

کد مدرک: F-D-072-0
تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۰۹
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴

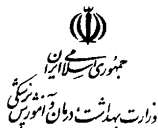


سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده
آب های بسته بندی شده

این سند بدون پیوست دارای ۲۲ برگ می باشد.

کد مدرک: F-D-072-0
تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۰۹
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه بازنگری دستورالعمل حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی با کد مدرک: PEI/Cr V1/ 0032 بازنگری اول سال ۱۳۹۲ و تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی می باشد و با توجه به رای شماره ۶۸۸/۲۱۴۵/د مورخ ۹۴/۶/۱۴ کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی مورد تصویب قرار گرفت. بدیهی است دستورالعمل حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی با کد مدرک PEI/Cr V1/ 0032 بازنگری اول سال ۱۳۹۲ از درجه اعتبار ساقط می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده آب معدنی کاربرد دارد.

تذکره ۱- رعایت آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران به شماره های ۲۴۴۱ آب معدنی طبیعی - ویژگی ها ، ۴۴۰۳ ویژگی های باکتریایی آب معدنی طبیعی و ۵۸۶۹ آب معدنی - روش آزمون میکروبیولوژی و سایر استانداردهای ملی مرتبط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و بند ۵-۷ این ضابطه و ضوابط فنی و بهداشتی مرتبط این سازمان الزامی است.

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 و دارو و مدیران نظارت در مناطق آزاد می باشد.

۴- تعاریف

۴-۱- آب معدنی طبیعی: آبی است که:

الف) بوسیله محتوای املاح معدنی خاص، عناصر کمیاب و دیگر ترکیبات، مشخص می گردد.
ب) از منابع طبیعی مانند چشمه و نقاط حفاری شده از سفره های آب زیر زمینی که بطور مناسب محصور شده و لوله انتقال آب به داخل آن ارسال شده، به دست می آید و کلیه اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از هرگونه آلودگی یا تأثیرات خارجی روی کیفیت آن باید انجام گیرد.

پ) باید تحت شرایطی که ویژگی های آن تغییر نکند جمع آوری شود. در نزدیکترین محل ممکن به سرچشمه آب ، تحت شرایط بهداشتی خاص بسته بندی شود. ترکیبات آن در فصول مختلف سال از ثبات نسبی برخوردار باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

ج) فاصله چاه و چشمه از هرگونه آلاینده شهری، روستایی، توریستی، جهانگردی، صنعتی و نیز کلیه آلاینده های ذکر شده در "حداقل ضوابط استقرار فاصله کارخانجات تولید کننده مواد غذایی از واحد های آلاینده" باید حداقل ۵۰۰ متر باشد. لازم به ذکر است چاه های فاضلاب واحدهای تولید کننده نیز آلاینده محسوب می شوند.

د) ویژگی میکروبی چشمه یا چاه تامین کننده آب معدنی باید مطابق با ویژگی های مندرج در استانداردهای ملی ایران به شماره ۴۴۰۳- ویژگی ها و روش های آزمون میکروبی آب معدنی طبیعی و ۵۸۶۹- روش آزمون میکروبیولوژی آب معدنی طبیعی و بند ۵-۷ این ضابطه باشد. لذا استفاده از هیچگونه مواد ضد عفونی کننده مانند گاز ازن، کلر، اشعه ماوراء بنفش و غیره در فرایند تولید آب معدنی مجاز نمی باشد و نتایج آزمون های میکروبی نمونه های هریک از چهار فصل متوالی می بایست با استاندارد های مذکور مطابقت داشته باشد.

ه) حداکثر میزان نیتريت و نیترات به ترتیب از ۰/۱ و ۳۰ ppm و در مجموع از ۳۰ ppm تجاوز ننماید.

و) هیچگونه فرآیند پالایش به جز پالایش های فیزیکی مجاز که عبارتند از جداسازی اجزاء ناپایدار مثل ترکیبات محتوی آهن، منگنز، سولفور و آرسنیک به وسیله هوادهی، دکانتی کردن /یا صاف کردن نمی تواند در مورد آب معدنی به کار گرفته شود. پالایش های مجاز باید در شرایطی انجام گیرد که در میزان ترکیبات آب معدنی (مواد متشکله آن) تغییر اساسی ایجاد نشود.

۴-۲- آب معدنی گازدار: آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت " و " این ضابطه بسته بندی و حاوی دی اکسید کربن به میزانی که در سرچشمه آب وجود داشته است، می باشد و به طور آشکار تحت شرایط فشار و دمای عادی متصاعد می شود.

۴-۳- آب معدنی طبیعی بدون گاز: آب معدنی است که به طور طبیعی و پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت " و " این ضابطه بسته بندی و حاوی دی اکسید کربن به میزانی که به طور آشکار تحت فشار و دمای عادی متصاعد گردد، نمی باشد.

۴-۴- آب معدنی طبیعی گاز زدایی شده: آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت " و " این ضابطه بسته بندی و دی اکسید کربن آن حذف شده است.

۴-۵- آب معدنی طبیعی غنی از گاز (دی اکسید کربن): آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت " و " این ضابطه بسته بندی و دارای دی اکسید کربن به میزان بیشتری نسبت به مقدار آن در محل منشاء آب باشد ضمن اینکه این گاز از خود منشاء آب معدنی طبیعی تأمین می گردد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

۵-۵ - آب معدنی طبیعی گازدار شده: آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت " و " این ضابطه و قبل از بسته بندی از منبع دیگری گاز به آن اضافه می گردد.

۵-۶ - آلودگی: وجود هرگونه مواد نامطلوب و زائد در آب

۵-۷ - سفره های آب زیرزمینی: هر نوع بستر زمین های نفوذ پذیر که بر روی طبقات غیرقابل نفوذ قرار گرفته و دارای آب معدنی باشد.

۵-۸ - چشمه: چنانچه آب زیرزمینی با سطح زمین تماس پیدا کند و سطح ایستایی از نقطه تماس بالاتر باشد آب از محل برخورد سفره آبدار با سطح زمین به صورت چشمه خارج می شود.

۶- شرایط خوب ساخت (عمومی)

برای تاسیس واحد، حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و شرایط خوب ساخت اختصاصی مندرج در بند ۶ همین ضابطه باید مد نظر قرار گیرد.

۶- شرایط خوب ساخت (اختصاصی)

- سالن تولید پریفورم باید جدا از سالن تولید آب معدنی باشد. در صورتیکه تولید بطری از پریفورم در سالن تولید آب معدنی انجام می شود باید دستگاه، مجهز به سیستم تهویه هوا بصورت مجزا و مسیر تهویه به سمت خارج ساختمان باشد.

۶-۱- مراحل دریافت پروانه های بهداشتی

معدنی بودن آب های معدنی بایستی توسط مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو تأیید گردد و بررسی آنالیز آب معدنی باید بر اساس آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱ تحت عنوان ویژگی های آب معدنی طبیعی قابل شرب و آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۴۴۰۳ تحت عنوان ویژگی های باکتریایی آب معدنی و استاندارد ملی ایران به شماره ۵۸۶۹ آب معدنی- روش آزمون میکروبیولوژی، بند ۵-۷ و تذکر ۳ این ضابطه انجام گیرد.

پس از بهسازی اطراف چشمه و یا چاه ، نمونه برداری در چهار فصل متوالی باید توسط کارشناس شبکه بهداشت و یا کارشناسان معاونت غذا و دارو انجام گردیده و ویژگی های میکروبی و شیمیایی نمونه توسط آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی دانشگاهها و یا یکی از آزمایشگاههای همکار و مورد تایید مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو تأیید گردد و سپس نتایج مربوطه به همراه نمونه پنجم یکی از فصول بعد، حداکثر تا یکسال، به همراه جداول تکمیل شده

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

(پیوست این ضابطه) به مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ارسال و پس از تطبیق نتایج آزمایشات شیمیایی و میکروبی چهار فصل با ویژگی های نمونه جدید نسبت به صدور تأییدیه معدنی بودن اقدام می گردد .

تذکر ۲- نمونه برداری آب باید از چاه یا چشمه تأیید شده توسط وزارت صنایع انجام شود. بدیهی است این موضوع باید در زمان نمونه برداری باید مد نظر قرار گیرد .

تذکر ۳- در انجام آزمون های میکروبی هر یک از چهار فصل با ویژگی های مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۵۸۶۹، میکروارگانیسم های کمپیلو باکتر ژرونی، یرسینا انتروکولیتیکا و یزدوموناس آئروژنزا الزامی است.

تذکر ۴- چنانچه نتایج میکروبی هر یک از چهار فصل، با ویژگی های مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۴۴۰۳ مطابقت نداشته باشد ، صدور پروانه ساخت آب معدنی کان لم یکن تلقی می شود.

- واحد های متقاضی بسته بندی آب معدنی مانند سایر واحد های تولیدی و بسته بندی ملزم به اجرای ضوابط این اداره کل و اخذ پروانه های بهداشتی می باشند.

- اداره های نظارت استان ها موظفند، در زمان تمدید پروانه ساخت نسبت به استعلام رعایت حریم های کیفی و کمی محل استحصال آب، از سازمان آب منطقه ای استان مربوطه اقدام و پس از اخذ پاسخ اقدام قانونی لازم را به عمل آورند .

- اداره های نظارت استان ها موظفند در زمان تمدید پروانه ساخت پس از نمونه برداری، نمونه را به همراه نتایج آزمایشات چهار فصل قبل به مرکز آزمایشگاه های کنترل مرجع غذا و دارو ارسال و در صورت تأیید، نسبت به تمدید پروانه ساخت اقدام نمایند. بدیهی است ویژگی های آب در زمان تمدید پروانه ساخت باید مطابق با ویژگی های تایید شده در زمان صدور پروانه مذکور باشد. چنانچه از تاریخ صدور مجوز معدنی بودن نمونه آب ارسالی آنها توسط مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو بیش از یکسال گذشته باشد (قبل از صدور پروانه ساخت) باید به ترتیب ذیل جهت صدور پروانه ساخت اقدام گردد:

۱- انجام نمونه برداری آب توسط کارشناسان استان جهت اخذ انطباق خصوصیات میکروبی با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۴۴۰۳- ویژگی های باکتریایی آب معدنی طبیعی و ۵۸۶۹- روش آزمون میکروبیولوژی آب معدنی، بند ۵-۷ و تذکر ۳ این ضابطه، توسط آزمایشگاه کنترل مواد غذایی استان و یا سایر آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو اقدام گردد.

۲- انجام نمونه برداری آب توسط کارشناسان استان و ارسال آن به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو جهت اخذ تایید خصوصیات شیمیایی به همراه سوابق قبلی شامل نتایج آزمایش شیمیایی چهار فصل متوالی، تاییدیه معدنی بودن مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی به شماره ۲۴۴۱

تذکر ۵- تخفیفات فواصل واحدهای تولید کننده مواد غذایی با واحدهای آلاینده مندرج در " حداقل ضوابط و معیارهای استقرار کارنجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی " مشمول واحدهای تولید کننده آب معدنی نمی باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

تذکر ۶- مناطق مسکونی از نظر آلاینده‌گی در "حداقل ضوابط و معیارهای استقرار کارنجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی" سطح ۲ محسوب می گردد و می بایست در زمان صدور پروانه های بهداشتی واحد های تولیدکننده آب معدنی، فواصل مربوطه رعایت گردد.

۶-۲- حفاظت از چشمه ، چاه

- منطقه حفاظتی

در نقاطی که آب معدنی وجود دارد باید محدوده های حفاظتی تعیین و به مورد اجرا در آید .

- معیار های حفاظتی

کلیه اقدام پیشگیرانه به منظور جلوگیری از هر گونه آلودگی و تاثیر خارجی بر روی خواص فیزیکی و شیمیایی آب معدنی باید انجام شود و محدوده چشمه و چاه باید با به کار گیری تجهیزات و ادوات مناسب برای انسان و حیوان غیر قابل دسترس و محصور باشد .

تذکر ۷- بدیهی است مسئولیت حفاظت از حریم چاه و چشمه به عهده واحد تولید کننده آب معدنی می باشد.

تذکر ۸- در شرایط بروز بحران های طبیعی همچون سیل، زلزله، طغیان رودخانه ها و مواردی از این دست که شرایط بهداشتی محل تامین آب معدنی مورد تهدید قرار می گیرد باید در کوتاه ترین زمان ممکن سرچشمه توسط کارشناسان سازمان آب منطقه ای استان مربوطه و کارشناسان ادارات نظارت بازدید گردیده و پس از توقف تولید، از آب چشمه ، چاه نمونه برداری و جهت تایید ویژگی های میکروبی به آزمایشگاه معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و جهت تایید ویژگی های شیمیایی به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ارسال گردد و پس از تایید، تولید و توزیع آب معدنی بلا مانع خواهد بود.

۶-۳- تاسیسات فرایند آب معدنی

این تاسیسات باید در محلی باشد که فاقد بو ، دود ، گرد و غبار و آلاینده ها باشد و در معرض سیلاب نباشد .
جاده ها و مناطقی که در اطراف واحد تولیدی وجود دارد باید از جنس سیمان ، آسفالت و یا سنگ ساخته شده باشد و همچنین مجاری جمع آوری فاضلاب مناسب پیش بینی گردد .

۶-۴- استخراج آب معدنی

- استخراج آب های معدنی باید به نحوی باشد که از آلودگی و اختلاط آب معدنی با سایر آب ها جلوگیری به عمل آورد .
- تجهیزات استخراج، محدوده استخراج و کیفیت آب باید به صورت منظم کنترل شود و اقداماتی که برای نگهداری تجهیزات و استخراج به کار برده می شود باید بهداشتی بوده و سلامت انسان را به مخاطره نیندازد .
- مقدار آب معدنی ذخیره شده در محل استخراج نباید از ۲۵ تا ۳۰٪ حجم استخراج روزانه آب معدنی تجاوز نماید و به علاوه در زمان نگهداری از عدم آلوده شدن آب و کاهش کیفیت آن اطمینان حاصل شود .

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

۵-۶- حمل و نقل و ذخیره سازی آب های معدنی

- لوله ها ، لوازم و تجهیزات انتقال آب از چشمه و یا چاه به کارخانه بایستی از جنس پلی اتیلن سنگین مناسب (Food Grade) و یا استنلس استیل مناسب (ضد زنگ) صنایع غذایی بوده و به آسانی قابل شستشو باشد و ویژگی های آن مطابق با آخرین تجدیدنظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۳۱ تحت عنوان " پلاستیک ها- لوله های پلی اتیلنی مورد استفاده در آبرسانی- ویژگی ها باشد.

- مسیر لوله ها و مخازن و اتصالات آب های معدنی ، آشامیدنی و غیر آشامیدنی باید از یکدیگر جدا باشد و ترجیحا با رنگهای مختلف بوده به طوری که از اختلاط آب های آشامیدنی و غیر آشامیدنی با آب معدنی جلوگیری شود.
- شستشوی مخازن تولید، لوله و اتصالات و پرکن، قبل از شروع به تولید با آب دارای حداقل دمای ۸۰ درجه سانتی گراد الزامی است.

- در صورتیکه کارخانه متقاضی تولید و بسته بندی هر دو محصول آب آشامیدنی و آب معدنی باشد، می بایست سالن ها و خطوط تولید از یکدیگر مجزا باشند.
- نام تجاری آب آشامیدنی و آب معدنی تولیدی در یک واحد بسته بندی آب، با رعایت سایر شرایط باید متفاوت از یکدیگر باشند.

تذکر ۹- حمل و نقل آب معدنی طبیعی برای بسته بندی و یا هر فرایند دیگر قبل از بسته بندی مجاز نیست. مخازن و خطوط لوله انتقال آب از سرچشمه تا کارخانه و در خط تولید بایستی به گونه ای ساخته شود تا
الف) آب معدنی را آلوده نکند.
ب) به طور موثر آب معدنی را از آلاینده هایی مانند گرد و غبار و دود حفاظت نماید.
ج) به طور موثر پاکسازی و گند زدایی شود .
د) کنترل آن به سهولت امکان پذیر باشد .

تذکر ۱۰- میزان آب ذخیره شده در محل استخراج باید در حداقل فاصله ممکن باشد به طوریکه ذخیره سازی آن موجب آلودگی و تغییرات کیفی آن نشود و برای جلوگیری از آلودگی آب باید هوای ورودی به فضای فوقانی مخزن فیلتر گردد و اندازه منافذ فیلتر نباید از ۰/۴۵ میکرون تجاوز نماید.

۶-۷- فرایند تولید آب معدنی

- تصفیه شامل موارد مندرج در بند ۳ قسمت " و " می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

- کلیه مراحل تولید باید بدون وقفه باشد به نحوی که از ایجاد آلودگی یا انتشار عوامل بیماریزا جلوگیری نماید.
- ظروف بسته بندی باید محصول را از آلودگی و آسیب محافظت نماید و برای حمل و نقل و نگهداری مناسب باشد.
- از ظروف یکبار مصرف برای بسته بندی آب معدنی استفاده شود ظروف باید از نوع مناسب برای مواد غذایی بوده و هیچ گونه اثر سوئی روی فرآورده نهایی نداشته باشد. رنگ مواد مورد مصرف برای بسته بندی ثانویه و یا شرینگ بطری های آب معدنی باید تیره و کدر باشد.
- تجهیزات، مواد و روش های مورد استفاده برای دربندی باید تضمین کننده استحکام دربندی و غیر قابل نفوذ بودن آن باشد به طوری که در طول نگهداری مقاوم بوده و از آب معدنی در برابر آلودگی های شیمیایی، میکروبی و تغییرات ارگانولپتیک محافظت نماید.
- استفاده از آب حاوی مواد ضد عفونی کننده مانند گاز ازن جهت شستشوی بطری و درب بطری الزامی می باشد. مشروط به اینکه آب پس از شستشو عاری از مواد ضد عفونی کننده باشد و این امر توسط واحد تولیدی با کیت هایی که به همین منظور ساخته شده اند آزمون شده و مستندات آن در واحد تولیدی جهت رویت کارشناسان ادارات نظارت بر مواد غذایی نگهداری شوند.
- حداکثر میزان استالدئید و فرمالدئید در آب معدنی به ترتیب نبایستی از ۶ و ۱۵ میلی گرم بر لیتر تجاوز نماید. روش اندازه گیری مطابق SOP اداره کل آزمایشگاه های مرجع غذا و دارو می باشد.

۶-۷- ویژگی های میکروبی:

میزان میکروارگانیسم های کلی فرم، اشیریشیا کلی، کلسترییدیوم های احیا کننده سولفیت، سودوموناس آئروجینوزا در واحد گرم با روش فیلتراسیون منفی باید باشد. روش اندازه گیری مطابق SOP اداره کل آزمایشگاه های مرجع غذا و دارو می باشد.

۶-۸- برچسب گذاری

برچسب گذاری آب های معدنی باید مطابق با آخرین تجدید نظر حداقل ضوابط برچسب گذاری مواد غذایی و آشامیدنی این اداره کل و همچنین منطبق با آخرین تجدید نظر های استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱ و یا سایر استانداردهای ملی مرتبط باشد.

- عبارت "آب معدنی" می بایست با بزرگترین قلم (فونت) مورد استفاده در برچسب، روی محصول درج شود
واحد های بسته بندی آب معدنی ملزم به درج مقدار میانگین املاح نتایج آزمون چهار فصل متوالی پیش از تولید بر روی برچسب بسته بندی بوده و هشدار های لازم نیز با توجه به میزان املاح مبنی بر این که " جهت مصرف آب معدنی در صورت داشتن بیماری خاص با پزشک خود مشورت نمایید " باید بر روی برچسب بسته بندی ذکر گردد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

چنانچه فرآورده حاوی بیش از یک میلی گرم بر لیتر فلئوراید باشد، باید عبارت "حاوی فلئوراید" به طور مشخص روی برچسب هر بطری نوشته شود و چنانچه فرآورده حاوی بیش از ۱/۵ میلی گرم بر لیتر فلئوراید باشد، باید عبارت "برای کودکان و نوزادان کمتر از هفت سال مناسب نمی باشد" بر روی برچسب هر بطری نوشته شود.

نام و محل جغرافیایی سرچشمه آب معدنی طبیعی باید در پروانه های تاسیس و بهره برداری، در عنوان پروانه ساخت و بر روی برچسب درج گردد.

موارد زیر در برچسب گذاری آب های معدنی طبیعی ممنوع است:

- ذکر خواص درمانی تحت هر عنوان
- استفاده از هر گونه عبارت یا تصویر گمراه کننده
- نمایش کوه و قله در روی برچسب، اگر سرچشمه آب های معدنی در دشت باشد ممنوع است.

۶-۹- نگهداری و حمل و نقل محصول نهایی

محصول نهایی باید دور از تابش مستقیم نور خورشید حمل و نقل گردد و در جای خنک و دور از یخ زدگی نگهداری شود تا، باکتری ها قادر به رشد و تکثیر نباشند و ضمناً از محصول در برابر تغییرات شیمیایی و میکروبی و آسیب های فیزیکی در حمل و نقل محافظت شود.

- حمل و نقل بسته های شربنک آب معدنی باید توسط کامیون های مسقف انجام شود. به نحوئیکه از تابش مستقیم نور خورشید حفظ شود.

۷- تجهیزات خط تولید

تجهیزات خط تولید، باید بتواند همواره کلیه خصوصیات محصول نهایی ذکر شده در استانداردهای معتبر ملی ایران و یا ضوابط اعلام شده از سوی این اداره کل را تامین نماید و خصوصیات شیمیایی آب معدنی را تغییر ندهد. ضمناً ظرفیت کلیه دستگاههای مورد استفاده در خط تولید باید با یکدیگر متناسب باشد به طوریکه تاخیری در تولید ایجاد نشود که منجر به آلودگی محصول شود. کلیه مواد شیمیایی مورد مصرف در فرایند تولید، مانند روان کننده ها و گریس ها، باید از درجه غذایی باشند و مستندات مربوطه جهت رویت کارشناسان ادارات نظارت بر مواد غذایی در واحد تولیدی، نگهداری شود.

۷-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید آب معدنی

مخزن ذخیره گرانول (در صورت لزوم)

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

- دستگاه تزریق پریفورم (در صورت لزوم)
 - دستگاه تزریق جهت تولید درب بطری (در صورت لزوم)
 - دستگاه باد کن
 - مخازن ذخیره آب در قسمت تولیداز جنس استیل ضد زنگ
 - فیلتر شنی
 - فیلتر کربنی
 - میکروفیلتر با مش نهایی حداقل ۰/۲ میکرون
 - دستگاه شستشو دهنده ظروف بسته بندی
 - پرکن و دربند
 - تاریخ زن و یا جت پرینتر
 - برجسب زنی
 - شیرینک
- ❖ در صورت تولید آب معدنی گازدار شده و یا غنی از گاز (دی اکسید کربن) باید خط تولید مجهز به دستگاه کربناتور مانند کربوکولر یا اینترمیکس باشد. گاز دی اکسید کربن مصرفی باید دارای پروانه ساخت معتبر از وزارت بهداشت باشد.

۸- آزمایشگاه ها

کلیه آزمایشات باید مطابق با آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران و ضوابط اعلام شده از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، معاونت غذا و دارو باشد.

۸-۱- حداقل آزمایشات فیزیکیوشیمیایی مورد نیاز

- واحد های متقاضی بسته بندی آب معدنی باید نمونه های آب را از نظر ویژگی های ارگانولپتیک، فیزیکی و شیمیایی (کدورت، رنگ ، بو، طعم، هدایت الکتریکی، TDS، سختی کل بر اساس کربنات کلسیم، میزان کاتیونهای کلسیم، پتاسیم و آمونیم های سولفات، کلراید، نیترات، نیتريت، فلئوئور، کربنات، بی کربنات و ...) و همچنین میزان مجاز فلزات سنگین و سایر مواد قید شده در جدول شماره ۱ و بند ۳-۳-۳ (بخش الف ، ب ، ج ، و ...) استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱ ، مورد بررسی و آنالیز

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

قرار دهند و در صورتی که امکان آزمون برخی آلاینده ها مانند فلزات سنگین ، باقیمانده سموم ، مواد آلی ، رادیو نوکلئید توسط این واحد ها وجود نداشته باشد می توانند با یکی از آزمایشگاههای مورد تأیید مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو قرار داد منعقد نموده و یک نسخه از رونوشت آن نیز به اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

۸-۲- حداقل آزمایشات میکروبی

- شمارش کلی باکتری ها
- جستجو باکتری های کلی فرم ، کلی فرم های گرما پای یا اشیریشیا کلی
- جستجو استرپتوکوک های مدفوعی
- جستجوی کلستریدیوم های احیا کننده سولفیت
- جستجوی پزودوموناس آئروژنزا
- جستجوی تخم انگل و تک یاخته (جستجوی ژیا ردیا لامبیللا) در ۱۰ گرم
- جستجوی کمپیلو باکتر ژوژنی و یرسینا انتروکولیتیکا در ۲۱ گرم
- انتروکوکوس

۸-۳- حداقل مواد شیمیایی مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی

- سدیم هیدروکساید
- کرومات پتاسیم
- آمونیاک
- کلرید منیزیم
- کلسیم کربنات
- نیترات نقره
- EDTA یکدهم نرمال تیترازول
- معرف اریوکروم BLACK T
- معرف موروکسید
- معرف متیل اورونژ
- بافر ۱۰
- معرف فنیل فتالین

کد مدرک: F-D-072-0
تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۰۹
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴
صفحه ۱۱ از ۱۹



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

- الکل
- اسید کلریدریک

۸-۴- حداقل محیط های کشت موردنیاز در آزمایشگاه میکروبی

Plate Count Agar -

- محیط کشت ویولت رد بایل آگار
- تری فنیل تترازیلیوم کلراید
- محیط کشت سولفیت پلی میکسین سولفاریازین
- محیط کشت سیتريمايد آگار
- باکتو گلیسرول

۸-۵- حداقل لوازم و تجهیزات موردنیاز در آزمایشگاه شیمی

- اتو
- ترازوی چهار صفر
- بن ماری
- کروномتر آزمایشگاهی یا ساعت آزمایشگاهی
- PH متر
- کدورت سنج
- اجاق برقی
- هدایت سنج
- سیستم فتومتری دارای قابلیت اندازه گیری آنیون ها و کاتیونها و مجهز به نرم افزار آب و یون کروماتوگرافی
- آب مقطر گیری
- کیت اندازه گیری کیفی سموم دفع آفات نباتی
- هود
- هات پلیت و مگنتیک استیرر
- دسیکاتور

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

- کوره با تنظیم حرارتی ۵۵۰ درجه سانتی گراد
- آرناتور
- بورت مدرج
- پی پت حباب دار ۵۰ میلی لیتری
- پی پت حبابدار ۲۵ میلی لیتری
- بشر ۱۰۰ میلی لیتری
- ارلن مایر درب سنباده ای ۱۰۰ و ۲۵۰ میلی لیتری
- قیف شیشه ای
- بالن ژوژه ۱۰۰ و ۵۰۰ میلی لیتری
- گلوله های شیشه ای
- انواع شیشه های محلول و پودری در اندازه های مختلف
- دماسنج
- سه پایه گاز
- مثلث نسوز
- گیره یا پنس کوره
- پایه بورت
- برچسب های نشانه گذاری

تذکره ۱۰- تجهیزات آزمایشگاه جهت آزمون ظروف پت بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۶۱۰ تحت عنوان " بسته بندی - بطری های پلی اتیلن ترفتالات (پی ای تی) برای بسته بندی فراورده های غذایی و روش آزمون " در نظر گرفته شود .

۸-۶- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی

- بن ماری
- PH متر
- ترازو با دقت ۰/۰۱ گرم
- فور یا آون
- هود لامینار

کد مدرک: F-D-072-0
تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۰۹
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴
صفحه ۱۳ از ۱۹



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

- انکوباتور یخچال دار
- انکوباتور معمولی
- اتوکلاو
- دستگاه آب مقطر گیری
- میکروسکوپ
- کلنی کانتر
- لامپ ماوراءبنفش
- یخچال
- مجموعه سیستم فیلتراسیون آب قابل اتوکلاو
- شیکر
- هیتر
- جار بی هوازی
- سانتریفوژ
- انواع بشر
- استوانه های مدرج
- ارلن مایر
- لوله های آزمایش و جا لوله ای
- قیف شیشه ای و دکانتور
- پی پت در اندازه های ۰/۵ ، ۵ و ۱۰
- پلیت
- شیشه های نمونه برداری
- شعله گاز آزمایشگاهی
- چراغ الکلی
- سه پایه
- توری نسوز
- پوآر
- قاشق بزرگ و کوچک

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
 حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

- سمپلر
- جاپیتی
- جا پلیتی
- محلولهای رنگ آمیزی
- پی ست
- سوزن کشت
- مگنت

- فیلتر با منافذ ۰/۲ و ۰/۴۵ میکرون

تذکر ۱۱- استیل به کار برده شده در تجهیزات خط تولید باید استیل ضدزنگ مناسب برای صنایع غذایی باشد.

تذکر ۱۲- جهت آگاهی از ویژگی های محصول به آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی مربوطه مراجعه شود.

جدول شماره ۱ آبهای معدنی - مشخصات چاه تغذیه کننده شرکت آب معدنی

میزان	واحد	ویژگی
	M ³ /S	دبی برداشتی از چاه
	M	عمق چاه
چینه شناسی لایه چاه	M	تنوع
۱ ۴	M	لایه
۲ ۵	M	میله چاه
۳ ۶	M	رس
	M	سطح ایستایی آب
	%	شیب محل احداث چاه
	m/Km	فاصله نهر، رودخانه از چاه
	m/Km	فاصله زمینهای کشاورزی، باغات و دامداریها از چاه
	m/Km	فاصله صنایع آلاینده یا معدن

کد مدرک: F-D-072-0
 تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۰۹
 تاریخ بازنگری: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴
 صفحه ۱۵ از ۱۹



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
 حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

		از چاه
	M	فاصله چاه از کارخانه
		جنس لوله انتقال آب به کارخانه
	m/Km	فاصله چاه از روستا، شهر بالا دست

جدول شماره ۲ آبهای معدنی - مشخصات چشمه □ نهر □ رودخانه □ تغذیه کننده شرکت آب معدنی

میزان	واحد	ویژگی
	M ³ /S	دبی برداشتی از نهر، رودخانه، چشمه
	m/Km	فاصله محل برداشت آب تا کارخانه
		جنس لوله انتقال آب به کارخانه
	m/Km	آیا در بالا دست زمینهای کشاورزی باغات و دامداریها نهر، چشمه و یا رودخانه را آلوده میکند (فاصله تا محل برداشت)
	m/Km	آیا در بالا دست صنایع آلاینده، معدن، نهر، چشمه و یا رودخانه را آلوده میکند (فاصله تا محل برداشت)
	m/Km	فاصله سرچشمه، نهر، رودخانه تا محل برداشت
	m/Km	فاصله روستا، شهر، بالا دست از محل برداشت آب از نهر، چشمه، رودخانه
	m/Km	فاصله مرکز دفع ضایعات و فاضلاب شهری و یا روستایی بالادست از محل برداشت آب

کد مدرک: F-D-072-0
تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۰۹
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴
صفحه ۱۶ از ۱۹



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

۹-مراجع

- ۱- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۴۱- آب معدنی طبیعی - ویژگی ها
- ۲- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران شماره ۴۴۰۳ - ویژگی های باکتریایی آب معدنی طبیعی .
- ۳- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۳۱ - پلاستیک ها- لوله های پلی اتیلنی مورد استفاده در آبرسانی- ویژگی ها (تجدیدنظر) .

4. Recommended International Code of Hygienic Practice for the Collection , Processing and Marketing of Natural Mineral Waters CAC/RCP 33 – 1985 .
5. Codex Standard for Natural Mineral Waters . CODEX STAN 108 - 1981 , Rev . 1 – 1997 .

۱۰- واژه نامه

- | | |
|---|--|
| Mineral Water..... | ۱- آب معدنی |
| Driking Water..... | ۲- آب آشامیدنی |
| Trace Element..... | ۳- عناصر کمیاب |
| Treatment..... | ۴- پالایش |
| Decantation..... | ۵- دکانته کردن |
| Naturally carbonated Natural Water..... | ۶- آب معدنی طبیعی گازدار شده |
| Non-Carbonated Natural Mineral Water..... | ۷- آب معدنی طبیعی بدون گاز |
| Decarbonated Natural mineral Water..... | ۸- آب معدنی طبیعی گاز زدایی شده |
| Natural Mineral Water Fortified With Carbon | ۹- آب معدنی طبیعی غنی شده از گاز (دی اکسید کربن) |
| Carbonated Natural Mineral Water..... | ۱۰- آب معدنی طبیعی گازدار شده |
| Contamination..... | ۱۱- آلودگی |
| Container..... | ۱۲- ظرف |
| Spring..... | ۱۳- چشمه |
| Good Manufacturing Practices(GMP)..... | ۱۴- شرایط خوب تولید |

کد مدرک: F-D-072-0
تاریخ صدور: ۱۳۸۸/۰۹
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴
صفحه ۱۷ از ۱۹



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب آشامیدنی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

در خصوص واحدهای تولید کننده آب آشامیدنی علاوه بر آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۶۳۰۵ - آئین کار آب آشامیدنی رعایت موارد زیر در زمان صدور پروانه های بهداشتی الزامی است:

- ۱- درج هر گونه عبارت معدنی و نیز هرگونه تصاویری که تداعی کننده معدنی بودن آب شود بر روی برجسب بطری آب آشامیدنی ممنوع می باشد.
- ۲- کلیه واحدهایی که میزان نیترات چشمه یا چاه مورد استحصال برای تولید آب آشامیدنی بیش از ۳۰ ppm می باشد، می بایست دارای دستگاه اسمز معکوس در تجهیزات خط تولید باشند.
- ۳- سالن تولید پریفورم باید جدا از سالن تولید آب آشامیدنی باشد. در صورتیکه تولید بطری از پریفرم در سالن تولید آب آشامیدنی انجام می شود باید دستگاه مجهز به سیستم تهویه هوا مجزا بوده و مسیر تهویه به سمت خارج ساختمان باشد.
- ۴- در انجام آزمون های میکروبی، شمارش میکروارگانیسم های کمپیلو باکتر ژژونی و یرسینا انتروکولیتیکا و پزود مونس آنزوتزا در نمونه آب آشامیدنی مطابق با ویژگی های مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۵۸۶۹ الزامی است.
- ۵- در صورتیکه کارخانه متقاضی تولید و بسته بندی هر دو محصول آب آشامیدنی و آب معدنی باشد می بایست سالن ها و خطوط تولید از یکدیگر مجزا باشند.
- ۶- رنگ مواد مورد مصرف برای بسته بندی ثانویه و یا شرینگ بطری های آب آشامیدنی باید تیره و کدر باشد.
- ۷- کلیه مواد شیمیایی مورد مصرف در فرآیند تولید، مانند روان کننده ها و گریس ها باید از درجه غذایی باشند و مستندات مربوطه جهت رویت کارشناسان ادارات نظارت بر مواد غذایی، در واحد تولید نگهداری شوند.
- ۸- در صورت تولید آب آشامیدنی با گاز اکسیژن باید گاز مصرفی دارای پروانه ساخت معتبر از وزارت بهداشت باشد.
- ۹- حمل و نقل بسته های شرینگ آب آشامیدنی باید توسط کامیون های مسقف انجام شود به نحویکه از تابش مستقیم نور خورشید حفظ شود.

۱۰- حداکثر میزان نیتريت و نیترات به ترتیب از ۰/۰۱ و ۳۰ ppm و در مجموع از ۳۰ ppm تجاوز ننماید.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب های بسته بندی شده

- ۱۱- استفاده از آب حاوی مواد ضد عفونی کننده مانند گاز ازن جهت شستشوی بطری و درب بطری الزامی می باشد. مشروط به اینکه آب پس از شستشو عاری از مواد ضد عفونی کننده باشد و این امر توسط واحد تولیدی با کیت هایی که به همین منظور ساخته شده اند آزمون شده و مستندات آن در واحد تولیدی جهت رویت کارشناسان ادارات نظارت بر مواد غذایی نگهداری شوند.
- ۱۲- تخفیفات فواصل واحدهای تولید کننده مواد غذایی با واحدهای آلاینده مندرج در " حداقل ضوابط و معیارهای استقرار کارنجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی " مشمول واحدهای تولید کننده آب معدنی نمی باشد.
- ۱۳- مناطق مسکونی از نظر آلایندهی در " حداقل ضوابط و معیارهای استقرار کارنجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی " سطح ۲ محسوب می گردد و می بایست در زمان صدور پروانه های بهداشتی واحد های تولیدکننده آب معدنی، فواصل مربوطه رعایت گردد.
- ۱۴- شستشوی مخازن تولید، لوله و اتصالات و پرکن، قبل از شروع به تولید با آب دارای حداقل دمای ۸۰ درجه سانتی گراد الزامی است
- ۱۵- نام تجاری آب آشامیدنی و آب معدنی تولیدی در یک واحد بسته بندی آب، با رعایت سایر شرایط باید متفاوت از یکدیگر باشند
- ۱۶- عبارت " آب آشامیدنی " می بایست با بزرگترین قلم (فونت) مورد استفاده در پرچسب، روی محصول درج شود.
- ۱۷- حداکثر میزان استالدئید و فرمالدئید در آب معدنی به ترتیب نبایستی از ۶ و ۱۵ میلی گرم بر لیتر تجاوز نماید. روش اندازه گیری مطابق SOP اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو می باشد.
- ۱۸- میزان میکروارگانیسم های کلی فرم، اشریشیا کلی، کلستریدیوم های احیاکننده سولفیت، سودوموناس آئروجینوزا در واحد گرم با روش فیلتراسیون منفی باید باشد. روش اندازه گیری مطابق SOP اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو می باشد.