

กฎระเบียบและการวิเคราะห์ใน  
โตรซามีนและสารเคมีต้องห้าม  
อื่นในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง  
และจุกนมยางสำหรับเด็ก

สิรินมาศค์ชมาตย์

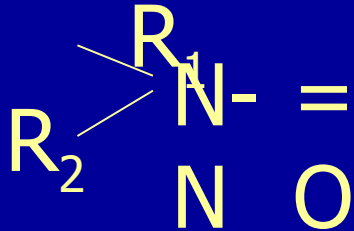
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

# ไนโตรซามีน (Nitrosamines)

# Nitrosamines

- สารก่อมะเร็ง (carcinogen), 2B: the agent is possibly carcinogenic to humans
- กลุ่มสารเคมีที่มีโครงสร้าง



# Nitrosamines

- เกิดจากไนไตรต์ ( $\text{NO}_2^-$ ) และ secondary amines ( $\text{R}_1\text{R}_2\text{NH}$ )

- ตัวอย่างสารกลุ่มไนโตรซามีนเช่น NDEA (N-nitrosodiethylamine)

NDELA (N-nitrosodiethanolamine), NDPA (N-nitrosodi-n

propylamine)

- แหล่งที่พบคือ -อาหาร

-ผลิตภัณฑ์จากยางพาราเช่นถุงยาง

อนามัยถุงมือและ

# ไนโตรซามีนในอาหาร

# ไนโตรซามีนในอาหาร

- nitrites ( $\text{NO}_2^-$ ) and secondary amine ( $\text{NR}_1\text{R}_2\text{H}$ ) under acidic condition such as human stomach (pH 2)
- high temperature can also enhance the formation of nitrosamine
- ตัวอย่างอาหารที่ตรวจพบ nitrosamines เช่น เบียร์เนยแข็งและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ดินประสิว เป็นสารกันเสียเช่นแฮมไส้กรอกเนื้อเค็ม  
ลาติบ

# ไนโตรซามีนในอาหาร (ต่อ)

1. การเติมไนเตรทหรือไนไตรต์ในอาหาร
2. น้ำดื่มหรือน้ำที่ใช้ปรุงอาหารปนเปื้อนไนเตรท ซึ่งเกิดจากปุ๋ยไนเตรทหรือผลพลอยได้จาก ระบบบำบัดน้ำ (by-product of septic systems)
3. กระบวนการทำให้แห้งโดยใช้ open flame ทำให้เกิด  $\text{NO}_2$
4. การปรุงอาหารโดยใช้ open flame
5. การปนเปื้อนไนโตรซามีนจากเครื่องเทศที่ใช้ ปรุงอาหารหรือภาชนะบรรจุอาหาร

# ไนโตรซามีนในอาหาร (ต่อ)

- แบคทีเรียในน้ำลายกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กเปลี่ยนไนเตรท ( $\text{NO}_3^-$ ) เป็นไนไตรต์ ( $\text{NO}_2^-$ ) เมื่อ pH อยู่ระหว่าง 4-9
- ไนไตรต์ในน้ำลายทำปฏิกิริยากับ amine (โปรตีน) ในเนื้อสัตว์เกิดเป็นไนโตรซามีนในกระเพาะอาหาร
- พิษจากการได้รับไนเตรทหรือไนไตรต์เกินทำให้เกิด methemoglobinemia ได้แก่ อาการขาดออกซิเจนตัวเขียวระบบการหายใจล้มเหลวและมีผลต่อระบบประสาทส่วนกลางเช่นง่วงนอนเชื่องช้าไม่รู้สึกรู้ตัวและ

# ประกาศสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนในอาหาร ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 3 พฤศจิกายน 2547
- บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานฯ
- วัตถุประสงค์การเติมไนไตรดหรือไนไตรต์เพื่อเป็นสารกันเสียโดยยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อ *Clostridium botulinum* และทำให้สีของเนื้อสัตว์แดงเนื่องจากไนเตรทหรือไนไตรต์ทำปฏิกิริยากับเม็ดเลือดแดง

# บัญชีแนบท้ายประกาศสำนัก งานฯ

ลำดับ	ชื่อและกลุ่มหน้าที่ใน อาหาร	ชนิด อาหาร	ปริมาณสูงสุดที่ให้ ใช้ได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 กิโลกรัม)) เว้นแต่ได้ ระบุปริมาณเฉพาะไว้ แต่จัดทั้งหมด
97	โซเดียมไนเตรดชื่อ อื่น sodium nitrate, chile saltpetre, cubic or soda nitre	ผลิตภัณฑ์ ก เช่น แฮม ไส้กรอก	

กลุ่มหน้าที่: กั้นเสีย, เป็นต้น  
ตรึงสี

# บัญชีแนบท้ายประกาศสำนัก งานฯ (ต่อ)

ลำดับ	ชื่อและกลุ่มหน้าที่ ในอาหาร	ชนิดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่ให้ ใช้ได้ (มิลลิกรัมต่อ 1 กิโลกรัม)
98	โซเดียมไนไตรต์ ชื่ออื่น sodium nitrite กลุ่มหน้าที่กัน เสีย, ตรึงสี	-ผลิตภัณฑ์ เนื้อหมัก เช่นแฮม ไส้กรอก เป็นต้น -ผลิตภัณฑ์ เนื้อสับหมัก ที่ผ่าน กรรมวิธีแคน ดิง	-125 ไนไตรต์ทั้งหมด เจือปนที่ต่ำกว่าปริมาณ อนุญาตไว้แล้ว  -50 ไนไตรต์ทั้งหมด คำนวณเป็นโซเดียมไน ไตรต์

# กรณีศึกษาในประเทศไทย

- เด็กนักเรียนในจังหวัดอยุธยาได้รับพิษจากการได้รับไนเตรทหรือไน

ไตรต์เกินจากการกินไส้กรอกทำให้เกิด methemoglobinemia

ได้แก่อาการขาดออกซิเจนตัวเขียวระบบการหายใจล้มเหลวและมี

ผลต่อระบบประสาทส่วนกลางเช่นง่วงนอน เชื่องช้าไม่รู้สึกรู้ตัวและ

ชัก

# วิธีการป้องกันการเกิดไนโตรซามีนในอาหาร

- การเติม
  - วิตามินซี
  - วิตามินอี
  - sulfamate
  - antioxidants เช่น BHT (butylated hydroxyanisole), BHA (butylated hydroxytoluene), gallic acid

# ไนโตรซามีนใน ผลิตภัณฑ์ยาง

# ไนโตรซามีนในผลิตภัณฑ์ยาง

- ถูงมีอย่างถูงยงจุกนมยงลูกโปง
- เกิดจกการเติม accelerators ระหว่ง curing and post-curing process of rubber components และเปล่ยนเป็น secondary amines ซึ่งทำปฏิกิริยากับ oxides of nitrogen
- ตัวอย่าง accelerator เช่น
  - Thiurams
  - dithiocarbamates
  - sulphenamides

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 117

- ประกาศกระทรวงฯฉบับที่ 117 (พ.ศ. 2532)  
เรื่องขวดนมและมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1  
กันยายนพ .ศ. 2532
- ขวดนมหมายความว่าภาชนะที่ใช้เฉพาะ  
สำหรับการบรรจุนมหรือของเหลวอื่นเพื่อการ  
บริโภคของทารกและเด็กซึ่งประกอบด้วย ขวด  
ฝาห้วนมยางและฝาครอบห้วนมยาง □  
หมายความรวมถึงภาชนะรูปแบบอื่นๆที่ทำขึ้น  
โดยมีเจตนาที่จะใช้ทำนองเดียวกับขวดนมด้วย

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 117 (ต่อ)

- กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเนื้อพลาสติก,  
การแพร่กระจาย

และเนื้อยาง

- บัญชีท้ายประกาศกระทรวงฯ: ตารางที่ 1  
คุณภาพหรือมาตรฐาน

---

ของเนื้อยาง

รายละเอียด ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (   
 มิลลิกรัมต่อ 1 กิโลกรัม)

f. ตะกั่ว 10

g. แคดเมียม 10

# การป้องกันการปนเปื้อนในโตร ซามีน ในผลิตภัณฑ์ยาง

- หลีกเลี่ยงสารที่ก่อให้เกิดไนโตรซามีน
- ใช้เฉพาะวัตถุดิบที่ไม่ก่อให้เกิดไนโตรซามีน
- ใช้สารยับยั้ง (inhibitor) ที่ดูดซับไนโตรซามีน

# ไนโตรซามีนในเครื่อง สำอาง

# ไนไตรท์จากสารกันเสีย (preservative)

- ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 47) พ.ศ. 2550 เรื่องกำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
  - ลำดับที่ 19 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane (bronidox)
  - ลำดับที่ 20 bronopol (2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol)

# ไนไตรท์จากสารกันเสีย (preservative) (ต่อ)

- ลำดับที่ 19: 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane (bronidox)
- อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้ 0.1%
- เงื่อนไข
  1. ให้อใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้อแล้วล้างออก
  2. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่มี amines หรือ amides หรืออนุพันธ์ของสารนี้เป็นส่วนผสม

# ไนไตรท์จากสารกันเสีย (preservative) (ต่อ)

- ลำดับที่ 20: bronopol (2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol)
- อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้ 0.1%
- เงื่อนไข
  1. ให้อใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้อแล้วล้างออก
  2. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่มี amines หรือ amides หรืออนุพันธ์ของสารนี้เป็นส่วนผสม

# amine จากวัตถุที่อาจใช้เป็น ส่วนผสม (ต่อ)

- amine จากสารที่ทำหน้าที่เป็น buffering agent, emulsifier, surfactant ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางซึ่งมีผลบังคับใช้วันที่ 10 ตุลาคม 2551
  - ลำดับที่ 60 Fatty acid dialkylamides and dialkanolmides (N, N-dialkyl fatty acid amides and dialkanolamides)
  - ลำดับที่ 61 Monoalkylamine, monoalkanolamines and their salts

# amine จากวัตถุที่อาจใช้เป็น ส่วนผสม (ต่อ)

- ลำดับที่ 60: Fatty acid dialkylamides and dialkanolamides
- อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้ (ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) พบ secondary amines ได้ไม่เกิน 0.5%
- เจือปนไข
  - 1.ห้ามใช้กับ nitrosating agent
  - 2.ในกรณีวัตถุดิบจะต้องมี secondary amines ไม่เกิน 0.5%
  - 3.ในกรณีวัตถุดิบจะต้องมี nitrosamine content ไม่เกิน 50 ug/kg
  - 4.ภาชนะบรรจุต้องปราศจาก nitrite

# amine จากวัตถุที่อาจใช้เป็น ส่วนผสม (ต่อ)

- ลำดับที่ 61: monoalkylamine, monoalkanolamines and their salts
- อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อำนาจ (ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) พบ secondary amines ได้ไม่เกิน 0.5%
- เงื่อนไข
  1. ห้ามใช้กับ nitrosating agent
  2. ความบริสุทธิ์ต้องไม่ต่ำกว่า 99%
  3. ในกรณีวัตถุดิบจะต้องมี secondary amines ไม่เกิน 0.5%
  4. ในกรณีวัตถุดิบจะต้องมี nitrosamine content ไม่เกิน 50 ug/kg
  5. ภาชนะบรรจุต้องปราศจาก nitrite

# amine จากวัตถุที่อาจใช้เป็น ส่วนผสม (ต่อ)

- ลำดับที่ 62: trialkylamines, trialkanolamines and their salts
- อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ (ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) พบ secondary amines ได้ไม่เกิน 0.5%
- เงื่อนไข
  - 1.ห้ามใช้กับ nitrosating agent
  - 2.ความบริสุทธิ์ต้องไม่ต่ำกว่า 99%
  - 3.ในกรณีวัตถุดิบจะต้องมี secondary amines ไม่เกิน 0.5%
  - 4.ในกรณีวัตถุดิบจะต้องมี nitrosamine content ไม่เกิน 50 ug/kg
  - 5.ภาชนะบรรจุต้องปราศจาก nitrite

# วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมฯ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- ลำดับ 408 nitrosamines
- มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 ตุลาคม 2551)

# การป้องกันการปนเปื้อนไนโตรเจน ซามีน ในเครื่องสำอาง

- การตั้งตำรับเครื่องสำอาง
- ควบคุมวัตถุดิบตลอดจนภาชนะบรรจุ

**วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วน  
ผสมในการผลิตเครื่อง  
สำอาง**

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 13 พฤษภาคม 2551
- ฉบับที่ 2 เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 28 มีนาคม 2552

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- ลำดับที่ 1-1,242 จำนวน 1,242 รายการ
  - แบ่งเป็น 12 กลุ่ม
3. โลหะต่างๆ
  4. สารที่เข้าข่ายเป็นยา
  5. ฮอร์โมนส์
  6. สารที่มีความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ต่อ)

5. พืชสมุนไพร
6. สีย้อมผม
7. สีบางชนิด
8. สารแต่งกลิ่นหอม
9. สารเสพติด
10. สารก่อมะเร็ง
11. สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์
12. สารพิษ

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2)

- ลำดับที่ 1243-1253 จำนวน 11 รายการ
- เป็นสารที่ปรากฏอยู่ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางลงวันที่ 29 สิงหาคม 2551 ซึ่งกฎหมายกำหนดให้ใช้สารเหล่านี้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้เฉพาะตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น หากพบว่ามี การนำไปใช้ไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดจะถือว่า 'เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุที่ห้ามใช้'

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) (ต่อ)

ลำดับ ที่	บริเวณที่ใช้และ/หรือ การนำไปใช้	การนำไปใช้ นอกเหนือ จากที่	ชื่อวัตถุที่อาจใช้
1243	ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ชุดทำเล็บ	สีทาให้ หน้าขาว	Hydroquinone
1244	ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม	ฟอกสี ร่างกาย	Persulfate of ammonium or
1245 -124 6	ผลิตภัณฑ์ดัดผมหรือ ยัดผมผลิตภัณฑ์ ทำให้ขนร่วง	ดัดขนตา	potassium or sodium thioglycolic acid and its salts, thioglycolic acid esters

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) (ต่อ)

ลำดับ ที่	บริเวณที่ใช้และ/หรือ การนำไปใช้	การนำไปใช้ นอกเหนือ จากที่	ชื่อวัตถุที่อาจใช้
1247	ผลิตภัณฑ์ตัดผมหรือ ยัดผม	สีผม	Thiolactic acid and its salts
1248- 1252	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อม ผม	การทำสี ร่างกาย และการสัก ร่างกาย	p- phenylenediamin e, methylphenylene diamine, diaminophenols, methanol
1253	Denaturant ใน ethanol and isopropyl alcohol	ตัวทำ ละลาย	1-naphthol and its salts, resorcinol

# แหล่งสืบค้นข้อมูล

<http://www.fda.moph.go.th>

- กองควบคุมอาหาร
- ข้อมูลกฎหมาย
- กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- กฎหมายนํ้ารั