

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المطهرات والمبيدات الحشرية

اشعار لمتلقي الخدمة
الدليل الإرشادي لمراجعة البطاقات الخارجية والملصقات لمستحضرات
المطهرات والمبيدات الحشرية
سنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX:NP.CAPP.107

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/٦

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/٦

الدليل الإرشادي لمراجعة البطاقات الخارجية والملصقات لمستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	إرشادات عامة لمراجعة البطاقات الخارجية والملصقات
٤	البطاقات الخارجية والملصقات المقدمة في ملف التسجيل النهائي
٥	جدول مدلول لون البطاقة الاستدالية
٧ - ٦	جدول الرموز التحذيرية ، أنواعها ، مدلولاتها
٨	ملاحظات هامة

الدليل الإرشادي لمراجعة البطاقات الخارجية والملصقات لمستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية

إرشادات مراجعة واعتماد البطاقات الخارجية والملصقات لمستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية

- ١- يجب أن يكون بطاقة/ملصق المستحضر ملونا مكتوباً باللغتين العربية والإنجليزية، وأن يكون مطبوعاً واضحاً (وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً وقد يستثنى من ذلك بعض المستحضرات المطهرة ذات استخدام خاص والمستحضرات المستوردة على ان يعرض الملصق على اللجنة المختصة لابداء الرأي).
- ٢- يجب أن يحتوي على معلومات كافية وصحيحة تُمكن المستهلك من سهولة استخدام المنتج بشكل صحيح و تشمل أنواع المعلومات:

- اسم المستحضر (مع مراعاة كتابة اسم المستحضر كاملاً , واضحاً , متناسب الحجم)
- تركيز المستحضر والشكل الصيدلي
- اسم وتركيز المكون أو (المكونات الفعالة) .
- دواعى الاستعمال / طريقة الاستخدام/ تعليمات الاستخدام.
- تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية Mfg. Date , Exp.Date
- رقم التشغيل. Batch No. .
- رقم التسجيل بهيئة الدواء المصرية تحت رقم EDA.Reg. No.....
- أى تحذيرات واحتياطات وموانع الاستعمال والتي قد تكون ضرورية بما في ذلك:
 - ✓ "للاستخدام الخارجي فقط"
 - ✓ "قابل للاشتعال. يُحفظ بعيداً عن الحرارة أو اللهب" للمستحضرات المحتوية على مواد قابلة للاشتعال.
- بيان (يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال).
- بيانات الشركة مالكة المستحضر.

• البطاقات الخارجية والملصقات المقدمة في ملف التسجيل النهائي تتم إضافته الأتي:

✓ أي شروط خاصة للتخزين والثبات أو احتياطات التعامل التي قد تكون ضرورية طبقا لقرار تقييم دراسة الثبات

✓ اسم الشركة المصنعة والشركة مالكة المستحضر وبياناتها (عنوان-تليفون) مع شعار الشركة .

✓ رقم تسجيل المستحضر في حالة إعادة تسجيل المستحضر أو اجراء اى متغير في البطاقات للمستحضرات المسجلة.

• في حالة تعدد أحجام العبوات، يلزم توفير ملصق للحجم الصغير وملصق للحجم الكبير.

• من الضروري توضيح على الملصق ما إذا كانت هناك نشرة داخلية مرفقة مع المستحضر أم لا.

✓ بالنسبة لمستحضرات المطهرات والمبيدات الحشرية المحتوية على مواد فعالة لها قائمة موانع الاستعمال – الاحتياطات والتحذيرات - التفاعلات الدوائية أو اى منها تم اعتمادها من اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات, يجب توفير هذه المعلومات في البطاقات الخارجية والملصقات لهذه المستحضرات في حالة عدم وجود نشرات داخلية للمستحضرات.

✓ بالإضافة إلى المعلومات التالية، يجب توافرها في جميع ملصقات المبيدات الحشرية:

- الاسم الكيميائي والنسبة المئوية للمواد الفعالة الداخلة في التركيب ونسب المواد غير الفعالة
- رمز السمية وبيان السمية والرموز الإيضاحية ارتباطا بدرجة سمية المبيد.
- الافة المستهدفة /معدل الاستخدام/طرق الاستخدام.
- العقار المضاد (إن وجد) وظروف التخزين.
- محتوى المبيد من المواد الفعالة (جم / لتر) في المبيدات السائلة أو (جم/كجم) في المبيدات الصلبة أو (مجم/قرص) في حالة الأقراص الطاردة للبعوض .

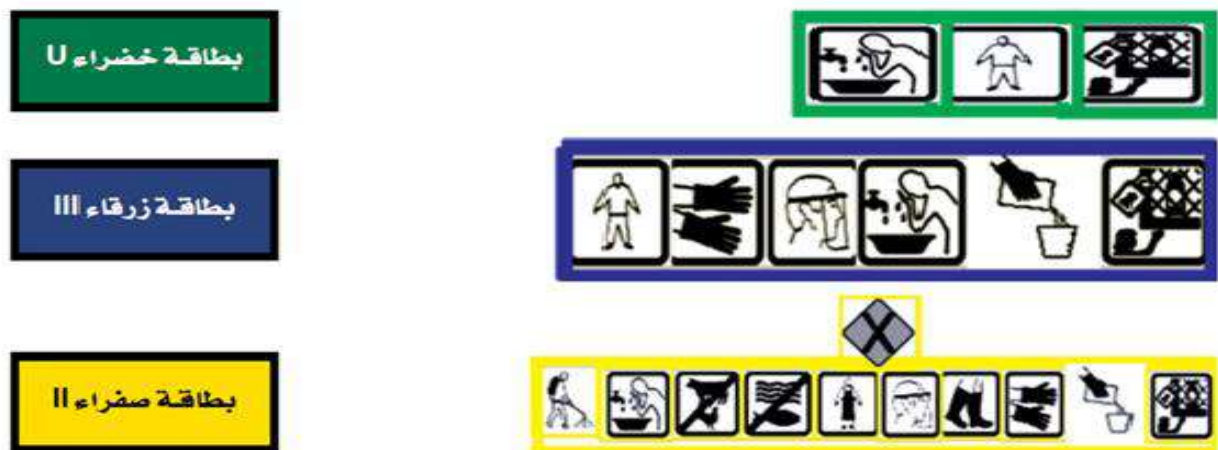
- الإسعافات الأولية والنصائح الطبية
- الاحتياطات أو التحذيرات: لتقليل مخاطر استخدام المنتج، يجب أن تتضمن النصائح ما يلي:
 - ✓ صور توضيحية تحذيرية ان وجد
 - ✓ احتياطات التعامل مع المُستحضر (إن وجد).
 - ✓ الاحتياطات الواجب اتخاذها أثناء وبعد استخدام المبيد وأجهزة الحماية الشخصية اللازمة.
 - ✓ احتياطات بيئية أثناء الاستخدام وبعده.
 - ✓ تحذير من إعادة استخدام العبوات (في حالة المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة).

✓ يجب كتابة العبارة الاتية في ملصقات مستحضرات الصحة العامة (مبيد صحة عامة لا يستخدم في المنازل إلا بواسطة عمالة مؤهلة ومرخصة، ولا يستخدم في الأغراض الزراعية)

مدلول لون البطاقة الاستدالية :

جدول رقم (١) تصنيف منظمة الصحة العالمية لدرجات الخطر على أساس LD50 الحاد (للفئران) لمستحضرات المبيدات (مجم / كجم)

LD50 الحاد (للفئران) للمبيد (مجم / كجم)				المعلومات التي توضع على بطاقة البيانات		درجة الخطر
عن طريق الجلد		عن طريق الفم		اللون	عبارة ورمز الخطر	
سائل	صلب	سائل	صلب			
٤٠٠٠ - ٤٠٠	١٠٠٠ - ١٠٠	٢٠٠٠ - ٢٠٠	٥٠٠ - ٥٠	 ضار Harmful	الاصفر	متوسط الخطورة Moderately hazardous
> ٤٠٠٠	> ١٠٠٠	> ٢٠٠٠	> ٥٠٠	تحذير Caution	الأزرق	قليل الخطورة Slightly hazardous
		> ٣٠٠٠	> ٢٠٠٠	-----	الاخضر	منتجات لا تمثل خطراً إذا ما استخدمت بطريقة صحيحة Non hazardous



مدلول الصور السابقة :

جدول رقم (٢): الرموز التحذيرية ، أنواعها ، مدلولاتها

نوع الرمز	الرمز	مدلوله
التخزين		تحفظ فى مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال
التطبيق		التعامل مع المركبات السائلة
		التعامل مع المركبات الجافة
		إستخدام اجهزة رش مناسبة
إرشادى		إرتداء قفازات

ضرورة ارتداء قناع لحماية العينين		
ارتداء أحذية واقية		
ضرورة ارتداء قناع لحماية الأنف والفم		
ضرورة ارتداء قناع (كمامة) مانعة للأستنشاق		
ارتداء ملابس واقية (أوفرول)		
أرتداء ملابس واقية كاملة + مريلة (منزر)		
الاجتسال الجيد بعد الاستخدام		
خطر أو ضرر للحيوانات الأليفة		تحذير
خطر أو ضرر للأسماك (تلوث الانهار أو البحيرات أو مجارى المياه)		

➤ ملاحظات هامة :

- ✓ في حالة تقدم الشركة ببطاقة خارجية أو ملصق تجاري يحتوي على رسم أو أشكال أو بيانات قد تتعارض مع التعليمات السابقة يتم عرض التماس الشركة على اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات لإبداء الرأي.
- ✓ يتم الالتزام بما يستجد من قرارات خاصة بالبطاقات الخارجية والملصقات والنشرات الداخلية صادرة من اللجنة المختصة بتسجيل المبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة والمطهرات وما قد يترتب عليه من تغيير بالبطاقات الخارجية والملصقات والنشرات الداخلية.