

Serial: 00001 / yyyv

❖ الإرشادات المنظمة لتسجيل المكملات الغذائية المعتمدة من اللجنة الفنية بجلسة ٢٠٠٩/٢/١٩
تعريف المكملات الغذائية :

هو مستحضر يؤخذ عن طريق الفم و ذلك لتدعيم غذاء الانسان بهدف تحسين وظائف الجسم و لا يعتبر المكمل الغذائي دواء أو بديلا للغذاء و لا يستخدم منفردا لعلاج أو تشخيص أو الوقاية من الأمراض و تشمل المكملات الغذائية علي العناصر الآتية :

Vitamins	•	الفيتامينات	•
Minerals	•	المعادن	•
Amino acids	•	الأحماض الأمينية	•
Fatty acids	•	الأحماض الدهنية	•
Medicinal herbs & their extracts & oils	•	الأعشاب الطبية ومستخلصاتها و زيوتها	•

وتكون هذه العناصر اما في صورة منفردة أو في صورة خليط من أي منها .

• يتم التسجيل بإحدى الجهتين الآتيتين :

أ- المعهد القومي للتغذية :

قائمة المنتجات التي تسجل بالمعهد القومي للتغذية (طبقا لقرار وزير الصحة ٢٠٠٦/٢٤٧)

و اللجنة المستديمة للتغذية بتاريخ ١٢ / ٦ / ٢٠٠٣ (١٧٦/٢٠٠٣) :

- ألبان الاطفال (طبقا للمواصفات القياسية المصرية والعالمية) .
- أغذية الاطفال (طبقا للمواصفات القياسية المصرية والعالمية) .
- المياه المعبأة (طبقا للمواصفات المصرية القياسية للمياه المعبأة الطبيعية و الطبيعية المعدنية) .
- مشروبات الطاقة (طبقا للمواصفات القياسية المصرية لمشروبات الطاقة الغير كحولية) .
- أغذية الرياضيين علي هيئة بودرات (طبقا للمواصفات الخاصة بمركزات البروتين و الاشتراطات العامة لأغذية الرياضيين)
- الاغذية و المشروبات و البودرات المدعمة بالفيتامينات و المعادن أو العناصر الغذائية المسموح بها في ضوء الاحتياجات اليومية .
- الاغذية و المشروبات و البودرات منخفضة السعرات .
- الاغذية و المشروبات و البودرات عالية السعرات .
- الاغذية و البودرات لبعض الحالات الخاصة مثل : " مرضي السكر ، السمنة ، النحافة الخ "
- الدهون و الزيوت المعززة .

- الزيوت الخام المنفردة وهي :
(الجرجير ، الشبث ، النعناع ، الزيتون ، اللوز ، القرنفل ، البصل ، الحلبة ، الصويا ، الخس ، الكمون ، الحبهان ، الكرفس ، الشمر ، الزعتر ، الكراوية ، السمسم ، البابونج ، القرفة ، البقدونس ، بذور العنب ، زيت جنين القمح) .
- الأعشاب الأتية منفردة أو خليط منها علي شكل بودرات أو علي شكل شايات من العشب نفسه أو جزء منه وليست خلاصات وهي :
(القرفة ، النعناع ، الكركديه ، حشيشة الليمون ، الشمر ، البردقوش ، الريحان ، الثوم ، الكمون ، الكراوية ، البقدونس ، المستكة ، التمر الهندي ، أوراق المرمية ، أوراق التوت ، الينسون ، التيليو ، الزنجبيل ، ورق الجوافة ، الزعتر ، الروزماري ، الشيكوريا ، البابونج ، أوراق الخرشوف ، البصل ، الحلبة ، الشبث ، الحبهان ، لبان الذكر ، الخروب ، الكرفس ، الشاي الأخضر ، الشاي الأسود ، الشاي الأحمر ، الدوم ، الجينسنج) .
- العسل المدعم بالرويال جيلي أو حبوب اللقاح أو البروبوليس .
- الألياف الغذائية علي هيئة بودرات .

ب- الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية :

مستحضرات المكملات الغذائية التي تكون في شكل صيدلي تؤخذ عن طريق الفم فقط عدا القائمة الخاصة بمعهد القومي للتغذية وتشتمل علي الاتي :
الفيتامينات ، المعادن الاحماض الامينية ، الاحماض الدهنية و الأعشاب الطبية و مستخلصاتها وزيوتها و يكون تسجيلها حسب اشتراطات الادارة المركزية للشئون الصيدلانية و هي كالاتي :

١) الفيتامينات و المعادن (Vitamins & Minerals) :

الجرعات اليومية المسموح بها طبقا لما جاء به في RDA (Requirement Daily Allowance) لمنظمة الصحة العالمية

(WHO ٢٠٠٤) و National Academy of Science 2004 و American Academy of pediatrics (AAP) 2008

(مرفق) علما بأن هذه النسب قد تخضع للتغيير من قبل هذه الجهات .

٢) الاحماض الامينية و الاحماض الدهنية (Amino acids & Fatty acids) :

- يجب أن تكون من مصدر آمن و معروف (نباتي أو حيواني).

- اذا كانت من مصدر حيواني يجب تقديم شهادة صحية بخلوها من مسببات الأمراض .

عدا ما ذكر منها بالقائمة الخاصة بمعهد القومي للتغذية

ومرفق بيان بالاحماض الامينية و الدهنية كالاتي :

Fatty acid		Amino acids	
Essential	Non-essential	Essential	Non-essential
Omega-3, Omega-6		Isoleucine	Alanine
α -Linolenic acid (ALA)		Leucine	Asparagine
Eicosapentaenoic acid (EPA)		Lysine	Aspartate
Docosahexaenoic acid (DHA)		Methionine	Glutamate
Their source: <ul style="list-style-type: none"> • nuts seeds • pumpkin seeds flax seed oils soybeans sunflower seeds walnuts • marin fish oil • standardized as contains 20 -30% by wt. of total fatty acid EPA and DHA 		Pheylalanine	Cysteine ❖
		Threonine	Glutamine ❖
		Tryptophan	Glycine ❖
		Valine	Proline ❖
			Serine ❖
			Tyrosine ❖
			Arginie ❖
			Histidine ❖
			Taurine ❖
			Semiessential amino acid in children ❖

٣) الأعشاب الطبية و مستخلصاتها و زيوتها (Medicinal herbs & their extracts and Oils):

تنقسم الأعشاب الطبية بناءً على مواصفاتها ومتطلبات تسجيلها طبقاً لمواصفات هيئة الصحة العالمية ٢٠٠٦ كالآتي:

أ- الأعشاب الطبية التي لها توصيف مرجعي (Medicinal herbs with established monograph):

- ١) تحديد هوية العشب الخام أو الخلاصة العشبية متضمناً الاسم اللاتيني و جزء العشب المستخدم ، مدعماً بدراسات موثقة للأمان و الفاعلية .
- ٢) تحديد مواصفات العشب الخام أو الخلاصة .
- ٣) معايرة العشب الخام أو الخلاصة متضمنة طريقة التحليل و المواصفات الفيزيائية و الكيميائية .

ب. الأعشاب الطبية الشعبية أو التقليدية (Traditional or folk herbs):

و هي الأعشاب الطبية (منفردة أو مخلوطة) و المستخدمة داخل جمهورية مصر العربية لمدة لا تقل عن ١٥ عاماً و مدعماً بدراسات موثقة للأمان و

الفاعلية .

يتطلب تسجيلها الآتى : ١- تحديد هوية العشب الخام أو الخلاصة العشبية متضمنة الاسم اللاتيني و جزء العشب المستخدم ، مدعما بدراسات موثقة للامان و الفاعلية .

٢- تحديد مواصفات العشب الخام أو الخلاصة العشبية متضمنة البصمة الكروماتوجرافية و المواصفات الفيزيائية والكيميائية

ج- أعشاب طبية جديدة (New Medicinal herbs) :

و هي الاعشاب الطبية (مفردة أو مخلوطة) و التي :

١. لم يسبق استخدامها في السوق المحلي و سبق استخدامها لفترة زمنية قصيرة (أقل من ١٥ عاما) ، من قبل عدد محدود من الافراد .
 ٢. أعشاب سبق ادراجها في مخلوط عشبي لم يسبق استخدامه من قبل بنفس الخليط .
- يتطلب تسجيل هذه الأعشاب الآتى :

١. جميع اختبارات السمية لضمان الامان .
٢. دراسات ما قبل السريرية و السريرية لضمان الفاعلية و الامان .

اشتراطات تسجيل المكملات الغذائية

أ- انواع التسجيل المسموح بها لمستحضرات المكملات الغذائية المسجلة بالادارة المركزية للشئون الصيدلانية :

١- مستحضرات محلية Local : مستحضرات تنتج و تصنع في مصنع مرخص من وزارة الصحة داخل جمهورية مصر العربية .

٢- مستحضرات Under license : مستحضرات تنتج و تصنع في مصنع مرخص من وزارة الصحة داخل جمهورية مصر العربية بتصريح من شركة أجنبية خارج مصر (بلاد مرجعية) تمتلك اسم و تركيبة المستحضر .

-علي ان تكون المواد الخام الخاصة بالمستحضر من الشركة الاجنبية صاحبة التصريح .

- على ان يكون المستحضر المقدم للتسجيل له نفس الاسم (إذا لم يتعارض مع اسم بالسوق المحلي) للمستحضر المتداول ببلد المنشأ .

- أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداول ببلد المنشأ .

- علي أن يكون للمستحضر شهادة منشأ و تداول من بلد المنشأ موثقة من وزارة الصحة أو أو وزارة الزراعة والغذاء أو وزارة البيئة

يذكر بها بوضوح أن المستحضر : is freely sold , is sold , is currently sold , is legally sold , is marketed , may be sold , (طبقا لقرار اللجنة الفنية بجلسة ٢٠٠٨/٥/٢٢) .

ب- انواع التسجيل الغير مسموح بها لمستحضرات المكملات الغذائية المسجلة بالادارة المركزية للشئون الصيدلانية :

١ - لا يسمح باستيراد مستحضرات المكملات الغذائية تامة الصنع من خارج جمهورية مصر العربية .

٢ - لا يسمح باستيراد مستحضرات المكملات الغذائية في صورة Bulk من خارج جمهورية مصر العربية .

ت- التسعيرة: تسعر جميع مستحضرات المكملات الغذائية عن طريق لجنة التسعيرة المعتمدة من السيد وزير الصحة

ث- البطاقة الخارجية:

اشتراطات شكل العبوة الخارجي (Outer pack & label) لمستحضرات المكملات الغذائية:

- لا يجوز أن يكون اسم المستحضر له دلائل علاجية .
- لا يجوز وضع أي رسومات ايحائية تدل علي خواص علاجية للمستحضر .
- يطبع على ماكيت العبوة شريط دائري مختلف في لونه عن باقي العبوة و في مساحة لا تقل عن ١٥ % من واجهات العبوة به عبارة "مكمل غذائي و Dietary supplement " علي أن تكتب بخط واضح يملأ الشريط باللغتين العربية و الانجليزية .
- يجب اضافة بيان تركيب المستحضر (المواد الفعالة فقط) بالتركيزات و النسب كما هو معتمد باللغتين العربية و الانجليزية .
- يجوز اضافة دواعي الاستعمال المعتمدة من اللجنة المتخصصة للمكملات الغذائية باللغتين العربية و الانجليزية .
- يجب ذكر أي تحذيرات بخط واضح باللغتين العربية و الانجليزية .
- يجوز ذكر الجرعة المعتمدة من اللجنة المتخصصة للمكملات الغذائية باللغتين العربية و الانجليزية .

ج- البطاقة الداخلية:

اشتراطات شكل البطاقة الداخلية (Inner label) لمستحضرات المكملات الغذائية:

- بالنسبة للمستحضرات التي علي هيئة شرائط : يطبع علي الشريط ذاته(Aluminum foil) تحت الاسم التجاري عبارة "مكمل غذائي و Dietary supplement " بنفس لونه وشكله و بحجم لا يقل عن ٥٠% من الاسم التجاري .
- بالنسبة للمستحضرات التي علي هيئة زجاجات أو برطمانات : يطبع علي البطاقة الداخلية شريط دائري عرضي مختلف في لونه عن باقي البطاقة به عبارة "مكمل غذائي و Dietary supplement".
- الالتزام بارفاق النشرة الداخلية المعتمدة من اللجنة المتخصصة للمكملات الغذائية باللغتين العربية و الانجليزية.

ملاحظات:

- ❖ يطبق هذا القرار من تاريخه علي المستحضرات المقدمة للتسجيل او المقدمة لاعادة التسجيل .
- ❖ بالنسبة لرصيد الشركات من مواد التعبئة و التغليف المطابقة لما سبق اعتماده من الإدارة المركزية فعلي الشركات التقدم ببيان بالأرصدة المطبوعة لديهم و الخطة الزمنية لإستهلاكها و ذلك لإدارة التفتيش علي المكملات الغذائية ، مع الإلتزام بإعتماد العبوات الجديدة طبقاً للمواصفات المنصوص عليها بالقرار .

**RANGE OF RECOMMENDED NUTRIENT INTAKE OF VITAMINS AND MINERALS ACC. TO
WHO (2004) AND NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES(2004)**

	GROUP	BIOTIN µg/day	CALCIUM mg/day	CHLORIDE g/day	CHOLINE mg/day	CHROMIUM µg/day	COPPER µg/day
INFANTS	0-6 MONTHS	5	210-300 breastfed 210-400 cow milk	0.18	125	0.2	200
	6-12MONTHS	6	270-400	0.57	150	5.5	220
CHILDREN	1-3 YEARS	8	500	1.5	200	11	340
	4-6 YEARS	12	600-800	1.9	250	15	440
	7-9 YEARS	12-20	700-800			15	
FEMALES	9-13 YEARS	20-25	1300	2.3	375	21	700
	14-18 YEARS	25	1000		400	24	890
	19-30 YEARS	30			1200-1300	425	25
	31-50 YEARS		20				
	51-65 YEARS			2			
	65-70 YEARS						
	>70 YEARS	1.8					
MALES	9-13 YEARS	20-25	1300	2.3	375	25	700
	14-18 YEARS	25	1000		550	35	890
	19-30 YEARS	30					1000-1200
	31-50 YEARS		1200-1300				
	51-65 YEARS			2			
	65-70 YEARS						
	>70 YEARS	1.8					
PREGNANCY		30	1000-1300	2.3	450	30	1000
LACTATION		35	1000-1300	2.3	550	45	1300

**RANGE OF RECOMMENDED NUTRIENT INTAKE OF VITAMINS AND MINERALS ACC. TO
WHO (2004) AND NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES (2004)**

	GROUP	FLOURIDE mg/day	FOLATE µg/day	IODINE µg/day	IRON mg/day	MAGNESIUM mg/day	MANGANESE mg/day
INFANTS	0-6 MONTHS	0.01	65-80	90-110	0.27	26-30 breastfed 30-36 formula fed	0.003
	6-12 MONTHS	0.5	80	90-130	9.3-11	54-75	0.6
CHILDREN	1-3 YEARS	0.7	150	90	5.8-7	60-80	1.2
	4-6 YEARS	1	200		6.3-10	76-130	1.5
	7-9 YEARS		200-300	90-120	8.9-10	100-130	
FEMALES	9-13 YEARS	2	300-400	120	8-14	220-240	1.6
	14-18 YEARS	3	400	150	15-31	220-360	1.8
	19-30 YEARS				18-29.4	220-310	
	31-50 YEARS					220-320	
	51-65 YEARS				8-11.3	190-320	
	65-70 YEARS						
>70 YEARS							
MALES	9-13 YEARS	2	300-400	120	8-14.6	230-240	1.9
	14-18 YEARS	3	400	150	11-18.8	230-410	2.2
	19-30 YEARS	4			8-13.7	230-400	2.3
	31-50 YEARS					260-400	
	51-65 YEARS						
	65-70 YEARS				224-420		
>70 YEARS							
PREGNANCY		3	600	200-220	27	220-400	2
LACTATION		3	500	200-290	9-15	270-360	2.6

**RANGE OF RECOMMENDED NUTRIENT INTAKE OF VITAMINS AND MINERALS ACC. TO
WHO (2004) AND NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES(2004)**

	GROUP	MOLYBDENUM µg/day	NIACIN as niacin equ. mg/day	PANTOTHENIC ACID mg/day	PHOSPHORUS mg/day	POTASSIUM g/day	RIBOFLAVIN mg/day
INFANTS	0-6 MONTHS	2	2	1.7	100	0.4	0.3
	6-12 MONTHS	3	4	1.8	275	0.7	0.4
CHILDREN	1-3 YEARS	17	6	2	460	3	0.5
	4-6 YEARS	22	8	3	500	3.8	0.6
	7-9 YEARS		8-12	3-4			0.6-0.9
FEMALES	9-13 YEARS	34	12-16	4-5	1250	4.5	0.9-1
	14-18 YEARS	43	14-16				1
	19-30 YEARS						
	31-50 YEARS						
	51-65 YEARS	45	14	5	700	4.7	1.1
	65-70 YEARS >70 YEARS						
MALES	9-13 YEARS	34	12-16	4-5	1250	4.5	0.9-1.3
	14-18 YEARS	43					
	19-30 YEARS						
	31-50 YEARS						
	51-65 YEARS	45	16	5	700	4.7	1.3
	65-70 YEARS >70 YEARS						
PREGNANCY		50	18	6	700-1250	4.7	1.4
LACTATION		50	17	7	700-1250	5.1	1.6

**RANGE OF RECOMMENDED NUTRIENT INTAKE OF VITAMINS AND MINERALS ACC. TO
WHO(2004) AND NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES(2004)**

	GROUP	SELENIUM µg/day	SODIUM g/day	THIAMINE mg/day	Vitamin A As retinol activity equ. µg/day	Vitamin B ₆ mg/day	Vitamin B ₁₂ µg/day	
INFANTS	0-6 MONTHS	6-15	0.12	0.2	375-400	0.1	0.4	
	6-12 MONTHS	10-20	0.37	0.3	400-500	0.3	0.5-0.7	
CHILDREN	1-3 YEARS	17-20	1	0.5	300-400	0.5	0.9	
	4-6 YEARS	22-30	1.2	0.6	400-450	0.6	1.2	
	7-9 YEARS	21-30		0.6-0.9	400-500	0.6-1	1.2-1.8	
FEMALES	9-13 YEARS	26-40	1.5	0.9-1.1	600	1-1.2	1.8-2.4	
	14-18 YEARS	26-55		1- 1.1	600-700	1.2	2.4	
	19-30 YEARS			1.1	500-700	1.3		
	31-50 YEARS	1.3	600-700			1.5		
	51-65 YEARS	25-55		1.2				
	65-70 YEARS							
	>70 YEARS							
MALES	9-13 YEARS	32-40	1.5	0.9-1.2	600	1-1.3	1.8-2.4	
	14-18 YEARS	32-55		1.2	600-900	500-900	1.3	2.4
	19-30 YEARS	34-55					1.3	
	31-50 YEARS							
	51-65 YEARS	33-55	1.2					
	65-70 YEARS							
	>70 YEARS							
PREGNANCY		28-60	1.5	1.4	750-800	1.9	2.6	
LACTATION		35-70	1.5	1.4-1.5	850-1300	2	2.8	

**RANGE OF RECOMMENDED NUTRIENT INTAKE OF VITAMINS AND MINERALS ACC. TO
WHO (2004) AND NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES(2004)**

	GROUP	Vitamin C mg/day	Vitamin D As cholecalciferol µg/day	Vitamin E As tocopheryl mg/day	Vitamin K µg/day	ZINC mg/day				
INFANTS	0-6 MONTHS	25-40	5-10*	2.7-4	2-5	2-2.8				
	6-12 MONTHS	30-50		2.7-5	2.5-10	3-4.1				
CHILDREN	1-3 YEARS	15-30	5-10*	5-6	15-30	3-4.1				
	4-6 YEARS	25-30		5-7	20-55	4.8-5				
	7-9 YEARS	25-35		7	25-55	5-5.6				
FEMALES	9-13 YEARS	40-45	5-10*	7.5-11	35-60	7.2-8				
	14-18 YEARS	40-65								
	19-30 YEARS	45-75					7.5-15	55-90	7.2-9	
	31-50 YEARS									
	51-65 YEARS									10
	65-70 YEARS									10-15
	>70 YEARS	15								
MALES	9-13 YEARS	40-45	5-10*	10-11	35-60	8-8.6				
	14-18 YEARS	40-75								
	19-30 YEARS	45-90					10-15	65-120	8.6-11	
	31-50 YEARS									
	51-65 YEARS									10
	65-70 YEARS									10-15
	>70 YEARS	15								
PREGNANCY		55-85	5-10*	15	55-90	5.5-12				
LACTATION		70-120	5-10*	19	55-90	7.2-13				

*According to American Academy of Pediatrics (AAP) 2008 National Conference and Exhibition.

Note: 1µg of vitamin D = 40 IU

تحريراً في : / /

According to Pharmacovigilance Report in 3/3/2013 About Boron:

-The Tolerable Upper Intake Level (UL) for boron, the **maximum dose** at which no harmful effects would be expected, is **20 mg /day** for adults and pregnant or breast-feeding women over 19 years of age.

- **Adolescents 14 to 18 years of age and pregnant or breast-feeding women 14 to 18 years of age:**

The UL is 17 mg/day.

- **Children 9 to 13 years old:** The UL is 11 mg/day.

- **Children 4 to 8 years old:** 6 mg/day.

- **Children 1 to 3 years old:** 3 mg/day.