

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน
ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้

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

ดังนั้น เพื่อให้มีวิธีการทดสอบและเกณฑ์การตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวและชนิดผงที่ละลายน้ำได้ เป็นมาตรฐานเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ระบุในฉลาก ต้องฆ่าเชื้อตามที่ระบุได้ไม่น้อยกว่า 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 *Salmonella 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