## **سازمان غذا و دارو**

# **معاونت غذا**

**حداقل ضوابط فني و بهداشتي واحدهاي بسته بندي مواد غذايي فرآیند شده**

بازنگری سوم:خرداد 1392

**بنام خدا**

**پيشگفتار** :

روند رو به رشد تعداد واحدهاي توليدي صنايع غذايي و آشاميدني و ايجاد تغييرات در تكنولوژي و تنوع و گوناگوني محصولات توليدي ، سبب گرديد تا اداره كل نظارت بر مواد غذايي، آشاميدني، آرايشي و بهداشتي از سال 1381 اقدام به تدوين مقررات و ضوابط جديد متناسب با علم روز غذا نمايد. تدوين ضوابط مذكور شامل حداقل ضوابط تاسيس و بهره برداري كارخانجات مختلف غذايي تا سال 1384 ادامه يافت وليكن از تير ماه سال 1385 سياست تدوين ضوابط تغيير و مقرر گرديد ضوابط فني و بهداشتي براي تاسيس و بهره برداري واحدهاي توليد و بسته بندي مواد غذايي بصورت ضابطه اي كلي تدوين گرديده و ساير موارد از جمله تجهيزات خط توليد و ضوابط بهداشتي اختصاصي براي توليد هر محصول درضوابط جداگانه اي مختص به هر محصول تدوين و به تصويب برسد.

براي هماهنگي با توسعه جهاني، ضوابط در مواقع لزوم اصلاح خواهد شد بدين منظور پيشنهادات مطروحه توسط كارشناسان سازمان مورد بررسي قرار گرفته و پس از تائيد توسط كميته اجرايي ، ضابطه اصلاح شده از طريق واحد اطلاع رساني به اطلاع عموم خواهد رسيد.

شايان ذكر است كه ضوابط برروي سايت سازمان غذاودارووزارت بهداشت ([www.Fda.gov.ir](http://www.Fda.gov.ir)) موجود مي باشد.

**فهرست مطالب**

عنوان صفحه

1- مقدمه 1

2- هدف 1

3- دامنه كاربرد 1

4- GMP 2

4-1- GMP‌ عمومي 2

4-2- GMP اختصاصي 2

4-2-1- انبار مواد غذايي فرآوري شده فله قبل از بسته بندي 2

5- تجهيزات خطوط بسته بندي 2

5-1- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي آبغوره، گلاب ، عرقیات ومحصولات مشابه 3

5-2- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي رب گوجه فرنگي و انواع سس گرم 3

5-3- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي انواع مربا و عسل 4

5-4- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي انواع ترشي وشور 4

5- 5- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي خامه 4

5-6- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي انواع روغنها، کره گیاهی (مارگارین) 5

5-7-حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي پودرژله ، پودر کیک، پودر کاکائو، ، قهوه فوري، پودر سوخاری نمك، شكر، قند ،بیکینگ پودر، نشاسته ، وانیل ، سبزیجات خشک ، سویا و ادويه 5

**1- مقدمه**

بالا بودن سطح بهداشت دريك كشور در واقع يكي از شاخصهاي توسعه آن كشور به شمار مي رود كه درجهت نيل به اين هدف در جامعه استفاده از محصولات فرآوری شده هم بيشتر شده و لذا به منظور بالا بردن سطح كيفي و سلامت محصولات ، كارخانه هاي صنايع ياد شده مجبور به استفاده از فن آوري ، امكانات و تجهيزات مدرن مي باشند و در اين راستا برخی از توليد كننده ها مقداري از محصول توليدي را به صورت فله به كارخانه هاي ديگر جهت بسته بندي مي فروشند .

**2- هدف**

هدف از تدوين اين ضابطه تعيين حداقل ضوابط فني و بهداشتي واحدهاي بسته بندي مواد غذايي فرآينده شده مي باشد.

**3- دامنه كاربرد**

اين ضابطه در خصوص كليه واحدهايي كه محصولات غذايي فرآوری شده (آبغوره ، گلاب و عرقيات، سس گرم ، رب ، مربا ، عسل ، ترشي و شور ، خامه ، انواع روغن ها، کره گیاهی (مارگارین)، نمك ، شكر ، قند ، ادويه ها، قهوه فوري ، پودر كاكائو، پودر همراه قهوه، سبزیجات خشک، خشکبار، حبوبات، سویا، نشاسته، بیکینگ پودر و وانیل) که در اوزان مختلف مطابق با آخرين تجديد نظر استاندارد مربوط به هر محصول بسته بندی مي نمايند كاربرد دارد.

\* درخصوص دریافت مجوز بهداشتی از سایر مواد خوراکی و آشامیدنی که در فهرست فوق قید نشده است باید از سازمان غذا و دارو استعلام شود که پس از بررسی و گنجاندن در ضابطه اعلام نظر خواهد شد.

**يادآوري**

فرآورده های غذایی ، در اوزان بالا، باید دارای مجوزهای معتبر بهداشتی از وزارت بهداشت (پروانه ساخت و یا پروانه بهداشتی ورود) بوده و تحت شرایط خاص کنترل شده بهداشتی با شناسنامه به کارخانه بسته بندی کننده وارد شود.

**4- GMP**

جهت تاسيس واحد، GMP عمومي و اختصاصي بايد مد نظر قرار گيرد.

**4-1- GMP عمومي**

GMP عمومي شامل ضوابط فني و بهداشتي واحدهاي توليد و بسته بندي مواد غذايي مي باشد كه با كد Fdop10611v1 برروي سايت سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت (www.fdo.behdasht .gov.ir) موجود مي باشد.

**4-2- GMP‌ اختصاصي**

**4-2-1- انبار مواد غذايي فرآوري شده فله قبل از بسته بندي**

* براي نگهداري مواد فرآوري شده ، كارخانه ها بسته به حجم و ظرفيت توليد بايد داراي انباري مجزا با دما ، رطوبت و تهویه مناسب بسته به نوع محصول باشند.
* در هنگام انتقال محصولات فله از انبار به بخش تولید رعایت اصول GHP و GSP ضروری است. همچنین هنگام باز کردن بسته بندی محصولات فله نیز رعایت اصول بهداشتی به منظور جلوگیری از انتقال آلودگی ثانویه ناشی از ورود اجسام غیر فلزی مانند براده چوب، نخ گونی های بسته بندی، مو و سایر مواد مشابه الزامی است. برای این منظور باید از پرسنل آموزش دیده استفاده و از رعایت اصول بهداشتی نظیر اصول بهداشت فردی، استفاده از پوشش های محافظ مانند ماسک، کلاه دستکش و روپوش و.... اطمینان حاصل نمود.

**تذکر: استفاده از ظروف پلیمری برای مواد خوراکی که پس از بسته بندی نیاز به اتوکلاو دارند پس از اخذ مجوز از این اداره کل مجاز می باشد.**

**5- تجهيزات خطوط بسته بندي**

محصول توليد شده ، بايد بتواند همواره كليه خصوصيات محصول نهايي ذكر شده در استانداردهاي معتبر و يا ضوابط اعلام شده از سوي اين سازمانرا تامين نمايد.

**5-1 - حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي آبغوره، گلاب، عرقیات و محصولات مشابه**

- مخزن ذخيره از جنس مناسب براي صنايع غذايي

- پاستوريزاتور

- سيستم شستشو و بخار دهي ظروف بسته بندي ( غير از ساشه ) قبل از پركردن

- دستگاه پركن و دربندي متناسب با نوع محصول

- دستگاه لیبل زن و یا شرینگ لیبل

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

**5-2- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي رب گوجه فرنگي و انواع سس گرم**

- مخزن استيل با هم زن مناسب

- پاستوريزاتور

- سيستم شستشو و بخار دهي ظرف بسته بندي ( غير از ساشه ) قبل از پر كردن

- دستگاه پركن و دربندي

- سیستم خشک کن با استفاده از هوای آزاد به منظور خشک کردن جدار خارجی ظروف

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

- دستگاه لیبل زن و یا شرینگ لیبل (در صورت استفاده از قوطی چاپ دار نیاز به این تجهیزات نمی باشد)

**یادآوری 1**

کلیه خطوط تولیدی باید بصورت پیوسته باشد.

**يادآوري 2**

- رب بايد به صورت آسپتيك تحويل كارخانه گردد.

- براي بسته بندي ساشه نياز به اتو كلاو نمي باشد.

**5-3- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي انواع مربا و عسل**

- ديگ دو جداره از جنس مناسب براي صنايع غذايي ( جدار داخلي در تماس با مواد غذايي بايد ازدرجه غذايي باشد ) با سيستم بخار و مجهز به همزن

- سيستم شستشو و بخار دهي ظرف بسته بندي ( غير از ساشه ) قبل از پركردن

- پركن و دربندي خودكار

- سيستم شستشوي محصول بسته بندي شده با نقاله متحرك و دوش آب با فشار و فن هوا ( در صورت بسته بندي در ظروف غير از ساشه و آغشته شدن آنها به محصول در هنگام پر شدن )

- پاستوریزاتور (تونل آب جوش یا اتوکلاو روباز)

- سیستم خنک کردن پس از اتوکلاو

- دستگاه لیبل زن و یا شرینگ لیبل

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

**یادآوری 2**

**کلیه مواد ورودی به کارخانه باید عاری از مواد نگهدارنده بوده و دارای بسته بندی مناسب باشد.**

**5-4- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي انواع ترشي و شور**

- مخزن ذخيره از جنس مناسب براي صنايع غذايي

- سيستم شستشو و بخار دهي ظرف بسته بندي ( غير از ساشه ) قبل از پر كردن

- پركن و دربندي خودكار

- پاستوریزاتور (تونل آب جوش یا اتوکلاو روباز)

- سيستم خنک كردن پس از اتوكلاو

- دستگاه لیبل زن و یا شرینگ لیبل

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

**5- 5- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي خامه**

- مخزن نگهداري خامه از جنس مناسب براي صنايع غذايي مانند استنلس استیل

- مخزن فرمولاسيون از جنس مناسب براي صنايع غذايي مانند استنلس استیل مجهز به همزن

- پاستوريزاتور

- پركن و دربندي خودكار

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

**5-6- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي انواع روغنها، کره گیاهی (مارگارین)**

- مخزن ذخيره از جنس مناسب براي صنايع غذايي مانند استنلس استیل

- پركن و دربندي خودكار

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

**5-7- حداقل تجهيزات مورد نياز براي خطوط بسته بندي پودرژله ، پودر کیک، پودر کاکائو، ، قهوه فوري، پودر سوخاری نمك، شكر، قند ،بیکینگ پودر، نشاسته ، وانیل ، سبزیجات خشک ، سویا و ادويه**

- مخزن ذخيره از جنس مناسب براي صنايع غذايي مانند استنلس استیل

- مخلوط كن از جنس مناسب براي صنايع غذايي (در صورت نیاز)

- دستگاه مکنده هوا یا دستگاه ایجاد هوای فشرده برای جداسازی مواد خارجی (گردوخاک و ...)

- پركن و دربندي خودكار

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

**يادآوري**

- نگهداري و حمل روغن تصفيه شده تا زمان بسته بندي باید در تانكهایي از جنس مناسب براي صنايع غذايي مانند استنلس استیل انجام گيرد.

* طراحي و ساخت تانكر بايد به نحوي باشد كه كاملاً قابل شستشو، داراي كف مخروطي يا شيب دار بوده و قابل دربندی باشد.
* از تانكر بايد منحصراً جهت حمل روغن تصفيه شده استفاده كرد.
* ظروف بسته بندي ( قوطي ، حلب ، Pet و... ) باید قبل از پر شدن مورد كنترل بهداشتي قرار گرفته و در صورت لزوم نسبت به نصب سيستم چشم الكترونيك در مسير پر كردن ظروف و يا گماردن افرادي جهت نظارت بر موضوع فوق اقدام نمايند.

تذکر1

**حداقل تجهیزات مورد نیاز برای بسته بندی حبوبات مطابق با ضابطه فنی و بهداشتی واحدهای آماده سازی و بسته بندی حبوبات و غلات با کد مدرک FDOP6071V2 می باشد.**

**حداقل تجهیزات مورد نیاز برای بسته بندی خشکبار مطابق با ضابطه فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع خشکبار با کد مدرک FDOP6071V2 می باشد.**

تذکر2

* استفاده از ظروف پلی استایرن در بسته بندی محصولاتی که به صورت داغ ( دمای بالای 65 درجه سانتیگراد) پر می شوند مجاز نمی باشد.
* جهت بسته بندی محصولات نامبرده در بند فوق باید از ظروف پلی اتیلنی که دارای پروانه ساخت جهت بسته بندی محصولات داغ داغ (110-65 درجه سانتیگراد) استفاده شود.

**تبصره**

جهت آگاهی از ویژگیهای محصول به آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی موجود و در صورت عدم وجود استاندارد ملی ، به استانداردهای بین المللی معتبر مراجعه شود.