

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده

مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها)

جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

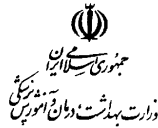
این سند بدون پیوست دارای ۱۶ برگ می باشد.

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

۱-هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندی های فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی می باشد.

۲-دامنه عملکرد

این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی کاربرد دارد و جهت تاسیس کارخانه ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی PRPs نیز باید مد نظر قرار گیرد.

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 و اصطلاحات

- پوشش های داخل بسته بندی فلزی: آمیزه ای شیمیایی همگن از پلیمرهای مختلف و افزودنی ها از قبیل: حلال ها، رنگدانه ها، پر کننده ها، روان کننده ها، پایدار کننده ها، بازدارنده ها، نرم کننده ها، کاتالیزورها و دیگر ترکیبات مورد نیاز است که به منظور حفاظت ورق فلزی و یا بسته بندی فلزی از خوردگی بر روی سطوح داخلی تحت شرایط دما و زمان مشخص نشانده می شود.

یادآوری - معمولاً پوشش ها با عناوین زیر نام برده می شوند ورنی، سایز، لعاب، لاک، پوشش پودری، پوشش و مانند آنها.

¹ Varnish

² Size

³ Enamel

⁴ Lacquer

⁵ Powder coating

⁶ Coating

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۳ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

رزین^۱: بخش عمده ای از پوشش های مورد مصرف جهت بسته بندی فلزی را رزین های طبیعی و مصنوعی تشکیل می دهند. انواع رزین طبیعی و مصنوعی عبارتند از وینیل ها، اپوکسی فنل ها، اپوکسی ها، پلی استرها و مانند آنها که در ساخت پوشش ها مورد استفاده قرار می گیرند.

رقیق کننده^۸: مخلوطی از حلال های مختلف می باشد که جهت کاهش گرانروی پوشش سیال بکار می رود.

رنگدانه (پیگمان)^۹: رنگدانه ها ذرات پودری شکل و رنگی هستند که به منظور تأمین رنگ و پوشاندگی مناسب به آمیزه پوشش اضافه می شوند. رنگدانه ها از قبیل دی اکسید تیتانیوم، اکسید روی، آلومینیوم و مانند آنها می باشند.

- پوششهای خارج بسته بندی فلزی (بدون تماس با مواد غذایی): پوشش های خارج بسته بندی فلزی به معنای هر نوع مخلوط تولید شده از رنگ، اتصال دهنده، نرم کننده^{۱۰}، حلال، خشک کن و سایر افزودنی هاست. فرمول این پوشش ها بر پایه حلال، بر پایه آب، اولئورزینی با روش پخت به وسیله منابع انرژی مانند اشعه ماوراء بنفش یا الکترونی می باشد. این پوشش ها می توانند به روش های مختلف چاپ یا ورنی زنی مانند فلکسوگرافی^{۱۱}، گراور^{۱۲}، لترپرس^{۱۳}، افست^{۱۴}، چاپ اسکرین^{۱۵} و پوشش با غلطک^{۱۶} کار روند. پوشش های خارج بسته بندی فلزی در نهایت به شکل فیلم های نازکی از جوهر چاپ یا ورنی خشک شده یا سخت شده روی سطح بسته بندی که در تماس با ماده غذایی می باشند، در می آیند.

- درزگیرها

- درزگیرهای آشکار: این گروه بعنوان واشر آب بندی در داخل محصولاتی چون تشتک، درب جار و ... بکار می روند و بسته به مصرف نهایی افزودنیهای متفاوتی در آنها استفاده می شود. درزگیرهای آشکار می توانند بصورت پوششی فوم دار و یا بدون فوم

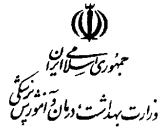
¹ Resin	7
¹ Thinner	8
¹ Pigment	9
² Binder	0
² Plasticiser	1
² Energy- curing	2
² Flexography	3
² Gravure	4
² Letter press	5
² Offset	6
² Screen printing	7
² Roller coating	8

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۴ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

تولید گردند و اجزای تشکیل دهنده آنها می بایست با استناد به 21 CFR177.1210 انتخاب شوند. این درزگیرها که در تماس مستقیم با ماده غذایی قرار می گیرند، باید علاوه بر حفظ چسبندگی به سطح درب، بتوانند در دامنه گسترده ای از محیط ماده غذایی مقاومت نمایند.

- **درزگیرهای نهان:** منظور از اعمال درزگیرهای نهان جهت مصارف غذایی در سر و کف بسته بندی فلزی، ممانعت از خروج مواد مایع و آبیکی داخل ظرف به بیرون (بعثت وجود منافذ و درزها) و همچنین جلوگیری از تهاجم عوامل غیر مجاز از خارج به داخل ظرف می باشد. درزگیرهایی که عموماً " دارای پایه آبی می باشد، در سرو کف های معمولی و آسان باز شو بکار می روند. انتخاب ماده اولیه سازنده این گروه حتماً باید با رعایت دستورالعمل 21CFR177.1210 صورت پذیرد. استفاده از سایر درز گیرهای پایه حلالی و یا حتی پلاستی سولها با مصرف بصورت نهان، ضمن رعایت قانون فوق بلامانع است.

۵- GMP

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

۵-۱- **شرایط فنی و بهداشتی عمومی:** GMP عمومی شامل حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده مواد بسته بندی غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (فیلم ها، مقوا، بطری، لاک ها، پوشش ها و) می باشد، که بر روی سایت سازمان غذا و دارو (www.fdo.ir) موجود می باشد.

یادآوری- تولید کننده پوشش موظف است که با اطلاع از معیارهای ملی مصوب، ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، قوانین جهانی و انتخاب مناسب مواد تشکیل دهنده از مهاجرت غیر مجاز مواد جلوگیری نماید.

۵-۲- شرایط فنی و بهداشتی اختصاصی

۵-۲-۱- انبار

۵-۲-۱-۱- انبار روبسته مواد شیمیایی

این انبار باید مجهز به وسایل سنجش دما و رطوبت در نقاط مختلف باشد و در کلیه فصول سال نباید از شرایط دما و رطوبت اتاق خارج گردد، لذا ثبت روزانه دما و بر اساس دستورالعمل و روش های اجرایی کارخانه ضروری است. سایر شرایط این انبار باید با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده مواد بسته بندی، غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (فیلم ها، مقوا، بطری، لاک ها، پوشش ها و) ، مطابقت داشته باشد.

۵-۲-۱-۲- انبار روباز مواد شیمیایی

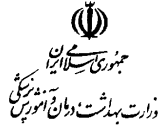
منظور از این انبار، انباری است که بسته بندیهای غیر قابل نفوذ و فاقد آسیب پذیری محیطی مانند تانکرهای حاوی بعضی از حلالها را می توان در آن نگهداری نمود. فقط موادی می توانند در انبارش باز قرار گیرند که این موضوع بصورت کتبی در برگه

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۵ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

اطلاعات ایمنی ماده (MSDS) تولید کننده ماده اولیه تصریح شده و به تائید مسئول فنی رسیده باشد. این مستندات باید در واحد تولیدی در هر زمان در دسترس باشد.

۵-۲-۱-۳- تانکرهای زیر زمینی

تانکرهای زیر زمینی که جهت نگهداری برخی از مواد اولیه مانند حلالها و روغنها استفاده می شوند، از دستورالعمل انبار روباز تبعیت می نمایند.

۶- ترکیبات مجاز در تولید پوششها و درزگیرها

مواد اولیه شیمیایی مجاز که در ساخت پوششها و درزگیرهای در تماس با ماده غذایی به کار میروند، باید مطابق با رفرنس های ذیل بوده و جزء ترکیبات CMR^۳ دسته ۱ و ۲ نباشند.

- مواد کمک کننده به پلیمریزاسیون:

Resolution ap (92) 2 on control of aids to polymerisation (technical coadjuvants) for plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs or substances of relevant national regulation

- پوشش های داخل: 21CFR175.300 و

Council of Europe:Coatings intended to come into contact with foodstuffs

- پوشش های خارج:

Council of Europe:Packaging inks applied to the non- food contact surface of food packaging

- درزگیرها: 21CFR 177.1210

- ترکیبات CMR:

² MSDS=Material Safety Data Sheet

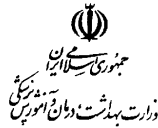
³ CMR= Carcinogens, mutagens or toxic to reproduction

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۶ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

Consolidated List of C/M/R- Substances- Relating to Points 29,30 and 31 of Annex I of Directive 76/769/EEC

یادآوری- در مورد فرآورده های با خاصیت اسیدیته بالا مانند رب گوجه فرنگی، در صورتیکه از یکنواختی پوشش اطمینان حاصل نگردد، باید ترجیحاً "پوششها را بصورت دوبار اعمال مورد استفاده قرار داد.
- برای سبزیجات با سولفور بالا مانند ذرت شیرین ترجیحاً از پوشش های با پایه اپوکسی انیدرید استفاده می گردد.

- لاکهای با پیگمنت آلومینیوم و لاکهای با پیگمنت آلومینیوم و اکسید روی (که گاهی نیز دارای واکسهای جدا کننده گوشت از بدنه قوطی می باشند)، برای مواد آزاد کننده سولفور مانند گوشت، ماهی و برخی سبزیجات مانند کلم به کار میروند. در صورتیکه pH ماده غذایی از نوع اسیدی باشد، استفاده از اکسید روی مجاز نخواهد بود و لاک دارای آلومینیوم باید بتواند در مقابل کلیه آزمونهای مرتبط در استاندارد ملی ایران به شماره ۲۵۰۹ جواب قابل قبول را کسب نماید.
- لاکهای داخل در جار و تشتک نوشابه میتوانند بصورت تک پوشش از یک لاک تامین کننده چسبندگی به درزگیر (در مواردی که فرآیند حرارتی وجود ندارد) و یا دو پوشش از مجموع یک لاک مقاوم فرآیندی و یک لاک تامین کننده چسبندگی به درزگیر (در شرایطی که عملیات تکمیلی غذا وجود دارد) تهیه گردد.

۷- ویژگی های پوشش های مصرفی

۷-۱- ویژگی های پوشش داخل

پوشش های در تماس با مواد غذایی باید دارای شرایط زیر باشند:

۷-۱-۱- اجزاء آنها نباید در مقادیری به ماده غذایی انتقال یابند که باعث به خطر انداختن سلامت انسان شده یا تغییر غیرقابل قبول در ترکیب مواد غذایی ایجاد کند و یا خواص ارگانولپتیکی ماده غذایی را تغییر دهد.

۷-۱-۲- این پوشش ها نباید مواد متشکله خود را در مقادیری بیشتر از 10 mg/dm^2 بر مبنای سطح کل ماده یا جزء مورد بررسی، به- مواد غذایی منتقل نمایند (مهاجرت کلی)^۲. این حد در موارد ذیل به 60 mg از مواد متشکله در کیلوگرم ماده غذایی تغییر می یابد:

- مخازن و یا ظروف پر شونده که دارای ظرفیت کمتر از 500 ml و بیشتر از 10 lit نباشند.

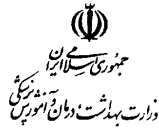
³ Overall migration

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۷ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

- ظروف پر شونده که سطح در تماس با مواد غذایی آنها قابل اندازه گیری نمی باشند.
- درپوشها ، واشرها ، سربطری ها و سایر موارد مصرفی به منظور آب بندی مورد استفاده قرار می گیرند.

۷-۱-۳- این پوشش ها پس از پخت نباید اجزای مهاجرت کننده ای با وزن مولکولی کمتر از ۱۰۰۰ دالتون را که در رفرانس ذکر شده برای پوشش های داخل (بند ۵) نیامده اند، به مقادیری که برای سلامتی انسان مضر است، به ماده غذایی منتقل نمایند. این موارد ذکر نشده که دارای وزن مولکولی کمتر از ۱۰۰۰ دالتون هستند، باید تحت ارزیابی بحرانی مناسبی قرار گیرند و با توجه به ارزیابی فوق، فعالیت ساختارسمی آنها و میزان حضور آنها در رژیم غذایی مشخص گردد.

۷-۲- ویژگی های پوشش خارج

ماده یا کالای چاپ شده نهایی مورد نظر برای بسته بندی های در تماس با مواد غذایی باید الزامات زیر را داشته باشد:

- لایه لاک خورده چاپ شده یا ورنی خورده نهایی نباید در تماس مستقیم با غذا باشد.
- مهاجرت کلی و خاص از ماده یا کالای چاپ شده نهایی نباید از حدود متداول تجاوز نماید.
- پشت پس دهی یا مهاجرت از لایه چاپ شده یا ورنی خورده به سطح در تماس با ماده غذایی، باید صفر یا قابل صرف نظر باشد.

۸- تجهیزات خط تولید

محصول تولید شده مطابق با تکنولوژیهای روز دنیا، باید بتواند همواره کلیه خصوصیات محصول نهایی ذکرشده در استانداردهای معتبر و یا ضوابط اعلام شده از سوی این اداره کل را تامین نماید. تولید مواد شیمیایی باید در محل ها و سالن های مناسب با شرایط کنترل تخلیه مناسب هوای داخل و امکانات اطفاء حریق انجام گردد و در آن چشم شور و دوشهای سیفونی نیز پیش بینی شده باشد. سایر مشخصات این خط از دستورالعمل GMP عمومی تبعیت می نماید.

۸-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید مواد شیمیایی مصرفی (پوششهای مایع ، پودری ، پودر درزجوش و درزگیر) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

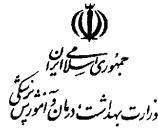
- مخازن و پاتیلها
- ابزار های توزین (باسکول و ترازو)
- مخلوط کن یا راکتور حل رزین مجهز به همزن
- مخلوط کن تولید محصول مجهز به همزن

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۸ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

- آسیاب (در صورت تولید پوششهای پیگمان دار)
- خشک کن (در صورت تولید پوشش پودری)
- بالابرها
- لوله های انتقال
- پمپ های انتقال
- سیستم پرکن و بسته بندی

یادآوری - جنس کلیه تجهیزات باید از نوع مقاوم به خوردگی و Food Grade بوده و با مواد شیمیایی در تماس با آن هیچگونه واکنشی ندهد.

۹- مقررات ایمنی در مهاجرت از مواد شیمیایی مصرفی در تماس با مواد غذایی

- مشتقات اپوکسی، بالاخص بیس فنل A دی گلیسیدیل اتر (BADGE) و محصولات هیدرولیز شده آن و نیز افزودنیهای هیدروکلرین، باید با توجه به جنبه مسمومیت آنها طبق دستورالعمل مهاجرت خاص مورد بررسی قرار گیرند. (روش اندازه گیری مهاجرت عمومی مطابق استانداردهای 21CFR177.1210 و 21CFR175.300 ضمیمه می باشد و اندازه گیری مهاجرت خاص متعاقباً اعلام خواهد شد).

- مهاجرت BADGE و مشتقات BADGE.H2O و BADGE.2H2O به غذا نباید از حد 9 mg/kg تجاوز نماید.
- مهاجرت BADGE.HCl ، BADGE.HCl.H2O و BADGE.2HCl به غذا نباید از حد 1mg/kg تجاوز نماید.
- مصرف و وجود بیس فنل F دی گلیسیدیل اتر^۳(BFDGE) در تولید محصولات در تماس با مواد غذایی ممنوع می باشد.
- مصرف و یا وجود نوولاک گلیسیدیل اتر^۴(NOGE) در تولید کلیه محصولات ممنوع می باشد.

- در مورد موادی که هم بعنوان افزودنی در مواد غذایی استفاده می شوند و هم از اجزای اصلی تشکیل دهنده پوشش می باشند (استفاده دوگانه دارند) علاوه بر مشخص نمودن محل مصرف ، مهاجرت بالاتر از میزان $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ نیز باید مورد بررسی قرار گیرد و صرف اطلاق قابلیت مصرف ماده در داخل خوراک و مجاز بودن خوردن آن ، قابل استناد نمی باشد.

³ Bisphenol A diglycidyl ether³

³ Bisphenol F diglycidyl ether⁴

³ Novolac glycidyl ether⁵

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۹ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

۱۰- آزمایشگاهها

کلیه آزمایشات باید مطابق با آخرین تجدید نظر استانداردها و معیارهای ملی و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

۱-۱۰- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز

- چگالی (وزن مخصوص)
- گرانروی (برای پوشش های سیال)
- درصد مواد جامد (برای پوشش های سیال)
- نقطه اشتعال (برای پوشش های سیال و حلال ها)
- دانه بندی
- ضخامت پوشش یا وزن فیلم خشک
- چسبندگی فیلم خشک به روش چهارخانه ای
- چسبندگی فیلم خشک در محل لبه برش
- نوچی فیلم خشک
- ضربه (گوی در حال سقوط)
- پایداری فیلم خشک در برابر گوه ای شدن
- جامی شدن گرد یا فنجانگی شدن گرد
- مقاومت در برابر خراش (سختی پوشش)
- کنگره ای نمودن فیلم خشک
- پایداری فیلم خشک در عملیات کشش نیمه عمیق و عمیق
- مقاومت در برابر عملیات ساخت بدنه، سر و کف
- مقاومت فیلم خشک در برابر حلال استون
- تعیین نقاط بدون پوشش
- تعیین خلل و فرج
- مقاومت پوشش داخلی بسته بندی فلزی پر شده در برابر مواد غذایی و آشامیدنی
- تعیین نوع رزین فیلم خشک بر روی ورق پوشش داده شده
- آزمون مهاجرت کلی
- آزمون مهاجرت خاص

۱۰-۲- حداقل لوازم ، تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۰ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

- وسایل معمول و ظروف شیشه ای آزمایشگاهی
- ترازو با دقت ۰/۰۰۰۱ گرم
- فویل آلومینیوم
- گرمخانه با جریان هوا
- دسیکاتور معمولی
- دسیکاتور خلاء با درپوش دو سوراخه
- دستگاه اندازه گیری نقطه اشتعال
- الک مخصوص با سوراخ های معین (برای پوشش های پودری)
- دستگاه ضخامت سنج
- دستگاه الکترولیز
- وسیله برش چهارخانه ای (با ۶ لبه برش با فواصل ۱ تا ۲ میلی متر)
- نوار چسب سلولزی- تسا ۴۱۰۴ یا مشابه آن
- برس نرم
- بزرگنما با درجه درشت نمایی ۶ برابر (۶ ×)
- بزرگنما با درجه درشت نمایی ۲۵ برابر (۲۵ ×)
- پنبه یا پارچه نرم
- دستگاه اندازه گیری میزان انعطاف پذیری و پایداری فیلم خشک در برابر گوه ای شدن
- ورق فلزی پوشش داده شده کاملا مسطح و بدون فرم حداکثر به ابعاد ۵۰ در ۱۲۰ میلی متر
- دستگاه جامی شدن گرد یا فنجان شدن گرد^۳
- ورق فلزی صاف و تخت به ابعاد ۶۵ در ۱۰۰ میلی متر
- اتوکلاو
- قلم سختی سنج^۳
- دستگاه کنگره زنی آزمایشگاه
- دستگاه کشش عمیق و نیمه عمیق

³ Cupping tester

6

³ Dur- o- test

7

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۱ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

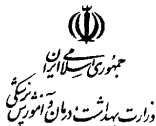
- بسته بندی فلزی یا آزمونه
- دستگاه آزمون استون
- دستگاه تعیین خلل و فرج
- خلاء سنج- فشارسنج
- در بازکن
- کاغذ صافی
- ابزارآلات فیلم کشی
- ویسکومتر
- صفحه نازک مسی
- پیکنومتر فلزی
- پیکنومتر شیشه ای
- دماسنج با دقت ۰/۲ درجه سانتی گراد و درجه بندی ۰/۲ درجه سانتی گراد
- محفظه کنترل دما یا حمام آب گرم مجهز به ترموستات، قابل تنظیم در ۲۵-۳۰ درجه سانتی گراد با دقت ۰/۱ درجه سانتی گراد
- ظرف مقاوم در برابر نفوذ گرد و غبار
- دستگاه ساده شستشو با آب
- دستگاه یا پمپ ایجاد خلاء یا وسیله کاهش فشار تا کمتر از ۲KPa
- صفحه گریندومتر
- کاپ های مخصوص جاری شدن
- پایه جهت نگه داشتن کاپ و وسیله ای جهت صاف کردن لبه مایع
- میله جهت تراز کردن سطح کاپ ترجیحاً از نوع استوانه ای
- صفحه شیشه ای صاف
- زمان سنج (تایمر) یا وسیله مناسب دیگر با تقسیم بندی ۰/۲ ثانیه یا با دقت ۰/۱ درصد (در زمان ۶۰ دقیقه)
- دستگاه اندازه گیری میزان نوچی فیلم خشک
- دستگاه ضربه با گوی در حال سقوط
- دستگاه ساده شستشو با آب گرم گازدار (برای آزمون مهاجرت کل)

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۲ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

- آون (برای آزمون مهاجرت کل)
- اجاق صفحه ای داغ (برای آزمون مهاجرت کل)
- کروزه پلاتینی (برای آزمون مهاجرت کل)

حداقل مواد شیمیایی مورد نیاز در آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی

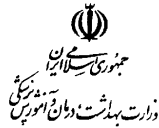
- ارتوفسفات هیدرات دی سدیم
- اسید سیتریک
- اسید استیک گلاسیال
- اسید لاکتیک
- نمک کلرید سدیم
- کلرید سیستئین
- پتاسیم دی هیدروژن فسفات
- الکل اتیلیک
- محلول بی کربنات سدیم ۲٪
- محلول اکسیتول
- محلول سود ۱۰٪
- محلول سولفات مس اسیدی (۵ آبه)
- چربی حیوانی یا پارافین
- حلال استون با درجه خلوص بالا
- محلول الکترولیت مناسب دستگاه تعیین خلل و فرج
- مخلوط متیلن کلراید و متانول صنعتی به نسبت ۱۰ میلی لیتر متیلن کلراید و ۱ میلی لیتر متانول صنعتی
- محلول سولوسو
- اسید سولفوریک غلیظ (۹۷-۹۵٪)
- آب مقطر (برای آزمون مهاجرت کل)
- هپتان (برای آزمون مهاجرت کل)
- کلروفرم (برای آزمون مهاجرت کل)

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۳ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

یاد آوری ۱- در صورتیکه واحد تولیدی قادر به انجام برخی آزمایشات خاص و همچنین انجام آزمون مهاجرت خاص نباشد، می تواند ضمن عقد قرارداد، نمونه های تولیدی بر اساس دستورالعمل و روش اجرایی نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه که توسط کارخانه تهیه می شود را به آزمایشگاههای مورد تأیید وزارت بهداشت ارجاع دهد تا مورد آزمایش قرار گرفته و نتایج بصورت مستند تهیه و نگهداری شوند.

یادآوری ۲- انجام آزمون مهاجرت کل توسط واحد تولیدکننده پوشش و درزگیر جهت اخذ پروانه ساخت الزامی است ولی مصرف کننده ظروف باید خود آزمون مهاجرت عمومی را انجام دهند.

۱۱- پیوست اطلاعاتی

- انواع و ویژگی های زرین های مصرفی در پوشش های داخل قوطی

نوع زرین	ساختار	انعطاف پذیری	مقاومت به مواد غذایی
اپوکسی فنولیک	وزن مولکولی بالا و اتصال عرضی با زرین فنولیک رزول	خوب	خیلی خوب
اورگانوسل	PVC که در وزنی مناسب حل شده و با یک زرین اپوکسی با وزن مولکولی پایین یا زرین اپوکسی نووالاک پایدار شده است. از روغنهای اپوکسی دار نیز میتوان استفاده نمود.	خیلی خوب	خیلی خوب
اپوکسی انیدرید	اپوکسی با وزن مولکولی بالا که با سخت کننده های انیدرید اتصال عرضی شده است.	خوب	خیلی خوب
اپوکسی آمینو	اپوکسی زرین با وزن مولکولی بالا که با زرین آمینو اتصال عرضی شده است. همچنین اپوکسی اکریلیک پایه آبی.	خوب	محدود
پلی استر	زرینهای پلی استری دارای اتصال عرضی با آمین یا زرین فنولیک. می توانند دارای اپوکسی زرین با وزن مولکولی پائین باشد.	خیلی خوب	بستگی به ماده بسته بندی شونده دارد
فنولیک	زرین های فنولیک با خاصیت خود اتصال عرضی	خیلی ضعیف اما کیفیت فیلم وابسته به وزن است	عالی
اولئورزین	روغن ها با منشاء طبیعی و اصلاح شده سنتزی	متغیر	بسته به نوع ماده بسته بندی شونده دارد

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۴ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

- پوششها رنگ نهایی خود را با روشهای مختلفی به دست می آورند. پوششهای ترکیبی با رزین فنولیک، بعد از پخت معمولاً فام طلایی و در صورت وجود سایر رنگدانه های مجاز تغییراتی از قبیل بژ، آلومینیوم و امثال آن را خواهند داشت. رنگ حاصله میتواند بعنوان نمایشگر میزان پخت سیستم باشد.

- پوششهای سفید معمولاً با افزایش دی اکسید تیتانیوم به سیستمهای اپوکسی انیدرید و پلی استرها و اورگانوسلها و سایر رزینهای پایه مجاز ساخته می شود.

- رنگدانه آلومینیوم و در برخی از موارد اکسید روی، که معمولاً به پوششها اضافه می شود، باعث بروز رنگ در دامنه فام طوسی پوشش میگردد.

- آزمایشات علمی نشان داده است تغییر رنگ (فام) سطح داخلی لاکهای داخل قوطی های پر شده بعلت رنگ پذیری آنها از مواد رنگزای موجود در ماده غذایی مانند لیکوپین (گوجه فرنگی) و ادویه جات (زردچوبه) حاصل میگردد و دارای اثرات منفی بر ماده غذایی و سلامتی انسان نمی باشد. این مواد رنگ زا ترکیبی با سطح پلیمری ایجاد نمیکند و به راحتی میتوانند با روشهای تجزیه ای از روی سطح جداسازی و مورد شناسایی قرار گیرند. جداسازی این مواد رنگ زا از بدنه لاک میتواند وجود احتمالی سایر عوامل رنگ زای غیر مجاز در ماده غذایی را شناسایی نماید.

- آماده سازی، استعمال و پخت مواد شیمیایی مصرفی در تماس با مواد غذایی توسط تولید کننده بسته بندی فلزی لزوماً باید در تناسب و تابع مشخصات سازنده پوشش بوده و در شرایط تعیین شده صورت پذیرد.

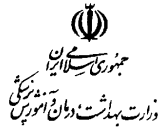
- از آنجائیکه مشخصات کاربری پوشش مانند درجه پخت پوشش، وابسته به عواملی مانند مشخصات ورق پایه، ضخامت ورق پایه، طول کوره، تعداد زونهای حرارتی کوره، پاکیزگی ویکتها و دودکش کوره و..... میباشد، لذا لازم است تا با رعایت تاثیر کلیه عوامل، از پخت پوشش در دمای مناسب و ضخامت مناسب، اطمینان حاصل گردد. از عوامل بسیار مهم دیگر در حفظ سلامت پوشش، شرایط انبارش و دمای شروع به کار اولیه در خط است. ورود پوشش و پایه فلز مصرفی به خط باید با رعایت رسیدن دمای آن به بالاتر از 10°C و کمتر از 30°C صورت پذیرد. پس از کسب اطمینان از صحت سیکل پخت، آزمونهای مهاجرت روی پوشش میتواند انجام گردند.

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۵ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

۱۲- مراجع

- ۱- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۱۵- روش کلی اندازه گیری وزن مخصوص پودر با استفاده از پیکنومتر
- ۲- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۶۰۸۵- رنگ و جلا- اندازه گیری زمان جاری شدن با استفاده از کاپ
- ۳- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۶۴۶۰- رنگ ها و مرکب چاپ- روش تعیین دانه بندی
- ۴- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۵۰۹- بسته بندی - پوشش های مورد مصرف در بسته بندی فلزی- روش های آزمون
- ۵- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۶۴۵۴-۱- رنگ ها و جلاها- روش تعیین دانسیته- قسمت اول: با استفاده از پیکنومتر
- ۶- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۵۰۹- بسته بندی- پوشش های مورد مصرف در بسته بندی فلزی مواد غذایی و آشامیدنی- روش های آزمون
- ۷- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۵۵- بسته بندی- پوشش های مورد مصرف در بسته بندی فلزی - ویژگی ها
- ۸- حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تأسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده مواد بسته بندی غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (فیلم ها، مقوا، بطری، لاک ها، پوشش ها و ...)
کد PEI/CrV/0034

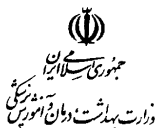
- 9- K.T. Peter oldring and nehring ulrich , 2007, packaging materials 7.metal packaging for food stuffs.
- 10- Code of federal regulations , title 21, volume 3, Rev.1-2007, Sec.177.1210 closures with sealing gaskets for food containers.
- 11- Code of federal regulations , title 21, volume 3, Rev.1-2007, Sec.175.300 resinous and polymeric coatings
- 12- Concl of europe, 2008 , coatings intended to come into contact with food stuffs.
- 13- Council of europe, 2007, packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging .
- 14- Commission regulation (EC) No 2023/2006, good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food .

کد مدرک: F-D-074-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۶ از ۱۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده مواد شیمیایی مصرفی (پوششها و درزگیرها) جهت بسته بندیهای فلزی پایه فولادی برای مواد غذایی

15-Consolidated list of C/M/R- substances- relating to points 29,30 and 31 of annex I of directive 76/769/EEC.

سازمان غذا و دارو