

سازمان غذا و دارو

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده
انواع اسانس ، گلاب و عرقیات ، عصاره های گیاهی

بازنگری سوم: تیرماه ۱۳۹۲

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 و مقرر گردید ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی بصورت ضابطه ای کلی تدوین گردیده و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید 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 کارشناسان سازمان مورد بررسی قرار گرفته و پس از تأیید توسط کمیته اجرایی ، ضابطه اصلاح شده از طریق واحد اطلاع رسانی به اطلاع عموم خواهد رسید. شایان ذکر است که ضوابط بر روی سایت سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت (www.Fdo.behdasht.gov.ir) موجود می باشد.

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱	مقدمه
۱	۱- هدف
۱	۲- دامنه کاربرد
۱	۳- تعاریف
۴	۴- شرایط خوب ساخت (عمومی)
۴	۵- تجهیزات خط تولید
۴	۵-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید اسانس
۵	۵-۲- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید گلاب و عرقیات
۵	۵-۳- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید عصاره های گیاهی

مقدمه

مروری بر زندگی اقوام مختلف در ایران باستان و مردمان پس از آنها تا زمان حال، نشان می دهد که بطور پیوسته تهیه و مصرف انواع عطر و عرقیات گیاهی به منظور استفاده های غذایی، آرایشی، بهداشتی، درمانی و صنعتی متداول بوده و ایجاد محل تهیه و تولید فرآورده های مختلف اینگونه محصولات، بخش عمده ای از فعالیتهای اقتصادی، اجتماعی آنها را تشکیل داده است. آنچه در حال حاضر به نام عرقیات، اسانسهای طبیعی، اسانسهای مشابه طبیعی، اسانسهای مصنوعی، عصاره ها تولید و عرضه می گردد، حاصل اطلاعاتی است که در فرآیند تولید و مصرف اینگونه محصولات تجربه گردیده و همپای کسب تجربیات به صورتهای علمی به کار رفته است. بکارگیری روشهای سنتی هنوز ادامه داشته و استفاده از روشهای جدید تهیه و تولید اسانس ها و عرقیات گیاهی از جمله روش آنزیمی، روش حلال آلی، روش دی اکسید کربن و ... به تدریج جایگاه ویژه با کارایی بالای خود را خصوصاً در بخش صنعت باز نموده اند.

۱- هدف

هدف از تدوین این ضوابط تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحد های تولید کننده صنعتی انواع اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی جهت مصارف غذایی، آشامیدنی می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این ضوابط در مورد واحدهای تولید کننده صنعتی انواع اسانس، گلاب، عرقیات و عصاره های گیاهی جهت مصارف غذایی، آشامیدنی کاربرد دارد.

۳- تعاریف

- اسانس

اسانس ها یا روغن های فرار از جمله مواد موثره گیاهان هستند که شامل مخلوط پیچیده ای از مواد شیمیایی آلی مثل ترپینوئیدها، آلدئیدها، الکل ها، استرها و ستن ها و ... می باشند. اسانسها نوعی ترکیبات فرار بوده که از تقطیر مواد فرار موجود در اندامهای مختلف گیاهان تازه یا خشک همراه با بخار آب بدست می آید و وزن مخصوص آنها غالباً از آب کمتر است. معمولاً ترکیبات بی رنگی هستند به خصوص اگر تازه تهیه شده باشند. بطور کلی اسانسها در الکل کاملاً حل می شوند، در صورتی که با آب غیر قابل اختلاط هستند اما به اندازه کمی در آب حل شده و بوی خود را به آن انتقال می دهند. (مانند عرقیات گیاهی، گلاب) که ماده اصلی موجود در آن بر اثر حرارت، گرما و هوا تغییر می یابد، همچنین طعم اسانسها نیز با یکدیگر متفاوت است. اسانس ها دارای خصوصیات مشترکی بوده و قابل تقطیر می باشند، لکه ثابت روی کاغذ بجا نمی گذارند، برخلاف روغن های ثابت با قلیائیهها صابونی

نمی شوند آنها دارای طعمهای گس، ملایم، سوزاننده، تلخ و شیرین می باشند. وبه سه دسته طبیعی، مشابه طبیعی و مصنوعی تقسیم می شوند.

● اسانس های طبیعی و ترکیبات وابسته (اولئورزین، گام رزین، اولئوگام رزین)^۱
فرآورده هایی هستند که از مواد خام گیاهی معطر بایکی از روشهای تقطیر (آب، بخار، آب و بخار و...)، فشردن (فشردن بخش برون بر و لایه بیرونی پوست مرکبات) و استخراج با حلال بدست می آیند.

● اسانس های مشابه طبیعی^۲
فرآورده هائی هستند که حاصل از ترکیب مواد شیمیایی معطر عمده اسانس طبیعی اولیه بوده و از نظر بو مشابه اسانس های طبیعی می باشند.

● مصنوعی^۳
فرآورده هائی هستند که بطور تجاری از مواد شیمیایی آلی تهیه می گردند و بوئی مشابه اسانس های طبیعی را دارا می باشند.

- عرقیات^۴
عرقیات گیاهی به فرآورده هایی گفته می شود که از تقطیر مواد فرار موجود در اندام های مختلف گیاهان همراه با آب به دست می آید.

- عصاره^۵
عصاره ها فرآورده هایی هستند که به صورت جامد یا نیمه جامد (نرم و کش دار) و مایع وجود داشته وبه طور کلی از استخراج مواد تام گیاهی و حیوانی ویا غیر تام به وسیله حلالهای مناسب (نظیر الکل اتیلیک با درجه های الکی مختلف، آب، اتیلن گلیکول، اتر ویا مخلوطی از آنها) بدست می آیند.

عصاره ها به کمک حلال مناسب به روشهای گوناگون عصاره گیری نظیر ماسراسیون^۶ (خیساندن) پرکولاسیون^۱ (استخراج بدون حرارت) و سوکسله^۲ (استخراج با حرارت) بدست می آیند.

¹- Essential Oil

²- Natural identical

³- Artificial Essential oil

⁴- Aromatic distilled water

⁵- Exteract

6 - Maceration

4- Perculation

5 -Sucxcele

انواع عصاره به شرح ذیل می باشد:

● عصاره مایع

در صورتیکه حلال از مواد استخراج شده گیاه جدا نشود، عصاره به حالت مایع می باشد.

● عصاره جامد

در صورتیکه حلال از مواد استخراج شده گیاه جدا شود، عصاره به حالت غلیظ و خمیری و یا بحالت جامد تبدیل می شود.

تذکر

شکل فیزیکی عصاره در صورتی که بدون حلال باشد به مواد موجود در آن ، بخصوص به میزان روغن و یا مواد محلول در آن بستگی دارد.

۴- شرایط خوب ساخت (عمومی)(GMP)^۳

برای تاسیس واحد ، ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی (با کد Fdop10611v1 موجود بر روی سایت www.fdo.behdasht.gov.ir) باید مد نظر قرار گیرد .

۵- تجهیزات خط تولید

محصول تولید شده ، باید با ویژگیهای محصول نهایی ذکرشده در استانداردهای ملی (در صورت عدم وجود استاندارد ملی ، استاندارد های بین المللی مورد تایید این سازمان) و یا ضوابط اعلام شده از سوی این سازمان مطابقت داشته باشد.

۵-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید اسانس

- میزهای سورت از جنس مناسب ، قابل شستشو، مقاوم به سایش و خوردگی
- بالابر (جهت حمل گل به داخل مخازن)
- دستگاه تقطیر اسانس گیری (مخزن ، کندانسور، پارچ، مخزن سیر کوله، لوله ها و اتصالات مربوطه)
- دستگاه تقطیر برج بلند

¹-Good Manufacturing practice(GMP)

- دکانتور
- مخازن ذخیره اسانس
- فیلتراسیون
- پمپهای آب
- پمپ خلاء
- مخزن ذخیره آب تصفیه
- مخزن ذخیره آب کندانس
- دستگاه شستشوی شیشه و شیشه خشک کن
- پرکن خودکار یا نیمه خودکار
- دربند خود کار یا نیمه خودکار
- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی
- شرینگ یا کارتن گذاری

۲-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید گلاب و عرقیات

- میزهای سورت از جنس مناسب ، قابل شستشو، مقاوم به سایش و خوردگی
- بالابر (جهت حمل گل یا گیاه به داخل مخازن)
- دستگاه تقطیر
- کندانسور
- مخزن ذخیره آب کندانس
- مخازن ذخیره اولیه
- مخزن ذخیره ثانویه
- مخزن ذخیره اسانس
- فیلتراسیون
- پاستوریزاتور (ترجیحاً صفحه ای)
- مخزن ذخیره آب تصفیه
- دستگاه شستشوی ظروف
- پرکن خودکار و نیمه خود کار
- دربند خودکار یا نیمه خودکار
- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی
- شرینگ یا کارتن گذاری

۳-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید عصاره های گیاهی

- میزهای سورت از جنس مناسب ، قابل شستشو، مقاوم به سایش و خوردگی

- آسیاب
- الک در سایزها و مشهای مختلف
- مخزن خیساندن گیاه (در صورت استفاده از پرکولاتور)^۱
- دستگاه عصاره گیری (ماسراتور و یا پرکولاتور و یا سوکسله)
- فیلتراسیون
- قیف جدا کننده
- مخازن نگهداری عصاره از جنس مناسب جهت تماس با ماده غذایی استتلس استیل
- مخزن ذخیره آب کندانس (در صورت استفاده از ماسراتور و سوکسله)
- مخزن ذخیره آب تصفیه
- پاستوریزاتور (با توجه به نوع حلال)
- پرکن خودکار یا نیمه خودکار
- دربند خودکار یا نیمه خودکار
- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی
- شرینگ یا کارتن گذاری
- پمپهای مایعات

یادآوری

کلیه مخازن، لوله و اتصالات، پمپ ها از جنس استیل ضد زنگ باشد و باید مورد تایید مراجع ذیصلاح^۲ باشد.

تبصره

جهت آگاهی از ویژگیهای محصول به آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی موجود و در صورت عدم وجود استاندارد ملی ، به استانداردهای بین المللی معتبرمورد تایید این سازمان مراجعه شود.

- تجهیزات خاص با توجه به روش استخراج و عصاره گیری مورد استفاده قرار می گیرد.
- مرجع ذیصلاح در حال حاضر موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می باشد.