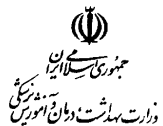


کد مدرک: F-D-019-0

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

این سند بدون پیوست دارای ۸ برگ می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

۱-هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی می باشد.

۲-دامنه عملکرد

این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده ژلاتین 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 و 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) با کد F-D-070 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)

تذکر

- سالنهای ابتدایی موزدایی و چربی گیری از پوست و استخوان باید مجزا باشد و با ضوابط حداقل فاصله کارخانجات تولید مواد غذایی و بهداشتی با سایر صنایع مطابقت داشته باشد.
- سالنهای اسیدزنی و آهک زنی باید از سالن استحصال ژلاتین جدا بوده و مشمول GMP عمومی نمی باشد.

۴-۲- شرایط فنی و بهداشتی اختصاصی

برای تولید ژلاتین خوراکی از مرحله استحصال تا مرحله تغلیظ سازی از همان GMP عمومی استفاده می شود و از آن مرحله به بعد تحت شرایط زیر باید تولید صورت پذیرد:
- جنس سیستم های تغلیظ، استریلیزاسیون و اکسترودر و تمامی مخازن تغذیه مربوط باید از جنس استنلس استیل ۳۱۶ باشد.
- جنس تمام لوله ها و اتصالات مورد استفاده در سالن تولید که حاوی لیکور ژلاتین می باشند باید از جنس استنلس استیل مناسب صنایع غذایی باشد (۳۰۴ گرید غذایی و یا ۳۱۶)

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

- تمامی مخازن و مسیرهای در برگیرنده لیکور ژلاتین قابلیت CIP داشته باشند.

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 برای تولید ژلاتین خوراکی از استخوان

- خردکن استخوان و فلز یاب

- الک کن استخوان خرد شده

- تانکهای چربی گیری استخوان با آب گرم

- مخازن اسیدزنی جهت جداسازی املاح

- مخازن تهیه شیر آهک

- مخازن آهک زنی

- تجهیزات فیزیکی و شیمیایی جهت حذف آهک و خنثی سازی

- مخازن استنلس استیل جهت استحصال ژلاتین

- فیلتراسیون

- دستگاه تعویض یونی

- اواپراتور های چند مرحله ای

- استریلیزاسیون

- اکسترودر (جهت سرد کردن)

- خشک کن ژلاتین

- دستگاه رطوبت گیر و فیلتر هوا

- آسیاب

- مخلوط کن

- دستگاه بسته بندی

- لیبل زنی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

یاد آوری ۱-۳ بند اول فوق الذکر برای کارخانه های تولید ژلاتین که از چپیس استخوان استفاده می کنند الزامی نمی باشند.

یاد آوری ۲- کارخانه هایی که برای تولید ژلاتین از اوسئین استفاده می کنند بند املاح گیری با اسید الزامی نمی باشد.

۵-۲- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید ژلاتین خوراکی از پوست

- خرد کن پوست
- مخازن جداسازی مو یا پشم
- چربی گیری با آب گرم
- مخازن تهیه شیر آهک
- مخازن آهک زنی
- تجهیزات فیزیکی و شیمیایی جهت حذف آهک و خنثی سازی
- مخازن استنلس استیل جهت استحصال ژلاتین
- فیلتراسیون
- دستگاه تعویض یونی
- اواپراتور های چند مرحله ای
- استریلیزاسیون
- اکسترودر (جهت سرد کردن)
- خشک کن ژلاتین
- دستگاه رطوبت گیر و فیلتر هوا
- آسیاب
- مخلوط کن
- دستگاه بسته بندی
- لیبل زنی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

۶- آزمایشگاهها

کلیه آزمایشات باید مطابق با آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی و ضوابط اعلام شده از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشند.

۶-۱- حداقل آزمایشات فیزیکی و شیمیایی مورد نیاز

- رطوبت
- خاکستر
- سولفور دی اکسید
- قدرت بستن ژلاتین بر حسب گرم (Bloom)
- فلزات سنگین بر حسب سرب
- آرسنیک
- H_2O_2
- PH
- ویسکوزیته
- شفافیت

۶-۲- حداقل آزمایشات میکروبی مورد نیاز

- شمارش کلی میکروارگانیسم ها
- جستجوی اشرشیا کلی
- جستجوی سالمونلا
- شمارش استافیلوکوکوس اورئوس
- جستجوی کلستریدیوم های احیاء کننده سولفیت
- جستجوی سودوموناس آئروژنز
- شمارش کپک و مخمر

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

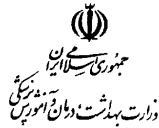
۳-۶- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی

- بن ماری
- پلیت یا ظرف فولاد زنگ نزن با در آلومینیومی
- اتو C ۱۵۰ °
- دسیکاتور
- بوته چینی
- کوره
- بالن ۱۵۰۰ ML
- شعله
- ویسکوزیومتر
- بلوم سنج
- اسپکتروفوتومتر
- ترازو ۰/۰۰۱ گرم
- PH- متر
- ارلن ۲۵۰ ML
- دستگاه تقطیر
- لوله ارلن ، بشر، پیپت
- دستگاه اندازه گیری سولفور دی اکسید (شامل بالن ۱۵۰۰ میلی لیتری مخصوص ، مبرد ، لوله های ولر، ارلن)

- حداقل مواد شیمیایی مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی

- نیتروفلن با اسید تانیک
- سولفات آلومینیوم
- سولفات پتاسیم
- استات سرب
- کلرور فریک
- سود

کد مدرک: F-D-019-0
تاریخ صدور: ۱۳۸۷
تاریخ بازنگری: صفحه ۶ از ۷



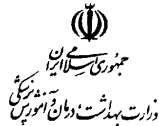
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

- محلول مس
- کلرور باریم ۱۰٪
- اسید کلریدریک
- اسید کلریدریک غلیظ با دانسیته ۱/۱۸
- هیدروکسید سدیم N ۰/۱
- معرف بر موفنل آبی
- معرف متیل رد
- اسید سولفوریک غلیظ

۴-۶- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی

- بن ماری
- ترازو با دقت ۰/۰۱ گرم
- کوره
- فور یا آون
- هود Laminair flow
- انکوباتور یخچال دار
- انکوباتور معمولی
- اتوکلاو
- دستگاه آب مقطر گیری
- میکروسکوپ
- لامپ ماوراء بنفش
- یخچال
- شیکر
- هیتر
- جار بی هوازی
- انواع بشر

کد مدرک: F-D-019-0
تاریخ صدور: ۱۳۸۷
تاریخ بازنگری: صفحه ۷ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

- استوانه های مدرج (مزور)
- ارلن مایر
- لوله های آزمایش
- قیف
- پی پت
- پلیت
- شیشه های نمونه برداری
- شعله گاز آزمایشگاهی
- چراغ الکی
- سه پایه
- توری نسوز
- پوآر
- قاشق بزرگ و کوچک (قابل استریل)
- سمپلر
- جاپیتی
- جاپلیتی
- محلولهای رنگ آمیزی
- مگنت
- محلولهای ضد عفونی کننده
- پی ست
- محیط های کشت مورد نیاز در آزمایشات میکروبی
- سوزن کشت

۷- مراجع

- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۴۷۴ (ژلاتین مورد مصرف در صنایع غذایی)

- United State Pharmacopeia 309(USP 30)
- British Pharmacopeia (BP)