



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 برون 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 ۱۳۸۶ 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](http://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 فیزیکو 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 تولیدکننده انواع فرآورده های یخی خوراکی می باشد.

۳- دامنه کاربرد

این ضوابط در مورد واحدهای تولیدکننده 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.

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](http://www.fdo.ir)) موجود می باشد.

۲-۲-۴- GMP اختصاصی

۱-۲-۲-۴- انبار مواد خشک

مواد خشک مورد استفاده در فرمولاسیون فرآورده یخی خوراکی از قبیل (شکر، پودر شیر خشک، اسیدهای مجاز خوراکی، پایدارکننده ها و رنگها و...) باید در انبار مناسب، خشک و عاری از هر نوع عوامل آلوده کننده میکروبی و شیمیایی نگهداری شوند.

۲-۲-۴-۲- 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 (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 خشک کردن )

- خشک کردن ( در بسته های تیوبی 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 درپوشش 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 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
- فهاینگ A و فهاینگ 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
- گرامفنیکل
- پپتون واتر
- محلول لریگول
- اتراتیلیک ( جهت آزمایش چربی )
- کاغذ صافی
- بوتانل 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 گرامفنیکل نمی باشد.
- محیط آبگوشت سبز درخشان برای لاکتوز و صفرا
- محیط کشت ویولت رد بایل آگار گلوکزدار
- محیط کشت گلوکز آگار
- محیط کشت بافر پپتون واتر ( جهت سالمونلا)
- محیط کشت سلنیت سیستمین برات ( جهت سالمونلا)



- محیط کشت تقرا تیونات براث (جهت سالمونلا)
- محیط کشت اوره براث ( جهت سالمونلا )
- محیط کشت لیزین نکر بوکسیلاز ( جهت سالمونلا )
- محیط کشت پپتون واتر ( جهت سالمونلا )
- محیط کشت تریپل شوگر آبرون 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 در آزمایشگاه شیمی و میکروبی

- بن ماری
- دستگاه تور 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
- بوته 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 یا 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 بییت ها
- سنگ جوش
- بورت ، 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 ژرپر ( جهت اندازه گیری محصولات حاوی شیر)
- رفراکتومتر