حداقل شرايط لازم جهت واحدهاي بسته بندي گياهان دارويي/ تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی

1ـ واحد بسته بندي گياهان دارويي، توليد عصاره ها و اسانس هاي گياهي‏‏ بايد در خارج از شهر و دور از تجمع مردم و آلودگي هوا باشد. احداث كارخانه در محلهايي كه جاده خاكي دارند، نزديك كارخانجاتي كه مولد دود و گرد و غبار هستند، نزديك دامداري، مرغداري، بيمارستانها و يا در مجاورت فاضلابهاي آلوده مجاز نمي باشد.

2ـ مساحت زير بناي مفيد براي اين واحدها حداقل 500 مترمربع در نظر گرفته شود.

3ـ تقسيمات ساختمان بايد طوري در نظر گرفته شود كه حدود دو پنجم آن به سالنهاي توليد و بسته بندي و دو پتجم آن به انبارها اختصاص يافته و فضاي باقيمانده به طور مناسب جهت واحد كنترل، ناهارخوري، سرويس هاي بهداشتي و بخش اداري تقسيم گردد.

4ـ عمليات توليد بايد در محدوده معين با ابعاد مناسب انجام شود. به منظور ممانعت از آلودگي يا بهم ريختگي براي هر يك از عمليات توليد نظير بوجاري، خرد و آسياب كردن و بسته بندي گياهان دارويي بايستي فضاي جداگانه و معين در نظر گرفته شود.

5ـ در واحدهايي كه از گياهان دارويي به صورت تازه استفاده مي كنند بايد فضاهاي جداگانه اي جهت نگهداري كوتاه مدت گياهان تازه، پاك كردن، شستشو و خشك كردن آنها در نظر گرفته شود.

6ـ ديوارها بايد تا سقف كاشي، قابل شستشو، بدون درز، يكنواخت و مقاوم باشند.

7ـ كف انبارها و سالن هاي توليد و بسته بندي بايد سنگ يا موزاييك، مقاوم و با كف شوي و شيب مناسب باشد.

8ـ سرويسهاي بهداشتي كارگران بايستي كاملا از انبارها و سالنهاي توليد و بسته بندي جدا و يا فاصله داشته باشند.

9ـ كليه قسمتهاي توليد بايد از نور كافي برخوردار بوده و داراي كانالهاي تهويه هوا با دريچه هاي مناسب باشند.

10ـ انبارها بايد طوري طراحي و ساخته شوند كه از شرايط خوب جهت نگهداري محصولات برخوردار باشند. درجه حرارت انبار مي بايد در محدوده 22 درجه سانتيگراد و ميزان رطوبت كمتر از 40% باشد.

11ـ انبارها بايد از تهويه مناسب و نور كافي برخوردار باشند. استفاده از كولر آبي به علت ايجاد رطوبت جايز نيست، در صورت نداشتن تهويه، از كولر گازي و يا دستگاه چيلر كوچك مي توان براي خنك كردن استفاده نمود.

12ـ در روي ديوارهاي انبار بايد دماسنج، رطوبت سنج و در كليه قسمتها كپسول هاي آتش نشاني تعبيه گردد.

13ـ كل انبار و به خصوص زير سقفها بايد سالي يكبار سمپاشي شود تا از نفوذ موش و حشرات جلوگيري به عمل آيد.

14ـ كليه درها و پنجره هاي بازشو جهت جلوگيري از ورود حشرات و پرندگان مي بايد مجهز به توري باشند.

15ـ دهانه كف شوي ها بايد داراي پنجره بوده و زير آن توري خيلي ريز گذاشته شود تا از ورود حشرات از دهانه فاضلاب جلوگيري به عمل آيد.

16ـ كارگران بايد ملبس به روپوش و كلاه به رنگ روشن و كفش كار بوده و در هنگام توليد از ماسك مناسب و دستكش استفاده نمايند.

17ـ كارگران اين واحدها در موقع استخدام بايد مورد معاينات پزشكي و آزمايشات طبي لازم قرار گيرند و حداقل آزمايشات طبي لازم عبارتند از تست عدم اعتياد، عكسبرداري از ريتين، VDRL و آزمايشات انگلي و اين آزمايشات حداقل سالي يكبار بايد تكرار شود.

18ـ واحدهاي مذكور بايد داراي مسئول فني واجد شرايط جهت نظارت و كنترل عملي و فني بر امور توليد باشند.

19ـ حداقل كنترلهايي كه مي بايد در واحد بسته بندي گياهان دارويي انجام گيرد شامل تعيين جنس و گونه گياهي، تعيين مشخصات ماكروسكوپي و ميكروسكوپي بخش مورد استفاده گياه (مشخصات خرده نگاري)، درصد رطوبت، درصد اجسام خارجي آلي (Foreign organic matter )، ميزان خاكستر تام و خاكستر نامحلول در اسيد، كنترل ميكروبي و قارچي فرآورده، ميزان باقيمانده سموم در گياه (در صورت سمپاشي گياه به منظور دفع آفات نباتي)، كنترل بسته بندي نهايي از نظر وضع ظاهري و وضعيت جعبه ها و كارتن ها مي باشد و حداقل كنترل هايي كه مي بايد در واحد عصاره و اسانس گياهي انجام گيرد شامل تعيين جنس و گونه گياهي، كنترل ميكروبي و قارچي فرآورده، كنترلهاي فيزيكي عصاره يا اسانس، كنترل بسته بندي نهايي از نظر وضع ظاهري و ... مي باشد.

20ـ واحدهاي فوق بايد داراي دستگاهها و تجهيزات متناسب با نوع توليد شامل وسايل و تجهيزات شستشوي گياهان تازه، دستگاه خشك كن، دستگاه آسياب و خردكن، دستگاه بوجاري، دستگاه بسته بندي خودكار، تانكهاي عصاره و اسانس گيري و ذخيره وسايل آزمايشگاهي لازم باشند.