



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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 و مصرف کننده
ظروف پلیمری به منظور بسته بندی روغن های خوراکی

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 وبا همکاری :

اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، انجمن صنفی صنایع روغن نباتی ایران، پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران ، مجتمع کارخانجات کشت و صنعت شمال ، شرکت پلیمر پاک پارس، شرکتهای صنعتی بهشهر و مارگارین تدوین گردیده است.

صفحه	عنوان
۱	۱- مقدمه
۱	۲- هدف
۱	۳- دامنه کاربرد
۵	۴- جدول ویژگی ها و مشخصات پلیمر های PET, HDPE و PP
۶	۵- الزامات
۷	۶- GMP
۸	۶-۱- GMP عمومی
۸	۶-۲- GMP اختصاصی
۸	۶-۲-۱- انبار مواد اولیه
۸	۶-۲-۲- انبار محصول نهایی
۸	۶-۲-۳- انبار مواد بسته بندی
۸	۷- تجهیزات خط تولید
۸	۷-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید پریفرم PET از رزین
۹	۷-۲- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید بطری های PET از پریفرم
۹	۷-۳- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خط پرکن روغن در بطری PET
۱۰	۷-۴- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید انواع ظروف PE
۱۰	۷-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید انواع ظروف PP
۱۱	۷-۶- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید محصولات چند لایه
۱۱	۷-۷- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای لفاف های پلیمری بالایه آلومینیوم (Pouch)
۱۲	۸- آزمایشگاهها
۱۲	۸-۱- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز برای رزین های پلیمری
۱۲	۸-۲- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز برای رنگدانه پلیمری (مستر بچ)
۱۳	۸-۳- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز برای پریفرم PET
۱۳	۸-۴- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز برای بطری PET
۱۳	۸-۵- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز برای لفاف های پلیمری چندلایه (Pouch)
۱۴	۸-۶- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی
۱۵	۹- مراجع

لازم به ذکر است که موارد مندرج در کادر به استثناء جداول به عنوان توصیه می باشند.



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

۱- مقدمه

سابقه تولید مواد پلیمری در سال ۱۸۴۳ آغاز شده است. در سال های ۱۹۲۶ شناسایی آلکیدها، آنیلین و فرمالدئید، ۱۹۲۷ تولید سلولز و پلی متیل کلراید ۱۹۲۹ تولید اوره فرمالدئید و ۱۹۳۵ تولید اتیلن انجام شده است.

در سال ۱۹۴۵ فیلم های PE به طریقه اکستروژن تهیه و دو سال بعد بطری های PE تولید شدند و از سال ۱۹۵۰ استفاده از فیلم های مرکب پلیمری شروع شد که نقطه عطف و تحولی در استفاده از مواد پلیمری در زمینه بسته بندی محسوب می شود. امروزه این گروه از مواد علیرغم مشاهده پاره ای از موارد نا مطلوب زیست محیطی مقام بالائی در بین مواد اولیه بسته بندی را دارا می باشد.

۲- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید ظروف پلیمری (PET, HDPE, PP) و فیلمهای پلیمری (چندلایه) جهت بسته بندی روغن خوراکی می باشد.

۳- دامنه کاربرد

این ضابطه در مورد واحدهای تولید کننده ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی کاربرد دارد و برای تاسیس واحد، ضوابط فنی و بهداشتی ذکر شده در GMP عمومی نیز باید مد نظر قرار گیرد.

تعاریف و اصطلاحات

- پلیمر (Polymer)

واژه پلیمر از poly به معنی خیلی و mer که از کلمه یونانی با ریشه meros به معنی قسمت گرفته شده تشکیل شده است. پلیمر یا بسپار مولکول بسیار بزرگی است که از به هم پیوستن مولکول های کوچک که مونومر یا تکسپار نامیده می شوند، به وجود می آیند. برای مثال پلی اتیلن (PE) پلیمری است که از پلیمریزاسیون با افزایش چندین مولکول اتیلن بدست می آید هر مولکول اتیلن یک مونومر نامیده می شود. با ترکیب مناسبی از حرارت، فشار و کاتالیزور، پیوند دوگانه بین اتمهای کربن شکسته شده و یک پیوند کووالانسی جایگزین آن می شود. اکنون دو انتهای این مونومر به رادیکال های آزاد تبدیل می شوند به طوری که هر اتم کربن یک الکترون دارد که می تواند به رادیکال های آزاد دیگر افزوده شود. از این رو در اتیلن دو محل وجود دارد که مولکول های دیگر می توانند در آنجا به آن ضمیمه شوند. این مولکول با قابلیت انجام واکنش زیربنای پلیمرها بوده و به "mer" یا واحد تکراری موسوم است. واحد تکراری در طول زنجیر مولکول پلیمر به تعداد دفعات زیادی تکرار می شوند.

دسته بندی پلیمر از نظر خواص سه دسته هستند: ۱- ترموپلاست ها، ۲- الاستومرها، ۳- ترموسیتینگ ها.



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

- ظروف پلیمری

منظور از ظروف پلیمری، انواع ظروف تهیه شده از PET, HDPE, PP و فیلم های پلیمری چند لایه می باشد.

- PET (Poly Ethylen Ter Phetate) پلی اتیلن ترفتالات

پلی اتیلن ترفتالات یک پلیمر ترموپلاست و از خانواده پلی استرها می باشد. از جمله خصوصیات این پلیمر می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- ۱- سختی، سفتی و استحکام بالا
- ۲- چقرمگی خوب حتی در دماهای پایین
- ۳- مقاومت به خزش خوب و پایداری ابعاد بالا
- ۴- دمای کاری بین ۴۰ - تا ۱۰۰ درجه سانتیگراد
- ۵- سفید رنگ در حالت نیمه کریستالی و شفاف در حالت آمورف
- ۶- عایق الکتریکی خوب
- ۷- مقاومت بالا در برابر کشش و پاره شدن
- ۸- در دمای اتاق در برابر آب، اسیدهای رقیق، الکل ها، اترها، روغن ها، چربی ها و هیدروکربناتهای آروماتیک و آلیفاتیک مقاوم
- ۹- عدم مقاومت در برابر محیط قلیایی، بخار آب بیش از حد، کتون ها، استرها و هیدروکربناتهای کلرایدی.

انواع گرید PET:

- PET_o گرید فیلم: این گرید برای ساخت محصولاتی همچون فیلم های بسته بندی و نوارهای آیدیو و ویدیو استفاده می شود و IV آن برابر ۰/۶ تا ۱ دسی لیتر بر گرم است.
- PET_o گرید بطری: این نوع گرید برای ساخت بطری استفاده می شود و دارای وزن مولکولی بین ۲۴۰۰۰ تا ۳۶۰۰۰ گرم بر مول است. که دارای IV بین ۰/۷۵ تا ۱ دسی لیتر بر گرم است.
- PET_o گرید لیاف

- ظروف PET در موارد زیر برای مصارف مواد غذایی بکار می روند:

- بطری ها (PET - Bottles)

درنوشابه ها، آب معدنی ها، آب میوه ها و روغن های خوراکی

- ظروف دهان گشاد (PET - Jars) و ظروف مکعبی (PET - Tubs)

برای بسته بندی کره، مارگارین و روغن های خوراکی، مربا و کمپوت



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

PE (Poly Ethylen) پلی اتیلن

پلی اتیلن کاربرد فراوانی در تولید انواع لوازم پلیمری مورد استفاده در آشپزخانه و صنایع غذایی دارد. پلی اتیلن یک ترمو پلیمر است که عضو اصلی طبقه پلی اولفین ها می باشد. اولین مصرف پلی اتیلن ها به دهه ۱۹۵۰ برمی گردد و به خاطر قیمت پائین، تنوع خواص و راحتی تولید به سرعت افزایش مصرف پیدا نمود. پلیمرهای پلی اتیلن به طور عمده به سه صورت برای بسته بندی مواد غذایی کاربرد دارند فیلم، بطری و ظروف دهان گشاد.

پلی اتیلن ها به ۷ دسته تقسیم می شوند:

پلی اتیلن با دانسیته بالا (HDPE)، پلی اتیلن با دانسیته پایین (LDPE)، پلی اتیلن سبک خطی (LLDPE)، پلی اتیلن خیلی سبک (VLDPE)، کوپلیمرهای اتیلن-وینیل استر (COPOLYMERS)، یونومرها (IONOMERS)، پلی اتیلن با اتصالات عرضی (XLPE) که مشخصات دو دسته اول به صورت جدول زیر می باشد:

PE POLYMER	DENSITY GR/ CM ³	DEGREE OF CRYSTALLINITY	MELTING POINT RANGE °C	MOLECULAR WEIGHT DALTONS
LDPE	0/915- 0/940	45-55	105-115	10000-50000
HDPE	0/940- 0/970	70-90	120-130	Up to 250000

HDPE (High Density Poly Ethylene) پلی اتیلن با چگالی بالا

وقتی هیچ شاخه ای در مولکول وجود نداشته باشد آن را پلی اتیلن خطی (HDPE) می نامند پلی اتیلن خطی (HDPE) سخت تر از پلی اتیلن شاخه ای (LDPE) است اما پلی اتیلن شاخه ای آسانتر و ارزان تر ساخته می شود. اولین فرایند پلیمریزاسیون پلی اتیلن با استفاده از درجه حرارت های بالا صورت گرفت و محصولی با انشعابات زیاد در طول زنجیر آن تولید گردید. محققان در سال ۱۹۵۰ موفق شدند عمل پلیمریزاسیون اتیلن را در شرایط اتمسفر عادی و درجه حرارت های ۷۰-۵۰ درجه سانتیگراد انجام دهند که این فرایند منجر به تولید پلیمر با چگالی بالا ($0/96 \text{ gr/cm}^3$) شد و در این فرایند مولکول های پلیمر به هم نزدیک تر بوده لذا ماده حاصله سخت تر بود. پلی اتیلن با چگالی بالا جسمی سفت و با شفافیت کم می باشد. هر چند این پلیمر سخت و محکم است اما مقاومت آن در برابر ضربه پائین بوده و نسبت به

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

بخار آب و گاز نفوذ پذیری کمتری دارد. HDPE در ساخت و تهیه فیلم های پلیمری، بطری و ظروف پلیمری کاربرد گسترده ای دارد.

پلی اتیلن با چگالی بالا به خاطر استحکام کششی و سختی بیشتری که دارد در تولید ظروف شیر و مایعات نظیر روغن، انواع لوازم پلیمری آشپزخانه و ساخت لوله ها، به کار می رود.

- LDPE (Low Density Poly Ethylene) پلی اتیلن با چگالی کم

این پلی اتیلن دارای زنجیره شاخه دار است بنابراین زنجیره های LDPE نمی توانند بخوبی با یکدیگر پیوند برقرار کنند و دارای نیروی بین مولکولی ضعیف و استحکام کششی کمتری است. این نوع پلی اتیلن معمولاً با روش پلیمریزاسیون رادیکالی تولید می شود. از خصوصیات این پلیمر، انعطاف پذیری و امکان تجزیه بوسیله میکروارگانیزم ها است. پلی اتیلن با چگالی کم، به شکل فیلم و ورقه تولید می شود و عمدتاً برای مصارف بسته بندی و خانگی (کیسه، پوشش غذا و ...) و همچنین بطری ها و ظروف ساخته شده از طریق قالب گیری بادی و لوله های آبیاری در کشاورزی می باشد. دیگر مصارف LDPE، قالب گیری تزریقی اسباب بازی ها و مصارف کشاورزی و ساختمانی (گلخانه، لایه های داخل تانک، رطوبت گیر و محافظ) می باشد. در حدود ۱۵ درصد یا بیشتر از LDPE تولیدی در عایق سیم و کابل های انتقال نیرو و مخابرات و همچنین به عنوان روکشهای مذاب داغ (بر روی کاغذ، ورقه های فلزی و دیگر فیلم های پلاستیکی) استفاده می شود.

- LLDPE (Linear Low Density Poly Ethylene) پلی اتیلن خطی با چگالی کم

LLDPE اولین بار در سوئد بعنوان بهترین فیلم قابل کشیده شدن و با خاصیت الاستیکی بالا شناخته شد و بجای لفاف های شیرینگ مورد استفاده قرار گرفت و به دلیل بالا بودن میزان انعطاف پذیری در تهیه انواع وسایل پلیمری مانند لوله های با قابلیت خم شدن استفاده شد. اخیراً پژوهش های فراوانی در تولید پلی اتیلن هایی با زنجیر بلند و دارای شاخه های کوتاه انجام شده است که در اصل HDPE با تعدادی شاخه های جانبی و با استحکام HDPE بوده و انعطاف پذیری LDPE را دارا می باشند.

- PP (Poly Propylene) پلی پروپیلن

پلی پروپیلن از اتصال مونومر های پروپیلن تشکیل شده است. از خواص آن می توان به موارد ذیل اشاره نمود: شفافیت، درخشندگی، دوام، چاپ پذیری بالا، مقاومت بالا در برابر بوی محیط و رطوبت، قابلیت شکل پذیری بالا و در نهایت فرایند تولید نه چندان پیچیده. موارد استفاده از فیلم های پلی پروپیلن در بسته بندی مواد غذایی، بهداشتی، آرایشی، شیرینگ و همچنین قالب های کره نباتی و در تولید انواع درب ظروف روغن می باشد.



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

- بسته بندی های چند لایه

- بسته بندی های چند لایه از لایه های متنوع جهت حفظ و ماندگاری بیشتر محصول مورد استفاده قرار می گیرد. این نوع بسته بندی از لایه هایی مانند پلی اتیلن، پلی پروپیلن، پلی آمید، پلی وینیل الکل، پلی وینیل کلراید، آلومینیوم و مقوای بهداشتی به صورت لامینه و با توجه به نوع محصول به کار برده می شود.

- کیسه های چند لایه ایستاده پلیمری با لایه آلومینیوم (Standy Alu Pouch)

کیسه چند لایه (Holographic pouch) یکی از بهترین خلایقیت های بشر است. در تولید کیسه های چند لایه از دو فناوری چاپ انعطاف پذیر و فناوری اپتیکال استفاده می شود. در تولید کیسه های چند لایه متداول از فیلم های پلی استر و برای به حداکثر رساندن ایمنی محصول و غیر قابل تقلبی نمودن آن از فیلم های هولو گرافیک استفاده می شود و محصول بسیار زیبایی با قیمت مناسب حاصل می شود. این کیسه ها به شکل ایستاده از مقاومت بسیار بالایی در برابر ورود اکسیژن و رطوبت برخوردارند و در برابر دمای زیاد مقاومت بسیار خوبی را دارا می باشند. انتخاب ضخامت و جنس لایه ها به نوع محصول و زمان ماندگاری تعیین شده توسط کارخانه تولید کننده بستگی دارد و لازم به ذکر است لایه در تماس مستقیم با محصول باید از جنس مجاز برای تماس با مواد غذایی (Food Contact) باشد.

- کیسه های چند لایه نازل دار (Spout Pouch)

این کیسه ها پس از باز شدن اولیه قابلیت درب بندی مجدد را دارند.

۴- جدول ویژگی ها و مشخصات پلیمرهای PET و HDPE و PP

ویژگی	پلیمر	PET	HDPE	PP
شفافیت	شفاف	شفاف	نیمه شفاف	نیمه شفاف
نفوذ ناپذیری نسبت به اکسیژن	خوب	ضعیف	ضعیف	ضعیف
سختی	متوسط به بالا	متوسط	متوسط	متوسط به بالا
مقاومت نسبت به فشردگی	خوب تا عالی	خوب تا عالی	خوب تا عالی	ضعیف تا خوب
مقاومت نسبت به حرارت	ضعیف تا متوسط	خوب	خوب	خوب
مقاومت نسبت به سرما	خوب	ضعیف تا متوسط	عالی	ضعیف تا متوسط
مقاومت نسبت به نور خورشید	خوب	متوسط	متوسط	متوسط
نفوذ ناپذیری نسبت به رطوبت	متوسط به خوب	خوب به عالی	خوب به عالی	خوب به عالی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی**۵- الزامات**

موارد ذیل با توجه به لزوم رعایت اصول ایمنی و بهداشتی مواد غذایی ضروری و اجرای آن اجباری است :

۱- ماده اولیه بکار رفته در تولید ظروف که شامل گرانول های پلیمری است ، باید دارای درجه غذایی (Food Grade) بوده و در شرایط بهداشتی تولید شده باشد. درجه غذایی گرانول های مذکور باید توسط شرکت تولید کننده گرانول به شکل رسمی اعلام و توسط مراجع ذیصلاح در کشور مقصد (در ایران توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) تایید شده باشد .

۲- استفاده از مواد اولیه باز یافت (دست دوم) در تهیه ظروف بسته بندی مواد غذایی مجاز نمی باشد.

۳- با توجه به ماهیت روغن ، ظروف شفاف پلیمری باید غیر قابل نفوذ به نور باشد و برای این منظور از راهکارهای زیر می توان استفاده کرد:

○ استفاده از رنگدانه پلیمری (مستر بچ) با درجه غذایی

○ استفاده از مواد ضد اشعه ماوراءبنفش (Anti - UV) با درجه غذایی

○ شیرینگ کامل ظروف با پوشش های تیره که قابلیت عبور نور را نداشته باشد.

۴- طراحی ظروف بسته بندی از نظر طول ، عرض ، ارتفاع ، شکل و ابعاد دهانه باید به گونه ای باشد که کاربرد آن برای مصرف کننده آسان بوده و همچنین ظروف دارای ایستایی مناسب و قابلیت درب بندی مجدد داشته باشد .

۵- در مورد ظروف جهت روغن های جامد و نیمه جامد برجستگی ها و فرورفتگی ها ، دهانه ظروف ، گوشه ها و کف ظرف باید به گونه ای طراحی شده باشند که امکان برداشتن روغن از داخل آن با قاشق به راحتی فراهم باشد و تخلیه کامل آن در پایان دوره مصرف به سادگی امکان پذیر باشد.

۶- جنس ظروف و پوشش های پلیمری باید نسبت به نفوذ هوا مقاوم بوده و درب بندی مناسب داشته باشد.

۷- ضخامت بدنه ، کف ، دهانه و درب ظرف به گونه ای باشد که امکان شکستن ، پاره شدن و سوراخ شدن آن به سادگی در طی مراحل تولید ظرف ، نگهداری ، حمل و نقل و توزیع فراهم نشود.

۸- بدنه ظرف بخصوص بدنه داخلی آن باید فاقد خلل و فرج باشد ، تا امکان آلودگی در این خلل و فرج ها فراهم نگردد.

۹- هنگام بسته بندی ظروف روغن های مایع ، فضای فوقانی (Head space) می بایست با گاز بی اثر (ازت) پر شود. انجام این امر در مورد روغن های جامد نیز توصیه می شود.

۱۰- درب ظروف به گونه ای طراحی شده باشد که امکان باز شدن آن در طی دوران نگهداری ، نقل و انتقال و توزیع (قبل از مصرف) فراهم نباشد و در صورت باز شدن قبل از مصرف ، توسط مصرف کننده قابل تشخیص باشد.

۱۱- طراحی درب ظرف باید به گونه ای باشد که پس از هر بار مصرف و بستن مجدد آن از نفوذ آب ، هوا و سایر آلاینده ها جلوگیری به عمل آورد.



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

- ۱۲- استفاده از فویل آلومینیم و یا سلوفان به منظور آب بندی (Seal) دهانه ظروف دهان گشاد الزامی می باشد.
- ۱۳- ویژگی درب و دهانه ظروف به گونه ای باشد که کاملاً آب بندی (Seal) شده و امکان تبادل گازها از طریق درب و دهانه ظرف فراهم نباشد .
- ۱۴- برچسب مشخصات محصول بر روی بسته بندی باید مطابق با الزامات استاندارد محصول و ضوابط بهداشتی مربوطه تهیه و مفاد آن شفاف ، خوانا و غیر قابل پاک شدن باشد به گونه ای که در هنگام نقل و انتقال ، نگهداری و توزیع مخدوش نگردد.
- ۱۵- درج شرایط نگهداری محصول ، تاریخ تولید وانقضا و سری ساخت به صورت خوانا ، الزامی بوده و متناسب با نوع ظروف بسته بندی باشد.
- ۱۶- برای کلیه ظروف و پوشش های پلیمری ، دارا بودن گواهی نامه معتبر درجه غذایی (Food grade) از مراجع ذیصلاح و مورد تأیید وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و همچنین اطمینان از اینکه لایه در تماس با محصول از درجه غذایی (Food Contat) می باشد ، الزامی است.
- ۱۷- اوزان مجاز بسته بندی های چند لایه (کیسه ای) ، برای انواع روغن های خوراکی جهت مصرف خانوار حد اکثر یک کیلو در نظر گرفته شده است.
- ۱۸- بسته بندی های با ساختار چند لایه باید مجهز به درب قیف شونده و قابلیت درب بندی مجدد را دارا باشد.
- ۱۹- در صورت استفاده از چسب برای لایه های میانی ، چسب مورد استفاده باید از جنس مجاز برای تماس با مواد غذایی (Food Contat) بوده و دارای مجوز های بهداشتی مورد تأیید وزارت بهداشت باشد.
- ۲۰- مرکب و چاپ مورد استفاده برای ظروفی که قبل از استفاده داخل هم قرار می گیرند و یا بسته بندی هایی که بصورت رول می باشند باید از جنس مجاز برای تماس با مواد غذایی (Food contat) باشند.
- ۲۱- برای نگهداری و حمل و نقل ظروف تولید شده قبل از پر کردن باید از بسته بندی مناسب ثانویه بهداشتی استفاده گردد به طوری که از ورود رطوبت، گرد و غبار و اجسام خارجی جلوگیری شود .

GMP -۶

جهت تاسیس واحد تولید کننده ظروف پلیمری ، GMP عمومی و اختصاصی باید مد نظر قرار گیرد.



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

۶-۱- 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.

۶-۲- GMP اختصاصی

۶-۲-۱- انبار مواد اولیه

هر یک از اقلام به طور جداگانه و با رعایت اصول صحیح انبار داری چیده و نگهداری شوند.

۶-۲-۲- انبار محصول نهایی

هر یک از اقلام به طور جداگانه و با رعایت اصول صحیح انبار داری چیده و نگهداری شوند.

۶-۲-۳- انبار مواد بسته بندی

هر یک از اقلام به طور جداگانه و با رعایت اصول صحیح انبار داری چیده و نگهداری شوند.

۷- تجهیزات خط تولید

محصول تولید شده مطابق با تکنولوژی های 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.

۷-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید پریفرم PET از رزین

ورودی: رزین PET

خروجی: پریفرم PET

- مخزن مواد (مخزن رزین PET)
- دستگاه مکش یا مواد کش (مکنده رزین)
- دستگاه خشک کن (جهت خشک کردن رزین)
- دستگاه تزریق مواد رنگی (مستر بیچ) به رزین
- دستگاه تزریق در قالب (قالب گیری)
- دستگاه خنک کننده (پریفرم در قالب خنک می شود)
- دستگاه تخلیه بر روی نوار نقاله
- دستگاه بسته بندی (در کیسه های پلاستیکی)



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

۷-۲- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید انواع بطری های PET از پریفرم

ورودی : پریفرم PET

خروجی : انواع بطری های PET

- پریفرم آماده شده از انبار
- مخزن بالا بر پریفرم
- نوار بالا بر پریفرم
- ردیف کن پریفرم
- سورتر پریفرم
- گیره (ستاره) ورودی پریفرم به کوره
- کوره تابشی
- گیره (ستاره) خروجی پریفرم از کوره
- گیرنده پریفرم از گیره (ستاره) و تغذیه قالب
- میله کشش (استرچ)
- بلو مولد (هوایی که موجب باز شدن پریفرم می شود)
- گیرنده بطری از قالب و دهنده به گیره (ستاره)
- گیره (ستاره) خروجی بطری
- نوار نقاله
- سیلوی ذخیره بطری

۷-۳- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای خط پر کن روغن در بطری PET

- سیلوی ذخیره بطری
- نوار نقاله
- بطری ردیف کن
- ایر کانوایر (نوار نقاله بادی)
- دستگاه پر کن
- دستگاه تزریق ازت (افزودن گاز، جهت فضای خالی بالای روغن)
- درب بندی
- نوار نقاله (حمل کننده بطری های پر شده)
- دستگاه چاپگر و برچسب زن
- کارتن گذاری یا شرینگ



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

۷-۴- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید انواع ظروف PE

ورودی : گرانول PE و مستر بیچ

خروجی :انواع ظروف PE

- مخزن مواد (گرانول PE + مستر بیچ)
- دستگاه مواد کش (مکنده مواد)
- Heater (ذوب مواد)
- دستگاه تزریق و قالبگیری
- دستگاه بلو Blow (دمش)
- دستگاه برش سمت های اضافی
- درب گذاری
- دستگاه بسته بندی
- دستگاه چاپگر و برچسب زن
- کارتن گذاری یا شیرینک

۷-۵- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید انواع ظروف PP

ورودی : گرانول PP و مستر بیچ

خروجی : انواع ظروف PP (جهت بسته بندی ماست ، پنیر ، مارگارین ، بستنی ، حلواارده ، خرما و شکلات صبحانه)

- مخزن مواد (گرانول PP + مستر بیچ)
- ورود مواد به قیف مخصوص جهت تزریق
- Heater (ذوب مواد)
- دستگاه تزریق و قالبگیری
- دستگاه سرد کن (جهت سرد کردن محصول)
- دستگاه لامینیت (برچسب PP بر روی محصول توسط حرارت نصب می شود)
- مخزن یا سینی جمع کن محصول
- دستگاه بسته بندی
- دستگاه چاپگر یا برچسب زن
- کارتن گذاری یا شیرینک



PEI/CrV1/0033

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

جمهوری اسلامی ایران
معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

۶-۷- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید محصولات چند لایه

ورودی : گرانول پلی اتیلن

خروجی : فیلم پلی اتیلن (جهت کیسه های چند لایه)

- مخزن گرانول PE

- توزین دقیق برحسب تولید

- دستگاه مواد کش (مکنده مواد)

- اکسترودر

- دستگاه قالب گیر

- دستگاه بلو Blow (دمش)

- مراحل خنک سازی

- دستگاه برش

- دستگاه رول کن (جمع کن)

- بسته بندی

۷-۷- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید فیلم های چند لایه پلیمری (Pouch) برای بسته بندی روغن

- دستگاه باز کن رول آماده شده (چند لایه)

- دستگاه (Folder) جهت شکل دادن به انتهای فیلم چند لایه

- دستگاه چاپگر و برچسب زن (پرینت کد و تاریخ تولید و انقضاء)

- دستگاه برش فیلم چند لایه

- دستگاه باز کن دهانه فیلم چند لایه

- دستگاه قرار دادن درب بر روی فیلم چند لایه

- دستگاه دوخت کناره ها و درب

- دستگاه پر کن

- دستگاه درز بندی بالای فیلم چند لایه

- دستگاه خروجی فیلم چند لایه معیوب

- دستگاه خروجی فیلم چند لایه سالم

- دستگاه بسته بندی و کارتن گذاری



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

یادآوری

کیسه های چند لایه باید بنحو مناسب جهت حمل و نقل بسته بندی شده و امکان آلودگی های محیطی بر روی آنها وجود نداشته باشد.

اگر سازنده بسته بندی های چند لایه (کیسه ای) ، جدا از پرکننده محصول باشد موارد زیر باید بطور خوانا بر روی بسته بندی محتوی ظروف بسته بندی چند لایه (کیسه ای) نوشته شود :

- نام کارخانه و علامت مشخصه آن
- نام محصول
- شماره سری ساخت
- تاریخ تولید

۸- آزمایشگاهها

کلیه آزمایشات باید مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ها و ضوابط اعلام شده از طرف وزارت بهداشت باشد.

۸-۱ حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی موردنیاز برای رزین های پلیمری

- بررسی یکنواختی مواد (رنگ ، بو ، شکل و اندازه)
- شناسایی و رفتار حرارتی
- اندازه گیری نقطه ذوب
- اندازه گیری چگالی (دانسیته)
- اندازه گیری ویسکوزیته ذاتی (فقط برای PET)
- اندازه گیری باقیمانده مواد قابل استخراج در زایلن و نرمال هگزان (برای پلی الفین ها)
- اندازه گیری گرانروی (MFI یا Melt Flow Index) به غیر از PET

۸-۲ حداقل آزمایشات موردنیاز برای رنگدانه پلیمری (مستر بیچ)

- اندازه گیری چگالی (دانسیته)
- اندازه گیری MFI
- اندازه گیری درصد خاکستر
- اندازه گیری فلزات سنگین



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

۸-۳- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز برای پریفرم PET

- اندازه گیری ضخامت
- اندازه گیری انحراف پریفرم (دستگاه قائم سنج)
- تشخیص مناسب بودن بافت پریفرم (دستگاه نور پلاریزه)
- اندازه گیری شیار های دور گردن بطری (شاولون، جهت اندازه قطردهانه پریفرم و رزو)
- اندازه گیری ویسکوزیته
- اندازه گیری مونومر استالدئید

۸-۴- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز برای بطری PET

- اندازه گیری ضخامت
- اندازه گیری و تنظیم سفتی و شلی درب بطری (ترک متر Torque meter)
- اندازه گیری نشستی بطری
- اندازه گیری کشش (پرتاب بطری یا تست فشار جهت تحمل بطری)
- اندازه گیری ویسکوزیته
- اندازه گیری مونومر استالدئید
- اندازه گیری مهاجرت کل
- اندازه گیری فلزات سنگین در خصوص ظروف رنگی و درب های رنگی

۸-۵- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی مورد نیاز برای لفاف های پلیمری چند لایه (Pouch)

- اندازه گیری کشش
- اندازه گیری ضریب اصطکاک
- اندازه گیری استحکام در برابر سوراخ شدگی
- اندازه گیری استحکام دوخت
- اندازه گیری استحکام لمینت لایه ها
- اندازه گیری نفوذ پذیری به گاز (O_2 , N_2 , CO_2)
- اندازه گیری و کنترل گراماژ چسب
- اندازه گیری پاره گی (Tear)
- اندازه گیری استحکام کیسه چند لایه
- اندازه گیری مهاجرت کل در روغن زیتون و الکل ۹۵٪
- اندازه گیری پرایمر آروماتیک آمین (PAA) در کیسه های چند لایه



PEI/CrV1/0033

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

۸-۶- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی

- آب مقطر گیری
- یخچال
- ترازو با دقت مورد نیاز
- pH متر
- آون
- کوره
- بن ماری
- مخلوط کن
- اسپکتروفتومتر UV
- دسیکاتور
- گرمکن (Heater)
- وسایل شیشه ای بر حسب نیاز
- حلالها و مواد شیمیایی بر حسب نیاز
- هود شیمیایی
- سانتریفوژ
- میکرومتر
- کولیس
- خط کش میلیمتری
- دربازکن (برقی یا دستی)
- دستگاه اندازه گیری نقطه ذوب (Melting Point)
- دستگاه اندازه گیری ضریب ریزش ذوب در پلیمر ها (MFI)
- دستگاه کشش (مقاومت به کشش تا پارگی در پلاستیک ها)

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای ظروف پلیمری جهت بسته بندی روغن های خوراکی

۹- مراجع

-International Life Sciences Institute Europe Packaging Material Task Force, (Subsidiary of WHO)

- Rigid Plastic Packaging Container Program.

-Section 17942. Regulatory Effect Of Questions And Answers; Effective Dates.
Edible Oil Products Act, Loi sur les produits oléagineux comestibles, R.R.O. 1990,
REGULATION 282, Amended to S.O., 2006, c. 19, Sched. A, s. 43

- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۱۱۳: ۱۳۶۶ (ضوابط بهداشتی مواد رنگی برای رنگ کردن مواد پلاستیکی

وسایر پلیمرهای مورد مصرف در بسته بندی مواد غذایی و ظروف غذاخوری)

- استاندارد ملی ایران به شماره ۹۱۳۱: ۱۳۸۱ (استاندارد روغن خوراکی مصرف خانوار)

- استاندارد ملی ایران به شماره ۶۰۸۷: ۱۳۸۱

(پلیمرها و رزین در حالت امولسیون یا دیسپرسیون - اندازه گیری گرانیولی با استفاده از ویسکومتر با

نیروی برشی معین نشانه گذاری محصولات پلیمری)

- استاندارد ملی ایران به شماره ۸۱۳۰: ۱۳۸۳ (صنایع شیمیایی و پلیمر)

استاندارد ملی ایران به شماره ۸۱۶۴: ۱۳۸۴ (پلیمرها- پلاستیک - تعیین خواص مکانیکی - دینامیکی در

حالت کشش - روش آزمون)

- استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۹۱: ۱۳۸۰ (نشانه گذاری محصولات پلیمری)