

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารบางรายการ  
สำหรับปริมาณการปนเปื้อนของเอทิลีนไกลคอล (Ethylene glycol)  
และไดเอทิลีนไกลคอล (Diethylene glycol)

ตามที่องค์การอนามัยโลก (WHO) รายงานการตรวจพบสารเอทิลีนไกลคอล (Ethylene glycol) และไดเอทิลีนไกลคอล (Diethylene glycol) ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ยาน้ำแก้ไอ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของซอร์บิทอล (Sorbitol) ที่มีการปนเปื้อนเอทิลีนไกลคอล (Ethylene glycol) เกินค่ามาตรฐาน จากการพิจารณาข้อมูลเชิงวิชาการพบว่าวัตถุเจือปนอาหารบางรายการมีโอกาสปนเปื้อนเอทิลีนไกลคอล (Ethylene glycol) และไดเอทิลีนไกลคอล (Diethylene glycol) จากกระบวนการผลิต ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๒) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ ๗-๑/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๘ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives แล้วยังต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ด้วย โดยกำหนดปริมาณการปนเปื้อนเอทิลีนไกลคอล (Ethylene glycol) และไดเอทิลีนไกลคอล (Diethylene glycol) เพิ่มเติมในข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารจำนวน ๑๒ รายการที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ดังนี้

| วัตถุเจือปนอาหาร                                  | ปริมาณการปนเปื้อน (ร้อยละ)         |                                        |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                   | เอทิลีนไกลคอล<br>(Ethylene glycol) | ไดเอทิลีนไกลคอล<br>(Diethylene glycol) |
| ๑. ซอร์บิทอล (Sorbitol, INS 420(i))               | ไม่เกิน ๐.๑๐                       | ไม่เกิน ๐.๑๐                           |
| ๒. ซอร์บิทอลไซรัป (Sorbitol syrup, INS 420(ii))   | ไม่เกิน ๐.๑๐                       | ไม่เกิน ๐.๑๐                           |
| ๓. กลีเซอรอล (Glycerol, INS 422)                  | ไม่เกิน ๐.๑๐                       | ไม่เกิน ๐.๑๐                           |
| ๔. โพรพิลีนไกลคอล (Propylene Glycol, INS 1520)    | ไม่เกิน ๐.๑๐                       | ไม่เกิน ๐.๑๐                           |
| ๕. มัลติทอล (Maltitol, INS 965(i))                | ไม่เกิน ๐.๑๐                       | ไม่เกิน ๐.๑๐                           |
| ๖. มัลติทอลไซรัป (Maltitol syrup, INS 965(ii))    | ไม่เกิน ๐.๑๐                       | ไม่เกิน ๐.๑๐                           |
| ๗. พอลิไกลซิทอลไซรัป (Polyglycitolsyrup, INS 964) | ไม่เกิน ๐.๑๐                       | ไม่เกิน ๐.๑๐                           |

| วัตถุเจือปนอาหาร                                                                                         | ปริมาณการปนเปื้อน (ร้อยละ)         |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                                                          | เอทิลีนไกลคอล<br>(Ethylene glycol) | ไดเอทิลีนไกลคอล<br>(Diethylene glycol) |
| กลุ่มพอลิซอร์เบต (Polysorbates)                                                                          |                                    |                                        |
| ๘. พอลิออกซีเอทิลีน (20) ซอร์บิแทนมอนอลอเรต<br>(Polyoxyethylene (20) Sorbitan Monolaurate, INS 432)      | ไม่เกิน ๐.๒๕ (ชนิดเดียวหรือรวมกัน) |                                        |
| ๘. พอลิออกซีเอทิลีน (20) ซอร์บิแทนมอนโอเลอเตต<br>(Polyoxyethylene (20) Sorbitan Monooleate, INS 433)     | ไม่เกิน ๐.๒๕ (ชนิดเดียวหรือรวมกัน) |                                        |
| ๑๐. พอลิออกซีเอทิลีน (20) ซอร์บิแทนมอนโพลมิเตต<br>(Polyoxyethylene (20) Sorbitan Monopalmitate, INS 434) | ไม่เกิน ๐.๒๕ (ชนิดเดียวหรือรวมกัน) |                                        |
| ๑๑. พอลิออกซีเอทิลีน (20) ซอร์บิแทนมอนสเตียเรต<br>(Polyoxyethylene (20) Sorbitan Monostearate, INS 435)  | ไม่เกิน ๐.๒๕ (ชนิดเดียวหรือรวมกัน) |                                        |
| ๑๒. พอลิออกซีเอทิลีน (20) ซอร์บิแทนไตรสเตียเรต<br>(Polyoxyethylene (20) Sorbitan Tristearate, INS 436)   | ไม่เกิน ๐.๒๕ (ชนิดเดียวหรือรวมกัน) |                                        |

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา