

## 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 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 گردیده و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید 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 کارشناسان سازمان مورد بررسی قرار گرفته و پس از تأیید توسط کمیته اجرایی ، ضابطه اصلاح شده از طریق واحد اطلاع رسانی به اطلاع عموم خواهد رسید. شایان ذکر است که ضوابط بروی سایت سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت ([www.Fdo.behdasht.gov.ir](http://www.Fdo.behdasht.gov.ir)) موجود می باشد.

این ضابطه توسط سازمان غذا و دارو و با همکاری:

اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو، معاونت 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 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 مرداد ماه سال ۱۳۹۲ در این سازمان بازنگری گردیده است.

## 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	۵-۱- مراحل دریافت پروانه های بهداشتی
۶	۵-۲- حفاظت از چشمه یا چاه
۷	۵-۳- تاسیسات فرایند آب معدنی
۷	۵-۴- استخراج آب معدنی
۸	۵-۵- حمل و نقل و ذخیره سازی آب معدنی
۸	۵-۶- فرایند آب معدنی
۹	۵-۷- برچسب گذاری
۹	۵-۸- نگهداری و حمل و نقل محصول نهایی
۱۰	۶- تجهیزات خط تولید
۱۰	۶-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید آب معدنی

# سازمان غذا و دارو معاونت غذا

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده  
آب معدنی

بازنگری اول: مرداد ماه ۱۳۹۲

آبهای معدنی<sup>۱</sup> آبهایی هستند با منشأ 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 ، ۲۵۹۱ ویژگی ها ، حد مجاز آلودگی و روش های آزمون باکتریولوژیکی آب معدنی طبیعی آشامیدنی 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 معاونت الزامی است .

#### ۳- تعاریف

- آب معدنی طبیعی

آبی است که از آب آشامیدنی<sup>۲</sup> به دلایل زیر قابل تشخیص است:

---

<sup>۱</sup> - Mineral Water

الف) بوسیله محتوای املاح معدنی خاص، عناصر کمیاب<sup>۱</sup> 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 فرایند پالایش<sup>۲</sup> به جز پالایش های فیزیکی مجاز که عبارتند از جداسازی اجزاء ناپایدار مثل ترکیبات محتوی آهن، منگنز، سولفور و آرسنیک به وسیله هوادهی، دکانتنه کردن<sup>۳</sup> / یا صاف کردن نمی تواند در مورد آب معدنی به کار گرفته شود.

### یادآوری

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

### یادآوری

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

### - آب معدنی گازدار<sup>۴</sup>

آب معدنی است که پس از پالایش های مجاز ذکر شده در بند ۳ قسمت "و" این ضابطه بسته بندی

---

<sup>۱</sup>-Driking Water

<sup>۲</sup>-Trace Element

<sup>۳</sup>- Treatment

<sup>۴</sup>- Decantation

<sup>۱</sup>-Naturally carbonated Natural Water

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<sup>۱</sup>

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.

- آب معدنی طبیعی گاز زدایی شده<sup>۲</sup>

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)<sup>۳</sup>

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.

---

<sup>۱</sup>-Non-Carbonated Natural Mineral Water

<sup>۲</sup>-Decarbonated Natural mineral Water

<sup>۳</sup>-Natural Mineral Water Fortified With Carbon Dioxide from the source

- آب معدنی طبیعی گازدار شده<sup>۱</sup>

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<sup>۲</sup>

وجود هرگونه مواد نامطلوب و زائد در آب .

- تصفیه<sup>۳</sup>

هرگونه عملیاتی که جهت بهبود کیفیت آب معدنی در بند ۳ قسمت "و" این ضابطه به آن اشاره شده است.

- ظرف<sup>۴</sup>

هرگونه بطری، قوطی و یا سایر بسته بندی های مجاز که با آب معدنی طبیعی پر شده و به طور مناسبی نام گذاری شده و برای فروش عرضه می شود.

- سفره های آب زیرزمینی<sup>۵</sup>

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

- چشمه<sup>۲</sup>

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.

---

<sup>۱</sup> - Carbonated Natural Mineral Water

<sup>۲</sup> - Contamination

<sup>۳</sup> - Treatment

<sup>۴</sup> - Container

<sup>۵</sup> - Aquifer

<sup>۱</sup> - Spring

#### ۴- شرایط خوب ساخت (عمومی)<sup>۱</sup>

برای تاسیس واحد ، ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی ( با کد Fdop۱۰۶۱۱۷۱ موجود بر روی سایت [www.fdo.behdasht.gov.ir](http://www.fdo.behdasht.gov.ir)) 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 اختصاصا 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 تأیید 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 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 اکرودیته مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو تأیید 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 و میکروبی چهار فصل با ویژگی های نمونه جدید نسبت به صدور تأییدیه معدنی بودن اقدام می گردد .

#### تذکر

چنانچه نتایج میکروبی فصل اول ، 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 .

<sup>۱</sup>-Good Manufacturing Practices(GMP)



- ادارات 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.

- نمونه برداری آب باید از چاه یا چشمه تأیید 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 .

#### 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 .

#### 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 تأیید ویژگیهای میکروبی به آزمایشگاه دانشگاه مربوطه و جهت تأیید ویژگیهای شیمیایی به مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ارسال گردد و پس از تأیید ، تولید و توزیع آب معدنی بلامانع خواهد بود.

#### ۳-۵- تاسیسات فرایند آب معدنی

این تاسیسات باید در محلی باشد که فاقد بو، دود، گرد و غبار و آلاینده‌ها باشد و در معرض سیلاب نباشد.

جاده‌ها و مناطقی که در اطراف واحد تولیدی وجود دارد باید از سیمان، آسفالت و یا سنگ ساخته شده باشد و همچنین مجاری جمع‌آوری فاضلاب مناسب پیش‌بینی گردد.

#### ۵-۴- استخراج آب معدنی

- استخراج آب‌های معدنی باید به نحوی باشد که از آلودگی و اختلاط آب معدنی با سایر آب‌ها 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 می‌شود باید بهداشتی بوده و سلامت انسان را به مخاطره نیاندازد.

- 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 آب‌های معدنی

- لوله‌ها، لوازم و تجهیزات انتقال آب از چشمه و یا چاه به کارخانه بایستی از جنس پلیمر مجاز برای مواد غذایی و یا استیل زنگ‌نزن مناسب صنایع غذایی بوده و به آسانی قابل شستشو باشد و ویژگی‌های آن مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۳۱ تحت عنوان "پلاستیک‌ها- لوله‌های پلی اتیلنی مورد استفاده در آبرسانی- ویژگی‌ها باشد.

- مسیر لوله‌ها و مخازن و اتصالات آب‌های معدنی، آشامیدنی و غیر آشامیدنی باید از یکدیگر جدا باشد و ترجیحاً با رنگهای مختلف بوده به طوری که از اختلاط آب‌های آشامیدنی و غیر آشامیدنی با آب معدنی جلوگیری شود.

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

#### تذکر

حمل و نقل آب معدنی طبیعی برای بسته‌بندی و یا هر فرایند دیگر قبل از بسته‌بندی مجاز نیست. مخازن و خطوط لوله انتقال آب از سرچشمه تا کارخانه و در خط تولید بایستی به گونه‌ای ساخته شود تا

الف) آب معدنی را آلوده نکند.

ب) به طور موثر آب معدنی را از آلاینده‌هایی 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 - فرایند 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 و همچنین استفاده از هر گونه مواد ضد عفونی کننده برای شستشوی بطری مجاز نمی 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 .

#### ۵-۷ - برچسب گذاری

- برچسب گذاری آب های معدنی باید مطابق با حداقل ضوابط برچسب گذاری مواد غذایی و مکمل های رژیمی - غذایی و ورزشی که با کد PEI/CrV۱/۰۰۲۹ بر روی سایت سازمان غذا و دارو سازمان وزارت بهداشت ( [www.fdo.behdasht.gov.ir](http://www.fdo.behdasht.gov.ir) ) موجود می باشد و همچنین منطبق با آخرین تجدید نظر های استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۴۱ و یا سایر استانداردهای 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 .

#### ۶- تجهیزات خط تولید

تجهیزات خط تولید باید به گونه ای باشد که محصول تولید شده ، با ویژگیهای محصول نهایی نکرشده در استانداردهای ملی (در صورت عدم وجود استاندارد ملی ، استاندارد های بین المللی مورد تایید این سازمان ) و یا ضوابط اعلام شده از سوی این سازمان مطابقت داشته باشد.

#### 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 و دربند
- تاریخ زن و یا جت پرینتر
- برچسب زنی
- شیرینک

#### 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<sup>۱</sup> 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.

---

<sup>۱</sup> - مرجع ذیصلاح در حال حاضر سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.