

การทดสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์บิสฟีนอล เอ ที่แพร่ออกมาจากผลิตภัณฑ์พลาสติกโดย HPLC-FL
Method Validation of Determination of Bisphenol A migrated from Plastic Products by HPLC-FL

ภัศระสิน สายสุวรรณ ศศิธร หอมดำรงวงศ์ เพียรผจง สัสดี และ อุมา บิริบูรณ์

Passarin Saisuwan, Sasitorn Homdumrongvong, Peanpajong Sassadee, and Uma Boriboon

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences

บทคัดย่อ

บิสฟีนอล เอ ที่ใช้ในการผลิตพลาสติกหลายชนิดเป็นสารรบกวนการทำงานของฮอร์โมน กฎหมายจึงห้ามพบการแพร่ออกมาจากขวดนมและภาชนะพลาสติกที่ใช้สำหรับทารกและเด็กเล็กและกำหนดขีดจำกัดของการตรวจพบ (LOD) ที่ 0.00025 มก./กก.ของอาหาร การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำวิธีวิเคราะห์สำหรับใช้ในการตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด วิธีวิเคราะห์นี้ได้ปรับปรุงพัฒนาโดยใช้พื้นฐานการวิเคราะห์จากวิธี DD CEN/TS 13130-13:2005 โดยใช้อาหารจำลอง 2 ชนิด ทำการแพร่ (migration) ตามข้อกำหนดใน EU 10/2011 วัดปริมาณบิสฟีนอล เอ ด้วยเทคนิค HPLC –Fluorescence detector (HPLC-FL) ผลการทดสอบความถูกต้องของวิธี พบว่ามีความจำเพาะเจาะจงและไม่มีผลรบกวนจากสารอื่น มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงระหว่างความเข้มข้นในช่วง 0-0.03 มก./ลิตร กับค่าสัญญาณและ $R^2 \geq 0.998$ ค่า LOD และขีดจำกัดของการตรวจวัดเชิงปริมาณ (LOQ) เท่ากับ 0.00025 และ 0.0018 มก./กก. ตามลำดับ ความแม่นยำพบว่า %recovery อยู่ในช่วง 83-106 ผลของการทำซ้ำ (repeatability) ได้ค่า %RSD ผ่านเกณฑ์ยอมรับโดย HORRAT < 2 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด มีค่าความไม่แน่นอนขยายสัมพัทธ์ (Relative expanded uncertainty, U) เท่ากับ 15% ผลการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (PT) ได้ค่า |Z-score| < 2 และเมื่อนำไปทดสอบกับผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด พบว่าวิธีนี้สามารถใช้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์พลาสติกตามค่ากำหนดบิสฟีนอล เอ ในกฎหมายได้

คำสำคัญ: บิสฟีนอล เอ, ขวดนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, การแพร่, HPLC-FL

Abstract

Bisphenol A (BPA) used in the production of plastics, is a hormone disruptor. The regulation restricts its migration from baby bottles and plastic containers for infants and toddlers, and requires the minimum detection limit of method used at 0.00025 mg/kg of food. This study aimed to establish an analytical method for BPA determination used for inspection and surveillance of such products. The analytical method was optimized based on the DD CEN/TS13130-13:2005 method. BPA migration test was performed according to the EU no 10/2011 in two food simulants. BPA was then determined by HPLC-Fluorescence detector (HPLC-FL). Method validation data demonstrated that the specificity was acceptable without the matrix effect. It was found that the linear concentration was in the range of 0-0.03 mg/L with $R^2 \geq 0.998$. LOD and LOQ of BPA were 0.00025 and 0.0018 mg/kg, respectively. Accuracy of the method shown by %recovery was in the range of 83-106. The repeatability presented by %RSD values was complied with HORRAT < 2. The measurement uncertainty of the method expressed by %relative expanded uncertainty was 15. Satisfactory result of |Z-score| < 2 was obtained through participation in the proficiency testing scheme. As the method was used for testing these products available in the market, it was proven that the method could be able to test quality of plastic products according to BPA regulations.

Keywords: bisphenol A, baby bottles and plastic containers for infants and toddlers, migration, HPLC-FL

Corresponding author: passarin.s@dmsc.mail.go.th