

دليل تنظيم منتجات المسك والعنبر

النسخة رقم ٢,٠

٢٢ مايو ٢٠٢٢	تاريخ الإصدار
٢٢ نوفمبر ٢٠٢٢	تاريخ التطبيق

دليل تنظيم منتجات المسك والعنبر

النسخة رقم ٢,٠

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
مسودة	٢٢ نوفمبر ٢٠٢١	الإدارة التنفيذية للتقظ الدوائي	١,٠
النسخة النهائية	٢٢ مايو ٢٠٢٢	الإدارة التنفيذية للتقظ الدوائي	٢,٠

الفهرس:

٦	مقدمة.....
٦	الهدف:.....
٦	نطاق التطبيق:.....
٧	الأدلة واللوائح ذات العلاقة:.....
٨	تعريف المسك الطبيعي (Natural Musk):.....
٨	طريقة انتاج المسك الطبيعي (Natural Musk):.....
٩	تعريف العنبر الطبيعي (Natural Ambergris):.....
٩	طريقة إنتاج العنبر الطبيعي (Natural Ambergris):.....
١٠	تعريف المسك والعنبر الصناعي (synthetic Musk and ambergris):.....
١٢	الحصول على الترخيص لتقطير واستخلاص منتجي المسك والعنبر:.....
١٣	طرق الكشف والاختبار:.....

مقدمة

يعتبر منتجي المسك والعنبر من المستخلصات الطبيعية القديمة التي استخدمت لزمن طويل للتعطير وتحسين رائحة الجسم حيث يتم استخلاص هذه المشتقات ذات الرائحة الزكية من المصادر الحيوانية لحيواني أيل المسك وحوت العنبر. ولأهمية أن يكون هناك إطار تنظيمي لتداول وتصنيع هذه المستخلصات العطرية الحيوانية الطبيعية بشكل يضمن سلامة المستهلك ويحقق الجودة العالية في ظل وجود مستخلصات صناعية رخيصة الثمن تشابه الرائحة الطبيعية ولكنها تتسبب في أعراض جانبية عالية الخطورة لمستخدميها ولانتشار الغش والادعاءات غير الصحيحة للمنتجات المحتوية على هذه المستخلصات، فقد تم إصدار هذا الدليل لوضع الأطر التنظيمية والتشريعية لتصنيع وتعبئة وبيع مستخلصات المسك والعنبر في المملكة العربية السعودية حفاظاً على هذه الصناعة من الاندثار ولضمان سلامة المستهلكين ورفع مستوى الجودة لها .

الهدف:

قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بإعداد هذا الدليل لإرشاد منتجي العطور والمستخلصات العطرية المحتوية على المسك أو العنبر بالشروط والضوابط المتعلقة بتصنيع وتداول مستخلصات المسك أو العنبر العطرية في المملكة العربية السعودية.

نطاق التطبيق:

يشمل نطاق التطبيق جميع العطور والمستخلصات العطرية المحتوية على المسك أو العنبر المصنعة محلياً والاشتراطات التي يتم تطبيقها من قبل الهيئة عند تصنيع وتقييم وإدراج وتداول العطور المحتوية على المسك أو العنبر كمنتج نهائي معد للاستخدام لأغراض تجميلية فقط.

الأدلة واللوائح ذات العلاقة:

- نظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية
- اللائحة الفنية لمتطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943 حسب آخر تحديث.
- اللائحة الفنية لادعاءات مستحضرات التجميل SFDA.CO/GSO 2528 حسب آخر تحديث.
- ضوابط واشتراطات إدراج منتجات التجميل
- التعاميم الصادرة من الهيئة.
- أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (حسب آخر تحديث).

تعريف المسك الطبيعي (Natural Musk):

هو المادة العطرية المستخلصة من افرازات الغدد الكيسية في بطن ذكر أيل المسك (Musk Deer).

طريقة انتاج المسك الطبيعي (Natural Musk):

ويتم ذلك طريق استئصال الغدة من جسم الأيل أو جمع ما يلتصق من هذه المادة على أسطح الصخور ثم تجفيفها ثم تذويبها في الكحول لإنتاج مستخلص المسك العطري المعد للاستخدام على الجزء الخارجي من جسم الانسان بهدف التعطير أو تحسين الرائحة أو إبقاؤه في حالة جيدة. ويوجد هناك سبع أنواع من الأيل المسكي التي يتم استئصال هذه المادة منها وهي:

العائلة: الأيائل المسكية / (Moschidae)		
الجنس: الأيل المسكي / (Moschus)		
اسم النوع	التواجد	الاسم الشائع
M. moschiferus	شمال شرق آسيا	أيل سيبيريا المسكي
M. anhuiensis	شرق الصين	أيل آنوي المسكي
M. berezovskii	جنوب الصين وشمال فيتنام	أيل الغابات المسكي
M. fuscus	شرقي الهيمالايا	أيل المسك الأسود
M. chrysogaster	شرقي الهيمالايا	أيل الألب المسكي
M. cupreus	غربي الهيمالايا	أيل كشمير المسكي
M. leucogaster	وسط الهيمالايا	أيل هيمالايا المسكي

تعريف العنبر الطبيعي (Natural Ambergris):

هو مادة شمعية صلبة ذات رائحة مميزة تتكون داخل أمعاء حوت العنبر (Sperm whale) ذو الاسم العلمي (Physeter macrocephalus) .

طريقة إنتاج العنبر الطبيعي (Natural Ambergris):

يتم التقاط العنبر على شواطئ البحار واستخدامه لإنتاج منتجات عطرية تستخدم على الجزء الخارجي من جسم الانسان بهدف التعطير أو تحسين الرائحة أو إبقاؤها في حالة جيدة.

الاسم المحلي	الاسم العلمي باللغة الإنجليزية	الأسماء الشائعة الأخرى
العنبر	Ambergris	Gray amber

تعريف المسك والعنبر الصناعي (synthetic Musk and ambergris):

هي المركبات التي يتم تصنيعها من مواد كيميائية أولية (غير طبيعية) بهدف إنتاج مواد تتشابه في الرائحة مع المواد الطبيعية في منتجي المسك والعنبر.

- يبني على تعريفات المسك والعنبر الطبيعي والصناعي الضوابط التالية:

(١) المركبات المستخرجة من مصادر طبيعية (أيل المسك، حوت العنبر) :

فيشمل هذا الدليل جميع النواتج المستخلصة بعملية التقطير من مصادر طبيعية لمنتجي المسك والعنبر والتي تحتوي على المواد الفعالة أدناه، والتي تستخدم بهدف التعطير لجسم الانسان وتحسين الرائحة، ولا يشمل ذلك المواد الفعالة المعدة كيميائيا بهدف مماثلة الرائحة الطبيعية للمسك والعنبر.

الاسم المحلي	المادة الفعالة باللغة الانجليزية	المادة الفعالة باللغة العربية
المسك	Muscone	مسكون
العنبر	Ambrein	أمبرين

(٢) لإنتاج منتجات عطرية على الجزء الخارجي من جسم الانسان:

لا يشمل تعريف المسك والعنبر الطبيعي المستخلصات الناتجة عن عملية التقطير المعدة للاستخدام على أجزاء أخرى عدى عن الجزء الخارجي من جسم الإنسان، على سبيل المثال:

- مستخلصات العنبر المعدة للاستخدام داخل الجسم في الطب الشعبي.
- منتجات المسك الخام المعدة لتعطير الجو في المناسبات.

٣) بهدف التعطير أو تحسين الرائحة أو ابقاؤها في حالة جيدة:

لا يشمل تعريف المسك والعنبر الطبيعي المنتجات المستخلصة والتي لا تكون بهدف تجميلي أو تحمل ادعاءات طبية غير تجميلية ويشمل ذلك على سبيل المثال:

- مستخلصات المسك والعنبر المحتوية على ادعاءات طبية مخالفة للائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 2528 ومنها على سبيل المثال:

مسك الطهارة	تحسن الحالة النفسية	ادعاءات طبية شائعة لمنتجاتي المسك والعنبر
قاتل للبكتيريا	تطهير البشرة	
تنشيط الدورة الدموية	زيادة المناعة	
مخفف للقلق	زيادة الرغبة الجنسية	

- مستخلصات المسك والعنبر المخالفة للمعايير الخمسة للادعاء الطبي وفقاً لمخالفة اللائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 2528 ومنها على سبيل المثال:

المعيار	الشرح	مثال للادعاء المخالف
الالتزام القانوني	تتوافق مع القوانين ولا تتعارض مع القيم الإسلامية والعادات الاجتماعية والعوامل الثقافية واللغوية	وضع الصور المخالفة
الصدق	لا تعتمد تظليل المستهلك أو نشر معلومات غير صحيحة أو دقيقة	تنشيط الدورة الدموية مسك الطهارة
الإنصاف	ادعاءات موضوعية ولا تقلل من شأن المنافسين بالإضافة إلى كونها واضحة ودقيقة ومفهومة لجميع فئات المستهلكين للمنتج	المنتج الأفضل والأعلى جودة
الأمانة العلمية	عدم المبالغة في طريقة عرض فعالية أداء المنتج	رائحة تبقى لأشهر أو سنوات .
مثبتته بالدلائل	وجود أدلة وإثباتات علمية تدعم صحة الادعاءات	تنشيط الدورة الدموية، تحسين الحالة النفسية، زيادة الرغبة الجنسية

الحصول على الترخيص لتقطير واستخلاص منتجي المسك والعنبر:

للحصول على الترخيص يجب على المتقدمين مراعاة وضمان جودة وسلامة الصناعة لهذه المنتجات والتي تشمل جميع مراحل إعداد وتصنيع هذه المنتجات وفقاً لأسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (وفق آخر تحديث لها) وذلك لضمان وصول منتج آمن ومطابق لاشتراطات هذه اللائحة. ويشمل ذلك الضوابط الخاصة بالمباني والعاملين ونظام الجودة والنظافة والتخزين وآلية سحب المنتج والتعامل مع الشكاوى.

طرق الكشف والاختبار:

يتم اجراء التحليل المخبري على المنتج النهائي الناتج من استخلاص منتجي المسك والعنبر 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 المستهدفة في منتج المسك	
يفحص النظري	يشترط خلو المنتج من الشوائب والعوالق
الفحص الميكروبي والفطري	<p>يشترط عدم تجاوز المنتج الحدود المنصوص عليها في اللائحة الفنية لمتطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943 (وفق آخر تحديث لها) ومواصفات تحليل المواد الميكروبية والفطرية في المنتج النهائي والمعتمدة لدى الهيئة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microbiological Test. • Total count of Aerobic mesophilic bacteria ISO21149:2017. • Detection of Pseudomonas aeruginosa ISO 22717:2015 • Detection of Escherichia coli ISO 21150:2015. • Detection of staphylococcus aureus ISO 22718:2015. • Enumeration of yeast and mould ISO 16212:2017. • Detection of Candida albicans ISO 18416:2015.

الاختبارات المستهدفة في منتج المسك (تكملة)		
وفقاً لما هو منصوص عليه في اللائحة الفنية لمتطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943 .		تقدير الأس الهيدروجيني PH
تقدير المعادن الثقيلة (الرصاص، الكاديوم، الزنك، الزئبق، الانتيموني)		
خلو المنتج من مواد الفثالات الممنوعة التالية		تقدير الفثالات
Dibutyl Phthalate	CAS 84-74-2	
Diethylhexyl Phthalate	CAS 117-81-7	
Bis(2-Methoxyethyl) Phthalate	CAS 117-82-8	
Benzyl Butyl Phthalate	CAS 85-68-7	
Diisopentylphthalate	CAS 605-50-5	
1,2-Benzenedicarboxylic Acid, Dipentylester, Branched And Linear	CAS 84777-06-0	
N-Pentyl-Isopentylphthalate	CAS 776297-69-9	
Di-N-Pentyl Phthalate	CAS 131-18-0	
Diisobutyl Phthalate	CAS 84-69-5	
Dihexyl Phthalate	CAS 84-75-3	
<u>Nirto Musks :</u>		
Musk Ketone	CAS 81-14-1	وفقاً للتقييد المنصوص عليه في اللائحة
Musk Xylene	CAS 81-15-2	وفقاً للتقييد المنصوص عليه في اللائحة
Musk Ambrette	CAS 83-66-9	مادة ممنوعة
Musk Tibetene	CAS 145-39-1	مادة ممنوعة
وفقاً لما هو منصوص عليه في اللائحة الفنية لمتطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943 .		الكشف عن المواد المحسنة

الاختبارات المستهدفة في منتج العنبر	
يشترط خلو المنتج من الشوائب والعوالق	الفحص النظري
<p>يشترط بالمنتج عدم تجاوز الحدود المنصوص عليها في اللائحة الفنية لمتطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943 (وفق آخر تحديث لها) ومواصفات تحليل المواد الميكروبية والفطرية في المنتج النهائي المعتمدة لدى الهيئة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microbiological Test. • Total count of Aerobic mesophilic bacteria ISO 21149:2017 • Detection of Pseudomonas aeruginosa ISO 22717:2015. • Detection of Escherichia coli ISO 21150:2015. • Detection of staphylococcus aureus ISO 22718:2015. • Enumeration of yeast and mould ISO 16212:2017. • Detection of Candida albicans ISO 18416:2015. 	الفحص الميكروبي والفطري
وفقاً لما هو منصوص عليه في اللائحة الفنية لمتطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943 .	تقدير الأس الهيدروجيني PH
	تقدير المعادن الثقيلة (الرصاص، الكاديوم، الزنك، الزنك، الزنك، الانتيموني)
- خلو المنتج من مواد الفثالات الممنوعة التالية	تقدير الفثالات
Dibutyl Phthalate	CAS 84-74-2
Diethylhexyl Phthalate	CAS 117-81-7
Bis(2-Methoxyethyl) Phthalate	CAS 117-82-8
Benzyl Butyl Phthalate	CAS 85-68-7
Diisopentylphthalate	CAS 605-50-5
1,2-Benzenedicarboxylic Acid, Dipentylester, Branched And Linear	CAS 84777-06-0
N-Pentyl-Isopentylphthalate	CAS 776297-69-9
Di-N-Pentyl Phthalate	CAS 131-18-0
Diisobutyl Phthalate	CAS 84-69-5
Dihexyl Phthalate	CAS 84-75-3

الاختبارات المستهدفة في منتج العنبر (تكملة)

الاختبارات المستهدفة في منتج العنبر (تكملة)		
<u>Nirto Musks :</u>		الكشف عن المواد المقيدة والممنوعة في اللائحة الفنية رقم GSO 1943
Musk Ketone	CAS 81-14-1 وفقاً للتقييد المنصوص عليه في اللائحة	
Musk Xylene	CAS 81-15-2 وفقاً للتقييد المنصوص عليه في اللائحة	
Musk Ambrette	CAS 83-66-9 مادة ممنوعة	
Musk Tibetene	CAS 145-39-1 مادة ممنوعة	
Ambroxan	CAS100679-85-4	تقدير الأمبروكسان
وفقاً لما هو منصوص عليه في اللائحة الفنية لمتطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943		الكشف عن المواد المحسنة