

ความคงตัวของแอลกอฮอล์ 70% หลังเปิดใช้

เฉษฎา นพวิญญูวงศ์¹, ชฎานิด ศรชัยธวัชวงศ์², จรรยา ศรีแสงจันทร์¹, สริน ทัดทอง², อมรรัตน์ วิริยะโรจน์²

¹งานเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จังหวัดนครนายก

Chemical Stability of 70% Alcohol after Opened

Chedsada Noppawinyoowong¹, Chayanid Sornchaithawatwong², Janya Srisangchun¹, Sarin Tadtong², Amornrat Viriyaraj²

¹Manufacturing Pharmacy Unit, Srinagarind Hospital, Khonkaen University, Khonkaen.

²Faculty of Pharmacy, Srinakharinwirot University, Nakornnayok.

หลักการและเหตุผล: เนื่องจากแอลกอฮอล์มีคุณสมบัติระเหยได้ง่าย มักมีข้อสงสัยในความคงตัวของแอลกอฮอล์ 70% หลังเปิดใช้ เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ จึงทำการศึกษาความคงตัวของแอลกอฮอล์หลังเปิดใช้ และใช้เป็นข้อมูลกำหนดวันหมดอายุใช้งานแอลกอฮอล์ 70%
วิธีการศึกษา: เป็นศึกษาแบบการทดลองที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โดยวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์ คงเหลือด้วยวิธีแก๊สโครมาโตกราฟี (gas chromatography) ของแอลกอฮอล์ 70% ในกระปุก forceps (I) ระยะเวลาศึกษา 7 วัน ในกระปุกสำลี (II) ระยะเวลาศึกษา 7 วัน ในขวดที่เปิดใช้ (III) ระยะเวลาศึกษา 60 วัน และในขวดที่ไม่เปิดใช้ (IV) ระยะเวลาศึกษา 360 วัน ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศและ อุณหภูมิทั่วไป

ผลการศึกษา: ปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือ (II), (III) และ (IV) ของทุกวันที่ศึกษามีค่ามากกว่าร้อยละ 90 ของปริมาณเริ่มต้น ยกเว้นปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือ (I) ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ วันศึกษาที่ 7 และที่อุณหภูมิทั่วไป วันศึกษาที่ 3 และที่ 7 มีค่าน้อยกว่าร้อยละ 90

สรุป : แอลกอฮอล์ 70% คงตัวไม่น้อยกว่า 7 วัน ในกระปุก สำลี ไม่น้อยกว่า 60 วัน ในขวดที่เปิดใช้ และไม่น้อยกว่า 360 วัน ในขวดที่ไม่เปิดใช้ ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ หรือ อุณหภูมิ ทั่วไป ส่วนแอลกอฮอล์ 70% ในกระปุก forceps คงตัวไม่น้อย กว่า 3 วัน ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ และไม่ น้อยกว่า 2 วัน ที่อุณหภูมิทั่วไป

คำสำคัญ: ความคงตัวของแอลกอฮอล์ 70%

Background and Objectives: Due to the volatility of alcohol, the concentration remaining of 70% alcohol after open is uncertain. To ensure that the solution is appropriate for use, it is necessary to test the stability of the prepared products after open and an expiry date can be determined.

Materials and Methods: The chemical stability study was an experimental design and conducted at the Faculty of Pharmacy, Srinakharinwirot University. By using gas chromatography, the samples were analyzed for concentrations of alcohol in forceps jars (I) for 7 days period, in cotton jars (II) for 7 days period, in opened bottles (III) for 60 days period and in unopened bottles (IV) for 360 days period, at room temperature and ambient temperature.

Results: The concentrations of alcohol remaining in (II), (III) and (IV), at room temperature and ambient temperature, on days studying were greater than 90 percent. Except, the concentrations of (I) at room temperature on day 7 and at ambient temperature on days 3 and 7, were less than 90 percent.

Conclusions: The seventy percent alcohol was stable at least for 7 days in cotton jars, at least for 60 days in opened bottles and at least for 360 days in unopened bottles when stored at either room temperature or ambient temperature. The seventy percent alcohol in forceps jars was stable at least for 3 days when stored at room temperature and at least for 2 days when stored at ambient temperature.

Keywords: chemical stability, 70% alcohol

บทนำ

แอลกอฮอล์ชนิดเอทานอล หรือเอทิลแอลกอฮอล์เป็นน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้มากในโรงพยาบาลออกฤทธิ์เป็น fungicidal, virucidal และ bactericidal ต่อ vegetative form แต่ไม่เป็น sporicidal โดยการแปรสภาพโปรตีน (denaturing of protein)¹⁻⁴ แอลกอฮอล์มีคุณสมบัติในการซึมผ่านน้อย จึงใช้ฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดเฉพาะพื้นผิว เช่น เตรียมผิวหนังก่อนทำหัตถการ และฆ่าเชื้อเทอร์โมมิเตอร์ เป็นต้น ความแรงที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้ออยู่ระหว่างร้อยละ 60 - 95 (ปริมาตร/ปริมาตร)^{1,2} ความแรงที่นิยมใช้และเหมาะสมที่สุดในการฆ่าเชื้อ *in vitro* คือ ร้อยละ 70¹⁻⁴ เนื่องจากแอลกอฮอล์มีคุณสมบัติระเหยได้ง่าย มักมีข้อสงสัยในความแรงของแอลกอฮอล์ 70% หลังเปิดใช้ จึงมีการกำหนดอายุการใช้งานของน้ำยา ซึ่งแตกต่างกันตามแต่ละสถานพยาบาล เช่น กำหนดอายุแอลกอฮอล์ 70% หลังเปิดใช้ ตั้งแต่ 1 ถึง 14 วัน กำหนดการเปลี่ยนแอลกอฮอล์ 70% สำหรับแช่เครื่องมือตั้งแต่ทุก 8 ถึง 24 ชั่วโมง เป็นต้น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ได้มีการศึกษาความคงตัวของเคมีของแอลกอฮอล์ 70% ของ Thaweethamcharoen⁵ พบว่า 70% แอลกอฮอล์บรรจุในขวด 60 มล. และ 250 มล. และจำลองการเปิดใช้ พบว่ามีความคงตัวของเคมีไม่น้อยกว่า 18 วัน และ 32 วัน ตามลำดับ

โครงการวิจัยนี้เป็นการศึกษาความคงตัวของเคมีของแอลกอฮอล์ 70% ในภาชนะบรรจุชนิดต่างๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นและใช้เป็นข้อมูลกำหนดอายุการใช้งานของแอลกอฮอล์ 70%

วิธีการศึกษา

สารเคมีและวัสดุอุปกรณ์

สารเคมี (ethanol (analytical grade) (99.8%) VWR International Ltd (England), n-propyl alcohol (analytical grade) (99.5%) (CARLO ERBA reagenti, Italy), purified water (Maxima ultrapure water) และ 95% แอลกอฮอล์ (โรงงานสุราองค์การสุรา)

เครื่องมือ: gas chromatography (Autosystem XL) PERKIN ELMER (USA), gas chromatography capillary column (Elite Series PE-WAX) PERKIN ELMER (USA) length 60 m, inner diameter 32 mm film (0.5 μ) PERKIN ELMER (USA), กระจกแช่คีมเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.5 ซม. สูง 9.5 ซม. และตลับสำลีเส้นผ่าศูนย์กลาง 9.5 ซม. สูง 6.0 ซม. พร้อมฝาปิด, ขวด polyethylene terephthalate (PET) ขนาดบรรจุ 450 มล.

1 การเตรียมตัวอย่าง 70% แอลกอฮอล์

1.1 เตรียม 70% แอลกอฮอล์ใส่กระปุก forceps 10 กระปุก และกระปุกสำลี 10 กระปุก และบรรจุในขวด PET 20 ขวด แบ่งเป็นตัวอย่างขวดที่ไม่เปิดใช้กับตัวอย่างขวดที่เปิดใช้อย่างละ 10 ขวด

1.2 นำกระปุก forceps กระปุกสำลี ขวดที่ไม่เปิดใช้ และขวดที่เปิดใช้เก็บที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศและอุณหภูมิทั่วไป อุณหภูมิละ 5 ตัวอย่าง

1.3 จำลองการเปิดใช้กระปุกสำลีและการเปิดใช้ขวดที่เปิดใช้ โดยเปิดฝา 15 วินาที แล้วปิดฝา วันละ 30 ครั้ง ทุกวัน ตลอดระยะเวลาศึกษา

2 ระยะเวลาศึกษา ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์

2.1 ในกระปุก forceps และกระปุกสำลี ระยะเวลาศึกษา 7 วัน วันศึกษาที่ 0, 1, 2, 3 และ 7

2.2 ในขวดที่เปิดใช้ ระยะเวลาศึกษา 60 วัน วันศึกษาที่ 0, 7, 14, 30 และ 60

2.3 ในขวดที่ไม่เปิดใช้ ระยะเวลาศึกษา 360 วัน วันศึกษาที่ 0, 7, 14, 30, 60, 120, 180, 270 และ 360

3 การวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์

3.1 เตรียมตัวอย่าง โดยดูดตัวอย่าง 70% แอลกอฮอล์ 1 มล. ผสมกับ n-propyl alcohol 0.5 มล. ใน volumetric flask ปรับปริมาตรด้วย purified water จนครบปริมาตร 10 มล.

3.2 ระบบของ gas chromatography เป็น gc/fid capillary column เป็น pe-wax ใช้ helium เป็น carrier gas โดยควบคุมอุณหภูมิของ gc ที่ 90°C และเพิ่มอุณหภูมิขึ้น 5°C ต่อนาที จนได้อุณหภูมิ 130°C หลังจากนั้น ปรับอุณหภูมิเพิ่มขึ้น 20°C ต่อนาที จนได้อุณหภูมิ 200°C โดยกำหนด temperature of detector ไว้ที่ 250°C ใช้ 5% n-propyl alcohol เป็น internal standard

3.3 การฉีดตัวอย่าง ฉีดตัวอย่างละ 1 ไมโครลิตร โดยใช้ระบบ autosampling

3.4 กราฟมาตรฐาน สร้างเส้นกราฟมาตรฐานโดยการวิเคราะห์แอลกอฮอล์ 5 ความเข้มข้น คือ 2%, 4%, 6%, 8% และ 10% คำนวณหา peak area ratio ของแอลกอฮอล์กับ 5% n-propyl alcohol เขียนกราฟความสัมพันธ์ระหว่าง peak area ratio กับความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ คำนวณหาสมการเส้นตรงเพื่อใช้หาปริมาณแอลกอฮอล์ในตัวอย่าง

3.5 การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของระบบ โดยพิจารณาจาก

(1) ความเป็นเส้นตรง (linearity) ของความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของแอลกอฮอล์กับ peak area ratio ได้สมการเส้นตรง $y = 0.1565x + 0.0118$ มีค่า coefficient of determination (R^2) เท่ากับ 0.9998

(2) ความแม่นยำ (precision) มีค่า coefficient of variation (% CV) ของผลวิเคราะห์ intraday และ interday ในช่วง 0.95 – 1.02 และ 1.73 – 1.88 ตามลำดับ

(3) ความละเอียด (accuracy) มีค่า % inaccuracy ของผลวิเคราะห์ intraday และ interday ในช่วง 0.40 – 1.13 และ 0.35 – 1.60 ตามลำดับ

ผลการศึกษา

ตลอดระยะเวลาศึกษา 7 วัน ระหว่างวันที่ 1 ถึง 7 มีนาคม 2552 อุณหภูมิห้องปรับอากาศและอุณหภูมิทั่วไปภายนอก มีค่าเฉลี่ย $24.2 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ และ $31.8 \pm 0.8^{\circ}\text{C}$ ตามลำดับผลการวิเคราะห์พบว่าปริมาณตัวอย่างสำคัญที่ระบุในฉลาก (labeled amount) ของแอลกอฮอล์ในกระปุก forceps ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ ร้อยละ 100.3, 95.1, 99.0, 96.4 และ 81.5 และมีปริมาณตัวอย่างสำคัญที่ระบุในฉลากของแอลกอฮอล์ในกระปุก forceps ที่อุณหภูมิทั่วไป ร้อยละ 100.3, 97.7, 93.4, 86.4 และ 59.9 ในวันศึกษาที่ 0, 1, 2, 3 และ 7 ตามลำดับคิดเป็น

ปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือของปริมาณเริ่มต้น (ตารางที่ 1) ปริมาณตัวอย่างสำคัญที่ระบุในฉลากของแอลกอฮอล์ในกระปุกสำลีที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ มีค่าร้อยละ 100.3, 97.0, 96.0, 97.1 และ 98.7 และมีปริมาณตัวอย่างสำคัญที่ระบุในฉลากของแอลกอฮอล์ในกระปุกสำลีที่อุณหภูมิทั่วไป ร้อยละ 100.3, 95.6, 96.8, 94.1 และ 92.2 ในวันศึกษาที่ 0, 1, 2, 3 และ 7 ตามลำดับ คิดเป็นปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือของปริมาณ เริ่มต้น (ตารางที่ 1)

ตลอดระยะเวลาศึกษา 60 วัน ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม ถึง 29 เมษายน 2552 อุณหภูมิห้องปรับอากาศและอุณหภูมิทั่วไป มีค่าเฉลี่ย $24.5 \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ และ $30.8 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ ตามลำดับผลการวิเคราะห์พบว่าปริมาณตัวอย่างสำคัญที่ระบุในฉลากของแอลกอฮอล์ในขวดที่เปิดใช้ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ ร้อยละ 100.3, 99.9, 99.9, 100.9 และ 99.7 และมีปริมาณตัวอย่างสำคัญที่ระบุในฉลากของแอลกอฮอล์ในขวดที่เปิดใช้ที่อุณหภูมิทั่วไป ร้อยละ 100.3, 99.2, 99.0, 98.5 และ 101.2 ในวันศึกษาที่ 0, 7, 14, 30 และ 60 ตามลำดับ คิดเป็นปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือของปริมาณเริ่มต้น (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 แสดงปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือในกระปุก forceps และกระปุกสำลี ที่อุณหภูมิห้องและอุณหภูมิทั่วไป ระยะเวลาศึกษา 7 วัน

วันศึกษาที่	ปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือของปริมาณเริ่มต้น (ร้อยละ) (ค่าเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)			
	กระปุก forceps		กระปุกสำลี	
	อุณหภูมิห้อง	อุณหภูมิทั่วไป	อุณหภูมิห้อง	อุณหภูมิทั่วไป
1	94.86 \pm 2.54	97.43 \pm 1.66	96.70 \pm 3.22	95.33 \pm 0.88
2	98.77 \pm 0.79	93.12 \pm 1.91	95.71 \pm 2.37	96.55 \pm 2.41
3	95.99 \pm 1.62	86.13 \pm 1.74	96.82 \pm 2.39	93.80 \pm 2.74
7	81.25 \pm 6.06	59.72 \pm 4.58	98.42 \pm 2.10	91.91 \pm 0.87

ตารางที่ 2 แสดงปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือในขวดที่เปิดใช้และขวดที่ไม่เปิดใช้ ที่อุณหภูมิห้องและอุณหภูมิทั่วไป

วันศึกษาที่	ปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือของปริมาณเริ่มต้น (ร้อยละ) (ค่าเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)			
	ขวดที่เปิดใช้ [#]		ขวดที่ไม่เปิดใช้ ^{##}	
	อุณหภูมิห้อง	อุณหภูมิทั่วไป	อุณหภูมิห้อง	อุณหภูมิทั่วไป
7	99.58 \pm 1.42	98.94 \pm 1.50	98.55 \pm 2.61	98.19 \pm 2.65
14	99.59 \pm 2.20	98.73 \pm 2.66	99.80 \pm 0.81	100.10 \pm 0.98
30	100.63 \pm 1.97	98.21 \pm 1.14	101.05 \pm 3.24	99.84 \pm 2.35
60	99.41 \pm 1.83	100.86 \pm 4.80	98.48 \pm 0.87	97.34 \pm 0.29
120	-	-	100.81 \pm 3.36	102.99 \pm 1.98
180	-	-	98.80 \pm 2.75	100.47 \pm 2.65
270	-	-	100.70 \pm 2.24	98.53 \pm 1.89
360	-	-	97.03 \pm 2.77	97.17 \pm 1.71

[#] : ระยะเวลาศึกษา 60 วัน

^{##} : ระยะเวลาศึกษา 360 วัน

ตลอดระยะเวลาศึกษา 360 วัน ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม 2552 ถึง 23 กุมภาพันธ์ 2553 อุณหภูมิห้องและอุณหภูมิทั่วไป มีค่าเฉลี่ย $24.6 \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ และ $30.6 \pm 1.2^{\circ}\text{C}$ ตามลำดับ ผลการวิเคราะห์พบว่าปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุในฉลากของแอลกอฮอล์ในขวดที่ไม่เปิดใช้ตั้งที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ ร้อยละ 100.3, 98.8, 100.1, 101.3, 98.8, 101.1, 99.1, 101 และ 97.3 และปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุในฉลากของแอลกอฮอล์ในขวดที่เปิดใช้ตั้งที่อุณหภูมิทั่วไป ร้อยละ 100.3, 98.5, 100.4, 100.1, 97.6, 103.3, 100.8, 98.8 และ 97.4 ในวันศึกษาที่ 0, 7, 14, 30, 60, 120, 180, 270 และ 360 ตามลำดับคิดเป็นปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือของปริมาณเริ่มต้น (ตารางที่ 2)

วิจารณ์

คณะผู้วิจัยออกแบบการศึกษานี้ให้มีสภาพใกล้เคียงกับการปฏิบัติงานปกติในผู้ป่วย โดยทำการศึกษาที่อุณหภูมิห้องที่มีเครื่องปรับอากาศ เฉลี่ย $24.6 \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ ตามนิยามของ controlled room temperature ที่ $20 - 25^{\circ}\text{C}$ และอุณหภูมิทั่วไปของห้องที่ไม่มีเครื่องปรับอากาศเฉลี่ย $30.6 \pm 1.2^{\circ}\text{C}$ ใกล้เคียงกับค่าเฉลี่ยของประเทศไทย พ.ศ. 2552 ที่ 31.0°C และจำลองการเปิดใช้ดิลล์และเปิดใช้ขวดบรรจุยา 30 ครั้งต่อวัน ซึ่งเป็นจำนวนครั้งสูงสุดที่ได้จากการสอบถามผู้ปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยอายุรกรรมศัลยกรรม และกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์

เนื่องจาก USP ไม่มีการกำหนดปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุในฉลากของแอลกอฮอล์ 70% ไว้ การพิจารณาความคงตัวของเคมีของการศึกษานี้ จึงอาศัยหลักการกำหนดวันสิ้นอายุตามที่ระบุในเภสัชตำรับโรงพยาบาล พ.ศ. 2549 ว่าวันสิ้นอายุคือวันที่พบว่าปริมาณตัวยาสำคัญคงเหลือมีความแรงน้อยกว่าร้อยละ 90 ของปริมาณเริ่มต้น⁵

ปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือทุกค่าที่ศึกษามีความแรงไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของปริมาณเริ่มต้น ยกเว้นปริมาณแอลกอฮอล์คงเหลือในกระปุก forceps ที่อุณหภูมิทั่วไป ในวันศึกษาที่ 3 มีค่าร้อยละ 86.13 และที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศในวันศึกษาที่ 7 มีค่าร้อยละ 81.25 สรุปว่าแอลกอฮอล์ 70% ในกระปุก forceps ไม่คงตัวในวันศึกษาที่ 3 ที่อุณหภูมิทั่วไปและไม่คงตัวในวันศึกษาที่ 7 ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ แอลกอฮอล์ 70% ในกระปุก forceps คงตัวไม่น้อยกว่า 2 วัน ที่อุณหภูมิทั่วไป และคงตัวไม่น้อยกว่า 3 วัน ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ ในทำนองเดียวกัน แอลกอฮอล์ 70% คงตัวไม่น้อยกว่า 7 วัน ในกระปุกสำลี คงตัวไม่น้อยกว่า 60 วัน ในขวดที่เปิดใช้และคงตัวไม่น้อยกว่า 360 วัน ในขวดที่ไม่เปิดใช้ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศและ

อุณหภูมิทั่วไป ตลอดระยะเวลาศึกษา 7, 60 และ 360 วัน ตามลำดับ

การที่แอลกอฮอล์ 70% ในกระปุกสำลีมีความคงตัวมากกว่าในกระปุก forceps ทั้งที่กระปุกสำลีมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางมากกว่ากระปุก forceps เนื่องจากกระปุกสำลีมีฝาปิด ช่วยชะลอการระเหยของแอลกอฮอล์ได้ดีกว่ากระปุก forceps ซึ่งไม่มีฝาปิด และแอลกอฮอล์ 70% ไม่คงตัวเพิ่มขึ้นเมื่อเก็บที่อุณหภูมิสูงขึ้น อย่างไรก็ตาม มีข้อสังเกตว่าน้ำยาแอลกอฮอล์ในกระปุกสำลีมีแนวโน้มไม่คงตัวหลังวันศึกษาที่ 7 ที่อุณหภูมิทั่วไป เนื่องจากการระเหยของแอลกอฮอล์ที่เกิดจากอุณหภูมิและฝาที่ปิดไม่สนิท

การใช้เกณฑ์ปริมาณตัวยาสำคัญคงเหลือไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของปริมาณเริ่มต้นของแอลกอฮอล์ 70% อาจเทียบเท่ากับแอลกอฮอล์ที่ความแรงไม่น้อยกว่าร้อยละ 63 (ปริมาตร/ปริมาตร) ซึ่งเป็นความแรงที่มั่นใจได้ว่ามี ประสิทธิภาพฆ่าเชื้อได้ดี²⁴ ขณะเดียวกัน แอลกอฮอล์ที่ความแรงคงเหลือน้อยกว่าร้อยละ 63 แต่มากกว่าร้อยละ 60 อาจถูกพิจารณาว่าไม่คงตัว แม้อยู่ในช่วงความแรงที่ยังมีประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อได้ดี เช่น ปริมาณแอลกอฮอล์ คงเหลือของแอลกอฮอล์ในกระปุก forceps ที่อุณหภูมิทั่วไปในวันศึกษาที่ 3 มีค่าร้อยละ 86.13 ของปริมาณเริ่มต้น ซึ่งเทียบเท่าแอลกอฮอล์ความแรงร้อยละ 60.29 เป็นต้น

จากผลการศึกษาดังกล่าว สามารถกำหนดวันหมดอายุแอลกอฮอล์ 70% อย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่ผลิต มีข้อแนะนำผู้ปฏิบัติงานให้เปลี่ยนแอลกอฮอล์ 70% ในภาชนะแช่เครื่องมือทุก 24 - 48 ชั่วโมง และไม่จำเป็นต้องเททิ้งแอลกอฮอล์ 70% ในขวดที่เปิดใช้ทุกวัน หรือภายใน 7 วัน หากไม่มีการปนเปื้อน เพราะทำให้เกิดความสูญเสียโดยเปล่าประโยชน์ แต่ควรเน้นผู้ปฏิบัติงานให้ความสำคัญกับเทคนิคปลอดเชื้อ (aseptic technique) และปิดฝาขวดบรรจุให้สนิท เมื่อมีการหยิบจับหรือเปิดใช้ทุกครั้ง เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำมาแช่ในแอลกอฮอล์ 70% ต้องสะอาดและแห้ง เพราะฤทธิ์การฆ่าเชื้อของแอลกอฮอล์ถูกทำลายโดยสิ่งสกปรกที่เป็นสารอินทรีย์ (organic matters) เช่น เลือดและหนอง เป็นต้น²⁴ และเครื่องมืออุปกรณ์ที่เปียกน้ำจะทำให้น้ำยาแอลกอฮอล์ถูกเจือจาง และส่งผลให้ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อลดลง

สรุป

แอลกอฮอล์ 70% ในกระปุก forceps มีความคงตัวของเคมีไม่น้อยกว่า 2 วัน ที่อุณหภูมิทั่วไป และคงตัวไม่น้อยกว่า 3 วัน ที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศ แอลกอฮอล์ 70% คงตัวไม่น้อยกว่า 7 วัน ในดิลล์และสำลีที่จำลองการเปิดใช้คงตัวไม่น้อยกว่า 60 วัน ในขวด PET ที่จำลองการเปิดใช้และคงตัว

ไม่น้อยกว่า 360 วัน ในขวด PET ที่ไม่เปิดใช้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องปรับอากาศหรืออุณหภูมิทั่วไป

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่สนับสนุนทุนวิจัย เลขที่โครงการ 151215 และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒที่สนับสนุนให้ใช้สถานที่และเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการทำวิจัยนี้

เอกสารอ้างอิง

1. The Council of the Pharmaceutical Society of Great Britain. The Pharmaceutical Codex. 12th ed. London : The Pharmaceutical Press, 1994.
2. Morton HE. Alcohols. In: Block SS, editor. Disinfection Sterilization and Preservation. 3rd ed. Philadelphia : Lea & Febiger, 1983 : 225-39.
3. Rotter ML. Alcohols for Antisepsis of Hands and Skin. In: Ascenzi JM, editor, Handbook of Disinfectants and Antiseptics. New York : Marcel Dekker, 1996 : 177-234.
4. Moore SL, Payne DN. Types of antimicrobial agents. In: Fraise AP, Lambert PA, Maillard JY, editors. Principles and Practice of Disinfection Preservation and Sterilization. 4th ed. Oxford : Blackwell Publishing, 2004 : 8-97.
5. Thaweethamcharoen T, Sasithornrojanachai S. Confidence in the daily use of antiseptic alcohol. Siriraj Med J 2009; 61: 78-81.
6. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. เกสซ์ตำรับโรงพยาบาล พ.ศ. 2549. กรุงเทพฯ: คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา, 2549.

