



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: 1387

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 تأسیس 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 واحدهای 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 و دارودانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت غذا و دارو و دارودانشگاه علوم پزشکی قزوین ، کارخانه آریا ، کارخانه حلال تدوین گردیده است.

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
1	1- مقدمه
1	2- هدف
1	3- دامنه کاربرد
1	4- GMP
1	4-1-4 GMP عمومی
2	4-2-4 GMP اختصاصی
2	5- تجهیزات خط تولید
2	5-1- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید ژلاتین خوراکی از استخوان
2	5-2- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید ژلاتین خوراکی از پوست
4	6- آزمایشگاهها
4	6-1 - حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز
4	6-2- حداقل آزمایشات میکروبی مورد نیاز
4	6-3- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی
6	6-4- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی
8	7- مراجع

لازم به ذکر است که موارد مندرج در کادر به عنوان توصیه 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

1- مقدمه

ژلاتین مورد مصرف در صنایع غذایی فرآورده ای است که از هیدرولیز جزئی کلاژن حاصل از پوست، بافت همبند، و استخوانهای حیوانات¹ 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.

2- هدف

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

3- دامنه کاربرد

این ضابطه درمورد واحدهای تولید کننده ژلاتین کاربرد دارد.

4- GMP

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

4-1- 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.

4-2- GMP اختصاصی

برای تولید ژلاتین خوراکی از مرحله استحصال تا مرحله تغلیظ سازی از همان GMP عمومی استفاده

¹ - حیوانات، منظور حیوانات حلال گوشت با ذبح اسلامی می باشد.

**حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده ژلاتین خوراکی**

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 316 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 (304 گرید غذایی و یا 316)
- تمامی مخازن و مسیره های در برگیرنده لیکور ژلاتین قابلیت CIP داشته باشند.

5- 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.

5-1- 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



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

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

یادآوری 2

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

5-2- 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

6- آزمایشگاهها

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

6-1- حداقل آزمایشات فیزیکو شیمیایی مورد نیاز

- رطوبت
- خاکستر
- سولفور دی اکسید



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

- قدرت بستن ژلاتین بر حسب گرم (Bloom)
- فلزات سنگین بر حسب سرب
- آرسنیک
- H_2O_2
- PH
- ویسکوزیته
- شفافیت

2-6- 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

3-6- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی

- بن ماری
- پللیت یا ظرف فولاد زنگ نزن با در آلومینیومی
- اتو $150^{\circ}C$
- دسیکاتور
- بوته چینی
- کوره
- بالن 1500 ML
- شعله
- ویسکوزیومتر
- بلوم سنج
- اسپکتروفوتومتر
- ترازو 0/001 گرم
- PH- متر
- ارلن 250 ML
- دستگاه تقطیر
- لوله ارلن ، بشر ، پیپت



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

- دستگاه اندازه گیری سولفور دی اکسید (شامل بالن 1500 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

- محلول مس

- کلرور باریم 10%

- اسید کلریدریک

- اسید کلریدریک غلیظ با دانسیته 1/18

- هیدروکسید سدیم 0/1 N

- معرف بر موفنل آبی

- معرف متیل رد

- اسید سولفوریک غلیظ

4-6- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی

- بن ماری

- ترازو با دقت 0/01 گرم

- کوره

- فور یا آون

- هود Laminair flow

- انکوباتور یخچال دار

- انکوباتور معمولی

- اتوکلاو

- دستگاه آب مقطر گیری

- میکروسکوپ

- لامپ ماوراء بنفش

- یخچال



PEI/CrV۱/۰۰۲۸

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

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



PEI/CrV۱/۰۰۲۸

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

7- مراجع

- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره 3474 (ژلاتین مورد مصرف در صنایع غذایی)
- United State Pharmacopeia 309(USP 30)
- British Pharmacopeia (BP)