



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی،
آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده
فرآورده های یخی

تجدید نظر اول : ۱۳۸۶

این ضوابط توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تدوین و تصویب شده است و هر گونه دخل و تصرف و سوء استفاده توسط فرد درون و بیرون سازمانی و استفاده از متن ضوابط بدون ذکر مآخذ، مجاز نمی باشد.

بنام خدا

پیشگفتار :

روند رو به رشد تعداد واحدهای تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی و ایجاد تغییرات در تکنولوژی و تنوع و گوناگونی محصولات تولیدی، سبب گردید تا اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از سال ۱۳۸۱ اقدام به تدوین مقررات و ضوابط جدید متناسب با علم روز غذا نماید. به این منظور تدوین ضوابط مذکور شامل حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری کارخانجات مختلف غذایی تا سال ۱۳۸۱ ادامه یافت ولیکن از تیر ماه سال ۱۳۸۵ سیاست تدوین ضوابط تغییر و مقرر گردید ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی بصورت ضابطه ای کلی تدوین گردیده سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید، آزمایشگاه و ضوابط بهداشتی اختصاصی برای تولید هر محصول در ضوابط جداگانه ای تدوین و به تصویب برسد.

برای هماهنگی با توسعه جهانی، ضوابط در مواقع لزوم اصلاح خواهد شد بدین منظور پیشنهادات مطروحه توسط کارشناسان اداره کل مورد بررسی قرار گرفته و پس از تأیید، ضابطه اصلاح شده از طریق واحد اطلاع رسانی به اطلاع عموم خواهد رسید.

شایان ذکر است که ضوابط بر روی سایت معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت (www.fdo.ir) موجود می باشد.

صفحه	عنوان
۱	۱- مقدمه
۱	۲- هدف
۱	۳- دامنه کاربرد
۱	۴- GMP
۱	۴-۱- GMP عمومی
۱	۴-۲- GMP اختصاصی
۱	۴-۲-۱- انبار مواد خشک
۱	۴-۲-۲- انبار اسانس
۲	۴-۲-۳- انبار تخم مرغ و فرآورده های آن
۲	۴-۲-۴- انبار میوه و فرآورده های میوه
۲	۴-۲-۵- انبار شیر پاستوریزه
۲	۵- تجهیزات خط تولید
۲	۵-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز خط تولید فرآورده های یخی
۳	۶- آزمایشگاهها
۳	۶-۱- حداقل آزمایشات فیزیکی شیمیایی مورد نیاز
۳	۶-۲- حداقل آزمایشات میکروبی مورد نیاز
۵	۶-۳- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی و میکروبی

لازم به ذکر است که موارد مندرج در کادر به عنوان توصیه می باشند.



۱- مقدمه

عبارت است از فرآورده ای که از مخلوط آب و شیرین کننده و سایر مواد 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 صورتهای مایع، تغلیظ شده، پودر و منجمد باشد.

۲- هدف

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

۳- دامنه کاربرد

این ضوابط در مورد واحدهای تولید کننده انواع فرآورده یخی کاربرد دارد و جهت تاسیس کارخانه ضوابط فنی و بهداشتی ذکر شده در GMP عمومی نیز باید مد نظر قرار گیرد.

۴- GMP

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

۴-۱-۱-۲ GMP عمومی

GMP عمومی شامل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی می باشد که با کد Fdop10611v1 بر روی سایت معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت (www.fdo.ir) موجود می باشد.

۴-۲-۴ GMP اختصاصی

۴-۲-۴-۱-۲-۴ 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.

۴-۲-۴-۲-۴ انبار اسانس

اسانس ها باید در محل خشک، خنک، دور از نور مستقیم و در دمای مندرج بر روی برچسب آنها نگهداری شوند، لازم است دمای محل نگهداری اسانس کنترل و ثبت شود.

۳-۲-۴- 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 آن را در انبار مناسب نگهداری کند.

۴-۲-۴- 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.

۵-۲-۴- 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 براساس ویژگیهای خاص خود و مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی مربوط نگهداری شوند.

۵- تجهیزات خط تولید

محصول تولید شده مطابق با تکنولوژیهای روز دنیا، باید بتواند همواره کلیه خصوصیات محصول نهایی ذکر شده در استانداردهای معتبر و یا ضوابط اعلام شده از سوی این اداره کل را تامین نماید.

۵-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز خط تولید فرآورده های یخی

- مخزن مجهز به همزن جهت مخلوط کردن مواد اولیه (ازجنس 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 خشک 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 پوشش ثانویه بصورت جداگانه (با درج مشخصات لازم)



- دستگاه شیرینگ (در صورت نیاز)

- ضمام، اتصالات و پمپهای مورد نیاز هر مقطع از خط تولید

۶- آزمایشگاهها

کلیه آزمایشات باید مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی و ضوابط اعلام شده از طرف وزارت بهداشت باشد.

۶-۱- حداقل آزمایشات فیزیکی و شیمیایی مورد نیاز

- اندازه گیری قند کل

- اندازه گیری کل مواد جامد

- آزمون مواد خارجی

- اندازه گیری چربی (در فرآورده های یخی حاوی شیر و ...)

- اندازه گیری پروتئین در خصوص فرآورده یخی حاوی شیر و ...

- اندازه گیری PH

- اندازه گیری اسیدیته

- اندازه گیری بریکس (مواد جامد محلول در آب)

- آزمون های حسی (عطر، طعم و رنگ)

- اندازه گیری فلزات کم مقدار (یا قرار داد با آزمایشگاه معتبر)

- اندازه گیری رنگ های مجاز خوراکی مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۶۳۴

- اندیس فرمالین (فرآورده های یخی حاوی آب میوه یا معادل آن کنسانتره)

- آزمون اسانس (قرار داد با آزمایشگاه معتبر جهت محصولات حاوی اسانس)

۶-۲- حداقل آزمایشات میکروبی مورد نیاز

- آزمایشات میکروبی (مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۸۵۰)

حداقل مواد شیمیایی مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی

- اتانول ۹۵ درجه

- اسید کلرید ریک غلیظ

- الکل ایزو آمیلیک (اندازه گیری چربی به روش ژربر)

- اسید سولفوریک غلیظ مخصوص ژربر (اندازه گیری چربی

به روش ژربر)

- اسید سولفوریک غلیظ (وزن مخصوص ۱/۸۴)



- سولفات مس (برای تست پروتئین)
- سولفات پتاسیم (برای تست پروتئین)
- فرمالدئید ۲۵٪ (جهت انجام تست اندیس فرمالین)
- تیترازول های اسید سولفوریک و اسید کلریدریک و سود
- پودر اکزالات پتاسیم
- سود سوز آور
- زغال اکتیو
- فلهینگ A و فلهینگ B
- استات سرب
- ساکاروز خالص
- معرف متیل رد ، فنل فتالئین و بروموکروزول و متیلن بلو و کواکس
- بافر ۷
- بافر ۴
- محلول رینگر
- سدیم کلراید
- کلرامفنیکل
- پپتون واتر
- محلول لورگول
- اتراتیلیک (جهت آزمایش چربی)
- کاغذ صافی
- بوتائل نرمال
- اسید استیک
- نمونه های رنگهای استاندارد بعنوان شاهد

حداقل محیط های کشت مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی

- محیط کشت سابرو دکستروز آگار یا محیط کشت YGC در اینصورت نیازی به کلرامفنیکل نمی باشد.
- محیط آبگوشت سبز درخشان دارای لاکتوز و صفرا
- محیط کشت ویولت رد پایل آگار گلوکزدار
- محیط کشت گلوکز آگار
- محیط کشت بافر پپتون واتر (جهت سالمونلا)
- محیط کشت سلنیت سیستمین برات (جهت سالمونلا)



- محیط کشت تترا تیونات برات (جهت سالمونلا)
- محیط کشت اوره برات (جهت سالمونلا)
- محیط کشت لیزین نکر بوکسیلاز (جهت سالمونلا)
- محیط کشت پپتون واتر (جهت سالمونلا)
- محیط کشت تریپل شوگر آبیرون آگار (جهت سالمونلا)
- MRVP (جهت سالمونلا)
- محیط کشت پلیت کانت آگار و یا محیط کشت نوترینت آگار

۳-۶- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز آزمایشگاه شیمی و میکروبی

- بن ماری
- دسیکاتور با رطوبت گیر مناسب (در فرآورده های یخی دارای مواد طعم دهنده)
- دستگاه PH متر
- ترازوهای آزمایشگاهی با دقت 0/0001 گرم برای بخش شیمی
- بوتله چینی
- سه پایه
- توری نسوز
- یخچال
- کوره الکتریکی (با حجم مناسب تولید و درجه حرارت قابل تنظیم حداکثر تا ۱۰۰ درجه سانتیگراد)
- وسایل شیشه ای مانند :
- انواع بشر، استوانه مدرج، ارلن، قیف، بورت، پی پت، پلیت، بالن ژوژه، میکروپی پت برای کروماتوگرافی و...
- چراغ گاز یا شعله آزمایشگاهی
- انکو باتور یخچال دار
- انکو باتور معمولی
- آون (با حجم مناسب و درجه حرارت قابل تنظیم حداقل ۱۷۰ درجه سانتیگراد به بالا)
- اتوکلاو با حجم مناسب
- دستگاه آب مقطر گیری با حجم مناسب
- میکروسکوپ (در صورت نیاز)
- کلنی کانتور
- چراغ الکی
- لامپ ماوراء بنفش
- پیست



- ست کامل کجدال
- محفظه های فلزی استریل جهت استریل کردن پلیت ها و پیپت ها
- سنگ جوش
- بررت ، پایه و گیره آن
- قاشق نمونه برداری استیل
- ترازوی یک کفه ای یا دوکفه ای برای بخش میکروبی
- هود آزمایشگاهی
- بستگاه اسپکتروفتومتر
- تانک TLC
- پلیت سیلیکاژل
- پوآر
- جک آزمایشگاهی
- بوتریومتر مخصوص شیر با درب های مربوطه (جهت اندازه گیری محصولات حاوی شیر)
- سانتریفوژ ژربر (جهت اندازه گیری محصولات حاوی شیر)
- رفرراکتومتر