



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 ژلاتین خوراکی

تدوین: ۱۳۸۷

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. تدوین ضوابط مذکور شامل حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری کارخانجات مختلف غذایی تا سال ۱۳۸۴ ادامه یافت ولیکن از تیر ماه سال ۱۳۸۵ سیاست تدوین ضوابط تغییر یافت و مقرر گردید ضوابط فنی و بهداشتی برای تأسیس و بهره برداری واحد های تولید و بسته بندی مواد غذایی بصورت ضابطه ای کلی تدوین گردد و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید، آزمایشگاه و ضوابط بهداشتی اختصاصی برای تولید هر محصول در ضوابط جداگانه ای مختص به هر محصول تدوین و به تصویب برسد. برای هماهنگی با توسعه جهانی، ضوابط در مواقع لزوم اصلاح خواهد شد بدین منظور پیشنهادات مطروحه توسط کمیته علمی 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) موجود می باشد.

این ضابطه توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و با همکاری :

اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، کارخانه آریا ، کارخانه حلال تدوین گردیده است.

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱	۱- مقدمه
۱	۲- هدف
۱	۳- دامنه کاربرد
۱	۴- GMP
۱	۴-۱- GMP عمومی
۲	۴-۲- GMP اختصاصی
۲	۵- تجهیزات خط تولید
۲	۵-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید ژلاتین خوراکی از استخوان
۲	۵-۲- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید ژلاتین خوراکی از پوست
۴	۶- آزمایشگاهها
۴	۶-۱- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز
۴	۶-۲- حداقل آزمایشات میکروبی مورد نیاز
۴	۶-۳- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی
۶	۶-۴- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی
۸	۷- مراجع

لازم به ذکر است که موارد مندرج در کادر به عنوان توصیه می باشد.



۱- مقدمه

ژلاتین مورد مصرف در صنایع غذایی فرآورده ای است که از هیدرولیز جزئی کلاژن حاصل از پوست، بافت همبند، و استخوانهای حیوانات^۱ به دست می آید. ژلاتین برحسب نوع فرآوری و ماده خام اولیه به دو نوع A, B طبقه بندی می شود، ژلاتین نوع A به روش اسیدی عمل آوری می شود و مواد اولیه خام آن پوست و استخوان حیوانات است و ژلاتین نوع B به روش قلیایی عمل آوری می شود و مواد اولیه خام آن استخوان و پوست می باشد. ویسکوزیته ژلاتین نوع A نسبت به ژلاتین نوع B کمتر می باشد و همچنین ژلاتین نوع A نسبت به تخریب قلیایی حساس بوده و درمقابل هیدرولیز اسیدی مقاوم تر است.

۲- هدف

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

۳- دامنه کاربرد

این ضابطه درمورد واحدهای تولید کننده ژلاتین کاربرد دارد.

۴- GMP

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

۴-۱- GMP عمومی

GMP عمومی شامل حداقل 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) موجود می باشد.

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.

^۱ - حیوانات، منظور حیوانات حلال گوشت با ذبح اسلامی می باشد.



PEI/CrV1/0028

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

۴-۲- GMP 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)
- 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



PEI/CrV1/0028

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

- مخلوط کن

- دستگاه بسته بندی

- لیبل زنی

یاد آوری ۱

۳ بند اول فوق الذکر برای کارخانه های تولید ژلاتین که از چیپس استخوان استفاده می کنند الزامی نمی باشند.

یادآوری ۲

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

۲-۵- 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



PEI/CrV1/0028

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

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

۶-۳- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه فیزیکی و شیمیایی

- بن ماری
- پلیت یا ظرف فولاد زنگ نزن با در آلومینیومی
- اتو $150^{\circ} C$
- دسیکاتور
- بوته چینی



PEI/CrV1/0028

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

- کوره
- بالن ۱۵۰۰ ML
- شعله
- ویسکوزیتر
- 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

- نیتروفل با اسید تانیک
- سولفات آلومینیوم
- سولفات پتاسیم
- استات سرب
- کلرور فریک
- سود
- محلول مس
- کلرور باریم ۱۰٪
- اسید کلریدریک
- اسید کلریدریک غلیظ با دانسیته ۱/۱۸
- هیدروکسید سدیم ۰/۱ N
- معرف بر موفنل آبی
- معرف متیل رد
- اسید سولفوریک غلیظ



PEI/CrV1/0028

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

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
- 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



PEI/CrV1/0028

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

- جاپیتی
- جاپیتی
- محلولهای رنگ آمیزی
- مگنت
- محلولهای ضد عفونی کننده
- پی ست
- محیط های کشت مورد نیاز در آزمایشات میکروبی
- سوزن کشت



PEI/CrV1/0028

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی

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)