การศึกษาอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของไอโอดีน อัลคิลเบนซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์และกลูตารัลดีไฮด์

ศิริสวัสดิ์ จันทร์ศรี[1] สุชนา สุขกลัด[1]

บทคัดย่อ

ศึกษาอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ของผลิตภัณฑ์ Iodine 2 ผลิตภัณฑ์ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride 2 ผลิตภัณฑ์ และ Glutaraldehyde 2 ผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหมด 6 ผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาศึกษา 3 ปี เก็บตัวอย่างแต่ละผลิตภัณฑ์ ทุก 4 เดือน รวม 10 ครั้ง เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ 4 ซ้ำ และทดสอบประสิทธิภาพ 1 ซ้ำ เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ละ 50 ตัวอย่าง ทั้งหมดรวม 300 ตัวอย่าง (ตรวจวิเคราะห์ 420 รายการ)

ผลการทดสอบอายุการจัดเก็บโดยการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ พบว่าผลิตภัณฑ์ Iodine และ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Potentiometric titration จำนวน 160 รายการ อยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนทุกรายการ (ตั้งแต่เดือนที่ 1 – เดือนที่ 36) สรุปได้ว่า อายุการจัดเก็บได้ 3 ปี ผลิตภัณฑ์ Glutaraldehyde ตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค UHPLC-DAD จำนวน 80 รายการ อยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน 40 รายการ (ตั้งแต่เดือนที่ 1 – เดือนที่ 16) สรุปได้ว่า อายุการจัดเก็บได้ 16 เดือน

ผลการทดสอบประสิทธิภาพ พบว่าผลิตภัณฑ์ Iodine, Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride และ Glutaraldehyde ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) โดยทำการทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 จำนวน 180 รายการ มีประสิทธิภาพทุกรายการ (ตั้งแต่เดือนที่ 1 – เดือนที่ 36) โดยผลทดสอบประสิทธิภาพ สรุปได้ว่า ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้นานถึง 3 ปี

คำสำคัญ : ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ อายุการจัดเก็บ ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย

ทะเบียนวิชาการเลขที่: 65(2)-0322-071

[1]กองควบคุมอาหารและยาสัตว์

The Study of Shelf Life and Bactericidal Efficacy of Iodine, Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride and Glutaraldehyde

Sirisawad Chansri[1] Suchana Sukklad[1]

Abstract

This paper is aimed to study shelf life and bactericidal efficacy of 2 products of Iodine, 2 products of Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride and 2 products of Glutaraldehyde (6 products in total). The study had been implemented for 3 years. The samples were collected every 4 months (10 times in total). The analysis of active ingredients of each product was done in four repeated times, and the efficacy test was operated one repeated time. The 50 samples of each product were collected (300 samples in total, analysis of 420 items).

The result of shelf-life test by the analysis of active ingredients revealed that all 160 items of Iodine and Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride tested by Potentiometric titration technique were within tolerance criteria (from the 1st month to the 36th month), so it can be concluded that the shelf life was 3 years. The 80 items of Glutaraldehyde products were tested with UHPLC-DAD technique. It was discovered that 40 items of them were within tolerance criteria (from the 1st month to the 16th month). Therefore, this can be summarized that the shelf life was 16 months.

According to the efficacy test, it was discovered that 180 items of products of Iodine, Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride and Glutaraldehyde which analyzed by AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) method that tested with *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 and *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 germs were all effective (from the 1st month to the 36th month). Therefore, it can be concluded that all products had bactericidal efficacy for 3 years.

Key Words: Disinfectant products**,** Shelf Life, Bactericidal Efficacy

Research Paper No: 65(2)-0322-071

[1]Division of Animal Feed and Veterinary Products Control

บทนำ

กรมปศุสัตว์ เป็นหน่วยงานกำกับดูแลและควบคุมวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 โดยวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์รบกวน และผลิตภัณฑ์กำจัดปรสิตภายนอกตัวสัตว์ ที่ใช้ในฟาร์มเลี้ยงสัตว์ โรงงานผลิตอาหารสัตว์ โรงฆ่าสัตว์ โรงงานแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์ และสถานที่ฟักไข่

การเลี้ยงสัตว์ ตั้งแต่ในฟาร์มเลี้ยงสัตว์ จนถึงโรงงานแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์มีความจำเป็นต้องใช้ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ซึ่งเป็นระบบที่นำมาใช้เพื่อเป็นการป้องกันมิให้โรคแพร่ระบาดติดต่อถึงสัตว์ที่เลี้ยงไว้ (ธงไชย, 2551) การนำผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไปใช้ นอกจากพิจารณาถึงคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อแล้ว ยังต้องคำนึงถึงอายุการจัดเก็บที่เหมาะสม เพื่อให้สามารถใช้วัตถุอันตรายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ เป็นขั้นตอนในการผลิตและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Sanjay et al., 2012) แบ่งการศึกษาเป็น 2 ประเภท คือ การศึกษาในสภาวะเร่ง (Accelerated studies) เป็นการทดสอบในระยะเวลาที่สั้นกว่าอายุการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ โดยใช้อุณหภูมิและ/หรือความชื้นสัมพัทธ์ที่ค่อนข้างสูงกว่าปกติ จะทำการทดลองที่อุณหภูมิ 40°C ± 2°C และการศึกษาในสภาวะจริง (Real time studies) เป็นความทดสอบความสเถียรของผลิตภัณฑ์ตามระยะเวลาการดำเนินการจริง ใช้เวลาในการทดสอบนานขึ้น เพื่อสามารถวิเคราะห์แนวโน้มได้ ซึ่งการศึกษาในสภาวะจริง จะทำการทดลองที่อุณหภูมิ 30°C ± 2°C (เพียรกิจ, 2554) สำหรับการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาในสภาวะจริง (Real time studies) ที่อุณหภูมิ 30°C ± 2°C เป็นระยะเวลา 3 ปี เพื่อกำหนดอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ (Shelf life) ที่เหมาะสม

ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อจัดเป็นวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์มีหลายกลุ่ม แตกต่างกันตามคุณสมบัติของกลุ่มสารเคมีและการใช้งาน ในการศึกษาครั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาศึกษาคือ Iodine, Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride และ Glutaraldehyde ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่นิยมใช้ทั่วไป ทั้งในฟาร์มเลี้ยงสัตว์ โรงฆ่าสัตว์ โรงงานแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์ และสถานที่ฟักไข่

Iodine อยู่ในกลุ่ม Iodophors เป็นสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพระดับปานกลาง (Intermediate level disinfectant) มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อทั้งเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และเชื้อไวรัส โดย Iodine ถูกใช้มาอย่างยาวนาน ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพใช้สารละลายไอโอดีนหรือทิงเจอร์ไอโอดีนมานานแล้วเพื่อเป็นยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังหรือเนื้อเยื่อ นอกจากนี้ยังมีการใช้เป็นทั้งผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อบนพื้นผิวอุปกรณ์ Iodine ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อวัสดุอุปกรณ์จะอยู่ในรูปแบบของไอโอดีนอิสระ (available iodine) โดยใช้ตามอัตราส่วนที่ผู้ผลิตกำหนด (Rutala et al., 2008) Iodine หากเปิดใช้งานแล้วสามารถใช้ได้ไม่เกิน 7 วัน (จันทร์เพ็ญ, 2558)

Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride (เป็นที่รู้จักในชื่อ Benzalkonium chloride หรือ BKC) อยู่ในกลุ่ม Quaternary Ammonium Compounds มีคุณสมบัติเป็นสารลดแรงตึงผิวชนิดประจุบวก (Cationic surfactant) เป็นสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพระดับต่ำ (Low level disinfectant) เนื่องจากสามารถทำลายเชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัสและเชื้อราบางชนิด แต่ไม่สามารถทำลายสปอร์ของแบคทีเรียได้ (กัลยาณี, 2559) โดย Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride เป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีการนำไปใช้อย่างแพร่หลาย (Vieille, 2019) สารกลุ่มนี้มีความคงตัวที่ดีและมีความเป็นพิษน้อย (Fu et al., 2007)

Glutaraldehyde อยู่ในกลุ่ม Aldehyde ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางว่าเป็นสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพระดับสูง (High level disinfectant) มีประสิทธิภาพทำลายเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และเชื้อไวรัส สามารถทำลายสปอร์ของแบคทีเรียได้ Glutaraldehyde เมื่อเวลาผ่านไปจะมีประสิทธิภาพลดลงเนื่องจากเกิดปฏิกิริยา polymerization (กระบวนการที่จะเปลี่ยนโมเลกุลของโมโนเมอร์ซึ่งเป็นโมเลกุลเล็ก ๆ ไปเป็นโพลิเมอร์ซึ่งมีโมเลกุลขนาดใหญ่) กับโมเลกุลของ Glutaraldehyde โดยการเกิด polymerization จะบล็อกตำแหน่งที่ทำปฏิกิริยา ของ Glutaraldehyde ที่มีหน้าที่ในการออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อ (Rutala et al., 2008) ในกรณีที่ไม่ได้เปิดใช้งาน มีอายุการจัดเก็บ 16 เดือน ถึง 24 เดือน (ธนิดาและคณะ, 2556)

การศึกษาครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อทราบอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของ Iodine, Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride และ Glutaraldehyde เป็นระยะเวลา 3 ปี ด้วยการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญว่ายังอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของวัตถุอันตรายตามที่กฎหมายกำหนดตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญ ในวัตถุอันตรายที่กรมปศุสัตว์รับผิดชอบ พ.ศ. 2560 (กระทรวงเกษตรและสหกรณ์, 2560) และการทดสอบประสิทธิภาพว่ายังสามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ด้วยการทดสอบการฆ่าเชื้อเชื้อแบคทีเรีย 3 ชนิด คือ *Salmonella enterica (choleraesuis)* เป็นตัวแทนเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ *Staphylococcus aureus* เป็นตัวแทนเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก และ *Pseudomonas aeruginosa* (เชื้อที่พบได้ในสถานพยาบาล) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ พ.ศ.2553 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2553) โดยส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและทดสอบประสิทธิภาพที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

อุปกรณ์และวิธีการ

1. ขอบเขตของการศึกษา

ศึกษาอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของ Iodine, Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride และ Glutaraldehyde ที่อุณหภูมิ 30°C ± 2°C เป็นระยะเวลา 3 ปี โดยเก็บตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์ Iodine 2 ผลิตภัณฑ์ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride 2 ผลิตภัณฑ์ และ Glutaraldehyde 2 ผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษา คือ ตุลาคม 2557 ถึง ธันวาคม 2564 (ทำการเก็บตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2557 ถึง ธันวาคม 2560) โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ดังนี้

คัดเลือกผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์ จำนวน 6 ผลิตภัณฑ์ โดยใช้อัตราส่วนตามคำแนะนำที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ดังตารางที่ 1 และข้อมูลผลิตภัณฑ์ ดังตารางที่ 2 ดังนี้

ตารางที่ 1 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้ในการศึกษาและอัตราส่วนการใช้

ผลิตภัณฑ์ที่	สารสำคัญ	ส่วนประกอบ	อัตราส่วน
1.	Iodine	1. Iodine complex as available iodine 3.0 % W/V 2. Polyethoxylated nonyl phenol 10.0 % W/V	1:100
2.	Iodine	1. Iodine complex as available iodine 3.0 % W/W 2. Polyethoxylated nonyl phenol 20.0 % W/W	1:200
3.	Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride	1. Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride 10.0 % W/W 2. Polyethoxylated nonyl phenol 2.0 % W/W	1:45
4.	Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride	1. Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride 2.7 % W/W 2. Polyethoxylated nonyl phenol 7.0 % W/W 3. Sodium hydroxide 3.5 % W/W	1:50
5.	Glutaraldehyde	1. Glutaraldehyde 15 % W/W 2. Polyethoxylated nonyl phenol 3 % W/W	1:200
6.	Glutaraldehyde	1. Glutaraldehyde 13 % W/V 3. Polyethoxylated nonyl phenol 3 % W/V	1:200

ตารางที่ 2 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

ผลิตภัณฑ์ที่	สี/ลักษณะ	pH	บรรจุภัณฑ์	วันที่ผลิต
1.	ของเหลวสีน้ำตาล	1.8-2.8	ขวดพลาสติก (HDPE) ขนาด 1 ลิตร	1 ธันวาคม 2557
2.	ของเหลวหนืดสีน้ำตาล	1.2-1.3	ขวดพลาสติก (HDPE) ขนาด 1 ลิตร	1 ธันวาคม 2557
3.	ของเหลวสีเหลือง	6.0-8.0	ขวดพลาสติก (HDPE) ขนาด 1 ลิตร	1 ธันวาคม 2557
4.	ของเหลวสีเหลือง	11.3-12.0	ขวดพลาสติก (HDPE) ขนาด 1 ลิตร	1 ธันวาคม 2557
5.	ของเหลวสีน้ำเงิน	3.0-4.0	ขวดพลาสติก (HDPE) ขนาด 1 ลิตร	1 ธันวาคม 2557
6.	ของเหลวไม่มีสี	3.0-4.0	ขวดพลาสติก (HDPE) ขนาด 1 ลิตร	1 ธันวาคม 2557

2. การเตรียมตัวอย่าง

เตรียมตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ทั้ง 6 จากโรงงานผลิตวัตถุอันตราย เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและทดสอบประสิทธิภาพ ทำสติ๊กเกอร์ติดที่ขวดผลิตภัณฑ์ทั้ง 6 ผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ละ 50 ขวด) และเขียนรหัสตัวอย่าง ระบุหมายเลขตัวอย่างตามลำดับ ระบุชื่อตัวอย่าง วันที่ผลิต เซ็นชื่อกำกับที่ตัวอย่างทุกขวด

3. การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากโรงงานผลิตวัตถุอันตราย เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เก็บตัวอย่างทุก 4 เดือน ในเดือน ที่ 1, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32 และ 36 เป็นระยะเวลา 3 ปี

เก็บผลิตภัณฑ์ทั้ง 6 ผลิตภัณฑ์ จำนวนผลิตภัณฑ์ละ 50 ตัวอย่าง เพื่อวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ 40 ตัวอย่าง (40 รายการ) และทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย 10 ตัวอย่าง (1 ขวด ทดสอบกับเชื้อแบคทีเรีย 3 ชนิด คิดเป็น 30 รายการ) เป็นจำนวน 70 รายการ ต่อผลิตภัณฑ์ รวม 6 ผลิตภัณฑ์ เป็นจำนวน 420 รายการ

ส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและทดสอบประสิทธิภาพ ที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ รวมเป็นตัวอย่างทั้งหมด 300 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ 420 รายการ

4. การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

4.1 การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ

ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ Iodine และ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride ด้วยเทคนิค Potentiometric titration

ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ Glutaraldehyde ด้วยเทคนิค UHPLC-DAD

4.2 การทดสอบประสิทธิภาพ ใช้วิธีทดสอบการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยวิธี Use dilution (AOAC, 2010) ตามมาตรฐานของ AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) ดังนี้

4 . 2 . 1 AOAC Official Method 955.14 Testing Disinfectants Against *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708 Use-Dilution Method

4.2.2 AOAC Official Method 955.15 Testing Disinfectants Against *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 Use-Dilution Method

4.2.3 AOAC Official Method 964.02 Testing Disinfectants Against *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 Use-Dilution Method

เกณฑ์ผลทดสอบประสิทธิภาพ อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2553 เรื่อง วิธีการทดสอบ และเกณฑ์การตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพ การฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลว หรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ จะต้องฆ่าเชื้อได้ไม่น้อยกว่า 59 Carriers จาก 60 Carriers ที่เวลา 10 นาที

5. การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์อายุการจัดเก็บโดยการตรวจปริมาณสารสำคัญ ด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าร้อยละ (เปอร์เซ็นต์) และค่าเฉลี่ย โดยนำผลปริมาณสารสำคัญที่วิเคราะห์ได้ 4 ซ้ำ มาคำนวณเป็นค่าเฉลี่ย (Mean) คำนวณเป็นเปอร์เซ็นต์ที่เปลี่ยนแปลง เปรียบเทียบกับเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของสารสำคัญที่ยอมรับได้ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่กรมปศุสัตว์รับผิดชอบ พ.ศ. 2560 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของวัตถุอันตราย ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญ ในวัตถุอันตรายที่กรมปศุสัตว์รับผิดชอบ พ.ศ. 2560

ปริมาณของสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่ระบุไว้เป็นร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (% W/V) ที่ 20 ± 2 องศาเซลเซียส หรือร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (% W/W)	เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่อนุญาตให้มีได้จากปริมาณของสารสำคัญที่ระบุ
มากกว่า 50 %	ไม่เกิน ± 2.5 กรัม/100 กรัม หรือ กรัม/100 มิลลิลิตร
มากกว่า 25 % ถึง 50 %	ไม่เกิน ± 5 %
มากกว่า 10 % ถึง 25 %	ไม่เกิน ± 6 %
มากกว่า 2.5 % ถึง 10 %	ไม่เกิน ± 10 %
น้อยกว่า หรือเท่ากับ 2.5 %	ไม่เกิน ± 15 % สำหรับวัตถุอันตรายที่มีลักษณะเป็นของเหลว และครีม ไม่เกิน ± 25 % สำหรับวัตถุอันตรายที่มีลักษณะเป็นของแข็ง ผง เกล็ด และเม็ด

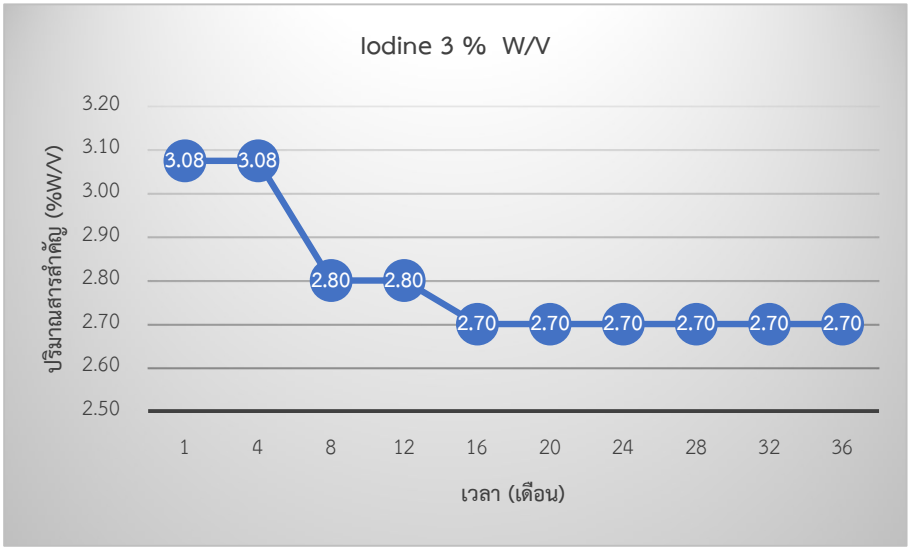
ผลการศึกษา

ผลการศึกษาพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ 1 ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของ Iodine ความเข้มข้นอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน ตลอดระยะเวลา 36 เดือน ดังตารางที่ 4 และแผนภูมิที่ 1

ตารางที่ 4 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของ ผลิตภัณฑ์ที่ 1 (เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กำหนด 2.7-3.3)

ครั้งที่	เดือนที่ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	Mean (n=4)	%ที่ลดลง (-) เพิ่มขึ้น (+)	เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน
1	1 (ธ.ค.57)	4	3.08	+ 2.67 %	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	4	3.08	+ 2.67 %	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	4	2.80	- 6.67 %	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	4	2.80	- 6.67%	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	4	2.70	- 10.00 %	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	4	2.70	- 10.00 %	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	4	2.70	- 10.00 %	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	4	2.70	- 10.00 %	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	4	2.70	- 10.00 %	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	4	2.70	- 10.00 %	ผ่าน

หมายเหตุ วันที่ผลิต 1 ธันวาคม 2557



แผนภูมิที่ 1 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของ ผลิตภัณฑ์ที่ 1

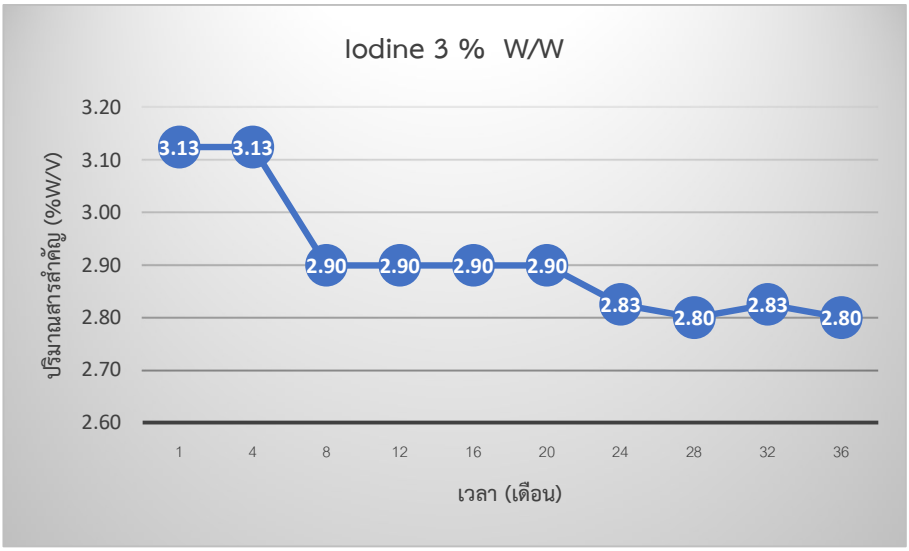
ผลิตภัณฑ์ที่ 1 ที่ความเข้มข้นของสารสำคัญ 3 % จะมีเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ± 10 % ระยะเวลาการจัดเก็บ 8 เดือน และ 12 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 6.67 % และเมื่อเวลาผ่านไป 16 เดือน ถึง 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 10 %

ผลิตภัณฑ์ที่ 2 ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของ Iodine ความเข้มข้นอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน ตลอดระยะเวลา 36 เดือน ดังตารางที่ 5 และแผนภูมิที่ 2

ตารางที่ 5 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ที่ 2 (เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กำหนด 2.7-3.3)

ครั้งที่	เดือนที่ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	Mean (n=4)	%ที่ลดลง (-) เพิ่มขึ้น (+)	เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน
1	1 (ธ.ค.57)	4	3.13	+ 4.33 %	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	4	3.13	+ 4.33 %	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	4	2.90	- 3.33 %	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	4	2.90	- 3.33 %	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	4	2.90	- 3.33 %	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	4	2.90	- 3.33 %	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	4	2.83	- 5.67 %	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	4	2.80	- 6.67 %	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	4	2.83	- 5.67 %	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	4	2.80	- 6.67 %	ผ่าน

หมายเหตุ วันที่ผลิต 1 ธันวาคม 2557



แผนภูมิที่ 2 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ที่ 2

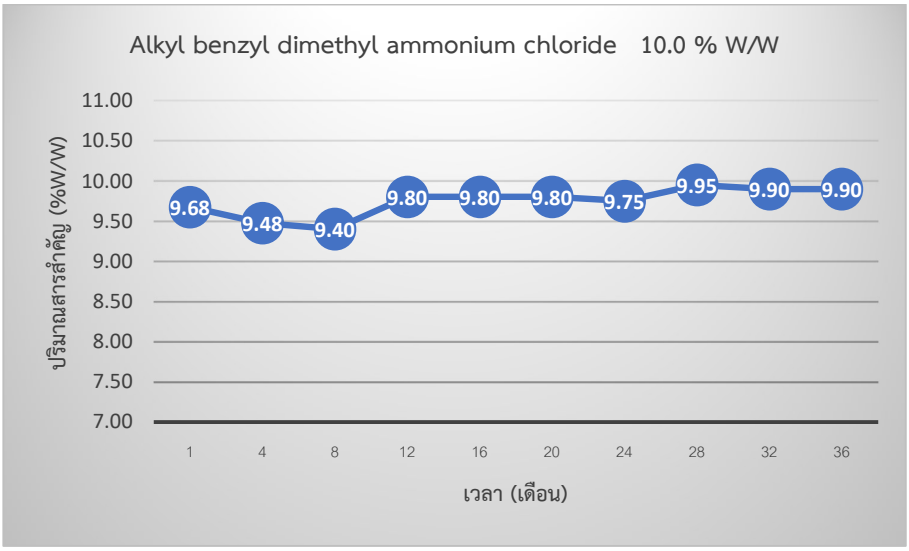
ผลิตภัณฑ์ที่ 2 ที่ความเข้มข้นของสารสำคัญ 3 % จะมีเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ± 10 % ระยะเวลาการจัดเก็บ 8 เดือน ถึง 20 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 3.33 % และเมื่อเวลาผ่านไป 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 6.67 %

ผลิตภัณฑ์ที่ 3 ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride ความเข้มข้นอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน ตลอดระยะเวลา 36 เดือน ดังตารางที่ 6 และแผนภูมิที่ 3

ตารางที่ 6 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ที่ 3 (เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กำหนด 9.0-11.0)

ครั้งที่	เดือนที่ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	Mean (n=4)	%ที่ลดลง (-) เพิ่มขึ้น (+)	เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน
1	1 (ธ.ค.57)	4	9.68	- 3.20 %	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	4	9.48	- 5.20 %	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	4	9.40	- 6.00 %	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	4	9.80	- 2.00 %	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	4	9.80	- 2.00 %	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	4	9.80	- 2.00 %	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	4	9.75	- 2.50 %	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	4	9.95	- 0.50 %	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	4	9.90	- 1.00 %	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	4	9.90	- 1.00 %	ผ่าน

หมายเหตุ วันที่ผลิต 1 ธันวาคม 2557



แผนภูมิที่ 3 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ที่ 3

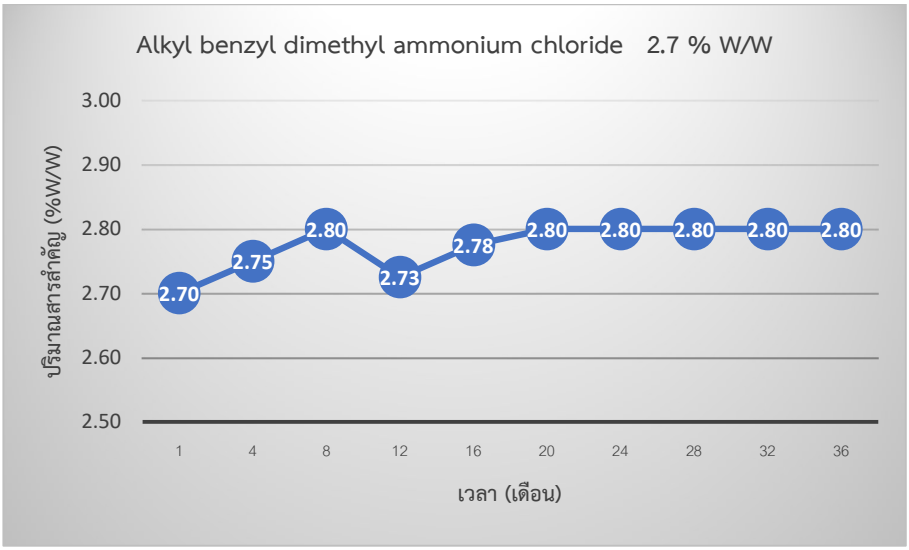
ผลิตภัณฑ์ที่ 3 ความเข้มข้นของสารสำคัญ 10 % จะมีเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ± 10 % ระยะเวลาการจัดเก็บ 12 เดือน ถึง 20 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 2 % และเมื่อเวลาผ่านไป 32 เดือน ถึง 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 1 %

ผลิตภัณฑ์ที่ 4 ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride ความเข้มข้นอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน ตลอดระยะเวลา 36 เดือน ดังตารางที่ 7 และแผนภูมิที่ 4

ตารางที่ 7 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ที่ 4 (เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กำหนด 2.43-2.97)

ครั้งที่	เดือนที่ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	Mean (n=4)	%ที่ลดลง (-) เพิ่มขึ้น (+)	เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน
1	1 (ธ.ค.57)	4	2.70	0.00 %	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	4	2.75	+ 1.85 %	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	4	2.80	+ 3.70 %	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	4	2.73	+ 1.11 %	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	4	2.78	+ 2.96 %	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	4	2.80	+ 3.70 %	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	4	2.80	+ 3.70 %	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	4	2.80	+ 3.70 %	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	4	2.80	+ 3.70 %	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	4	2.80	+ 3.70 %	ผ่าน

หมายเหตุ วันที่ผลิต 1 ธันวาคม 2557



แผนภูมิที่ 4 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ที่ 4

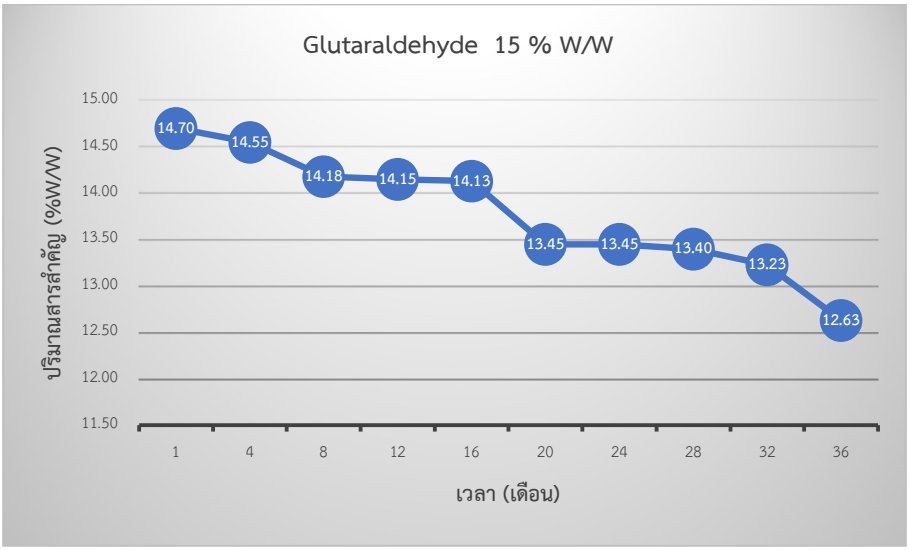
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 ความเข้มข้นของสารสำคัญ 2.7 % จะมีเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ± 10 % ระยะเวลาการจัดเก็บ 8 เดือน และ 20 เดือน ถึง 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญเพิ่มขึ้น 3.70 %

ผลิตภัณฑ์ที่ 5 ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของ Glutaraldehyde ความเข้มข้นอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน เป็นเวลา 16 เดือน ดังตารางที่ 8 และ และแผนภูมิที่ 5

ตารางที่ 8 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ที่ 5 (เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กำหนด 14.1-15.9)

ครั้งที่	เดือนที่ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	Mean (n=4)	%ที่ลดลง (-) เพิ่มขึ้น (+)	เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน
1	1 (ธ.ค.57)	4	14.70	- 2.00 %	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	4	14.55	- 3.00%	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	4	14.18	- 5.47 %	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	4	14.15	- 5.67 %	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	4	14.13	- 5.80 %	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	4	13.45	- 10.33 %	ไม่ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	4	13.45	- 10.33 %	ไม่ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	4	13.40	- 10.67 %	ไม่ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	4	13.23	- 11.80 %	ไม่ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	4	12.63	- 15.80 %	ไม่ผ่าน

หมายเหตุ วันที่ผลิต 1 ธันวาคม 2557



แผนภูมิที่ 5 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นผลิตภัณฑ์ที่ 5

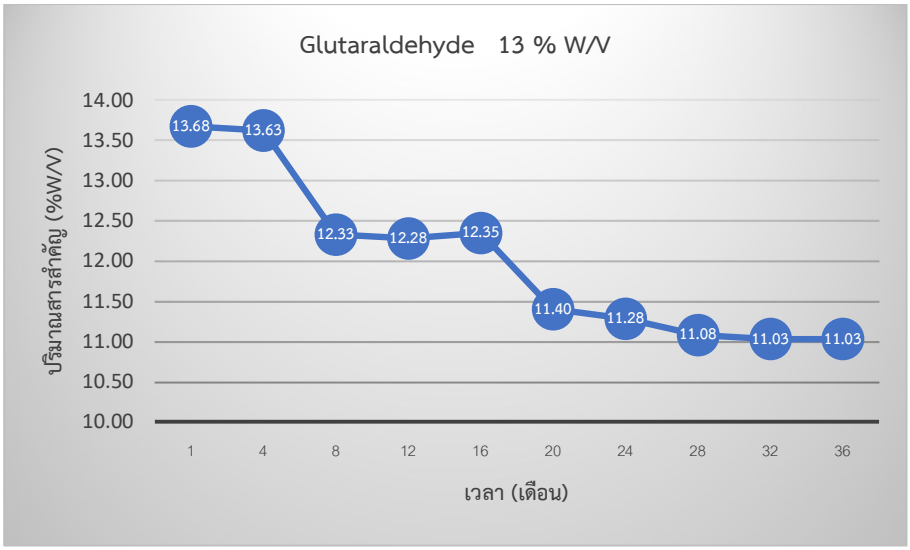
ผลิตภัณฑ์ที่ 5 ความเข้มข้นของสารสำคัญ 15 % จะมีเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ± 6 % ระยะเวลาการจัดเก็บ 16 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 5.80 % ระยะเวลาการจัดเก็บ 20 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 10.33 % และเมื่อเวลาผ่านไป 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 15.80 %

ผลิตภัณฑ์ที่ 6 ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของ Glutaraldehyde ความเข้มข้นอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน เป็นเวลา 16 เดือน ดังตารางที่ 9 และแผนภูมิที่ 6

ตารางที่ 9 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ที่ 6 (เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กำหนด 12.22-13.78)

ครั้งที่	เดือนที่ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	Mean (n=4)	%ที่ลดลง (-) เพิ่มขึ้น (+)	เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน
1	1 (ธ.ค.57)	4	13.68	+ 5.23 %	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	4	13.63	+ 4.85 %	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	4	12.33	- 5.15 %	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	4	12.28	- 5.54 %	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	4	12.35	- 5.00 %	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	4	11.40	- 12.31 %	ไม่ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	4	11.28	- 13.23 %	ไม่ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	4	11.08	- 14.77 %	ไม่ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	4	11.03	- 15.15 %	ไม่ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	4	11.03	- 15.15 %	ไม่ผ่าน

หมายเหตุ วันที่ผลิต 1 ธันวาคม 2557



แผนภูมิที่ 6 เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ที่ 6

ผลิตภัณฑ์ที่ 6 ความเข้มข้นของสารสำคัญ 13 % จะมีเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ± 6 % ระยะเวลาการจัดเก็บ 16 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 5.00 % ระยะเวลาการจัดเก็บ 20 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 12.31 % และเมื่อเวลาผ่านไป 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 15.15 %

ผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของ Iodine มีประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ทั้ง 3 ชนิด ได้ไม่น้อยกว่า 59 Carriers จาก 60 Carriers ตลอดระยะเวลา 3 ปี ดังตารางที่ 10 และ 11

ตารางที่ 10 ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ 1

สารสำคัญ		**Iodine complex as available iodine 3.0 % W/V**		
อัตราส่วน		**1 : 100**		
เชื้อทดสอบ		*Salmonella enterica* ATCC 10708	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
ครั้งที่	**เดือนที่ตรวจวิเคราะห์**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.14**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.15**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 964.02**
1	1 (ธ.ค.57)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

ตารางที่ 11 ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ 2

สารสำคัญ		**Iodine complex as available iodine 3.0 % W/W**		
อัตราส่วน		**1 : 200**		
เชื้อทดสอบ		*Salmonella enterica* ATCC 10708	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
ครั้งที่	**เดือนที่ตรวจวิเคราะห์**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.14**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.15**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 964.02**
1	1 (ธ.ค.57)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

หมายเหตุ ผ่าน คือฆ่าเชื้อได้ไม่น้อยกว่า 59 จาก 60 Carriers ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ พ.ศ.2553

ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride มีประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ทั้ง 3 ชนิด ได้ไม่น้อยกว่า 59 Carriers จาก 60 Carriers ตลอดระยะเวลา 3 ปี ดังตารางที่ 12 และ 13

ตารางที่ 12 ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ 3

สารสำคัญ		**Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride 10 % W/W**		
อัตราส่วน		**1 : 45**		
เชื้อทดสอบ		*Salmonella enterica* ATCC 10708	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
ครั้งที่	**เดือนที่ตรวจวิเคราะห์**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.14**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.15**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 964.02**
1	1 (ธ.ค.57)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

ตารางที่ 13 ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ 4

สารสำคัญ		**Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride 2.7 % W/W**		
อัตราส่วน		**1 : 50**		
เชื้อทดสอบ		*Salmonella enterica* ATCC 10708	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
ครั้งที่	**เดือนที่ตรวจวิเคราะห์**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.14**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.15**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 964.02**
1	1 (ธ.ค.57)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

หมายเหตุ ผ่าน คือฆ่าเชื้อได้ไม่น้อยกว่า 59 จาก 60 Carriers ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ พ.ศ.2553

ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของ Glutaraldehyde มีประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ทั้ง 3 ชนิด ได้ไม่น้อยกว่า 59 Carriers จาก 60 Carriers ตลอดระยะเวลา 3 ปี ดังตารางที่ 14 และ 15

ตารางที่ 14 ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ 5

สารสำคัญ		**Glutaraldehyde 15 % W/W**		
อัตราส่วน		**1 : 200**		
เชื้อทดสอบ		*Salmonella enterica* ATCC 10708	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
ครั้งที่	**เดือนที่ตรวจวิเคราะห์**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.14**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.15**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 964.02**
1	1 (ธ.ค.57)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

ตารางที่ 15 ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ 6

สารสำคัญ		**Glutaraldehyde 13 % W/V**		
อัตราส่วน		**1 : 200**		
เชื้อทดสอบ		*Salmonella enterica* ATCC 10708	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
ครั้งที่	**เดือนที่ตรวจวิเคราะห์**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.14**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 955.15**	**วิธีทดสอบ AOAC (2010) 964.02**
1	1 (ธ.ค.57)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
2	4 (เม.ย.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
3	8 (ส.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
4	12 (ธ.ค.58)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
5	16 (เม.ย59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
6	20 (ส.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
7	24 (ธ.ค.59)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
8	28 (เม.ย.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
9	32 (ส.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
10	36 (ธ.ค.60)	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

หมายเหตุ ผ่าน คือฆ่าเชื้อได้ไม่น้อยกว่า 59 จาก 60 Carriers ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ พ.ศ.2553

วิจารณ์ผล

จากผลการศึกษา พบว่า Iodine ผลิตภัณฑ์ที่ 1 และ ผลิตภัณฑ์ที่ 2 ตลอดระยะเวลา 3 ปี มีประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียผ่านการทดสอบทุกตัวอย่างที่ส่งตรวจ และมีปริมาณสารสำคัญอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กฎหมายกำหนด โดยผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ มีแนวโน้มลดลงตามอายุที่จัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ที่ 1 เมื่อเวลาผ่านไป 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 10 % ผลิตภัณฑ์ที่ 2 เมื่อเวลาผ่านไป 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 6.67 % การที่ปริมาณสารสำคัญของ Iodine ลดลง สามารถเกิดได้ทั้งจากแสง อุณหภูมิ และความสามารถในการปิดผนึกของภาชนะ (Uchida et al., 2014) การศึกษาครั้งนี้พบว่า Iodine มีอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพตลอดการศึกษา 36 เดือน สอดคล้องกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อของ UNICEF ระบุว่า Iodine มีอายุการจัดเก็บ 36 เดือนเช่นกัน (UNICEF, 2018)

Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride ตลอดระยะเวลา 3 ปี มีประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียผ่านการทดสอบทุกตัวอย่างที่ส่งตรวจ และมีปริมาณสารสำคัญอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กฎหมายกำหนด ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ 3 มีทั้งค่าที่เพิ่มขึ้นและลดลงตลอดการศึกษา แต่เป็นการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย อยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กฎหมายกำหนด เมื่อเวลาผ่านไป 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญลดลง 1 % สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ 4 ผลที่ได้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเล็กน้อย เมื่อเวลาผ่านไป 36 เดือน ปริมาณสารสำคัญเพิ่มขึ้น 3.70 % ซึ่งอาจเกิดขึ้นเนื่องจากการวิเคราะห์สารสำคัญของแต่ละผลิตภัณฑ์ วิเคราะห์จากชุดการผลิตเดียวกัน ไม่ได้วิเคราะห์จากผลิตภัณฑ์ขวดเดิม การศึกษาครั้งนี้พบว่า Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride มีอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพตลอดการศึกษา 36 เดือน สำหรับการศึกษาของธนิดาและคณะ ในปี พ.ศ. 2556 พบว่า Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride มีอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพตลอดการศึกษาเช่นกัน แต่การศึกษาของธนิดาและคณะ ใช้ระยะเวลาในการศึกษาเพียง 28 เดือน (ธนิดาและคณะ, 2556)

Glutaraldehyde ตลอดระยะเวลา 3 ปี มีประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียผ่านการทดสอบทุกตัวอย่างที่ส่งตรวจ สำหรับปริมาณสารสำคัญ อยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กฎหมายกำหนดเป็นเวลา 16 เดือน โดยผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ มีแนวโน้มลดลงตามอายุที่จัดเก็บ Glutaraldehyde มีความคงตัวน้อยกว่า Iodine และ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride โดยที่ Glutaraldehyde สูญเสียปริมาณสารสำคัญเนื่องจากปฏิกิริยาหลักสามประเภท คือ การควบแน่น (Condensation) พอลิเมอไรเซชัน (Polymerization) และการเกิดออกซิเดชัน (Oxidation) โดยมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องคือค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) และอุณหภูมิ (Boucher, 1978) การศึกษาครั้งนี้พบว่า Glutaraldehyde มีอายุการจัดเก็บ 16 เดือน และมีประสิทธิภาพตลอดการศึกษา 36 เดือน สำหรับการศึกษาของธนิดาและคณะ ในปี พ.ศ. 2556 พบว่า Glutaraldehyde มีอายุการจัดเก็บ 16 เดือน ถึง 24 เดือน และมีประสิทธิภาพตลอดการศึกษา 28 เดือน (ธนิดาและคณะ, 2556)

การที่ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride มีทั้งค่าที่เพิ่มขึ้นและลดลงตลอดการศึกษา อาจเกิดจากสารประกอบเชิงซ้อนเข้ามารบกวนในการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ที่อยู่ในรูปของไอออน (สมจิตต์, 2545) วิธี Potentiometric titration คือ วิธีการวัดศักย์ไฟฟ้าของขั้วชี้บอก (Indicator electrode) ที่ไวต่อชนิดไอออนที่ต้องการวิเคราะห์หาปริมาณ ลักษณะของเซลล์ไฟฟ้าเคมีที่ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์นี้ คือ Galvanic cell (เซลล์ไฟฟ้าที่เปลี่ยนพลังงานเคมีเป็นพลังงานไฟฟ้า) การใช้วิธี Potentiometric ควบคู่กับเทคนิค

ของการไทเทรต (Titration) เพื่อศึกษาหาจุดยุติของปฏิกิริยาจากการวัดค่าศักย์ไฟฟ้า ทำให้เกิดเทคนิคของการวิเคราะห์ที่เรียกว่า Potentiometric titration (สมจิตต์, 2545)

การศึกษาของกรมวิทยาศาสตร์บริการ เปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride โดยการใช้หลักการทางกระแสไฟฟ้า หรือ Potentiometric titration เปรียบเทียบกับวิธีตามมาตรฐาน The United States Pharmacopeia ด้วยการไทเทรตกับสารละลายมาตรฐาน Potassium Iodate พบว่าการใช้วิธี Potentiometric titration ให้ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญกับวิธีวิเคราะห์ตามมาตรฐาน The United States Pharmacopeia จากผลการวิเคราะห์พบว่า วิธี Potentiometric titration เป็นวิธีที่มีความถูกต้องและมีความแม่นยำสูง อีกทั้งยังให้ความปลอดภัยต่อผู้วิเคราะห์และไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม เนื่องจากไม่ต้องใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ Chloroform ในขั้นตอนการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน The United States Pharmacopeia (สมจิตต์, 2545) การศึกษาครั้งนี้จึงใช้วิธี Potentiometric titration ซึ่งเป็นวิธีที่มีความถูกต้องแม่นยำ รวมทั้งไม่เป็นอันตรายต่อคนและสิ่งแวดล้อม

อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญโดยวิธี Potentiometric titration เกิดได้เมื่อสารละลายที่ต้องการวิเคราะห์อยู่ในรูปของไอออน ดังนั้นข้อผิดพลาดของการวัดจะเกิดขึ้นได้เมื่อมีการเกิดสารประกอบเชิงซ้อนหรือเกิดการโปรโตเนท (protonate คือการเพิ่มโปรตอนกับอะตอมโมเลกุลหรือไอออน) เข้ามารบกวน (สมจิตต์, 2545) Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride มีคุณสมบัติเป็น Cationic surfactant หรือสารลดแรงตึงผิวชนิดประจุบวก การวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญจะทดสอบได้ในรูป Total cationic surfactant ซึ่งถ้ามีสารรบกวนอาจทำให้ผลทดสอบคลาดเคลื่อนได้ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2563) อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride เพิ่มขึ้นเล็กน้อยในช่วงท้ายของการศึกษา

Glutaraldehyde ใช้วิธี UHPLC-DAD ในการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญโดย HPLC (High Performance Liquid Chromatography) เป็นเครื่องมือแยกและวิเคราะห์สารที่อยู่ในรูปของเหลว ซึ่งทำให้สามารถวิเคราะห์สารได้หลากหลาย เทคนิค HPLC เป็นเทคนิคที่นิยมสำหรับการวิเคราะห์สารต่าง ๆ เนื่องจากเป็นวิธีที่สามารถตรวจได้ทั้งปริมาณและคุณภาพของสาร และตัวตรวจวัด DAD หรือ Diode array detector สามารถตรวจวัดได้หลายความยาวคลื่นในเวลาเดียวกัน จึงช่วยให้สามารถเลือกความยาวคลื่นที่เหมาะสมต่อการตรวจวัดสารได้ (วิลาวรรณ และคณะ, 2560) และ UHPLC (Ultra High performance liquid chromatography) เป็นเครื่องมือแยกและวิเคราะห์สารที่อยู่ในรูปของเหลวที่มีสมรรถนะสูงขึ้นกว่า HPLC โดยการเพิ่มแรงดันของของเหลว และการใช้คอลัมน์ที่มีขนาดอนุภาคเล็กลง การวิเคราะห์จะใช้เวลาสั้นกว่า สิ้นเปลืองสารเคมีน้อยกว่า (ฝ่ายเครื่องมือและวิจัยทางวิทยาศาสตร์, 2564)

จากผลการทดสอบประสิทธิภาพด้วยวิธีทดสอบการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ตามมาตรฐานของ AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (2010) กับเชื้อแบคทีเรียทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708 ตัวแทนเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 ตัวแทนเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก และ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 (เชื้อที่พบได้ในสถานพยาบาล) สำหรับ ATCC (American type culture collection) เป็นชนิดและสายพันธุ์มาตรฐานของเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงที่ใช้ทดสอบ ในการศึกษาครั้งนี้ใช้สายพันธุ์มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2553) จากการศึกษาพบว่าทุกผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์การทดสอบ สามารถฆ่าเชื้อได้ไม่น้อยกว่า 59 Carriers จาก 60 Carriers ที่เวลา 10 นาที

การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อด้วยวิธี Use dilution ตามวิธีมาตรฐาน AOAC 2010 ใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่สามารถละลายน้ำได้ ว่าฆ่าเชื้อได้ตามที่อัตราส่วนที่ฉลากระบุไว้ วิธี Use dilution ใช้ Stainless steel cylinder เป็นตัวแทนพื้นผิว ในการทดสอบ 60 หลอดทดสอบ (Carriers) สามารถมีเชื้อจุลินทรีย์ที่เจริญได้เพียง 1 หลอดทดสอบ ภายในเวลา 10 นาที การทดสอบ Use dilution อ่านผลการทดสอบโดยดูจากหลอดทดสอบทั้ง 60 หลอด ว่ามีเชื้อเจริญหรือไม่ เกณฑ์การยอมรับคือ ใน 60 หลอดทดสอบสามารถมีเชื้อเจริญได้ไม่เกิน 1 หลอด หรือฆ่าเชื้อได้ 59 Carriers จาก 60 Carriers (กลุ่มตรวจสอบคุณภาพยาสัตว์และวัตถุอันตราย, 2557)

Glutaraldehyde มีผลทดสอบประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดตลอดระยะเวลา 3 ปี Glutaraldehyde อยู่ในกลุ่ม Aldehyde เป็นสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพระดับสูง (High level disinfectant) ถึงแม้ปริมาณสารสำคัญจะลดลงไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด แต่ยังสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากปริมาณสารสำคัญที่เหลืออยู่ เมื่อใช้ในอัตราส่วนที่ระบุบนฉลากแล้ว ยังมีความเข้มข้นมากพอที่จะฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในด้านการปศุสัตว์ จึงต้องส่งเอกสารผลทดสอบร่วมกัน ทั้งผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ และผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ตามประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูล เอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2563 (กรมปศุสัตว์, 2563) เพื่อให้มีความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ผ่านเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดทั้งในด้านคุณภาพ (ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ) และด้านประสิทธิภาพ (ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย) อย่างไรก็ตามจะเห็นว่าการศึกษาครั้งนี้ ไม่ได้ทำการทดสอบกับเชื้ออื่น ๆ เช่น เชื้อไวรัส ซึ่งหากต้องการผลในการฆ่าเชื้อไวรัสชนิดต่าง ๆ ด้วย สารที่ออกฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อไวรัสได้ดีคือ Glutaraldehyde หากต้องการมุ่งผลลัพธ์ในการฆ่าเชื้อไวรัสร่วมด้วย อาจได้ผลดีในช่วง 16 เดือนแรกของอายุผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามในการศึกษาครั้งต่อไปอาจทำการทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อไวรัสเพิ่มเติม เพื่อให้ทราบผลการศึกษาในส่วนของประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อไวรัสด้วย

ผลการศึกษาเมื่อจัดเก็บผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 30°C ± 2°C พบว่าสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพทุกผลิตภัณฑ์ตลอดการศึกษา 3 ปี ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ได้แก่ อุณหภูมิและค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) (กาญจนา, 2564) เมื่ออุณหภูมิสูงขึ้น ประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อส่วนใหญ่จะสูงขึ้น (อุณหภูมิที่สูงขึ้น มีผลดีต่อการออกฤทธิ์ของ Glutaraldehyde และ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride โดยจะมีประสิทธิภาพดีขึ้น แต่อุณหภูมิที่สูงขึ้น ไปลดการทำงานของ Iodine ให้มีประสิทธิภาพน้อยลง) แต่หากอุณหภูมิสูงมากเกินไป อาจส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเสื่อมคุณภาพได้ ในส่วนของค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) Glutaraldehyde ที่มีฤทธิ์เป็นด่างจะออกฤทธิ์ได้ดีกว่า แต่ในสภาวะที่เป็นกรด จะมีความสเถียรมากกว่า สำหรับ Iodine จะออกฤทธิ์ได้ดีกว่า ในสภาวะที่เป็นกรด ส่วน Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride จะออกฤทธิ์ได้ดีกว่า ในสภาวะที่เป็นด่าง (กาญจนา, 2564)

สำหรับ Glutaraldehyde ที่นำมาศึกษาในครั้งนี้ มีสภาวะเป็นกรดทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์ โดยข้อมูลจากเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (SDS หรือ Safety Data Sheet) พบว่ามีค่า pH อยู่ที่ 3.0 - 4.0 Glutaraldehyde ในสภาพของเหลวเป็นกรด จะไม่สามารถทำลายสปอร์ของแบคทีเรียได้ (กาญจนา, 2564) หากต้องการทำลายสปอร์จะต้องใช้สารช่วยปรับสถานะให้อยู่ในสภาวะเป็นด่าง และ Glutaraldehyde ที่อยู่ในสภาวะเป็นด่างนี้จะมีอายุการใช้

งาน 14-28 วัน แต่ในปัจจุบันได้มีการพัฒนาจน Glutaraldehyde ที่อยู่ในสภาวะด่างให้ใช้งานได้นานขึ้น (กาญจนา, 2564)

ภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการศึกษาเป็นขวดพลาสติก HDPE (High Density Polyethylene) ที่แต่ละขวดมีฝาปิดสนิท (ทุกตัวอย่างไม่มีการเปิดใช้งานมาก่อน และไม่มีการแบ่งบรรจุ) พบว่าทุกผลิตภัณฑ์สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพทุกผลิตภัณฑ์ตลอดเวลา 3 ปี ขวดพลาสติก PE หรือ โพลีเอทิลิน (Polyethylene) เป็นพลาสติกที่นิยมใช้ เนื่องจากคุณสมบัติของพลาสติกประเภทนี้ มีจุดหลอมเหลวที่ต่ำ พลาสติก PE สามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่ HDPE (High Density Polyethylene) LDPE (Low Density Polyethylene) และ LLDPE (Linear Low Density Polyethylene) ขวด PE นิยมนำมาใช้ทำเป็นขวดบรรจุสารเคมี เพราะมีความทนทานต่อสารเคมี ตัวทำลายความเป็นกรดและด่างได้ดี แต่ทนความร้อนได้ต่ำเมื่อเทียบกับพลาสติกประเภทอื่น (ทนอุณหภูมิได้ที่ -50 ถึง 80 องศาเซลเซียส) มีความแข็งแรง คงรูปได้ดี มีความเหนียวยืดยุ่น สีขุ่น และโปร่งแสง (พิมพ์เพ็ญ, 2559) สำหรับขวดแก้วมีความเป็นกลางและไม่มีปฏิกิริยาทางเคมีกับผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายใน ปกป้องผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายในได้ดี แต่มีราคาสูงและมีน้ำหนักมาก (Silverspurcorp, 2021)

จากการศึกษาพบว่าเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในอัตราส่วนตรงตามที่ฉลากระบุ ทุกผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมีประสิทธิภาพตลอดเวลา 3 ปี ในการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ฉลากของวัตถุอันตราย เป็นเอกสารสำคัญ ที่ประกอบการขึ้นทะเบียน ซึ่งจะสื่อสารจากผู้ผลิตไปสู่ผู้ใช้ ให้สามารถใช้วัตถุอันตรายได้อย่างถูกต้อง และปลอดภัย อัตราส่วนการใช้ ต้องใช้ให้ถูกต้องตรงกับที่ระบุบนฉลาก เพื่อให้สามารถใช้วัตถุอันตรายได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสังเกตวันที่ผลิต วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์บนฉลาก ป้องกันการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมคุณภาพ ทำให้ไม่สามารถป้องกันควบคุมโรคได้ เมื่อผู้ใช้ ใช้วัตถุอันตรายได้ถูกต้องตามที่ระบุบนฉลาก จะสร้างความปลอดภัยให้กับสินค้าปศุสัตว์ทั้งระบบตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้บริโภค

กรมปศุสัตว์ มีขั้นตอนในการควบคุมคุณภาพของสินค้าปศุสัตว์ตลอดห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่ความสะอาดของสถานที่ฟักไข่ ฟาร์มเลี้ยงสัตว์ โรงงานผลิตอาหารสัตว์ โรงฆ่าสัตว์ จนถึงโรงงานแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์ ทำให้ผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์เป็นที่ยอมรับ ในขั้นตอนการผลิตว่ามีการควบคุมและป้องกันโรค ทำให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อต้องเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มีความเหมาะสมกับสถานที่ใช้งาน ซึ่งจะมีข้อความระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์แล้ว ผู้ใช้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ตามที่ฉลากแนะนำ ทั้งวิธีการใช้ ปริมาณความเข้มข้นที่ใช้ และอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ หากมีการใช้งานที่ถูกต้องเกษตรกรจะประหยัดต้นทุน ทำให้ไม่ต้องใช้ยาในการรักษาโรคที่อาจเกิดขึ้นอีกด้วย

การศึกษาอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นประโยชน์ต่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ในฐานะหน่วยงานที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์ จำเป็นต้องมีข้อมูล เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคว่าจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่หมดอายุ การศึกษาครั้งนี้เป็นการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากกรมปศุสัตว์ สามารถเก็บไว้ได้นานตามที่ระบุบนฉลาก และผู้บริโภคมีความมั่นใจว่า เมื่อใช้อัตราส่วนตามที่แนะนำบนฉลากแล้วจะสามารถฆ่าเชื้อโรคได้ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้เป็นประโยชน์ต่อทั้งกรมปศุสัตว์ ผู้ผลิต และผู้ใช้งาน เป็นการทวนสอบและติดตามผลว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมีคุณภาพและประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังเป็นการสร้างความมั่นใจว่าเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรคแล้ว

จะสามารถควบคุมการเป็นโรคของสัตว์ ปศุสัตว์ไม่เสียหายจากการเจ็บป่วย เป็นการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนของห่วงโซ่อาหารได้เห็นความสำคัญในการใช้งานผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

สรุปผล

ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย พบว่า Iodine และ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride มีอายุการจัดเก็บถึง 3 ปี โดยผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญอยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กฎหมายกำหนดตลอดการศึกษา สำหรับ Glutaraldehyde พบว่ามีอายุการจัดเก็บน้อยกว่า Iodine และ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride โดยมีอายุการจัดเก็บ 16 เดือน หลังจากเดือนที่ 20 เป็นต้นไป ปริมาณสารสำคัญลดลงไม่อยู่ในเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่กฎหมายกำหนด สำหรับการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยทำการทดสอบกับเชื้อ *Salmonella enterica (choleraesuis)*, *Staphylococcus aureus* และ *Pseudomonas aeruginosa* พบว่า Iodine, Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride และ Glutaraldehyde สามารถมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อได้นานถึง 3 ปี ซึ่งการศึกษาอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย จะเป็นประโยชน์ต่อเกษตรกรและผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ สามารถใช้ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันกรมปศุสัตว์กำหนดให้ Iodine และ Glutaraldehyde ระบุอายุการจัดเก็บบนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ระยะเวลา 1 ปี และไม่ได้กำหนดอายุการจัดเก็บสำหรับ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride สามารถนำข้อมูลจากการศึกษาครั้งนี้ไปเป็นข้อมูลประกอบในการกำหนดการเขียนฉลากของผลิตภัณฑ์ต่อไป ซึ่งผู้ผลิตวัตถุอันตราย สามารถนำส่งข้อมูลการศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ของตนเอง ให้กรมปศุสัตว์ตรวจสอบเพื่อประกอบการพิจารณาได้ และควรศึกษาอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ในกลุ่มอื่น ๆ เพิ่มเติม เพื่อให้สารมารถระบุอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ในฉลากได้อย่างถูกต้อง เพื่อประโยชน์ของเกษตรกรที่นำผลิตภัณฑ์ไปใช้ และเจ้าหน้าที่ในการให้คำแนะนำในเรื่องของการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออย่างถูกต้อง

ในการจัดเก็บวัตถุอันตราย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพตลอดอายุการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ และเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน ในฉลากจะระบุให้ต้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ให้มิดชิดในภาชนะบรรจุเดิมที่มีฉลากติดอยู่ แล้วปิดฝาให้สนิท สถานที่เก็บต้องแห้ง และเย็น ห่างไกลจากเด็ก อาหาร น้ำดื่ม สัตว์เลี้ยง เปลวไฟ และความร้อน (คนึงนิจ, 2552) สำหรับ Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride ต้องเก็บให้ห่างจาก ด่าง Glutaraldehyde เก็บให้ห่างจาก กรด ด่าง และสารออกซิไดส์ ส่วน Iodine เก็บให้ห่างจาก กรดและสารออกซิไดส์ เนื่องจากอาจทำให้เกิดปฏิกิริยาเคมี และเกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานได้ สำหรับ สารออกซิไดส์ (Oxidizing substances) เป็นสารที่ตัวเองไม่จำเป็นต้องติดไฟ โดยทั่วไปจะปล่อยออกซิเจนซึ่งเป็นสาเหตุหรือร่วมในการลุกไหม้ของวัสดุอื่น (กรมโรงงานอุตสาหกรรม, 2550) Glutaraldehyde เป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ และมีฤทธิ์กัดกร่อน ทำให้ผิวหนังไหม้อย่างรุนแรงและทำลายดวงตา ส่วน Alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride มีฤทธิ์กัดกร่อน ทำให้ผิวหนังไหม้อย่างรุนแรงและทำลายดวงตาเช่นกัน ส่วน Iodine เป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำเช่นเดียวกับ Glutaraldehyde (ECHA, 2008) ทั้งนี้ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ และการกัดกร่อน ขึ้นกับความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ด้วย โดยผลิตภัณฑ์ที่เป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำต้องระมัดระวังในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ป้องกันไม่ให้รั่วไหลลงไปในแม่น้ำลำคลอง เพราะจะเป็น

พิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำได้ และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ต้องสื่อสารกับผู้ใช้ ให้สามารถใช้งาน และจัดเก็บผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง

ข้อมูลบนฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายมีความสำคัญ เป็นการสื่อสารข้อมูลของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตไปยังผู้ใช้งาน การระบุข้อมูลทั้งชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ วิธีใช้ อัตราการใช้ที่เหมาะสม ข้อความแสดงความเป็นอันตราย คำเตือน/ข้อควรระวัง วิธีการเก็บรักษา และอายุการจัดเก็บของผลิตภัณฑ์ ผู้ใช้จึงต้องศึกษาให้เข้าใจก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

กิตติกรรมประกาศ

ผู้ศึกษาวิจัยขอขอบคุณ น.สพ.รักไทย งามภักดิ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ และ สพ.ญ.สุดารัตน์ เจือจันทร์ หัวหน้ากลุ่มวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์ ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาวิจัย ขอขอบคุณ กลุ่มตรวจสอบคุณภาพยาสัตว์และวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ ขอขอบคุณ น.สพ.ศศิ เจริญพจน์ ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์ สพ.ญ.คนึงนิจ ก่อธรรมฤทธิ์ ผู้ทรงคุณวุฒิ และอดีตผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์ และ น.สพ.สมชาย วงศ์สมุทร ผู้เชี่ยวชาญด้านตรวจสอบคุณภาพน้ำนมและผลิตภัณฑ์นม ที่ให้คำแนะนำในการทำการศึกษาวิจัย

เอกสารอ้างอิง

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2560. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญ ในวัตถุอันตรายที่กรมปศุสัตว์รับผิดชอบ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 70 ง ลงวันที่ 7 มีนาคม พ.ศ.2560.

กรมปศุสัตว์. 2563. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูล เอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 125 ง ลงวันที่ 17 กันยายน พ.ศ.2563.

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2563. เงื่อนไขการขอรับบริการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย. สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. แหล่งที่มา: http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/KK.pdf, 23 ธันวาคม 2564.

กรมโรงงานอุตสาหกรรม. 2550. ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง คู่มือการเก็บรักษาสารเคมีและวัตถุอันตราย ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนพิเศษ 15 ง ลงวันที่ 22 มกราคม พ.ศ. 2551.

กลุ่มตรวจสอบคุณภาพยาสัตว์และวัตถุอันตราย. 2557. การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อด้วยวิธี Use dilution ตามวิธีมาตรฐาน AOAC 2010 chapter 6. สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์.แหล่งที่มา: https://www.slideserve.com/logan-irwin/use-dilution-aoac-2010-chapter-6, 12 มกราคม 2564.

กัลยาณี ศุระศรางค์. 2559. การปนเปื้อนของ laryngoscope และการทำความสะอาดที่เหมาะสม.วารสารควบคุมโรค กรมควบคุมโรค ปีที่ 42 ฉบับที่ 3 ก.ค – ก.ย 2559. แหล่งที่มา: http://irem.ddc.moph.go.th/uploads/content_attachfile/5811c09e2b120.pdf, 28 มีนาคม 2564.

กาญจนา อิ่มศิลป์. 2564. เจาะลึกกลไก ไขทุกข้อสงสัยกับน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อ. เอกสารการอบรมสัมมนา Clean & kill ตีแผ่ทุกปัญหาในการทำความสะอาดและการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ. ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. หน้า 11-49.

คนึงนิจ ก่อธรรมฤทธิ์. 2552. คู่มือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและทำความสะอาด สารเคมีกำจัดแมลงและสัตว์รบกวนด้านการปศุสัตว์. สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์. หน้า 36.

จันทร์เพ็ญ ปะวะโพตะโก. 2558. แนวทางการปฏิบัติการใช้น้ำยาทำลายเชื้อ. วิธีปฏิบัติงาน work instruction. โรงพยาบาลวานราธิวาส. กระทรวงสาธารณสุข. หน้า 2.

ธงไชย ทองประพันธ์. 2551. ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) คืออะไร. ส่วนการรับรองคุณภาพสินค้าปศุสัตว์. สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์. แหล่งที่มา: https://www.gotoknow.org/posts/227290, 16 มีนาคม 2564.

ธนิดา หรินทรานนท์, คนึงนิจ ก่อธรรมฤทธิ์, จุฬาพร ศรีหนา, สุดารัตน์ เคยเหล่า. 2556. การศึกษาอายุการจัดเก็บและประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของกลูตารัลดีไฮด์และอัลคิลเบนซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์. สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์. หน้า 9.

ฝ่ายเครื่องมือและวิจัยทางวิทยาศาสตร์. 2564. เครื่องมือด้านโครมาโตกราฟ. สถาบันวิจัยและพัฒนาแห่งมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. แหล่งที่มา: http://www3.rdi.ku.ac.th/cl/webpages/chromatograph.htm, 15 มกราคม 2564.

พิมพ์เพ็ญ พรเฉลิมพงศ์. 2559. High Density Polyethylene (HDPE)/พอลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง. แหล่งที่มา: https://www.foodnetworksolution.com/wiki/word/1909/hdpe-high-density-polyethylene, 10 กันยายน 2564.

เพียรกิจ แดงประเสริฐ. 2554. การออกแบบและประเมินผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของเภสัชภัณฑ์. บทความฟื้นฟูวิชาการ สำหรับการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์. วารสารไทยไภษัชยนิพนธ์. ปีที่ 6 ฉบับเดือนมกราคม – เดือนธันวาคม 2554. หน้า 9.

วิลาวรรณ เรือนสิทธิ์, พันธ์ลพ สินธุยา, วศิน เจริญตัณธนกุล. 2560. การตรวจหาสารเควอซิตินในสารสกัดสมุนไพรไทยด้วยเทคนิค HPLC-DAD. รายงานสืบเนื่องจากการประชุมวิชาการระดับชาติพิบูลสงครามวิจัย ครั้งที่ 3 ประจำปี พ.ศ. 2560. คณะวิทยาศาสตร์ สถาบันบริการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เชียงใหม่. แหล่งที่มา: https://erp.mju.ac.th/openFile.aspx?id=MjczNTQ5, 15 มกราคม 2564.

สมจิตต์ บวรวัฒนาโสภณ. 2545. การศึกษาเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารลดแรงตึงผิวแคตไอออนิก. เอกสารผลงานที่เสนอให้ประเมินเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งนักวิทยยาศาสตร์ 7ว. กลุ่มกำกับดูแลมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. แหล่งที่มา: http://lib3.dss.go.th/fulltext/Vichakran/vichakran_la_0013.pdf, 17 มีนาคม 2564.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2553.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128 ตอนพิเศษ 7 ง ลงวันที่ 19 มกราคม 2554.

AOAC. 2010. Official Methods of Analysis of AOAC international 18 th Edition, Revision 3.

Boucher, R.M. 1978. Stability of glutaraldehyde disinfectants during storage and use in hospitals. Nov;23(11):1063-72. Available Source: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10315024, January 26, 2021.

ECHA. 2008. Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation). Available Source: https://echa.europa.eu/search-for-chemicals, November 23, 2021.

Fu, E. and D. Boesenberg. 2007. Chemical Disinfection of Hard Surfaces – Household, Industrial and Institutional Settings. Handbook for Cleaning/Decontamination of Surfaces. Available Source: https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/quaternary-ammonium-compounds, January 15, 2021.

Rutala, W.A. and Weber, D.J. 2008. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Available Source: https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf, March 20, 2020.

Sanjay, B., S. Dinesh and S. Neha. 2012. Stability Testing of Pharmaceutical Products. Journal of Applied Pharmaceutical Science 02 (03): 129-138.

Silverspurcorp. 2021. Exactly Why Are Glass Bottles or Plastic Bottles Better? Available Source: https://silverspurcorp.com/are-glass-bottles-or-plastic-bottles-better, May 20, 2021.

Uchida, M., R. Urayama, Y. Isshiki, T. Yamaki, T. Maeno, H. Ueda. S. Kondo and H. Natsume. 2014. Stability of 0.5% Povidone-iodine Solution Prepared and Compared between Various Commercial Products. Japanese Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences 40(2):109-116.

UNICEF. 2018. Disinfectants & Antiseptics. Available Source: https://supply.unicef.org/all-materials/pharmaceuticals/disinfectants-antiseptics.html, July 19, 2021.

Vieille, C. 2019. Benzalkonium Chlorides: Uses, Regulatory Status, and Microbial Resistance. ASM Journals Applied and Environmental Microbiology Vol. 85, No. 13. Available Source: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6581159, March 28, 2021.