

کد مدرک : FB-WI-1393- 0003

تاریخ صدور : ۱۳۹۳/۱۱/۲۷



سازمان غذا و دارو

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده

یا فرموله کننده و بسته بندی کننده

انواع رنگ های مجاز خوراکی

تدوین : بهمن ماه ۱۳۹۳

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۶۹۱۴۲

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

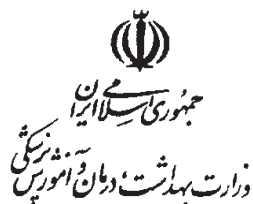
<http://www.mohme.gov.ir>

خیابان فخر رازی نیش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

☒ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

☒ صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:



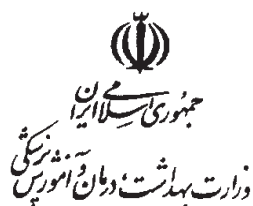
سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

به نام خدا

پیشگفتار

روند رو به رشد تعداد کارخانه های فرآورده های غذایی و ایجاد تغییرات در تکنولوژی و تنوع مواد غذایی، سبب گردید تا اداره کل نظارت 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 که ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی مواد غذایی بصورت ضابطه ای کلی تدوین شود و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید، آزمایشگاه و ضوابط بهداشتی اختصاصی برای تولید هر محصول در ضوابط جداگانه ای مختص به همان محصول تدوین و به تصویب برسد.

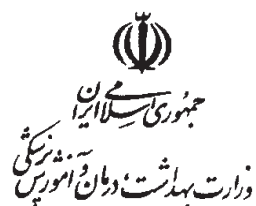
در مواقع لزوم جهت هماهنگی با توسعه جهانی، ضوابط اصلاح و به روزرسانی خواهد شد و به این منظور، پیشنهادات مطروحه توسط کمیته علمی مورد بررسی قرار گرفته و پس از تایید، ضابطه اصلاح شده از طریق سایت (<http://fdo.behdasht.gov.ir>) به اطلاع عموم خواهد رسید.



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

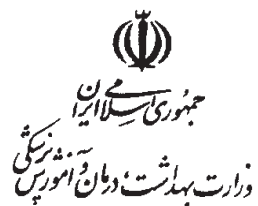
فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱	مقدمه
۱	۱- هدف
۱	۲- دامنه کاربرد
۲	۳- تعاریف
۲	۳-۱- افزودنی خوراکی
۲	۳-۲- رنگ خوراکی
۲	۳-۲-۱- رنگ های طبیعی
۳	۳-۲-۲- رنگ های سنتزی
۳	۳-۲-۲-۱- رنگ های مشابه طبیعی
۳	۳-۲-۲-۲- رنگ های مصنوعی
۴	۳-۲-۳- رنگ های غیر آلی
۴	۳-۳- سیستم شماره گذاری بین المللی (INS)
۵	۳-۴- CI No.
۵	۳-۵- CAS No.
۵	۳-۶- FD & C
۵	۳-۷- D & C
۶	۳-۸- EC No.
۶	۳-۹- میزان دریافت روزانه قابل قبول (ADI) (برحسب میلی گرم بازاء کیلوگرم وزن بدن)



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۶	۳-۹-۱- ADI قابل قبول
۶	۳-۹-۲- ADI محدودیتی ندارد (NL)
۷	۳-۹-۳- ADI مشخص نشده است (NS)
۷	۳-۹-۴- ADI تخصیص داده نشده است
۷	۴- شرایط خوب ساخت (GMP عمومی)
۷	۵- شرایط خوب ساخت (GMP اختصاصی)
۸	۵-۱- بخش توزین و فرمولاسیون
۸	۵-۲- انبار گیاهان خشک شده
۸	۵-۳- انبار رنگ های خوراکی (بعنوان ماده اولیه)
۸	۵-۴- انبار افزودنی های شیمیایی
۸	۵-۵- انبار سایر مواد اولیه
۹	۵-۶- انبار ملزومات بسته بندی
۹	۵-۷- انبار محصول نهایی
۱۰	۶- تجهیزات خط تولید
۱۰	۶-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید رنگ های گیاهی خوراکی
۱۱	۶-۲- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای فرموله کردن و بسته بندی رنگ های خوراکی
۱۳	۷- ضوابط مربوط به اختلاط رنگ ها
۱۳	۸- آزمایشگاه ها
۱۳	۸-۱- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی
۱۳	۸-۲- حداقل آزمایشات میکروبی
۱۴	۸-۳- حداقل مواد شیمیایی مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

- | | |
|----|---|
| ۱۵ | ۸-۴- حداقل محیط های کشت و معرف ها و محلول های مورد نیاز در آزمایشگاه میکروب شناسی |
| ۱۶ | ۸-۵- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی |
| ۱۸ | ۸-۶- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه میکروب شناسی |
| ۲۱ | ۹- مراجع |
| ۲۳ | ۱۰- پیوست ها |
| ۲۳ | ۱۰-۱- پیوست شماره ۱- فهرست استانداردهای ملی انواع رنگ های مجاز خوراکی |

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

مقدمه

رنگ های خوراکی دسته ای از افزودنی ها هستند که به منظور جبران رنگ از دست رفته در اثر فرآوری، انبارش، بسته بندی یا توزیع ماده غذایی و یا تشدید رنگ هایی که بطور طبیعی در مواد غذایی یافت می شوند و همچنین کمک به شناسایی طعم یا رنگ دهی به مواد غذایی بدون رنگ نظیر پودر ژله و یا به منظور افزایش جذابیت و بازارپسندی محصولات خوراکی از دیرباز مورد توجه بسیاری از تولیدکنندگان بوده و در صنعت مواد غذایی مورد استفاده قرار گرفته اند. لکن استفاده از رنگ های غیر مجاز یا استفاده بیش از حد از رنگ های خوراکی مجاز در مواد غذایی، سلامت مصرف کننده را به خطر انداخته و لازم است عوارض جانبی مصرف رنگ های خوراکی در کوتاه مدت یا دراز مدت، مد نظر قرار گیرد. لذا در تدوین این ضابطه تلاش گردیده که با در نظر گرفتن حداقل نیازهای فنی و بهداشتی، از تولید محصولی سالم و بهداشتی و قابل عرضه در صنایع غذایی کشور اطمینان حاصل گردد.

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدکننده یا فرموله کننده و بسته بندی کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این ضوابط در مورد واحدهای تولیدکننده یا فرموله کننده و بسته بندی کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی کاربرد دارد و جهت تاسیس کارخانه، ضوابط فنی و بهداشتی ذکر شده در GMP^۱ عمومی نیز باید مد نظر قرار گیرد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۳- تعاریف

۳-۱- افزودنی خوراکی^۱

افزودنی خوراکی ماده ای است که بعنوان غذا و یا یکی از مواد اولیه غذایی مصرف نمی شود و ممکن است دارای ارزش غذایی یا فاقد آن باشد. هدف از افزودن این ماده، کمک به تکنولوژی تولید غذا از قبیل فرآوری، آماده سازی، بسته بندی و حمل و نقل می باشد و در نهایت (بصورت مستقیم یا غیر مستقیم) تبدیل به بخشی از آن یا مواد جانبی آن می شود که خصوصیات آن را تحت تاثیر قرار می دهد. این تعریف شامل موادی که برای حفظ و یا بهبود خصوصیات تغذیه ای ماده غذایی افزوده می شوند و یا آلاینده ها نمی گردد (منبع: کدکس مواد غذایی).

۳-۲- رنگ خوراکی^۲

ماده افزودنی است که جهت ایجاد، حفظ و یا تشدید رنگ ماده غذایی به کار رفته و شامل انواع رنگ های خوراکی، رنگدانه های تزئینی^۳ و مواد رنگ زای سطحی^۴ می باشد. همچنین در مخلوط با مواد غذایی و افزودنی های آن مانند طعم دهنده ها، اسیدها یا دیگر مواد تشکیل دهنده آن، واکنش شیمیایی نداده و بدون تغییر باقی می ماند (منبع: کدکس مواد غذایی).

رنگ های خوراکی به سه دسته طبیعی، سنتزی و غیر آلی تقسیم می شوند (منبع: کتاب Natural food flavors and colorants).

۳-۲-۱- رنگ های طبیعی^۵

به آن دسته از رنگ های خوراکی گویند که از منابع طبیعی (گیاهی و حیوانی) بدست می آیند.

^۱ Food additive

^۲ Food color

^۳ Decorative pigments

^۴ Surface colorants

^۵ Natural Colors

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

- رنگ های گیاهی: نظیر قرمز چغندر، کورکومین، کلروفیل، آناتو، کارتاموس، آنتوسیانین ها و ... که از بخش های مختلف گیاهان استخراج می شوند.

- رنگ های حیوانی: نظیر کارمین که از نوعی حشره (*Dactilopius coccus Costa*) بدست می آید.

۳-۲-۲- رنگ های سنتزی^۱

شامل دو دسته رنگ های مشابه طبیعی و رنگ های مصنوعی می باشند.

۳-۲-۱- رنگ های مشابه طبیعی^۲

به آن دسته از رنگ های خوراکی گویند که فرمولاسیون و ساختمان شیمیایی آنها در طبیعت وجود دارد، لکن بدلیل عدم توجیه اقتصادی یا عدم دسترسی به مواد اولیه کافی، به روش های شیمیایی از منشاء غیر طبیعی تولید می شوند، نظیر بتاکاروتن سنتزی.

۳-۲-۲-۳- رنگ های مصنوعی^۳

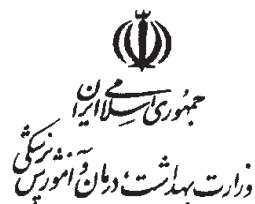
به آن دسته از رنگ های خوراکی گویند که در طبیعت وجود نداشته و معمولاً از قطران زغال سنگ^۴ یا نفت و با استفاده از روش های شیمیایی ساخته می شوند، نظیر سانست یلو، کینولین یلو، بریلیانت بلو، آلورا رد و ...

^۱ Synthetic Colors

^۲ Nature-identical Colors

^۳ Artificial Colors

^۴ Coal Tar



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۳-۲-۳- رنگ های غیر آلی^۱:

ترکیبات غیر آلی (معدنی) هستند که یا در طبیعت یافت شده و یا با سنتز بدست می آیند، مانند رنگ معدنی دی اکسید تیتانیوم که از فرآوری مواد معدنی حاوی تیتانیوم بدست می آید.

یادآوری:

فهرست رنگ های مجاز خوراکی همواره باید مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰ (افزودنی های خوراکی مجاز- رنگ های خوراکی- فهرست و ویژگی های عمومی) باشد.

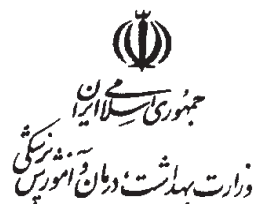
۳-۳- سیستم شماره گذاری بین المللی (INS)^۲

سیستم شماره گذاری بین المللی توسط کمیته کدکس افزودنی های خوراکی جهت یکسان سازی نامگذاری بین المللی برای مواد افزودنی خوراکی تهیه و جانشین اسامی پیچیده و خاص آنها که ممکن است بسیار طولانی باشد، می گردد. دارا بودن شماره INS دلیلی بر ارزیابی آن افزودنی توسط JECFA^۳ نمی باشد (منبع: کدکس مواد غذایی).

^۱ Inorganic Colors

^۲ International Numbering System

^۳ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۳-۴- CI No. ^۱

شناسه اسمی و عددی رنگ که از طرف انجمن متخصصین رنگ (SDC^۲) و همچنین انجمن شیمیدان های نساجی و رنگ (AATCC^۳) در آمریکا از سال ۱۹۲۵ برای هر رنگ تعیین شده است (منبع: استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰).

۳-۵- CAS No. ^۴

شناسه عددی که توسط سازمان خدمات شیمیایی (زیرگروه انجمن شیمی آمریکا) برای کلیه مواد شیمیایی در نظر گرفته شده است (این سازمان از سال ۱۹۵۷ شروع به شماره گذاری نموده است) (منبع: استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰).

۳-۶- FD & C ^۵

شناسه اسمی و عددی رنگ از طرف سازمان غذا و دارو (FDA^۶) آمریکا که نشان می دهد FDA استفاده از این رنگ را در مواد غذایی، دارویی و آرایشی تایید کرده است (منبع: استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰).

۳-۷- D & C ^۷

شناسه اسمی و عددی رنگ از طرف سازمان FDA آمریکا که نشان می دهد FDA استفاده از این رنگ را در مواد دارویی و آرایشی تایید کرده است (منبع: استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰).

^۱ Color Index

^۲ Society of Dyers and Colorists

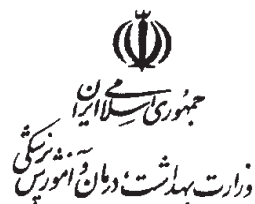
^۳ American Association of Textile Chemists and Colorists

^۴ Chemical Abstracts Service Number

^۵ Food, Drug and Cosmetics

^۶ USA Food and Drug Administration

^۷ Drug and Cosmetics



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

EC No.-۸-۳^۱

شناسه عددی رنگ از طرف اتحادیه اروپا (منبع: استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰).

۳-۹-۱- میزان دریافت روزانه قابل قبول (ADI)^۲

میزان تقریبی یک ماده افزودنی در ماده غذایی و یا آب آشامیدنی که یک فرد با وزن متوسط ۶۰ کیلوگرم می تواند روزانه بدون هیچ گونه خطری برای سلامتی، در تمام مدت عمر دریافت نماید و مقدار آن برحسب میلی گرم افزودنی خوراکی برای هر کیلوگرم وزن بدن تعیین می شود (منبع: کدکس مواد غذایی و JECFA).

۳-۹-۱-۱- ADI قابل قبول^۳

این اصطلاح در مواردی به کار می رود که خصوصیات ارگانولپتیک و یا فرآیند تهیه یک ماده افزودنی به خودی خود میزان مصرف آن را محدود می کند، بنابراین می توان بدون در نظر گرفتن موارد سم شناسی از آن استفاده کرد (منبع: کدکس مواد غذایی و JECFA).

۳-۹-۲- ADI محدودیتی ندارد (NL)^۴

این اصطلاح از سال ۲۰۰۴ دیگر درخصوص افزودنی های خوراکی توسط JECFA استفاده نشده و با اصطلاح "مشخص نشده است"، جایگزین گردیده است (منبع: کدکس و JECFA).

^۱ European Commission Number

^۲ Acceptable Daily Intake

^۳ ADI Acceptable

^۴ ADI Not Limited

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۳-۹-۳ ADI مشخص نشده است (NS)^۱

این واژه در مورد مواد افزودنی غذایی بکار می رود که بر مبنای یافته های شیمیایی، بیوشیمیایی، سم شناسی و یا دیگر اطلاعات، دارای سمیت بسیار کمی بوده و میزان مصرف آن توسط JECFA بعنوان حد خطر برای سلامتی تعیین نمی شود، بلکه میزان حد اثربخشی مطلوب، تعیین کننده مقدار مصرف آن است. به همین علت و بدلیل ارزیابی های اختصاصی، میزان عددی مصرف روزانه آن، غیر ضروری است. افزودنی هایی که شامل این گروه هستند، باید با رعایت کامل شرایط GMP مصرف شوند. ماده افزودنی در این شرایط باید اثربخشی کافی را داشته باشد و در مقادیر کم بتواند خاصیت مطلوب را به ماده غذایی بدهد. ضمن آنکه برای پنهان کردن کیفیت بد ماده غذایی و یا تقلب به کار نرفته و یا موجب تغییرات تغذیه ای ماده غذایی نگردد (منبع: کدکس و JECFA).

۳-۹-۴ ADI تخصیص داده نشده است^۲

این واژه به دلایل متعددی بکار می رود. مانند فقدان اطلاعات در فراخوان گزارشاتی مبنی بر اثرات معکوس یک افزودنی که استفاده از آن را ممنوع کند. چنین گزارشاتی باید دلایل مبتنی بر علت تخصیص ندادن ADI را داشته باشد (منبع: کدکس مواد غذایی و JECFA).

۴- شرایط خوب ساخت (GMP عمومی)

برای تاسیس واحد، حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و شرایط خوب ساخت اختصاصی مندرج در بند ۵ همین ضابطه باید مد نظر قرار گیرد.

۵- شرایط خوب ساخت (GMP اختصاصی)

منظور ضوابط بهداشتی است که اختصاصاً برای محصولات مندرج در این ضابطه کاربرد دارد.

^۱ ADI Not Specified

^۲ No ADI Allocated

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۵-۱- بخش توزین و فرمولاسیون

واحد تولیدی باید دارای اتاق مجزا جهت توزین مواد اولیه و آماده سازی اجزاء فرمولاسیون باشد.

۵-۲- انبار گیاهان خشک شده

در صورتی که واحد تولیدی از گیاهان خشک شده بعنوان ماده اولیه برای تولید رنگ های خوراکی طبیعی گیاهی استفاده می کند، باید دارای انبار جداگانه خشک و خنک بدین منظور باشد.

۵-۳- انبار رنگ های خوراکی (بعنوان ماده اولیه)

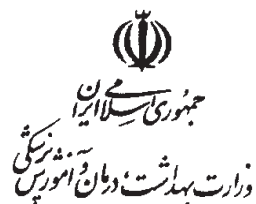
واحد تولیدکننده یا فرموله کننده و بسته بندی کننده باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری رنگ های خوراکی مورد استفاده بعنوان ماده اولیه در شرایط خشک و خنک باشد.

۵-۴- انبار افزودنی های شیمیایی

واحد تولیدکننده یا فرموله کننده و بسته بندی کننده باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری افزودنی های شیمیایی مورد استفاده نظیر حلال ها، رقیق کننده ها و ... در شرایط خشک و خنک باشد.

۵-۵- انبار سایر مواد اولیه

واحد تولیدکننده یا فرموله کننده و بسته بندی کننده باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری سایر مواد اولیه مصرفی نظیر مالتودکسترین، نمک، شکر و ... در شرایط خشک و خنک باشد.



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

یادآوری:

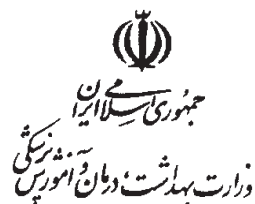
واحد تولیدکننده یا فرموله کننده و بسته بندی کننده می تواند از یک انبار جهت نگهداری رنگ های خوراکی (به عنوان ماده اولیه)، افزودنی های شیمیایی و سایر مواد اولیه استفاده کند، مشروط بر آنکه تفکیک فیزیکی بصورت مناسب صورت گرفته باشد و هیچ گونه تداخلی بین مواد مختلف به وجود نیاید.

۵-۶- انبار ملزومات بسته بندی

واحد تولیدکننده یا فرموله کننده و بسته بندی کننده باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری مواد و وسایل بسته بندی نظیر کارتن، پاکت، برچسب، قوطی و ... در شرایط مناسب باشد.

۵-۷- انبار محصول نهایی

واحد تولیدکننده یا فرموله کننده و بسته بندی کننده باید دارای انبار جداگانه جهت نگهداری محصول نهایی آماده مصرف بوده و هیچ ماده یا ترکیب دیگری نباید در این انبار نگهداری شود.



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

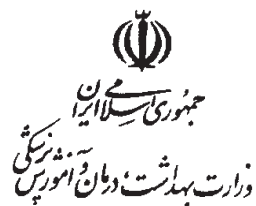
۶- تجهیزات خط تولید

۶-۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای تولید رنگ های گیاهی خوراکی

- میز یا نوار سورت از جنس استیل ضد زنگ برای جداسازی گل و لای، سنگ، گیاهان فاسد و...
- دستگاه خشک کن (در صورت بالا بودن رطوبت مواد اولیه)
- آسیاب با تیغه های استیل ضد زنگ
- ظروف یا مخازن نگهداری گیاهان خشک شده و آسیاب شده
- دستگاه توزین
- دستگاه اکستراکتور (مخلوط کن و مخازن خیساندن گیاهان در آب یا حلال مجهز به ژاکت بخار)
- دستگاه تقطیر مجهز به خلاء و همزن برای جداسازی باقیمانده حلال (در صورت عصاره گیری با حلال)
- فیلتر پرس
- دستگاه تبخیر در خلاء^۱ (جهت تغلیظ ماده رنگی استخراج شده)
- دستگاه خشک کن پاششی (در صورت تولید رنگ پودری)
- مخلوط کن^۲ رنگ و سایر اجزاء فرمولاسیون
- دستگاه پرکن و دربندی خودکار (تحت خلاء یا با تزریق گاز ازت)
- دستگاه فلزیاب (در صورت نیاز)
- برجسب زنی
- دستگاه درج مشخصات لازم روی برجسب بسته بندی (نظیر جت پرینتر)
- کارتن گذاری یا شریک

^۱ Evaporator

^۲ Mixer



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۶-۲- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای فرموله کردن و بسته بندی رنگ های خوراکی

- دستگاه توزین
- دستگاه مخلوط کن مجهز به همزن (برای رنگ های مایع و ژله ای) یا مخلوط کن پودری در بسته (برای رنگ های پودری)
- الک (برای رنگ های پودری)
- مخزن نگهداری از جنس استیل ضد زنگ
- پاستوریزاتور (در صورت نیاز)
- مخزن نگهداری محصول پاستوریزه از جنس استیل ضد زنگ (در صورت نیاز)
- ضمام، اتصالات، پمپ ها و لوله های ارتباطی مورد نیاز در هر مقطع از خط تولید
- دستگاه پرکن و بسته بندی خودکار (تحت خلاء یا با تزریق گاز ازت)
- دستگاه فلزیاب (در صورت نیاز)
- برچسب زنی
- دستگاه درج مشخصات لازم روی برچسب بسته بندی (نظیر جت پرینتر)
- کارتن گذاری یا شرینگ

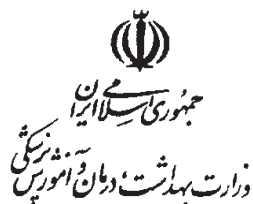
سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

یادآوری:

- آب مورد استفاده در خط تولید باید آب مقطر و یا آب آشامیدنی با ویژگی های مطابق با آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران به شماره های ۱۰۱۱ (آب آشامیدنی- ویژگی های میکروبیولوژی) و ۱۰۵۳ (آب آشامیدنی- ویژگی های فیزیکی و شیمیایی) باشد.
- رقیق کننده، حلال یا سایر افزودنی های مورد استفاده باید از نوع مجاز بوده (مطابق با Commission Regulation No. 1130/2011) و حدود مجاز مصرف آنها باید با EC و ویژگی های آنها باید با آخرین ویرایش استانداردهای ملی مربوطه، JECFA، FCC^۱ یا EC مطابقت داشته باشد.
- زمان ماندگاری برای رنگ های مصنوعی مایع، حداکثر ۲ سال در شرایط محیط، برای رنگ های طبیعی پودری، حداکثر ۶ ماه در شرایط محیط و برای رنگ های طبیعی مایع حداکثر ۴ ماه در شرایط یخچال (بعلت عدم پایداری حرارتی و نوری و اکسیداسیون و ... رنگ مایع) می باشد که باید بر روی برچسب بسته بندی محصول با فونت درشت و خوانا درج گردد.
- برچسب مواد غذایی حاوی رنگ های خوراکی مصنوعی سان ست یلو (E110)، کینولین یلو (E104)، کارموزین (E122)، آئورا رد (E129) و پونسو ۴ آر (E124)، باید حاوی اطلاعات اضافی بشرح ذیل باشد:

"این رنگ ممکن است بر فعالیت و تمرکز کودکان، اثر سوء داشته باشد."

- مواد غذایی که در آنها کاربرد رنگ به منظور نشان دادن سلامتی یا علامتی دیگر باشد، نظیر مهر زنی روی گوشت تازه خام و پوست تخم مرغ، از این بند مستثنا هستند.
- فقط رنگ های طبیعی (با بخش غیر رنگی صرفا طبیعی) مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰ مشروط به رعایت کامل ضوابط برچسب گذاری، قابلیت عرضه به صورت خرده فروشی دارند.



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۷- ضوابط مربوط به اختلاط رنگ ها

برخی رنگ های خوراکی تنها مجوز مصرف انفرادی دارند و دلیل آن داشتن ADI بسیار پایین و در نتیجه مصرف محدود آن است. از این نظر، رنگ ها به دو گروه کلی بدون ADI و دارای ADI تقسیم می شوند. رنگ های بدون ADI را می توان با رعایت کامل اصول GMP، در حداقل مقدار مورد نیاز مصرف کرد، ولی رنگ های دارای ADI باید با رعایت حداکثر میزان مجاز، مصرف شوند. به بیان دیگر می توان فقط یک رنگ از آن گروه یا هر تعداد مورد نظر را استفاده کرد، به شرط آن که از حداکثر مجاز قید شده در قوانین و ضوابط تخطی نکند. شایان ذکر است در فهرست رنگ های مجاز خوراکی موضوع استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰، اگر به هر دلیل نیاز به مصرف مخلوط رنگ های مصنوعی خوراکی در یک فرآورده باشد، باید از سقف حداکثر مجاز مصرف تجاوز ننماید. همچنین صرفاً مصرف رنگ های مجاز خوراکی که در استاندارد ۷۴۰ ذکر گردیده مجاز می باشد.

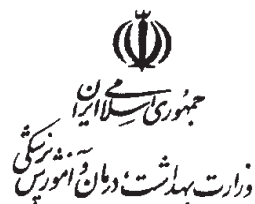
۸- آزمایشگاه ها

۸-۱- حداقل آزمایشات فیزیکوشیمیایی

مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰ (افزودنی های خوراکی- رنگ های مجاز خوراکی- فهرست و ویژگی ها)

۸-۲- حداقل آزمایشات میکروبی

- شمارش کلی میکروارگانیسم ها
- شمارش کلی فرم ها
- جستجوی انتروباکتریاسه
- جستجوی اشربیاکلی
- جستجوی سالمونلا
- جستجوی استافیلوکوکوس اورئوس کوآگولاز مثبت
- جستجوی کلستریدیوم های احیاکننده سولفیت



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

- جستجوی سودوموناس آئروژینوزا

- شمارش کپک و مخمر

۸-۳- حداقل مواد شیمیایی مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی

درخصوص هر یک از رنگ های مجاز خوراکی، حداقل مواد شیمیایی مورد نیاز باید با مواد شیمیایی ذکر شده در آخرین ویرایش استاندارد ملی مربوطه به شرح ذیل مطابقت داشته باشد:

- کارامل: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۴

- قرمز چغندر: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۵

- زرد کارتاموس: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۶

- بتا-آپو-۸- کاروتنال: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۷

- کورکومین: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۳

- لوتئین (بدست آمده از تاگتس ارکتا): مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۳۲۸

- ریبوفلاوین '۵- فسفات سدیم: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۳۲۷

- بتا-آپو-۸- کاروتنوییک اسید اتیل استر: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره

۱۶۳۲۶

- سانست یلو: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۸۸۵

- آناتو (بر پایه نوربیکسین): مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۴۷۶

- آناتو (بر پایه بیکسین): مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۴۱۰

- کلروفیل ها: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۴۰۷

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

- کمپلکس های مس - کلروفیلین ها (نمک های سدیم و پتاسیم): مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۴۰۶
- پاپریکا اولئورزین: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۵۷۳

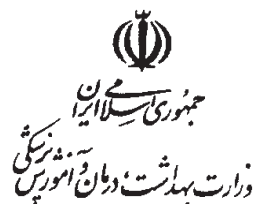
یادآوری:

- درخصوص سایر رنگ های مجاز خوراکی که تاکنون برای آنها استاندارد ملی روش آزمون تدوین نگردیده است، آخرین ویرایش استاندارد های ملی ایران به شماره های ۷۴۰ (افزودنی های خوراکی مجاز - رنگ های خوراکی - فهرست و ویژگی های عمومی) و ۵۳۱۷ (روش آزمون رنگهای مصنوعی مجاز خوراکی) و یا مراجع معتبر بین المللی نظیر JECFA و FCC ملاک بررسی و عمل خواهد بود.

۸-۴- حداقل محیط های کشت و معرف ها و محلول های مورد نیاز در آزمایشگاه میکروب شناسی

- پلیت کانت آگار
- لوریل سولفات تریپتوز براث
- بریلیانت گرین لاکتوز بایل براث
- نوترینت آگار
- EC^۱ براث
- آب پپتونه
- پپتون نمکدار
- جیولیتی کانتونی براث
- برد پارکر آگار

Escherichia coli broth^۱



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

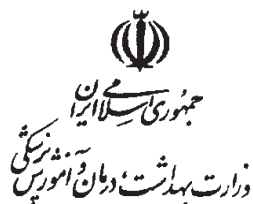
- مغز قلب براث
- YGC آگار^۱
- مالاشیت گرین براث
- سولفیت آهن آگاردار
- ستریماید آگار
- معرف اکسیداز
- معرف اندول (کواکس)
- پلاسمای سیترا نه خرگوش
- سرم رینگر
- آب مقطر
- الکل اتیلیک ۷۰ درصد
- محلول های رنگ آمیزی
- محلول های ضد عفونی کننده

۸-۵- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه شیمی

درخصوص هر یک از رنگ های مجاز خوراکی، حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز باید با لوازم و تجهیزات ذکر شده در آخرین ویرایش استاندارد ملی مربوطه به شرح ذیل مطابقت داشته باشد:

- **کارامل:** مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۴
- **قرمز چغندر:** مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۵
- **زرد کارتاموس:** مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۶

^۱ Yeast Extract Glucose Chloramphenicol Agar

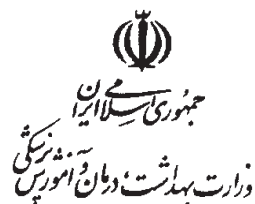


سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

- بتا-آپو-۸- کاروتنال: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۷
- کورکومین: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۳
- لوتئین (بدست آمده از تاگتس ارکتا): مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۳۲۸
- ریبوفلاوین ۵- فسفات سدیم: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۳۲۷
- بتا-آپو-۸- کاروتنوییک اسید اتیل استر: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۳۲۶
- سانست یلو: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۸۸۵
- آناتو (بر پایه نوربیکسین): مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۴۷۶
- آناتو (بر پایه بیکسین): مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۴۱۰
- کلروفیل ها: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۴۰۷
- کمپلکس های مس کلروفیلین ها (نمک های سدیم و پتاسیم): مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۴۰۶
- پاپریکا اولئورزین: مطابق با آخرین ویرایش استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۵۷۳

یادآوری:

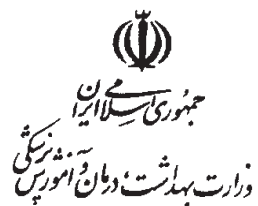
- درخصوص سایر رنگ های مجاز خوراکی که تاکنون برای آنها استاندارد ملی روش آزمون تدوین نگردیده است، آخرین ویرایش استاندارد های ملی ایران به شماره های ۷۴۰ (افزودنی های خوراکی مجاز - رنگ های خوراکی - فهرست و ویژگی های عمومی) و ۵۳۱۷ (روش آزمون رنگهای مصنوعی مجاز خوراکی) و یا مراجع معتبر بین المللی نظیر JECFA و FCC ملاک بررسی و عمل خواهد بود.



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

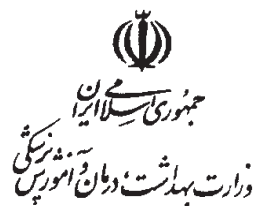
۸-۶- حداقل لوازم و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه میکروب شناسی

- پوآر اتومات
- انکوباتور قابل تنظیم در دمای ۳۷، ۴۲، ۴۴ و ۵۰ درجه سانتی گراد
- انکوباتور یخچال دار ۲۲ و ۲۵ درجه سانتی گراد
- بن ماری در دار
- میکروپیپت (تقسیم محیط در لوله)
- جار بی هوازی و پک CO₂
- یخچال نگهداری محیط کشت
- کابینت جهت نگهداری محیط ها و معرف ها
- دستکش لاتکس
- اتوکلاو
- سمپلر ۳۰۸ با سرسمپلر مخصوص
- آنس
- ظروف درب نارنجی استریل
- پلیت های یکبار مصرف ۶، ۸ و ۱۰ سانتی متری
- پیپت های ۲ و ۱۰ سی سی
- کیسه اتوکلاو
- لوله های ۱۰، ۲۰ و ۵۰ سی سی
- ظروف شیشه ای دریچ دار قابل اتوکلاو در حجم های ۱۰۰، ۲۵۰ و ۵۰۰ سی سی
- میکروسکوپ
- کلنی کانتر



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

- توری نسوز
- سه پایه
- شعله گاز آزمایشگاهی
- جاپیتی
- جاپلیتی
- مگنت
- همگن کننده، مخلوط کن، خردکن
- آون
- دماسنج
- زمان سنج
- سانتریفوژ
- میله پخش کننده شیشه ای
- لامپ ماوراء بنفش
- شیکر
- هیتر
- پیست
- لوله دورهام
- قاشق بزرگ و کوچک (قابل استریل)
- انواع بشر
- استوانه مدرج در احجام مختلف
- ارلن مایر



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

- قیف

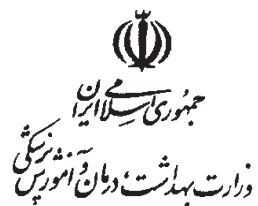
یادآوری:

- در صورت درخواست واحد تولیدی و انعقاد قرارداد با آزمایشگاه های همکار و تایید صلاحیت شده توسط وزارت بهداشت، ایجاد آزمایشگاه در واحد تولیدی الزامی نمی باشد، مشروط به آنکه نمونه ها به طور مستمر به آزمایشگاه ارسال و نتایج به صورت مستند نگهداری شود.
- کلیه تولیدکنندگان موظفند ویژگی های فرآورده خود را مطابق با آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران و ضوابط این اداره کل مورد آزمایش قرار دهند. بدیهی است در صورتی که شماره استاندارد در بالا از قلم افتاده یا استاندارد جدیدی تدوین شده باشد، واحدهای تولیدی موظف به اجرای استاندارد مربوطه می باشند.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۹- مراجع

- استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰- افزودنی های خوراکی مجاز- رنگ های خوراکی- فهرست و ویژگی های عمومی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۶۳۴- رنگ های خوراکی مصنوعی در مواد غذایی- شناسایی- شناسایی- روش آزمون
- جدول حدود مجاز میکروبی مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو- ویرایش ۹۳/۳/۲۴
- مطالعه امکان سنجی مقدماتی تولید رنگ خوراکی. سازمان صنایع کوچک و شهرک های صنعتی ایران. شرکت شهرک های صنعتی استان کرمانشاه. شرکت فرآیند بهبود پارسیان
- نتایج بازدید از واحدهای تولیدی اسانس و رنگ ابیض شیمی، فرآیند فرآوری زیستی و واحد پایلوت پلنت تولید رنگ های گیاهی معاونت پژوهشی جهاد دانشگاهی واحد مشهد
- Attokaran, M. 2011. Natural food flavors and colorants. Blackwell publishing Ltd. and institute of food technology.
- CAC/GL 36-1989 (last amendment 2013) Class names and international numbering system for food additives
www.codexalimentarius.net
- Commission directive 95/45/EC of 25 JULY 1995 laying down specific purity criteria concerning colours for use in foodstuffs
http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/additives/index_en.htm
- Delgado-Vargas, F. and Paredes-Lopez, O. 2003. Natural colorants for food and nutraceutical uses. CRC press.
- European parliament and council directive 94/36/EC of 30 June 1994 on colours for use in foodstuffs
http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/additives/index_en.htm
- JECFA glossary of terms
www.who.int/entity/foodsafety/chem/jecfa/glossary
- Regulation (EC) No 1333/2008 of the European parliament and of the council of 16 December 2008 on food additives



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/additives/index_en.htm

سازمان غذا و دارو
 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
 حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

۱۰- پیوست ها

۱۰-۱- پیوست شماره ۱- فهرست استانداردهای ملی انواع رنگ های مجاز خوراکی

ردیف	عنوان	شماره
۱	افزودنی های خوراکی مجاز- رنگ های خوراکی- فهرست و ویژگی های عمومی	۷۴۰
۲	روش آزمون رنگ های افزودنی (آلی مصنوعی) در مواد خوراکی به روش سیستماتیک با استفاده از حلال های غیر قابل اختلاط با آب	۲۶۳۲
۳	روش آزمون رنگ های افزودنی (محلول در روغن) به روش کروماتوگرافی ستونی	۲۶۳۳
۴	رنگ های خوراکی مصنوعی در مواد غذایی- شناسایی به روش کروماتوگرافی لایه نازک- روش آزمون	۲۶۳۴
۵	روش آزمون رنگ های مصنوعی مجاز خوراکی	۵۳۱۷
۶	مواد افزودنی خوراکی- رنگ های مجاز خوراکی- کورکومین- ویژگی ها و روش های آزمون	۱۲۸۴۳
۷	مواد افزودنی خوراکی - رنگ های مجاز خوراکی- کارامل- روش های آزمون	۱۲۸۴۴
۸	مواد افزودنی خوراکی- رنگ های مجاز خوراکی- قرمز چغندر- ویژگی ها و روش های آزمون	۱۲۸۴۵
۹	مواد افزودنی خوراکی- رنگ های مجاز خوراکی- زرد کارتاموس- ویژگی ها و روش های آزمون	۱۲۸۴۶
۱۰	مواد افزودنی خوراکی- رنگ های مجاز خوراکی- بتا- آپو -۸- کاروتنال- ویژگی ها و روش های آزمون	۱۲۸۴۷
۱۱	مواد افزودنی خوراکی- اولئورزین پاپریکا- ویژگی ها و روش های آزمون	۱۳۵۷۳
۱۲	افزودنی های خوراکی- رنگ های خوراکی مجاز- کمپلکس های مس کلروفیلین ها (نمک های سدیم و پتاسیم)- روش های آزمون	۱۴۴۰۶
۱۳	افزودنی های خوراکی- رنگ های خوراکی مجاز- کلروفیل ها- روش های آزمون	۱۴۴۰۷
۱۴	افزودنی های خوراکی- رنگ های خوراکی مجاز- آناتو (بر پایه بیکسین)- روش های آزمون	۱۴۴۱۰



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای تولید کننده انواع رنگ های مجاز خوراکی

ردیف	عنوان	شماره
۱۵	افزودنی های خوراکی - رنگ های خوراکی مجاز - آناتو (بر پایه نوریکسین) - روش های آزمون	۱۴۴۷۶
۱۶	افزودنی های خوراکی مجاز - رنگ خوراکی - سانسیت یلو - روش های آزمون	۱۴۸۸۵
۱۷	افزودنی های خوراکی مجاز - رنگ های خوراکی - بتا - آپو - ۸ - کاروتنوئیک اسید اتیل استر - روش های آزمون	۱۶۳۲۶
۱۸	افزودنی های خوراکی مجاز - رنگ های خوراکی - ریپوفلاوین ۵ - فسفات سدیم - روش های آزمون	۱۶۳۲۷
۱۹	افزودنی های خوراکی مجاز - رنگ های خوراکی - لوتئین بدست آمده از تاگتس ارکتا - روش های آزمون	۱۶۳۲۸