

คุณภาพผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่จำหน่าย ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2555 - 2556

ศิริพร ทองประกายแสง กมลลักษณ์ อินทร์ศรี และจำเริญ ดวงงามยิ่ง

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

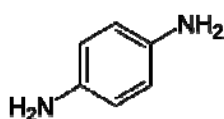
บทคัดย่อ การสำรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรระหว่างปี พ.ศ. 2555 - 2556 จำนวน 237 ตัวอย่าง 74 เครื่องหมายการค้า โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ตามวัตถุประสงค์ในการส่งตรวจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ กลุ่มที่ 1 เพื่อตรวจสอบสารย้อมผมห้ามใช้ 3 ชนิด คือ mPDA oPDA และ oAP จำนวน 113 ตัวอย่าง 56 เครื่องหมายการค้า ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ จำนวน 71 ตัวอย่าง 37 เครื่องหมายการค้า และผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ 42 ตัวอย่าง 19 เครื่องหมายการค้า กลุ่มที่ 2 เพื่อตรวจหาปริมาณสารย้อมผมจำนวน 3 ชนิด คือ pPDA, RES และ pTDA จำนวน 124 ตัวอย่าง 59 เครื่องหมายการค้า เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ จำนวน 77 ตัวอย่าง 31 เครื่องหมายการค้า และจากต่างประเทศ 47 ตัวอย่าง 28 เครื่องหมายการค้า ด้วยเทคนิค Thin layer chromatography (TLC) แล้วยืนยันและหาปริมาณด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography (HPLC) พบว่าตรวจพบสารย้อมผมห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบติดสีถาวรที่จะนำเข้ามาจำหน่ายจากประเทศจีนและเกาหลีจำนวน 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.5 โดยสารย้อมผมห้ามใช้ที่ตรวจพบคือ mPDA และ oAP และพบว่ามีผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่ปริมาณสารย้อมผมไม่ได้มาตรฐานจำนวน 52 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 41.9 โดยมีสาเหตุจากปริมาณสารย้อมผมต่ำกว่า สูงกว่า สูงและหรือต่ำกว่า และใช้สารไม่ตรงกับที่ฉลากระบุ จำนวน 28, 15, 3 และ 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 22.6, 12.1, 2.4 และ 4.8 ตามลำดับ ส่วนปริมาณสารย้อมที่ตรวจพบนั้นอยู่ในช่วง 0.02 - 12.98% w/w อนึ่ง การพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและการพัฒนาระบบเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพเป็นปัจจัยสำคัญที่จะสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภค

บทนำ

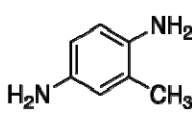
ผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่วางจำหน่ายในประเทศไทย มีจำนวนและมีความหลากหลายเพิ่มมากขึ้นทั้งประเภท ชื่อทางการค้า และแหล่งผลิตซึ่งมีทั้งที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งปัจจุบันมีรูปแบบใหม่ในการจำหน่ายทั้งระบบ e-commerce และการขายตรง (direct sale) นอกจากนี้ยังมีการให้บริการย้อมผมตามร้านเสริมสวย ซึ่งทำให้สามารถเข้าถึงกลุ่มผู้บริโภคมากขึ้น และมีผู้บริโภคจำนวนมากที่มีค่านิยมว่าการย้อมผมเป็นการเสริมบุคลิกภาพ ตลอดจนกระแสแฟชั่นทำสีผม ทำให้ผลิตภัณฑ์ย้อมผมเป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายทุกเพศและทุกกลุ่มวัย ซึ่งผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่มีจำหน่ายในท้องตลาดปัจจุบันจำแนกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวร (permanent) ผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดชั่วคราว (temporary) และผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดกึ่งถาวร (semi-permanent) และผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรส่วนใหญ่นิยมใช้สีย้อมออกซิเดชัน (oxidation hair dyes)

กระบวนการย้อมผมเป็นปฏิกิริยาออกซิเดชันของสารกลุ่มอะโรมาติกเอมีนส์ และอะโรมาติกส์ฟีนอล ซึ่งเป็นสีย้อมออกซิเดชัน (oxidation hair dyes) ซึ่งสารที่นิยมใช้ได้แก่ p-phenylenediamine (pPDA), resorcinol (RES) และ toluene-2, 5-diamine (pTDA) ซึ่งมีโครงสร้างหลักทางเคมีที่คล้ายคลึงกัน (ภาพที่ 1) ทำปฏิกิริยากับสารไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ เกิดเป็น Quinone diimine จนได้สารตัวกลางที่ไม่มีสี (Leuco Intermediates) และจะทำปฏิกิริยากับสารคู่ควบ (coupler) เกิดเป็นโมเลกุลสุดท้ายที่มีเฉดสีต่างๆ ขึ้นอยู่กับชนิดของ coupler และระยะเวลาในการปล่อยให้เกิดปฏิกิริยา (ภาพที่ 2) สารคู่ควบที่นิยมใช้ได้แก่ 3-aminophenol, resorcinol และ α -naphthol^(1, 2) เป็นต้น แต่เนื่องจากสารกลุ่มอะโรมาติกเอมีนส์ และอะโรมาติกส์ฟีนอล บางชนิดมีรายงานว่าอาจก่อให้เกิดมะเร็งและก่อการกลายพันธุ์ เช่น o-phenylenediamine (oPDA), m-phenylenediamine (mPDA) และ o-aminophenol (oAP)^(3 - 5) กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ประกาศเป็นสารย้อมผมห้ามใช้ในเครื่องสำอาง^(6, 7) แต่สำหรับสารที่ใช้ย้อมผมและหรือใช้เป็นสารคู่ควบที่มีความเสี่ยงที่จะเป็นอันตรายต่อสุขภาพต่ำ หากได้รับปริมาณสูง อาจทำให้เกิดการแพ้ได้ เช่น pPDA, RES และ pTDA เป็นต้น ดังนั้นประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้ควบคุมปริมาณการใช้โดยให้ผสมได้ไม่เกินร้อยละโดยน้ำหนัก เท่ากับ 2 (หลังการผสม) 5 และ 4 (หลังการผสม) ตามลำดับ⁽⁸⁾ นอกจากนี้ยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้กำหนดเกณฑ์ยอมรับค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณสารสำคัญในเครื่องสำอาง ซึ่งยอมรับให้คลาดเคลื่อนได้น้อยกว่าไม่เกินร้อยละ 15 หรือมากกว่าไม่เกินร้อยละ 18⁽⁹⁾

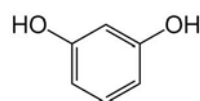
ก. กลุ่มสารย้อมผมที่อนุญาตให้ใช้โดยควบคุมปริมาณ



pPDA

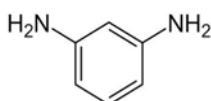


pTDA

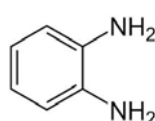


RES

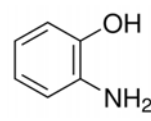
ข. กลุ่มสารย้อมผมห้ามใช้



mPDA

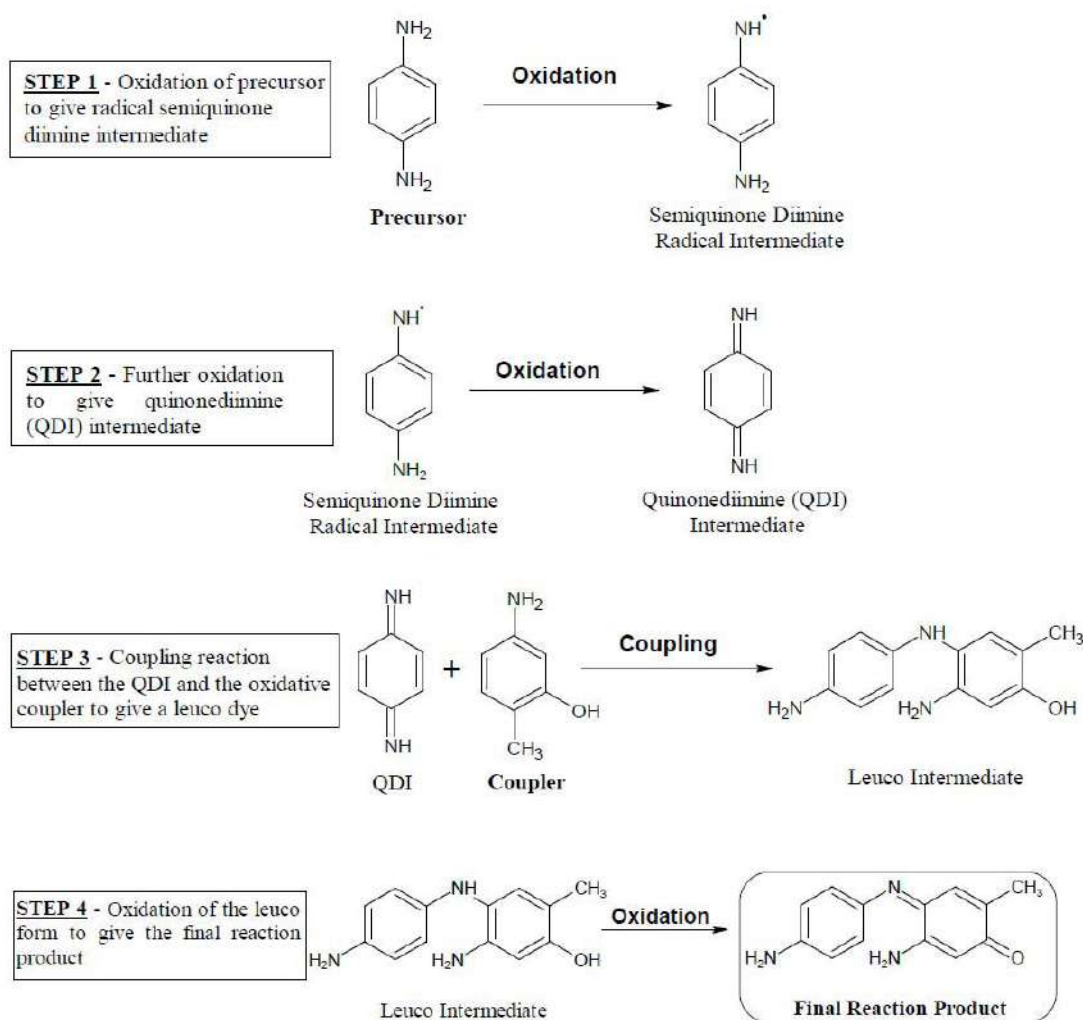


oPDA



oAP

ภาพที่ 1 สูตรโครงสร้างของสารย้อมผมที่อนุญาตให้ใช้โดยควบคุมปริมาณ (ก) และสารย้อมผมห้ามใช้ (ข)



ภาพที่ 2 กลไกปฏิกิริยาการเกิดสีของ oxidative hair dye กับ coupler⁽²⁾

นอกจากนี้เพื่อรองรับการเป็นประชาคมอาเซียนในปลายปี พ.ศ.2558 นี้ ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงที่จะปรับปรุงระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulation Scheme) โดยประเทศไทยได้นำ ASEAN Cosmetic Directive เฉพาะส่วนที่ไม่ขัดกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศไทย และมีการปรับปรุงระเบียบต่างๆ ให้สอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว⁽¹⁰⁾ เช่น กำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าจะต้องมาแจ้งข้อมูลอันจำเป็นของการผลิตทุกรายการต่อกระทรวงสาธารณสุขก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้า⁽¹¹⁾ เป็นต้น

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าในรอบ 10 ปีที่ผ่านมายังไม่พบการรายงานสถานการณ์ที่เกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ย้อมผมของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายและของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยความตระหนักถึงความเสี่ยงและอันตรายที่อาจเกิดกับผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผมซึ่งนิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย จึงได้รวบรวมข้อมูลวิเคราะห์และสังเคราะห์ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่จำหน่ายในประเทศและที่นำเข้าจากต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ส่งตรวจ เพื่อรายงานผู้บริโภคและเพื่อใช้เป็นข้อมูลการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ย้อมผมให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

วัสดุและวิธีการ

สารเคมีและสารมาตรฐาน

สารมาตรฐาน : pPDA, pTDA และ RES ใช้ผลิตภัณฑ์ของ Merck และ oPDA, oAP และ mPDA ผลิตภัณฑ์ของ Sigma-Aldrich ความบริสุทธิ์มากกว่าร้อยละ 90 พร้อมใบรับรอง

สารเคมี : สารเคมีใช้ผลิตภัณฑ์ของ Merck (AR grade) ได้แก่ methylene chloride (CH_2Cl_2), ethyl acetate (EtOAc), ethanol (EtOH), acetic acid (HOAc), acetone, sodium sulfite, sodium carbonate, p-dimethylaminobenzaldehyde, 2, 6-dichloroquinone-4-chloroimide, และ ammonium acetate, acetonitrile (HPLC grade) และ methanol (HPLC grade)

เครื่องมือและอุปกรณ์

Thin layer chromatography (TLC) ประกอบด้วย โถแก้ว (TLC tank) และแผ่น TLC ชนิดอะลูมิเนียมหรือแก้วขนาด 10×20 เซนติเมตร ที่เคลือบผิวด้วย silica gel GF254 หนา 0.25 มิลลิเมตร, เครื่องโครมาโทกราฟีชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง (High Performance Liquid Chromatography, HPLC) ผลิตภัณฑ์ของ Water รุ่น Alliance ประกอบด้วย เครื่องตรวจวัดชนิด Photo Diode-Array และชุดประมวลผลโปรแกรม Empower 2.0, Ion Analyzer ผลิตภัณฑ์ของ Thermo Electron Scientific, เครื่องชั่งความละเอียด 0.1 มิลลิกรัม ผลิตภัณฑ์ของ Mettler Toledo, อ่างน้ำความถี่สูง (ultrasonic bath) ผลิตภัณฑ์ของ CREST, เครื่องหมุนเหวี่ยงความเร็ว 3000 รอบต่อนาที ผลิตภัณฑ์ของ Hetich รุ่น ERA 12, หลอดสำหรับกรองแบบปั่นแยกชนิด PVDF ขนาด 50 มิลลิลิตร, ชุดกรองพร้อมแผ่นกรองชนิด PVDF ขนาด 0.45 ไมโครเมตร เส้นผ่านศูนย์กลาง 13 และ 47 มิลลิเมตร, capillary tube ขนาด 1, 2, 5 และ 10 ไมโครลิตร, กระดาษกรอง Whatman เบอร์ 1 และขวดแก้วสีชาพร้อมฝาเกลียวขนาด 4 มิลลิลิตร

ตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บจากแหล่งจำหน่าย เช่น ห้างสรรพสินค้า ร้านค้าขายปลีกและขายส่ง แหล่งผลิตภายในประเทศในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล และจากต่างประเทศแล้วนำส่งระหว่างปี พ.ศ. 2555 ถึง พ.ศ. 2556 จำนวนรวม 237 ตัวอย่าง โดยแบ่งตัวอย่างเป็น 2 กลุ่มตามวัตถุประสงค์ของการนำส่ง คือ กลุ่มวิเคราะห์หาสารย้อมผมห้ามใช้จำนวน 3 ชนิด คือ mPDA, oPDA และ oAP จำนวน 113 ตัวอย่าง และกลุ่มวิเคราะห์ปริมาณสารย้อมผมที่อนุญาตให้ใช้โดยควบคุมปริมาณ จำนวน 3 ชนิด คือ pPDA, pTDA และ RES และ จำนวน 124 ตัวอย่าง

วิธีการทดสอบ ตรวจวิเคราะห์หาสารย้อมผมห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรด้วยเทคนิค Thin Layer Chromatograph (TLC) ซึ่งมีขีดจำกัดในการตรวจพบสำหรับสาร mPDA, oPDA และ oAP เท่ากับ 0.0005 0.003 และ 0.003% w/w ตามลำดับ และตรวจยืนยันโดยใช้เครื่อง HPLC ส่วนการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารย้อมผมที่ควบคุมปริมาณการใช้ด้วยเครื่อง HPLC ซึ่งมีขีดจำกัดในการตรวจวัดปริมาณเท่ากับ 0.025% w/w โดยมีรายละเอียดของการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ตัวทำละลายเคลื่อนที่สำหรับ TLC

solvent system 1; CH_2Cl_2 : EtOAc: 95% EtOH: HOAc ในอัตราส่วน 70 : 20 : 12 : 4 โดยปริมาตร

solvent system 2; CH_2Cl_2 : Acetone: 95% EtOH: HOAc ในอัตราส่วน 70 : 20 : 12 : 4 โดยปริมาตร

สารเคมีที่ใช้ทำปฏิกิริยา

detecting reagent 1 : 1% p-dimethylaminobenzaldehyde ใน ethanol

detecting reagent 2 : 10% w/v sodium carbonate สเปรย์ทับด้วย 1% w/v 2,6-dichloroquinone-4-chloroimide ใน methylene chloride

สภาวะของเครื่อง HPLC

Column:	Hypersil C18 ขนาด 4.6 มิลลิเมตร × 150 มิลลิเมตร, 5 ไมโครเมตร
Mobile phase:	acetonitrile: methanol: 0.02 M ammonium acetate buffer, pH 7.5 ในอัตราส่วน 2.5 : 2.5 : 95 โดยปริมาตร
Flow rate:	1 มิลลิลิตรต่อนาที
Detector:	DAD 200 – 400 nm, lambda max 280 nm
Inject volume:	20 ไมโครลิตร

การตรวจเอกลักษณ์สารย้อมผมห้ามใช้โดยวิธี TLC⁽¹²⁾

การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

ซึ่งตัวอย่างประมาณ 2 กรัม เติมสารละลาย 5% w/v sodium sulfite 1 มิลลิลิตร ทันทีก่อนเติม 95% ethanol 5 มิลลิลิตร แล้วผสมให้เข้ากัน แล้วกรองสารละลายด้วยกระดาษกรองเบอร์ 1 หากตัวอย่างเป็นครีมเหนียวละลายยาก ให้ถ่ายใส่หลอดสำหรับกรองแบบปั่นแยกและนำไปปั่นด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยง เก็บสารละลายที่ได้ในขวดแก้วสีชาสำหรับวิเคราะห์ด้วยวิธี TLC

การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐานสารย้อมผมห้ามใช้ 3 ชนิด ได้แก่ mPDA, oPDA และ oAP โดยชั่งสารมาตรฐานแต่ละชนิด 0.0250 กรัม ใส่ใน volumetric flask สีชาขนาด 25 มิลลิลิตร เติมสารละลาย 5% w/v sodium sulfite 1 มิลลิลิตร ละลายและปรับปริมาตรด้วย 95% ethanol จะได้ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานแต่ละชนิดเท่ากับ 1 ไมโครกรัมต่อไมโครลิตร

การวิเคราะห์ด้วยเทคนิค TLC

เตรียมแผ่น TLC ขนาด 10 × 10 หรือ 10 × 20 เซนติเมตร จำนวน 2 แผ่น หรือตามความเหมาะสมกับจำนวนตัวอย่างที่จะวิเคราะห์ในแต่ละครั้ง นำสารละลายตัวอย่างปริมาตร 2 ไมโครลิตร และสารละลายมาตรฐานสารย้อมผมห้ามใช้ 3 ชนิด คือ mPDA, oPDA และ oAP ปริมาณชนิดละ 0.5 ไมโครลิตร spot บนแผ่น TLC แล้วนำแผ่น TLC ไปแช่ใน solvent system 1 และ solvent system 2 อย่างละ 1 แผ่น จากนั้นนำมาแผ่น TLC สเปรย์ด้วย detecting reagent 1 บันทึกผลด้วยการถ่ายภาพแผ่น TLC และสเปรย์ทับด้วย detecting reagent 2 บันทึกผลด้วยการถ่ายภาพอีกครั้ง

การอ่านและการแปลผล

อ่านจาก spot หรือ band ของสารตัวอย่างเทียบกับสารมาตรฐานบนแผ่น TLC โดยต้องมีค่า R_f เท่ากัน และมีสีเหมือนกัน โดยสารมาตรฐานทั้ง 3 ชนิด จะให้สีเหลืองกับ detecting reagent 1 และให้สีน้ำตาลถึงสีส้มกับ detecting reagent 2 ตัวอย่างที่ตรวจพบสารย้อมผมห้ามใช้ต้องนำไปตรวจยืนยันด้วยเทคนิค HPLC

การวิเคราะห์ปริมาณสารย้อมผมโดยวิธี HPLC⁽¹³⁾

การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

ซึ่งสารมาตรฐาน pPDA, pTDA และ RES แต่ละชนิด 0.0250 กรัม ใส่ใน volumetric flask สีชาขนาด 25 มิลลิลิตร เติม 5% w/v sodium sulfite 1 มิลลิลิตร ละลายด้วย methanol 10 มิลลิลิตร และปรับปริมาตรด้วย mobile phase สารละลายมาตรฐานผสมที่ได้มีความเข้มข้น 1000 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร นำมาเจือจางต่อให้ได้ความเข้มข้น 2, 6, 10, 20 และ 30 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร เพื่อใช้ทำกราฟมาตรฐาน

การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

ซึ่งตัวอย่างประมาณ 0.1 – 0.5 กรัม หรือตามความเหมาะสมให้มีความเข้มข้นของสารอยู่ในช่วงกราฟมาตรฐานใน volumetric flask สีชาขนาด 25 มิลลิลิตร เติม 5% w/v sodium sulfite 1 มิลลิลิตร แล้วละลายครีmtree ตัวอย่างด้วย methanol 10 มิลลิลิตร หากเป็นครีมเหนียวหรือครีมที่ละลายยากให้เติม mobile phase เพื่อช่วยละลาย ก่อนนำไป sonicate จนกระทั่งครีมแตกตัว หรือละลายหมด แล้วปรับปริมาตรด้วย mobile phase สารละลายตัวอย่างนี้อาจมีการเจือจางตามความเหมาะสมโดยต้องเติม 5% w/v sodium sulfite 1 มิลลิลิตร ทุกครั้ง กรองสารละลายตัวอย่างด้วยชุดกรองพร้อมแผ่นกรองชนิด PVDF ขนาด 0.45 ไมโครเมตร ใส่ในขวดแก้วสีชาสำหรับฉีดเข้าเครื่อง HPLC โดยวิเคราะห์ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ

การหาค่าร้อยละของการคืนกลับของตัวอย่าง

ซึ่งตัวอย่างและเติมสารละลายมาตรฐาน pPDA, pTDA และ RES แล้วเจือจางเช่นเดียวกับการเตรียมสารละลายตัวอย่างโดยให้มีความเข้มข้นสุดท้ายอยู่ในช่วงกราฟมาตรฐาน

การวิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC

ทำ system suitability โดยฉีดสารละลายมาตรฐานความเข้มข้น 2 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ให้ได้ค่า system suitability อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตามมาตรฐานสากล แล้วจึงฉีดสารละลายมาตรฐานผสมความเข้มข้น 2, 6, 10, 20 และ 30 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร เพื่อทำกราฟมาตรฐานให้ได้ค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ (r) ≥ 0.995 หลังจากนั้นให้ฉีดสารละลายมาตรฐานความเข้มข้น 10 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ตามด้วยสารละลายตัวอย่าง 2 ซ้ำ และสารละลาย spiked sample 2 ซ้ำ ตามลำดับ และฉีดสารละลายมาตรฐานความเข้มข้น 10 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร แทรกทุกการฉีด 10 ครั้ง และเมื่อสิ้นสุดการวิเคราะห์ โปรแกรมการประมวลผล Empower version 2.0 ของเครื่อง HPLC จะคำนวณความเข้มข้นและแปลงหน่วยเป็น %w/w ของสารย้อมผมในตัวอย่าง

การควบคุมคุณภาพของผลการวิเคราะห์

- ค่า system suitability อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ซึ่งขึ้นกับผลที่ได้จากการทดสอบความใช้ได้ของวิธี หรือการทวนสอบก่อนที่จะนำวิธีมาใช้ในการวิเคราะห์
- ใช้สารละลายมาตรฐานความเข้มข้น 10 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร เป็นตัวอย่างในการควบคุมคุณภาพ โดยการฉีดสารมาตรฐานดังกล่าวหลังจากสร้างกราฟมาตรฐาน และฉีดแทรกทุกๆ การฉีด 10 ครั้ง และเมื่อสิ้นสุดการวิเคราะห์ คำนวณค่า %RPD ของค่าพื้นที่ใต้พีคของการฉีดแต่ละครั้งเทียบกับค่าพื้นที่ใต้พีคเมื่อทำกราฟมาตรฐาน ซึ่งต้องไม่เกินร้อยละ 3
- คำนวณ %RPD ของผลวิเคราะห์สารย้อมผมในตัวอย่างจากการวิเคราะห์ซ้ำ 2 ครั้ง ต้องไม่เกินร้อยละ 3
- คำนวณ % recovery จากการวิเคราะห์ spiked sample ต้องอยู่ในช่วงร้อยละ 90 – 110

การตรวจยืนยันสารย้อมผมห้ามใช้ด้วยวิธี HPLC

ตัวอย่างที่ตรวจพบสารย้อมผมห้ามใช้โดยวิธี TLC ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการวิเคราะห์ปริมาณสารย้อมผม ยกเว้นการเตรียม spiked sample โดยการ spike สารมาตรฐานที่ต้องการยืนยันให้มีความเข้มข้นเท่ากับขีดจำกัดของการตรวจพบเชิงคุณภาพของวิธีวิเคราะห์ (Limit of detection, LOD)

การอ่านและการแปลผล

เปรียบเทียบค่า retention time และ spectrum ของตัวอย่างและสารมาตรฐานต้องเหมือนกัน

ผล

จากการศึกษาผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายตรวจวิเคราะห์ระหว่างปี พ.ศ. 2555 ถึง พ.ศ. 2556 จำนวน 237 ตัวอย่าง 74 เครื่องหมายการค้า แบ่งเป็น 2 กลุ่มตามวัตถุประสงค์ในการส่งตรวจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำส่ง ได้แก่ กลุ่มที่ 1 เป็นผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่ต้องการตรวจหาสารย้อมผมห้ามใช้ 3 ชนิด คือ mPDA, oPDA และ oAP จำนวน 113 ตัวอย่าง 56 เครื่องหมายการค้า ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ จำนวน 71 ตัวอย่าง 37 เครื่องหมายการค้า นำเข้ามาจำหน่ายจากต่างประเทศจำนวน 6 ตัวอย่าง 4 เครื่องหมายการค้า และจะนำเข้ามาจากต่างประเทศเพื่อจำหน่ายจำนวน 36 ตัวอย่าง 15 เครื่องหมายการค้า กลุ่มที่ 2 เป็นผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่ต้องการให้ตรวจหาปริมาณสารย้อมผม 3 ชนิด คือ pPDA, pTDA และ RES จำนวน 124 ตัวอย่าง 59 เครื่องหมายการค้า ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่ผลิตในประเทศจำนวน 77 ตัวอย่าง 31 เครื่องหมายการค้า นำเข้ามาจำหน่ายจากต่างประเทศจำนวน 24 ตัวอย่าง 12 เครื่องหมายการค้า และจะนำเข้ามาจากต่างประเทศเพื่อจำหน่ายจำนวน 23 ตัวอย่าง 16 เครื่องหมายการค้า ผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่นำเข้าจากต่างประเทศที่ศึกษาครั้งนี้พบว่านำเข้ามาจาก 9 ประเทศ โดยนำเข้ามาจากประเทศจีนมากที่สุด (ตารางที่ 1)

ในส่วนของกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่ตรวจหาสารย้อมผมห้ามใช้นั้นตรวจพบสารย้อมผมห้ามใช้ 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.5 โดยสารย้อมผมห้ามใช้ที่พบ คือ mPDA และ oAP ซึ่งตรวจพบในผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่จะนำเข้าจากประเทศจีนและเกาหลีใต้เท่านั้น

สำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่ตรวจหาปริมาณสารย้อมผมนั้นพบว่าผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่ไม่ได้มาตรฐานจำนวน 52 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 41.9 โดยเป็นผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่ผลิตในประเทศ นำเข้ามาจำหน่ายจากต่างประเทศและจะนำเข้ามาจำหน่ายจำนวน 34, 10 และ 8 ตัวอย่างตามลำดับ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศจีนมากที่สุด (ตารางที่ 2)

ผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่ตรวจพบว่าปริมาณสารย้อมผมไม่ได้มาตรฐานร้อยละ 41.9 (52 จาก 124 ตัวอย่าง) พบว่า เป็นผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระบุว่าเก็บมาจากผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในห้างสรรพสินค้าและร้านค้า จากแหล่งผลิตภายในประเทศและด้านอาหารและยาคิดเป็นร้อยละ 31.4, 1.6 และ 8.9 ตามลำดับ (ตารางที่ 3) ส่วนสาเหตุที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มาตรฐานนั้นพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารย้อมผมไม่ตรงกับฉลากและมีปริมาณสารย้อมผมที่ใช้ไม่ตรงกับที่ฉลากระบุ จำนวน 6 และ 46 ตัวอย่างตามลำดับ โดยมีปริมาณสารย้อมผมในผลิตภัณฑ์ย้อมผมต่ำกว่า สูงกว่า และต่ำและ/หรือสูงกว่าตามที่ระบุในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 28, 15 และ 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 22.6, 12.1 และ 2.4 ตามลำดับ ซึ่งในจำนวนนี้เป็นผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่ใช้สารย้อมผมที่ควบคุมปริมาณการใช้มากกว่า 1 ชนิดจำนวน 15 ตัวอย่างที่ไม่ได้มาตรฐาน (ตารางที่ 4) โดยมีปริมาณสารที่ใช้อยู่ระหว่างน้อยกว่า 1 ถึงมากกว่า 4% w/w (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 1 รายละเอียดและที่มาของตัวอย่างที่ศึกษาแบ่งเป็นกลุ่มที่ต้องการตรวจสอบย้อมผมห้ามใช้ และกลุ่มที่ต้องการตรวจสอบย้อมผมที่ควบคุมปริมาณการใช้

ที่มาของตัวอย่าง	กลุ่มที่ต้องการตรวจสอบย้อมผมห้ามใช้		กลุ่มที่ต้องการตรวจสอบย้อมผมที่ควบคุมปริมาณการใช้	
	จำนวนตัวอย่าง	เครื่องหมายการค้า	จำนวนตัวอย่าง	เครื่องหมายการค้า
1. ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ	71	37	77	31
2. ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ มาจำหน่าย	6	4	24	12
- จีน	0	0	13	7
- เกาหลีใต้	0	0	0	0
- ญี่ปุ่น	2	1	5	3
- อินเดีย	0	0	2	1
- สหภาพยุโรป	1	1	4	1
- สหรัฐอเมริกา	3	2	0	0
3. ผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้ามาจาก ต่างประเทศเพื่อจำหน่าย	36	15	23	16
- จีน	12	1	4	4
- เกาหลีใต้	4	2	3	2
- ญี่ปุ่น	2	1	5	2
- อินเดีย	8	5	2	1
- สหภาพยุโรป	5	2	5	5
- สหรัฐอเมริกา	4	3	4	2
- แคนาดา	1	1	0	0
รวม	113	56	124	59

ตารางที่ 2 ผลการตรวจผลิตภัณฑ์ย้อมผม

ที่มาของตัวอย่าง	สารย้อมผมห้ามใช้		สารย้อมผมที่ควบคุมปริมาณการใช้	
	จำนวน ตัวอย่าง	พบ	จำนวน ตัวอย่าง	ไม่ได้มาตรฐาน
1. ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ	71	0	77	34
2. ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจำหน่าย จากต่างประเทศ	6	0	24	10
- จีน	0	0	13	7
- เกาหลีใต้	0	0	0	0
- ญี่ปุ่น	2	0	5	1
- อินเดีย	0	0	2	2
- สหภาพยุโรป	1	0	4	0
- สหรัฐอเมริกา	3	0	0	0
3. ผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้ามาจาก ต่างประเทศเพื่อจำหน่าย	36	4	23	8
- จีน	12	2	4	4
- เกาหลีใต้	4	2	3	2
- ญี่ปุ่น	2	0	5	0
- อินเดีย	8	0	2	0
- สหภาพยุโรป	5	0	5	1
- สหรัฐอเมริกา	4	0	4	1
- แคนาดา	1	0	0	0
รวม	113	4	124	52

ตารางที่ 3 แสดงแหล่งที่เก็บตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่ไม่เข้ามาตรฐานตามฉลากระบุ

แหล่งเก็บ	จำนวนที่เก็บส่งตรวจ (ตัวอย่าง)	จำนวนที่ไม่ได้มาตรฐาน (ตัวอย่าง/ร้อยละ)
ห้างสรรพสินค้าและร้านค้า	78	39/31.4
บริษัทผู้ผลิต/ผู้นำเข้า	17	2/1.6
ด้านอาหารและยา	29	11/8.9
รวม	124	52/41.9

ตารางที่ 4 สาเหตุที่ผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสัติดถาวรที่ศึกษาปริมาณสารย้อมผมที่ควบคุมปริมาณไม่ได้มาตรฐาน

สาเหตุ	สาเหตุที่ไม่ได้มาตรฐาน (จำนวนตัวอย่าง/ร้อยละ)		
	ต่ำกว่าที่ระบุ	สูงกว่าที่ระบุ	ต่ำและ/หรือสูงกว่าที่ระบุ
1. ใช้สารย้อมผม 1 ชนิด			
- pPDA	5	6	-
- pTDA	1	1	-
- RES	12	6	-
2. ใช้สารย้อมผม 2 ชนิด			
- RES และ pPDA	10	2	2
- RES และ pTDA	0	0	1
รวม	28/22.6	15/12.1	3/2.4

ตารางที่ 5 การจำแนกช่วงความเข้มข้นเป็น 5 ช่วง ตามความเข้มข้นของสารย้อมผมแต่ละชนิดที่ตรวจพบ (%w/w)

	จำนวนตัวอย่างแต่ละช่วงความเข้มข้นที่พบ (%w/w)				
	< 1.00	1.00 – 2.00	2.01 – 3.00	3.01 – 4.00	> 4.00
pPDA	33	29	31	9	3
pTDA	6	6	2	4	1
RES	76	23	1	1	0

วิจารณ์

การศึกษานี้แม้ว่าจะมีข้อจำกัดเรื่องความครอบคลุมและการเป็นตัวแทนที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสัติดถาวร เนื่องจากเป็นการศึกษาที่รวบรวม วิเคราะห์ และสังเคราะห์ผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่เป็น การเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ก็สามารถบ่งชี้ข้อมูลที่เป็น ประเด็นในการพัฒนาระบบเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสัติดถาวรและเป็นข้อมูล เพื่อการตัดสินใจในการใช้และการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

รายงานศึกษาเป็นคุณภาพของผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสัติดถาวรซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไปของสำนักเครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายครั้งนี้นับครั้งที่ 3 ซึ่งมีการปรับเปลี่ยนให้เป็นปัจจุบันมีครอบคลุมชนิดของสารที่นิยมใช้เพิ่มขึ้นและ เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย โดยครอบคลุมสารที่ห้ามใช้ 3 ชนิด คือ mPDA, oPDA และ oAP และสารที่ กำหนดปริมาณการใช้ 3 ชนิด คือ RES, pPDA และ pTDA ซึ่งการศึกษาที่ผ่านมาเป็นการศึกษาเฉพาะสารย้อมผม เพียง 2 ชนิด คือ pPDA และ pTDA^(14, 15) ซึ่งขณะนั้นกฎหมายจัดเป็นสารย้อมผมที่กำหนดปริมาณการใช้ แต่การ ศึกษาครั้งนี้ศึกษาทั้งสารย้อมผมที่กฎหมายห้ามใช้ 3 ชนิด คือ mPDA, oPDA และ oAP และสารย้อมผมที่กำหนดปริมาณ การใช้ 3 ชนิด คือ RES, pPDA และ pTDA

ข้อมูลจากการศึกษานี้พบว่าผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสัติดถาวรที่จัดแจ้งแล้วทั้งในส่วนของผู้ผลิตและผู้ผลิต ภายในประเทศและที่นำเข้ามาจำหน่ายตรวจไม่พบสารย้อมผมที่กฎหมายห้ามใช้ ซึ่งแสดงว่าผู้ที่ได้รับอนุญาตจัดแจ้ง

ผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรรับทราบข้อกำหนดของกฎหมาย ทำให้ผู้บริโภคมั่นใจได้ว่าไม่มีความเสี่ยงจากสารดังกล่าว แต่มีเพียงผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่นำเข้ามาจากประเทศจีนและเกาหลีใต้เพื่อจำหน่ายจำนวน 4 ตัวอย่าง ที่ตรวจพบ mPDA และ oAP ซึ่งเป็นสารกลุ่มอะโรมาติกเอมีนส์ที่มีรายงานว่ามีความเสี่ยงทำให้เกิดโรคมะเร็งใน *In Vitro* และเป็นสารก่อการกลายพันธุ์ใน *In Vivo*^(4, 5) ซึ่งตามกฎหมายไทยจัดเป็นสารที่ไม่ปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค เนื่องจากแต่ละประเทศจะมีข้อกำหนดเรื่องการใช้สารเหล่านี้ไม่เหมือนกัน ดังนั้นผู้ประกอบการที่จะนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำเป็นต้องศึกษากฎระเบียบเพื่อกำหนดเป็นเงื่อนไขและใช้เป็นข้อมูลในการเจรจากับคู่ค้าเพื่อให้มั่นใจว่าจะได้ผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้ามาจำหน่ายที่เป็นไปตามเงื่อนไขของกฎหมายของประเทศไทยและไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงกับผู้บริโภค

ในส่วนสารย้อมผมที่กฎหมายกำหนดปริมาณการใช้ที่ศึกษา 3 ชนิด คือ RES, pPDA และ pTDA ซึ่งพบว่า ไม่ได้มาตรฐานร้อยละ 41.9 โดยพบในผลิตภัณฑ์ที่จัดแจ้งแล้วทั้งผลิตภายในประเทศและนำเข้ามาจำหน่าย และที่จะนำเข้ามาจากต่างประเทศค่อนข้างสูง และมีอุบัติการณ์ของการตรวจพบปริมาณสารที่ไม่ได้มาตรฐานสูง ไม่แตกต่างจากที่เคยมีรายงานเรื่องนี้ในปี พ.ศ. 2532 และระหว่างปี พ.ศ. 2536 - 2538 ซึ่งพบร้อยละ 40 และ 30.7 ตามลำดับ (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบผลการศึกษาคูณภาพผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่ควบคุมปริมาณสาร

ผู้วิจัย	ปีที่ศึกษา พ.ศ.	สารที่ศึกษา	ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ		ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากต่างประเทศ	
			จำนวน	ไม่ได้มาตรฐาน	จำนวน	ไม่ได้มาตรฐาน
1. ประเทือง รอดเพ็งสังคะ และคณะ	2532	pPDA และ pTDA	33	13	7	3
2. สุภาณี หิรัญธนกิจจากุล และคณะ	2535 - 2538	pPDA	103	26	102	37
3. ศิริพร ทองประกายแสง และคณะ	2555 - 2556	pPDA, pTDA และ RES	78	39	46	13

การศึกษานี้บ่งชี้ว่าสาเหตุที่ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานปริมาณการใช้สารย้อมผมที่ระบุไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยมีปริมาณสารที่ใช้ต่ำกว่า สูงกว่า และต่ำและหรือสูงกว่าที่กำหนด ซึ่งเป็นปัญหาปริมาณคลาดเคลื่อนจากที่ระบุในฉลาก และใช้สารไม่ตรงกับที่ระบุ จำนวน 46 และ 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 37.1 และ 4.8 ตามลำดับ ในจำนวนนี้เป็นผลิตภัณฑ์ใช้สารย้อมผมเพียงชนิดเดียวและใช้สองชนิดจำนวน 31 และ 15 ตัวอย่าง โดยปริมาณสารย้อมผมที่ไม่ได้มาตรฐานจะพบมากอยู่ในช่วงที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 2 โดยน้ำหนัก ซึ่งอาจมีสาเหตุมาจากการควบคุมคุณภาพการผลิตยังไม่ได้มาตรฐาน หรือเกิดจากการสลายตัวของสารขณะขนส่งหรือระหว่างจำหน่ายซึ่งส่วนมากเกิดจากการใช้บรรจุภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม ทำให้สารดังกล่าวถูกออกซิไดส์หรือในบางสูตรตำรับที่เกิดออกซิไดส์อย่างรวดเร็วในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง ซึ่งอาจทำให้ปริมาณของสารที่วิเคราะห์ต่ำกว่าที่ฉลากระบุได้ ดังนั้นผู้ผลิตจึงควรเพิ่มสารป้องกันการเกิดออกซิไดส์ที่เหมาะสมในสูตรตำรับด้วย

การศึกษานี้ไม่สรุปเรื่องปริมาณสารเกินเกณฑ์ควบคุมตามกฎหมายกำหนด เนื่องจากไม่สามารถบ่งชี้เรื่องปริมาณสารย้อมผมหลังการผสมได้ ทั้งนี้ปัจจุบันห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เฉพาะกรณีก่อนผสม เนื่องจากมีข้อจำกัด

ด้วยคุณสมบัติของสารย้อมผมเป็นสารที่ไวต่อการเกิดออกซิไดส์และสามารถเปลี่ยนเป็น primary intermediate ได้อย่างรวดเร็ว ปริมาณสารจึงไม่เสถียรยากต่อการตรวจวิเคราะห์หลังผสมได้ ข้อสังเกตสำหรับตัวอย่างที่มีปริมาณ pPDA ก่อนผสมสูงกว่า 4% w/w จำนวน 3 ตัวอย่าง จากผลการตรวจวิเคราะห์นั้น หากผู้บริโภคผสมด้วยอัตรา 1 : 1 ตามฉลากระบุ อาจจะอนุมานได้ว่าตัวอย่างกลุ่มนี้มีปริมาณสารเกินเกณฑ์ความปลอดภัยนั่นเอง นอกจากนี้ปริมาณสารหลังผสมขึ้นกับอัตราส่วนการผสมของผู้บริโภคเป็นสำคัญ ฉะนั้นการกำหนดเกณฑ์หลังผสมมีความเสี่ยงที่จะไม่ปลอดภัยสำหรับผู้บริโภคกลุ่มที่ไม่อ่านฉลากก่อนใช้หรือกลุ่มที่ไม่ตระหนักต่อคำแนะนำในการใช้บนฉลาก

สรุป

จากผลการศึกษาแม้จะมีข้อจำกัดแต่ก็สามารถบ่งชี้ได้ว่าผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสติดถาวรยังไม่ได้มาตรฐานทั้งในส่วนของการใช้สารที่ห้ามใช้และปริมาณสารที่ใช้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภคได้ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้สามารถรองรับการตรวจวิเคราะห์ได้ครอบคลุมตามที่กฎหมายกำหนด การพัฒนาระบบฐานข้อมูลที่มีคุณภาพเพื่อใช้ในการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น และจำเป็นจะต้องพัฒนาผู้ประกอบการเพื่อให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันที่จะส่งออกผลิตภัณฑ์เหล่านี้และเพื่อสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภค ตลอดจนการให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้บริโภคเพื่อให้สามารถเลือกซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เพื่อลดความเสี่ยง

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ นายบำรุง คงดี ผู้อำนวยการสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ที่ให้การสนับสนุนและผลักดันในการจัดทำผลงานวิชาการฉบับนี้ และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงสำหรับนางสาวจรรวณ ลิมส์จะสกุล ผู้อำนวยการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ที่ให้คำแนะนำ ตรวจทาน และแก้ไขข้อบกพร่อง จนผลงานวิชาการฉบับนี้มีความสมบูรณ์ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทุกท่านที่มีส่วนทำให้งานนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. General introduction to the chemistry of dyes. In: IARC. Monographs Volume 99 [online]. 2015; [cited 2015 Mar 2]; [13 screens]. Available from: URL: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-7.pdf>.
2. Scientific Committee on Consumer Safety. SCCS/1311/10. Opinion on reaction products of oxidative hair dye ingredients formed during hair dyeing processes [online]. 2010; [cited 2010 Sep 21]; [76 screens]. Available from: URL: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_037.pdf.
3. Baan R, Straif K, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V, et al. Carcinogenicity of some aromatic amines, organic dyes, and related exposures. *Lancet Oncol* 2008; 9(4): 322-3.
4. Yoon JS, Mason JM, Valencia R, Woodruff RC, Zimmering S. Chemical mutagenesis testing in *Drosophila*: IV. Results of 45 coded compounds tested for the National Toxicology Program. *Environ Mutagen* 1985; 7(3): 349-67.
5. Zeiger E, Anderson B, Haworth S, Lawlor T, Mortelmans K. Salmonella mutagenicity tests. IV. Results from the testing of 300 chemicals. *Environ Mol Mutagen* 1988; 11(Suppl 12): 1-157.

6. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 80 ง (ลงวันที่ 12 พฤษภาคม 2551).
7. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129 ตอนพิเศษ 39 ง (ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555).
8. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129 ตอนพิเศษ 39 ง (ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555).
9. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2536 เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณสารสำคัญในเครื่องสำอาง ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 111 ตอนพิเศษ 11 ง (ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2537).
10. พรพธรม สุนทรธรรม. ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย : กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร. วารสารอาหารและยา 2554; 18(3): 73-82.
11. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 157 ง (ลงวันที่ 25 กันยายน 2551).
12. Analysis of hair dyes. In: Senzel A J, Editor. Newburger's manual of cosmetic analysis. 2nd ed. Washington, DC: AOAC; 1977. p. 98-103.
13. Penner NA, Nesterenko PN. Simultaneous determination of dihydroxybenzenes, aminophenols and phenylenediamines in hair dyes by high-performance liquid chromatography on hypercross-linked polystyrene. Analyst 2000; 125(7): 1249-54.
14. ประเทือง รอดเพ็งสังคะ, สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์, ชมโนไล สินธุสาร, วรธนา หงษ์หิรัญเรือง และนพพร อนันตสินกุล. การสำรวจหาปริมาณพาราฟีนีลีนไดอะมีน และพาราโทลูอินไดอะมีนในยาย้อมผมที่มีจำหน่ายในประเทศไทย. ว กรมวิทย พ 2538; 37(3): 257-69.
15. สุภาณี หิรัญธนกิจจากุล, สุดธิดา กงทอง และประเทือง รอดเพ็งสังคะ. การศึกษาปริมาณพาราฟีนีลีนไดอะมีนในยาย้อมผมที่จำหน่ายในประเทศไทย. ว กรมวิทย พ 2539; 38(4): 241-54.

Quality of Permanent Hair Dye Products in Thailand between 2012 – 2013

**Siriporn Thongprakaisang Kamonluck Intharatsamee
and Jumrern Duangngamyang**

*Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road,
Nonthaburi 11000, Thailand.*

ABSTRACT Between 2012 – 2013, the quality of totally 237 samples of 74 brands of permanent hair dyes products were surveyed. The samples could be divided into two groups following different objectives. The first group is 113 samples of 56 brands which comprised 71 samples 37 brands of locally manufactured and 42 samples of 19 brands of products from abroad. The first group is for identification of 3 prohibited hair dyes i.e. m-Phenylenediamine (mPDA), o-Phenylenediamine (oPDA) and o-Aminophenol (oAP). The second group is 124 samples of 59 brands which comprised 77 samples of 31 brands of locally manufactured and 47 samples of 28 brands of products from abroad. The second group is for quantification of 3 hair dye of restricted use i.e. p-phenylenediamine (pPDA), resorcinol (RES) and toluene-2,5-diamine (pTDA). Thin layer chromatography (TLC) and High performance liquid chromatography (HPLC) were used to identify, confirm and quantitative analysis of hair dye. The results showed that prohibited hair dye i.e. mPDA and oAP were detected in 4 imported permanent hair dyes from China and Korea (3.5%). It was found that 52 samples (41.9%) were not conformed to the Notification of the Ministry of public health. It is due to the found amount of restricted used – hair dyes are lower, higher, higher and/or lower than the acceptable criteria for the deviation from the labeling and the found hair dye is not a kind of the list on the label for 28, 15, 3 and 6 samples or 22.6%, 12.1%, 2.4% and 4.8 %, respectively. The concentration of hair dyes were found in the range of 0.02 – 12.98% w/w. Therefore, the laboratory's capacity should be developed to support the law's requirements in order to support in monitoring the safety of consumer products, accordingly.

Key words: hair dye quality, p-Phenylenediamine, Resorcinol, m-Phenylenediamine, o-Aminophenol