นชื่อที่ผู้ผลิตกำหนดขึ้นสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละสูตร เพื่อประโยชน์ทางการค้า ทั้งนี้ ชื่อการค้าจะต้องมีความจำเพาะ ไม่ใช่คำทั่ว ๆ ไป และต้องไม่เกินความจริงหรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์ หรือสื่อให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยซึ่งทำให้ผู้ใช้ขาดความระมัดระวังในการใช้

6.2 เลขทะเบียนวัตถุอันตราย (เฉพาะวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ที่ต้องขึ้นทะเบียน) หรือเลขที่รับแจ้ง (เฉพาะวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่ต้องแจ้งข้อเท็จจริง)

6.3 เครื่องหมาย สัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย (ถ้ามี) เช่น

6.3.1 เครื่องหมายและข้อความแสดงระดับความเป็นพิษ/อันตรายซึ่งจำแนกได้จากค่าความเป็นพิษเฉียบพลัน (LD_{50}) ของผลิตภัณฑ์

6.3.2 เครื่องหมายและข้อความแสดงคุณสมบัติการกัดกร่อนของผลิตภัณฑ์ ซึ่งดูได้จากหลักเกณฑ์การแสดงเครื่องหมายบนฉลากของวัตถุอันตรายที่มีส่วนประกอบของสารที่มีฤทธิ์กัดกร่อน (รายละเอียดดังตารางที่ 10)

นอกจากนั้น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีค่า pH ตั้งแต่ 2 ลงไป ($\text{pH} \leq 2$) หรือ ตั้งแต่ 11.5 ขึ้นไป ($\text{pH} \geq 11.5$) จะต้องแสดงเครื่องหมายกีดกร่อน และข้อความ “กีดกร่อน” บนฉลาก โดยเครื่องหมายต้องมีขนาดใหญ่ เห็นได้ชัดเจน และอยู่บนฉลากส่วนด้านหน้า



กีดกร่อน



กีดกร่อน

ตารางที่ 10 ตารางแสดงเครื่องหมายและข้อความสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารที่มีฤทธิ์กัดกร่อน

สารในผลิตภัณฑ์	ความเข้มข้น (%)	การแสดงเครื่องหมายและข้อความบนฉลาก	
		เครื่องหมาย	ข้อความ
HCl^*	< 10	กีดกร่อน	กีดกร่อน
	≥ 10	- หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ - กีดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กีดกร่อน
H_2SO_4^*	< 10	กีดกร่อน	กีดกร่อน
	≥ 10	- หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ - กีดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กีดกร่อน
HNO_3^*	< 5	กีดกร่อน	กีดกร่อน
	≥ 5	- หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ - กีดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กีดกร่อน
phenol	< 5	กีดกร่อน	กีดกร่อน
	≥ 5	- หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ - กีดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กีดกร่อน
KOH^*	< 10	กีดกร่อน	กีดกร่อน
	≥ 10	- หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ - กีดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กีดกร่อน
NaOH^*	< 10	กีดกร่อน	กีดกร่อน
	≥ 10	- หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ - กีดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กีดกร่อน
AgNO_3	< 5	กีดกร่อน	กีดกร่อน
	≥ 5	- หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ - กีดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กีดกร่อน

สารในผลิตภัณฑ์	ความเข้มข้น (%)	การแสดงเครื่องหมายและข้อความบนฉลาก	
		เครื่องหมาย	ข้อความ
ammonia water (free or chemically uncombined) รวมทั้ง ammonium hydroxide	< 5	กัดกร่อน	กัดกร่อน
	≥ 5	- ห่วงะโหลกกับกระดุกไขว้ - กัดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กัดกร่อน
oxalic acid*	< 10	กัดกร่อน	กัดกร่อน
	≥ 10	- ห่วงะโหลกกับกระดุกไขว้ - กัดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กัดกร่อน
เกลือของ oxalic acid	< 10	กัดกร่อน	กัดกร่อน
	≥ 10	- ห่วงะโหลกกับกระดุกไขว้ - กัดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กัดกร่อน
acetic acid*	ทุกความเข้มข้น	กัดกร่อน	กัดกร่อน
hypochlorous acid (free or combined)	< 10 ของ available chlorine	กัดกร่อน	กัดกร่อน
	≥ 10 ของ available chlorine	- ห่วงะโหลกกับกระดุกไขว้ - กัดกร่อน	- พิษร้ายแรง - กัดกร่อน

หมายเหตุ : * หมายถึง ในรูปของ free หรือ chemically neutralized

6.3.3 UN hazard symbol หรือรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตรายตามระบบสากล GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) (ถ้ามี) เช่น

- oxidant เช่น hydrogen peroxide > 20%, sodium dichloroisocyanurate



สารออกซิไดซ์

(UN hazard symbol)



สารออกซิไดซ์

(ระบบสากล GHS)

- ของเหลวไวไฟ เช่น hydrocarbon solvent



ไวไฟ

(UN hazard symbol)



ไวไฟ

(ระบบสากล GHS)

6.4 ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เพื่อต้องการให้ผู้บริโภคทราบถึงชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ไว้ใช้ติดต่อกรณีที่มีข้อสงสัย

6.5 ปริมาณสุทธิ โดยแสดงด้วยระบบเมตริก

6.6 วัน เดือน ปี ที่ผลิต และ เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต โดยแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุดิบทุกรายทุกชิ้น

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๓๘ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม และมาตรา ๒๐ (๑) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การแสดงฉลากของวัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศที่นำมาใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรค เมื่อทดสอบประสิทธิภาพต่อเชื้อจุลินทรีย์แล้ว

๑.๑ กรณีทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย ๒ ชนิด คือ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella enterica (choleraesuis)* อนุญาตให้แสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย”

๑.๒ กรณีทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย ๓ ชนิด คือ *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enterica (choleraesuis)* และ *Pseudomonas aeruginosa* อนุญาตให้แสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อแบคทีเรียในสถานพยาบาล”

๑.๓ กรณีทดสอบกับเชื้อรา *Trichophyton mentagrophytes* อนุญาตให้แสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อรา”

๑.๔ กรณีทดสอบกับเชื้อไวรัส อนุญาตให้แสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อไวรัส....(ตามผลการทดสอบ)”

๑.๕ กรณีทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา หรือเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัสอนุญาตให้แสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อโรค”

๑.๖ อนุญาตให้แสดงค่าความสามารถหรือตัวเลขที่แสดงความสามารถในการฆ่าเชื้อ
เมื่อมีข้อมูลผลการทดสอบประสิทธิภาพเชิงปริมาณ ทั้งนี้ต้องระบุชื่อเชื้อที่ใช้ทดสอบ และแสดงข้อความว่า
เป็นข้อมูลที่ได้จากผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

๑.๗ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคไม่อนุญาตให้แสดงสรรพคุณทำความสะอาด ยกเว้นกรณีมีผล
การทดสอบประสิทธิภาพทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในขั้นตอนเดียวกัน

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด ๑ ปี นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็น
ต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๗ ง วันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๔)

ตารางที่ 12 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่สามารถใช้วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบ

ลำดับ	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ประกาศ	เกณฑ์
1	ผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำและฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลว	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ <u>ไม่มีรูพรุน</u> ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้	ข้อ 5 เกณฑ์ตัดสินประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ระบุในฉลากต้องฆ่าเชื้อตามที่ได้ไม่น้อยกว่า 59 carriers จาก 60 carriers 5.1 เชื้อแบคทีเรีย (1) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในบ้านเรือนและสถานที่อื่น ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 2 ชนิด คือ <i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> ATCC 10708 และ <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 (2) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 3 ชนิด คือ <i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> ATCC 10708, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 และ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> PRD 10 ATCC 15442 5.2 เชื้อรา ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับ <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
2	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบนพื้น	<u>กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้</u> ให้ใช้ประกาศเหมือน ลำดับที่ 1 <u>กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ</u> ให้ใช้ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ <u>ไม่มีรูพรุน</u> ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ	เหมือนลำดับที่ 1 (ใช้เกณฑ์ตาม ข้อ 5) ข้อ 7 เกณฑ์ตัดสินประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค ต้องฆ่าเชื้อตามที่ได้ไม่น้อยกว่า 59 carriers จาก 60 carriers 7.1 เชื้อแบคทีเรีย (1) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในบ้านเรือนและสถานที่อื่น ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 2 ชนิด คือ <i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> ATCC 10708 และ <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 (2) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 3 ชนิด คือ <i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> ATCC 10708, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 และ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> PRD 10 ATCC 15442 7.2 เชื้อรา ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับ <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
3	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น	ไม่ต้องทำการทดสอบ	-

ประสิทธิภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ได้

วิธีทดสอบ	หมายเหตุ
ข้อ 2 กำหนดให้ใช้วิธีทดสอบ ตามมาตรฐานของ AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) ดังนี้ 2.1 วิธีทดสอบการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (1) AOAC Official Method 955.14 Testing Disinfectants Against <i>Salmonella Choleraesuis</i> Use-Dilution Method (2) AOAC Official Method 955.15 Testing Disinfectants Against <i>Staphylococcus aureus</i> Use-Dilution Method (3) AOAC Official Method 964.02 Testing Disinfectants Against <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Use-Dilution Method 2.2 วิธีทดสอบการฆ่าเชื้อรา <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533 ใช้วิธีการเตรียมเชื้อ ตาม AOAC Official Methods 955.17 Fungicidal Activity of Disinfectants Using <i>Trichophyton mentagrophytes</i> และประยุกต์ใช้วิธีทดสอบตาม AOAC Official Method 955.15 Testing Disinfectants Against <i>Staphylococcus aureus</i> Use-Dilution Method ข้อ 3 การทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคในขั้นตอนเดียว (one-step cleaner disinfectant) ต้องทดสอบโดยการใส่สารอินทรีย์ (organic burden) ตามข้อแนะนำเพิ่มเติมท้ายวิธีในข้อ 2 ข้างต้น ข้อ 4 ระยะเวลาที่เชื้อโรคสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (exposure time) ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ 10 นาที	เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้ ทั้งทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ จึงต้องทดสอบ one-step cleaner disinfectant
เหมือนลำดับที่ 1 (ใช้วิธีทดสอบตาม ข้อ 2, 3 และ 4)	เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้ ทั้งทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ จึงต้องทดสอบ one-step cleaner disinfectant
ข้อ 2 กำหนดให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานของ AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) วิธี AOAC Official Method 961.02 Germicidal Spray Products as Disinfectants ข้อ 3 การทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคในขั้นตอนเดียว (one-step cleaner disinfectant) ต้องทดสอบโดยการใส่สารอินทรีย์ (organic burden) ตามข้อแนะนำเพิ่มเติมท้ายวิธีในข้อ 2 ข้างต้น ข้อ 4 ระยะห่างในการฉีดพ่น ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ 30 เซนติเมตร ข้อ 5 ระยะเวลาในการฉีดพ่น ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ 10 วินาที ข้อ 6 ระยะเวลาที่เชื้อสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (exposure time) ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ 10 นาที	
-	

ลำดับ	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ประกาศ	เกณฑ์
4	ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อบนพื้น ≥ 99.9% ชนิดของเหลว	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ <u>ไม่มีรูพรุน</u> ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ และ	ข้อ 5 เกณฑ์ตัดสินประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ระบุในฉลากต้องฆ่าเชื้อตามที่เราได้ไม่น้อยกว่า 59 carriers จาก 60 carriers 5.1 เชื้อแบคทีเรีย (1) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในบ้านเรือนและสถานที่อื่น ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 2 ชนิด คือ <i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> ATCC 10708 และ <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 (2) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 3 ชนิด คือ <i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> ATCC 10708, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 และ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> PRD 10 ATCC 15442 5.2 เชื้อรา ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับ <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
		ประกาศ อย. เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค	ข้อ 1 การแสดงฉลากของวัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศที่นำมาใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรค เมื่อทดสอบประสิทธิภาพต่อเชื้อจุลินทรีย์แล้ว 1.6 อนุญาตให้แสดงค่าความสามารถหรือตัวเลขที่แสดงความสามารถในการฆ่าเชื้อ เมื่อมีข้อมูลผลการทดสอบประสิทธิภาพเชิงปริมาณ ทั้งนี้ต้องระบุชื่อเชื้อที่ใช้ทดสอบ และแสดงข้อความว่าเป็นข้อมูลที่ได้จากผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ
5	ผลิตภัณฑ์สเปรย์ฆ่าเชื้อบนโลก ชักโครก	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ <u>ไม่มีรูพรุน</u> ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ	ข้อ 7 เกณฑ์ตัดสินประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค ต้องฆ่าเชื้อตามที่ระบุได้ไม่น้อยกว่า 59 carriers จาก 60 carriers 7.1 เชื้อแบคทีเรีย (1) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในบ้านเรือนและสถานที่อื่น ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 2 ชนิด คือ <i>Salmonella enteric (choleraesuis)</i> ATCC 10708 และ <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 (2) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 3 ชนิด คือ <i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> ATCC 10708, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 และ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> PRD 10 ATCC 15442

วิธีทดสอบ	หมายเหตุ
ข้อ 2 กำหนดให้ใช้วิธีทดสอบ ตามมาตรฐานของ AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) ดังนี้ 2.1 วิธีทดสอบการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (1) AOAC Official Method 955.14 Testing Disinfectants Against <i>Salmonella Choleraesuis</i> Use-Dilution Method (2) AOAC Official Method 955.15 Testing Disinfectants Against <i>Staphylococcus aureus</i> Use-Dilution Method (3) AOAC Official Method 964.02 Testing Disinfectants Against <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Use-Dilution Method 2.2 วิธีทดสอบการฆ่าเชื้อรา <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533 ใช้วิธีการเตรียมเชื้อ ตาม AOAC Official Methods 955.17 Fungicidal Activity of Disinfectants Using <i>Trichophyton mentagrophytes</i> และประยุกต์ใช้วิธีทดสอบตาม AOAC Official Method 955.15 Testing Disinfectants Against <i>Staphylococcus aureus</i> Use-Dilution Method ข้อ 4 ระยะเวลาที่เชื้อโรคสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (exposure time) ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ 10 นาที	
ไม่ได้กำหนด	การฆ่าเชื้อ $\geq 99.9\%$ จะต้อง มีข้อมูลผลการทดสอบ ประสิทธิภาพเชิงปริมาณ ≥ 3 log reduction
ข้อ 2 กำหนดให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานของ AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) วิธี AOAC Official Method 961.02 Germicidal Spray Products as Disinfectants ข้อ 4 ระยะห่างในการฉีดพ่น ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ 30 เซนติเมตร ข้อ 5 ระยะเวลาในการฉีดพ่น ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ 10 วินาที ข้อ 6 ระยะเวลาที่เชื้อสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (exposure time) ให้เป็นไปตามที่ผู้ส่งทดสอบระบุ หากไม่ระบุให้ใช้ 10 นาที	

ลำดับ	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ประกาศ	เกณฑ์
			7.2 เชื้อรา ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบกับ <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
6	ผลิตภัณฑ์สเปรย์ฆ่าเชื้อตาม ซอกฝ่าผนัง	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการ ทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผล การทดสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ <u>ไม่มีรูพรุน</u> ของผลิตภัณฑ์ฆ่า เชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดา หรือฉีดพ่นอัดก๊าซ	เหมือนลำดับที่ 5 (ใช้เกณฑ์ตาม ข้อ 7.1 และ 7.2)
7	ผลิตภัณฑ์ซักผ้าฆ่าเชื้อขณะ ซัก	ประกาศ อย. เรื่อง แนวทาง การทดสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อแบคทีเรียของ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการ การซักผ้า	6. เกณฑ์การตัดสิน เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ระบุใน ฉลาก 6.4 ฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย <u>ขณะซัก</u> (วิธีทดสอบตาม ข้อ 1.2) ต้องฆ่าเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดได้ $\geq 99.9\%$ หรือ $\geq 3 \log \text{ reduction}$
8	ผลิตภัณฑ์ซักผ้าฆ่าเชื้อหลัง ซัก	ประกาศ อย. เรื่อง แนวทาง การทดสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อแบคทีเรียของ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการ การซักผ้า	6. เกณฑ์การตัดสิน เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ระบุใน ฉลาก 6.3 ฤทธิ์ตกค้างในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (วิธีทดสอบตามข้อ 1.1.2) ต้องฆ่าเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดได้ $\geq 99.9\%$ หรือ $\geq 3 \log \text{ reduction}$

วิธีทดสอบ	หมายเหตุ
เหมือนลำดับที่ 5 (ใช้วิธีทดสอบตาม ข้อ 2, 4, 5 และ 6)	
1. วิธีการทดสอบ 1.2 การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อแบคทีเรียชนิดซึก (Laundry Disinfectant) ให้ใช้วิธี ASTM E2274-09 Standard test method for evaluation of laundry sanitizers and disinfectants หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง 2. เชื้อทดสอบ 2.1 ให้ทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 2 ชนิด คือ <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 และ <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352 2.2 กรณีอ้างสรรพคุณกับผ้าที่ใช้ในสถานพยาบาลให้ทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียตามข้อ 2.1 และ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 2.3 กรณีต้องการอ้างสรรพคุณการฆ่าเชื้อชนิดอื่น ให้ทดสอบกับเชื้อที่ระบุเพิ่มจากข้อ 2.1 3. ชนิดของผ้าทดสอบ เลือกทดสอบกับ 3.1 ผ้ามาตรฐานตาม AOAC 972.04 หรือ 3.2 ผ้ามาตรฐานที่มีคุณลักษณะ ดังนี้ 3.2.1) ผ้าฝ้ายสีขาว ไม่มี bluing หรือ optical brightening agents (OBA) 3.2.2) ต้องมีการทดสอบเทียบกับผ้ามาตรฐาน (validate) ตามข้อ 3.1 ในทุก lot ของผ้า 4. ขั้นตอนการซักผ้า สำหรับผลิตภัณฑ์ซักผ้า กรณีที่ไม่มีอุปกรณ์ตามที่กำหนดในวิธีทดสอบสามารถเลือกใช้เครื่องเขย่าแบบหมุนวน (rotary shaker หรือ orbital shaker) โดย exposure chamber ต้องมีขนาดใหญ่พอที่จะบรรจุสารละลายผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 150 มิลลิลิตร (อัตราส่วนระหว่างผ้า:สารละลายผลิตภัณฑ์ โดยน้ำหนักต่อปริมาตร = 1:10) และระดับสารละลายของผลิตภัณฑ์ต้องท่วม fabric strip และ fabric carrier ที่ตรึงอยู่บน stainless spindle 5. การใส่ organic burden กรณีผลิตภัณฑ์แช่ผ้าหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่อ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อชนิดซึกหรือสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างหลังซัก และผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่มที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างหลังซัก ต้องทดสอบโดยการใส่สารอินทรีย์ (organic burden) ชนิดใดชนิดหนึ่งดังนี้ คือ 5.1 5% defibrinated heat inactivated animal serum 5.2 ส่วนผสมของ 0.35% tryptone, 0.25% bovine serum albumin (BSA) และ 0.08% bovine mucin เตรียมตามวิธีมาตรฐาน ASTM E2274	
1. วิธีการทดสอบ 1.1 การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างหลังซัก 1.1.2 ฤทธิ์ตกค้างการฆ่าเชื้อแบคทีเรียหลังซัก เลือกทดสอบตามวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (1) ISO 20743:2007 Textiles-Determination of Antibacterial Activity of Antibacterial Finished Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง (2) JIS L 1902:2008 Testing for Antibacterial Activity and Efficacy on Textile Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง	

ลำดับ	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ประกาศ	เกณฑ์
9	ผลิตภัณฑ์ซีกฝ้ายยับยั้งเชื้อ ขณะซัก	ประกาศ อย. เรื่อง แนวทาง การทดสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อแบคทีเรียของ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการ การซักผ้า	6. เกณฑ์การตัดสิน เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ระบุใน ฉลาก 6.1 ฤทธิ์ตกค้างในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย ทดสอบแบบ เชิงคุณภาพ (ข้อ 1.1.1.1) Presence of inhibition zone 6.2 ฤทธิ์ตกค้างในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย ทดสอบแบบ เชิงปริมาณ (ข้อ 1.1.1.2) ปริมาณเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดเท่าเดิมหรือลดลง ไม่ถึง 99.9% หรือลดลงไม่ถึง 3 log
10	ผลิตภัณฑ์ซีกฝ้ายยับยั้งเชื้อ หลังซัก	ประกาศ อย. เรื่อง แนวทาง การทดสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อแบคทีเรียของ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการ การซักผ้า	6. เกณฑ์การตัดสิน เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ระบุใน ฉลาก 6.1 ฤทธิ์ตกค้างในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย ทดสอบแบบ เชิงคุณภาพ (ข้อ 1.1.1.1) Presence of inhibition zone 6.2 ฤทธิ์ตกค้างในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย ทดสอบแบบ เชิงปริมาณ (ข้อ 1.1.1.2) ปริมาณเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดเท่าเดิมหรือลดลง ไม่ถึง 99.9% หรือลดลงไม่ถึง 3 log
11	ผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่มยับยั้ง เชื้อ	ประกาศ อย. เรื่อง แนวทาง การทดสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อแบคทีเรียของ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการ การซักผ้า	เหมือนลำดับที่ 10 (ใช้เกณฑ์ตาม ข้อ 6.1 และ 6.2)

วิธีทดสอบ	หมายเหตุ
(3) AATCC Test Method 100-2004 Antibacterial Finishes on Textile Materials: Assessment of หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง ข้อ 2, 3, 4 และ 5 (เหมือนลำดับที่ 7)	
1. วิธีการทดสอบ 1.2 การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณ<u>ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย</u>ชนิดซัก (Laundry Disinfectant) ให้ใช้วิธี ASTM E2274-09 Standard test method for evaluation of laundry sanitizers and disinfectants หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง ข้อ 2, 3, 4 และ 5 (เหมือนลำดับที่ 7) ทั้งนี้ จะต้องดู inhibition zone ด้วย	
1. วิธีการทดสอบ 1.1 การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้าง<u>หลังซัก</u> 1.1.1 ฤทธิ์ตกค้างการยับยั้ง<u>เชื้อแบคทีเรีย</u>หลังซัก สามารถเลือกใช้วิธีทดสอบระหว่างวิธีการทดสอบเชิงคุณภาพหรือวิธีการทดสอบเชิงปริมาณได้ 1.1.1.1 การทดสอบแบบ<u>เชิงคุณภาพ</u> (Qualitative test) เลือกทดสอบตามวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ (1) AOAC Official Method 972.04 Bacteriostatic Activity of Laundry Additive Disinfectants (2) JIS L 1902:2008 Testing for Antibacterial Activity and Efficacy on Textile Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง (3) AATCC Test Method 147-2004 Antibacterial Activity Assessment of Textile Materials: Parallel Streak Method หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง 1.1.1.2 การทดสอบแบบ<u>เชิงปริมาณ</u> (Quantitative test) เลือกทดสอบตามวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ (1) JIS L 1902:2008 Testing for Antibacterial Activity and Efficacy on Textile Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง (2) ISO 20743:2007 Textiles-Determination of Antibacterial Activity of Antibacterial Finished Products หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง (3) AATCC Test Method 100-2004 Antibacterial Finishes on Textile Materials: Assessment of หรือ ฉบับแก้ไขปรับปรุง ข้อ 2, 3, 4 และ 5 (เหมือนลำดับที่ 7)	
เหมือนลำดับที่ 10 (ใช้วิธีทดสอบตาม ข้อ 1.1.1.1, 1.1.1.2, 2, 3 และ 5)	กรณีผลิตภัณฑ์ปรับผ่านุ่มที่ <u>ไม่ได้</u>อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างหลังซัก <u>ไม่ต้อง</u>ทดสอบโดยการใส่สารอินทรีย์ (organic burden) ตามวิธีทดสอบข้อ 5

ตารางที่ 13 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่สามารถดัดแปลงวิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผล

การทดสอบประสิทธิภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ได้

ลำดับ	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ประกาศ	หมายเหตุ
1	ผลิตภัณฑ์สเปรย์ฆ่าเชื้อบนผ้าผืน	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ	ในการทดสอบให้เปลี่ยนพื้นผิวที่ใช้ฉีดพ่นเป็นผ้าผืน
2	ผลิตภัณฑ์ผ้าเช็ดทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้	ในการทดสอบให้ - เปลี่ยนวิธี apply ผลิตภัณฑ์ โดยเปลี่ยนจากการจุ่มเป็นเช็ดผลิตภัณฑ์บนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน - ต้องทดสอบ one-step cleaner disinfectant
3	ผลิตภัณฑ์แผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้	ในการทดสอบให้เปลี่ยนวิธี apply ผลิตภัณฑ์ โดยเปลี่ยนจากการจุ่มเป็นเช็ดผลิตภัณฑ์บนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน
4	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบนโต๊ะ ชนิดแผ่น	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้	ในการทดสอบให้ - เปลี่ยนวิธี apply ผลิตภัณฑ์ โดยเปลี่ยนจากการจุ่มเป็นเช็ดผลิตภัณฑ์บนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน - ต้องทดสอบ one-step cleaner disinfectant
5	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดบนโต๊ะ ชนิดแผ่นฆ่าเชื้อ $\geq 99.9\%$	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้	ในการทดสอบให้ - เปลี่ยนวิธี apply ผลิตภัณฑ์ โดยเปลี่ยนจากการจุ่มเป็นเช็ดผลิตภัณฑ์บนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน - ต้องทดสอบ one-step cleaner disinfectant
		ประกาศ อย. เรื่อง เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค	การฆ่าเชื้อ $\geq 99.9\%$ จะต้อง มีข้อมูลผลการทดสอบประสิทธิภาพเชิงปริมาณ $\geq 3 \log \text{ reduction}$ ทั้งนี้ต้องระบุชื่อเชื้อที่ใช้ทดสอบและแสดงข้อความว่าเป็นข้อมูลที่ได้จากผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ
6	ผลิตภัณฑ์กำจัดเชื้อในฟองน้ำ	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้	ในการทดสอบให้เปลี่ยนพื้นผิวที่ใช้ทดสอบเป็นฟองน้ำ

ลำดับ	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ประกาศ	หมายเหตุ
7	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและขจัดเชื้อบนโซฟา	ประกาศ อย. เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้	ในการทดสอบให้ - เปลี่ยนพื้นผิวที่ใช้ทดสอบเป็นหนัง/ผ้าชนิดเดียวกันกับที่ใช้ทำโซฟา (ที่ระบุในฉลาก) - ต้องทดสอบ one-step cleaner disinfectant

เอกสารอ้างอิง

งานพัฒนาระบบ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กฎหมายวัตถุอันตรายที่น่ารู้. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2557.

ภูริรัตน์ โตสถาน, วนิดา ภิญญวิวัฒน์. คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย. เอกสารสนับสนุน (SD-H2-3). แก้ไขครั้งที่ 4; ประกาศใช้วันที่ 8 ตุลาคม 2556.

เยาวภา ชัยเจริญวรรณ. การใช้น้ำยาฆ่าเชื้อและน้ำยาทำลายเชื้อที่ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ. ใน: เอกสารวิชาการโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่. โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่. เชียงใหม่: หมวดเภสัชสนเทศ ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่; 2558

โรจน์ฤทธิ์ โรจนธเนศ. สารฆ่าเชื้อ. ใน: เอกสารการอบรมเชิงปฏิบัติการความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้กำจัดแมลงและทำความสะอาด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2558.

สายรุ้ง ศรีเจริญ. การขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค. ใน: เอกสารการอบรมหลักสูตรการขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตราย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2556.

อัมพร เทียงตรงดี. บทที่ 9 หลักการทำลายและการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์. ใน: เอกสารประกอบการสอนวิชาจุลชีวและปรสิตวิทยา (Microbiology and Parasitology). วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนี. สุพรรณบุรี: วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนี; 2558.

Block SS. Disinfection, sterilization, and preservation. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1991.

Chosewood LC, Wilson DE, editors. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th ed. U.S. department of health and human services; 2009.

Maris P. Mode of action of disinfectants. Rev Sci Tech Off Int Epiz 1995; 14(1):47–55.

McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action and resistance. Clin Microbiol Rev 1999; 12(1):147–179.

Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008 :[158 screens]. Available from: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf Accessed January 26, 2015.

United States Environmental Protection Agency. Air Sanitizers. 1980 :[4 screens]. Available from: http://www.epa.gov/oppad001/dis_tss_docs/dis-11.htm Accessed June 23, 2015.