

کد مدرک: F-D-029-1
تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۱۱/۲۷
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۷/۳۰



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده و بسته بندی کننده
انواع رنگ های مجاز خوراکی

این سند بدون پیوست دارای ۵ صفحه می باشد

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده و بسته بندی کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

مقدمه

رنگ های خوراکی دسته ای از افزودنی ها هستند که به منظور جبران رنگ از دست رفته در اثر فرآوری، انبارش، بسته بندی یا توزیع ماده غذایی و یا تشدید رنگ هایی که بطور طبیعی در مواد غذایی یافت می شوند و همچنین کمک به شناسایی طعم یا رنگ دهی به مواد غذایی بدون رنگ نظیر پودر ژله و یا به منظور افزایش جذابیت و بازارپسندی محصولات خوراکی از دیرباز مورد توجه بسیاری از تولیدکنندگان بوده و در صنعت مواد غذایی مورد استفاده قرار گرفته اند. لکن استفاده از رنگ های غیر مجاز یا استفاده بیش از حد از رنگ های خوراکی مجاز در مواد غذایی، سلامت مصرف کننده را به خطر انداخته و لازم است عوارض جانبی مصرف رنگ های خوراکی در کوتاه مدت یا دراز مدت، مد نظر قرار گیرد. لذا در تدوین این ضابطه تلاش گردیده که با در نظر گرفتن حداقل نیازهای فنی و بهداشتی، از تولید محصولی سالم و بهداشتی و قابل عرضه در صنایع غذایی کشور اطمینان حاصل گردد.

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده و بسته بندی کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی می باشد.

۲- دامنه عملکرد

این ضابطه در مورد واحدهای تولید و بسته بندی و یا واحدهای صرفا بسته بندی کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

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

کد مدرک: F-D-029-1
تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۱۱/۲۷
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
صفحه ۲ از ۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده و بسته بندی کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۴- شرح اجرا

۴-۱- شرایط فنی و بهداشتی عمومی

پیاده سازی برنامه های پیش نیازی (PRPs) به منظور حصول اطمینان از رعایت الزامات کلی بهداشتی در کارخانه باید مطابق آخرین تجدید نظر ضوابط و الزامات برنامه های پیش نیازی (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 (www.fda.gov.ir)

۴-۲- شرایط فنی و بهداشتی اختصاصی

۴-۲-۱- حداقل الزامات زیرساخت

- بخش توزین و فرمولاسیون

واحد تولیدی باید دارای اتاق مجزا جهت توزین مواد اولیه و آماده سازی اجزاء فرمولاسیون باشد.

- انبار گیاهان خشک شده

در صورتی که واحد تولیدی از گیاهان خشک شده به عنوان ماده اولیه برای تولید رنگ های خوراکی طبیعی گیاهی استفاده می کند، باید دارای انبار جداگانه خشک و خنک با کنترل دما و رطوبت بدین منظور باشد.

- انبار رنگ های خوراکی (به عنوان ماده اولیه)

واحد تولیدی باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری رنگ های خوراکی مورد استفاده به عنوان ماده اولیه در شرایط خشک و خنک با کنترل دما و رطوبت باشد.

- انبار افزودنی های شیمیایی

واحد تولید کننده یا بسته بندی کننده باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری افزودنی های شیمیایی مورد استفاده نظیر حلال ها، رقیق کننده ها و ... در شرایط خشک و خنک با کنترل دما و رطوبت باشد.

کد مدرک: F-D-029-1
تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۱۱/۲۷
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
صفحه ۳ از ۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده و بسته بندی کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

- انبار سایر مواد اولیه

واحد تولیدکننده یا بسته بندی کننده باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری سایر مواد اولیه مصرفی نظیر مالتودکسترین، نمک، شکر و ... در شرایط خشک و خنک با کنترل دما و رطوبت باشد.

یادآوری - واحد تولیدکننده یا بسته بندی کننده می تواند از یک انبار جهت نگهداری رنگ های خوراکی (به عنوان ماده اولیه) ، افزودنی های شیمیایی و سایر مواد اولیه استفاده کند، مشروط بر آنکه تفکیک فیزیکی بطور مناسب صورت گرفته باشد و هیچ گونه تداخلی بین مواد مختلف به وجود نیاید.

- انبار ملزومات بسته بندی

واحد تولیدکننده یا بسته بندی کننده باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری مواد و وسایل بسته بندی نظیر کارتن، پاکت، برچسب، قوطی و ... در شرایط مناسب باشد.

- انبار محصول نهایی

واحد تولیدکننده یا بسته بندی کننده باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری محصول نهایی آماده مصرف بوده و هیچ ماده یا ترکیب دیگری نباید در این انبار نگهداری شود.

۴-۲-۲- حداقل الزامات تجهیزات خط تولید

- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید رنگ های گیاهی خوراکی

- ✓ میز یا نوار سورت از جنس استیل ضد زنگ برای جداسازی گل و لای، سنگ، گیاهان فاسد و... (در صورت دریافت مواد اولیه گیاهی بصورت تمیز نشده)
- ✓ دستگاه خشک کن (در صورت بالا بودن رطوبت مواد اولیه)
- ✓ آسیاب با تیغه های استیل ضد زنگ
- ✓ ظروف یا مخازن نگهداری گیاهان خشک شده و آسیاب شده
- ✓ دستگاه توزین

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده و بسته بندی کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

- ✓ دستگاه اکستراکتور (Extractor) (مخلوط کن و مخازن خیساندن گیاهان در آب یا حلال مجهز به ژاکت بخار (Steam Jacketed))
- ✓ دستگاه تقطیر مجهز به خلاء و همزن برای جداسازی باقیمانده حلال (در صورت عصاره گیری با حلال)
- ✓ فیلتر پرس
- ✓ دستگاه تبخیر در خلاء (Vacuum Evaporator) (جهت تغلیظ ماده رنگی استخراج شده)
- ✓ دستگاه پاستوریزاتور (جهت تولید رنگ بر پایه آبی و یا استفاده از آب در فرمولاسیون)
- ✓ دستگاه خشک کن پاششی (Spray Dryer) (در صورت تولید رنگ پودری)
- ✓ مخلوط کن (Mixer) رنگ و سایر اجزاء فرمولاسیون
- ✓ دستگاه پرکن و دربندی خودکار (تحت خلاء یا با تزریق گاز ازت)
- ✓ دستگاه فلزیاب
- ✓ برچسب زنی
- ✓ دستگاه درج مشخصات لازم روی برچسب بسته بندی (نظیر جت پرینتر)
- ✓ کارتن گذاری یا شرینگ

- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای سایر رنگ های خوراکی

- ✓ دستگاه توزین
- ✓ دستگاه مخلوط کن مجهز به همزن (برای رنگ های مایع و ژله ای) یا مخلوط کن پودری در بسته (برای رنگ های پودری)
- ✓ الک (برای رنگ های پودری)
- ✓ مخزن نگهداری از جنس استیل ضد زنگ
- ✓ پاستوریزاتور (در صورت نیاز)
- ✓ مخزن نگهداری محصول پاستوریزه از جنس استیل ضد زنگ (در صورت نیاز)
- ✓ ضمامه، اتصالات، پمپ ها و لوله های ارتباطی مورد نیاز در هر مقطع از خط تولید

کد مدرک: F-D-029-1
تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۱۱/۲۷
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
صفحه ۵ از ۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده و بسته بندی کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

✓ دستگاه پرکن و بسته بندی خودکار (تحت خلاء یا با تزریق گاز ازت)

✓ دستگاه فلزیاب

✓ برچسب زنی

✓ دستگاه درج مشخصات لازم روی برچسب بسته بندی (نظیر جت پرینتر)

✓ کارتن گذاری یا شرینگ

یادآوری - آب مورد استفاده در خط تولید باید آب مقطر و یا آب آشامیدنی با ویژگی های مطابق با آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران به شماره های ۱۰۱۱ (آب آشامیدنی- ویژگی های میکروبیولوژی) و ۱۰۵۳ (آب آشامیدنی- ویژگی های فیزیکی و شیمیایی) باشد.

۴-۲-۳- حداقل الزامات کنترل کیفیت آزمایشگاهی

تجهیزات آزمایشگاهی باید بر اساس مستندات اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی و یا تجهیزات موردنیاز جهت انجام آزمون های مندرج در استاندارد ملی مربوطه باشد.

یادآوری - در صورت درخواست واحد تولیدی و انعقاد قرارداد با آزمایشگاه های همکار و تایید صلاحیت شده توسط وزارت بهداشت، ایجاد آزمایشگاه در واحد تولیدی الزامی نمی باشد، مشروط به آنکه نمونه ها به طور مستمر به آزمایشگاه ارسال و نتایج به صورت مستند نگهداری شود.