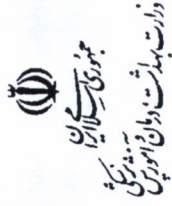


شماره: C-C-D-001-0
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
تاریخ بازنگری:



سازمان غذا و دارو
ضابطه فنی و بهداشتی محصولات مسواک دستی

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ضابطه فنی و بهداشتی محصولات مسواک دستی

تصویب کننده نهایی	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
دکتر محمود آل بویه مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	دکتر بهروز اکبری آدرگانی معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	دکتر کیانا روحی کارشناس اداره نظارت بر سلامت فرآورده های بهداشتی و مراقبت فردی	نام سمت
	دکتر رویا مرجانیان معاون اجرایی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی	دکتر مولود علی تقی کارشناس اداره نظارت بر سلامت فرآورده های بهداشتی و مراقبت فردی	
		دکتر مسناز منصوری دارا سرپرست اداره نظارت بر سلامت فرآورده های بهداشتی و مراقبت فردی	

سازمان غذا و دارو

ضابطه فنی و بهداشتی محصولات مسواک دستی

۱- هدف

این ضابطه به استناد مواد هفتم و شانزدهم قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و آیین نامه اجرایی موضوع ماده ۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، به منظور بررسی و صدور پروانه تولید فرآورده مسواک تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه بمنظور چگونگی بررسی صدور/تمدید پروانه های بهداشتی ورود/ساخت محصولات مسواک برای متقاضیان تولید و واردات مواد اولیه و فرآورده بهداشتی مسواک در داخل و خارج از کشور کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

- سازمان غذا و دارو (اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی)
- معاونت ها/مدیریت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دارای تفویض اختیار صدور پروانه تاسیس و بهره برداری از سازمان غذا و دارو
- مدیریت / رئیس اداره نظارت بر ضوابط بهداشت استاندارد مناطق آزاد دارای تفویض اختیار از سازمان غذا و دارو

۴- تعاریف

۱-۴ مسواک دستی: وسیله ای که با دست کار می کند، بخش مورد استفاده آن شامل فیلامنت هایی است که برای تمیز کردن سطوح داخل دهان استفاده می گردد.

۲-۴ سر مسواک: بخش مورد استفاده مسواک دستی، که فیلامنت ها به آن متصل هستند.

۳-۴ فیلامنت: هر رشته ای که در سر مسواک به صورت مجزا وجود دارد.

۴-۴ کلاف: مجموعه ای از فیلامنت ها که در یک گروه به سر مسواک متصل شده اند.

۵-۴ صفحه کاشت کلاف: صفحه بین پایه کلاف ها (جایی که آن ها با سطح کاشت کلاف ها در تماس هستند) در قسمت بالایی سر مسواک و پایه کلاف ها در قسمت پایینی سر مسواک است.

¹ Manual toothbrush

² Filament

³ Brush head

⁴ Tuft

⁵ Tuft-hole plane

سازمان غذا و دارو

ضابطه فنی و بهداشتی محصولات مسواک دستی

۶-۴- نیروی جدا کردن کلاف؛ نیروی لازم برای جدا کردن یک کلاف از سر مسواک است.

۷-۴- استحکام کلاف؛ میزان مقاومت یک کلاف از مسواک هنگامی که در شرایط آزمایشگاهی تحت تاثیر نیروی جداکننده قرار می گیرد.

۸-۴- مهاجرت کلی (مهاجرت عام)؛ جرمی از کل اجزای یک ماده که در شرایط خاص به حلال‌های مورد نظر منتقل شده و به وسیله روش‌های آزمایشگاهی اندازه گیری می شود.

۹-۴- فلزات سنگین؛ فلزها یا شبه‌فلزهای دارای اثرات زیست‌محیطی بوده و به دلیل چگالی بیشتر آن‌ها نسبت به آهن، فلز سنگین نامیده می شوند. این فلزات تجزیه نمی شوند و به تدریج در بدن تجمع می‌یابند و برای سلامتی انسان مخاطرات جدی به همراه خواهند داشت. بنابراین میزان آن‌ها بعنوان آلاینده در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی دارای محدودیت می باشد.

۱۰-۴- گردسازی انتهای رشته‌ها؛ روشی در ساخت مسواک است که برای از بین بردن لبه‌های تیز انتهای آزاد رشته‌ها استفاده می شود.

۱۱-۴- بست؛ یک قطعه کوچک U شکل با حلقه‌ای از جنس فلز که دور دسته فیلامنت‌ها قرار می گیرد و فیلامنت‌ها را داخل سوراخ‌های سر مسواک محکم نگه می دارد.

۵- روش اجرایی و الزامات

۱-۵- شکل ظاهری، ابعاد مسواک و بررسی‌های فیزیکی

۱-۱-۵- شکل ظاهری

مسواک باید از نظر ساختاری سالم (بدون هرگونه آسیب یا شکستگی) و فاقد آلودگی باشد و هنگام بازسی هیچ سطح تیز یا زبری که باعث آسیب به دندان، لثه و مخاط دهان شود نداشته باشد.

کلیه موارد شامل اشکال ظاهری، خواص و آزمایشات فیزیکی فرآورده مسواک می‌بایست مطابق با استاندارد ملی شماره ۲۰۶۳ (مسواک‌های دستی - الزامات فیزیکی و روش‌های آزمون) رعایت گردد.

ترکیب کلاف‌ها می‌تواند به صورت فشرده و غیر فشرده باشد. کلاف‌ها همچنین می‌توانند موازی و یا به شکل V در جهت طولی و عرضی کاشته شده باشند.

⁶ Tuft-removal force

⁷ Tuft retention

⁸ Overall migration

⁹ Global migration

¹⁰ Heavy metal

¹¹ End-rounding

¹² Ferrule-Staple

سازمان غذا و دارو

ضابطه فنی و بهداشتی محصولات مسواک دستی

طراحی بدنه مسواک می‌بایست مطابق با اصول ارگونومیک بوده به گونه‌ای که راحت در دست قرار گیرد و استفاده طولانی مدت از آن آسان باشد.

۲-۵- پلیمرهای قابل استفاده در تولید مسواک

پلیمرهای رایج قابل استفاده در بدنه و فیلامنت‌های مسواک به شرح زیر است.

۱-۲-۵- جنس بدنه مسواک: بدنه مسواک می‌تواند از جنس پلیمر (در برخی موارد دارای رنگدانه) و فود گرید^{۱۳} یا می‌باشد از جمله پلی پروپیلن^{۱۴}، پلی استایرن^{۱۵}، ترموپلاستیک الاستومر^{۱۶} و اکریلونیتریل بوتادی-ان استایرن^{۱۷}، چوب یا بایوپلاستیک‌ها البته برخی انواع مدل‌ها که ظاهر شیشه‌ای دارند می‌توانند شامل ماده پلی اتیلن ترفتالات گیکول نیز باشند. علاوه بر این، برخی مسواک‌ها نیز وجود دارند که از جنس هستند.

۲-۲-۵- جنس فیلامنت‌ها: فیلامنت‌ها می‌بایست غیرسمی، کاملاً مناسب محیط دهان، نرم و برای جلوگیری از تحریک لثه (دارای انتهای گرد) باشند. جنس فیلامنت‌ها می‌تواند نایلون^{۱۹}، پلی استر^{۲۰}، انواع پلی آمیدها^{۲۱}، پلی اتیلن ترفتالات^{۲۲} و پلی بوتیلن ترفتالات^{۲۳} باشد. همچنین برای ساخت فیلامنت‌ها مواد دیگری از جمله سیلیکون و بامبو قابل استفاده می‌باشد.

۳-۵- فلزات قابل استفاده در تولید مسواک

فلزات مورد استفاده در صفحه کاشت کلاف بایستی از فلزات و آلیاژهای مقاوم در برابر رطوبت و زنگ زدگی، مانند نیکل، نقره، آلومینیوم و استیل باشد. فلز به کار رفته در بست مسواک چنانچه مطابق آزمون مقاومت در برابر زنگ زدگی (بند ۱۸-۱ استاندارد ۲۰۶۳، تجدید نظر اول) قرار گیرد، می‌بایست پس از بررسی چشمی آثار از زنگ زدگی از خود نشان نداده باشد.

۴-۵- رنگ‌های قابل استفاده در تولید مسواک

رنگ‌های مورد استفاده در تولید مسواک بایستی مطابق با مراجع 21 CFR 178.3297 مجاز باشد.

- ¹³ Food grade
- ¹⁴ Polypropylene
- ¹⁵ Polystyrene
- ¹⁶ Thermoplastic elastomer
- ¹⁷ Acrylonitrile Butadiene Styrene
- ¹⁸ Polyethylene terephthalate glycol
- ¹⁹ Nylon
- ²⁰ Polyester
- ²¹ Polyamide
- ²² Polyethylene terephthalate
- ²³ Polybutylene terephthalate

سازمان غذا و دارو
ضابطه فنی و بهداشتی محصولات مسواک دستی

۵-۵- بررسی های فیزیکی

۵-۵-۱- بررسی فیزیکی اولیه: بررسی چشمی مسواک و ملحقات آن باید با دقت زیاد و بدون استفاده از ابزار بزرگنمایی صورت گیرد. به منظور تشخیص سطوح تیز و ناصاف، بررسی لمسی نیز باید انجام گردد. نتیجه بررسی باید بدون عیب و نقص و عاری از هرگونه آلودگی و سطوح تیز یا ناصاف قابل مشاهده باشد.

۵-۵-۲- استحکام کلاف: هنگامی که مسواک تحت شرایط آزمون استحکام کلاف (مطابق با استاندارد ۲۰۶۳، زیربند ۴-۵) قرار گیرد، نیروی جدا کردن کلاف نباید کمتر از ۱۵ نیوتون باشد.

۵-۵-۳- مقاومت خستگی: هنگامی که مسواک تحت شرایط آزمون مقاومت خستگی (مطابق با استاندارد ۲۰۶۳، زیربند ۵-۵) قرار گیرد، باید ۷۵۰۰ چرخه را بدون شکسته شدن، تحمل کند. لازم به ذکر است هر چرخه شامل یک اعمال نیرو و به دنبال آن برداشتن نیرو است.

۵-۵-۴- مقاومت خستگی بعد از قرار گرفتن در معرض مواد شیمیایی: پس از اینکه مسواک مطابق روش آزمون ذکر شده در زیربند ۶-۵ استاندارد ۲۰۶۳، در معرض مواد شیمیایی قرار گرفت، مجدداً باید ۷۵۰۰ چرخه را بدون شکسته شدن، تحمل کند.

۵-۵-۱- استحکام ضربه ای دسته: هنگامی که مسواک تحت شرایط آزمون ضربه دسته (مطابق با استاندارد ۲۰۶۳، زیربند ۷-۵) قرار گیرد، نباید دسته بشکند. در صورت شکست دسته، حداقل میزان انرژی مشاهده شده در شکست باید $0/18$ ژول باشد.

۵-۵-۶- گرد سازی انتهای فیلامنت ها: هنگامی که انتهای آزاد رشته های مسواک با بررسی چشمی تحت بزرگنمایی مناسب ارزیابی می شود، درصد رشته های بدون شکل هندسی تیز در نوک آن باید حداقل ۵۰٪ باشد تا برای بافت نرم دهان سطحی از ایمنی در هنگام استفاده تامین گردد.

این الزام در مورد انواع خاصی از از رشته های بسیار نازک (با قطر خارجی کمتر از 0.1 mm) که لبه تیزی ندارند (بطور مثال تدریجاً باریک شونده، پر مانند، چند شاخه و دارای کلاهک کروی) یا رشته های غیر مصنوعی که فرآیند گردسازی انتهای آن ها نا مناسب یا غیر ممکن است کاربرد ندارد ایمنی این نوع از مسواک های دستی می بایست بصورت در چین مصرف ارزیابی شود.

²⁴ Fatigue resistance

²⁵ Handle impact strength

۶-۵- میزان قابل قبول مهاجرت کلی در محصول نهایی مسواک

حداکثر میزان مهاجرت عمومی مواد به کار رفته در مسواک ۶۰ میلی گرم بر کیلوگرم در نظر گرفته می شود.

در صورتی که مسواک دارای بخش زبان شوی در قسمتی به غیر از سر مسواک باشد، برای آن ناحیه نیز الزامات مربوط به پلیمرهای مورد استفاده و محدوده عناصر سنگین بررسی و اعمال می گردد.

۷-۵- نوع بسته بندی

بسته بندی مسواک معمولاً به صورت یک پوسته شفاف که از جنس پلی اتیلن، پلی پروپیلن و یا پلی وینیل کلراید است، این پوسته شفاف به طور کامل مسواک راه به صورتی که سر و دسته مسواک قابل مشاهده باشد، پوشش داده است. این پوشش پلیمری معمولاً بوسیله حرارت یا چسب به یک پشتی مقوایی متصل است که جهت چاپ اطلاعات و مندرجات بسته بندی مسواک استفاده می گردد.

۸-۵- الزامات و مندرجات بسته بندی

بسته بندی مسواک باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱. رعایت ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
۲. درجه سختی مسواک مطابق با گروه سنی کنندگان
۳. درج عبارت "بهترین زمان مصرف ماه می باشد."
۴. با توجه به نوع محصول، هرگونه اطلاعاتی که مصرف کننده جهت جلوگیری از آسیب به دندان و لثه نیاز دارد، روی برچسب قید شود.

۹-۵- سایر ادعاها

- در صورتی که روی کالا عنوان استریل قید گردد، لازم است آزمون های اثبات استریل بودن محصول ارائه گردد.
- هرگونه ادعای دیگر توسط تولید کننده (برای مثال مسواک زغالی، مسواک چای سبز و ...)، نیازمند به اثبات کارایی با ارائه مدارک کافی که شامل برگه آنالیز حاوی مشخصات فیزیکی و شیمیایی، دستورالعمل بررسی مستندات از جمله مستندات کارایی و اثربخشی و گراف TGA می باشد.

شماره: C-C-D-001-0

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تاریخ بازنگری:



سازمان غذا و دارو

ضابطه فنی و بهداشتی محصولات مسواک دستی

- لازم به ذکر است هرگونه ادعا مبنی بر استفاده از نانوذرات، ابتدا نیازمند اخذ مجوزهای لازم از کمیته نانو سازمان می‌باشد.

سازمان غذا و دارو
ضابطه فنی و بهداشتی محصولات مسواک دستی

۶- مراجع

- ۱- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۰۶۳- (تجدید نظر اول)، ویژگی های مسواک
- ۲- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۰۶۳ (تجدید نظر دوم)، دندانپزشکی - مسواک های دستی - الزامات فیزیکی و روش های آزمون
- ۳- ضابطه ویژگی های ورود مواد غذایی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو (محصول مسواک) - تاریخ تصویب ۱۳۸۷/۱۱/۲۱
- ۴- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۳۷-۱، پلاستیک ها- مواد و کالاهای در تماس با مواد غذایی- قسمت ۱: راهنمای انتخاب شرایط و روش های آزمون برای مهاجرت کلی.
- ۵- استاندارد بین المللی manual toothbrush iso 20126
- ۶- استاندارد کشور چین به شماره GB 19342- 2003
- ۷- Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food Text with FEA relevance (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj/eng>)
- ۸- Colorants for polymers - 178.3297 - 21 CFR Ch. I (4-1-24 Edition) .(<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-178/subpart-D/section-178.3297>)
- ۹- Colorants for use in food packaging , toys and consumer goods, Ciba- (<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1994/62/oj/eng>) 94/62/EC, Article 11 -EU Directive 2004/12/EC - ۱۰
- ۱۱- code of federal regulations, title 21, chapter 1, no 872.6855 manual toothbrush (<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-872/subpart-G/section-872.6855>)
- ۱۲- <https://www.ada.org/resources/ada-library/oral-health-> American Dental Association (ADA)- ۱۲ (topics/toothbrushes)
- ۱۳- European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste, (Directive - 94/62 - EN - EUR-Lex)
- ۱۴- eCFR :: 21 CFR Part 177 -- Indirect Food .PART 177—INDIRECT FOOD ADDITIVES: POLYMERS- Additives: Polymers