



الهيئة العامة للغذاء والدواء

Saudi Food & Drug Authority

الدليل المؤقت لتسويق منتجات معقمات الأيدي

النسخة رقم ٣

٦ أبريل ٢٠٢٠	تاريخ الإصدار
٦ أبريل ٢٠٢٠	تاريخ التطبيق

الدليل المؤقت لتسويق منتجات معقمات الأيدي

النسخة رقم ٣

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

SDR.Drug@sfda.gov.sa	للاستفسارات
Import.Drug@sfda.gov.sa	
Drug.Comments@sfda.gov.sa	للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/resources/Pages/GuidesPages.aspx>

للحصول على مزيد من المعلومات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
نسخة نهائية	٦ أبريل ٢٠٢٠	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	١
تحديث	٣٠ أبريل ٢٠٢٠	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	٢
تحديث (الصفحة التالية توضح بنود التحديث)	١٢ مايو ٢٠٢٠	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	٣
إيقاف العمل بهذا الإجراء	٢ يوليو ٢٠٢٠	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	-

الفهرس

٦	المقدمة
٦	تركيبة معقم اليدين
٧	معلومات العبوة الخارجية
٧	شروط عامة
٨	آلية الحصول على موافقة استثنائية للتصنيع
٩	آلية الحصول على موافقة للاستيراد
١٥	مرفقات
١٦	المراجع

١. المقدمة

يهدف هذا الدليل إلى بيان الحصول على موافقة استثنائية لتسويق منتجات معقمات الأيدي (بخاخ أو جل) للمصانع المحلية وطلبات الاستيراد للوقاية من فيروس كورونا.

٢. تركيبة معقم اليدين^١

يحتوي معقم اليدين على مكون أساسي وهو:

١. الكحول^٢

○ الايثانول: بنسبة لا تقل عن ٦٠ %

أو

○ الايزوبروبانول: بنسبة لا تقل عن ٧٠ %

بالإضافة إلى المواد التالية:

٢. الجليسرين (الجليسرول)، بحيث يكون تركيزه النهائي في المعقم ١,٤٥% أو أي مرطب آخر يفي بالغرض.

٣. هيدروجين بروكسيد بحيث يكون تركيزه النهائي في المعقم ٠,١٢٥%.

٤. ماء مقطر (على سبيل المثال، عن طريق الغليان أو التقطير أو أي عملية أخرى تؤدي إلى المياه التي تفي

بمواصفات المياه النقية USP). يجب استخدام الماء في أسرع وقت ممكن بعد جعله معقمًا.

مع ضرورة تقديم المبرر لأي اختلاف عن هذه التركيبة، كما لا يوصى بإضافة معطر للمعقم.

¹ The formal recommended by the US Food and Drug authority:

<https://www.fda.gov/media/136118/download>

² Temporary specification of Ethanol and Isopropyl Alcohol as raw material in for Hand Sanitizer Products [annex 1](#)

٣. معلومات العبوة الخارجية

الحد الأدنى من متطلبات التسمية والشكل الخارجي للمنتج:

١. الاسم التجاري باللغتين العربية والانجليزية
٢. مكونات المنتج مع نسب المادة الكحولية
٣. اسم المصنع
٤. تاريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية
٥. ظروف التخزين
٦. رقم التشغيل
٧. الاحتياطات كـ "الاستخدام الخارجي فقط، يحفظ بعيدا عن تناول الاطفال..... الخ "

٤. شروط عامة

١. يجب أن يكون المصنع مرخصا من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
٢. يجب على المصنع الالتزام بالاشتراطات الواردة في مدونة أسس التصنيع الجيد (GMP).
٣. يجب أن يحتوي المنتج على أكثر من ٦٠٪ الإيثانول أو ٧٠٪ اليزوبروبانول.
٤. يجب ألا يحتوي المنتج على الميثانول.
٥. تقديم عينة واحدة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء أو أحد فروع الهيئة للتحليل قبل عملية التسويق (حضور مفتش من الهيئة لاختيار العينات عشوائيا).
٦. يجب أن يوقع المصنع على الالتزام بتسجيل المنتج في الهيئة.
٧. يجب ألا تتجاوز نسبة الشوائب الحد المسموح به حسب أفروادات (monographs) دساتير الادوية الاوروبية أو البريطانية او الامريكية الخاصة بالايثانول أو ايزوبروبانول.
٨. في حال مخالفة الاجراء فإن الهيئة ستتخذ الإجراءات القانونية.

٥. آلية الحصول على موافقة استثنائية للتصنيع

يجب على المصنع إرسال الوثائق التالية عبر البريد الإلكتروني إلى SDR.Drug@sfda.gov.sa:

١. الكمية ونسبة المكونات في المنتج.

٢. شهادة تحليل الكحول الخام المستخدم.

٣. الاسم التجاري للمنتج.

٤. شهادة تحليل المنتج النهائي.

ستقوم الإدارة المختصة بمراجعة طلب المصنع وإرسال الموافقة الاستثنائية عند استيفاء المتطلبات:

- في حال وجود نواقص سيتم إرسال الاستفسارات للمصنع للرد عليها لمتابعة الإجراء.

٦. آلية الحصول على موافقة للاستيراد

يجب على مقدم الطلب اتباع الخطوات التالية والتواصل عبر البريد الإلكتروني Covid19Drug@sfda.gov.sa

١. تعبئة النموذج (مرفق ٢) ويضاف في محتوى البريد الإلكتروني المرسل.
٢. ارفاق صورة الفاتورة.
٣. الكمية ونسبة المكونات في المنتج.
٤. ارفاق التعهد التالي على ورق المنشأة الرسمي:

سعادة نائب الرئيس التنفيذي لقطاع العمليات	سلمه الله
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته	
إشارة الى طلب اذن استيراد المنتجات بالفاتورة رقم (إن وجد): وتاريخ: نتعهد نحن بالآتي:	
١. مطابقة بنود الشحنة الواردة للشروط والمعايير الدولية والمتطلبات الوطنية ومتطلبات واشتراطات الهيئة العامة للغذاء والدواء	
٢. مراعاة شروط النقل والتخزين بحسب اشتراطات الشركة الصانعة	
٣. عدم احتواء البنود الواردة بالشحنة على أي مواد مخدرة أو مواد متفجرة أو مواد مشعة أو أي مواد محظورة	
٤. عدم احتواء البنود الواردة بالشحنة على ادعاءات مضللة أو ادعاءات صناعتها للوقاية من فايروس كورونا تحديدا	
٥. إبلاغ الهيئة عن أي إشعار إنذار السلامة أو استدعاءات أو أي أحداث سلبية ذات علاقة بالمنتجات فور العلم بها سواء وقعت داخل المملكة، أو خارجها.	
٦. احتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلك	
٧. أننا على علم بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامة وكفاءة وجودة ومأمونية المنتجات المذكورة أعلاه وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله	
٨. اننا على علم بجودة المنتجات الواردة بالشحنة من قبلنا وسيتم ارفاق شهادة التحليل مع الإرسالية	
٩. اننا سوف نقوم بتسجيل المنتجات التي نرغب في استيرادها لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء	

مرفق ١: المواصفات المؤقتة للايثانول والايذوبروبانول كمواد أولية لتصنيع معقمات الأيدي

Temporary Specification of Ethanol and Isopropyl Alcohol as Raw Material for Hand Sanitizer Products

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) recommends the pharmacopeial specifications for ethanol and isopropyl alcohol which is according to Ph.Eur, USP and international pharmacopoeia. However, due to Coronavirus Disease 19 (COVID-19) pandemic, SFDA has established minimum requirements to help local manufacturers with the purpose of increasing the production of **ethanol and isopropyl alcohol as active ingredients that applied for hand sanitizers.**

1. Current requirements

Specifications are critical quality standards that are proposed and justified by the manufacturer and approved by SFDA as conditions of approval. The certificate of analysis includes a description of the test or examination method(s) used, limits of the test or examinations, and actual results of the tests or examinations.

1.1. Certificates of analysis

Certificates of analysis require an authentic certificate of analysis for each batch of ethanol and isopropyl alcohol for hand sanitizer production. Among other things, this certificate should contain the following information:

- Name of an intermediate or API
- Batch number
- Release date
- Expiry date
- List of the tests performed including acceptance limits
- Numerical results
- Dated signature by authorised personnel
- Name of the company

- Type and amount of denaturants should be specified.
- or Name of the laboratory

1.2. Ethanol specification

SFDA has established a new specification for ethanol with the minimum required tests and their acceptance limits for the duration of public health emergency (Table 1).

Table 1. SFDA ethanol specification

Parameter	Acceptance criteria	Analytical method	Method Reference
Content	NLT 93.0% by volume at 15.56°	GC-FID	USP
Appearance	Colourless, clear, volatile, flammable liquid, hygroscopic	Visual	BP, International pharmacopoeia
Identification			
Relative density	0.812 - 0.816 at 15.56°	Oscillating transducer density meter or pycnometry	USP
Impurities			
Non-volatile impurities	Maximum 25 ppm m/V (NMT 2.5 mg)	Gravimetry	BP, USP
Methanol	200 ppm	GC-FID	BP, USP
Acetaldehyde and acetal	Maximum 10 µL/L, expressed as acetaldehyde	GC-FID	BP, USP
Benzene	Maximum 2 ppm	GC-FID	BP, USP
Total of other impurities	NMT 300 ppm (a)	GC-FID	BP, USP

(a) Disregard any peaks of less than 9 µL/L (0.03 times the area of the peak corresponding to 4-methylpentan-2-ol in the chromatogram obtained with Sample solution B) (9 ppm).

Additional Considerations for Alcohol (Ethanol):

- Beyond alcohol, water, and denaturants (if added at the point of production), the alcohol production firm does not add other ingredients. Different or additional ingredients in the API may impact the quality and potency of the finished hand sanitizer product, and may increase the risk of accidental ingestion in children.
- Ethanol produced in facilities normally producing fuel or technical grade may be considered for use if the ethanol is produced from fermentation and distillation as would be typically used for consumable goods, and no other additives or other chemicals have been added to the ethanol. Further, special caution should be taken to ensure any other chemicals on site are not introduced into the ethanol either intentionally or via cross contamination. Because of the potential for the presence of potentially harmful impurities due to the processing approach, fuel or technical grade ethanol should only be used if it meets SFDA grade requirements and the ethanol has been screened for any other potentially harmful impurities not specified in the SFDA requirements.
- If sodium borohydride used for ethanol purification to reduce aldehydes and ketones, it should be on 98% grade and the residual boron content of the final product should not exceed 310 parts per million (0.0310 percent), calculated as boron.

1.3. Isopropyl alcohol specification

SFDA has established a new specification for isopropyl alcohol with the minimum required tests and their acceptance limits for the duration of public health emergency (Table 2).

Table 2. SFDA isopropyl alcohol specification

Parameter	Acceptance criteria	Analytical method	Method Reference
Assay	NLT 95%	GC-FID	USP
Appearance	Clear, colourless liquid	Visual	BP
Identification			
Relative density	0.783 to 0.787	Oscillating transducer density meter or pycnometry	USP, International pharmacopoeia
Refractive index	1.376 to 1.378	Refractometry	USP, International pharmacopoeia
Impurities			
Non-volatile impurities	NMT 2.5 mg (0.005%)	Gravimetry	USP, International pharmacopoeia
Benzene	NMT 2 ppm	GC-FID	Ph. Eur
Each individual impurity	NMT 0.1%	GC-FID	USP

1.4. Analytical methods

- Analytical assessments should be performed using procedures that have been included in either Ph. Eur., BP or USP, otherwise if in-house method was performed, the analytical procedure should be validated according to ICH Q2(R1) guideline.
- USP, Ph. Eur or WHO reference standards should be applied for these analyses. Otherwise, well-characterised reference materials, with documented purity, should be used. The degree of purity necessary depends on the intended use. All reference standards (including certified reference standards or stock solutions, commercially supplied reference standards,

or other material of documented purity) should be supported with a certificate of analysis (CoA) or equivalent documentation.

1.5. Storage

- Ethanol should be kept in a well-closed container, and stored whenever possible at a temperature between 8 and 15 °C.
- Isopropyl alcohol should be kept in a tightly closed container

2. General Notices and Requirements

- Any water used to adjust the finished ethanol content in the alcohol API is sterile (e.g., by boiling, distillation, or other process that results in water that meets the specifications for Purified Water USP, Ph. Eur or WHO.). Water is used as quickly as possible after it is rendered sterile or purified.
- Any certificate of analysis complies with USP and/or Ph. Eur will be adopted in SFDA.
- In case the specification does not comply with minimum requirements that are clarified in this document, the manufacturer should take advanced approval from SFDA.
- The finished product manufacturer can only perform the content and identification tests to ensure the quality of API along with their compliance with the certificate of analysis obtained from API manufacturer.

مرفق ٢ (نموذج اذن استيراد)

			الجهة المستفيدة	اسم المستورد	
			تاريخها	رقم الفاتورة (أو فاتورة مبدئية)	
			رقم البوليصا (إن وجد)	اسم منفذ الوصول	
			رقم الجوال	التاريخ المتوقع لوصول الشحنة	
			البريد الالكتروني	رقم السجل التجاري (حال عدم التسجيل في الهيئة)	
تاريخ الصلاحية	وحدة الكمية	الكمية	الشركة الصانعة		اسم المنتج
					١
					٢
					٣

المراجع

- Centers of Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/hcp-hand-sanitizer.html>)
- British Pharmacopeia
- United States Pharmacopeia
- International Pharmacopoeia
- ICH Q2B; Text on validation of analytical procedures. Methodology, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Drugs for Human Use, Geneva, Switzerland, March 1997.
- FDA; Temporary Policy for Manufacture of Alcohol for Incorporation into Alcohol Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19)
- CFR Code of Federal Regulations Title 21:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=172.560>