



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده

سازمان غذا و دارو معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای بسته بندی مواد غذایی
فرآیند شده

بازنگری سوم: خرداد ۱۳۹۲



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

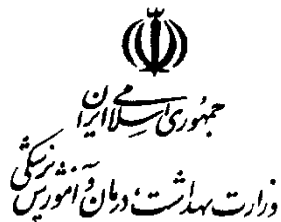
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده

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. تدوین ضوابط مذکور شامل حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری کارخانجات مختلف غذایی تا سال ۱۳۸۴ 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 و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید و ضوابط بهداشتی اختصاصی برای تولید هر محصول در ضوابط جداگانه ای مختص به هر محصول تدوین و به تصویب برسد. برای هماهنگی با توسعه جهانی، ضوابط در مواقع لزوم اصلاح خواهد شد بدین منظور پیشنهادات مطروحه توسط کارشناسان سازمان مورد بررسی قرار گرفته و پس از تأیید توسط کمیته اجرایی ، ضابطه اصلاح شده از طریق واحد اطلاع رسانی به اطلاع عموم خواهد رسید. شایان ذکر است که ضوابط بر روی سایت سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت (www.Fda.gov.ir) موجود می باشد.

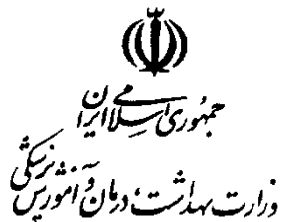
فهرست مطالب



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده

صفحه	عنوان
۱	۱- مقدمه
۱	۲- هدف
۱	۳- دامنه کاربرد
۲	۴- GMP
۲	۴-۱- GMP عمومی
۲	۴-۲- GMP اختصاصی
۲	۴-۱-۲-۱- انبار مواد غذایی فرآوری شده فله قبل از بسته بندی
۲	۵- تجهیزات خطوط بسته بندی
۳	۵-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی آبلغونه، گلاب، عرقیات و محصولات مشابه
۳	۵-۲- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی رب گوجه فرنگی و انواع سس گرم
۴	۵-۳- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی انواع مربا و عسل
۴	۵-۴- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی انواع ترشی و شور
۴	۵-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی خامه
۵	۵-۶- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی انواع روغنها، کره گیاهی (مارگارین)
۵	۵-۷- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی پودرژله، پودر کیک، پودر کاکائو، قهوه فوری، پودر سوخاری نمک، شکر، قند، بیکنینگ پودر، نشاسته، وانیل، سبزیجات خشک، سویا و ادویه



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده

بالا بودن سطح بهداشت در یک کشور در واقع یکی از شاخصهای توسعه آن کشور به شمار می رود که در جهت نیل به این هدف در جامعه استفاده از محصولات فرآوری شده هم بیشتر شده و لذا به منظور بالا بردن سطح کیفی و سلامت محصولات، کارخانه های صنایع یاد شده مجبور به استفاده از فن آوری، امکانات و تجهیزات مدرن می باشند و در این راستا برخی از تولید کننده ها مقداری از محصول تولیدی را به صورت فله به کارخانه های دیگر جهت بسته بندی می فروشند.

۲- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده می باشد.

۳- دامنه کاربرد

این ضابطه در خصوص کلیه واحدهایی که محصولات غذایی فرآوری شده (آبغوره، گلاب و عرقیات، سس گرم، رب، مربا، عسل، ترشی و شور، خامه، انواع روغن ها، کره گیاهی (مارگارین)، نمک، شکر، قند، ادویه ها، قهوه فوری، پودر کاکائو، پودر همراه قهوه، سبزیجات خشک، خشکبار، حبوبات، سویا، نشاسته، بیکنینگ پودر و وانیل) که در اوزان مختلف مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد مربوط به هر محصول بسته بندی می نمایند کاربرد دارد.

* در خصوص 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.

یادآوری

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.

۴- GMP



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده

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

۴-۱- 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 سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت (www.fdo.behdasht.gov.ir) موجود می باشد.

۴-۲- GMP اختصاصی

۴-۲-۱- انبار مواد غذایی فرآوری شده فله قبل از بسته بندی

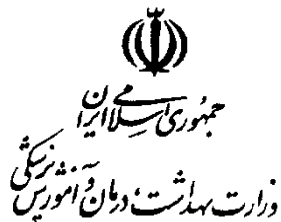
- برای نگهداری مواد فرآوری شده، کارخانه ها بسته به حجم و ظرفیت تولید باید دارای انباری مجزا با دما، رطوبت و تهویه مناسب بسته به نوع محصول باشند.
- در هنگام انتقال محصولات فله از انبار به بخش تولید رعایت اصول GHP و GSP ضروری است. همچنین هنگام باز کردن بسته بندی محصولات فله نیز رعایت اصول بهداشتی به منظور 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.

۵- تجهیزات خطوط بسته بندی

محصول تولید شده، باید بتواند همواره کلیه خصوصیات محصول نهایی ذکر شده در استانداردهای معتبر و یا ضوابط اعلام شده از سوی این سازمانرا تامین نماید.

۵-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی آبغوره، گلاب، عرقیات و محصولات مشابه



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده

- مخزن ذخیره از جنس مناسب برای صنایع غذایی
 - پاستوریزاتور
 - سیستم شستشو و بخار دهی ظروف بسته بندی (غیر از ساشه) قبل از پرکردن
 - دستگاه پرکن و دربندی متناسب با نوع محصول
 - دستگاه لیبل زن و یا شرینگ لیبل
 - دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی
- ۲-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی رب گوجه فرنگی و انواع سس گرم
- مخزن استیل با هم زن مناسب
 - پاستوریزاتور
 - سیستم شستشو و بخار دهی ظرف بسته بندی (غیر از ساشه) قبل از پر کردن
 - دستگاه پرکن و دربندی
 - 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)

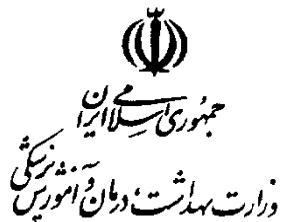
یادآوری ۱

کلیه خطوط تولیدی باید بصورت پیوسته باشد.

یادآوری ۲

- رب باید به صورت آسپتیک تحویل کارخانه گردد.
- برای بسته بندی ساشه نیاز به اتو کلاو نمی باشد.

۳-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی انواع مربا و عسل



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده

- دیگ دو جداره از جنس مناسب برای صنایع غذایی (جدار داخلی در تماس با مواد غذایی باید از درجه غذایی باشد) با سیستم بخار و مجهز به همزن
- سیستم شستشو و بخار دهی ظرف بسته بندی (غیر از ساشه) قبل از پرکردن
- پرکن و دربندی خودکار
- سیستم شستشوی محصول بسته بندی شده با نقاله متحرک و دوش آب با فشار و فن هوا (در صورت بسته بندی در ظروف غیر 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 ۲

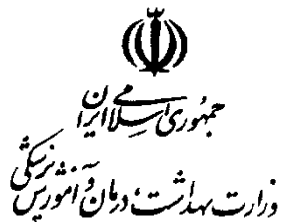
کلیه مواد ورودی به کارخانه باید عاری از مواد نگهدارنده بوده و دارای بسته بندی مناسب باشد.

۴-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی انواع ترشی و شور

- مخزن ذخیره از جنس مناسب برای صنایع غذایی
- سیستم شستشو و بخار دهی ظرف بسته بندی (غیر از ساشه) قبل از پرکردن
- پرکن و دربندی خودکار
- 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

۵-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی خامه

- مخزن نگهداری خامه از جنس مناسب برای صنایع غذایی مانند استنلس استیل
- مخزن فرمولاسیون از جنس مناسب برای صنایع غذایی مانند استنلس استیل مجهز به همزن
- پاستوریزاتور
- پرکن و دربندی خودکار



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

۵-۶- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی انواع روغنها، کره گیاهی (مارگارین)

- مخزن ذخیره از جنس مناسب برای صنایع غذایی مانند استنلس استیل

- پرکن و دربندی خودکار

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

۵-۷- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خطوط بسته بندی پودرژله ، پودر کیک، پودر کاکائو، قهوه

فوری، پودر سوخاری نمک، شکر، قند، بیکینگ پودر، نشاسته ، وانیل ، سبزیجات خشک ، سویا و

ادویه

- مخزن ذخیره از جنس مناسب برای صنایع غذایی مانند استنلس استیل

- مخلوط کن از جنس مناسب برای صنایع غذایی (در صورت نیاز)

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

- پرکن و دربندی خودکار

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

یادآوری

- نگهداری و حمل روغن تصفیه شده تا زمان بسته بندی باید در تانکهایی از جنس مناسب برای صنایع

غذایی مانند استنلس استیل انجام گیرد.

- طراحی و ساخت تانکر باید به نحوی باشد که کاملاً قابل شستشو، دارای کف مخروطی یا شیب دار

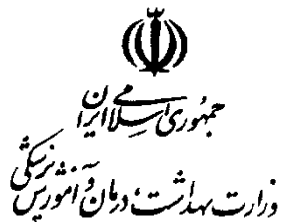
بوده و قابل دربندی باشد.

-از تانکر باید منحصراً جهت حمل روغن تصفیه شده استفاده کرد.

- ظروف بسته بندی (قوطی ، حلب ، Pet و...) باید قبل از پر شدن مورد کنترل بهداشتی قرار گرفته و

در صورت لزوم نسبت به نصب سیستم چشم الکترونیک در مسیر پر کردن ظروف و یا گماردن افرادی

جهت نظارت بر موضوع فوق اقدام نمایند.



سازمان غذا و دارو
معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده واحدهای بسته بندی مواد غذایی فرآیند شده

تذکره ۱

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.

تذکره ۲

– استفاده از ظروف پلی استایرن در بسته بندی محصولات که به صورت داغ (دمای بالای ۶۵ 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 (۶۵-۱۱۰ 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.