

کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

شماره بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده
پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در
تماس با غذا

بازنگری : مرداد ماه ۱۳۹۷

کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۰۲

شماره بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

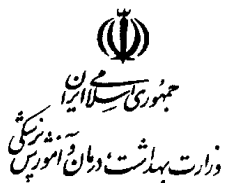
بنام خدا

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 امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی 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 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 تایید، 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 (fda.gov.ir) موجود می باشد.



کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۰۲

شماره بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

این ضابطه توسط اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو و با همکاری معاونت غذا و دارو استان آذربایجان شرقی، اصفهان، البرز، آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، اداره کل استاندارد تهران و شرکت های تولیدی مرتبط تدوین گردیده است.

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱



www.fda.gov.ir

www.mohme.gov.ir

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

تلفن: -



کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۰۲/۰۲

شماره بازنگری: ۰۱

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

فهرست مطالب

ردیف	عنوان	صفحه
۱	مقدمه	۱
۲	هدف	۱
۳	دامنه کاربرد	۱
۴	تعاریف	۲
۵	شرایط خوب ساخت اختصاصی	۷
۶	ترکیبات مجاز در تولید پوشش ها و درزگیرها	۸
۷	ویژگی های پوشش های پلیمری و درزگیرهای مصرفی	۱۱
۸	تجهیزات خط تولید	۱۷
۹	آزمایشگاه ها	۱۸
۱۰	آزمایشات انطباق سنجی با الزامات مصرف جهت تماس با غذا	۲۳
۱۱	مراجع	۲۵

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

مقدمه

بسته بندی به محافظی اطلاق میگردد که بتواند سلامت محصول محتوی خود را در حین تولید، پس از تولید و تا زمان مصرف حفظ نماید. از طرفی بسته بندی علاوه بر عمل حفاظت کنندگی، وظیفه دیگری نیز بر عهده دارد و آن شناساندن کالا به مشتری است. بسته بندی مانند پل ارتباطی میان خریدار و کالاست. صنایع بسته بندی وظیفه بزرگی را در حفظ و نگهداری در مدت زمان ماندگاری و نیز سهولت و دوام در حین حمل و نقل کلیه محصولات غذایی و کشاورزی بعهدہ دارد. بسته بندی مناسب و شکیل علاوه بر بازاریابی و ایجاد رضایت مشتری در بازار داخلی، نقش بسزایی در امر صادرات محصولات غذایی و کشاورزی خواهد داشت. در حال حاضر صنایع متعدد و مختلفی در امر تولید اقلام بسته بندی فعالیت دارند و تولید کنندگان محصولات غذایی با توجه به نوع فرآورده تولیدی از نظر خواص فیزیکی، شیمیایی و ایمنی¹ در بهداشت و نیز مدت زمان ماندگاری محصول نوع بسته بندی را انتخاب می نمایند. بسته بندی فلزی به دلیل محافظت کنندگی خوب در برابر عوامل خارجی، سهولت حمل و نقل، افزایش مدت زمان ماندگاری محصول و قابلیت بازیافت شدن و یکی از روشهای مناسب نگهداری و عرضه محصول غذایی به شمار می رود.

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوشش ها و درزگیرهای پلیمری مورد مصرف در ساخت بسته بندی های فلزی در تماس با مواد غذایی می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرهای پلیمری مورد مصرف در ساخت بسته بندی های فلزی در تماس با مواد غذایی، کاربرد دارد.

¹ Safety

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۳- تعاریف

۱-۳ مواد در تماس با غذا^۲

به هر ماده ای که برای استفاده، به عنوان جزئی از مواد مورد استفاده در ساخت، بسته بندی، حمل و یا انبارش غذا به کار برود و مصرف آن اثر فنی بر غذا نداشته باشد، گفته می شود.

۲-۳ پوشش پلیمری

به آمیزه شیمیایی همگن از پلیمرهای مختلف، حلال ها، رنگدانه ها، پر کننده ها، روان کننده ها، پایدار کننده ها، بازدارنده ها، نرم کننده ها، کاتالیزورها و دیگر ترکیبات مورد نیاز که به منظور حفاظت از خوردگی، معرفی و/یا زیبایی ورق فلزی و/یا بسته بندی فلزی بر روی سطوح داخلی و یا خارجی، تحت شرایط دما و زمان مشخص اندود می شود، گفته می شود.

یادآوری ۱- معمولاً پوشش های پلیمری با عناوین ورنی، سائز، لعاب، لاک، پوشش پودری و مانند آنها کاربرد دارند.

۱-۲-۳ پوشش های پلیمری داخل بسته بندی فلزی

به پوششهایی اطلاق میشود که در قسمت داخلی بسته بندی و در تماس مستقیم با مواد غذایی قرار می گیرند.

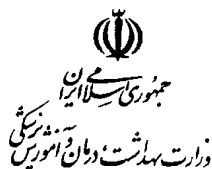
۲-۲-۳ پوشش های پلیمری خارج بسته بندی فلزی

به پوشش هایی اطلاق می شود که در قسمت خارجی بسته بندی مواد غذایی به کار میرود و تماس آن با غذا به صورت غیر مستقیم و از طریق فرآیند تولید بسته بندی است. این پوششها شامل انواع پوشش پایه، مرکب های چاپ و انواع ورنی (اعم از روی چاپ و یا محافظ) می باشد.

۳-۳ پوشش پودری

به پوشش همگنی از انواع رزین، رنگدانه و سایر مواد افزودنی که به صورت ذرات جامد بسیار کوچک توسط روش الکترواستاتیک بر روی ورق فلزی یا بسته بندی فلزی اعمال می گردد، گفته می شود.

^۲ FCS (Food Contact Substancance) , FCM (Food Contact Material)



کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۳-۴ - پوشش های گرما سخت

به پوشش هایی که پلیمرهای موجود در آن بر اثر عواملی مانند حرارت یا تابش، با افزایش وزن مولکولی همراه بوده و واکنش های انجام شده برگشت ناپذیر می باشند، گفته می شود.

۳-۵ - پوشش خام

مخلوط همگنی از انواع رزین، رنگدانه، حلال (آلی و/یا آبی) و مواد افزودنی در فاز مایع می باشد که توسط سیلندرهای غلطکی، اسپری و/یا روش های معمول دیگر بر روی ورق فلزی یا بسته بندی فلزی، اندود می شود.

۳-۶ - بسته بندی فلزی

منظور قوطی فلزی، درپوش فلزی شیشه، انواع حلب روغن خوراکی، تیوب آلومینیمی، درپوش پیچی فلزی، درپوش آلومینیمی برای شیشه های استریل، درپوش آلومینیومی با حلقه نگهدارنده، بشکه فلزی، درپوش آسان بازشو، تشتک فلزی، قوطی آئروسول، در پیل آف و مانند آنها می باشد.

۳-۷ - مواد افزودنی

هر ماده ای که به ماده و یا مواد پایه افزوده میشود(معمولاً در اندازه های کم) تا خصوصیتی ویژه را اعمال نماید. برای مثال این مواد سبب تسریع فعل و انفعالات، انتشار، توزیع مواد متشکله، افزایش خاصیت هم تراز و ایجاد حالت لغزندگی در پوشش و بهبود خواص مکانیکی آن می شوند. مواد افزودنی شامل انواع واکس ها، ضدکف ها، پخش کننده های رنگدانه و مانند آنها می باشد.

۳-۸ - رزین (رنگ پایه)

بخش عمده ای از مواد تشکیل دهنده پوشش های خام مورد مصرف جهت بسته بندی فلزی را رزین ها و یا به عبارتی رزین های طبیعی و مصنوعی تشکیل می دهد. انواع رزین های طبیعی و مصنوعی عبارتند از: وینیل ها، اپوکسی فنل ها، اپوکسی ها، پلی استرها و مانند آنها که در ساخت پوشش ها مورد استفاده قرار می گیرند.

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۹-۳ - حلال

بستر حل کننده و حمل کننده رزین و رنگدانه موجود در پوشش ها می باشد که یکنواختی لازم را برای اعمال فیلم مورد نظر بر سطح بسته بندی فلزی ایجاد کرده و پس از پخت باید کاملاً از سطح فیلم خارج شود. حلال ها شامل: ستن ها، استرها، اترها، حلال های هیدروکربنی، الکلی و مانند آنها می باشد.

۱۰-۳ - رقیق کننده

به حلال یا مخلوطی از حلال های مختلف که جهت کاهش گرانروی پوشش خام به کار می رود، گفته می شود.

۱۱-۳ - رنگدانه (پیگمان)

رنگدانه ها ذرات پودری شکل و رنگی هستند که به منظور تامین رنگ و پوشاندگی مناسب به آمیزه پوشش اضافه می شوند. رنگدانه ها از قبیل دی اکسید تیتان یا تیتانیم دی اکساید، اکسید روی، آلومینیوم و مانند آنها می باشند.

۱۲-۳ - درزگیرها

۱-۱۲-۳ - درزگیرهای آشکار

این گروه از مواد پلیمری مانند واشر آب بندی در داخل محصولات از قبیل تشتک، درب جار و... کاربرد دارند و با توجه به نوع کارایی درزگیر، در فرایند تولیدشان از افزودنی های متفاوتی استفاده می شود. درزگیرهای آشکار بصورت فوم دار و یا بدون فوم تولید می شوند و هنگامی که در تماس مستقیم با ماده غذایی قرار می گیرند، باید علاوه بر حفظ چسبندگی مناسب به پوشش اعمال شده بر روی سطح داخلی درب، بتوانند در طی فرایند تولید (شرایط پاستوریزاسیون و استریلیزاسیون و...) و نیز در دامنه گسترده ای از محیط های ماده غذایی مقاومت نمایند.

۲-۱۲-۳ - درزگیرهای نهان

منظور از اعمال درزگیرهای نهان جهت مصارف غذایی در سر و کف بسته بندی فلزی، ممانعت از خروج مواد مایع و آبیکی داخل ظرف به بیرون (بعلت وجود منافذ و درزها) و همچنین جلوگیری از تهاجم عوامل غیر مجاز از خارج به داخل ظرف می باشد. درزگیرهایی که عموماً دارای پایه آبی می باشد، در سرو کف های معمولی و آسان باز شو بکار می روند. استفاده از سایر درزگیرهای پایه حلالی و یا حتی پلاستی سولها با مصرف بصورت نهان بلامانع است.



کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۳-۱۳ - غذاهای سولفور

غذاهای سولفور شامل دو گروه میباشند :

الف- غذای آزاد کننده سولفور: به غذای جامد سولفور مانند گوشت و ماهی غذای آزاد کننده سولفور اطلاق میگردد.

ب- غذای حاوی سولفور: به غذای مایع سولفور یا غذای جامد سولفور ای که روی آن با مایع پر شده باشد مانند سبزیجات، نخود فرنگی و لوبیاسبز غذای حاوی سولفور اطلاق میگردد.

۳-۱۴ - شرایط خوب ساخت^۳

شرایط خوب ساخت به رعایت اصولی در تولید به منظور تضمین کیفیت محصول اطلاق می شود که با انجام آن، محصول تولیدی با قوانین و مقررات و نیز استانداردهای کیفیتی مطابقت داشته، بدون آنکه سلامت مصرف کننده به مخاطره افتاده و یا اینکه تغییرات غیر قابل قبولی در ترکیب غذا از نظر خواص ارگانولپتیک ایجاد گردد.

کلیه تولیدکنندگان مرتبط با محصولات غذایی جهت دریافت گواهینامه شرایط خوب ساخت می بایست دارای سیستم نظام نامه کیفیت با تأییدیه یک ارگان ذیصلاح باشد. بنابراین لازم است تا مستندات مربوط به خط تولید، فرمولاسیون، کنترل های آزمایشگاهی و موجود باشند تا نسبت به انطباق محصول و ایمنی آن اطمینان حاصل گردد.

این اصول در تولید مواد و اقلام بسته بندی قابل تماس با غذا (ظروف بسته بندی و ظروف حمل غذا) نیز قابل اجراست.

۳-۱۵ - تضمین کیفیت

سیستم تضمین کیفیت به مجموعه فرایندهای منسجم و مستندی اطلاق میگردد که با استفاده از آن میتوان نسبت به تولید مواد و اقلام بسته بندی با کیفیت و نیز منطبق با قوانین و استانداردها اطمینان حاصل نمود .

۳-۱۶ - کنترل کیفیت

سیستم کنترل کیفیت، سیستمی کاربردی برای اندازه گیری تحقق تضمین کیفیت نهادپنه شده برای هم سویی در انطباق بین مواد شروع کننده، واسطه و پایانی می باشد.

³GMP (Good Manufacturing Practice)

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۳-۱۷ - عملیات خوب آزمایشگاهی^۴

به منظور اطمینان از عملکرد آزمایشگاهی در حصول کیفیت مناسب و کسب نتایج قابل اعتماد از آزمون و تضمین انطباق با شرایط مصرف ایمن محصول می باشد.

۳-۱۸ - مصرف کننده نهایی بسته بندی فلزی

مصرف کننده نهایی بسته بندی فلزی و یا پرکن ها به تولید کننده صنعتی و یا خانگی اطلاق میشود که بسته بندی را برای مصارف پرکنی غذا مورد استفاده قرار می دهد و در ارتباط مستقیم با تولید کننده پوشش و درزگیر پلیمری نمی باشد.

۳-۱۹ - مهاجرت عام (یا کلی)^۵ (OM)

به مجموع مقدار مواد غیر فرار با وزن مولکولی کمتر از ۱۰۰۰ دالتون (gr/mol) که از کالای نهایی به غذا و یا مشابه غذا انتقال می یابد ، مهاجرت عام یا مهاجرت کلی گفته میشود .

۳-۲۰ - حد مهاجرت عام (یا کلی)^۶ (OML)

حداکثر مقدار مجاز از مواد غیر فرار که از کالای نهایی به غذا یا مشابه غذا انتقال می یابد که نباید از مقدار 60 mg/kg (60 ppm) از مشابه غذا و یا 10 mg/dm² از سطح در تماس با غذا ، تجاوز نماید.

۳-۲۱ - حد مهاجرت خاص^۷ (SML)

حداکثر مقدار مجاز از یک ماده مشخص (معین) که از ماده یا کالای نهایی به ماده غذایی یا مشابه غذایی انتقال می یابد و این مقدار بر حسب mg/kg بیان می گردد.

۳-۲۲ - حد مهاجرت خاص کل^۸ (SML (T))

حداکثر مقدار مجاز مجموع یک گروه از مواد مشخص که از ماده یا کالای نهایی به ماده غذایی یا مشابه غذایی انتقال می یابد و این مقدار بر حسب mg/kg بیان می گردد.

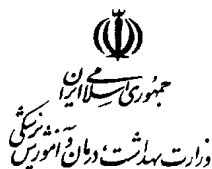
⁴ GLP (Good Laboratory Practice)

⁵ Overall Migration

⁶ Overall Migration Limit

⁷ Specific Migration Limit

⁸ Specific Migration Limit (Total)



کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

تبصره ۱ - حدود مجاز مربوط به مهاجرت خاص برای پلاستیکها و به تبعیت از آن برای پوششها و درزگیرها در استاندارد EC10/2011 تصریح گردیده است.

۴- شرایط خوب ساخت اختصاصی

جهت تاسیس واحد تولیدی، رعایت اصول شرایط خوب ساخت عمومی و اختصاصی باید مد نظر قرار گیرد.

یادآوری ۲ -

تولید کنندگان پوشش های پلیمری موظفند که با استفاده از معیارهای بین المللی، ملی و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، نسبت به انتخاب مناسب مواد تشکیل دهنده و تولید محصول اقدام نمایند:

- اجزا این بسته بندی نباید بر سلامت انسان اثر مخاطره آمیز داشته باشد.
- اجزا این بسته بندی نباید تغییرات غیر قابل قبولی را در ترکیب ماده غذایی پرشونده ایجاد کند.
- اجزا این بسته بندی نباید تغییرات ارگانولپتیک در ماده غذایی را موجب شوند.
- مشخصات روی بسته بندی و برگه اطلاعات فنی نباید سبب گمراهی خریدار گردد.

۴-۱- انبار مواد اولیه

❖ انبار روبسته مواد اولیه شیمیایی

این انبار باید مجهز به وسایل سنجش دما و رطوبت در نقاط مختلف باشد و در کلیه فصول سال نباید از شرایط دما و رطوبت اتاق خارج گردد، لذا ثبت روزانه دما و بر اساس دستورالعمل و روش های اجرایی کارخانه ضروری است.

❖ انبار رو باز مواد شیمیایی

منظور از این انبار، انباری است که بسته بندیهای غیر قابل نفوذ و فاقد آسیب پذیری محیطی مانند تانکرهای حاوی بعضی از حلالها را می توان در آن نگهداری نمود. فقط موادی می توانند در انبارش باز قرار گیرند که این موضوع بصورت کتبی در برگه اطلاعات ایمنی ماده

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

(MSDS)⁹ توسط تولید کننده ماده اولیه تصریح شده و یا به تائید مسئول فنی رسیده باشد. این مستندات باید در واحد تولیدی در هر زمان در دسترس باشد.

❖ تانکرهای زیر زمینی

تانکرهای زیر زمینی که جهت نگهداری برخی از مواد اولیه مانند حلالها و روغنهای استفاده می شوند، از دستورالعمل انبار روباز تبعیت می نمایند.

۴-۲- انبار محصول یا ماده اولیه ضایعاتی

محصول یا ماده اولیه ضایعاتی به هرگونه کالا یا محصول نامنطبق که قابل بازیافت یا ترمیم نباشد و برای فروش و یا معدوم سازی در انبار نگهداری میشود، نامیده میشود. شرایط انبار مانند انبار محصول یا ماده اولیه (به تناسب) میباشد.

۴-۳- انبار محصول یا ماده اولیه توقیفی

محصول یا ماده اولیه توقیفی به هرگونه کالا یا محصول نامنطبق که برای ترمیم عودت و یا معدوم سازی در انبار نگهداری میشود، اطلاق میگردد. شرایط انبار مانند انبار محصول یا ماده اولیه (به تناسب) میباشد.

۵- ترکیبات مجاز در تولید پوششها و درزگیرها

۵-۱- مواد اولیه شیمیایی مجاز که در ساخت پوششها و درزگیرهای در تماس با ماده غذایی به کار میروند و برای صدور پروانه ساخت به ادارات کل نظارت اعلام میگردند ، باید مطابق با مراجع ذکر شده برای هر گروه باشد.

۵-۱-۱- اجزاء و ترکیبات به کار رفته در فرمولاسیون و ساخت، شامل ترکیبات غیرمجاز قید شده در EU Directive 76/769/EEC

و ضمیمه شماره XVII قانون REGULATION (EC) No 1907/2006 و اصلاحیه های بعدی آن نباشند.

۵-۱-۲- در صورت جستجو برای انطباق با قانون فوق ، لازم است تا کلیه نامهای ماده مورد نظر جستجو گردند.

۵-۲- انتخاب مواد اولیه و اعمال حدود مهاجرت در ساخت پوششهای پلیمری جهت تماس مستقیم با ماده غذایی از مراجع زیر و یا سایر

مراجعی که به تائید معاونت غذا و دارو رسیده باشد، صورت می گیرد.

⁹ Material Safety Data Sheet

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

- EC 10/2011 and related amends
- CFR 21,FDA 175.300
- CFR 21,FDA 178.3297
- CoE Resolution AP(2004)1 on surface coating; coatings intended to come into contact with foodstuffs
- Council of Europe resolution on Aids to polymerization AP(92)2

تبصره ۲- مواد اولیه ای مانند حلالها که معمولاً دارای مجوز انطباق با FDA نمی باشند ولی برای مصارف در تماس با غذا به کار می روند، لازم است تا از لیست REGULATION (EC) No 1907/2006 انتخاب، و دارای باقیمانده پس از تبخیر نباشند.

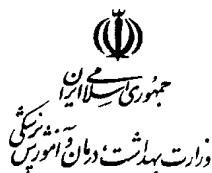
۳-۵ - انتخاب مواد اولیه و اعمال حدود مهاجرت در ساخت پوششهای پلیمری جهت تماس غیر مستقیم با ماده غذایی از مراجع زیر و یا سایر مراجعی که به تأیید معاونت غذا و دارو رسیده باشد، صورت می گیرد.

- EC 10/2011 and related amends
- Annex 6, Swiss Ordinance of the FDHA on Materials and Articles (RS 817.023.21)
- Policy Statement of Council of Europe on packaging Inks Applied to Non-Food contact surface of food packaging
- Resolution Res AP(2005)2 on packaging Inks Applied to Non-Food contact surface of food packaging

۴-۵ - انتخاب مواد اولیه و اعمال حدود مهاجرت در ساخت درزگیرها جهت مصرف در ساخت بسته بندی های فلزی در تماس با ماده غذایی از مراجع زیر و یا سایر مراجعی که به تأیید معاونت غذا و دارو رسیده باشد، صورت میگیرد

۴-۵-۱ درزگیر نهان (مایع آبدی)

- EC 10/2011 and related amends
- COMMISSION DIRECTIVE 2002/72/EC and related amends
- CFR 21 , FDA 175.300
- CFR 21 , FDA 177.1210



کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۵-۴-۲ درزگیر آشکار

- EC 10/2011 and related amends
- EC NO 372/2007 and related amends
- COMMISSION DIRECTIVE 2002/72/EC and related amends
- COUNCIL DIRECTIVE 78/142/EEC
- COMMISSION DIRECTIVE 80/766/EEC
- CFR 21 , FDA 175.300
- CFR 21 , FDA 177.1210
- CFR 21 , FDA 178.3740

تبصره ۳- درمورد درزگیرهایی مانند درزگیرهای پلی الفینی یا درزگیرهای چندلایه ، ماده اولیه و اعمال حدود مهاجرت از قانون EC 10/2011 و اصلاحیه های آن تبعیت می کند.

۵-۵-۱ تولید کننده پوشش یا درزگیر موظف است اقدامات زیر را انجام دهد:

۵-۵-۱-۱ - ارائه مدارک و مستندات (علاوه بر ارائه مدارک عمومی جهت صدور پروانه ساخت، اعلام دامنه مهاجرت خاص برای مواد اولیه به

تفکیک الزمی است) به معاونت غذا و دارو ناظر جهت صدور پروانه ساخت

۵-۵-۲ - دریافت پروانه ساخت

۵-۵-۳ - دریافت علامت کاربری استاندارد

تبصره ۴- در کلیه موارد فوق تولید کننده کالا/کالاهای در تماس با غذا موظف است از وجود سیستم مدیریت کیفیت در سازمان اطمینان حاصل نماید.

تبصره ۵- در صورت عدم وجود استاندارد ملی تدوین شده ، لازم است تا مستندات انطباق با استانداردهای بین المللی و در صورت عدم وجود، استاندارد کارخانه ای ارائه گردد

۵-۶ - در صورتیکه تولید کننده بسته بندی فلزی ، خود اقدام به تولید پوشش و یا درزگیر پلیمری نماید، ضمن آنکه لازم است تا محوطه

مناسب و تفکیک شده ای را فراهم نماید ، کلیه مفاد این دستورالعمل برای ایشان لازم الاجرا خواهد بود.

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۷-۵ - به منظور ردیابی هر بهر تولیدی از بسته بندی فلزی که روی آن پوشش پلیمری و یا درزگیر اعمال شده است، لازم است تا اطلاعات کامل پوشش و یا درزگیر پلیمری بکار رفته شامل نام محصول، نام تولید کننده و شماره سری ساخت، ثبت و مستند سازی شده باشد.

۶- ویژگی های پوشش های پلیمری و درزگیرهای مصرفی

فرآیند آماده سازی، انتخاب نوع ورق، اعمال و پخت پوششها و درزگیرهای پلیمری در تماس با مواد غذایی توسط واحدهای تولید کننده بسته بندی فلزی می بایست در تناسب با نوع محصول غذایی پرشونده و نیز اطلاعات فنی ارائه شده توسط سازنده پوشش و یا درزگیر پلیمری باشد. از آنجائیکه مشخصات کاربری پوشش مانند درجه پخت پوشش مندرج در اطلاعات فنی، وابسته به عواملی مانند مشخصات و ویژگی های ورق پایه، ضخامت ورق پایه، طول کوره، تعداد زونهای حرارتی کوره، پاکیزگی ویکتها و دودکش کوره و... میباشد، لذا لازم است تا با در نظر گرفتن تاثیر کلیه عوامل، از پخت پوشش در دما و ضخامت مناسب، اطمینان حاصل گردد.

از عوامل بسیار مهم دیگر در حفظ کیفیت و سلامت پوشش و یا درزگیر پلیمری، شرایط انبارش و دمای شروع به کار اولیه در خط است. ورود پوشش و یا درزگیر پلیمری و همچنین فلز پایه مصرفی به خط، باید با رعایت رسیدن دمای مجموعه به بالاتر از 10°C و کمتر از 30°C صورت پذیرد. پس از کسب اطمینان از صحت سیکل پخت، پوشش و یا درزگیر پلیمری میتواند مورد آزمون قرار گیرد.

۶-۱- ویژگی های پوشش داخل

پوشش های در تماس با مواد غذایی باید دارای شرایط زیر باشند:

۶-۱-۱- اجزای تشکیل دهنده پوشش داخل باید با توجه به بندهای ۵-۱ و ۵-۲ انتخاب گردند.

۶-۱-۲ - اجزاء آنها نباید در مقادیری به ماده غذایی انتقال یابند که باعث به خطر انداختن سلامت انسان یا تغییر غیرقابل قبول در ترکیب مواد غذایی باشد و یا خواص ارگانولپتیکی ماده غذایی را تغییر دهند.

۶-۱-۳ - میزان مهاجرت کلی برای اجزای با وزن مولکولی کمتر از ۱۰۰۰ دالتون با استناد به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۳۷ نباید از مقدار 60 mg/kg (60 ppm) از مشابه غذا و یا 10 mg/dm^2 از سطح در تماس با غذا تجاوز نماید.

رعایت موارد زیر جهت تشخیص لزوم انجام آزمایشات بعدی ضروری است :

الف- اگر حد مهاجرت کلی اندازه گیری شده از 10 ppb کمتر باشد، نیازی به آزمایشات تکمیلی نیست.

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

ب - اگر حد مهاجرت کلی اندازه گیری شده از 10 ppb بیشتر باشد ، آزمایشات تکمیلی مهاجرت خاص باید انجام شود.

۴-۱-۶- مهاجرت خاص

از آنجائیکه انجام مهاجرت خاص نیاز به شناسایی اجزای تشکیل دهنده فرمول دارد لذا لازم است تا در زمان ایجاب، تولید کننده محصول اطلاعات پایه ای فرمولاسیون خود را به مراکز ذیصلاح و یا آزمایشگاه همکار معتمد جهت انجام آزمون اعلام نماید. آزمون مهاجرت خاص براساس جدول زیر انجام میگردد:

توضیحات	عنوان استاندارد	استاندارد مرجع
روش آزمون	روش آزمون برای مهاجرت ویژه ازمواد و کالاهای پلاستیکی	EN 13130
ویژگی ها	محدودیت استفاده از مشتقات اپوکسی در کالاهای در تماس با مواد غذایی	EC No. 1895/2005
روش آزمون	اندازه گیری BADGE ، BFDGE و مشتقات هیدروکسی و کلرینه آنها	EN 15136
روش آزمون	اندازه گیری NOGE و مشتقات هیدروکسی و کلرینه آنها	EN 15137

✓ از آنجائیکه پرمصرف ترین پایه پوشش برای حفاظت داخل بسته بندی فلزی از نوع اپوکسی میباشد لذا لازم است تا مقادیر ذیل الذکر در

آزمون مهاجرت خاص نهاده شده شود:

- مشتقات اپوکسی، بالاخص بیس فنل A دی گلیسیدیل اتر (BADGE) و محصولات هیدرولیز شده آن و نیز افزودنی های هیدروکلرین، باید با توجه به جنبه مسمومیت آنها طبق دستورالعمل مهاجرت خاص مورد بررسی قرار گیرند.
- مجموع مهاجرت BADGE و مشتقات BADGE.H₂O و BADGE.2H₂O به غذا نباید از حد ۹ mg/kg تجاوز نماید.
- مجموع مهاجرت BADGE.HCl ، BADGE.HCl.H₂O و BADGE.2HCl به غذا نباید از حد ۱ mg/kg تجاوز نماید.
- مصرف و وجود بیس فنل F دی گلیسیدیل اتر (BFDGE) در تولید محصولات در تماس با مواد غذایی ممنوع می باشد.
- مصرف و یا وجود نوولاک گلیسیدیل اتر (NOGE) در تولید کلیه محصولات ممنوع می باشد.

✓ برای سایر مقادیر مجاز مهاجرت خاص به استاندارد EN 10 / 2011 مراجعه فرمائید.

- در مواردی که برای ماده حاضر در مهاجرت خاص، مقدار مجاز تعریف نشده باشد، حد مجاز مهاجرت خاص را به صورت قراردادی ۶۰ میلی گرم بر کیلوگرم (60 ppm) در نظر میگیریم.

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۶-۱-۵- پوششهای پلیمری در تماس با ماده غذایی باید با ویژگیهای استاندارد ملی ۲۴۵۵ مطابقت داشته باشد و بر اساس استاندارد ملی ۲۵۰۹ آزمون گردد.

تبصره ۶- ویژگیها و روشهای آزمون تیوب های آلومینیومی باید به استاندارد مربوطه مراجعه گردد ولی قوطی های آلومینیومی در تماس با غذا از استانداردهای ۲۴۵۵ و ۲۵۰۹ تبعیت می نماید.

تبصره ۷- از آنجائیکه سطح فلز پایه در عملکرد پوشش نقش به سزایی دارد، در مواردی که فلز مصرفی با پایه فولادی و با اندود های مختلف میباشد لازم است تا از مناسب بودن مشخصات فلز پایه (شامل آلیاژ پایه ، مقدار و یکنواختی پوشش اندود، مقدار و یکنواختی روئین سازی^{۱۰} ، سختی-زبری سطح ورق^{۱۱} و.... اطمینان حاصل گردد.

۶-۱-۶- در مورد فرآورده های با خاصیت خورندگی بالا مانند رب گوجه فرنگی، باید پوششها را بصورت دو یا چند کوت مورد استفاده قرار داد.

۶-۱-۷- برای سبزیجات حاوی سولفور مانند ذرت شیرین و نخود سبز باید از پوشش های با پایه اپوکسی انیدرید استفاده گردد زیرا سولفور آزاد شده علاوه بر حرکت آزادانه در فاز مایع میتواند در فضای فوقانی درب و بدنه قوطی منتشر شود و باعث بروز بوی بسیار بد و اثر گذاری نامناسب سولفور گردد. لذا استفاده از پوشش های با پیگمنت های معدنی جهت جذب این اثر نامناسب الزامی است.

تبصره ۸- در مواردی که فلز مصرفی از نوع پایه فولادی و با اندود های مختلف میباشد ، آلیاژ پایه، مقدار و یکنواختی پوشش اندود ، مقدار و یکنواختی روئین سازی^{۱۲} و سختی- زبری ورق در مقاومت به سیاه شدگی در مقابل محیطهای آبی دارای سولفور، نقش مهمی را به عهده دارد.

۶-۱-۸- پوششهای پلیمری با پیگمنت آلومینیوم و لاکهای با پیگمنت آلومینیوم و اکسید روی (که گاهی نیز دارای واکسهای جدا کننده

گوشت از بدنه قوطی می باشند)، برای مواد آزاد کننده سولفور مانند گوشت، ماهی و برخی سبزیجات مانند کلم به کار میروند.

✓ به هنگام استفاده از پوششهای پلیمری با پیگمنت آلومینیوم در صورتیکه pH ماده غذایی از نوع اسیدی باشد:

¹⁰ Passivation

¹¹ Roughness

¹² Passivation

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

❖ استفاده از اکسید روی مجاز نخواهد بود .

❖ پوشش پلیمری دارای پیگمنت آلومینیوم باید به همراه پوشش دوم مقاوم به خوردگی و محیطهای اسیدی ، باید با ویژگیهای استاندارد ملی ۲۴۵۵ مطابقت داشته باشد و بر اساس استاندارد ملی ۲۵۰۹ نتایج قابل قبول را در محیط خورنده اسیدی دارای سولفور کسب نماید.

۹-۱-۶ - پوشش های پلیمری داخل در جار و تشتک نوشابه میتوانند به صورت :

- تک پوششه از یک پوشش مقاوم به مواد غذایی و آشامیدنی و فرآورده های تولید غذا با قابلیت تامین چسبندگی به درزگیر
- دو پوششه از مجموع یک پوشش مقاوم به مواد غذایی و آشامیدنی و یک پوشش تامین کننده چسبندگی به درزگیر که مجموعاً به فرآورده های تولید غذا مقاوم هستند، تهیه گردد.

۹-۱-۶-۱۰ - جهت استفاده از بسته بندی فلزی برای فرآورده های روغنی و یا فرآورده هایی مانند آناناس که نیاز به پوشش داخل پلیمری روی بدنه ندارد لازم است تا :

❖ ورق پایه حداقل دارای ۲/۸ گرم بر متر مربع از قلع در هر طرف باشد.

❖ اعمال پوشش داخل و خارج بر روی سر و کف مورد مصرف در محیطهای آبکی مانند پر کنی کمپوت آناناس، الزامی است.

❖ اعمال پوشش خارج بر روی سر و کف مورد مصرف در تولید فرآورده های روغنی فاقد آب، الزامی است.

تبصره ۹- لازم است تا محتوای آبکی فرآورده روغنی قبل از پرکنی کنترل و در صورت وجود محتوای آبکی اعمال پوشش ثانویه پلیمری بر روی سطح داخلی فلز نیز الزامی خواهد بود.

❖ در صورتیکه بر روی خارج بسته بندی فلزی، چاپ انجام شود، برای جلوگیری از پشت پس دهی ، اعمال ورنی دارای مشخصات مندرج در بند ۲-۵ پوششهای خارج، روی چاپ الزامی خواهد بود.

۹-۱-۱۱ - تغییر رنگ سطح داخلی پوششهای پلیمری داخل بسته بندی های فلزی پر شده، بعلت رنگ پذیری آنها از مواد رنگزای موجود

در ماده غذایی مانند لیکوپن (گوجه فرنگی) و ادویه جات (زردچوبه) حاصل میگردد و دارای اثرات منفی بر ماده غذایی و سلامتی انسان نمی باشد. این مواد رنگ زاء، ترکیبی با سطح پوشش پلیمری ایجاد نمیکند و به راحتی میتوانند با روشهای تجزیه ای از روی سطح جداسازی و مورد شناسایی قرار گیرند. این ترکیبات نباید تغییراتی در حد مهاجرت خاص ایجاد نمایند و پیک شناسایی شونده از این ترکیبات نباید در دامنه آمیزه های رنگی غیر مجاز قرار گیرد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۲-۶ - ویژگی های پوشش خارج

کالای چاپ شده نهایی مورد نظر برای بسته بندی های در تماس با مواد غذایی باید الزامات زیر را داشته باشد:

۱-۲-۶- اجزای تشکیل دهنده پوشش خارج بسته بندی فلزی در تماس غیر مستقیم با غذا، باید با توجه به بندهای ۱-۵ و ۳-۵ انتخاب

گردند (به بند ۲-۳-۲ توجه فرمائید).

۲-۲-۶- پوشش خارج بسته بندی فلزی در تماس غیر مستقیم با غذا باید دارای پروانه ساخت صادره از اداره کل نظارت باشد.

۳-۲-۶- لایه پوشش خورده، چاپ شده یا ورنی خورده نهایی نباید در تماس مستقیم با غذا باشد.

۴-۲-۶- پشت پس دهی یا مهاجرت از لایه چاپ شده یا ورنی خورده به سطح در تماس با ماده غذایی، باید صفر یا قابل صرف نظر باشد.

یادآوری ۳- انواع مهاجرت :

➤ مهاجرت نفوذی : مهاجرت از سطح زیر ورنی (مانند مرکب) به روی چاپ و سپس ایجاد مهاجرت تماسی روی باندل یا رول

➤ مهاجرت تماسی : مهاجرت از سطح چاپ شده به قسمت چاپ نشده (داخل بسته بندی که قرار است در تماس با غذا قرار گیرد)

روی باندل یا رول

➤ مهاجرت در فاز پخت پوشش: مهاجرت از روی ویکتهای پخت به قسمت در تماس با غذا

➤ مهاجرت تبخیری : مهاجرت بواسطه تبخیر اجزا فرار در طی فرآیندهای حرارتی پیش از غذا مانند بخار دادن قوطی ها

۵-۲-۶- پوششهای پلیمری خارج بسته بندی فلزی در تماس غیر مستقیم با غذا ، باید با ویژگیهای استاندارد ملی ۲۴۵۵ مطابقت داشته

باشد و براساس استاندارد ملی ۲۵۰۹ آزمون گردد .

۶-۲-۶- میزان مهاجرت کلی برای اجزای با وزن مولکولی کمتر از ۱۰۰۰ دالتون با استناد به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۳۷

نباید از مقدار ۶۰ میلی گرم بر کیلوگرم از مشابه غذا و یا ۱۰ میلی گرم بر دسی متر مربع سطح در تماس با غذا تجاوز نماید.

۷-۲-۶- برای سایر مقادیر مجاز مهاجرت خاص به استاندارد EN 10/2011 مراجعه فرمائید و در مواردی که برای ماده حاضر در

مهاجرت خاص، مقدار مجاز تعریف نشده باشد، حد مجاز مهاجرت خاص را به صورت قراردادی ۶۰ میلی گرم بر کیلوگرم در نظر میگیریم.

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

۳-۶ - ویژگیهای درزگیرها

۱-۳-۶ - درزگیر نهان

- ❖ اجزای تشکیل دهنده درزگیر نهان (مایع آب بندی) باید با توجه به بندهای ۱-۵ و ۴-۵ انتخاب گردند.
- ❖ میزان مهاجرت کلی برای اجزای با وزن مولکولی کمتر از ۱۰۰۰ دالتون با استناد به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۳۷ نباید از مقدار ۶۰ میلی گرم بر کیلوگرم (60 ppm) از مشابه غذا و یا 10 mg/dm^2 از سطح در تماس با غذا تجاوز نماید.
- ❖ برای سایر مقادیر مجاز مهاجرت خاص به استاندارد EN 10/2011 مراجعه فرمائید. در مواردی که برای ماده حاضر در مهاجرت خاص، مقدار مجاز تعریف نشده باشد، حد مجاز مهاجرت خاص را به صورت قراردادی ۶۰ میلی گرم بر کیلوگرم (60 ppm) در نظر میگیریم.

- ❖ این درزگیرها باید بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۵۸۱ مورد آزمون قرار گیرد و با ویژگیهای این استاندارد مطابقت داشته باشد.

۲-۳-۶ - درزگیر آشکار

- ❖ اجزای تشکیل دهنده درزگیر آشکار باید با توجه به بند ۱-۵ و ۴-۵ انتخاب گردند.
- ❖ میزان مهاجرت کلی برای اجزای با وزن مولکولی کمتر از ۱۰۰۰ دالتون با استناد به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۳۷ نباید از مقدار 60 mg/kg (60 ppm) از مشابه غذا و یا 10 mg/dm^2 از سطح در تماس با غذا تجاوز نماید.
- ❖ این درزگیرها باید بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۸۸۹ مورد آزمون قرار گیرد و با ویژگیهای این استاندارد مطابقت داشته باشد.
- ❖ استفاده از نرم کننده های (پلاستی سایزر) ارتوفتالاتی (از جمله DOP) برای درزگیرهای در تماس با غذا مجاز نمی باشد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

❖ حد مهاجرت خاص برای برخی نرم کننده ها به شرح زیر، می باشد:

نوع نرم کننده	حد مجاز مهاجرت خاص
DOA	۱۸ میلی گرم بر کیلوگرم
DBP	۰/۳ میلی گرم بر کیلوگرم
BBP	۳۰ میلی گرم بر کیلوگرم
ESBO	۳۰ میلی گرم بر کیلوگرم برای کودکان/۶۰ میلی گرم بر کیلوگرم برای بزرگسالان

❖ میزان مهاجرت خاص دی وینیل استر از آدیپیک اسیدها نباید بیش از ۵ میلی گرم بر کیلوگرم باشد.

❖ میزان مهاجرت خاص مونومر وینیل کلراید نباید بیش از ۱ میلی گرم بر کیلوگرم باشد.

❖ برای سایر مقادیر مجاز مهاجرت خاص به استاندارد EN 10/2011 مراجعه فرمائید. در مواردی که برای ماده حاضر در مهاجرت خاص ، مقدار مجاز تعریف نشده باشد، حد مجاز مهاجرت خاص را به صورت قراردادی ۶۰ میلی گرم بر کیلوگرم (60 ppm) در نظر میگیریم.

۷- تجهیزات خط تولید

محصول تولید شده مطابق با تکنولوژیهای روز دنیا، باید بتواند همواره کلیه خصوصیات محصول نهایی ذکرشده در استانداردهای معتبر و یا ضوابط اعلام شده از سوی اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی را تامین نماید. تولید پوششها و درزگیرهای پلیمری باید در محل ها و سالن های مناسب مجهز به موارد زیر گردد.

• امکان تخلیه مناسب هوای داخل

• امکانات کامل اطفای حریق

• امکانات چشم شور و دوشهای سیفونی

سایر مشخصات خط تولید از دستورالعمل عملیات خوب ساخت عمومی تبعیت می نماید.



کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

➤ ۷-۱ حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف در ساخت بسته بندیهای فلزی در

تماس با مواد غذایی

- مخازن و پاتیلها
- ابزار های توزین (باسکول و ترازو)
- مخلوط کن یا راکتور حل رزین مجهز به همزن
- مخلوط کن تولید محصول
- مخلوط کن وکیوم دار جهت تولید درزگیرهای آشکار
- آسیاب
- خشک کن (در صورت تولید پوشش پودری)
- بالابر ها
- لوله های انتقال
- پمپ های انتقال
- سیستم پرکن و بسته بندی

تبصره ۱۰- جنس کلیه تجهیزات باید از نوع مقاوم به خوردگی باشد و با مواد شیمیایی در تماس با آن هیچگونه واکنشی ندهد.

۸- آزمایشگاه ها

۸-۱- وجود مستندات نظام کیفیت مبنی بر رعایت مقررات عمومی GLP مطابق با دستورالعمل QA.AL.2 مرکز آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا و دارو و همچنین رعایت استاندارد ISO 17025 برای کلیه آزمایشگاهها ضروری میباشد

۸-۲- کلیه آزمایشگاههای مرتبط با آزمون پوششها و درزگیرهای پلیمری باید مجهز به دستگاههای مندرج در آخرین تجدید نظر

استانداردهای ملی ایران و معیارهای ملی و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند.

۸-۳- کلیه آزمایشگاههای مرتبط با آزمون مواد اولیه مصرفی در تولید پوششها و درزگیرهای پلیمری، در هر بند مورد آزمون که از مطابقت

با برگه اطلاعات فنی، که از طرف سازنده ماده اولیه صادر شده است، استخراج میشود، باید مجهز به دستگاههای مندرج در آخرین تجدیدنظر

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

استانداردهای ملی ایران و در صورت فقدان وجود استاندارد ملی ایران بر مبنای استانداردهای معتبر جهانی و معیارهای ملی و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند.

۸-۴ - کلیه آزمایشات باید دارای دستورالعمل داخل آزمایشگاهی باشند.

۸-۵ - کلیه مستندات آزمون به تفکیک کلیه بچ ها باید جهت ردیابی در آزمایشگاه موجود باشند.

۸-۶ - آزمایشگاه باید مجهز به امکانات کامل اطفاء حریق و امکانات چشم شور و دوشهای سیفونی باشد.

۸-۷ - عدم انطباق در محصول

۸-۷-۱ - توقف : در صورت توقف هر بچ باید برگه توقف مربوطه با تمام محتویات و جزییات عدم تطابقی که موجب توقف و توقف

محصول گردیده است ثبت گردد و مراحل پیگیری برای رفع و یا تعیین تکلیف عدم تطابق مشخص و شفاف و قابل ردیابی گردد و

مسئولان و شیوه و زمان فعالیت های مربوطه به عنوان طرح در دست اقدام مشخص گردد.

۸-۷-۲ - فراخوان از بازار : این امر با شیوه نامه و روش عملکرد مشخصی صورت میپذیرد به نحوی که محصول دارای شبهه یا شائبه

که ممکن است اثرات منفی در بهره برداری و یا نتایج مورد نظر مصرف کننده ایجاد نماید می بایست بصورت یکجا و بدون هیچگونه

ملاحظه کاری جمع آوری شده و از بهره برداری سهوی یا عمدی آن با اطلاع رسانی و پیگیری جلوگیری گردد و برای پیشگیری از

خسارت های احتمالی ناشی از توقف خواستگاه یا فعالیت مورد نظر مشتری می بایست با ایشان تفاهم شده و محصول معادل و یا جایگزین

در حد رفع نیاز در اختیار ایشان قرار گیرد و یا اینکه منابع صحیح و قابل اطمینان به عنوان جایگزین به ایشان معرفی گردد.

۸-۷-۳ - شرایط اصلاح : به نحوی است که میبایست اصلاح مورد نظر و مورد تفاهم با مشتری ترجیحا در محل انبارش و یا

بهره برداری از محصول صورت پذیرد و مشتری را فارغ از هرگونه هزینه های اضافی یا تحویلی در نظر خواهیم گرفت.

۸-۷-۴ - استفاده مجدد : دارای تعریف و شرایط ویژه و منحصر به فردی است که فقط و فقط شامل محموله و یا محصول مورد نظر

بوده و قابل سرایت و یا اعمال به نمونه ها و یا شرایط مشابه نمی باشد به نحوی که چنانچه تصمیم به استفاده ی مجدد از محصولی خاص

گرفته شد، آن محصول با درجه بندی و اعمال شرایط خاص برای استفاده مجدد تعریف شده و دارای صلاحیت و کفایت کاربرد برای همان

منظور سطح و درجه ی از پیش تعیین شده بوده و قابل تفویض و یا تخصیص به شرایط مشابه نخواهد گردید.

۸-۷-۵ - شرایط انهدام محموله نیز مانند موضوعات از پیش تعریف شده فوق شامل شرایط اختصاصی و منحصر بفرد در ارتباط با

همان محموله می باشد به نحوی که محموله ای که می بایست منهدم شود باید با دستور کار و شیوه نامه اختصاصی که شامل تعریف و

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

تعیین ضوابط انهدام باشد در دسترس مسئولان و عوامل درگیر در تمامی سطوح قرار خواهد گرفت و شرایط انهدام باید مسائل قانونی و الزامی و مقررات بهداشتی، ایمنی، زیست محیطی و حساسیت های مراجع قانونی در ارتباط با پسماندهای شیمیایی را نیز پوشش دهد.

۸-۸ - حداقل تجهیزات برای انجام آزمایشات الزامی فیزیکی و شیمیایی محصولات پوشش و درزگیر پلیمری با استناد به

استانداردهای مربوطه (بند ۶) به شرح زیر باید در آزمایشگاه موجود باشد.

لوازم و تجهیزات	پوشش داخل	پوشش خارج	درزگیر نهان	درزگیر آشکار
وسایل معمول و ظروف شیشه ای آزمایشگاهی	✓	✓	✓	✓
ترازو با دقت ۰/۰۰۱ گرم	✓	✓	✓	✓
فویل آلومینیوم	✓	✓	✓	✓
گرمخانه با جریان هوا	✓	✓	✓	✓
دسیکاتور معمولی	✓	✓	✓	✓
دستگاه اندازه گیری نقطه اشتعال	✓	✓		
دستگاه ضخامت سنج	✓	✓	✓	
دستگاه الکترولیز	✓	✓		
وسیله برش چهارخانه ای (با ۶ لبه برش با فواصل ۱ تا ۲ میلی متر)	✓	✓		
نوار چسب سلولزی - تسا ۴۱۰۴ یا مشابه آن	✓	✓		
برس نرم	✓	✓	✓	
بزرگنما با درجه درشت نمایی ۱۰-۶ برابر	✓	✓	✓	
بزرگنما با درجه درشت نمایی ۳۰ - ۲۵ برابر	✓	✓		
پنبه یا پارچه نرم	✓	✓	✓	
دستگاه اندازه گیری میزان انعطاف پذیری و پایداری فیلم خشک در برابر گوه ای شدن	✓	✓		
ورق فلزی کاملاً مسطح و بدون فرم	✓	✓	✓	✓
دستگاه جامی شدن گرد یا فنجانی شدن گرد	✓	✓		
اتوکلاو	✓	✓	✓	✓
قلم سختی سنج	✓	✓		
دستگاه کنگره زنی آزمایشگاهی	✓	✓		
دستگاه کشش عمیق و نیمه عمیق	✓	✓		
دستگاه آزمون استون	✓	✓		

کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

لوازم و تجهیزات	پوشش داخل	پوشش خارج	درزگیر نهان	درزگیر آشکار
دستگاه تعیین خلل و فرج	✓			
ابزار آلات فیلم کشی	✓	✓	✓	✓
ویسکومتر			✓	✓
پیکنومتر فلزی	✓	✓	✓	✓
دماسنج با دقت ۰/۲ درجه سانتی گراد و درجه بندی ۰/۲ درجه سانتی گراد	✓	✓	✓	✓
محفظه کنترل دما یا حمام آب گرم مجهز به ترموستات، قابل تنظیم در ۳۰-۲۵ درجه سانتی گراد با دقت ۰/۱ درجه سانتی گراد	✓	✓	✓	✓
ظرف مقاوم در برابر نفوذ گرد و غبار	✓	✓	✓	✓
شمش گریندومتر	✓	✓		
کاپ های مخصوص ازمون جاری شدن	✓	✓	✓	✓
پایه جهت نگه داشتن کاپ و وسیله ای جهت صاف کردن لبه مایع	✓	✓	✓	✓
میله جهت تراز کردن سطح کاپ ترجیحاً از نوع استوانه ای	✓	✓	✓	✓
زمان سنج (تایمر) یا وسیله مناسب دیگر با تقسیم بندی ۰/۲ ثانیه یا با دقت ۰/۱ درصد (در زمان ۶۰ دقیقه)	✓	✓	✓	✓
دستگاه اندازه گیری میزان نوحی فیلم خشک	✓	✓		
دستگاه ضربه با گوی در حال سقوط	✓	✓		
صفحه داغ الکتریکی (Hot- Plate,...)	✓	✓	✓	✓
شعله مستقیم گاز تک شعله			✓	✓
کاغذ pH			✓	
پروژکتور دوخت			✓	
Daniel Flow Gauge			✓	✓
چسب کاغذی			✓	✓
آون	✓	✓	✓	✓
الک مخصوص با سوراخ های معین (برای پوشش های پودری)	✓			

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

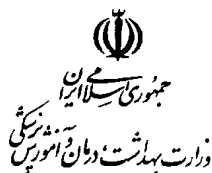
یادآوری ۴- حداقل تجهیزات برای انجام آزمایشات مواد اولیه مصرفی در ساخت پوشش و درزگیر پلیمری میتواند در مواردی با آزمایشات محصول یکسان باشد ولی سایر لوازم غیر مشابه باید با توجه به دستورالعمل های ارزیابی صحت و کیفیت ماده اولیه، تامین و در آزمایشگاه موجود باشند.

یادآوری ۵- کلیه آزمونهای محصولات بر روی ورق استاندارد با قلع یکنواخت ۲/۸ گرم بر متر مربع در هردو سمت انجام میگردد مگر آنکه مشتری نیاز دیگری را عنوان نماید. ورق مصرفی برای محصولات در تماس با غذا باید دارای ویژگیهای مرتبط مندرج در دستورالعمل صادره از اداره نظارت باشد.

یادآوری ۶- در صورتیکه آزمایشگاه یک یا چند تجهیز مورد استفاده جهت انجام آزمایش را در اختیار نداشته باشد، لازم است تا با عقد قرارداد با آزمایشگاههای همکار آزمون مورد نظر را انجام دهد.

۸-۹- حداقل مواد اولیه برای انجام آزمایشات الزامی فیزیکی و شیمیایی محصولات پوشش و درزگیر پلیمری با استناد به استانداردهای مربوطه (بند ۷) به شرح زیر باید در آزمایشگاه موجود باشد

- ارتوفسفات هیدرات دی سدیم
- اسید سیتریک آبه
- اسید استیک گلاسیال
- اسید لاکتیک
- نمک کلرید سدیم
- کلرید سیستئین L یک آبه
- پتاسیم دی هیدروژن فسفات
- الکل اتیلیک
- بی کربنات سدیم
- محلول اکسیتول
- سود
- سولفات مس (۵ آبه)



کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

- چربی حیوانی یا پارافین
- حلال استون با درجه خلوص بالا (حداقل ۹۸٪)
- محلول الکترولیت مناسب دستگاه تعیین خلل و فرج
- مخلوط متیلن کلراید و متانول صنعتی به نسبت ۱۰ میلی لیتر متیلن کلراید و ۱ میلی لیتر متانول صنعتی
- اسید سولفوریک غلیظ (۹۸٪)
- اسید نیتریک غلیظ
- سلیکاژل
- روغن مایع خوراکی (آفتابگردان)

۹- آزمایشات انطباق سنجی با الزامات مصرف جهت تماس با غذا

آزمایشات مهاجرت عام و در صورت نیاز مهاجرت خاص برای هر پوشش و یا درزگیر پلیمری به صورت جداگانه، باید در واحد تولیدی و یا با عقد قرارداد با آزمایشگاههای همکار که این آزمون ها در دامنه کاری آنها تصریح شده باشند، سالیانه چهار بار برای هر محصول دارای پروانه ساخت، انجام گردند و کلیه مستندات آزمون پس از صحه گذاری، جهت ردیابی در آزمایشگاه موجود باشند.

تبصره ۱۱- آزمایش مربوط به راست آزمایی رعایت ترکیبات مجاز قابل کاربرد در ساخت پوشش و یا درزگیر پلیمری، قبل از دریافت پروانه ساخت الزامی است و به هنگام تغییر در فرمولاسیون، الزاماً تکرار میگردد. این آزمون میتواند با دستور مستقیم اداره نظارت برای هر محصول و در هر دوره ای تکرار و نتیجه آن جهت صحه گذاری بر عملکرد واحد به این ادارات اعلام گردد.

تبصره ۱۲- در صورت تغییر در فرمولاسیون مورد مصرف، لازم است تا نمونه برداری مجدد انجام و در صورت صحه گذاری آزمایشگاه بر انطباق، چهار بار نمونه برداری در طی سال از همین محصول انجام گردد. به عبارتی نمونه برداری قبل پس از تغییر فرمول جزو تاریخچه نمونه برداری نخواهد بود.

➤ حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشات انطباق سنجی با الزامات مصرف جهت تماس با غذا

- ترازو با دقت ۰/۰۰۰۱ گرم
- دسیکاتور خلاء با درپوش دو سوراخه

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

-
- کاغذ صافی
 - دستگاه ساده شستشو با آب
 - دستگاه یا پمپ ایجاد خلاء یا وسیله کاهش فشار تا کمتر از 2 KPa
 - دستگاه ساده شستشو با آب گرم گازدار (برای آزمون استخراج)
 - آون (برای آزمون مهاجرت کلی)
 - انکوباتور
 - اجاق صفحه ای داغ (برای آزمون مهاجرت کلی)
 - کروزه پلاتینی یا کوارتز (برای آزمون مهاجرت کلی)
 - دسیکاتور
 - انواع سل های مهاجرت از جنس استیل
 - انواع سل های مهاجرت از جنس شیشه
 - انواع پایه های نگه دارنده
 - انواع ابزار برش
 - دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC
 - دستگاه گاز کروماتوگرافی GC مواد اولیه شامل هپتان، ایزواکتان، کلروفرم، اتانل و اسید استیک با خلوص بالا

سازمان غذا و دارو

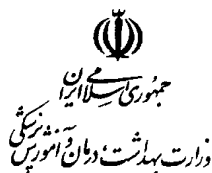
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

مراجع

- ۱- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۵۵- بسته بندی- پوشش های مورد مصرف در بسته بندی فلزی - ویژگی ها
- ۲- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۵۰۹- بسته بندی- پوشش های مورد مصرف در بسته بندی فلزی مواد غذایی و آشامیدنی- روش های آزمون
- ۳- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۵۸۱ - درزگیرهای مورد مصرف در بسته بندی فلزی مواد غذایی و آشامیدنی - قسمت ۱: درزگیر های نهان - ویژگی ها و روش آزمون
- ۴- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۸۸۹ - درزگیرهای مورد مصرف در بسته بندی فلزی مواد غذایی و آشامیدنی - قسمت ۲: درزگیر های آشکار پلاستی سولها- ویژگی ها و روش آزمون
- ۵- آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۳۷- پلاستیکها- مواد و کالاهای در تماس با مواد غذایی- اندازه گیری مهاجرت کلی
- ۶- Regulation (EC) No1935/2004 of the European Parliament and of the Council – On Materials and Articles Intended to Come into Contact with Food
- ۷- Commission Regulation (EC) No 2023/2006, On Good Manufacturing Practice for Materials and Articles Intended to Come into Contact with Food
- ۸- COMMISSION REGULATION (EU) NO 10/2011_ On Plastic Materials and Articles Intended to Come into Contact with Food and related amends
- ۹- COMMISSION REGULATION (EU) NO 1895/2005 - on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food
- ۱۰- BS EN 1186 – Materials and Articles in Contact with Foodstuffs – Plastics
- ۱۱- BS EN 13130 - Materials and Articles in Contact with Foodstuffs -Plastics Substances Subject to Limitation

کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007



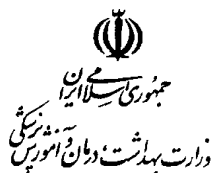
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

-
- ۱۲-BS EN 15136 -Materials and Articles in Contact with Foodstuffs – Certain Epoxy Derivatives Subject to Limitation- Determination of BADGE , BFDGE and their Hydroxy and Chlorinated Derivatives in Food Simulants
- ۱۳-BS EN 15137 -Materials and Articles in Contact with Foodstuffs – Certain Epoxy Derivatives Subject to Limitation- Determination of NOGE and its Hydroxy and Chlorinated Derivatives in Food Simulants
- ۱۴-CFR 21,Regulation 175.300 –US Food and Drug Administration Resinous and Polymeric Coatings
- ۱۵-CFR 21,Regulation 177.1210 –US Food and Drug Administration Closures with Sealing Gaskets for Food Containers.
- ۱۶-CFR 21,Regulation 178.3297 –US Food and Drug Administration Colorants for Polymers.
- ۱۷-CFR 21,Regulation 178.3740 –US Food and Drug Administration Plasticizers in Polymeric Substance.
- ۱۸-K.T. Peter oldring and nehrling ulrich, packaging materials 7.metal packaging for food stuffs.
- ۱۹-Ordinance of the FDHA on Articles and Materials (RS 817.023.21)- Lists of Permitted Substances for the Manufacture of Packaging Inks, Subject to the Requirements Set Out Therein
- ۲۰-REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
- ۲۱-concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
- ۲۲-Consolidated List of C/M/R- Substances- Relating to Points 29,30 and 31 of Annex I of Directive 76/769/EEC.
- ۲۳-COMMISSION DIRECTIVE NO 2002/72/EC_Relating Plastic Materials and Articles Intended to Come into Contact with Foodstuffs and related amends
- ۲۴-COMMISSION DIRECTIVE 2004/1/ EC _ Amending Directive 2002/72/EC as regards the suspension of as blowing agent the use of azodicarbonamide

کد مدرک: FB- WI- 1397- 0007



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده پوششها و درزگیرها پلیمری مورد مصرف جهت بسته بندی های فلزی در تماس با غذا

-
- ۲۵-Regulation (EC) No-372/2007 –2007 Laying Down Transitional Migration Limits for Plasticisers in Gaskets in Lids Intended to Come into Contact with Food
- ۲۶-COMMISSION REGULATION (EC) No 597/2008 - Amending Regulation EC 372/2007 Laying Down Transitional Migration Limits for Plasticisers in Gaskets in Lids Intended to Come into Contact with Foodstuffs
- ۲۷-COUNCIL DIRECTIVE 78/142/EEC, On the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Materials and Articles Which Contain Vinyl Chloride Monomer and Intended to Come into Contact with Foodstuffs
- ۲۸-COMMISSION DIRECTIVE 80/766/EEC, Laying Down Community Method of Analysis for the Official Control of the Vinyl Chloride Monomer Level in Materials and Articles Which Are Intended to Come into Contact with Foodstuffs.
- ۲۹-Council of Europe; Coatings Intended to Come into Contact with Foodstuffs.
- ۳۰-Council of Europe; packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging .
- ۳۱-COE Resolution AP (92)2 on Control of Aids to Polymerisation (technological coadjuvants) for Plastic Materials and Articles intended to Come into contact with Foodstuffs
- ۳۲-EUPIA Guideline on Printing Inks applied the non-food contact surface of food packaging materials and articles
- ۳۳-CEPE Code and Guidance Document - Good Manufacturing Practices for the production of coatings intended to come into contact with food