

الضوابط العامة للمستحضرات المحتوية على الفيتامينات والمعادن

General Rules For Products Containing Vitamins And Minerals

قطاع الدواء
جمادى الأولى ١٤٣٣ هـ

Drug Sector
March 2012

أولاً: الضوابط

١. يخضع المستحضر للتسجيل كمستحضر دوائي عند احتواء تركيبته على عنصر أو أكثر من الفيتامينات و/أو المعادن وكانت أكثر من مقدار الحد الأعلى (Upper Limit [UL]) حسب الجدول المرفق.
٢. يخضع المستحضر للتسجيل كمستحضر دوائي عند احتوائه على أملاح تعويضية وكان المستحضر على شكل بودرة .
٣. يخضع المستحضر للتسجيل كمستحضر صحي عند احتواء تركيبته على عنصر أو أكثر من الفيتامينات و/أو المعادن بحيث لا يتجاوز كل عنصر مقدار الحد الأعلى (UL) وأن لا يقل عن الحد الأدنى (lower Limit [LL]) .
٤. يخضع المستحضر المصنع على شكل حلوى ويحتوي في أساس تركيبته على الفيتامينات و/ أو المعادن للتسجيل كمستحضر صحي.
٥. يجب أن لا تتجاوز عبوة المستحضر ١٨٠ قرص أو كبسولة و ٢٥٠ مل للسوائل.
٦. يتم تقدير الحد الأعلى والأدنى من الفيتامينات و/أو المعادن حسب الجرعة اليومية الموضحة على المستحضر.
٧. يتم احتساب الحد الأعلى والأدنى لكل فيتامين أو معدن حسب الجدول المرفق.
٨. تخضع مشتقات الفيتامينات وأملاح المعادن للضوابط المنوه عنها في الفقرات السابقة.

٩. يجوز وضع عبارة (Multivitamins) إذا احتوى المستحضر على ثلاث من الفيتامينات.

١٠. يجوز وضع عبارة (Multiminerals) على المستحضر إذا احتوى على ثلاث من المعادن.

١١. يجوز وضع عبارة (Multivitamins/Multiminerals) إذا احتوى المستحضر على ثلاثة عناصر من الفيتامينات وثلاثة عناصر من المعادن.

١٢. تسري هذه الضوابط من تاريخ نشرها.

First: The Rules

1. The product is subjected to be registered as a pharmaceutical product if it contains one or more elements from either vitamins or minerals or both, and this/those elements concentration are above the (Upper Limit [UL]) according to the attached table.
2. The product is subjected to be registered as a pharmaceutical product if it contains oral rehydration salts and the products was manufactured as a powder (sachets).
3. The product is subjected to be registered as a health product if it contains one or more elements from either vitamins or minerals or both, and this/those elements do not exceed the (Upper Limit[UL]) or less than the (Lower Limit [LL]).
4. The product manufactured as a Gummy sweet that is intended to supply the body with vitamins or minerals are subjected to registered as a health product.
5. The product package must not be more than 180 tablets or capsules and do not exceed 250ml for the liquids.
6. Both Upper and Lower limit of vitamins and minerals will be calculated based on the daily dose that mentioned in the product label.
7. determination of the Upper and Lower limit of each vitamin/minerals concentration will be according to the attached table.

8. The Derivatives of vitamins and minerals salts are subjected to the rules that mentioned above.
9. The word (Multivitamins) is allowed to be printed on the product if it contains three (elements) of vitamins.
10. The word (Multiminerals) is allowed to be printed on the product if it contains three (elements) of minerals.
11. The words (Multivitamins/Multiminerals) are allowed to be printed on the product if it contains three (elements) of vitamins and three (elements) of minerals.
12. These rules are effective from their issuing date.

ثانياً: جدول الحد الأعلى (UL) والأدنى (LL) من تراكيز الفيتامينات والمعادن

Second: The Table of Upper Limit (UL) and Lower Limit (LL) of Vitamins and Minerals Concentrations

جدول الحد الأعلى (UL) والحد الأدنى (LL) من تراكيز الفيتامينات والمعادن
Table for the Upper (UL) and the lower (LL) concentration limit of the
Vitamins and Minerals

Life Stage Group		Vitamin A (µg RAE/day)		Vitamin C (mg/day)		Vitamin D (µg/day)		Vitamin E (mg/day)		Vitamin K1 and K2 (µg/day)	
		LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL
Infants	0-12 mo	30	600	-	-	0.2	25	-	-	-	-
Children	1-3 y	30	600	2.2	400	0.2	25	0.6	179	3	30
	4-8 y	30	900	2.2	650	0.2	25	0.6	179	3	55
Adolescents	9-13 y	30	1700	2.2	1200	0.2	25	0.6	179	3	60
	14-18 y	65	2800	6.0	1800	0.8	25	1.0	179	6	75
Adults	≥ 19 y	65	3000	6.0	2000	0.8	25	1.0	179	6	120

Life Stage Group		Thiamine (mg/day)		Riboflavin (mg/day)		Niacin Or Niacinamide (mg/day)		Vitamin B6 (mg/day)		Folate (µg/day)	
		LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL
Infants	0-12 mo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Children	1-3 y	0.04	100	0.04	100	0.6	10	0.05	30	15	300
	4-8 y	0.04	100	0.04	100	0.6	15	0.05	40	15	400
Adolescents	9-13 y	0.04	100	0.04	100	0.6	20	0.05	60	15	600
	14-18 y	0.07	100	0.08	100	1.0	30	0.1	80	30	800
Adults	≥ 19 y	0.07	100	0.08	100	1.0	500	0.1	100	30	1000

Life Stage Group		Vitamin B12 (µg/day)		Pantothenic acid (mg/day)		Biotin (µg/day)		Choline (mg/day)		Calcium (mg/day)	
		LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL
Infants	0-12 mo	-	-	-	-	0.2	25	-	-	-	-
Children	1-3 y	0.09	1000	0.2	500	1	500	0	1000	65	1500
	4-8 y	0.09	1000	0.2	500	1	500	0	1000	65	1500
Adolescents	9-13 y	0.09	1000	0.2	500	1	500	0	1000	65	1500
	14-18 y	0.14	1000	0.4	500	1.8	500	0	1000	65	1500
Adults	≥ 19 y	0.14	1000	0.4	500	1.8	500	0	1000	65	1500

Life Stage Group		Chromium (µg/day)		Flouride (mg/day)		Iodine (µg/day)		Iron (mg/day)		Magnesium (mg/day)	
		LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL
Infants	0-12 mo	-	-	-	-	-	-	0.6	40	-	-
Children	1-3 y	-	-	-	0.7	6	133	0.6	40	12	65
	4-8 y	-	-	-	1	6	200	0.6	40	12	110
Adolescents	9-13 y	-	-	-	2	6	400	0.6	40	12	350
	14-18 y	-	-	-	3	14	800	1.4	45	20	350
Adults	≥ 19 y	2.2	500	-	4	14	800	1.4	45	20	500

Life Stage Group		Manganese (mg /day)		Molybdenum (µg/day)		Phosphorus (mg/day)		Selenium (µg/day)		Zinc (mg/day)	
		LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL
Infants	0-12 mo	-	-	-	-	-	-	-	-	0.2	2
Children	1-3 y	-	-	-	-	62	2000	-	-	0.4	7
	4-8 y	-	-	-	-	62	2000	-	-	0.4	12
Adolescents	9-13 y	-	-	-	-	62	2000	-	-	0.4	23
	14-18 y	-	-	-	-	62	2000	-	-	0.7	34
Adults	≥ 19 y	0.13	9	2.5	2000	62	2000	3.5	400	0.7	50

Life Stage Group		Potassium (mg/day)		Sodium (g/day)		Chloride (g/day)		Boron (µg/day)		Copper (µg/day)	
		LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL
Infants	0-12 mo	-	-	-	0.12	-	0.18	-	-	-	-
Children	1-3 y	-	-	-	1.0	-	1.5	-	-	35	700
	4-8 y	-	-	-	1.2	-	1.9	-	-	35	2500
Adolescents	9-13 y	-	-	-	2.3	-	2.3	-	-	35	4000
	14-18 y	-	-	-	2.3	-	2.3	-	-	65	6500
Adults	≥ 19 y	-	100	-	2.3	-	2.3	-	700	65	8000

Life Stage Group		Nickel (µg /day)		Vanadium (µg/day)		Lutein (mg/day)		Beta-carotene (µg/day)		L-Methionine (mg/day)	
		LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL	LL	UL
Infants	0-12 mo	-	-	-	-	-	-	60	1200	-	-
Children	1-3 y	-	-	-	-	-	-	60	1200	-	1000
	4-8 y	-	-	-	-	-	-	60	1800	-	1000
Adolescents	9-13 y	-	-	-	-	-	-	60	3400	-	1000
	14-18 y	-	-	-	-	-	-	130	5600	-	1000
Adults	≥ 19 y	-	350	-	182	-	10	130	6000	-	1000

Life Stage Group		Inositol (mg/day)		Cobalt (µg/day)	
		LL	UL	LL	UL
Infants	0-12 mo	-	-	-	-
Children	1-3 y	-	650	0.004	44
	4-8 y	-	650	0.004	44
Adolescents	9-13 y	-	650	0.004	44
	14-18 y	-	650	0.006	44
Adults	≥ 19 y	-	650	0.006	44