



# مشروع المواصفة القياسية اليمنية

YSMO /2021

بودرة التلك  
Talcum Powder  
YSMO /2021

ICS 71-100-70

الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة

## المقدمة

هذه المواصفة القياسية اليمنية تلغي وتحل محل المواصفة القياسية (YSMO GSO 1201 /2012) الخاصة بـ "بودرة التلك".

## بودرة التلك

<b>1-</b>	<b>المجال</b>
	تختص هذه المواصفة القياسية اليمنية بمتطلبات وطرق أخذ العينات وطرق الفحص والاختبار لبودرة التلك المستخدمة للأغراض العامة ، ولا تشمل بودرة التلك الخاصة بالأطفال أو بودرة التلك للأغراض الصناعية أو الغذائية.
<b>2-</b>	<b>المراجع التكميلية</b>
1/2	YSMO 1202 "طرق اختبار بودرة التلك"
2/2	YSMO GSO 1943 "مستحضرات التجميل - متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية".
3/2	GSO 2528 "مستحضرات التجميل - لائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية".
4/2	GSO ISO 22716 "مستحضرات التجميل - ممارسة الصناعة الجيدة - أدلة ممارسة الصناعة الجيدة".
5/2	GSO ISO 18416 "مستحضرات التجميل - الأحياء الدقيقة - اكتشاف كانديدا البيكانز".
6/2	GSO ISO 21150 "مستحضرات التجميل - ميكروبيولوجي- الكشف عن بكتيريا ايشريشيا كولاي".
7/2	GSO ISO 22717 "مستحضرات التجميل - ميكروبيولوجي- الكشف عن بسيودوموناس ابروجينوسا (الزايفة الزنجارية)".
8/2	GSO ISO 22718 "مستحضرات التجميل - ميكروبيولوجي- الكشف عن ستافيلوكوكس اوربوس (العنقودية الذهبية)".
9/2	GSO ISO 17516 "مستحضرات التجميل - ميكروبيولوجي- الحدود الميكروبية".
10/2	GSO 2170 "تقدير العناصر الثقيلة (الزرنيخ والكادميوم والرصاص والزنك) في مستحضرات التجميل".
11/2	YSMO GSO 395 "مستحضرات التجميل -شامبو الشعر - طرق الاختبار".
12/2	IS 3959 "بودرة الجلد للأطفال".
13/2	JS 1759 "مواد التجميل - طرق فحص بودرة الأطفال".

<b>3-</b>	<b>التعاريف</b>
1/3	بودرة التلك
	سليكات الماغنيسيوم المائية الطبيعية المنقاة ذات الصيغة الكيميائية $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ . ومن الممكن أن تحتوي على نسب مختلفة من سليكات الماغنيسيوم والألمنيوم المائية (Chlorites) وكربونات الماغنيسيوم (magnesite) وكربونات الكالسيوم (calcite) وكربونات الماغنيسيوم والكالسيوم (dolomite) على ألا تقل نسبة التلك عن 90% نسبة وزنية.
<b>4-</b>	<b>المتطلبات القياسية</b>
	مع عدم الإخلال بالمتطلبات المذكورة في المواصفة الواردة في البند (2/2) يجب أن يتوافر في بودرة التلك المتطلبات التالية :
1/4	أن تكون مسحوق ناعم جداً وخالياً من أي جسيمات خشنة ومن أي مواد ماصة ضارة ويمكن أن تحتوي على كمية خفيفة من المادة العطرية ( تضافي عليها رائحة مقبولة) و مواد ملونة بالإضافة إلى مكونات أخرى مسموح بها في المواصفة الواردة في البند (2/2) ومتوافقة مع مواصفة الممارسة الجيدة في صناعة مستحضرات التجميل الواردة في البند (4/2).
2/4	أن تكون بيضاء اللون أو قريبة من الأبيض ومتجانسة وذات بريق ودهنية الملمس.
3/4	في حالة وجود حمض البوريك أو البورات أو التترابورات باستثناء (N,N dimethyl anilium tetrakis (Pentia fluero phenyl) borat) يكون الحد الأقصى للتركيز 5% (ك/ك) كحمض بوريك.
1/3/4	لا تستخدم البودرة في حالة احتوائها على المواد المذكورة في البند (3/4) على الجلد المقشر أو المهيج إذا كان تركيز البورات القابلة للذوبان تتجاوز 1.5% (ك/ك) كحمض بوريك.
4/4	ألا تزيد بودرة التلك المتبقية على منخل 150 ميكرون عن 0.1% وعلى منخل 75 ميكرون عن 2%.
5/4	ألا يقل الرقم الهيدروجيني (pH) لمحلول معلق من البودرة عن 5.5 ولا يزيد عن 10.
6/4	ألا تزيد نسبة الرطوبة والمواد المتطايرة عن 2% بالوزن.
7/4	ألا تقل نسبة المواد الغير ذائبة في الماء الساخن عن 90% (نسبة التلك).

8/4 ألا يزيد تركيز المعادن الثقيلة في المنتج على الحدود المبينة في الجدول 1 أدناه :  
الجدول 1 - الحدود القصوى المسموح بها من العناصر الثقيلة :

الحد الأعلى المسموح به (مغ/كغ)	العنصر
10	الرصاص (Pb)
3	الزرنيخ (As) في صورة ثلاثي أكسيد الزرنيخ
1	الزئبق (Hg)
5	الانتيمون
3	الكاديوم

- 9/4 ألا تزيد نسبة الماغنيسيوم في صورة أكسيد الماغنيسيوم عن 20% بالوزن.
- 10/4 ألا تزيد نسبة فاقد الاحتراق على 7% بالوزن.
- 11/4 ألا تزيد نسبة أملاح الحديد القابل للذوبان في الحمض على 0.75% بالوزن.
- 12/4 ألا يزيد العد البكتيري الكلي عن 500 خلية / غ.
- 13/4 أن تكون خالية تماماً من البكتيريا العسوية *Pseudomonas aeruginosa* و *Escherichia coli*.
- 14/4 أن تكون خالية تماماً من البكتيريا العنقودية الذهبية *Staphylococcus aureus*.
- 15/4 أن تكون خالية من فطر *Candida albicans*.
- 16/4 أن تكون خالية من ألياف الاسبستوس المجهرية .
- 17/4 ألا يتغير لونها عند تسخينها لمدة خمس دقائق عند 200 س.
- 18/4 أن تكون البودرة ثابتة حرارياً عند درجة حرارة 160س لفترة كافية لضمان استمرار وجود جميع البودرة عند هذه الدرجة لمدة ساعة.
- 19/4 أن تستوفي المتطلبات المذكورة في المواصفة القياسية الواردة في البند (2/2).
- 20/4 في حال وجود أي ادعاء على المنتج يجب أن يكون هذا الادعاء مطابقاً للاشتراطات الواردة في البند (3/2).

## -5 أخذ العينات

- 1/5 يجب عند أخذ العينات مراعاة ما يلي:
- 1/1/5 أن تحفظ العينات في أوعيتها الأصلية محكمة الغلق.
- 2/1/5 أن تؤخذ العينات في مكان خالٍ من الغبار.
- 3/1/5 أن تكون أداة أخذ العينة نظيفة وجافة.
- 4/1/5 أن توضع العينة في كأس نظيف وجاف غير منفذ للهواء أو أوعية أخرى مناسبة.
- 5/1/5 أن تخلط محتويات العبوة المختارة جيداً بطريقة مناسبة عند أخذ العينة الممثلة منها.
- 6/1/5 أن يكون حجم الأوعية مناسباً بحيث تملأ الأوعية بالعينة.
- 7/1/5 أن تغلق كل عبوة مملوءة بالعينة بصدادة غير منفذة للهواء ويكتب عليها بالتفصيل تاريخ أخذ العينة وسنة الصنع للمنتج.
- 2/5 تقسم كل رسالة من بودة التلك إلى مجموعات متماثلة في الحجم ورقم الدفعة وتاريخ الإنتاج وأن يختار عشوائياً من كل مجموعة عدد من العبوات طبقاً للجدول رقم (2).

## الجدول رقم (2) - عدد العبوات المختارة من كل مجموعة

عدد العبوات المختارة	حجم المجموعة
3	حتى 50
4	51-150
5	151-300
7	301-500
10	501 وأعلى

- 3/5 تؤخذ من كل عبوة مختارة طبقاً للجدول رقم (2) كمية من العينة لا تقل عن 0.2 كغ ثم تخلط هذه الكمية لتكون عينة إجمالية وتوضع في عبوة محكمة الغلق وترسل إلى المختبر مع تقرير يوضح البيانات التالية:
- 1/3/5 اسم المادة.
- 2/3/5 اسم الصانع والعلامة التجارية.
- 3/3/5 بلد المنشأ.
- 4/3/5 كمية المادة في العبوة.
- 5/3/5 تاريخ وزمن ومكان أخذ العينة.
- 6/3/5 اسم الشخص المسئول عن أخذ العينة والمختبر المرسل إليه العينة.

بيانات عن طريقة التخزين.	7/3/5
رقم الدفعة وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية شهر/سنة.	8/3/5
<b>طرق الاختبار -6</b>	
تجرى على العينة المأخوذة طبقاً للبند (5) الاختبارات التالية طبقاً للمواصفة القياسية اليمنية الواردة في البند (1/2).	1/6
الفحص الظاهري.	1/1/6
الكشف النوعي عن التلك.	2/1/6
الكشف عن حمض البوريك	3/1/6
تقدير حمض البوريك في حالة وجوده .	4/1/6
تعيين نسبة المواد الغير ذائبة في الماء الساخن (نسبة التلك) بحسب المواصفة الواردة في البند (1/2).	5/1/6
تقدير الكمية المتبقية على المنخل (النعومة).	6/1/6
تعيين الرقم الهيدروجيني.	7/1/6
تعيين الرطوبة والمواد المتطايرة.	8/1/6
تعيين نسبة العناصر الثقيلة كالرصاص بحسب المواصفة الواردة في البند (10/2).	9/1/6
تعيين نسبة الزرنيخ في صورة ثلاثي أكسيد الزرنيخ بحسب المواصفة الواردة في البند (10/2).	10/1/6
تعيين نسبة الماغنيسيوم في صورة أكسيد الماغنيسيوم.	11/1/6
تعيين نسبة فاقد الاحتراق.	12/1/6
تعيين نسبة أملاح الحديد القابل للذوبان في الحمض.	13/1/6
تعيين العد البكتيري الكلي بحسب المواصفة الواردة في البند (9/2).	14/1/6
الكشف عن البكتيريا العصوية <i>Pseudomonas aeruginosa</i> بحسب المواصفة الواردة في البند (7/2) و <i>Escherichia Coli</i> بحسب المواصفة الواردة في البند (6/2).	15/1/6
الكشف عن البكتيريا العنقودية الذهبية <i>Staphylococcus aurous</i> بحسب المواصفة الواردة في البند (8/2).	16/1/6
الكشف عن فطر <i>Candida albicans</i> بحسب المواصفة الواردة في البند (5/2).	17/1/6
الكشف عن ألياف الاسبستوس المجهرية بحسب المواصفة الواردة في البند (13/2).	18/1/6
تعيين الثبات الحراري .	19/1/6
تعيين الثباتية للون عند التسخين عند 200 س.	20/1/6

**7- التعبئة**

- مع عدم الإخلال بالمتطلبات المذكورة في المواصفة القياسية الواردة في البند (2/2) يجب عند تعبئة بودة التلك مراعاة ما يلي:
- 1/7 أن تعبأ البودة في عبوات مناسبة توفر لها الحماية من الفقد والتلف والرطوبة أثناء الشحن والتداول والتخزين.
- 2/7 أن تكون العبوات محكمة الغلق ومجهزة بسدادة مثقبة.
- 3/7 ألا تؤثر أو تتأثر العبوات بالمنتج.

**8- البيانات الإيضاحية**

- مع عدم الإخلال بالمتطلبات المذكورة في المواصفة القياسية الواردة في البند (2/2) يجب أن يوضح باللغة العربية أو باللغتين العربية والإنجليزية (لا يشترط كتابة مكونات المنتج باللغة العربية) على كل عبوة من بودة التلك بخط واضح وبطريقة تصعب إزالتها البيانات التالية:
- 1/8 اسم المنتج.
- 2/8 اسم الصانع و/أو علامته التجارية (إن وجدت).
- 3/8 رقم الدفعة.
- 4/8 بلد المنشأ.
- 5/8 الوزن الصافي للعبوة بالوحدات الدولية.
- 6/8 تاريخ الإنتاج وتاريخ الانتهاء.
- 7/8 كتابة مكونات المنتج.
- 8/8 الإرشادات الخاصة بالاستخدام مثل:
- للاستعمال الخارجي فقط.
  - لا يستخدم على الجلد المجروح أو المقشر.
  - يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال .
- 9/8 إذا استخدم حمض البوريك في التركيب فيجب أن تكتب الملاحظة التالية "تحذير هذا المسحوق يحتوي على حمض البوريك ويجب ألا يستخدم للأطفال".



## المصطلحات الفنية

Powder .....	بودرة (مسحوق)
Talc (Talcum).....	تلك (طلق)
Magnesium silicate.....	سليكات الماغنيسيوم
Heavy metals .....	العناصر الثقيلة
Arsenic trioxide .....	ثلاثي أكسيد الزرنيخ
Loss on ignition.....	فاقد الاحتراق
Magnesium oxide .....	أكسيد الماغنيسيوم
Acid soluble iron .....	الحديد الذائب في الحمض
softness.....	نعومة
Greasy in touch.....	دهنية اللمس
Borates .....	بورات (ملح حمض البوريك)
Identification.....	التعرف (الكشف النوعي)

## المراجع

- YSMO GSO 1201/2012 المواصفة القياسية الخاصة بـ "بودرة التلك".
- IS 3959/2004 المواصفة القياسية الهندية الخاصة بـ"بودرة الجلد".
- U.S.PHARMACOPEIA 2014 دستور الأدوية الأمريكي.