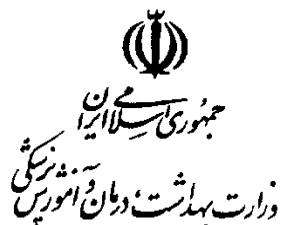




تاریخ صدور: آذر ماه ۱۳۸۸
شماره بازنگری: ۰۲
تاریخ بازنگری: ۹۳/۵/۱۹



سازمان غذا و دارو

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده

آب معدنی

بازنگری اول : شهریورماه ۱۳۹۳



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

به نام خدا

پیشگفتار

روند رو به رشد تعداد کارخانه های فرآورده های غذایی و ایجاد تغییرات در تکنولوژی و تنوع مواد غذایی، سبب گردید تا اداره کل نظارت 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 که ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی مواد غذایی بصورت ضابطه ای کلی تدوین شود و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید، آزمایشگاه و ضوابط بهداشتی اختصاصی برای تولید هر محصول در ضوابط جداگانه ای مختص به همان محصول تدوین و به تصویب برسد.

در مواقع لزوم جهت هماهنگی با توسعه جهانی، ضوابط اصلاح و به روزرسانی خواهد شد و به این منظور، پیشنهادات مطروحه توسط کمیته علمی مورد بررسی قرار گرفته و پس از تایید، ضابطه اصلاح شده از طریق سایت (<http://fdo.behdasht.gov.ir>) به اطلاع عموم خواهد رسید.



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

این ضابطه توسط سازمان غذا و دارو و با همکاری:

مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چهارمحال و بختیاری، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کهگیلویه و بویراحمد، سازمان حفاظت محیط زیست، دفتر صنایع تبدیلی و تکمیلی وزارت جهاد کشاورزی، پژوهشکده غذایی و کشاورزی سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، دفتر نظارت بهداشت آب و فاضلاب شرکت مهندسی آب و فاضلاب کشور تدوین و در تیر ماه سال ۱۳۹۳ در این سازمان بازنگری گردیده است .



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱	مقدمه
۱	۱- هدف
۱	۲- دامنه کاربرد
۲	۳- تعاریف
۵	۴- شرایط خوب ساخت (عمومی)
۵	۵- شرایط خوب ساخت (اختصاصی)
۴	۱-۵- مراحل دریافت پروانه های بهداشتی
۶	۲-۵- حفاظت از چشمه یا چاه
۷	۳-۵- تاسیسات فرآیند آب معدنی
۷	۴-۵- استخراج آب معدنی
۸	۵-۵- حمل و نقل و ذخیره سازی آب معدنی
۸	۶-۵- فرآیند آب معدنی
۹	۷-۵- برچسب گذاری
۹	۸-۵- نگهداری و حمل و نقل محصول نهایی
۱۰	۶- تجهیزات خط تولید
۱۰	۱-۶- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید آب معدنی
۱۲	۷- آزمایشگاه



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

- | | |
|----|---|
| ۱۲ | ۱-۷- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی |
| ۱۳ | ۲-۷- حداقل آزمایشات میکروبی |
| ۱۳ | ۳-۷- حداقل مواد شیمیایی مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی |
| ۱۴ | ۴-۷- حداقل محیط های کشت مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی |
| ۱۴ | ۵-۷- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی |
| ۱۶ | ۶-۷- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی |
| ۱۹ | ۸- مراجع |



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

مقدمه

آبهای معدنی^۱ آبهایی هستند با منشاء زیر زمینی که به صورت طبیعی و یا بوسیله وسایل حفاری از سطح و یا عمق زمین استخراج شده اند. آب چشمه ها به طور کلی دارای املاحی هستند که در اثر عبور آب از سطح یا عمق زمین در آن حل شده اند.

۱- هدف

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

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده آب معدنی کاربرد دارد .

تذکر - رعایت آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران به شماره های ۲۴۴۱ آب معدنی طبیعی - ویژگی ها ، ۴۴۰۳ ویژگی های باکتریایی آب معدنی طبیعی، ۱۰۱۱ آب آشامیدنی - ویژگیهای میکروبیولوژی و ۵۸۶۹ آب معدنی - روش آزمون میکروبیولوژی و سایر استاندارد های ملی مرتبط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و ضوابط فنی و بهداشتی مرتبط این سازمان الزامی است .

^۱ Mineral Water



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

۳- تعاریف

آب معدنی طبیعی

آبی است که از آب آشامیدنی^۲ به دلایل زیر قابل تشخیص است:

الف) بوسیله محتوای املاح معدنی خاص، عناصر کمیاب^۳ و دیگر ترکیبات مشخص می گردد.

ب) از منابع طبیعی مانند چشمه و نقاط حفاری شده از سفره های آب زیر زمینی به دست می آید و کلیه اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از هرگونه آلودگی یا تأثیرات خارجی روی کیفیت آن باید انجام گیرد.

ج) ترکیبات آن در فصول مختلف سال از ثبات نسبی برخوردار است.

د) تحت شرایطی که ویژگی های آن تغییر نکند جمع آوری می شود.

ه) در نزدیکترین محل ممکن به سرچشمه آب، تحت شرایط بهداشتی خاص بسته بندی می شود.

و) هیچگونه فرآیند پالایش^۴ به جز پالایش های فیزیکی مجاز که عبارتند از جداسازی اجزاء ناپایدار مثل ترکیبات محتوی آهن، منگنز، سولفور و آرسنیک به وسیله هوادهی، دکانتته کردن/ یا صاف کردن نمی تواند در مورد آب معدنی به کار گرفته شود.

^۲-Drinking Water

^۳-Trace Element

^۴-Treatment



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

یادآوری ۱

برای از بین بردن عامل های میکروبی، نباید از اشعه فرابنفش، ازن زنی و سایر گندزدهای شیمیایی استفاده شود.

یادآوری ۲

پالایش های مجاز باید در شرایطی انجام گیرد که در میزان ترکیبات آب معدنی (مواد متشکله آن) تغییر اساسی ایجاد نشود.

- آب معدنی گازدار^۵

آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت " و " این ضابطه بسته بندی و حاوی دی اکسید کربن به میزانی که در سرچشمه آب وجود داشته است می باشد و به طور آشکار تحت شرایط فشار و دمای عادی متصاعد می شود.

- آب معدنی طبیعی بدون گاز^۶

آب معدنی است که به طور طبیعی و پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت " و " این ضابطه بسته بندی و فاقد دی اکسید کربنی است که به طور آشکار تحت فشار و دمای عادی متصاعد شود.

⁵-Naturally Carbonated Natural Water

⁶-Non-Carbonated Natural Mineral Water



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

- آب معدنی طبیعی گاز زدایی شده^۷

آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز در بند ۳ قسمت "و" این ضابطه بسته بندی و دی اکسید کربن آن حذف شده است.

- آب معدنی طبیعی غنی از گاز (دی اکسید کربن)^۸

آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز در بند ۳ قسمت "و" این ضابطه بسته بندی و دارای دی اکسید کربن به میزان بیشتری نسبت به مقدار آن در محل منشاء آب باشد ضمن اینکه این گاز از خود منشاء آب معدنی طبیعی تأمین می گردد.

- آب معدنی طبیعی گازدار شده^۹

آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده قبل از بسته بندی از منبع دیگری گاز به آن اضافه می گردد.

- آلودگی^{۱۰}

وجود هرگونه مواد نامطلوب و زائد در آب .

⁷-Decarbonated Natural Mineral Water

⁸-Natural Mineral Water Fortified with Carbon Dioxide from the source

⁹-Carbon Natural Mineral Water

¹⁰Contamination



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

۱۱ - سفره های آب زیرزمینی

هر نوع بستر زمین های نفوذ پذیر که بر روی طبقات غیرقابل نفوذ قرار گرفته و دارای آب معدنی باشد.

۱۲ - چشمه

چنانچه آب زیرزمینی با سطح زمین تماس پیدا کند و سطح ایستایی از نقطه تماس بالاتر باشد آب از محل برخورد سفره آبدار با سطح زمین به صورت چشمه خارج می شود.

۴- شرایط خوب ساخت (عمومی) ۱۳

برای تاسیس واحد، حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و شرایط خوب ساخت اختصاصی مندرج در بند ۵ همین ضابطه باید مد نظر قرار گیرد.

۵- شرایط خوب ساخت (اختصاصی)

منظور ضوابط بهداشتی است که اختصاصاً برای محصولات مندرج در این ضابطه کاربرد دارد.

۵-۱- مراحل دریافت پروانه های بهداشتی

معدنی بودن آب های معدنی باید توسط مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو تائید گردد و بررسی آنالیز آب معدنی باید بر اساس آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱ تحت عنوان ویژگی های آب معدنی طبیعی قابل شرب و آخرین تجدید نظر استاندارد ملی

11-Aquifer
12-Spring
13-Good Manufacturing Practices(GMP)



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

ایران به شماره ۴۴۰۳ تحت عنوان ویژگی های باکتریایی آب معدنی و استاندارد ملی ایران به شماره ۵۸۶۹ آب معدنی - روش آزمون میکروبیولوژی انجام گیرد.

پس از به سازی اطراف چشمه و یا چاه ، نمونه برداری در چهار فصل متوالی باید توسط کارشناس شبکه بهداشت و یا اداره نظارت بر مواد غذایی انجام گردیده و ویژگی های میکروبی و شیمیایی نمونه توسط آزمایشگاههای کنترل مواد غذایی ، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی دانشگاهها و یا یکی از آزمایشگاههای همکار و یا اکرودیتنه مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو تایید گردد و سپس نتایج مربوطه به همراه نمونه یکی از فصول بعد به مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ارسال و پس از تطبیق نتایج آزمایشات شیمیایی چهار فصل با ویژگی های نمونه جدید نسبت به صدور تأییدیه معدنی بودن اقدام می گردد.

تذکر

چنانچه نتایج میکروبی هریک از چهار فصل با ویژگی های مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۴۴۰۳ مطابقت نداشته باشد، صدور پروانه ساخت آب معدنی کان لم یکن تلقی می شود .

- واحد های متقاضی بسته بندی آب معدنی مانند سایر واحد های تولیدی و بسته بندی، ملزم به اجرای ضوابط این اداره کل و اخذ پروانه های بهداشتی می باشند .
- ادارات کل نظارت استانها موظفند، در زمان تمدید پروانه ساخت نیز نسبت به استعلام رعایت حریم های کیفی و کمی محل استحصال آب، از سازمان آب منطقه ای استان مربوطه اقدام و پس از اخذ پاسخ اقدام قانونی لازم را به عمل آورند.
- اداره های کل نظارت استانها موظفند در زمان تمدید پروانه ساخت پس از نمونه برداری، نمونه به همراه نتایج آزمایشات فصول قبل به مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ارسال و در صورت تأیید نسبت به تمدید پروانه ساخت اقدام نمایند. بدیهی است ویژگیهای آب در زمان تمدید پروانه ساخت باید با ویژگیهای تایید شده در زمان صدور پروانه مذکور باشد.



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

- نمونه برداری آب باید از چاه یا چشمه تائید شده توسط وزارت صنایع انجام شود. بدیهی است این موضوع باید در زمان نمونه برداری نیز مد نظر قرار گیرد.

ذکر مشخصات دقیق منبع تامین آب به همراه مشخصات جغرافیایی در پروانه های تاسیس، بهره برداری و ساخت الزامی است .

چنانچه از تاریخ صدور مجوز معدنی بودن نمونه آب ارسالی آنها توسط مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو بیش از یکسال گذشته است باید به ترتیب ذیل جهت صدور پروانه ساخت اقدام گردد :

۱ - انجام نمونه برداری توسط کارشناسان استان جهت اخذ انطباق خصوصیات میکروبی با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۴۴۰۳- ویژگیهای باکتریایی آب معدنی طبیعی و ۵۸۶۹ - روش آزمون میکروبیولوژی آب معدنی " توسط آزمایشگاه کنترل مواد غذایی استان و یا سایر آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو اقدام گردد.

۲ - انجام نمونه برداری توسط کارشناسان استان و ارسال آن به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو جهت اخذ تایید خصوصیات شیمیایی به همراه سوابق قبلی شامل نتایج آزمایش شیمیایی چهار فصل متوالی، تاییدیه معدنی بودن و ...

۲-۵- حفاظت از چشمه، چاه

- منطقه حفاظتی

در نقاطی که آب معدنی وجود دارد باید محدوده های حفاظتی تعیین و به مورد اجرا در آید.

- معیار های حفاظتی

کلیه اقدامات پیشگیرانه به منظور جلوگیری از هر گونه آلودگی و تاثیر خارجی بر روی خواص فیزیکی و شیمیایی آب معدنی باید انجام شود و محدوده چشمه و چاه باید با به کار گیری تجهیزات و ادوات مناسب برای انسان و حیوان غیر قابل دسترس باشد.



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

تذکر ۱

بدیهی است مسئولیت حفاظت از حریم چاه و چشمه به عهده واحد تولید کننده آب معدنی می باشد.

تذکر ۲

در شرایط بروز بحران های طبیعی همچون سیل، زلزله، طغیان رودخانه ها و مواردی از این دست که شرایط بهداشتی محل تامین آب معدنی مورد تهدید قرار می گیرد باید در کوتاه ترین زمان ممکن سرچشمه توسط کارشناسان سازمان آب منطقه ای استان مربوطه و کارشناسان ادارات نظارت بازدید گردیده و پس از توقف تولید، از آب چشمه یا چاه نمونه برداری و جهت تائید ویژگیهای میکروبی به آزمایشگاه دانشگاه مربوطه و جهت تائید ویژگیهای شیمیایی به مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ارسال گردد و پس از تائید، تولید و توزیع آب معدنی بلا مانع خواهد بود.

۵-۳ - تاسیسات فرآیند آب معدنی

این تاسیسات باید در محلی باشد که فاقد بو، دود، گرد و غبار و آلاینده ها باشد و در معرض سیلاب نباشد. جاده ها و مناطقی که در اطراف واحد تولیدی وجود دارد باید از آسفالت، سیمان، یا سنگ ساخته شده باشد و همچنین مجاری جمع آوری فاضلاب مناسب پیش بینی گردد.

۵-۴ - استخراج آب معدنی

- استخراج آب های معدنی باید به نحوی باشد که از آلودگی و اختلاط آب معدنی با سایر آب ها جلوگیری به عمل آورد.
- تجهیزات استخراج، محدوده استخراج و کیفیت آب باید به صورت منظم کنترل شود و اقداماتی که برای نگهداری تجهیزات و استخراج به کار برده می شود باید بهداشتی بوده و سلامت انسان را به مخاطره نیاندازد.



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

- مقدار آب معدنی ذخیره شده در محل استخراج نباید از ۲۵ تا ۳۰٪ حجم استخراج روزانه آب معدنی تجاوز نماید و به علاوه در زمان نگهداری، از عدم آلوده شدن آب و کاهش کیفیت آن اطمینان حاصل شود.

۵-۵- حمل و نقل و ذخیره سازی آب های معدنی

- لوله ها، لوازم و تجهیزات انتقال آب از چشمه و یا چاه به کارخانه باید از جنس پلیمر مجاز برای مواد غذایی و یا استیل زنگ نزن مناسب صنایع غذایی بوده و به آسانی قابل شستشو باشد و ویژگی های آن مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۳۱ تحت عنوان "پلاستیک ها- لوله های پلی اتیلنی مورد استفاده در آبرسانی- ویژگی ها" باشد.

- مسیر لوله ها و مخازن و اتصالات آب های معدنی، آشامیدنی و غیر آشامیدنی باید از یکدیگر جدا باشد و ترجیحا با رنگهای مختلف بوده به طوری که از اختلاط آب های آشامیدنی و غیر آشامیدنی با آب معدنی جلوگیری شود.

- در صورتیکه کارخانه، متقاضی بسته بندی توام آب آشامیدنی و آب معدنی باشد خطوط تولید باید به نحو مناسب از هم جدا گردد.

تذکر ۳

حمل و نقل آب معدنی طبیعی برای بسته بندی و یا هر فرآیند دیگر قبل از بسته بندی مجاز نیست. مخازن و خطوط لوله انتقال آب از سرچشمه تا کارخانه و در خط تولید بایستی به گونه ای ساخته شود تا:
الف) آب معدنی را آلوده نکند.



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

ب) به طور موثر آب معدنی را از آلاینده هایی مانند گرد و غبار و دود حفاظت نماید.

ج) به طور موثر پاکسازی و گند زدایی شود.

د) کنترل آن به سهولت امکان پذیر باشد.

۵-۶- فرآیند تولید آب معدنی

- تصفیه شامل موارد مندرج در بند این ضابطه می باشد و استفاده از اشعه UV و گاز ازن، کلر و ... جهت سالم سازی آب معدنی مجاز نمی باشد.

- کلیه مراحل تولید باید بدون وقفه باشد به نحوی که از ایجاد آلودگی یا انتشار عوامل بیماریزا جلوگیری نماید.

- ظروف بسته بندی باید محصول را از آلودگی و آسیب محافظت نماید و برای حمل و نقل و نگهداری مناسب باشد.

- برای بسته بندی آب معدنی باید از ظروف یک بار مصرف استفاده شود. ظروف باید از نوع مناسب برای مواد غذایی بوده و هیچ گونه اثر سوئی روی فرآورده نهایی نداشته باشد.

- تجهیزات، مواد و روش های مورد استفاده برای دربندی باید تضمین کننده استحکام دربندی و غیر قابل نفوذ بودن آن باشد به طوری که در طول نگهداری مقاوم بوده و از آب معدنی در برابر آلودگی های شیمیایی، میکروبی و تغییرات ارگانولپتیک محافظت نماید.



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

۵-۷- برچسب گذاری

برچسب گذاری آب های معدنی باید مطابق با حداقل ضوابط برچسب گذاری مواد غذایی و آشامیدنی و همچنین منطبق با آخرین تجدید نظر های استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱ و یا سایر استاندارد های ملی مرتبط باشد.

واحد های بسته بندی آب معدنی ملزم به درج میزان و محدوده املاح بر روی برچسب بسته بندی بوده و هشدار های لازم نیز با توجه به میزان املاح مبنی بر این که " جهت مصرف آب معدنی در صورت داشتن بیماری خاص با پزشک خود مشورت نمایید " باید بر روی برچسب بسته بندی ذکر گردد. همچنین به عنوان مثال " این آب نمی تواند به عنوان آب استریل مورد استفاده قرار گیرد " و یا " این آب مخصوص نوزادان و بیمارانی که سیستم ایمنی بدنشان تضعیف شده است نمی باشد ".

موارد زیر در برچسب گذاری آب های معدنی طبیعی ممنوع است:

- ذکر خواص درمانی تحت هر عنوان

- استفاده از هر گونه عبارت یا تصویر گمراه کننده

- نمایش کوه و قله در روی برچسب ، اگر سرچشمه آب های معدنی در دشت باشد ممنوع است.

۵-۸- نگهداری و حمل و نقل محصول نهایی

محصول نهایی باید در شرایطی نگهداری و حمل و نقل گردد که از آلودگی با میکروارگانیسم ها جلوگیری شده و در آن شرایط، باکتری ها قادر به رشد و تکثیر نباشند و از محصول در برابر تغییرات شیمیایی و میکروبی محافظت نموده و در زمان حمل و نقل و نگهداری دچار آسیب نشود.



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

۶- تجهیزات خط تولید

۶-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید آب معدنی

-مخزن ذخیره گرانول (در صورت لزوم)

-دستگاه تزریق پریفورم (در صورت لزوم)

-دستگاه تزریق جهت تولید درب بطری (در صورت لزوم)

-دستگاه باد کن

-مخازن ذخیره آب در قسمت تولیداز جنس استیل

-فیلتر شنی

-فیلتر کربنی

-میکروفیلتر با مش نهایی ۰/۲ میکرون

-دستگاه شستشو دهنده ظروف بسته بندی

-پرکن

-دستگاه دربندی

-دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی

-شیرینک

• در صورت تولید آب معدنی گازدار شده و یا غنی از گاز (دی اکسید کربن) باید خط تولید مجهز به دستگاه کربناتور

مانند کربو کولر، اینتر میکس باشد.



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

۷- آزمایشگاه ها

کلیه آزمایشات باید مطابق با آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران و ضوابط اعلام شده از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو باشد.

۷-۱- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی

- واحد های متقاضی بسته بندی آب معدنی نمونه های آب را از نظر ویژگی های ارگانولپتیک ، فیزیکی و شیمیایی (کدورت ، رنگ ، بو ، طعم ، هدایت الکتریکی ، TDS ، سختی کل بر اساس کربنات کلسیم ، میزان کاتیونهای کلسیم ، پتاسیم و آنیون های سولفات ، کلراید ، نیترات ، نیتريت ، فلئور ، کربنات ، بی کربنات و ...) و همچنین میزان مجاز فلزات سنگین و سایر مواد قید شده در جدول شماره ۱ و بند ۳-۳-۳ (بخش الف ، ب ، ج ، و ...) استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱ ، مورد بررسی و آنالیز قرار دهند و در صورتی که امکان بررسی و آزمون برخی ریز آلاینده ها مانند فلزات سنگین ، باقیمانده سموم ، مواد آلی ، رادیو نوکلئید توسط این واحد ها وجود ندارد با یکی از آزمایشگاههای مورد تائید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو مانند آزمایشگاههای شرکت آب و فاضلاب ، موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، آزمایشگاههای کنترل کیفی مواد غذایی و آشامیدنی دانشگاههای علوم پزشکی و آزمایشگاههای همکار قرار داد منعقد نموده و یک نسخه از رونوشت آن نیز به اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

۷-۲- حداقل آزمایشات میکروبی

- شمارش کلی باکتری ها

- جستجو باکتری های کلی فرم ، کلی فرم های گرما پای یا اشرشیا کلی



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

- جستجو استرپتوکوک های مدفوعی
- جستجوی کلستریدیوم های احیا کننده سولفیت
- جستجوی سودوموناس آئروژنزا
- جستجوی تخم انگل و تک یاخته (جستجوی ژیا ردیا و لامبیلای)
- جستجوی کپک و مخمر

۷-۳- حداقل مواد شیمیایی مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی

- سدیم هیدروکساید
- کرومات پتاسیم
- آمونیاک
- کلرید منیزیم
- کلسیم کربنات
- نیترات نقره
- EDTA یک دهم نرمال تیترازول
- معرف اریوکروم Black T
- معرف موروکسید
- معرف متیل اورنژ
- بافر ۱۰
- فنل فتالین
- الکل



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

- اسید کلریدریک

۴-۷- حداقل محیط های کشت مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی

- Plate Count Agar

- محیط کشت ویولت رد بایل آگار

- تری فینل تترازلیوم کلراید

- محیط کشت سولفیت پلی میکسین سولفاریازین

- محیط کشت سیتريمايد آگار

- باکتو گلیسرول

۵-۷- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی

- اتو

- ترازوی چهار صفر

- بن ماری

- کرومومتر آزمایشگاهی یا ساعت آزمایشگاهی

- PH متر

- کدورت سنج

- اجاق برقی

- هدایت سنج

- سیستم فتومتری دارای قابلیت اندازه گیری آنیون ها و کاتیونها و مجهز به نرم افزار آب و یا یون کروماتوگرافی



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

- آب مقطر گیری
- کیت اندازه گیری کیفی سموم دفع آفات نباتی
- هود
- هات پلیت و مگنتیک استیرر
- دسیکاتور
- کوره با تنظیم حرارتی ۵۵۰ درجه سانتی گراد
- آرسناتور
- بورت مدرج
- پی پت حباب دار ۵۰ میلی لیتری
- پی پت حبابدار ۲۵ میلی لیتری
- بشر ۱۰۰ میلی لیتری
- ارلن مایر درب سنباده ای ۱۰۰ و ۲۵۰ میلی لیتری
- قیف شیشه ای
- بالن ژوژه ۱۰۰ و ۵۰۰ میلی لیتری
- گلوله های شیشه ای
- انواع شیشه های محلول و پودری در اندازه های مختلف
- دماسنج
- سه پایه گاز
- مثلث نسوز
- گیره یا پنس کوره
- پایه بورت



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

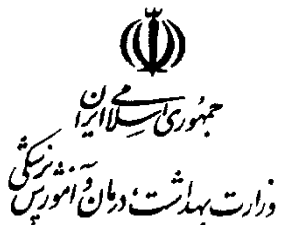
- برچسب های نشانه گذاری

تذکر

تجهیزات آزمایشگاه جهت ظروف پت بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۶۱۰ تحت عنوان " بسته بندی - بطری های پلی اتیلن ترفتالات (پی ای تی) برای بسته بندی فرآورده های غذایی و روش آزمون " در نظر گرفته شود .

۶-۷- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه میکروبی

- بن ماری
- PH متر
- ترازو با دقت ۰/۰۱ گرم
- فور یا آون
- هود لامینار
- انکوباتور یخچال دار
- انکوباتور معمولی
- اتوکلاو
- دستگاه آب مقطر گیری
- میکروسکوپ
- کلنی کانتر
- لامپ ماوراءبنفش
- یخچال



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

- مجموعه سیستم فیلتراسیون آب قابل اتوکلاو

- شیکر

- هیتر

- جار بی هواری

- سانتریفوژ

- انواع بشر

- استوانه های مدرج

- ارلن مایر

- لوله های آزمایش و جا لوله ای

- قیف شیشه ای و دکانتور

- پی پت در اندازه های ۵، ۰/۵ و ۱۰

- پلیت

- شیشه های نمونه برداری

- شعله گاز آزمایشگاهی

- چراغ الکلی

- سه پایه

- توری نسوز

- پوآر

- قاشق بزرگ و کوچک

- سمپلر

- جاپیپتی



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

- جا پلیتی

- محلولهای رنگ آمیزی

- پی ست

- سوزن کشت

- مگنت

- فیلتر با منافذ ۰/۲ و ۰/۴۵ میکرون

یادآوری

در صورتی که امکان بررسی و آزمون برخی ریز آلاینده ها مانند فلزات سنگین، باقیمانده سموم ، مواد آلی، رادیو نوکلئید توسط این واحد ها وجود ندارد با یکی از آزمایشگاههای مورد تائید مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو مانند آزمایشگاههای شرکت آب و فاضلاب، موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، آزمایشگاههای کنترل کیفی مواد غذایی و آشامیدنی دانشگاههای علوم پزشکی و آزمایشگاههای همکار قرار داد منعقد نموده و یک نسخه از رونوشت آن نیز به سازمان غذا و دارو ارسال گردد.

یادآوری

استیل به کار برده شده در تجهیزات خط تولید باید مورد تایید مراجع ذیصلاح^{۱۴} 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.

^{۱۴} - مرجع ذیصلاح در حال حاضر سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده آب معدنی

۸- مراجع

- ۱- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران شماره ۲۴۴۱- آب معدنی طبیعی - ویژگی ها
- ۲- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران شماره ۴۴۰۳- ویژگی های باکتریایی آب معدنی طبیعی .
- ۳- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۳۱ - پلاستیک ها- لوله های پلی اتیلنی مورد استفاده در آبرسانی- ویژگی ها (تجدیدنظر) .
4. Recommended International Code of Hygienic Practice for the Collection, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters CAC/RCP 33 – 1985 .
5. Codex Standard for Natural Mineral Waters . CODEX STAN 108 - 1981 , Rev . 1 – 1997 .