



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒ กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต้องส่งข้อมูลเอกสารผลการทดสอบ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแนวทางในการทดสอบและเกณฑ์ การตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า ตาม รายละเอียดแนบท้ายประกาศฉบับนี้ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการที่ต้องทดสอบประสิทธิภาพ ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า

สำหรับวิธีการอื่นใดนอกเหนือจากที่ระบุแนบท้ายประกาศ ให้สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาพิจารณาแต่ละวิธีไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ เดือน มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖

(นายบุญชัย 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 กรณีอ้างอิงสรรพคุณกับผ้าที่ใช้ในสถานพยาบาลให้ทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียตามข้อ ๒.๑ และ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

๒.๓ กรณีต้องการอ้างอิงสรรพคุณการฆ่าเชื้อชนิดอื่น 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 กรณีผลิตภัณฑ์แช่ผ้าหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่อ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อขณะซักหรือสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างหลังซัก และผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่มที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างหลังซัก ต้องทดสอบโดยการใส่สารอินทรีย์ (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 ฤทธิ์ตกค้างในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย ทดสอบแบบเชิงคุณภาพ (ข้อ ๑.๑.๑.๑)

Presence of inhibition zone

๖.๒ ฤทธิ์ตกค้างในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย ทดสอบแบบเชิงปริมาณ (ข้อ ๑.๑.๑.๒)

ปริมาณเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดเท่าเดิมหรือลดลงไม่ถึง 99.9% หรือลดลงไม่ถึง 3 log

๖.๓ ฤทธิ์ตกค้างในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (วิธีทดสอบตามข้อ ๑.๑.๒)

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

๖.๔ ฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียขณะซัก (วิธีทดสอบตามข้อ ๑.๒)

ต้องฆ่าเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดได้  $\geq 99.9\%$  หรือ  $\geq 3$  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