معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس حیدری عشاقی
رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش
سرکار خانم مهندس نانوایی
مدیر محترم غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم
جناب آقای دکتر بزرگ زاده
مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار
جناب آقای مهندس کوچکی کورکاء
مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی

موضوع: رعایت الزامات در خصوص برخی مواد اولیه مورد مصرف در محصولات آرایشی و بهداشتی

با سلام و احترام؛

با توجه به بازنگری مرجع اطلاعات مواد اولیه آرایشی و بهداشتی اتحادیه اروپا (Cosing) در برخی از مواد مورد استفاده در محصولات آرایشی و بهداشتی و با عنایت به نامه شماره ۶۶۵/۱۷۲۴۲۷/د مورخ ۱۴۰۱/۱۲/۲۳ اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل و اهمیت رعایت الزامات مربوط به محدودیت و ممنوعیت های اعلام شده در بررسی پروانه های بهداشتی، موارد ذیل را جهت انجام اقدام لازم به اطلاع می رساند:

۱ - ستیل پیریدینیوم کلراید (Cetylpyridinium Chloride)

نوع فرآورده	بیشینه غلظت مجاز
دهان شویه های آرایشی و بهداشتی	٪ ۰/۱
سایر محصولات آرایشی و بهداشتی مربوط به مراقبت از دهان	٪ ۰/۵
لوسیون ها و کرم های مراقبت از پوست	٪ ۰/۲
فرآورده های ضد عرق برطرف کننده بوی بد بدن(antiperspirant deodorant)	٪ ۲/۰

توضیحات: با توجه به احتمال ایجاد مخاطرات تنفسی در خصوص این ماده، استفاده از این ماده در محصولات آرایشی و بهداشتی به شکل اسپری امکانپذیر نمیباشد.

۲ ـ متیل سالیسیلات (Methyl Salicylate)

نوع فرآورده	بیشینه غلظت مجاز
فرآورده های مراقبت از پوستی که برروی پوست باقی می مانند (Leave on) (به غیر از فرآورده های آرایش صورت، لوسیون بدن به شکل اسپری یا آئروسل ، فرآورده های برطرف کننده بوی بد بدن(deodorant) به شکل اسپری یا آئروسل و عطرهای با پایه هیدرو الکل) و **فرآورده های leave on مو** (به غیراز محصولات به شکل اسپری یا آئروسل)	٪ ۰/۰۶
محصولات آرایش صورت (به غیر از محصولات لب، چشم و پاک کننده های آرایشی)	٪ ۰/۰۵
محصولات آرایش چشم و پاک کننده های آرایشی	٪ ۰/۰۰۲
فرآورده های Leave on مو به شکل اسپری و آئروسل	٪ ۰/۰۰۹
فرآورده های برطرف کننده بوی بد بدن(deodorant) به شکل اسپری و آئروسل	٪ ۰/۰۰۳
لوسیون بدن به شکل اسپری و آئروسل	٪ ۰/۰۴
محصولات مراقبت از پوستی که از روی پوست پاک می شوند (Rinse off) (به غیر از مایع دستشویی) و فرآورده های مو که از روی مو پاک می شوند Rinse off	٪ ۰/۰۶
مایع دستشویی	٪ ۰/۶
عطرهای بر پایه هیدرو الکل (hydroalcholic based)	٪ ۰/۶
محصولات لب	٪ ۰/۰۳
خمیر دندان	٪ ۲/۵۲
دهانشویه برای کودکان ۶ تا ۱۰ سال	٪ ۰/۱
دهانشویه برای کودکان بالای ۱۰ سال و بزرگسالان	٪ ۰/۶
اسپری دهان	٪ ۰/۶۵

توضیحات:

۱ ـ مصرف این ماده در کودکان زیر ۶ سال، (به استثناء خمیر دندان ها با در نظر گرفتن حداکثر مقدار مجاز اعلام شده) مجاز نیست.

۲- ماده wintergreen oil (Gaultheria procumbens leaf oil) که در محصولات آرایشی و بهداشتی استفاده می شود، حاوی بیش از ۹۹ درصد متیل سالیسیلات می باشد، که برای محاسبه میزان متیل سالیسیلات در یک فرآورده آرایشی و بهداشتی، این ماده نیز باید در نظر گرفته شود.

۳_اعلام موارد ذیل در طرح برچسب محصولات آرایشی و بهداشتی حاوی این ماده الزامیست:

*این محصول حاوی ماده متیل سالیسیلات بوده و میتواند باعث تحریک پوست و چشم گردد. *از مصرف همزمان این محصول با محصولات دیگر حاوی سالیسیلیک اسید و متیل سالیسیلات خودداری فرمایید.

۳ _ آلفا آربوتین (alpha-arbutin) و بتا آربوتین(beta-arbutin):

اعلام نوع آربوتین(آلفا و بتا) در فرمولاسیون و پروانه های بهداشتی محصولات آرایشی و بهداشتی الزامی است.

در خصوص ماده آلفا آربوتین رعایت بیشنه غلظت مجاز به شرح ذیل الزامی است:

نوع فرآورده	بیشینه غلظت مجاز
کرم های صورت	٪ ۲
لوسیون های بدن	٪ ۰/۵

توضیحات:

۱ _ میزان بتا آربوتین (beta – arbutin) در فرآورده های کرم صورت تا حداکثر ۷ درصد مجاز است.

۲ _ تجمیع مواجهه آلفا آربوتین (۲ درصد در کرم های صورت و ۰/۵ درصد در لوسیون های بدن) با بتا آربوتین (۷ درصد در کرم های صورت) ایمن در نظر گرفته می شود.

۳-استفاده از ماده هیدروکینون در محصولات آرایشی و بهداشتی امکانپذیر نمیباشد. لیکن با توجه به اینکه آربوتین مشتقی از هیدروکینون میباشد، میبایست میزان هیدروکینون در فرآورده های نهایی حاوی آربوتین اندازه گیری و مقادیر ۳ppm برای LOQ هیدروکینون و ۱ppm برای LOD این ماده، در نظر گرفته شود.

۴- اعلام مورد ذیل در طرح برچسب محصولات آرایشی و بهداشتی حاوی این ماده الزامیست:

استفاده از این محصول همزمان با محصولات حاوی هیدروکینون میبایست تحت نظر پزشک صورت پذیرد.

لازم به ذکر است از تاریخ ابلاغ بخشنامه صدور و یا تمدید پروانه های بهداشتی خارج از محدوده اعلام شده امکانپذیر نمی باشد. و بایستی موارد در اسرع وقت به شرکت های تولید کننده اعلام و تا تاریخ **۱۴۰۲/۶/۳۰** نسبت به اصلاح پروانه های بهداشتی ساخت صادر شده اقدام گردد.

دکتر محمود آل بویه
مدیرکل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

شماره: ۶۷۶/۱۲۰۷۵
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۱۶
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

رونوشت :
جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
سرکار خانم دکتر مرجانیان معاون محترم اجرایی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
سرکار خانم دکتر منصوری دارا سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی پوست و مو
سرکار خانم دکتر حسینی فیروزابادی سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فراورده های آرایشی و بهداشتی
جناب آقای دکتر اسمعیلی سرپرست محترم اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده های آرایشی و بهداشتی و سلولزی
سرکار خانم دکتر روحی کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی پوست و مو
سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری: با سلام جهت ارجاع به معاونت های غذا و دارو
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری