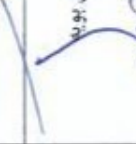
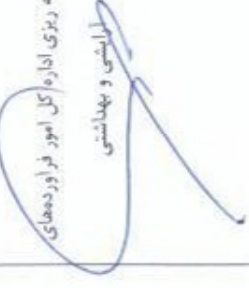


سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی

«دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنتیشن»

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده نهایی
دکتر شیمیا حلاج نیشابوری کارشناس اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی 	دکتر رویا مرجانیان معاون اجرایی اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی 	دکتر محمود آل بویه مدیر کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی 	
مهندس سلمان بهره‌مندی رئیس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و سلولزی 	دکتر بهروز اکبری معاون برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی 		

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیگمنتیشن

گروه ویرایش کنندگان
«دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیگمنتیشن»

اسامی	محل کار
دکتر محمود آل‌پویه	مدیر کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر رویا مرجانیان	معاون اجرایی اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر بهروز اکبری آذرگانی	معاون برنامه‌ریزی اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر سائز منصوریان‌دارا	رئیس اداره نظارت و ارزیابی فرآورده‌های آرایشی پوست و مو، اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر فرحناز حسینی	رئیس اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر فیروزآبادی	رئیس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
مهندس سلمان بهرهمندی	بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر شیمیا حاج‌پاشاوری	کارشناس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر اسرین احمدی	کارشناس اداره ثبت منبع، مواد اولیه و حشره کش‌ها، اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی
دکتر مریم کاکچ	کارشناس آزمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی، اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
دکتر امیر بقایی	مدیر اداره فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی؛ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی البرز
دکتر شهرام شعبه‌ی	سرپرست آزمایشگاه فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی؛ اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
دکتر مژگان پورفرزب	سرپرست اداره شبکه کشوری آزمایشگاهی و آزمایشگاه‌های همکار و مجاز، اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
دکتر مهسا استاد‌نژدی	کارشناس آزمایشگاه فرآورده‌های آرایشی و بهداشت، اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

مقدمه:

بر طبق اعلام مصوبات جلسه "تعیین تکلیف فرآورده‌های مشترک بین ادارات کل تخصصی سازمان غذا و دارو" به شماره نامه ۱۳۹۷/۲۴۵۸/د مورخ ۱۳۹۹/۰۳/۰۲، فرآورده‌های میکروپیگمنتیشن و رنگ تتو از تاریخ ۱۳۹۹/۰۲/۳۱ در زیرمجموعه فرآورده‌های تحت نظارت اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی قرار گرفتند.

در راستای رسالت ذاتی سازمان غذا و دارو در نظارت بر ایمنی فرآورده‌های سلامت محور و در نتیجه مسئولیت اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی در حفظ و ارتقاء ایمنی و سلامت فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی کشور، «دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن» تدوین شد، تا ساخت (تولید داخل) و واردات و ارزیابی‌های ایمنی و کیفی فرآورده‌های نهایی تتو و میکروپیگمنتیشن تولید داخل/ وارداتی با رعایت قانون انجام شود و هدف «کاهش مخاطرات و آسیب‌های ناشی از استعمال این فرآورده‌ها برای مصرف کنندگان» نیز محقق گردد. با این حال، به دلیل کمبود داده علمی در خصوص عواقب استعمال فرآورده‌های نهایی تتو و میکروپیگمنتیشن در سال‌های پس از انجام عمل خالکوبی، در حال حاضر این سازمان هیچ توصیه‌ای برای استفاده از این فرآورده‌ها ندارد. شایان ذکر است هرچند فرایند تولید این فرآورده‌ها تحت شرایط بهداشتی صورت می‌گیرد لیکن ایمنی مصرف آن‌ها احراز نشده است.

توجه: سازمان غذا و دارو در ادامه متن، تنها با نام سازمان نامیده می‌شود.

ماده ۱:

هدف و دامنه کاربرد:

هدف

این دستورالعمل با استناد به «قانون مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲» و «این نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی بهداشتی مصوب ۱۳۴۷/۴/۱۱» و «بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور» به منظور تعیین مقررات و اطلاعات مورد نیاز در بررسی و صدور پروانه بهداشتی فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن ساخت داخل/ وارداتی تدوین شده است.

انتظار می‌رود با رعایت حداقل الزامات اجرایی که در اینجا توضیح داده شده است، سطح ایمنی افرادی که قصد انجام خالکوبی بر روی بدن را دارند به طور قابل توجهی نسبت به گذشته بهبود یابد؛ این امر از طریق دو رویکرد اصلی محقق می‌شود: نخست، تدوین ضوابطی برای شناسایی و حذف

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

رنگدانه های نا ایمن از چرخه مصرف و دوم، الزام به استفاده از رنگدانه هایی که حداقل الزامات سم شناسی را برآورده می کنند، اجرای این دو رویکرد، ریسک های بالقوه این فرآورده ها بر سلامت مصرف کنندگان را در تطابق با پیشرفت های علمی و فناوری روز کاهش خواهد داد.

دامنه کاربرد

رعایت این دستورالعمل برای کلیه فرآورده های تتو و میکروپیگمنتیشن (اعم از تولید داخل و وارداتی) که برای عرضه به بازار مصرف ارائه می شوند،

الزامی است.

• فرآورده های تتو و میکروپیگمنتیشن (تولید داخل یا وارداتی) که حاوی مواد اولیه نانو (شامل نانو ذرات و نانوساختارها) باشند، مجاز به استفاده نمی باشند.

• فرایند تولید فرآورده های موضوع این دستورالعمل، تحت شرایط بهداشتی صورت می گیرد؛ با این حال، ایمنی مصرف این فرآورده ها احراز نشده است.

مسئولیت اجرایی:

- کلیه شرکتهای تولیدکننده (اعم از واحدهای تولیدی و شرکتهای صاحب نام تجاری/ تولید قراردادی) و واردکنندگان فرآورده های تتو و میکروپیگمنتیشن، مسئول اجرای مفاد این دستورالعمل هستند.
- نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های بهداشتی، آرایشی و سلولزی این سازمان می باشد.

• یادآور می گردد بر اساس بخشنامه شماره ۶۷۵/۳۲۱۶۵/د مورخ ۱۳۹۹/۰۳/۲۱، با توجه به اهمیت رعایت الزامات مربوط به کاهش مخاطرات و آسیب های ناشی از استعمال فرآورده های تتو و میکروپیگمنتیشن برای مصرف کنندگان و نیز به منظور ساماندهی تولید این فرآورده ها، فرایند صدور کلیه مجوزهای بهداشتی مربوط به فرآورده های تتو و میکروپیگمنتیشن در این اداره کل متمرکز شده است و به هیچ یک از معاونت های غذا و دارو تفویض اختیار نشده است.

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

- صاحب پروانه بهداشتی ساخت/ ورود، به عنوان فرد مسئول موظف است، مستندات مندرج در «دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن» را هنگام ارائه درخواست ثبت منبع و نیز درخواست صدور، اصلاح یا تمدید پروانه بهداشتی ساخت/ واردات برای فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن ارائه نماید.
- همچنین یادآور می‌گردد مسئولیت ایمنی فرآورده‌های تتو و آرایش دائمی بر عهده سازنده و شخصی است که محصول را در بازار عرضه می‌کند.
- در نهایت پروانه بهداشتی ساخت، صرفاً برای فرآورده‌هایی صادر می‌شود که به تأیید اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو رسیده باشند.

ماده ۲:

اصطلاحات و تعاریف:

- اداره کل: اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی می‌باشد.
- معاونت/ مدیریت: شامل معاونت/ مدیریت غذا و دارو یا مدیریت ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی/ ریاست نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا معاونت/ مدیریت غذا و دارو سراسر کشور می‌باشد.
- خالکوبی (Tattooing): عملی است که به موجب آن با تزریق داخل پوستی فرآورده‌هایی متشکل از رنگ‌ها (colorants) و مواد کمکی (auxiliary ingredients)، یک علامت یا طرح دائمی روی پوست (خالکوبی) ایجاد می‌شود.
- اصطلاح "خالکوبی" در این سند، فرآورده‌های آرایش دائمی (PMU) را نیز در بر می‌گیرد.
- مواد کمکی (Auxiliary ingredients): موادی که برای تهیه فرآورده‌های نهایی و آماده مصرف خالکوبی ضروری هستند و انواع مختلفی دارند، مانند: حلال‌ها (solvents)، تثبیت‌کننده‌ها (stabilisers)، "مواد مرطوب‌کننده" (wetting agents)، تنظیم‌کننده‌های pH (pH regulators)، نرم‌کننده‌ها (emollients) و غلیظ‌کننده‌ها (thickeners).



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

- **آرایش دائمی (PMU; Permanent Makeup):** یک روش تزریق رنگدانه به لایه های سطحی پوست با استفاده از سوزن های مخصوص است که هدف از این کار ، شبیه سازی خطوط و سایه های آرایشی طبیعی (مانند ابرو ، خط چشم ، خط لب) می باشد.
- **فرآورده تتو (Tattoo ink):** فرآورده یا مخلوطی از ذرات جامد رنگدانه های معلق در یک مایع حامل می باشد که به منظور ایجاد طرح های دائمی یا نیمه دائمی به لایه درم پوست تزریق می شود.
- **رنگدانه (Pigment):** رنگدانه ها، ترکیبات رنگی هستند که به طور کلی از ذرات جامد در ابعاد نانومتری و میکرومتری تشکیل شده اند. این مواد در آب و سایر محیط های آبی کاربردی نامحلول هستند. برخلاف اکثر رنگ ها (dyes)، رنگدانه ها در حلال های آلی نیز حلالیت بسیار کمی دارند. شواهد موجود نشان می دهد که رنگدانه ها در بافت های بدن عمدتاً از طریق تشکیل محصولات حاصل از گسست پیوند شیمیایی (chemical cleavage products) به کندی تجزیه می شوند. خود رنگدانه ها (از جمله در بافت های زنده) اساساً به حالت جامد باقی می مانند .
- **برچسب (Label):** مجموعه ای از عناصر نوشتاری، عددی، تصویری و لمسی (مانند برچسب‌نگاری) است که به طور فیزیکی به ظرف، بسته بندی یا بدنه یک ماده (محصول) الصاق می شود و اطلاعات استاندارد شده و قانوناً الزامی درباره هویت، خطرات، نحوه استفاده، شرایط نگهداری، چاپجایی ایمن و دفع آن ماده را ارائه می دهد. این اصطلاح شامل هر مورد مشابهی، که به فرآورده یا بسته بندی آن متصل یا همراه آن عرضه می گردد، نیز می شود.

- **برچسب زدن (Labeling):** به کلیه برچسب ها، مندرجات روی برچسب، بسته های نمایشی^۱، بروشورها، مطالب چاپی تبلیغاتی، و هر گونه اطلاعات نوشتاری، چاپی یا گرافیکی دیگری که همراه با فرآورده توزیع می شود، اطلاق می شود.
- **بچ (Batch):** مجموعه ای از یک محصول که در یک فرایند تولید پیوسته، از مواد اولیه یکسان و با شرایط عملیاتی یکسان ساخته شده و انتظار می رود کاملاً همگن باشد.
- **Lot:** به بخشی مشخص و قابل شناسایی از یک بچ (Batch) گفته می شود که برای اهداف کنترل کیفیت، نمونه برداری، بسته بندی، توزیع و ردیابی (Traceability) به عنوان یک واحد مستقل در نظر گرفته می شود. یک **Lot** معمولاً از یک

۱- بسته نمایشی (display packs): یک جعبه خالی و غیره در قفسه مغازه، برای تبلیغ کالایی است (ممکن است به دلیل ارزش یا اندازه، کالای اصلی در قفسه نگهداری نشود و معمولاً پس از پرداخت هزینه، کالای واقعی در اختیار خریدار قرار گیرد).

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تنو و میکروپیگمنتیشن

بیچ بزرگتر منشا گرفته و تمام ویژگی‌های همگنی آن بیچ را دارا می‌باشد، اما ممکن است در مراحل بعدی (مانند بسته‌بندی

در خطوط مختلف یا در زمان‌های متفاوت) جدا شده و با یک شماره Lot منحصر به فرد شناسایی شود.

• شماره (Batch Number, or Lot Number, Control Number): شماره کنترل یا شماره بیچ، ترکیبی

متناوب (منحصر به فرد) از حروف، اعداد یا نمادها، یا ترکیبی از آنها که به کمک آن می‌توان تاریخچه کامل ساخت، فرآوری، بسته‌بندی، نگهداری و توزیع مربوط به یک بیچ یا Lot از فرآورده یا مواد دیگر را تعیین و ردیابی کرد.

• نام تجاری نادرست (Misbranded): به وضعیتی اطلاق می‌شود که در آن برچسب‌گذاری، نحوه برچسب‌زدن یا

بسته‌بندی برای یک محصول، به هر شکلی نادرست، همراه‌کننده، فاقداطلاعات ضروری و یا ناقض الزامات قانونی باشد.

• مقدار خالص (Net quantity): جرم یا حجم واقعی ماده‌ای که به عنوان محصول نهایی درون بسته‌بندی اولیه قرار

دارد، بدون احتساب وزن ظرف، بسته‌بندی خارجی، لوازم جانبی و هر گونه ماده غیر مصرفی.

• بسته‌بندی (Package): هر ظرف یا بسته‌بندی، غیر از بسته‌بندی مربوط به حمل و نقل، که در آن

فرآورده تاتو/میکروپیگمنتیشن، برای عرضه به خریداران بسته‌بندی شده است.

• بخش اصلی برچسب (Principal Display Panel):

بخش اصلی برچسب (Principal Display Panel) به بخشی از برچسب اطلاق می‌شود که بر روی تمام یا بخشی از سطح بسته‌بندی که در شرایط عادی فروش یا استفاده، قابل مشاهده و در معرض دید خریدار یا کاربر قرار می‌گیرد، الصاق یا چاپ شده است. به عبارت دیگر، PDP قسمتی از برچسب است که به احتمال بسیار زیاد در معرض دید قرار می‌گیرد و مورد بررسی قرار می‌گیرد. این بخش به طور معمول با عنوان «پنل جلویی (Front Panel)» برچسب نیز شناخته می‌شود.

• استریل (Sterile): وضعیت یک فرآورده (جامد، مایع، گاز، یا ابزار) اطلاق می‌شود که عاری از هرگونه میکروارگانیسم

زنده (از جمله باکتری‌ها، ویروس‌ها، قارچ‌ها، پروتوزوئورها و اسپورهای آنها) باشد.

• انجام تنو/خالکوبی (Tattoo/Tattooing):

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنیتیشن

فرآیندی دقیق و تهاجمی است که در آن با استفاده از سوزن‌های استریل و یک دستگاه تنو، ذرات جامد رنگدانه به همراه مایع از طریق لایه بیرونی پوست به درون لایه‌ی میانی و پایدارتر آن (درم) تزریق می‌شود، تا با ایجاد یک نقش یا طرح، به طور دائم یا نیمه‌دائم در پوست باقی بماند. این تعریف تمامی اشکال آرایش دائمی را نیز در بر می‌گیرد.

• تاریخ استفاده (Use By Date):

تاریخی که روی برچسب فرآورده (تنو/ میکروبیگمنیتیشن) درج می‌شود و نشان‌دهنده آن است که فرآورده حداکثر تا این تاریخ قابل استفاده است.

ماده ۳: نحوه ثبت فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنیتیشن

۳.۱. فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنیتیشن تولید داخل

۳.۱.۱. معرفی مسئول فنی

بر اساس چارت بازرینی شده مسئولین فنی کارخانجات تولیدکننده محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی، به شماره نامه ۶۷۵/۵۲۹۷۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۹/۳۰، صرفاً دانش‌آموختگان رشته داروسازی قابلیت احراز شرایط پذیرش مسئولیت فنی فرآورده‌های میکروبیگمنیتیشن و تنو (گروه آرایشی) را دارا هستند. این تصمیم با توجه به ماهیت تزریق زیر پوستی فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنیتیشن و نیز ضرورت استریل بودن آن‌ها اتخاذ شده است.

۳.۱.۲. ثبت منبع فرآورده

تولیدکنندگان داخلی باید درخواست ثبت منبع خود را از طریق معاونت غذا و داروی ناظر به اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی ارسال نمایند.

۳.۱.۳. ثبت فرآورده

هنگام ارائه درخواست ثبت فرآورده تولید داخل، ضروری است اطلاعات مطابق با موارد مندرج در این دستورالعمل ارائه گردند.

۳.۲. فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنیتیشن وارداتی

۳.۲.۱. ثبت منبع فرآورده

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیگمنتیشن

این مرحله مطابق با مفاد «دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی شرایط فنی و بهداشتی و ثبت منبع کارخانجات تولیدکننده محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی (فرآیند شده/ بالک) خارج از کشور» انجام می‌شود.

۳.۲.۲. معرفی مسئول فنی واردات

این مرحله مطابق با مفاد «دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکت‌های وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده» انجام می‌شود.

۳.۲.۳. ثبت فرآورده

این مرحله مطابق با مفاد «دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی (فرآیند شده و بالک) و صدور پروانه بهداشتی ورود» و اطلاعات مندرج در «دستورالعمل الزامات نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیگمنتیشن» انجام می‌شود.

ثبت منبع فرآورده (توضیحات مربوط به بندهای ۳.۱.۳ و ۳.۲.۱)

تولید فرآورده باید بر اساس اصول شرایط خوب ساخت (GMP)، با دستورالعمل‌ها و رویه‌های از پیش تعیین‌شده، سازماندهی شود. مستندسازی کلیه مراحل و بررسی انحرافات فرآیند و عیوب فرآورده الزامی است. همچنین وجود اقدامات فنی و یا سازمانی برای جلوگیری از آلودگی متقابل ضرورت دارد. اعتبارسنجی فرآیندهای تولید جدید و فرآیندهایی که به طور اساسی تغییر یافته‌اند الزامی بوده و مراحل حساس فرآیند تولید نیز نیازمند اعتبارسنجی مجدد است.

بررسی شرایط خوب ساخت (GMP) مطابق اتاق تمیز کلاس C تا مرحله نهایی تولید فرآورده‌ای استریل، که موارد ذیل را شامل می‌گردد:

- سیستم تضمین کیفیت مؤثر (QA)
- کارکنان
- اماکن / فضاهای کار
- تجهیزات
- تولید
- مستندسازی
- کنترل کیفیت و برچسب‌گذاری
- قراردادهای تولید قراردادی
- سازوکار مربوط به شکایات/ فراخوان برای جمع‌آوری فرآورده

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیگمنتیشن

این مرحله مطابق با مفاد «دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی شرایط فنی و بهداشتی و ثبت منبع کارخانجات تولیدکننده محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی (فرآیند شده/ بالک) خارج از کشور» انجام می‌شود.

۳.۲.۲. معرفی مسئول فنی واردات

این مرحله مطابق با مفاد «دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه مسئولین فنی شرکت‌های وارد کننده مواد اولیه و محصولات فرآیند شده» انجام می‌شود.

۳.۲.۳. ثبت فرآورده

این مرحله مطابق با مفاد «دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی (فرآیند شده و بالک) و صدور پروانه بهداشتی ورود» و اطلاعات مندرج در «دستورالعمل الزامات نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیگمنتیشن» انجام می‌شود.

ثبت منبع فرآورده (توضیحات مربوط به بندهای ۳.۱.۳ و ۳.۲.۱)

تولید فرآورده باید بر اساس اصول شرایط خوب ساخت (GMP)، با دستورالعمل‌ها و رویه‌های از پیش تعیین‌شده، سازماندهی شود. مستندسازی کلیه مراحل و بررسی انحرافات فرآیند و عیوب فرآورده الزامی است. همچنین وجود اقدامات فنی و یا سازمانی برای جلوگیری از آلودگی متقابل ضرورت دارد. اعتبارسنجی فرآیندهای تولید جدید و فرآیندهایی که به طور اساسی تغییر یافته‌اند الزامی بوده و مراحل حساس فرآیند تولید نیز نیازمند اعتبارسنجی مجدد است.

بررسی شرایط خوب ساخت (GMP) مطابق اتاق تمیز کلاس C تا مرحله نهایی تولید فرآورده‌ای استریل، که موارد ذیل را شامل می‌گردد:

- سیستم تضمین کیفیت مؤثر (QA)
- کارکنان
- اماکن / فضاهای کار
- تجهیزات
- تولید
- مستندسازی
- کنترل کیفیت و برچسب‌گذاری
- قراردادهای تولید قراردادی
- سازوکار مربوط به شکایات/ فراخوان برای جمع‌آوری فرآورده

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تنو و میکروپیگمنتیشن

- ممیزی داخلی

ثبت فرآورده (توضیحات مربوط به بندهای ۳.۱.۲ و ۳.۲.۳)

فرآورده‌های تنو/میکروپیگمنتیشن، همانند سایر فرآورده‌های آرایشی، نباید اثر نامطلوبی بر سلامت مصرف‌کنندگان داشته باشند. با این حال، برخلاف اکثر فرآورده‌های آرایشی که به صورت موضعی استفاده می‌شوند، فرآورده‌های تنو و میکروپیگمنتیشن نه تنها از نظر ترکیب شیمیایی و اندازه ذرات متفاوت‌اند، بلکه به روش تهاجمی استعمال شده و منجر به علامت‌گذاری دائمی بخش‌هایی از بدن انسان پس از انجام خالکوبی می‌شوند؛ بنابراین بر اساس منابع علمی معتبر جهانی مورد قبول اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی بهداشتی سازمان غذا و دارو (بند یک، مراجع معتبر)، مقتضی است هنگام ارزیابی، در مرحله ارائه درخواست ثبت فرآورده به منظور دریافت پروانه بهداشتی ساخت/واردات، داده‌های سم‌شناسی مربوطه (بند دو، خصوصیات سم‌شناسی)، ارائه گردند:

بند یک) مراجع معتبر

۱- راهنمای انجام خالکوبی ایمن تر ^۱ EDQM چاپ اول در سال ۲۰۱۷ میلادی توسط 1. Safer tattooing, Overview of current knowledge and challenges of toxicological assessment, Consumer Health Protection Committee (CD-P-SC) EDQM 1st Edition 2017.
۲- پایگاه اطلاعاتی اجزای متشکله فرآورده‌های آرایشی؛ به خصوص فهرست مواد ممنوعه در فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی (Annex II) و فهرست رنگ‌های مجاز در محصولات بهداشتی، آرایشی و سلولزی (Annex IV) (Annex IV)
۳- تصمیم‌گیری ResAP(2008)1 در مورد الزامات و معیارهای ایمنی خالکوبی و آرایش دائمی 3. Resolution ResAP(2008)1, on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up); (Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies).
۴- مقررات (EC) شماره ۱۹۰۷ سال ۲۰۰۶ - ثبت، ارزیابی، مجوز و محدودیت مواد شیمیایی (REACH) 4. Regulation (EC) No 1907/2006 - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).
۵- مقررات (EC) شماره ۱۲۷۲ سال ۲۰۰۸ - طبقه‌بندی، برچسب‌گذاری و بسته‌بندی مواد و مخلوط‌ها (CLP)، در قسمت ۳ پیوست V1. 5. Regulation (EC) No 1272/2008 - classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP), Latest update: 19/03/2021.

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

۶- مقررات کمیسیون ۲۰۸۱ سال ۲۰۲۰ اتحادیه اروپا، اصلاحیه پوست هفدهم مقررات (EC) شماره ۱۹۰۷ سال ۲۰۰۶ شورای و پارلمان اروپا در خصوص تتو، آرایشی، مجوز و محدودیت مواد شیمیایی (REACH) در مورد مواد موجود در جوهرهای تتو یا آرایش دائمی (مصوب ۱۴ دیسامبر ۲۰۲۰، معادل ۱۳۹۹/۰۹/۲۴)

COMMISSION REGULATION (EU) 2020/2081 of 14 December 2020 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards substances in tattoo inks or permanent make-up

بند دو) داده‌های سم شناسی مورد درخواست:

توضیحات	پوست	خط چشم	اطلاعات سم‌شناسی برای فرآورده تتو و میکروپیگمنتیشن تعیین شده بر اساس ناحیه استعمال فرآورده، درخواست گردیده است	اطلاعات سم‌شناسی (تست)	نام آزمون سم شناسی
برای فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن، اطلاعات سم‌شناسی نام برده در این جدول برای نقاط پایانی تعیین شده، ارائه شود. یادآور می‌گردد، عدم ارائه هر یک از موارد نامبرده شده در ذیل، مستلزم ارائه یک توضیح معتبر علمی و مستند می‌باشد.	پوست	خط چشم	فرآورده قابل استفاده در کل بدن (ابرو، خط چشم و پوست)		
Eye irritation/ damage	-	✓	✓		۱ تحریک‌زایی چشمی
Irritation (skin, mucous membranes) / corrosion	✓	-	-		۲ تحریک‌زایی پوستی

۲ - Endpoint: در کار آزمایش‌های بالینی، رویداد یا نتیجه‌ای که می‌تواند به طور عینی اندازه‌گیری شود تا مشخص گردد که آیا مداخله مورد مطالعه متبداً است یا خیر.

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

Skin sensitization	✓	✓	✓	حساسیت‌زایی پوستی	۳
Photo-toxicity (Three types of systemic toxicity include: - Acute Toxicity - Subchronic Toxicity - Chronic Toxicity)	✓	✓	✓	سمیت سیستمیک (اعم از سمیت حاد، سمیت تحت مزمن و سمیت مزمن)	۴

علاوه بر این:

داده‌های سم‌شناسی برای ارزیابی ایمنی، بایستی با استفاده از روش‌های آزمایش معتبر انجام شده باشند.

بند سه) نکاتی که در ارزیابی فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن ملاک تصمیم‌گیری قرار می‌گیرند.

جدول ذیل فهرست موادی با محدودیت‌های غلظت هستند:

ستون دو	ستون یک
(۱) در صورتی که فرآورده‌ای در شرایط زیر باشد، نباید به بازار مصرف عرضه شود و نباید مورد استفاده قرار گیرد: الف) در مورد ماده طبقه‌بندی شده در قسمت ۳ پیوست VI مقررات (EC) شماره ۱۲۷۲/۲۰۰۸ به عنوان دسته مواد سرطان‌زای A۱، B۱ یا ۲، یا رده جهش‌زا سلول‌های زایای A۱، B۱ یا ۲؛ در غلظتی معادل یا بیشتر از ۰/۰۰۰۵ درصد وزنی در مخلوط (فرآورده) موجود باشد. ب) در مورد ماده طبقه‌بندی شده در قسمت ۳ پیوست VI مقررات (EC) شماره ۱۲۷۲/۲۰۰۸ به عنوان دسته سموم تولیدمثلی A۱، B۱ یا ۲، در صورتی که این ماده در غلظتی	موادی که در یک یا چند مورد از موارد زیر قرار دارند: الف) مواد طبقه‌بندی شده به عنوان یکی از دسته مواد مربوط به قسمت ۳ پیوست VI مقررات (EC) شماره ۱۲۷۲/۲۰۰۸ آورده شده در پی: - دسته مواد سرطان‌زای A۱، B۱ یا ۲ یا دسته مواد رده جهش‌زا سلول‌های زایای A۱، B۱ یا ۲؛ استثنا: در صورتی که مخاطره ماده‌ای از مواد طبقه‌بندی شده در دسته‌های فوق، ناشی از استنشاق آن ماده باشد، از این قاعده مستثنی می‌باشد.

3 carcinogen category 1A, 1B or 2

4 germ cell mutagen category 1A, 1B or 2

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

معادل یا بیش از ۰/۰۰۱ درصد وزنی در مخلوط (فرآورده) موجود باشد.	دسته مواد سموم تولید مثلی A۱، B۱ یا B۲ ۵
پ) در مورد ماده طبقه‌بندی شده در قسمت ۳ پیوست VI مقررات (EC) شماره ۱۲۷۲/۲۰۰۸ به عنوان دسته حساس‌کننده پوست A۱، ۱ یا B۱، هنگامی که این ماده در غلظتی معادل یا بیشتر از ۰/۰۰۱ درصد وزنی در مخلوط (فرآورده) موجود باشد.	استثنا: در صورتی که مخاطره ماده‌ای از مواد طبقه‌بندی شده در دسته‌های فوق ناشی از استنشاق آن ماده باشد، از این قاعده مستثنی است.
ت) در مورد ماده طبقه‌بندی شده در قسمت ۳ پیوست VI مقررات (EC) شماره ۱۲۷۲/۲۰۰۸ به عنوان دسته خورنده پوست A۱، ۱ یا B۱ یا C۱ یا دسته محرک پوست ۲، یا به عنوان دسته موادی که موجب آسیب جدی چشمی ۱ شوند یا دسته خورنده پوست ۲، در صورتی که این ماده در غلظتی معادل یا بیشتر از موارد مذکور در ذیل استفاده شود:	دسته مواد حساس‌کننده پوست A۱، ۱ یا B۱ ۶
۰/۱ درصد وزنی، اگر ماده صرفاً به عنوان تنظیم‌کننده pH استفاده شود.	دسته مواد خورنده پوست دسته A۱، ۱ یا B۱ یا C۱ یا دسته مواد محرک پوست ۲ ۷
۰/۰۱ درصد وزنی، در سایر موارد.	دسته موادی که موجب آسیب جدی چشمی ۱ شوند یا دسته مواد محرک چشم ۲ هستند.
ث) در موردی که ماده فهرست‌شده در پیوست مواد ممنوعه آرایشی اعلامی در پایگاه اطلاعاتی مواد اولیه آرایشی اتحادیه اروپا، (CosIng; Annex II) این ماده در غلظتی معادل یا	(ب) مواد فهرست شده در پیوست مواد ممنوعه آرایشی، اعلامی در پایگاه اطلاعاتی مواد اولیه آرایشی اتحادیه اروپا (CosIng; Annex II) ۹
	(پ) مواد فهرست شده در پیوست رنگ‌های مجاز استفاده در فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی آرایشی، اعلامی در پایگاه اطلاعاتی مواد اولیه آرایشی اتحادیه اروپا (CosIng; Annex IV) ۱۰ که به علت قرار داشتن در یکی از ستون‌های (ب) فرآورده، بخش‌های بدن) محدودیت حداکثر

5- reproductive toxicant category 1A, 1B or 2

6- skin sensitizer category 1, 1A or 1B

7 - skin corrosive category 1, 1A, 1B or 1C or skin irritant category 2

8 serious eye damage category 1 or eye irritant category 2

9-Cosmetic ingredient database (CosIng); LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS; https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=II&search10-LIST OF COLORANTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS; https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=IV&search

11-Product Type, body parts

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیگمنتیشن

بیشتر از ۰/۰۰۰۰۵ درصد وزنی در مخلوط (فرآورده) استفاده شود. (ج) در حالتی که ماده‌ای که مشمول یک یا تعداد بیشتری از موارد مذکور در ذیل باشد، مربوط به ستون (نوع فرآورده، بخشهای بدن) جدول مواد فهرست شده در پیوست رنگ‌های مجاز در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی اتحادیه اروپا (CosIng; Annex IV)؛ ماده در مخلوط (فرآورده)، در غلظتی معادل یا بیشتر از ۰/۰۰۰۰۵ درصد وزنی موجود باشد؛ i. "فرآورده‌های شست و شو"؛ ii. "تنباید در فرآورده‌های مورد استفاده/ دارای کاربرد به روی غشاء، استفاده شوند."^{۱۲} iii. در فرآورده‌های چشمی استفاده نشود^{۱۳} (چ) در مورد ماده‌ای دارای شرایط نامبرده در ستون (حداکثر غلظت در فرآورده آماده برای استفاده) در جدول مواد فهرست شده، در پیوست رنگ‌های مجاز در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی اتحادیه اروپا (CosIng; Annex IV)، ماده در مخلوط (فرآورده) در غلظتی یا شکلی مطابق با آنچه در آن ستون تعیین شده است، موجود باشد. (ح) در مورد ماده‌ای که در «ضمیمه یک» این پیوست فهرست شده است، این ماده در غلظتی معادل یا بیشتر از حد غلظت مشخص شده در این ضمیمه، در مخلوط (فرآورده) موجود باشد. ۳. برای اهداف این مدخل، استفاده از مخلوط "به منظور خالکوبی (تتو)" به معنای تزریق یا وارد کردن مخلوط به (داخل) پوست، توسط هر فرآیند یا روشی (از جمله روش‌هایی است که معمولاً	غلظت مجاز در فرآورده‌های آماده مصرف^۲ در آن پیوست با شرط مشخص شده در آن ستون تعیین شده است. (ت) مواد فهرست شده در ضمیمه یک این جدول. الزامات فرعی مندرج در بندهای ۷ و ۸ ستون ۲ این مدخل در مورد تمام مخلوط‌هایی که به منظور خالکوبی (تتو) استفاده می‌شوند، اعمال می‌گردد، خواه حاوی ماده‌ای باشد که در بند (الف) تا (ت) این ستون از این مدخل باشد یا خیر.
--	--

^{۱۲}Maximum concentration in ready for use preparation

1 "Rinse-off products"; 3

1 "Not to be used in products applied on mucous membranes";

1 "Not to be used in eye products";

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

به عنوان آرایش دائمی، خالکوبی (تتو) زیبایی، میکروپیلدینگ و میکروپیگمنتیشن شناخته می‌شوند) با هدف ایجاد علامت یا طرحی بر روی بدن او است. ۳. اگر ماده‌ای که در «ضمیمه یک» فهرست نشده است، در بیش از یکی از موارد (الف) تا (چ) بند ۱ قرار گیرد، سختگیرانه‌ترین حد غلظت تعیین شده در نقاط مورد نظر در مورد آن ماده اعمال می‌شود.	اگر ماده مندرج در «ضمیمه یک» نیز در یک یا چند مورد از موارد (الف) تا (چ) بند ۱ قرار گیرد، محدودیت غلظت مقرر در مورد (ح) بند ۱ برای آن ماده اعمال خواهد شد. ۴. از تاریخ ۴ ژانویه ۲۰۲۱ (۱۵ دی ۱۳۹۹)، رنگدانه‌های آبی ۱۵:۳ و پیگمنت گرین ۷ نیز غیرمجاز ارزیابی گردیدند و تولید/ واردات/ فروش فرآورده‌های حاوی آنها ممنوع است: (الف) رنگدانه آبی ۱۵:۳ CI 74160, EC No 205-685-1, CAS No 147-14-8 (ب) پیگمنت گرین ۷ CAS No 1328-53-6, EC No 215-524-7, CI 74260 ۵. تأمین کنندگان فرآورده‌های تتو موظف هستند، فرآورده را با اطلاعات ذیل علامت/ نشان‌گذاری نمایند: الف) عبارت «مخلوط برای استفاده در خالکوبی (تتو) یا آرایش دائمی»؛ ب) یک عدد مرجع برای شناسایی انحصاری/ منحصر به فرد ج
--	--

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تنو و میکروبیومنینیشن

پ) فهرست مواد متشکله مطابق با نام‌گذاری تصویب شده در واژه‌نامه اسامی اجزای متشکله مشترک، نام IUPAC^{۱۶} در غیاب نام جزء متشکله مشترک، عدد CAS یا EC (استفاده شود). اجزای متشکله، در ترتیب نزولی وزن یا حجم اجزای متشکله در هنگام فرمولاسیون فهرست شوند. (اجزای متشکله به ترتیب، از اجزای با وزن یا حجم بیشتر در فرمولاسیون فهرست شوند). جزء متشکله به معنی هر ماده افزوده شده در حین فرآیند فرمولاسیون و موجود در مخلوط (فرآورده) مورد استفاده برای خالکوبی (تنو کردن) است. ناخالصی‌ها نباید به عنوان اجزای متشکله محسوب گردند. در حال حاضر و طبق مقررات کنونی ضرورتی برای اعلام موارد مندرج در ذیل نیست: ت) عبارت اضافی «تنظیم‌کننده pH» در خصوص موادی که مشمول حالت (i) از مورد (ت) مربوط به بند ۱ ث) عبارت «حاوی نیکل؛ می‌تواند موجب واکنشهای آلرژیک گردد.» در صورتی که مخلوط حاوی نیکل زیر حد غلظت مشخص شده در «ضمیمه یک» باشد؛ ج) عبارت «حاوی کروم (VI)؛ می‌تواند موجب واکنشهای آلرژیک گردد.» در صورتی که مخلوط حاوی کروم (VI) زیر حد غلظت مشخص شده در «ضمیمه یک» باشد؛ چ) اطلاعات باید به وضوح قابل مشاهده باشد، به نحوی که به راحتی خوانده شوند و علامت‌گذاری غیرقابل حذف/ پاک کردن باشد. اطلاعات ارائه شده در برچسب مطابق با الزامات این اداره کل باشد.	
---	--

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیومگمنتیشن

در صورتی که به دلیل اندازه بسته‌بندی، اطلاعات مندرج در بند ذیل، به استثنای مورد (الف)، باید به جای آن در دستورالعمل استفاده، درج شود. - قبل از استفاده از مخلوط برای اهداف خالکوبی (تتو)، شخصی که از مخلوط استفاده می‌کند باید اطلاعاتی را که بر روی بسته‌بندی مشخص شده یا در دستورالعمل استفاده مطابق این بند درج شده است، در اختیار فرد تتو شونده قرار دهد. ۶. مخلوط‌ها (فرآورده‌های تتو) فاقد عبارت "مخلوط برای استفاده در خالکوبی یا آرایش دائمی" در برچسب، برای خالکوبی استفاده نمی‌شوند. ۷. این مدخل برای موادی که در دمای ۲۰ درجه سانتیگراد و فشار ۱۰۱/۳ کیلو پاسکال، گاز هستند یا در دمای ۵۰ درجه سانتیگراد فشار بخار بیش از ۳۰۰ کیلو پاسکال ایجاد می‌کنند، به استثنای فرمالدئید (8-001-200-EC No 50-00-0، CAS No ۵۰-۰۰-۰)، اعمال نمی‌شود. در مورد عرضه یک مخلوط در بازار برای استفاده برای خالکوبی (تتو کردن)، زمانی که منحصرأ به عنوان یک (فرآورده) ملزومات پزشکی یعنی وسیله پزشکی یا لوازم جانی یک دستگاه پزشکی در بازار قرار گیرد، مشمول مقررات (EU) 2017/745 خواهد بود. لذا زمانی که منحصرأ به عنوان یک وسیله پزشکی یا به همان معنای لوازم جانی یک دستگاه پزشکی، استفاده شود، این مدخل اعمال نمی‌گردد. در مواردی که عرضه در بازار یا استفاده ممکن است منحصرأ به عنوان یک وسیله پزشکی یا لوازم جانی یک دستگاه پزشکی نباشد، مجموع الزامات مقررات 2017/745 (EU) و مقررات مذکور در این مدخل برای آن محصول اعمال می‌شوند.	
--	--

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیکنش‌نشین

ضمیمه یک

فهرست مواد با محدودیت غلظت مشخص در فرآورده نهایی:

کمتراز مقادیر عددی غلظت (بر حسب وزن) لثنوان شده در این ستون	EC No	CAS No	Substance name	نام ماده
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-106-7	7439-97-6	Mercury	جیوه
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-111-4	7440-02-0	Nickel	نیکل
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-141-8	7440-31-5	Organometallic tin	فلج آلی
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-146-5	7440-36-0	Antimony	آنتیموان
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-148-6	7440-38-2	Arsenic	آرسنیک
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-149-1	7440-39-3	Barium (**)	باریم
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-152-8	7440-43-9	Cadmium	کادمیوم
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-157-5	7440-47-3	Chromium ‡	کروم
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-158-0	7440-48-4	Cobalt	کبالت
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-159-6	7440-50-8	Copper (**)	مس
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-175-3	7440-66-6	Zinc (**)	روی
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-100-4	7439-92-1	Lead	سرب
%/۰۰۰۰۰۰۵	231-957-4	7782-49-2	Selenium	سلنیوم
%/۰۰۰۰۰۰۵	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	Benzo[a]pyrene	بنزو[ا]پیرن ^{۱۴}
%/۰۰۰۰۰۰۵ (individual concentrations) برای هر یک از موارد			Polycyclic-aromatic Hydrocarbons (PAH)	هیدروکربن‌های آروماتیک چند حلقه‌ای، طبقه‌بندی شده در قسمت ۳ پیوست VI مقررات (EC) شماره ۱۲۷۲۲۰۰۸ به عنوان دسته مواد سرطان‌زای A۱، B۱ یا B۲، یا رده جهش‌زا سلول‌های زایای A۱، B۱ یا B۲
%/۰۰۰۰۰۰۵	200-659-6	67-56-1	Methanol	متانل
%/۰۰۰۰۰۰۵	201-963-1	90-04-0	o-Anisidine (**)	اُ-تو - آنیزیدین

1 - Concentration limit (by weight)

1 - (a) Benzo[a]pyrene (BaP) CAS No 50-32-8, 0.0000005% (5 ppb); (c) Benzo[a]anthracene (BaA) CAS No 56-55-3; (d) Chrysene (CHR) CAS No 218-01-9; (e) Benzo[b]fluoranthene (BbFA) CAS No 205-99-2

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپگمنتیشن

کمتر از مقدار عددی غلظت (بر حسب وزن) لایه‌ها شده در این ستون	EC No	CAS No	Substance name	نام ماده
%/۰.۰۰۵	202-429-0	95-53-4	o-toluidine (**)	۱-تو - تولوئیدین
%/۰.۰۰۵	202-109-0	91-94-1	3,3'-dichlorobenzidine (**)	۳،۳'-دی کلرو بنزیدین
%/۰.۰۰۵	202-453-1	95-80-7	4-methyl-m-phenylenediamine (**)	۴-متیل - متا - فنیل دی آمین
%/۰.۰۰۵	203-401-0	106-47-8	4-chloroaniline (**)	۴-کلروآنیلین
%/۰.۰۰۵	202-765-8	99-55-8	5-nitro-o-toluidine (**)	۵-نیترو - اُرتو - تولوئیدین
%/۰.۰۰۵	204-355-4	119-90-4	3,3'-dimethoxybenzidine (**)	۳،۳'-دی متوکسی بنزیدین
%/۰.۰۰۵	204-358-0	119-93-7	4,4'-bi-o-toluidine (**)	۴،۴'-بی-اُرتو - تولوئیدین
%/۰.۰۰۵	205-370-9	139-65-1	4,4'-Thiodianiline (**)	۴،۴'-تیودی آنیلین
%/۰.۰۰۵	202-441-6	95-69-2	4-chloro-o-toluidine (**)	۴-کلرو-اُرتو-تولوئیدین
%/۰.۰۰۵	202-080-4	91-59-8	2-naphthylamine (**)	۲-نفتیل آمین
%/۰.۰۰۵	200-539-3	62-53-3	Aniline (**)	آنیلین
%/۰.۰۰۵	202-199-1	92-87-5	Benzidine (**)	بنزیدین
%/۰.۰۰۵	203-403-1	106-49-0	p-toluidine (**)	پارا- تولوئیدین
%/۰.۰۰۵	202-441-6	95-70-5	2-methyl-p-phenylenediamine (**)	۲-متیل - پارا- فنیل دی آمین
%/۰.۰۰۵	202-177-1	92-67-1	Biphenyl-4-ylamine (**)	بی فیل-۴-ایل آمین
%/۰.۰۰۵	202-591-2	97-56-3	4-o-tolylazo-o-toluidine (**)	۴-اُرتو-تولیل آزو-اُرتو-تولوئیدین
%/۰.۰۰۵	210-406-1	615-05-4	4-methoxy-m-phenylenediamine (**)	۴-متوکسی - متا - فنیل دی آمین
%/۰.۰۰۵	202-974-4	101-77-9	4,4'-methylenedianiline (**)	۴،۴'-متیلن دی آنیلین
%/۰.۰۰۵	212-658-8	838-88-0	4,4'-methylenedi-o-toluidine (**)	۴،۴'-متیلن دی - اُرتو-تولوئیدین
%/۰.۰۰۵	204-419-1	120-71-8	6-methoxy-m-toluidine (**)	۶-متوکسی - متا- تولوئیدین
%/۰.۰۰۵	202-918-9	101-14-4	4,4'- methylene-bis-[2-chloro aniline] (**)	۴،۴'- متیلن بیس - [۲-کلرو آنیلین]
%/۰.۰۰۵	202-977-0	101-80-4	4,4'-oxydianiline (**)	۴،۴'-اکسی دی آنیلین
%/۰.۰۰۵	202-282-0	137-17-7	2,4,5-trimethylaniline (**)	۲،۴،۵-تری متیل آنیلین
%/۰.۰۰۵	200-453-6	60-09-3	4-Aminozobenzene (**)	۴-آمینو آزو بنزن
%/۰.۰۰۵	203-404-7	106-50-3	p-Phenylenediamine (**)	پارا- فنیل دی آمین
%/۰.۰۰۵	204-482-5	121-57-3	Sulphanilic acid (**)	سولفانیلیک اسید
%/۰.۰۰۵	402-230-0	399-95-1	4-amino-3-fluorophenol (**)	۴-آمینو-۳-فلئوروفنل
%/۰.۰۰۵	201-758-7	87-62-7	2,6-xylylene	۲،۶-زیلیدین

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

کثر از مقدار عددی غلظت (بر حسب وزن) عنوان شده در این ستون	EC No	CAS No	Substance name	نام ماده
%/۰.۰۰۰۵		293733-21-8	6-amino-2-ethoxynaphthalene	۶- آمینو- ۲ - اتوکسی نفتالین
%/۰.۰۰۰۵	202-440-0	95-68-1	2,4-xylydine	۲,۴- زایلیدین
%/۰/۱	229-315-3	6471-51-8	Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	پیکمنت قرمز ۷ (PR7)/CI 12420
%/۰/۱	229-104-6	6410-38-4	Pigment Red 9(PR9)/CI 12460	پیکمنت قرمز ۹ (PR9)/CI 12460
%/۰/۱	229-105-1	6410-39-5	Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	پیکمنت قرمز ۱۵ (PR15)/CI 12465
%/۰/۱	612-766-9	61932-63-6	Pigment Red 210(PR210)/CI 12477	پیکمنت قرمز ۲۱۰ (PR210)/CI ۲۱۰ 12477
%/۰/۱		85776-14-3	Pigment Orange 74 (PO74)	پیکمنت نارنجی ۷۴ (PO74)
%/۰/۱	229-419-9	6528-34-3	Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	پیکمنت زرد ۶۵ (PY65)/CI 11740
%/۰/۱	228-768-4	6358-31-2	Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	پیکمنت زرد ۷۴ (PY74)/CI 11741
%/۰/۱	229-102-5	6410-32-8	Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	پیکمنت قرمز ۱۲ (PR12)/CI 12385
%/۰/۱	229-314-8	6471-50-7	Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	پیکمنت قرمز ۱۴ (PR14)/CI 12380
%/۰/۱	229-681-4	6655-84-1	Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	پیکمنت قرمز ۱۷ (PR17)/CI 12390
%/۰/۱	229-440-3	6535-46-2	Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	پیکمنت قرمز ۱۱۲ (PR112)/CI 12370
%/۰/۱	226-789-3	5468-75-7	Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	پیکمنت زرد ۱۴ (PY14)/CI 21095
%/۰/۱	226-789-3	6358-37-8	Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	پیکمنت زرد ۵۵ (PY55)/CI 21096
%/۰/۱	227-930-1	6041-94-7	Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	پیکمنت قرمز ۲ (PR2)/CI 12310
%/۰/۱	229-245-3	6448-95-9	Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	پیکمنت قرمز ۲۲ (PR22)/CI 12315
%/۰/۱	226-103-2	5280-68-2	Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	رنگدانه قرمز (PR146)/CI 12485 ۱۴۶

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

کمتر از مقدار عددی غلظت (بر حسب وزن) / میتوان شده در این ستون	EC No	CAS No	Substance name	نام ماده
%۰/۱	268-028-8	67990-05-0	Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	پیگمنت قرمز ۲۶۹ (PR269)/CI 12466
%۰/۱	229-388-1	6505-28-8	Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160	پیگمنت نارنجی ۱۶ (PO16)/CI 21160
%۰/۱	219-730-8	2512-29-0	Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	پیگمنت زرد ۱ (PY1)/CI 11680
%۰/۱	228-787-8	6358-85-6	Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	پیگمنت زرد ۱۲ (PY12)/CI 21090
%۰/۱	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	پیگمنت زرد ۸۷ (PY87)/CI 21107:1
%۰/۱	235-427-3	12225-18-2	Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	پیگمنت زرد ۹۷ (PY97)/CI 11767
%۰/۱	222-530-3	3520-72-7	Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	پیگمنت نارنجی ۱۳ (PO13)/CI 21110
%۰/۱	239-898-6	15793-73-4	Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	پیگمنت نارنجی ۳۴ (PO34)/CI 21115
%۰/۱	226-939-8	5567-15-7	Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	پیگمنت زرد ۸۳ (PY83)/CI 21108
%۰/۱	214-968-9	1229-55-6	Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	حلال قرمز ۱ (SR1)/CI 12150
%۰/۱	215-296-9	1320-07-6	Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170	اسید نارنجی ۲۴ (AO24)/CI 20170
%۰/۱	201-638-4	85-86-9	Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100	حلال قرمز ۲۳ (SR23)/CI 26100
%۰/۱	226-502-1	5413-75-2	Acid Red 73 (AR73)/CI 27290	اسید قرمز ۷۳ (AR73)/CI 27290
%۰/۱	220-600-8	2832-40-8	Disperse Yellow 3/CI 11855	Disperse Yellow 3/CI 11855
%۰/۱	603-214-8	12768-78-4	Acid Green 16	اسید سبز ۱۶
%۰/۱	223-178-3	3761-53-3	Acid Red 26	قرمز اسیدی ۲۶
%۰/۱	223-942-6	4129-84-4	Acid Violet 17	پنشن اسیدی ۱۷
%۰/۱	213-584-9	989-38-8	Basic Red 1	قرمز پایه ۱
%۰/۱	602-285-2	12223-01-7	Disperse Blue 106	Disperse Blue 106

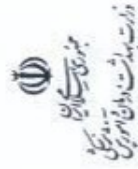
دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

کمتر از مقدار عددی غلظت (بر حسب وزن) / میتوان شده در این ستون	EC No	CAS No	Substance name	نام ماده
%۰/۱	268-028-8	67990-05-0	Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	پیگمنت قرمز ۲۶۹ (PR269)/CI 12466
%۰/۱	229-388-1	6505-28-8	Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160	پیگمنت نارنجی ۱۶ (PO16)/CI 21160
%۰/۱	219-730-8	2512-29-0	Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	پیگمنت زرد ۱ (PY1)/CI 11680
%۰/۱	228-787-8	6358-85-6	Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	پیگمنت زرد ۱۲ (PY12)/CI 21090
%۰/۱	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	پیگمنت زرد ۸۷ (PY87)/CI 21107:1
%۰/۱	235-427-3	12225-18-2	Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	پیگمنت زرد ۹۷ (PY97)/CI 11767
%۰/۱	222-530-3	3520-72-7	Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	پیگمنت نارنجی ۱۳ (PO13)/CI 21110
%۰/۱	239-898-6	15793-73-4	Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	پیگمنت نارنجی ۳۴ (PO34)/CI 21115
%۰/۱	226-939-8	5567-15-7	Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	پیگمنت زرد ۸۳ (PY83)/CI 21108
%۰/۱	214-968-9	1229-55-6	Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	حلال قرمز ۱ (SR1)/CI 12150
%۰/۱	215-296-9	1320-07-6	Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170	اسید نارنجی ۲۴ (AO24)/CI 20170
%۰/۱	201-638-4	85-86-9	Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100	حلال قرمز ۲۳ (SR23)/CI 26100
%۰/۱	226-502-1	5413-75-2	Acid Red 73 (AR73)/CI 27290	اسید قرمز ۷۳ (AR73)/CI 27290
%۰/۱	220-600-8	2832-40-8	Disperse Yellow 3/CI 11855	Disperse Yellow 3/CI 11855
%۰/۱	603-214-8	12768-78-4	Acid Green 16	اسید سبز ۱۶
%۰/۱	223-178-3	3761-53-3	Acid Red 26	قرمز اسیدی ۲۶
%۰/۱	223-942-6	4129-84-4	Acid Violet 17	پنتن اسیدی ۱۷
%۰/۱	213-584-9	989-38-8	Basic Red 1	قرمز پایه ۱
%۰/۱	602-285-2	12223-01-7	Disperse Blue 106	Disperse Blue 106

شماره: C-L-T-03-11

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۱۲

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

کمتر از مقادیر عددی غلظت (بر حسب وزن) لاغوان شده در این ستون	EC No	CAS No	Substance name	نام ماده
%۰/۱	612-788-9	61951-51-7	Disperse'Blue 124	Disperse Blue 124
%۰/۱	602-260-6	12222-75-2	Disperse Blue 35	Disperse Blue 35
%۰/۱	602-312-8	12223-33-5	Disperse Orange 37	Disperse Orange 37
%۰/۱	220-704-3	2872-52-8	Disperse Red 1	Disperse Red 1
%۰/۱	221-665-5	3179-89-3	Disperse Red 17	Disperse Red 17
%۰/۱	228-919-4	6373-73-5	Disperse Yellow 9	Disperse Yellow 9
%۰/۱	603-635-7	1325-82-2	Pigment Violet 3	پیگمنت وولت ۳
%۰/۱	264-654-0	64070-98-0	Pigment Violet 39	پیگمنت وولت ۳۹
%۰/۱	200-455-7	60-11-7	Solvent Yellow 2	حلال زرد ۲

(**) کروم VI . محلول . ‡Chromium VI (Soluble)

ماده ۴:

الزامات فیزیوشیمیایی مواد متشکله فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

- اطلاعات مربوط به خواص فیزیکی و شیمیایی مواد متشکله که هنگام دریافت کد IRC مواد اولیه مورد درخواست خواهند بود:
- متذکر می‌گردد در خصوص فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن وارداتی، ارائه این اطلاع در پرونده اطلاعات فرآورده الزامی است.
 - به منظور تسهیل ورود فرآورده به بازار مصرف، این امکان وجود دارد که شرکت ذی‌نفع با ارائه مستندات آزمایشگاه‌های معتبر داخل یا خارج از کشور، تأییدیه لازم را از اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو اخذ نماید.

مطابق با اصول روشهای خوب آزمایشگاهی (GLP)، ISO/IEC 17025، یا یک سیستم تضمین کیفیت معادل	
اطلاعات مورد در خواست در خصوص اجزای شیمیایی متشکله و امکان آزاد کردن (عوامل) شیمیایی از فرآورده نهایی تتو	
ماهیت شیمیایی	- روش ساخت - مواد اولیه
عملکرد و موارد استفاده	غلظت، عملکرد و نحوه عملکرد^۱
خصوصیات فیزیکی	- حالت فیزیکی - حلالیت - وزن مولکولی (به دالتون) - طیف جذبی UV-Vis - ویسکوزیته - اطلاعات مربوط به توزیع اندازه ذرات بر اساس تعداد رنگدانه‌ها - متذکر می‌گردد استفاده از رنگدانه‌های نانو ذرات/ نانو ساختار در فرآورده‌های تتو ممنوع هستند.
ماهیت و خلوص مواد	- شرایط آزمایشگاهی - طیف‌ها، کروماتوگرام‌ها
ماهیت ناخالصی‌ها و تست‌پذیر	- رنگها و رنگدانه‌های ممنوعه - هیدروکربن‌های آروماتیک چند حلقه‌ای (PAH ها) - آمین‌های آروماتیک اولیه (در رنگدانه‌های رنگی آلی) - فرمالدئید - حلال به عنوان ناخالصی‌های احتمالی (مربوط به مرحله تولید) - نیتروزآمین‌ها (نیتروزو دی پروپیل آمین، نیتروزو دی متیل آمین و نیتروزو دی اتانول آمین) - فتالات‌ها (دی بوتیل فتالات، بیس (۲-اتیل هگزیل) فتالات) - فلزات (جیوه، نیکل ، قلع ارگانومتالیک، آنتیموان، آرسنیک ، کادمیم، کبالت، سرب، سلنیوم، کروم، باریم، مس، روی)
همگن بودن و پایداری	- همگن بودن محلول‌های آزمایش - پایداری تحت شرایط نگهداری و در محصول نهایی - پایداری نوری رنگدانه‌ها

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیگمنتیشن

• یادآور می‌گردد عدم ارائه هر مورد، مستلزم توجیه علمی کافی است.

توضیحات بند سه، مشخصات فیزیکی و شیمیایی مرتبط:

مشخصات فیزیکی

- وزن مولکولی: باید به دالتون داده شود. در مورد مخلوط‌ها، برای هر ماده جداگانه ارائه شود. برای مواد پلیمری، توزیع وزن مولکولی باید نشان داده شود.
- خواص ارگانولیتیک {رنگ، بو (در صورت ارتباط با موضوع)}.
- مایعات: نقطه جوش^{۲۱}، نقطه اشتعال^{۲۲}، چگالی نسبی^{۲۳} (در درجه سانتیگراد) و چگالی ظاهری^{۲۴} pKa^{۲۵} (...°C)، ویسکوزیته^{۲۶} (...°C)، فشار بخار^{۲۷} (...°C)
- جامدات: کریستالی^{۲۸}، بلور^{۲۹}، ساختار کریستالی، غیربلوری^{۳۰}، آمورف^{۳۱}؛ دمای ذوب^{۳۲}، چگالی، pKa (...°C) برای مواد جذب‌کننده UV-Vis: طیف جذبی UV-Vis.

تعیین آن		
شاخص توزیع اندازه ذرات بر اساس تعداد و ویژگی‌های ذرات رنگدانه‌ها مورد استفاده در فرآورده‌های تتو و روش‌های پیشنهادی	توصیف	شاخص
روش‌های پیشنهادی (فراخور فرآورده یکی یا تعدادی از موارد پیشنهادی مورد تأیید خواهد بود استفاده از روش‌های دیگر، در صورت مناسب بودن، ممکن است) DLS, FFF, HPLC, HDC, اولتراسانتیفریوژ آنالیتیکال, DLS, DMA, AFM, SEM, TEM, دیسکی, PTA/NTA	اندازه میانه و متوسط [nm] و نمودارهای گرافیکی توزیع اندازه برای اندازه ذره اولیه و ثانویه (اگلومرها و اگریگیت‌ها) (بر اساس تعداد و جرم)، (ب) تعداد ذرات در محدوده اندازه ۱ الی ۱۰۰ نانومتر.	توزیع اندازه ذرات بر اساس تعداد

- | | |
|-------------------------|---|
| 2 - Boiling point | 1 |
| 2 - flash point | 2 |
| 2 - relative density | 3 |
| 2 - bulk density | 4 |
| 2 - viscosity | 5 |
| 2 - Vapor pressure | 6 |
| 2 - crystallinity | 7 |
| 2 - crystalline | 8 |
| 2 - non-crystalline | 9 |
| 3 - amorphous | 0 |
| 3 - melting temperature | 1 |

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنتیشن

تناسب روش اندازه‌گیری برای رنگمانه مربوطه را می‌توان با کمک کتابچه راهنمای روش تهیه شده در چارچوب NanoDefine TM ارزیابی کرد.	
---	--

❖ فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنتیشن تولید یا وارداتی حاوی مواد اولیه نانو، اعم از نانو ذرات و نانوساختار مجاز به مصرف نمی‌باشند.

محصول نهایی: ویسکوزیته (در ... درجه سانتیگراد)، طیف جذب UV-Vis، pH (...°C) - اصولاً pH محصول نهایی نباید

کمتر از ۵ و نه بیش از ۸ باشد.

یادآور می‌گردد: ممکن است برخی از اطلاعات در مورد مواد اولیه، در برگه‌های داده‌های ایمنی یا در نشریات علمی موجود باشد. مقتضی است این اطلاعات در (هنگام) مستندسازی و ارزیابی ایمنی جوهرهای تنو ارائه شوند.

❖ ضروری است بسته‌بندی اولیه فرآورده‌های تنو/ آرایش دائمی تولید داخل نیز کد IRC دریافت نموده باشد.

❖ در خصوص فرآورده‌های وارداتی نیز اطلاعات کافی در خصوص بسته‌بندی اولیه این فرآورده‌ها ارائه شود.

❖ ضروری است نوع نگهدارنده (های) مورد استفاده در فرآورده نهایی اعلام گردد.

خصوصیات و خلوص ماده شیمیایی

شرح شرایط آزمایشی تکنیک‌های مورد استفاده برای توصیف ماده (حسب مورد ماده اولیه، ارائه یک مستند ذیل کفایت می‌کند)

- طیفسنجی UV-vis فرا بنفش^{۳۳}
- طیفسنجی IR مادون قرمز^{۳۴}
- طیفسنجی NMR رزونانس مغناطیسی هسته‌ای^{۳۵}
- طیفسنجی جرمی^{۳۶} (MS)
- آنالیز عنصری و سایر موارد

3 - Part 2: Mech et al, The NanoDefine Methods Manual. Part 2: Evaluation of methods, EUR 29876 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-11953-1, doi:10.2760/071877, JRC117501.

3 - UV-vis spectroscopy (ultraviolet)

3 - IR spectroscopy (infrared) 4

3 - NMR spectroscopy (nuclear magnetic resonance)

3 - MS (mass spectrometry) 6

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

- طیف‌ها و کروماتوگرام‌های حاصل
- اشاره به درجه خلوص
- نشان دادن اعتبار روش مورد استفاده

ماده‌ای که برای آزمایش استفاده می‌شود باید همان ماده‌ای باشد که در محصول تجاری استفاده می‌شود. ماهیت رنگدانه‌ها و رنگ‌های مورد استفاده باید با استفاده از طیف‌ها و کروماتوگرام‌های مربوطه نشان داده شوند.

خصوصیات آلاینده‌ها و مواد قابل شست و شو

مواد تحت پوشش مقررات REACH یا سایر قوانین، در فرآورده تتو نباید در غلظتی بالاتر از غلظت مجاز وجود داشته باشد. بنابراین، تمام ناخالصی‌های مربوطه باید شناسایی و اندازه‌گیری شوند. برای ناخالصی‌های رایج فهرست شده در «جدول اجزای متشکله و ناخالصی‌هایی که می‌باید به طور کامل تعیین هویت گردند به همراه فهرست روشهای توصیه شده»، داده‌های مربوط به انطباق باید ارائه شود.

جدول اجزای متشکله و ناخالصی‌هایی که می‌باید به طور کامل تعیین هویت گردند به همراه فهرست روشهای توصیه شده	ماده	حدود غلظت برای فرآورده نهایی مطابق با محدودیت تحت (قانون) REACH ^{۳۷}	نمونه نکاتی در مورد آماده‌سازی و آنالیز
آمین‌های آروماتیک اولیه (در رنگدانه‌های رنگی آلی) PAAs (in organic coloured pigments)	جوهرهای تتو نباید حاوی رنگدانه‌های آرومی باشند که ممکن است یک یا چند آمین‌های آروماتیک اولیه (PAA) فهرست شده در «ضمیمه یک» دستورالعمل را آزاد کنند. مقدار حد مجاز برای PAAهای آزاد ۰/۰۰۰۵٪ (۵ ppm) است.	LC PAAهای آزاد باید توسط MS/MS مطابق بهترین روشهای فناوری روز ^{۳۸} آنالیز شوند.	دارد.

³⁷COMMISSION REGULATION (EU) 2020/2081 of 14 December 2020 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards substances in tattooing ink or permanent make-up.
³⁸The state of the art

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروبیگمنشین

در رنگدانه‌های حاوی کریل، PAHها باید قبل از فرمولاسیون آنها در جوهرهای تتو به صورت آنالیتیک تعیین شوند. بنابراین، همراه با محتوای موجود در فرمول فرآورده تتو / میکروبیگمنشین، مطابقت، با مقادیر حد را می‌توان نتیجه گرفت.	هیدروکربن‌های آروماتیک چند حلقه‌ای (PAHs)، طبقه‌بندی شده به عنوان مواد سرطان‌زا یا چیش‌زا از دسته A^۱، B^۱ یا ۲ در قسمت ۳ پیوست VI مقررات (EC) No 1272/2008 (۰/۵ ppm)؛ ۰/۰۰۰۰۵ (۰/۵ ppm)	هیدروکربن‌های آروماتیک چند حلقه‌ای (PAH) PAHs: Polycyclic aromatic hydrocarbons
برای آنالیز کل فرمول تا کنون هیچ روش هماهنگی در دسترس نیست - بازده به شدت به شرایط استخراج بستگی دارد. استخراج مواد نمونه همگن شده با تولوئن در حمام اولتراسونیک در دمای ۸۰ درجه سانتی گراد مناسب در نظر گرفته می‌شود. ایجاد یک روش استاندارد ضروری است. اگر محتویات PAH در محصول نهایی مشخص شده باشد، باید مدرکی دال بر کاربردی بودن روش ارائه شود.	الف) Benzo[a]pyrene (BaP) CAS No 50-32-8, 0.0000005% (۵ ppb) Benzo[a]anthracene (BaA) (ب) CAS No 56-55-3 Chrysene (CHR) CAS No (پ) 218-01-9 Benzo[b]fluoranthene (BbFA) (ت) CAS No 205-99-2	حلال به عنوان ناخالصی‌های احتمالی مربوط به مرحله تولید
Headspace gas chromatography با mass spectrometric detection (HS-GC-MS).	Benzene (Care 1A): 0.00005 % Toluene (Repr. 2): 0.001 % Ethylbenzene: not restricted Xylene (Skin Irrit. 2): 0.001 % سایر حلال‌های باقی مانده از تولید	نیتروزو دی پروپیل آمین Nitrosodipropylamine
HPLC-MS/MS	0.00005 % (۰/۵ ppm)	نیتروزو دی متیل آمین Nitrosodimethylamine
pressure digestion	0.00005 % (۰/۵ ppm)	نیتروزو دی اتانول آمین N-nitrosodiethanolamine (NDELA)
	0.00005 % (۰/۵ ppm)	جیوه (Mercury)

349REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC)No 1907/2006

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تتو و میکروپیگمنتیشن

آنالیز فرآورده‌های بهداشتی و آرایشی - تعیین جیوه در فرآورده‌های آرایشی و تتو با طیف سنجی جذب اتمی - تکنیک بخار سرد پس از pressure digestion		
اندازه گیری مطابق با بر اساس: pressure digestion	0.0005 % (۵ ppm)	نیکل (Nickel)
بررسی فرآورده‌های آرایشی - تعیین آنتیموان، آرسنیک، باریم، سرب، کادمیوم و نیکل در فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی و سلولزی و جوهرهای خالکوبی توسط طیف سنجی جرمی با پلاسمای جفت شده القایی پس از (ICP-MS) هضم فشار یا DIN 11699:2020-10/K 84.00-32	0.00005 % (۰/۵ ppm)	قلع ارگائومتالیک (Organometallic tin)
آنالیز محصولات بهداشتی و آرایشی - تعیین باریم، نیکل و سایر عناصر در محصولات آرایشی و جوهرهای خالکوبی توسط طیف سنجی نشر نوری پلاسما جفت القایی (ICP-OES) پس از pressure digestion	0.00005 % (۰/۵ ppm)	آنتیموان (Antimony)
	0.00005 % (۰/۵ ppm)	آرسنیک (Arsenic)
	0.00005 % (۰/۵ ppm)	کادمیوم (Cadmium)
	0.00005 % (۰/۵ ppm)	کبالت (Cobalt)
	0.00007 % (۰/۷ ppm)	سرب (Lead)
	0.0002 % (۲ ppm)	سلنیوم (Selenium)
برای کروم (VI)، پارامترهای اعتبارسنجی باید به پایداری در محلول (وابسته به pH و زمان) توجه ویژه‌ای داشته باشند.	0.00005 % (۰/۵ ppm)	کروم (VI) Chromium VI
	0.05 % (۵۰۰ ppm)	باریم (محلول) Barium (soluble)
	0.025 % (۲۵۰ ppm)	مس (محلول) Copper (soluble)
	0.2 % (۲۰۰۰ ppm)	روی (محلول) Zinc (soluble)

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنیتیشن

بند چهار) استریلیتی فرآورده

آزمایش سترونی (استریلیتی) محصول نهایی (فرآورده در بسته‌بندی نهایی) مطابق با روش USP 71 یا EP 2.6.1 انجام شود.

بند پنج) پایداری UV فرآورده

همچنین پایداری در شرایط نگهداری و در فرآورده نهایی (product typical end)، بایستی ارائه شود.^{۴۴}

رنگدانه‌هایی که از طریق متابولیسم یا شکست پیوند شیمیایی ناشی از نور، به محصولات سفتی در غلظت‌های مضر تجزیه می‌شوند، نباید استفاده شوند. رنگدانه‌های مبتنی بر ساختارهای شیمیایی زیر نباید در جوهرهای خالکوبی استفاده شوند:

Benzidine (EC index number 611-024-00-1)

o-Dianisidine (EC index number 611-029-00-9)

o-Toluidine (EC index number 611-030-00-4)

پایداری مواد مورد آزمایش در برابر نور UV باید ارائه شود. ارائه

پایداری UV	stability (UV)
------------	----------------

ماده ۵:

الزامات برچسب

علاوه بر توضیحات جدول بند سه نکات ذیل در ارزیابی فرآورده‌های تنو و میکروبیگمنیتیشن، بسته‌بندی فرآورده‌های تنو و آرایش دائمی باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

- عبارت «مخلوط برای استفاده در خالکوبی (تنو) یا آرایش دائمی»
- استریل بودن محتویات.

- | | |
|------------------------------------|---|
| 4 -sterility | 1 |
| 4 -The United States Pharmacopoeia | |
| 4 -European pharmacopoeia | 3 |

^{۴۴} جنبه‌های کلی برای تعیین محصولات تخریب در بخش ۹ از ISO 10993 آورده شده است. "چارچوبی برای شناسایی و تعیین مقدار محصولات تخریب احتمالی"

- | | |
|----------------------------|---|
| 4 - photo-induced cleavage | 5 |
|----------------------------|---|

دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تنو و میکروبیومنتیش

- نام و نشانی سازنده یا شخصی که مسئول عرضه فرآورده در بازار است.
- حداقل تاریخ پایداری (همچنین برای فرآورده‌های چند بار مصرف، زمان ماندگاری فرآورده پس از باز شدن و دفعات مصرف ذکر گردد).
- شرایط استفاده و هشدارها.
- شماره پیچ که توسط سازنده برای شناسایی پیچ استفاده می‌شود.
- فهرستی از مواد تشکیل دهنده بر اساس نام IUPAC؛ شماره CAS یا شماره شاخص رنگ (CI) ۴۷
- متذکر می‌گردد اندازه بخش اصلی برچسب (panel) باید به اندازه کافی بزرگ باشد تا فضای کافی برای نمایش واضح اطلاعات مورد نیاز فراهم شود.
- سبک و اندازه حروف باید حداقل اندازه مورد نیاز باشد و به راحتی قابل خواندن باشد.
- کنتراست پس زمینه باید به اندازه‌ای باشد که عبارات برچسب مورد نیاز را آشکار و به راحتی قابل خواندن کند.
- عبارات مورد نیاز نباید با عکس نوشته‌ها، طرح‌های دیگر، یا اثباته شدن با سایر مواد چاپی یا گرافیکی پوشیده شود.
- تمام کلمات، اظهارات و سایر اطلاعات مورد نیاز در قانون غذا، دارو و آرایشی و بهداشتی، باید روی برچسب به زبان اصلی مصرف‌کنندگان (به زبان فارسی) باشد. اگر برچسب حاوی هر گونه اظهاری به زبان خارجی باشد، عبارات مورد نیاز باید روی برچسب به زبان اصلی مصرف‌کنندگان (به زبان فارسی) نیز اظهار شود.

دستورالعمل برای استفاده ایمن

دستورالعمل‌های کافی برای استفاده ایمن باید گنجانده شود، نظیر:

"خوب تکان دهید"

«رقیق نکنید»

"جوهر باید در محدوده دمایی تعریف شده (محدوده دمایی درج شده) نگهداری شود تا از یکپارچگی فرآورده اطمینان حاصل شود"

هشدارها

فرایند تولید این فرآورده تحت شرایط بهداشتی صورت گرفته لیکن ایمنی مصرف این فرآورده احراز نشده است.

«در دوران بارداری و شیردهی استفاده نشود».

"دور از دسترس کودکان نگهداری شود."

"در صورت باز بودن درپوش ظرف، از فرآورده استفاده نشود"

4 - International Union of Pure and Applied Chemistry

4 - CAS number (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society)

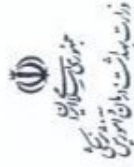
4 - Color Index (CI) number 8

7

شماره: C-L-T-03-11

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۱۲

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو



دستورالعمل نحوه بررسی و نظارت بر فرآورده‌های تنو و میکروبیومنتیشن

11- COMMISSION REGULATION (EU) 2020/2081, of 14 December 2020, amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards substances in tattoo inks or permanent make-up; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R2081&from=DE>