

دليل تنظيم المسواك

النسخة رقم ١

٦ ديسمبر ٢٠٢٠	تاريخ الإصدار
٢٠ يونيو ٢٠٢١	تاريخ التطبيق

دليل تنظيم المسواك

النسخة رقم ١

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

cosmetic@sfda.gov.sa

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

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
-	٦ ديسمبر ٢٠٢٠	الإدارة التنفيذية للتقيد الدوائي	مسودة
نسخة معاد نشرها على منصة استطلاع	١ مارس ٢٠٢١	الإدارة التنفيذية للتقيد الدوائي	مسودة ٢
-	٢٠ يونيو ٢٠٢١	الإدارة التنفيذية للتقيد الدوائي	نسخة ١

الفهرس:

٦مقدمة
٦معلومات عامة:
٦الهدف:
٦نطاق التطبيق:
٧الأدلة واللوائح ذات العلاقة:
٧تعريف المسواك:
٩الأنواع وطريقة الاستخدام:
٩ضوابط الاستيراد والتصنيع:
١٠طرق الكشف والاختبار:

مقدمة

معلومات عامة:

يعتبر المسواك من أقدم الأدوات الطبيعية التي استخدمت قديماً للعناية بنظافة الفم والأسنان والتي يتم استخراجها من جذور الأشجار والنباتات وظل استخدامها في البلاد العربية والإسلامية في الوقت الحالي مستمراً بشكل كبير ومتصاعداً نظراً للمكانة الدينية لهذا المنتج، ولأهمية أن يكون هناك إطار تنظيمي لتداول وتصنيع واستيراد المسواك بشكل يضمن سلامة المستهلك ويحقق الجودة العالية فقد تم إصدار هذه الدليل لوضع الأطر التنظيمية والتشريعية لاستيراد وتعبئة وبيع المسواك في المملكة العربية السعودية.

الهدف:

قام قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء بإعداد هذا الدليل لإرشاد المصانع المحلية والشركات المستوردة للمسواك بالشروط والضوابط المتعلقة باستيراد وتعبئة وتداول المسواك في المملكة العربية السعودية.

نطاق التطبيق:

يوفر هذا الدليل المعلومات لمصنعي ومستوردي المسواك حول الاشتراطات التي يتم تطبيقها من قبل الهيئة عند فسخ وتقييم وإدراج وتداول منتج المسواك المعد للاستخدام للعناية بصحة الفم والأسنان. ويغطي هذا الدليل منتجات المسواك المغلفة كمنتج نهائي بطريقة تمنع نمو البكتيريا والفطريات على المنتج مثل التفريغ الهوائي (Air vacuum) وباستخدام شريط الحفظ الشفاف CEILING FILM.

الأدلة واللوائح ذات العلاقة:

- نظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية
- لائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943 حسب آخر تحديث.
- لائحة ادعاءات مستحضرات التجميل SFDA.CO/GSO 2528 حسب آخر تحديث.
- مواصفة مستحضرات التجميل - ممارسة الصناعة الجيدة - أدلة ممارسة الصناعة الجيدة SFDA.CO/GSO 2020.
- المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح منتجات التجميل عبر المنافذ الجمركية.
- ضوابط واشتراطات إدراج منتجات التجميل
- التعاميم الصادرة من الهيئة.

تعريف المسواك:

هو الجزء المخصص من جذر أو ساق أو غصن النباتات أو الأشجار للاستخدام داخل الفم والأسنان بهدف التنظيف أو التعطير أو الحماية أو ابقاؤها في حالة جيدة.

وبالتالي فإن المنتج بهذا التعريف ونطاق الاستخدام يندرج تحت التعريف العام للمنتج التجميلي المنصوص عليه في النظام السعودي لمنتجات التجميل وهو (أي منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر معدّ لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه، أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الأسنان، أو الأغشية المبطننة للتجويف الفموي؛ لأغراض التنظيف، أو التعطير أو الحماية، أو لإبقائها في حالة جيدة، أو لتغيير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه).

- يبني على أجزاء هذا التعريف الضوابط التالية:

(١) الجزء المخصص من جذر أو ساق أو غصن النباتات أو الأشجار: فيشمل ذلك جميع أنواع الجذور أو السيقان أو الأغصان المستخلصة من النباتات أو الأشجار التي يمكن استخدامها لتنظيف الفم والاسنان ويشمل ذلك على سبيل المثال الجذور المستخلصة من:

المثال	الاسم العلمي باللغة الإنجليزية	الاسم العلمي باللغة العربية
شجرة الأراك	Salvadora persica	سيلفادورا بريسكا
شجرة النيم	Azadirachta indica	ازاديراكثا إنديكا
شجرة الابنوس الأفريقي	Ebony	إيبوني
شجرة الليمون والبرتقال	Citrus sinensis	سيترس سينينسيس
شجرة الزيتون	Olea europaea	اوليا يوروبيا
شجرة البشام (البلسان)	commpihona gileadensis	كومبيهونا قيلاديدينسس

(٢) للاستخدام داخل الفم والأسنان:

لا يشمل تعريف المسواك الجذور أو السيقان أو الأغصان المستخلصة من الأشجار والنباتات المعدة للاستخدام على أماكن أخرى من الجسم غير التجويف الفموي والأسنان على سبيل المثال:

- مستخلصات الجذور أو السيقان أو الأغصان المعدة للنقع والشرب.
- مستخلصات الجذور أو السيقان أو الأغصان المعدة للتنظيف.

(٣) بهدف التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقاؤها في حالة جيدة:

لا يشمل تعريف المسواك الجذور أو السيقان أو الأغصان المستخلصة من الأشجار والنباتات التي لا تكون بهدف تجميلي ويشمل ذلك على سبيل المثال:

- مستخلصات الجذور أو السيقان أو الأغصان المحتوية على ادعاءات طبية مخالفة للائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 2528 ومنها على سبيل المثال:

إزالة التسوس	علاج آلام الأسنان	ادعاءات طبية شائعة لمنتج المسواك
قاتل للبكتيريا	معالجة أمراض اللثة	
حرقة المعدة	زيادة المناعة	
تنظيم الهرمونات	طارد للبلغم	
تطهير الفم	مفيد للحامل	

- مستخلصات الجذور أو السيقان أو الأغصان المحتوية على عبارات دينية تعطي افضلية للمنتج عن غيره من المنتجات ومنها على سبيل المثال:

وضع أحاديث نبوية	ادعاءات دينية شائعة لمنتج المسواك
عبارة (مطهرة للفم مرضاة للرب)	
صور الحرمين الشريفين	
صور الكعبة المشرفة	
الآيات القرآنية	

الأنواع وطريقة الاستخدام:

يسمح إضافة إلى النوع الطبيعي من المسواك بصورته الطبيعية بيع أنواع المسواك ذات النكهات المضافة كالليمون والنعناع ويستثنى من ذلك جميع المواد المصنفة لاستخدامات علاجية وطبية وليست لأغراض التجميل بالإضافة إلى المواد المقيدة والممنوعة وفقاً للائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943 حسب آخر تحديث لها والتعاميم الصادرة من الهيئة.

ضوابط الاستيراد والتصنيع:

يسمح باستيراد جذور أو أغصان أو سيقان المسواك المعدة للاستخدام التجميلي وفقاً لمتطلبات فسخ مستحضرات التجميل على أن تكون منتجات المسواك مغلفة كمنتج نهائي بطريقة تمنع نمو البكتيريا والفطريات على المنتج مثل التفريغ الهوائي (Air vacuum) أو باستخدام شريط الحفظ الشفاف CEILING FILM مع حفظها في درجة حرارة مناسبة.

طرق الكشف والاختبار:

يتم اجراء التحليل المخبري على المنتج النهائي للمسواك قبل تداوله للتأكد من مطابقته للائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943 حسب آخر تحديث لها والتعاميم الصادرة من الهيئة حيث تطبق اشتراطات الحدود القصوى للمعادن الثقيلة والشوائب كما هو منصوص عليه في لائحة متطلبات السلامة كما يجب الاحتفاظ بنتائج التحليل المخبري والاحتفاظ بها لدى المدرج لتقديمها عند الطلب، ويتضمن الفحص المخبري الاختبارات التالية:

الاختبارات العامة	
ويشترط بها خلو المنتج من الشوائب والعوالق	الفحص النظري
ويشترط بها خلو المنتج من البكتيريا الضارة Microbiological test (Aerobic & Anaerobic, Coli form, E-Coli, Gram negative, Pseudomonas & Staphylococcus plate count)	الفحص الميكروبي
يشترط خلو المنتج النهائي من الفطريات والعفن بشكل تام. yeast and mold,	فحص الفطريات
وفقاً لما هو منصوص عليه في لائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943	تقدير الأس الهيدروجيني PH
اختبارات خاصة :	
وفقاً لما هو منصوص عليه في لائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943	تقدير المعادن الثقيلة (الرصاص، الكاديوم، الزرنيخ ، الزئبق ، الانتيموني)