



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
۲۰



معاونت غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی صنعت نوشیدنی به همراه دستورالعمل ها و بخشنامه ها

فرزانه کریمی
شهریور ۱۴۰۱

- حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده انواع آبمیوه ، آب سبزیجات و صیفی جات ،
نکتار و انواع نوشیدنی ، شربت ، کنسانتره و پوره
- حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده فرآورده یخی
- حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده یخ خوراکی
- حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع اسانس، عرقیات و عصاره گیاهی
- حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

• حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده انواع آبمیوه، آب سبزیجات و صیفی جات، نکتار و انواع نوشیدنی، شربت، کنسانتره و پوره

• کد مدرک: F-D-054-4

• تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۵

• تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۲/۶

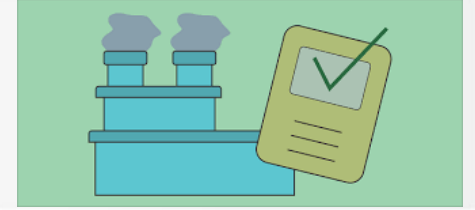


• هدف

- هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع آبمیوه ، آب سبزیجات و صیفی جات ، نکتار و انواع نوشیدنی ، شربت ، کنسانتره و پوره با رویکرد ارزیابی ریسک می باشد.

• دامنه عملکرد

- این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده انواع آبمیوه ، آب سبزیجات و صیفی جات ، نکتار گاز دار وبدون گاز، انواع نوشیدنی میوه ای گازدار و بدون گاز ، نوشیدنی برپایه عرقیات گیاهی گازدار و بدون گاز، نوشیدنی چای سرد ، شربت بر پایه آبمیوه و شربت بر پایه عرقیات گیاهی و شربت تزئینی، انواع کنسانتره آبمیوه / آب سبزیجات و انواع پوره میوه / سبزی ، نوشیدنی های تخمیری غیر لبنی مانند چای، هویج و و نوشیدنی بر پایه آبمیوه حاوی بذر گیاهان با رویکرد ارزیابی ریسک کاربرد دارد.



شرایط فنی و بهداشتی اختصاصی

- ۱. انبار شکر و سایر مواد پودری و مواد خشک
- ویژگی های انبار باید با استاندارد آئین کار سردخانه های مواد خوراکی به شماره ۱۸۹۹ مطابقت داشته باشد.
- - رطوبت نسبی دمای انبار باید حداکثر ۵۰ درصد بوده و مجهز به وسیله اندازه گیری تغییرات رطوبت نسبی باشد.
- - برای نگهداری شکر در انبار باید از پالت (فلزی ، ضد زنگ و یا پلاستیکی) استفاده گردد.
- روش چیدن گونی های شکر در انبار باید به طور مرتب بوده و رعایت حداقل ۲۰ سانتی متر فاصله از دیوارها و بر روی پالت با ارتفاع حداقل ۱۰ سانتی متر رعایت گردد.
- قبل از انتقال شکر به تانک فرمولاسیون باید از میدان مغناطیسی (آهن ربا) یا Metal Detector عبور نماید.

شرایط فنی و بهداشتی اختصاصی

• ۲. سردخانه زیر صفر و یا بالای صفر

• جهت انبار کردن کنسانتره ها با توجه به دستورالعمل درج شده در برچسب محصول و شرایط نگهداری اعلام شده توسط تولیدکننده سردخانه زیر صفر و یا بالای صفر استفاده می شود واحدهای تولید کننده آبمیوه، نکتار و متناسب با ظرفیت تولید جهت نگهداری مواد اولیه مصرفی (کنسانتره، پوره ، امولسیون میوه و طعم دهنده ها و) به سردخانه زیر صفر و بالای صفر تجهیز گردند.

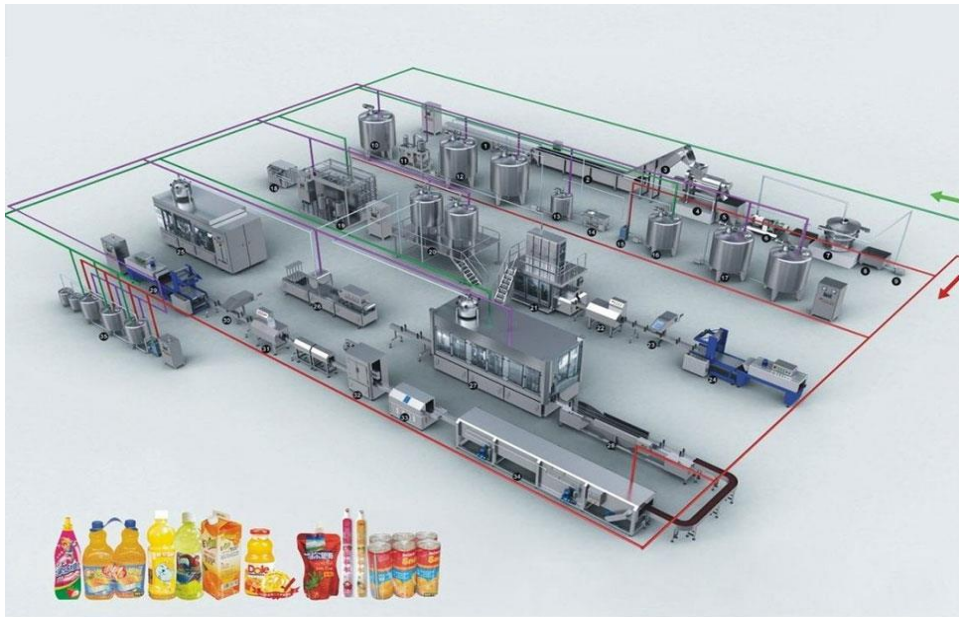
• تذکر: دمای سردخانه زیر صفر حداقل ۱۸ - درجه سانتیگراد و مطابق آئین کار سردخانه های مواد خوراکی به شماره ۱۸۹۹ باشد. و ضمناً چنانچه واحد تولیدی بسته بندی اسپتیک داشته باشد محصول مربوطه می تواند در انبار معمولی نگهداری شود.

شرایط فنی و بهداشتی اختصاصی

- ۳. سیلوهای نگهداری میوه
- ظرفیت سیلوها باید متناسب با نوع میوه و ظرفیت واحد تولیدی باشد. همچنین باید جنس آن برای میوه هایی نظیر سیب و گلابی از جنس بتن و برای میوه های حبه ای مانند انگور، آلبالو و توت فرنگی از جنس استیل ضد زنگ باشد.
- یاد آوری مهم:
- برای تولید آب سبزیجات و صیفی جات به اتاقک با قابلیت شستشو و فضای مجهز به تهویه خنک ؛ جهت نگهداری سبزی و صیفی جات تا قبل فرایند تولید مورد نیاز است
- وجود مکان با تهویه مناسب و دارای ظروف پلی اتیلنی بزرگ درب دار جهت دپو موقت ضایعات سبزی و میوه، الزامی است.

تجهیزات خط تولید

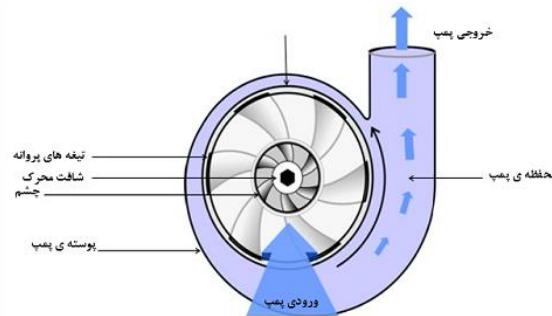
- ویژگی های محصول تولید شده ، باید با ویژگیهای محصول نهایی ذکر شده در استانداردهای ملی (در صورت عدم وجود استاندارد ملی، استاندارد های بین المللی مورد تایید این سازمان (و یا ضوابط اعلام شده از سوی این سازمان مطابقت داشته باشد.



- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید هر محصول مطابق با متن ضابطه.

تجهیزات خط تولید

- تذکر ۱
- برای تولید پوره از تجهیزات مندرج در ضابطه و با توجه به آخرین تجدید نظر استandarدهای مربوطه استفاده می شود.
- تذکر ۲
- برای انتقال مایعات در خط تولید آبمیوه از پمپ های سانتریفوژی استفاده می شود.





• تذکر

- درخصوص آب میوه های ذیل علاوه بر تجهیزات فوق دستگاههای ذکر شده نیز مورد نیاز می باشد :
- - برای آب انگور، دستگاه خوشه گیر انگور الزامی است.
- - برای آب آلبالو دستگاه هسته گیر آلبالو الزامی است.
- - برای آب انار، دستگاه انار دانه کن الزامی است.
- - برای آب مرکبات، تجهیزات زیر مورد نیاز است:
- - دستگاه برس زنی
- - دستگاه پوست گیر (اختیاری)
- - دستگاه اسانس گیر
- - دستگاه آبگیری
- - صافی
- - دستگاه سانتریفوژ برای صاف شدن نهایی (دستگاه روغن گیر) - در این دستگاه روغنهای وارد شده به آب میوه که عمدتاً د- لیمونن است ، دردمای ۶۰ درجه سانتی گراد با تبخیر ۳ تا ۶ درصد آبمیوه جدا می شود. در این دستگاه اکسیژن موجود در آب میوه نیز جدا می شود.

• تذکر

- در صورتیکه هریک از محصولات بصورت گازدار تولید شوند تجهیزات زیر بعد از مرحله پاستوریزاتور مورد نیاز خواهد بود:
- - دستگاه خنک کننده
- - دستگاه تزریق گاز (کربو کولر)
- - پرکن (Hot Filling و یا Cold Filling)
- - دربندی اتوماتیک
- - تونل و یا حوضچه خنک کن و دمنده هوا (جهت خنک کردن) در صورت استفاده از سیستم Hot Filling
- - دستگاه درج مشخصات لازم برروی بسته بندی
- - نی چسبان در صورت نیاز
- - بسته بندی درکارتن یا شرینگ

حداقل الزامات تجهیزات خط تولید نوشیدنی های تخمیری

- -سوش مصرفی باید صنعتی بوده و جزء لیست GRAS سازمان FDA و Food Grade باشد.
- - تولید در بیوراکتور انجام شود به نحویکه محصول در تماس با محیط نبوده و هوادهی بصورت اتوماتیک انجام شود.
- -تولید به صورت بچ بوده و در پایان هر سوری سواخت، CIP کامل انجام و جهت سوری سواخت بعدی سوویه جدید تلقیف و کیفیت محصول نهایی بایستی در سه تولید آزمایشی قبل از صدور پروانه بهداشتی ساخت یکسان باشد.
- -واحد تولیدی می بایست مجهز به دستگاه فیلتراسیون و پاستوریزاسیون باشد.
- -الکل اتیلیک در طی تولید محصول و نگهداری فرآورده نهایی نباید تولید شده و در حد صفر باشد.

حداقل الزامات کنترل کیفیت آزمایشگاهی

- تجهیزات آزمایشگاهی بایستی بر اساس مستندات اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو سازمان غذا و دارو و یا تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون های مندرج در استاندارد ملی مربوطه باشد

• حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده فرآورده یخی



• کد مدرک: fdo10071v2

• تجدید نظر اول: ۱۳۸۶

• مقدمه

- عبارت است از فرآورده ای که از مخلوط آب و شیرین کننده و سایر موارد مندرج در استاندارد مربوطه تهیه شده و در نهایت هنگام مصرف می تواند تحت عمل انجماد قرار گیرد و همچنین به منظور نگهداری، فروش و عرضه می تواند به صورت های مایع، تغلیظ شده، پودر و منجمد باشد.

• هدف

- هدف از تدوین این ضوابط، تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع فرآورده های یخی خوراکی می باشد.

- جهت تاسیس واحد، GMP عمومی و اختصاصی باید مد نظر قرار گیرد.

GMP اختصاصی

- ۱. انبار مواد خشک
 - مواد خشک مورد استفاده در فرمولاسیون فرآورده یخی خوراکی از قبیل (شکر، پودر شیر خشک، اسیدهای مجاز خوراکی، پایدار کننده ها و رنگها و) باید در انبار مناسب، خشک و عاری از هر نوع عوامل آلوده کننده میکروبی و شیمیایی نگهداری شوند.
- ۲. انبار اسانس
 - اسانس ها باید در محل خشک، خنک و دور از نور مستقیم و در دمای مندرج بر روی برچسب آنها نگهداری شوند، لازم است دمای محل نگهداری اسانس کنترل و ثبت شود.
- ۳. انبار تخم مرغ و فرآورده های آن
 - تخم مرغ تازه یا منجمد، باید در سردخانه نگهداری شود. در صورت استفاده از پودر تخم مرغ واحد تولیدی باید آنرا در انبار مناسب نگهداری کند.

GMP اختصاصی

- ۴. انبار میوه و فرآورده های میوه
- نگهداری میوه و فرآورده های آن با توجه به نوع بسته بندی، باید مطابق با آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی مربوطه و دستورالعمل سازنده انجام گیرد.
- ۵. انبار شیر پاستوریزه
- شیر پاستوریزه باید در محل مناسب با دمای حداکثر ۴ درجه سلسیوس و با رعایت تاریخ مصرف نگهداری شود.
- یادآوری: سایر فرآورده های شیر باید بر اساس ویژگی های خاص خود و مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی مربوطه نگهداری شوند.



GMP اختصاصی

حداقل تجهیزات مورد نیاز خط تولید فرآورده های یخی

- مخزن مجهز به همزن جهت مخلوط کردن مواد اولیه (از جنس مناسب جهت تماس با مواد غذایی)
- فیلتر (صاف کردن)
- مخزن ذخیره قبل از پاستوریزاسیون (در صورت لزوم)
- دستگاه پاستوریزاتور
- پرکن (cold filling, hot filling) و دربندی
- دوش آب سرد (جهت تمیز کردن ظروف آغشته به شربت و خنک کردن)
- خشک کردن (در بسته های تیوپی لازم است یک واحد خشک کن با هوای سرد در خط تولید تعبیه گردد تا پس از خشک شدن کامل محصول، بسته بندی نهایی انجام شود)
- دستگاه جت پرینتر
- دستگاه بسته بندی در پوش ثانویه بصورت جداگانه (با درج مشخصات لازم)
- دستگاه شیرینک (در صورت نیاز)
- ضمام، اتصالات و پمپ های مورد نیاز هر مقطع از تولید



GMP اختصاصی

آزمایشگاه ها

- کلیه آزمایشات باید مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی و ضوابط اعلام شده از طرف وزارت بهداشت باشد.
- حداقل آزمایشات میکروبی
- مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۸۵۰

GMP اختصاصی

حداقل آزمایشات فیزیوشیمیایی مورد نیاز

- آزمون های حسی (عطر طعم و رنگ)
- اندازه گیری فلزات کم مقدار (قرارداد آزمایشگاه • اندازه گیری کل مواد جامد همکار)
- آزمون مواد خارجی
- اندازه گیری رنگ های مجاز خوراکی (استاندارد • اندازه گیری چربی (در فرآورده های یخی حاوی شیر و ...))
- اندیس فرمالین (فرآورده یخی حاوی آب میوه یا • اندازه گیری پروتئین در خصوص فرآورده های یخی معادل آن کنسانتره)
- آزمون اسانس (جهت محصولات حاوی اسانس)
- اندازه گیری pH
- اندازه گیری اسیدیته
- اندازه گیری بریکس (مواد جامد محلول در آب)



• حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده یخ خوراکی

• کد مدرک: PEI/Cr V /0047

• تدوین : تیرماه ۱۳۹۲

• هدف: هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده یخ خوراکی می باشد.

• دامنه کاربرد : این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده یخ خوراکی کاربرد دارد.

• آب تنها ماده ای است که در تولید یخ بکار می رود. ویژگی های آن باید طبق آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران به شماره ۱۰۵۳ (ویژگی های آب آشامیدنی) و ۱۰۱۱ (ویژگی های بیولوژیکی و حد مجاز آلودگی باکتریولوژیکی آب آشامیدنی) باشد.

شرایط خوب ساخت اختصاصی

- منظور ضوابط بهداشتی است که اختصاصا برای محصولات مندرج در این ضابطه کاربرد دارد.
- در صورتیکه مخزن مصرفی جهت ذخیره آب از جنس پروپیلن و با پلی اتیلن سنگین مناسب مواد غذایی باشد، مخزن مذکور باید دور از نور آفتاب و حتی الامکان در محل مسقف مستقر گردد.
- سردخانه به عنوان انبار محصول نهایی (یخ) باید دمای زیر صفر درجه را داشته باشد.
- انبار نمک به طور مجزا در نظر گرفته شود.



تجهیزات خط تولید

- ۱. سیستم سختی گیر و ضد عفونی کننده آب (در صورت نیاز)
- ۲. مخزن ذخیره آب: از جنس استیل زنگ نزن و یا پلی اتیلن سنگین مناسب مواد غذایی
- ۳. پرکن قالب ها: از جنس استیل زنگ نزن یا پلیمر مناسب مواد غذایی بوده و در پوش آن قابل باز شدن، شستشو و رسوب زدایی و ضد عفونی کردن باشد. ضمن اینکه حجم آن متناسب با ظرفیت تولید باشد.

تجهیزات خط تولید



- ۴. قالب های یخ: قسمت هایی از قالب که در تماس با آب می باشد باید از نوع استیل زنگ نزن باشد.

- ۵. حوضچه آب نمک: ارتفاع حوضچه آب نمک حداقل هفتاد سانتی متر از کف سالن بالاتر و دارای پوشش و عایق بندی مناسب باشد. درپوش حوضچه باید از جنس پلی اتیلن مناسب مواد غذایی با ضخامت مناسب باشد.

- یادآوری

- -در زمان خروج قالب از حوضچه آب نمک هیچ گونه تماسی بین یخ و آب نمک نباید برقرار گردد.
- -کلیه رابط ها و اتصالات باید از جنس پلیمر مناسب مواد غذایی و یا استیل زنگ نزن باشد.
- -انجام تمهیدات مناسب به منظور جلوگیری از ریختن روغن روی قالب های یخ الزامی است.

تجهیزات خط تولید

- ۶. حوضچه دیفراست: حجم حوضچه دیفراست متناسب با ظرفیت تولید و از جنس مناسب باشد. آب موجود در آن از مخزن ذخیره آب مصرفی قالب ها تامین گردد. عمل دیفراست باید به نحوی صورت گیرد که از ورود آب حوضچه دیفراست به داخل قالب ها جلوگیری شود و غوطه وری صورت نپذیرد.
- به تعداد قالب ها، نازل های آب در بالای حوضچه دیفراست نصب گردد تا خروج یخ از قالب ها را تسهیل نماید.
- ارتفاع حوضچه باید به نحوی باشد که هنگام قرار دادن قالب ها در آن سر قالب، حداقل ۱۰ سانتی متر از آب بالاتر و بیرون قرار گیرد.

تجهیزات خط تولید

۷. قسمت تخلیه یخ از قالب ها (سره): جنس سره در قسمت در تماس با ماده غذایی باید از نوع استیل زنگ نزن و یا پلی اتیلن سنگین مناسب مواد غذایی و یا سایر مواد در تماس مناسب مواد غذایی و مورد تأیید این سازمان باشد. ضمن اینکه مساحت آن متناسب با ظرفیت تولید و دارای شیب مناسب و قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشد. لبه پایین سره حداقل نیم تر از سطح زمین بالاتر باشد.

۸. دستگاه برش: متناسب با اوزان بسته بندی و از جنس زنگ نزن باشد.

تجهیزات خط تولید

- ۹. بسته بندی: بسته بندی باید در شرایط و دمای مناسب انجام گیرد و ظروف بسته بندی از جنس فیلم پلی اتیلن با دانسیته بالا مناسب مواد غذایی با استحکام مناسب و در اوزان حداکثر ۲۵ کیلوگرم باشد.
- ضخامت پلیمر مصرفی باید متناسب با اوزان بسته بندی بوده و در خصوص استفاده از سایر پلیمرها باید نظر اداره کل کسب گردد.
- درج مشخصات لازم مطابق ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی بر روی بسته بندی الزامی است.

تجهیزات خط تولید

- ۱۰. سردخانه: باید دمای زیر صفر درجه سانتی گراد جهت نگهداری یخ داشته باشد و دارای دریچه تخلیه بارگیری باشد.
- ۱۱. تاسیسات: گاز مصرفی کمپرسورها باید آمونیاکی، غیر فرئونی برابر ضوابط سازمان محیط زیست دارای کارایی و قدرت متناسب با تاسیسات باشد. تاسیسات باید از سایر قسمت ها مجزا باشد و دارای سیستم تهویه مجهز به فیلتر، نور کافی و سیستم هشدار دهنده نشت گاز باشد.
- این قسمت باید مجهز به ماسک جهت کارگران و کپسول اکسیژن هنگام بروز حادثه باشد.
- کلیه نکات ایمنی و حفاظتی دستگاه های مورد استفاده باید رعایت گردد.

تجهیزات خط تولید

- ۱۲. دستگاه یخ ساز: در برخی کارخانه ها جهت تولید از این دستگاه استفاده می شود.
- جنس قسمت های در تماس با آب باید از نوع استیل زنگ نزن مناسب مواد غذایی و مورد تأیید این سازمان بوده و سایر تجهیزات مطابق موارد ذکر شده فوق خواهد بود.

منابع آب

- آب های زیر زمینی: آب های هستند که منشا آنها آبخوان است مثل آب چشمه، آب های فوران کننده، آب چاه



- شبکه توزیع آب

حمل و نقل و نگهداری

- یخ باید با وسایل نقلیه سردخانه دار و با شرایط بهداشتی حمل گردد و تا زمان عرضه و مصرف در شرایط قابل قبول و مورد تأیید نگهداری گردد.
- یادآوری ۱: وسایل حمل یخ باید دارای صلاحیت بهداشتی از سازمان غذا و دارو باشند و حمل کننده ها گواهی بهداشت عمومی را قبل از فعالیت اخذ نمایند.
- یادآوری ۲: استیل به کار برده شده در تجهیزات خط تولید باید مورد تأیید مراجع ذیصلاح باشد.



• حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع اسانس، عرقیات و عصاره گیاهی

• کد مدرک: Fdop 15071 v2

• تجدید نظر اول ۱۳۸۶

• هدف: هدف از تدوین این ضوابط تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی جهت مصارف صنایع غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی میباشد.

• دامنه کاربرد: در مورد واحدهای تولید کننده انواع اسانس و عرقیات گیاهی جهت مصارف صنایع غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی کاربرد دارد و جهت تاسیس واحد ضوابط فنی و بهداشتی ذکر شده در gmp عمومی نیز باید مد نظر قرار گیرد.



- تجهیزات خط تولید: حداقل تجهیزات خط تولید مطابق با متن ضابطه.
- آزمایشگاه‌ها: مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد.
- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز انواع اسانس و عرقیات گیاهی:
- -بررسی محصول از نظر رنگ، بو، طعم، کدوری و شفافیت
- -اندازه گیری وزن مخصوص و وزن مخصوص نسبی در ۲۰ درجه سانتی گراد.
- -اندازه گیری آلودگی میکروبی، قارچی
- -مواد خارجی (شن و خاک و حشرات و...) (برای عرقیات)
- اندازه گیری PH (برای عرقیات)
- اندازه گیری مواد معدنی (کلرورها) (برای عرقیات)
- اندازه گیری الکل اتیلیک (برای عرقیات)
- اندازه گیری الکل متیلیک (برای عرقیات)
- اندازه گیری میزان اسانس در مورد گلاب و یا عرقیات گیاهانی که دارای اسانس شاخص هستند (برای عرقیات)



- اندازه گیری موارد ذیل برای آب مورد استفاده (برای عرقیات)
- PH-
- -قلیائیت
- -سختی (تام، کل و دائم)
- -اسیدیته
- -کلر
- -در صورت نیاز به تصفیه خانه اندازه گیری COD و BOD آب



• حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

• کد مدرک: FB- WI- 1394-۰۰۰۱

• تاریخ صدور: آذر ماه ۱۳۸۸

• شماره بازنگری: ۰۲

• تاریخ بازنگری: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴

- آب های معدنی آب هایی هستند با منشاء زیر زمینی که به صورت طبیعی و یا بوسیله وسایل حفاری از سطح و یا عمق زمین استخراج شده اند. آب چشمه ها به طور کلی دارای املاحی هستند که در اثر عبور آب از سطح یا عمق زمین در آن حل شده اند.
- **هدف** از تدوین این ضابطه بازنگری دستورالعمل حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی با کد مدرک PEI/Cr V1/ 0032 بازنگری اول سال ۱۳۹۲ و تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی می باشد و با توجه به رای شماره ۶۸۸/۲۱۴۵ /د مورخ ۹۴/۶/۱۴ کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی مورد تصویب قرار گرفت.
- بدیهی است دستورالعمل حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی با کد مدرک PEI/Cr V1/ 0032 بازنگری اول سال ۱۳۹۲ از درجه اعتبار ساقط می باشد.
- این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده آب معدنی کاربرد دارد.

- آب معدنی طبیعی آبی است که:

- الف: بوسیله محتوای املاح معدنی خاص، عناصر کمیاب و دیگر ترکیبات مشخص می گردد.

- ب: از منابع طبیعی مانند چشمه و نقاط حفاری شده از سفره های آب زیر زمینی که به طور مناسب محصور شده و لوله انتقال آب به داخل آن ارسال شده، به دست می آید و کلیه اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از هرگونه آلودگی یا تاثیرات خارجی روی کیفیت آن باید انجام گیرد.

- پ: باید تحت شرایطی که ویژگی های آن تغییر نکند جمع آوری شود. در نزدیکترین محل ممکن به سرچشمه آب، تحت شرایط بهداشتی خاص بسته بندی شود. ترکیبات آن در فصول مختلف سال از ثبات نسبی برخوردار باشد.

• آب معدنی طبیعی آبی است که: - ادامه

• ج: فاصله چاه و چشمه از هر گونه آلاینده شهری، روستایی، توریستی، جهانگردی، صنعتی و نیز آلاینده های ذکر شده در (حداقل ضوابط استقرار فاصله کارخانجات تولید کننده مواد غذایی از واحدهای آلاینده) باید حداقل ۵۰۰ متر باشد. لازم به ذکر است چاه های فاضلاب واحدهای تولید کننده نیز آلاینده محسوب می شوند.

• د: ویژگی میکروبی چشمه یا چاه تامین کننده آب معدنی باید مطابق با ویژگی های مندرج در استانداردهای ملی ایران به شماره ۴۴۰۳ ویژگی ها و روش های آزمون میکروبی آب معدنی طبیعی و ۵۸۶۹ روش آزمون میکروبیولوژی آب معدنی طبیعی و بند ۵-۷ این ضابطه باشد. لذا استفاده از هیچگونه ضد عفونی کننده آب مانند گاز ازن، کلر، اشعه ماورا بنفش و ... در فرآیند تولید آب معدنی مجاز نمی باشد و نتایج آزمون های میکروبی نمونه های هر یک از چهار فصل متوالی می بایست با استاندارد های مذکور مطابقت داشته باشد.

• آب معدنی طبیعی آبی است که: - ادامه

• ه: حداکثر میزان نیتريت و نترات به ترتيب از ۰.۰۱ و ppm^{30} و در مجموع از ppm^{30} تجاوز ننماید.

• هیچگونه فرآیند پالایش به جز پالایش های فیزیکی مجاز که عبارتند از جداسازی اجزاء ناپایدار مثل ترکیبات محتوی آهن، منگنز، سولفور و آرسنیک به وسیله هوادهی، دکانته کردن/ یا صاف کردن نمی تواند در مورد آب معدنی به کار گرفته شود. پالایش های مجاز باید در شرایطی انجام گیرد که در میزان ترکیبات آب معدنی (مواد متشکله آن) تغییر اساسی ایجاد نشود.

• آب معدنی گازدار

• آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت (و) این ضابطه بسته بندی و حاوی دی اکسید کربن به میزانی که در سرچشمه آب وجود داشته است، می باشد و به طور آشکار تحت شرایط فشار و دمای عادی متصاعد می شود.

• آب معدنی طبیعی بدون گاز

• آب معدنی است که به طور طبیعی و پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت (و) این ضابطه بسته بندی و حاوی دی اکسید کربن به میزانی که به طور آشکار تحت فشار و دمای عادی متصاعد گردد، نمی باشد.

- آب معدنی طبیعی گاز زدایی شده

- آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت (و) این ضابطه بسته بندی و دی اکسید کربن آن حذف شده است.

- آب معدنی طبیعی غنی از گاز (دی اکسید کربن)

- آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت (و) این ضابطه بسته بندی و دارای دی اکسید کربن به میزان بیشتری نسبت به مقدار آن در محل منشا آب باشد ضمن اینکه این گاز از خود منشاء آب معدنی تامین می گردد.

- آب معدنی طبیعی گاز دار شده

- آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت (و) این ضابطه و قبل از بسته بندی از منبع دیگری گاز به آن اضافه گردد.

• آلودگی

• وجود هر گونه مواد نامطلوب و زائد در آب

• سفره های آب زیر زمینی

• هر نوع بستر زمین های نفوذپذیر که بر روی طبقات غیر قابل نفوذ قرار گرفته و دارای آب معدنی باشد.

• چشمه

• چنانچه آب زیر زمینی با سط زمین تماس پیدا کند و سط ایستایی از نقطه تماس بالاتر باشد آب از مل برخورد سفره آبدار با سط زمین به صورت چشمه خارج می شود.

شرایط خوب ساخت اختصاصی

- سالن تولید پریفورم باید جدا از سالن تولید آب معدنی باشد. در صورتیکه تولید بطری از پریفورم در سالن تولید آب معدنی انجام می شود باید دستگاه، مجهز به سیستم تهویه هوا بصورت مجزا و مسیر تهویه به سمت خارج ساختمان باشد.



مراحل دریافت پروانه های بهداشتی

- معدنی بودن آب های معدنی بایستی توسط مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو تأیید گردد و بررسی آنالیز آب معدنی باید بر اساس آخرین تجدید نظر استاندارد ملی به شماره ۲۴۴۱ تحت عنوان ویژگی های آب معدنی طبیعی قابل شرب و آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۴۴۰۳ تحت عنوان ویژگی های باکتریایی آب معدنی و استاندارد ملی ایران به شماره ۵۸۶۹ آب معدنی روش آزمون میکروبیولوژی بند ۵-۷ و تذکر ۳ این ضابطه انجام گیرد.

• ...ادامه

• پس از بهسازی اطراف چشمه و یا چاه، نمونه برداری در چهار فصل متوالی باید توسط کارشناس بهداشت و یا کارشناسان معاونت غذا و دارو انجام گردیده و ویژگی های میکروبی و شیمیایی نمونه توسط آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی دانشگاه ها و یا یکی از آزمایشگاه های همکار و مورد تأیید مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو تأیید گردد و سپس نتایج مربوطه به همراه نمونه پنجم یکی از فصول بعد، حداکثر تا یکسال به همراه یکی از جداول تکمیل شده (پیوست ضابطه) را با توجه به منبع آب مصرفی به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ارسال و پس از تطبیق نتایج آزمایشات شیمیایی و میکروبی چهار فصل با ویژگی های نمونه جدید نسبت به صدور تأییدیه معدنی بودن اقدام می گردد.

- تذکر: نمونه برداری آب باید از چاه یا چشمه تأیید شده توسط وزارت صنایع انجام شود. بدیهی است این موضوع باید در زمان نمونه برداری باید مد نظر قرار گیرد.
- تذکر: در انجام آزمون های میکروبی هر یک از چهار فصل با ویژگی های مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۵۸۶۹، میکروارگانیسم های کمپیلوباکتر ژژونی، یرسینا انتروکولیتیکا و پزودوموناس آئروژنزا الزامی است.
- تذکر: چنانچه نتایج میکروبی هر یک از چهار فصل، با ویژگی های مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۴۴۰۳ مطابقت نداشته باشد، صدور پروانه ساخت آب معدنی کان لم یکن تلقی می شود.

- واحدهای متقاضی بسته بندی آب معدنی مانند سایر واحدهای تولیدی و بسته بندی ملزم به اجرای ضوابط این اداره کل و اخذ پروانه های بهداشتی می باشند.
- **اداره های نظارت** استان ها موظفند در زمان تمدید پروانه ساخت :
- -نسبت به استعلام رعایت حریم های کیفی و کمی محل استحصال آب، از سازمان آب منطقه ای استان مربوطه اقدام و پس از اخذ پاسخ قانونی لازم را به عمل آورند.
- -پس از نمونه برداری، نمونه را به همراه نتایج آزمایشات چهار فصل قبل به مرکز آزمایشگاه های کنترل مرجع غذا و دارو ارسال و در صورت تائید نسبت به تمدید پروانه ساخت اقدام نمائید.

- چنانچه از تاریخ صدور مجوز معدنی بودن نمونه آب ارسالی آنها توسط مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو بیش از یکسال گذشته باشد (قبل از صدور پروانه ساخت) باید به ترتیب ذیل جهت صدور پروانه ساخت اقدام گردد:

- ۱-انجام نمونه برداری آب توسط کارشناسان استان جهت اخذ انطباق خصوصیات میکروبی مطابق با استانداردها (۴۴۰۳ و ۵۸۶۹) و تذکر ۳ این ضابطه، توسط آزمایشگاه کنترل مواد غذایی استان و یا سایر آزمایشگاه های مورد تأیید سازمان غذا و دارو.

- ۲-انجام نمونه برداری آب توسط کارشناسان استان و ارسال آن به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو جهت اخذ تأیید خصوصیات شیمیایی به همراه سوابق قبلی شامل نتایج آزمایش شیمیایی چهار فصل متوالی، تأییدیه معدنی بودن مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱

- تذکر: تخفیفات فواصل واحدهای تولید کننده مواد غذایی با واحدهای آلاینده مندرج در (حداقل ضوابط و معیارهای استقرار کارخانجات تولید بسته بندی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی) مشمول واحدهای تولید کننده آب معدنی نمی باشد.
- تذکر: مناطق مسکونی از نظر آلاینده‌گی در (حداقل ضوابط و معیارهای استقرار کارخانجات تولید بسته بندی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی) سطح ۲ محسوب می گردد و در زمان صدور پروانه های بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی، فواصل مربوطه رعایت گردد.
- تذکر: واحدهای تولید کننده آب معدنی مجاز به تولید و عرضه آب بسته بندی شده نمی باشند.

حفاظت از چشمه، چاه

- در مناطقی که آب معدنی وجود دارد باید محدوده های حفاظتی تعیین و به مورد اجرا در آید.
- معیارهای حفاظتی: کلیه اقدام پیشگیرانه به منظور جلوگیری از هر گونه آلودگی و تاثیر خارجی بر روی خواص فیزیکی و شیمیایی آب معدنی باید انجام شود و محدوده چشمه و چاه باید با به کار گیری تجهیزات و ادوات مناسب برای انسان و حیوان غیرقابل دسترس و محصور باشد.
- تذکر: مسئولیت حفاظت از حریم چاه و چشمه به عهده واحد تولید کننده آب معدنی می باشد.

- تذکر: در شرایط بروز بحران های طبیعی همچون سیل، زلزله، طغیان رودخانه ها و مواردی از این دست که شرایط بهداشتی محل تامین آب معدنی مورد تهدید قرار می گیرد باید در کوتاه ترین زمان ممکن سرچشمه توسط کارشناسان سازمان آب منطقه ای استان مربوطه و کارشناسان اداره نظارت بازدید گردیده و پس از توقف تولید، از آب چشمه، چاه نمونه برداری و جهت تائید ویژگی های میکروبی به آزمایشگاه معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و جهت تائید ویژگی های شیمیایی به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ارسال گردد و پس از تائید، تولید و توزیع آب معدنی بلامانع خواهد بود.

تاسیسات فرآیند آب معدنی

- تاسیسات باید در محلی باشد که فاقد بو، دود، گرد و غبار و آلاینده ها باشد و در معرض سیلاب نباشد.
- جاده و مناطقی که در اطراف واحد تولیدی وجود دارد باید از جنس سیمان، آسفالت و یا سنگ ساخته شده باشد و همچنین مجاری جمع آوری فاضلاب مناسب پیش بینی گردد.

استخراج آب معدنی

- استخراج آب های معدنی باید به نحوی باشد که از آلودگی و اختلاط آب معدنی با سایر آب ها جلوگیری به عمل آورد.
- تجهیزات استخراج، محدوده استخراج و کیفیت آب باید به صورت منظم کنترل شود و اقداماتی که برای نگهداری تجهیزات و استخراج به کار برده می شود باید بهداشتی بوده و سلامت انسان را به مخاطره نیاندازد.
- مقدار آب معدنی ذخیره شده در محل استخراج نباید از ۲۵ تا ۳۰٪ حجم استخراج روزانه آب معدنی تجاوز نماید و به علاوه در زمان نگهداری از عدم آلوده شدن آب و کاهش کیفیت آن اطمینان حاصل شود.

حمل و نقل و ذخیره سازی آب های معدنی

- لوله ها، لوازم و تجهیزات انتقال آب از چشمه و یا چاه به کارخانه بایستی از جنس پلی اتیلن سنگین مناسب (food grade) و یا استنلس استیل مناسب (ضد زنگ) صنایع غذایی بوده و به آسانی قابل شستشو باشد و ویژگی های آن مطابق با آخرین استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۳۱ (پلاستیک ها و ...) باشد.
- مسیر لوله ها و مخازن و اتصالات آب های معدنی، آشامیدنی و غیر آشامیدنی باید از یکدیگر جدا باشد و ترجیحا با رنگ های مختلف بوده به طوری که از اختلاط آب های آشامیدنی و غیر آشامیدنی با آب معدنی جلوگیری شود.
- شستشوی مخازن تولید، لوله و اتصالات و پرکن، قبل از شروع به تولید با آب دارای حداقل دمای ۸۰ درجه سانتی گراد الزامی است.

حمل و نقل و ذخیره سازی آب های معدنی

- تذکر: حمل و نقل آب معدنی طبیعی برای بسته بندی و یا هر فرآیند دیگر قبل از بسته بندی مجاز نیست. مخازن و خطوط لوله انتقال آب از سرچشمه تا کارخانه و در خط تولید بایستی به گونه ای ساخته شود تا:
 - - آب معدنی را آلوده نکند.
 - - به طور موثر آب معدنی را از آلاینده هایی مانند گرد و غبار و دود حفاظت نماید.
 - - به طور موثر پاکسازی و گندزدایی شود.
 - - کنترل آن به سهولت امکان پذیر باشد.
- تذکر: میزان آب ذخیره شده در محل استخراج باید در حداقل فاصله ممکن باشد به طوریکه ذخیره سازی آن موجب آلودگی و تغییرات کیفی آن نشود و برای جلوگیری از آلودگی آب باید هوای ورودی به فضای فوقانی مخزن فیلتر گردد و اندازه منافذ فیلتر نباید از ۰.۴۵ میکرون تجاوز نماید.

فرآیند تولید آب معدنی

- -تصفیه: شامل موارد مندرج در بند ۳ قسمت (و)
- -کلیه مراحل تولید باید بدون وقفه باشد به نحوی که از ایجاد آلودگی یا انتشار عوامل بیماری زا جلوگیری نماید.
- -ظروف بسته بندی باید محصول را از آلودگی و آسیب محافظت نماید و برای حمل و نقل و نگهداری مناسب باشد.
- -از ظروف یکبار مصرف برای بسته بندی آب معدنی استفاده شود ظروف باید از نوع مناسب برای مواد غذایی بوده و هیچگونه اثر سویی روی فرآورده نهایی نداشته باشد. رنگ مواد مورد مصرف برای بسته بندی ثانویه و یا شرینگ بطری های آب معدنی باید تیره و کدر باشد.
- تجهیزات، مواد و روش های مورد استفاده برای دربندی باید تضمین کننده استحکام دربندی و غیرقابل نفوذ بودن آن باشد به طوری که در طول نگهداری مقاوم بوده و از آب معدنی در برابر آلودگی های شیمیایی، میکروبی و تغییرات ارگانولپتیک محافظت نماید.

فرآیند تولید آب معدنی

- استفاده از آب حاوی مواد ضد عفونی کننده مانند گاز ازن جهت شستشوی بطری و درب بطری الزامی است. مشروط به اینکه آب پس از شستشو عاری از مواد ضد عفونی کننده باشد و این امر توسط واحد تولیدی با کیت هایی که به همین منظور ساخته شده اند آزمون شده و مستندات آن در واحد تولیدی جهت رویت کارشناسان اداره نظارت بر مواد غذایی نگهداری شوند.
- حداکثر میزان استالدهید و فرمالدئید در آب معدنی به ترتیب نبایستی از ۶ و ۱۵ میلی گرم بر لیتر تجاوز نماید. روش اندازه گیری مطابق sop اداره کل آزمایشگاه های مرجع غذا و دارو می باشد.

• ویژگی های میکروبی

- میزان میکروارگانیزم های کلی فرم، اشرشیاکلی، کلستریدیوم های احیاکننده سولفیت، سودوموناس آئروجینوزا در واحد گرم با روش فیلتراسیون منفی باید باشد.
- روش اندازه گیری مطابق sop اداره کل آزمایشگاه های مرجع غذا و دارو می باشد.



برچسب گذاری

- برچسب گذاری آب های معدنی باید مطابق با آخرین تجدید نظر حداقل ضوابط برچسب گذاری مواد غذایی و آشامیدنی این اداره کل و همچنین منطبق با آخرین تجدید نظرهای استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱ و یا سایر استاندارد های ملی مرتبط باشد.
- عبارت (آب معدنی) می بایست با بزرگترین قلم (فونت) مورد استفاده در برچسب، روی محصول درج شود.
- واحدهای بسته بندی آب معدنی ملزم به درج میانگین املاح نتایج آزمون چهار فصل متوالی پیش از تولید بر روی برچسب بسته بندی بوده و هشدارهای لازم نیز با توجه به میزان املاح مبنی بر اینکه (جهت مصرف آب معدنی در صورت داشتن بیماری خاص با پزشک خود مشورت نمائید) باید بر روی برچسب بسته بندی ذکر گردد.

برچسب گذاری

- چنانچه فرآورده حاوی بیش از یک میلی گرم بر لیتر فلوراید باشد، باید عبارت (حاوی فلوئوراید) به طور مشخص روی برچسب بطری نوشته شود و چنانچه فرآورده حاوی بیش از ۱.۵ میلی گرم بر لیتر فلوئوراید باشد، باید عبارت (برای کودکان و نوزادان کمتر از هفت سال مناسب نمی باشد) بر روی برچسب هر بطری نوشته شود.
- نام و محل جغرافیایی سرچشمه آب معدنی طبیعی باید در پروانه های تاسیس و بهره برداری، در عنوان پروانه ساخت و بر روی برچسب گردد.
- موارد زیر در برچسب گذاری آب های معدنی طبیعی ممنوع است:
- - ذکر خواص درمانی تحت عنوان
- - استفاده از هر گونه عبارت یا تصویر گمراه کننده
- - نمایش کوه و قله در روی برچسب، اگر سرچشمه آب های معدنی در دشت باشد، ممنوع است.

نگهداری و حمل و نقل محصول نهایی

- محصول نهایی باید دور از تابش مستقیم نور خورشید حمل و نقل گردد و در جای خنک و دور از یخ زدگی نگهداری شود تا باکتری ها قادر به رشد و تکثیر نباشند و ضمناً از محصول در برابر تغییرات شیمیایی و میکروبی و آسیب های فیزیکی در حمل و نقل حفظ شود.



تجهیزات خط تولید

- جزئیات تجهیزات مورد نیاز مطابق با متن ضابطه.
- کلیه مواد شیمیایی مورد مصرف در فرآیند تولید، مانند روان کننده ها و گریس ها، باید از درجه مواد غذایی باشند و مستندات مربوطه جهت رویت کارشناسان ادارات نظارت بر مواد غذایی در واحد تولیدی، نگهداری شود.
- -در صورت تولید آب معدنی گازدار شده و یا غنی از گاز (دی اکسید کربن) باید خط تولید مجهز به دستگاه کربناتور مانند کربوکولر یا اینترمیکس باشد. گاز دی اکسید کربن مصرفی باید دارای پروانه ساخت معتبر از وزارت بهداشت باشد.



آزمایشگاه ها

- واحدهای متقاضی بسته بندی آب معدنی باید نمونه های آب را از نظر ویژگی های ارگانولپتیک، فیزیکی و شیمیایی (کدورت، رنگ، بو، طعم، هدایت الکتریکی، tds، سختی کل بر اساس کربنات کلسیم، میزان کاتیون های کلسیم، پتاسیم و آنیون های سولفات، کلراید، نیترات، نیتريت، فلوئور، کربنات، بی کربنات و...) و همچنین میزان مجاز فلزات سنگین و سایر مواد قید شده در استاندارد (۲۴۴۱) مورد بررسی و آنالیز قراردهند.
- در صورتی که امکان آزمون برخی آلاینده ها مانند فلزات سنگین، باقیمانده سموم، مواد آلی، رادیو نوکلئید توسط این واحدها وجود نداشته باشد کی توانند با یکی از آزمایشگاه های مورد تائید مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو قرارداد منعقد نموده و یک نسخه از رونوشت آن نیز به اداره کل ارسال گردد.

آزمایشگاه ها

- حداقل آزمایشات میکروبی
- -شمارش کلی باکتری ها
- -جستجوی باکتری های کلی فرم، کلی فرم های گرما پای یا اشرشیاکلی
- -جستجوی استرپتوکوک های مدفوعی
- -جستجوی کلستریدیوم های احیا کننده سولفیت
- -جستجوی پزودوموناس آئروژنرا
- -جستجوی تخم انگل و تک یاخته (جستجوی ژیا ردیا لامبیل) در ۱۰ گرم
- -جستجوی کمپیلوباکتر ژوژنی و یرسینا انتروکولیتیکا در ۲۱ گرم
- -انتروکوکوس
- حداقل مواد شیمیایی و مورد نیاز مطابق با متن ضابطه.



دستورالعمل ها و بخشنامه ها



شماره ۵/۶۷۵/۶۹
تاریخ ۱۳۹۱/۰۱/۰۸
ندارد
سبوت

اتوماسیون اداری متمرکز

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



جناب آقای دکتر دلیر راد

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

موضوع: درخواست بسته بندی آبلیمو ترش در ظروف PET

سلام علیکم:

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۳۱۵۵۶ مورخ ۹۰/۱۲/۷ درخواست بسته بندی آب لیمو ترش در ظروف PET توسط واحدهای تولیدی با توجه به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۷ (اصلاحیه اول) مورخ ۸۸/۱۰/۱۶ و ضوابط این سازمان، در صورتیکه موارد ذیل رعایت گردد بلامانع می باشد:

- ۱- آزمون مهاجرت عمومی انجام گرفته و نتایج در محدوده مجاز باشد.
- ۲- ظروف PET غیر بازیافتی Food Grade و بی رنگ بوده و استفاده مجدد نشود.
- ۳- آبلیمو ترش پس از پاستوریزاسیون و قبل از بسته بندی در ظروف مذکور سرد شود.
- ۴- حداکثر حجم ظروف پلی اتیلن ترفتالات برای بسته بندی آبلیمو ۲ لیتر می باشد و در صورتیکه جهت مراکز خاص مانند پادگانها و غیره باشد صرفاً با ارائه قرارداد و اخذ مجوز تا ۴ لیتر می تواند بسته بندی گردد. ح/۱۲/۱۵

دکتر وحید صادقیان
مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی و آشامیدنی

farzaneh karimi



شماره ۵/۶۷۵/۴۲۷۲
تاریخ ۱۳۹۲/۰۴/۱۷
پوست نداد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: بخشنامه بسته بندی گلاب و عرقیات گیاهی

سلام علیکم:

احتراماً، پیرو بخشنامه شماره ۵/۶۷۵/۱۲۵۲۰ مورخ ۹۱/۸/۱ درخصوص بسته بندی گلاب و عرقیات گیاهی در بطری های PET به اطلاع می رساند: حداقل دمای پر نمودن محصولات فوق الذکر به روش گرم پر کن warm filling ۷۵ درجه سانتی گراد بوده و به منظور جلوگیری از تغییر شکل بطری های مربوطه می بایست شیار و تورفتگی در محور قائم یا افقی ایجاد گردد و یا در حین پر کردن در داخل بطری PET از گاز ازت استفاده شود. لازم به ذکر است رعایت مفاد بخشنامه مذکور لازم الاجرا می باشد.

دکتر محمد رضا قاضی
سرپرست معاونت غذا و دارو

رونوشت :

farzaneh karimi



شماره: ۶۷۵/۱۶۳۳۸۹

تاریخ: ۱۳۹۴/۱۱/۱۷

پیوست: دارد

کد مدرک: FB- Ci- 1394- 0122



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: صدور پروانه های بهداشتی کارگاهی گلاب و عرقیات گیاهی

سلام علیکم؛

احتراماً، با توجه درخواست های متعدد برخی از معاونت های محترم غذا و دارو و نیز با توجه به رای کمیته فنی قانونی شماره ۶۸۸/۴۷۵۳۱ مورخ ۹۴/۹/۷ این اداره کل، با صدور شناسه تولید و بسته بندی **گلاب و عرقیات گیاهی** موافقت شد، لازم به ذکر است رعایت مفاد "دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی تولید و بسته بندی فرآورده غذایی" و "حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه" (پیوست) و همچنین موارد ذیل الزامی می باشد:

۱- محل های نگهداری شامل: انبار گل و گیاه خشک، انبار مواد اولیه بسته بندی، انبار محصول اولیه و محصول نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده و متناسب با ظرفیت تولید در نظر گرفته شود.

۲- وجود فضای مجزا برای سورت گیاه تازه و یا خشک و همچنین جداسازی فضای تولید از فضای بسته بندی به دلیل آلودگی های ناشی از گیاه تازه یا خشک و همچنین انجام تمهیدات به منظور جلوگیری از نفوذ آلاینده های اطراف به فضا های تولید و بسته بندی و نیز دفع فاضلاب واحد تولیدی الزامی است.

۳- در مستندات موجود در کارگاه، نگهداری فاکتور خرید گیاه خشک شده و برگه قرارداد اندازه گیری میزان متانول با یکی از آزمایشگاه های همکار مورد تأیید سازمان غذا و دارو و مستندات مربوط به نتایج آزمون ذکر شده الزامی است.

لازم به ذکر است رعایت تمامی موارد فوق الذکر جهت واحدهای مشمول اخذ پروانه ساخت نیز

الزامی می باشد.

معاون غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی سراسر کشور



تاریخ
شماره
پیوست

عرقیات مشمول پروانه ساخت

ردیف	نام عرق	ردیف	نام عرق
۱	اترج (بالنگ)	۲۹	شوید
۲	آویشن	۳۰	شنبلله
۳	اسطوخودوس	۳۱	شیرین بیان
۴	انیسون	۳۲	طارونه
۵	بابونه	۳۳	کاسنی
۶	بادرنجبویه	۳۴	کاکوتی
۷	برگ چنار	۳۵	کرفس
۸	برگ زیتون	۳۶	کلپوره
۹	بومادران	۳۷	کیالک
۱۰	بهار نارنج	۳۸	گزنه
۱۱	بید	۳۹	گشنیز
۱۲	بید مشک	۴۰	گلاب
۱۳	پونه	۴۱	مرزه
۱۴	ترنجبین	۴۲	مورد
۱۵	تمشک (بویکن)	۴۳	میخک
۱۶	خارخاسک	۴۴	نعناع
۱۷	خارشتر	۴۵	نسترن
۱۸	ختمی	۴۶	ورون
۱۹	دارچین	۴۷	هل
۲۰	رازیانه	۴۸	همیشه بهار
۲۱	رزماری	۴۹	یونجه
۲۲	زنجبیل	۵۰	شقایق
۲۳	زعفران	۵۱	سیر
۲۴	زنیان	۵۲	موسیر
۲۵	زوفا	۵۳	شلتوک
۲۶	زیره (سیاه و سبز)	۵۴	خرغه
۲۷	سنبل الطیب	۵۵	شاهسپرم (شانسترن)
۲۸	شاهتره		



شماره: ۶۷۵/۴۱۱۱
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۱/۲۶
پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد

موضوع: شرکت

سلام علیکم:

احتراماً، بازگشت به رونوشت پروانه ساخت شماره ۲۸۳۷ متعلق به نوشیدنی میوه ای بدون گاز هلو شرکت با نام تجاری به اطلاع می رساند با توجه به استاندارد ملی ایران به شماره ۲۸۳۷ میزان کنسانتره یا پوره مصرفی بایستی بنحوی باشد که در فرآورده نهایی حداقل آب میوه محتوی ۲۵ درصد باشد. لذا مقتضی است پروانه ساخت مذکور و سایر پروانه های مشابه اصلاح و از نتیجه این اداره کل را مطلع فرمایند. /ت

دکتر وحید مفید
سرپرست امور فراورده های غذایی و آشامیدنی
از طرف
مهندس سیدمحمد صباح



شماره: ۶۷۵/۳۸۸۳۰
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۵/۰۲
پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد)

موضوع: توشیدتی کامبوجیا
سلام علیکم:

موارد ذیل را در خصوص تجهیزات و شرایط تولید به اطلاع می‌رساند:

- ۱- در پروانه بهره‌برداری از وزارت صنایع و وزارت بهداشت می‌بایست عبارت "توشیدتی تخمیری" درج شده باشد.
- ۲- سوش مصرفی باید صنعتی بوده و جز لیست GRAS سازمان FDA و Food Grade باشد.
- ۳- تولید در بیوراکتور انجام شود پنحویکه محصول در تماس با محیط نبوده و هوادهی به صورت اتوماتیک انجام شود و تولید بصورت پیوسته بوده و در پایان تولید هر سری ساخت، CIP کامل انجام و جهت سری ساخت بعدی سویه جدید تلقیح و کیفیت محصول نهایی بایستی در سه تولید آزمایشی قبل از صدور پروانه بهداشتی ساخت یکسان باشد.
- ۴- واحد تولیدی می‌بایست مجهز به دستگاه فیلتراسیون و پاستوریزاسیون باشد.
- ۵- الکل اتیلیک در طی تولید محصول و نگهداری فرآورده نهایی نباید تولید شود و در حد صفر باشد.
- ۶- جنس تجهیزات خط تولید می‌بایست از نوع استیل ضد زنگ باشد.
- ۷- کنترل دما و PH می‌بایست بطور اتوماتیک کنترل گردد.
- ۸- فلوچارت خط تولید و روش تولید ارائه شده است لذا اظهار نظر در این خصوص امکان پذیر نمی‌باشد و ضمناً چنانچه عرقیات گیاهی در محل تولید می‌شود می‌بایست شرایط واحد های تولید کننده رعایت گردد.
- ۹- در خصوص نام فرآورده پس از ارسال موارد فوق اظهار نظر خواهد شد.

دکتر وحید مفید
مدیرکل امور فرآورده های غذایی و آرایشی



شماره: ۶۷۵/۷۸۱۲۶

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۸/۲۷

پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد)

موضوع: واحد تولیدی

با سلام و احترام

بازگشت به رونوشت پروانه ساخت کارگاهی شماره ۱۷/۱/۱۵۱۲۷۹ مورخ ۹۷/۰۷/۰۴ با شماره ساخت جهت شربت گلاب متعلق به واحد تولیدی به اطلاع می رساند تولید و توزیع شربت در اوزان و اشکال دارویی (۱۰۰ گرمی) مورد تأیید نمی باشد. همچنین نام محصول نیز بایستی به شربت گل محمدی اصلاح گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید در موارد مشابه نیز به همین منوال اقدام و از نتیجه این اداره کل را مطلع فرمایند.

دکتر وحید مفید
مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آبنامدنی
از طرف
مهندس سمیرا صباح



شماره: ۶۷۵/۱۰۳۰۱۷/د

تاریخ: ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد)

موضوع:

با سلام و احترام؛

یازگشت به رونوشت پروانه ساخت ۳۵/۱۲۸۲۷ مورخ ۹۸/۸/۲۲ یا عنوان مخلوط عرقیات گیاهی ۹ گیاه متعلق به مواد تشکیل دهنده یاید به صورت "عرق... یا میزان - میلی گرم در ۱۰۰ گرم اسانس" در پروانه ساخت درج گردد. لذا لازم است پروانه ساخت اصلاح و تصویر آن به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر محمدحسین عزیزی

مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

از طرف

مهندس بهمن مختوربان



شماره: ۵/۶۷۵/۳۴۰۳۹

تاریخ: ۱۳۹۸/۰۴/۰۸

پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد)

موضوع: ...

با سلام و احترام:

بازگشت به رونوشت پروانه ساخت تولید قراردادی ارسالی به شماره ...
مربوط به عرقیات گیاهی با نام تجاری ... متعلق به ... به اطلاع می
رساند میزان اسانس هر گیاه برحسب میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر باید در پروانه ساخت درج
شود. خواهشمند است دستور فرمایید پروانه ساخت مذکور اصلاح و از نتیجه این اداره کل را
مطلع فرمایند.

دکتر وحید مفید

مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

از طرف
دکتر انوشه رحمانی

فاکتورهای کنترل سلامت و ایمنی اقلام پر مصرف آب آشامیدنی و آب معدنی



Disinfection Byproducts	Mineral Water	Reference	Drinking Water	Reference
Bromate (PPM)	•		۰.۰۱	EPA
Chlorite (PPM)	•		۰.۷	
Haloacetic acids (HAAΔ) (PPM)	•		۰.۰۶	FDA
Dichloroacetic acid (PPM)	•		•	EPA
Trichloroacetic acid (PPM)	•		۰.۰۲	EPA
Monochloroacetic acid (PPM)	•		۰.۰۷	EPA
Total Trihalomethanes (TTHMs) (PPM)	•		۰.۰۸	FDA
Bromodichloromethane (PPM)	•		•	EPA
Bromoform (PPM)	•		•	EPA
DiBromochloromethane (PPM)	۰.۰۶		۰.۰۶	EPA
Chloroform (PPM)	۰.۰۷		۰.۰۷	EPA
Disinfectants	Mineral Water	Reference	Drinking Water	Reference
Chloramines (as Cl ₂) (PPM)	•		۴	EPA
Chlorine (as Cl ₂) (PPM)	•		۴	EPA
Chlorine dioxide (as ClO ₂) (PPM)	•		۰.۸	EPA
Radionuclides	Mineral Water	Reference	Drinking Water	Reference
Alpha particles (Bq/l)	۰.۱		۰.۱	۱۰۵۳
Beta particles and photon emitters	۱		۱	۱۰۵۳
Pesticides				

حد قابل قبول سموم مجاز کشور هر آفت کش معادل ۰/۱ ppb و حداکثر معادل ۰/۵ ppb در آب آشامیدنی می باشد .

حد قابل قبول سموم مجاز کشور هر آفت کش کمتر از حد تعیین مقدار یعنی حداکثر ۰/۱ در آب معدنی می باشد

Microorganism	
	باکتری انتروکوکوس فکالیس ، سودوموناس آئروجینوز ، کلستریدیوم احیا کننده سولفیت ، کلی فرم ، اشرشیا کلی ، کپک و مخمر و تخم انگل در ۲۵۰ میلی لیتر منفی باشد . آب آشامیدنی و معدنی – میکروارگانیسم قابل رشد در ۲۲ درجه سانتی گراد حداکثر ۱۰۰ در هر میلی لیتر آب آشامیدنی و معدنی – میکروارگانیسم قابل رشد در ۳۶ درجه سانتی گراد حداکثر ۲۰ در هر میلی لیتر



از توجه شما سپاسگزاریم

Thank you for your attention