

کد مدرک: F-D-054-4

تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۵

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۲/۶



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

این سند بدون پیوست دارای ۸ برگ است

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

۱-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.

۲-دامنه عملکرد

این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده انواع آبمیوه، آب سبزیجات و صیفی جات، نکتار گاز دار و بدون گاز، انواع نوشیدنی میوه ای گازدار و بدون گاز، نوشیدنی بر پایه 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.

۳-مسئولیت

مسئولیت اجرای این ضابطه بر عهده کارشناسان دانشگاه های علوم پزشکی و مناطق آزاد تجاری و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده معاونین غذا دارو و مدیران نظارت در مناطق آزاد می باشد.

۴-شرح اجرا

۴-۱-شرایط فنی و بهداشتی عمومی

پیاده سازی برنامه های پیشنیازی (PRPs) به منظور حصول اطمینان از رعایت الزامات کلی بهداشتی در کارخانه باید مطابق آخرین تجدید نظر ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی و آشامیدنی اجرا شود. (قابل دسترسی از طریق سایت سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت www.fda.gov.ir)

۴-۲-شرایط فنی و بهداشتی اختصاصی

۴-۲-۱-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.

کد مدرک: F-D-054-4

تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۵

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۲/۶

صفحه ۷ از ۲



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

۴-۲-۲- 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.

۴-۲-۳- 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.

۵- 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.

۵-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید آبمیوه، نکتار و نوشیدنی (از میوه تازه یا قسمت های خوراکی سبزی و

صیفی جات) و پوره

- سیلو جهت تحویل و ذخیره میوه یا مکانی با تهویه مناسب جهت دریافت سبزی
- نقاله بالابر مجهز به دوش آب
- میز شستشوی غلطکی با آب افشان یا هلیس مشبک با آب افشان
- میز سورتینگ تسمه ای
- مخزن آنزیم به همراه پمپ دوزاژ مش آنزیم که به دستگاه خرد کن مرتبط است.
- خرد کن (با توجه به نوع میوه)
- مش هیتر (با توجه به نوع میوه مانند آلبالو و انگور قرمز)

کد مدرک: F-D-054-4
تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۵
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۲/۶
صفحه ۷ از ۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

- مش تانک
- دستگاه پرس جهت آگیری
- سیلو با مخزن تفاله و تجهیزات مربوطه
- مخزن ذخیره آبمیوه خام
- پاستوریزاتور (در صورت تولید آبمیوه شفاف)
- مخازن آنزیم زنی (در صورت تولید آبمیوه شفاف)
- فیلتراسیون به کمک دستگاههایی از قبیل فیلتر خلاء ، فیلتر پرس، فیلتر کاغذی و اولترا فیلتراسیون و نظایر آن (با توجه به نوع محصول)
- مخازن آبمیوه صاف شده
- هواگیر (در صورت نیاز)
- پاستوریزاتور لوله ای ، صفحه ای (بسته به نوع محصول) یا تونلی
- پرکن (Hot Filling و یا Cold Filling)
- دربندی اتوماتیک
- تونل و یا حوضچه خنک کن و دمنده هوا (جهت خنک کردن و خشک کردن بطری ها) در صورت استفاده از سیستم

Hot Filling

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی
- نی چسبان در صورت نیاز
- بسته بندی ثانویه در کارتن یا شرینگ
- بطری شور و یا قوطی شور
- وان شستشو برای شستشو سبزی و صیفی جات
- تجهیزات تهیه بخار و آیس بانک
- تجهیزات تصفیه آب و تولید آب آشامیدنی با ویژگی های مندرج در استاندارد ملی به شماره ۱۰۵۳ (RO و ...)

تذکر ۱

برای تولید پوره از تجهیزات فوق و با توجه به آخرین تجدید نظر استانداردهای مربوطه استفاده می شود.

تذکر ۲

برای انتقال مایعات در خط تولید آبمیوه از پمپ های سانتریفوژی استفاده می شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

تذکر ۳

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.

۵-۳- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید آبمیوه ، نکتار و انواع نوشیدنی بازسازی شده از کنسانتره

- مخزن از جنس ، استیل دوجداره زنگ نزن مجهز به همزن جهت تهیه شربت (آب و شکر)

- مخزن از جنس ، استیل زنگ نزن مجهز به همزن (مخلوط کردن مواد اولیه)

- فیلتر یا صافی

- هواگیر

- مخزن ذخیره (بالانس تانک) قبل از پاستوریزاسیون

- مخزن فرمولاسیون مجهز به همزن

- پاستوریزاتور

- پرکن (Hot Filling و یا Cold Filling)

- دربندی اتوماتیک

- تونل و یا حوضچه خنک کن و دمنده هوا (جهت خنک کردن و خشک کردن بطری) در صورت استفاده از سیستم Hot Filling

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی (جت پرینتر و لیبیل زن)

- نی چسبان در صورت نیاز

- بسته بندی ثانویه در کارتن یا شرینگ

- بطری شور و قوطی شور

۵-۴- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید نکتار از میوه تازه

در صورتی که نکتار را از میوه تازه تهیه نمایند، تجهیزات مورد نیاز برای تولید نکتار هر میوه، مشابه با تجهیزات بخش تولید آبمیوه (از میوه تازه) به انضمام تجهیزات ذیل می باشد:

- مخزن از جنس جهت تماس با مواد غذایی (استیل ضد زنگ) دو جداره مجهز به همزن جهت تهیه مخلوط آب و شکر

- مخزن از جنس مناسب جهت تماس با مواد غذایی، استیل زنگ نزن مجهز به همزن (مخلوط کردن مواد اولیه و فرمولاسیون)

- مخزن ذخیره نکتار

- هواگیر

- پاستوریزاتور

- پرکن (Hot Filling و یا Cold Filling)

- دربندی اتوماتیک

- تونل و یا حوضچه خنک کن و دمنده هوا (جهت خنک کردن و خشک کردن بطری) در صورت استفاده از سیستم Hot Filling

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

- نی چسبان در صورت نیاز

- بسته بندی در کارتن یا شرینگ

- محلی برای تولید گاز مایع (CO₂) از نوع مناسب برای مصرف در مواد غذایی (چنانچه در کارخانه تولید می شود) و یا محلی مناسب

برای نگهداری سیلندر های گاز مایع در صورت تامین گاز مورد نیاز

- مکان مناسب با تهویه هوا جهت تولید (پریفورم) و تزریق و دمنده هوا به داخل پریفورم جهت تولید بطری PET و درب آن (در

صورت تولید در کارخانه)

تذکر

در صورتیکه هر یک از محصولات بصورت گازدار تولید شوند تجهیزات زیر بعد از مرحله پاستوریزاتور مورد نیاز خواهد بود:

- دستگاه خنک کننده

- دستگاه تزریق گاز (کربو کولر)

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

- 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 بر روی بسته بندی

- نی چسبان در صورت نیاز

- بسته بندی در کارتن یا شرینگ

۵-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید کنسانتره

کنسانتره یا عصاره تغلیظ شده را از تغلیظ آب میوه در خلاء نسبی بدست می آورند. تجهیزات مورد نیاز برای تولید کنسانتره ، شامل

لوازم و تجهیزات تولید آبمیوه (ازمیوه تازه) به انضمام تجهیزات ذیل می باشد:

- اواپراتور تحت خلاء به انضمام تجهیزات جانبی آن

- سیستم خنک کننده

- مخازن ذخیره کنسانتره میوه مجهز به همزن جهت یکنواخت سازی آن

- پمپ تخلیه کنسانتره

- پرکن

۵-۶- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید انواع شربت

- مخزن از جنس مناسب جهت تماس با مواد غذایی استیل زنگ نزن برای تهیه شربت (آب + شکر)

- مخزن از جنس استیل زنگ نزن دو جداره جهت پخت میوه مناسب جهت تماس با مواد غذایی (در صورت تهیه شربت میوه)

- مخزن فرمولاسیون

- صافی

- هواگیر(در صورت نیاز)

- پاستوریزاتور

- پرکن

- کانال یا ریل متحرک و دوش آب برای شستشوی ظروف پر شده

- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی (جت پرینتر و لیبل زن)

-دستگاه متال دتکتور

کد مدرک: F-D-054-4
تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۵
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۲/۶
صفحه ۷ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

-تجهیزات تهیه بخار

- بطری شور و شیشه شور

یادآوری

جهت آگاهی از ویژگیهای محصول به آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی موجود و در صورت عدم وجود استاندارد ملی، از سازمان غذا و دارو استعلام شود.

۷-۵- 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 سری ساخت، CIP کامل انجام و جهت سری ساخت بعدی سوبه جدید تلقیح 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.

۶- 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.