

معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

مدیریت محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری

موضوع: نکات مهم در صدور / تمدید پروانه ساخت انواع نوشیدنی

با سلام و احترام؛

با توجه به مشاهده برخی موارد نامنتطبق در پروانه های ساخت نوشیدنی صادره از سوی معاونت های محترم و مشاهده مکرر موارد ذیل، مقتضی است در زمان صدور و تمدید پروانه های ساخت آبی، موارد ذیل مد نظر قرار گیرد تا از مکاتبات مکرر جلوگیری شود. خاطر نشان می سازد کلیه عواقب و مسئولیت عدم رعایت آنها، برعهده آن معاونت محترم خواهد بود.

- با توجه به اینکه مصرف کننده محصول فرآورده یخی، کودکان می باشند و براساس نتایج ارزیابی برچسب این محصول در سطح عرضه، ترکیباتی از قبیل نگهدارنده و تخم ریحان، قطعات نارگیل و .. مشاهده می شود و میزان قند (شکر) بیش از حد مجاز مندرج در تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۶۴ می باشد. همچنین با توجه به بند ۸-۱-۲- حد اکثر حجم مجاز فرآورده یخی خوراکی هر بسته بندی اولیه، ۱۰۰ میلی لیتر می باشد و تولید بیش از ۱۰۰ میلی لیتر این فرآورده در انواع بسته بندی ها ممنوع می باشد و بایستی بر روی برچسب هر عدد از محصول، موارد نشانه گذاری درج گردد و در صورت عدم امکان، باید بر روی بسته بندی ثانویه درج شود لذا بسته بندی این محصول صرفا مطابق بند ۸-۱-۴ استاندارد مذکور مورد تایید می باشد. و مطابق بند ۹-۱۳- درج هر نوع تصویر میوه و ادعای تغذیه ای و غنی سازی بر روی برچسب ممنوع می باشد و مطابق با بند ۹-۱۰- بایستی عبارت "منجمد مصرف شود" روی بسته بندی درج شود. لذا می بایست فرمولاسیون، اوزان و نوع بسته بندی مندرج در پروانه های ساخت مطابق با استاندارد فوق الذکر اصلاح شود و برچسب نیز مطابق موارد مذکور اصلاح گردد.

- عبارت شربت، به مخلوط آب میوه و یا آب تغلیظ شده (کنسانتره) میوه با شکر و آب گفته می شود. لذا مخلوط آب و شکر و یا مخلوط آب، شکر و انواع شیر، شربت محسوب نمی گردد.

- تهیه انواع شیر و کنسانتره در اوزان فله و سپس بسته بندی آنها در اوزان کوچکتر، بدلیل وجود آلودگی های متقاطع، بدون انجام فرایند حرارتی مقدور نمی باشد، ضمنا فرایند مربوطه نبایستی موجب افزایش HMF در محصول نهایی گردد.

- درج میزان اسانس بر حسب میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر در محصولات عرقیات گیاهی (ساده و مخلوط) الزامی است ضمنا صدور مجوز تولید عرقیات گیاهی در اوزان و اشکال دارویی مجاز نمی باشد.

- ضابطه فنی و بهداشتی واحد های تولید کننده آب معدنی موجود بر روی سایت این سازمان و استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱ مورد تایید جهت تولید آب معدنی می باشد لذا بخشنامه شماره ۶۷۵/۱۷۵۵۵ مورخ ۹۶/۲/۲۳ از درجه اعتبار ساقط است.

- شرکت های متقاضی واردات قطعات نارگیل و یا قطعات ساولزی تهیه شده از آب و شیر نارگیل، جهت صدور و تمدید کد IRC می بایست درخواست کتبی خود را شامل تجهیزات، روش و فلودیاگرام خط تولید به همراه دما و زمان PH، - -

شماره: ۵/۶۷۵/۲۶۴۹۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
پیوست: ندارد



ویژگی های فیزیکی و شیمیایی و میکروبی، نوع بسته بندی جهت بررسی به این اداره کل ارسال نمایند و پس از اخذ تاییدیه از این اداره کل، نسبت به درخواست در سامانه اقدام نمایند. بدیهی است در غیر اینصورت، ضرر و زیان مربوطه بر عهده وارد کننده یا تولید کننده می باشد و لازم بذکر است استفاده از این قطعات صرفاً در محصولاتیکه در استاندارد ملی آنها، مصرف آن درج شده باشد، امکان پذیر می باشد.

- نام نوشیدنی هایی که از آب آشامیدنی، شکر، بذر های گیاهی، رنگ طبیعی و یا مصنوعی، مواد معلق کننده و طعم دهنده (طبیعی و یا مشابه طبیعی) تشکیل شده اند "نوشیدنی بر پایه آب + طعم دار + حاوی + بذر ... " می باشد که بایستی با درشتترین قلم فونت بر روی برچسب درج شود و محصول بایستی بصورت داغ پر و بسته بندی گردد. لذا وجود دستگاه پاستور در واحد تولیدی، الزامی است. ضمناً استفاده از نگهدارنده و شیرین کننده (طبیعی و یا مصنوعی) ممنوع می باشد. همچنین درج عکس میوه نیز بر روی برچسب این محصول مجاز نمی باشد و حداکثر حجم بسته بندی نبایستی از ۵۰۰ میلی لیتر تجاوز نماید و حداکثر بریکس این محصول نبایستی از ۱۱ تجاوز نماید و شیرین کننده های مجاز مورد مصرف، بایستی مطابق با جدول شماره ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۸۳۷ باشد.

- پایدار کننده پکتین به تنهایی قابلیت معلق نمودن بذر های گیاهی در محصول "نوشیدنی بر پایه آب طعم دار حاوی بذر های گیاهی"، را ندارد لذا فرمولاسیون مندرج در پروانه های ساخت با نمونه های محصول در سطح عرضه مطابقت ندارند. مقتضی است این موضوع در زمان صدور و تمدید پروانه های ساخت مد نظر قرار گیرد و جهت معلق سازی بایستی به همراه و با از سایر پایدار کننده ها استفاده شود که در این خصوص، بجز پایدار کننده کربوکسی متیل سلولز، استعمال از این اداره کل، الزامی است

- "گلاب" بطور مستقیم از تقطیر آبی گلبرگ های گل محمدی که تازه چیده شده، بدست آمده و بسته بندی می شود و مطابق لغت نامه دهخدا محصولات بعدی تهیه شده از گلبرگ مذکور، مزه و بویی کم دارد و پساب نامیده می شود مانند پساب گلاب و بدلیل اینکه، میزان ترکیبات شیمیایی مانند دو فنیل اتانل و در اینگونه، محصول بالاتر از میزان آن در گلاب می باشد، در صورت تقاضا برای بسته بندی، موضوع اعلام تا از نظر ایمنی و تاثیر بر سلامت مصرف کنندگان و مدت زمان پایداری و مورد بررسی و اظهار نظر قرار گیرد.

- استفاده از گیاهان تازه و خشک صرفاً در تولید محصولات عرقیات گیاهی و دمنوش بدون ذکر هیچگونه اثرات درمانی بر روی برچسب، مورد تایید می باشد، لذا تولید بصورت پودر نوشیدنی (گرم نوش/ سرد نوش) بعلت عدم زمان مناسب برای خروج ماده موثره آن و نیز عدم امکان خروج تفاله گیاهی از نوشیدنی مورد تایید نمی باشد. ضمناً در منابع رفرانس های مورد تایید این اداره کل، مصرف گیاهان بصورت پودر نوشیدنی درج نشده است. لذا بایستی مجوزهای صادره اصلاح شوند.

دکتر محمدحسین عزیزی
مدیر کل فرآورده های غذایی و آشامیدنی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir