

کد مدرک: F-D-056-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۰۴

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده

انواع اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی

این سند بدون پیوست دارای ۶ برگ می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی

۱-هدف

هدف از تدوین این ضوابط، تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی می باشد.

۲-دامنه عملکرد

این ضوابط درمورد واحدهای تولید کننده انواع اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی کاربرد دارد و جهت تاسیس کارخانه ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی PRPs نیز باید مد نظر قرار گیرد.

۳-مسئولیت

مسئولیت اجرای این ضابطه بر عهده کارشناسان دانشگاه های علوم پزشکی و مناطق آزاد تجاری و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده معاونین غذا و دارو و مدیران نظارت در مناطق آزاد می باشد.

۴-تعاریف و اصطلاحات

-اسانس: اسانس ها یا روغن های فرار از جمله مواد موثره گیاهان هستند که امل مخلوط پیچیده های از مواد شیمیایی آلی مثل ترپنئوئیدها، آلدئیدها، الکل ها، استرها و ستن ها و ... می باشند. اسانسها نوعی ترکیبات فرا بوده که از تقطیر مواد فرار موجود در اندام های مختلف گیاهان تازه یا خشک همراه با بخار بدست می آید و وزن مخصوص آنها غالباً از آب کمتر است. معمولاً ترکیبات بی رنگی هستند به خصوص اگر تازه تهیه شده باشند. بطور کلی اسانس ها در الکل کاملاً حل می شوند، در صورتی که با آب غیرقابل اختلاط هستند اما به اندازه کمی در آب حل شده و بوی خود را به آن انتقال می دهند مانند عرقیات گیاهی و گلاب که ماده اصلی موجود در آن بر اثر حرارت، گرما و هوا تغییر می یابد، هم چنین طعم اسانسها نیز با یکدیگر متفاوت است.

اسانس ها دارای خصوصیات مشترکی بوده و قابل تقطیر می باشند، لکه ثابت روی کاغذ بجا نمی گذارند، برخلاف روغن های ثابت با قلیائیهها صابونی نمی شوند آنها دارای طعم های گس، ملایم، سوزاننده، تلخ و شیرین می باشند و به سه دسته طبیعی، مشابه طبیعی و مصنوعی تقسیم می شوند.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی

- اسانسهای طبیعی و ترکیبات وابسته (اوائورزین، گام رزین، اولئو رزین)؛^۱

فرآورده هایی هستند که از مواد خام گیاهی معطر با یکی از روشهای تقطیر (آب، بخار، آب و بخار و ...) فشردن (فشردن بخش برون بر و لایه بیرونی پوست مرکبات) و استخراج با حلال بدست می آیند.

- اسانس های مشابه طبیعی؛^۲ فرآورده هایی هستند که حاصل از ترکیب مواد شیمیایی معطر عمده اسانس طبیعی اولیه بوده و از نظر بو مشابه اسانس های طبیعی می باشند.

- مصنوعی؛^۳ فرآورده هایی هستند که بطور تجاری از مواد شیمیایی الی تهیه می گردند و بویی مشابه اسانس های طبیعی را دارا می باشند.

- عرقیات؛^۴ عرقیات گیاهی به فرآورده هایی گفته می شود که از تقطیر مواد فرار موجود در اندام های مختلف گیاهان همراه با آب بدست می آید.

- عصاره؛^۵ عصاره ها فرآورده هایی هستند که به صورت جامد یا نیمه جامد (نرم و کش دار) و مایع وجد داشته و به طور کلی از استخراج مواد تام گیاهی و حیوانی و یا غیر تام به وسیله حلال های مناسب (نظیر الکل اتیلیک با درجه های الکلی مختلف، آب اتیلن گلیکول، اتر و یا مخلوطی از آنها) بدست می آیند.

عصرله ها به کمک حلال مناسب به روش های گوناگون عصاره گیری نظیر ماسراسیون^۶ (خیساندن) پركولاسیون^۷ (استخراج بدون حرارت) و سوکسله^۸ (استخراج با حرارت) بدست می آیند.

انواع عصاره به شرح ذیل می باشد:

• عصاره مایع

¹ Essential oil

² Natural identical

³ Artificial Essential oil

⁴ Aromatic distilled water

⁵ Extract

⁶ Maceration

⁷ Perculation

⁸ Sucxelet

کد مدرک: F-D-056-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۲/۰۴

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۳ از ۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی

در صورتی که حلال از مواد استخراج شده گیاه جدا نشود، عصاره به حالت مایع می باشد.

• عصاره جامد

در صورتی که حلال از مواد استخراج شده گیاه جدا شود، عصاره به حالت خمیری و غلیظ و یا به حالت جامد تبدیل می شود.

تذکر - شکل فیزیکی عصاره در صورتی که بدون حلال باشد به مواد موجود در آن، بخصوص به میزان روغن و یا مواد محلول در آن بستگی دارد.

۵- شرایط خوب ساخت: پیاده سازی برنامه های پیشنیازی (PRPs) به منظور حصول اطمینان از رعایت الزامات کلی بهداشتی در کارخانه باید مطابق آخرین تجدید نظر ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) با کد F-D-070 برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی و آشامیدنی اجرا شود. (قابل دسترسی از طریق سایت سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت www.fda.gov.ir)

۶- تجهیزات خط تولید

محصول تولید شده باید با ویژگیهای محصول نهایی ذکر شده در استانداردهای ملی (در صورت عدم وجود استاندارد ملی، استانداردهای 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 اسانس

- میزهای سورت از جنس مناسب، قابل شستشو، مقاوم به سایش و خوردگی

- بالابر (جهت حمل گل به داخل مخازن)

- دستگاه تقطیر اسانس گیری (مخزن، کندانسور، پارچ، مخزن سرکوله، لوله ها و اتصالات مربوطه)

- دستگاه تقطیر برج بلند

- دکانتور

- مخازن ذخیره اسانس

- فیلتراسیون

- پمپ های آب

- پمپ خلا

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی

- مخزن ذخیره آب تصفیه
- مخزن ذخیره آب کندانس
- دستگاه شستشوی شیشه و شیشه خشک کن
- پرکن خودکار یا نیمه خودکار
- دربند خودکار یا نیمه خودکار
- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی
- شرینگ یا کارتن گذاری

۲-۶- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید گلاب و عرقیات

- میزهای سورت از جنس مناسب، قابل شستشو، مقاوم به سایش و خوردگی
- بالابر (جهت حمل گل به داخل مخازن)
- دستگاه تقطیر
- کندانسور
- مخزن ذخیره آب کندانس
- مخازن ذخیره اولیه
- مخزن ذخیره ثانویه
- مخزن ذخیره اسانس
- فیلتراسیون
- پاستوریزاتور تر جیحا صفحه ای
- مخزن ذخیره آب تصفیه
- دستگاه شستشوی ظروف
- پرکن خودکار یا نیمه خودکار
- دربند خودکار یا نیمه خودکار
- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی
- شرینگ یا کارتن گذاری

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع اسانس، گلاب و عرقیات و عصاره های گیاهی

۳-۶- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید عصاره های گیاهی

- میزهای سورت از جنس مناسب، قابل شستشو، مقاوم به سایش و خوردگی
- آسیاب
- الک در سایزها و مش های مختلف
- مخزن خیساندن گیاه (در صورت استفاده از پرکولاتور)
- دستگاه عصاره گیری (ماسراتور و یا پرکولاتور و یا سوکسله)
- فیلتراسیون
- کیف جدا کننده
- مخازن نگهداری عصاره از جنس مناسب جهت تماس با ماده غذایی استنلس استیل
- مخزن ذخیره آب کندانس (در صورت استفاده از ماسراتور و سوکسله)
- مخزن ذخیره آب تصفیه
- پاستوریزاتور (با توجه به نوع حلال)
- پرکن خودکار یا نیمه خودکار
- دربند خودکار یا نیمه خودکار
- دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی
- شرینگ یا کارتن گذاری
- پمپ های مایعات

یادآوری- کلیه مخازن، لوله و اتصالات، پمپ ها از جنس استیل ضد زنگ باشد و باید مورد تایید مراجعه ذیصلاح* باشد.

تبصره - جهت آگاهی از ویژگیهای محصول به آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی موجود و در صورت عدم وجود استاندارد ملی، به استاندارد های بین المللی معتبر مورد تایید این سازمان مراجعه شود.

* مرجع ذیصلاح در حال حاضر موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می باشد.