

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน  
ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ

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

ดังนั้น เพื่อให้มีวิธีการทดสอบและเกณฑ์การตัดสินเกี่ยวกับผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ เป็นมาตรฐานเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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