

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی غنی سازی آرد گندم با آهن و اسیدفولیک

این سند بدون پیوست دارای ۵ صفحه می باشد

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی دستورالعمل اجرایی غنی سازی آرد گندم با آهن و اسیدفولیک

۱- هدف

برنامه غنی سازی آرد با آهن و اسید فولیک با هدف ارتقاء سطح سلامت جامعه ارتقای سطح سلامت جامعه و بهبود کم خونی ناشی از کمبود آهن، از طریق تامین ریزمغذی های ضروری (آهن و اسیدفولیک) انجام می شود. انتظار می رود با انجام این طرح ۳۰٪ نیاز روزانه افراد جامعه به آهن و اسیدفولیک نسبت به مقادیر توصیه شده تامین شود.

۲- دامنه عملکرد:

انجام غنی سازی آرد گندم برای کلیه تولیدکنندگان آرد گندم اجباری می باشد و این دستورالعمل برای کارخانه های آرد سازی و انجمن صنایع آرد سازی کاربرد دارد.

غنی سازی آرد گندم با آهن و اسید فولیک مشمول کلیه آرد های نانوائی مرسوم در جامعه می باشد (نان های چهار گانه تافتون، لواش، بربری و سنگک)

یادآوری ۱- این طرح مشمول آرد های گندم صادراتی و یا ورود موقت نمی باشد.

یادآوری ۲- هزینه مربوط به غنی سازی آرد گندم با آهن و اسیدفولیک در قیمت تمام شده آرد لحاظ شده است.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرای دستورالعمل بر عهده معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور بوده و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و دبیرخانه کمیته کشوری غنی سازی می باشد.

یادآوری ۳- کلیه دستورالعمل ها و سیاست گذاری های این برنامه از طریق کمیته کشوری غنی سازی که دبیرخانه آن در اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشد، ابلاغ گردید.

۴- تعاریف

۴-۱- پرمیکس: مخلوط پودری شامل ریز مغذی مورد نظر (آهن و اسیدفولیک) و یک حامل (نشاسته ذرت) جهت افزودن به آرد گندم است.

۴-۲- میکروfidr: دستگاهی است برای افزودن دقیق پرمیکس به آرد گندم.

۴-۳- آرد نانوائی: انواع آرد های گندم که طبق استاندارد ملی به شماره ۱۰۳ جهت تولید نان لواش، بربری، تافتون و سنگک استفاده می شوند.

۴-۴- کمیته کشوری غنی سازی: در سازمان غذا و دارو به ریاست رئیس محترم سازمان غذا و دارو می باشد. هرکدام از پروژه های کشوری غنی سازی مواد غذایی قبل از اجرا در این کمیته مطرح و مورد بررسی و تصویب قرار می گیرد و بعد از اجرا، بطور منظم و مستمر گزارش مربوط به پایش و کنترل آن و هرگونه پیشنهاد برای تغییر در فرآیند اجرای برنامه غنی سازی به دبیرخانه این کمیته ارائه می شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی دستورالعمل اجرایی غنی سازی آرد گندم با آهن و اسیدفولیک

۴-۵- کمیته اجرایی برنامه های غنی سازی مواد غذایی: زیر کمیته کشوری غنی سازی در سطح ملی می باشد و جهت اجرای برنامه های غنی سازی مواد غذایی در اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی با هدف اجرا و پایش برنامه های مرتبط فعالیت دارد.

۵- شرح اجرا

۵-۱- آرد گندم

آرد گندم با ویژگی های منطبق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۳ (آخرین ویرایش) با عنوان های آرد تافتون، لواش، بربری و سنگک (با درجه سبوس گیری بالاتر از ۷٪) باید در کارخانه های آرد سازی با پرمیکس آهن و اسید فولیک غنی سازی شوند. سایر انواع آرد گندم با هر نوع درجه سبوس گیری از جمله نول، ستاره، کامل، ماکارونی و سمولینا و حتی آرد های مورد مصرف در تولید نانهای حجیم و نیمه حجیم مشمول این برنامه نمی باشند.

یادآوری: چنانچه آرد سنگک دارای خاکستر ۱/۵۰۰ درصد (درجه سبوس گیری ۷٪) باشد مشمول برنامه غنی سازی نمی باشد. به منظور کاهش خطا در ارائه گزارش سالانه این مقدار آرد ناوایی که مورد غنی سازی قرار نمی گیرد از مجموع آرد تولیدی در ارائه گزارش مربوط به غنی سازی کسر شود.

۵-۲- پرمیکس

پرمیکسی که جهت افزودن به آرد گندم استفاده می شود، باید دارای پروانه ساخت بهداشتی معتبر یا پروانه بهداشتی ورود معتبر با عنوان "پرمیکس آهن و اسیدفولیک جهت غنی سازی آرد گندم" باشد. این پرمیکس حاوی مواد ذیل می باشد.

▪ ۴۲٪ فروس سولفات خشک از نوع غذایی ($\text{FeSO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$) CAS: [7720-78-7] که ویژگی های آن باید مطابق با آخرین ویرایش FCC (Food chemical codex) و خلوص آن حداقل ۸۶٪ است.

▪ ۷۵٪ / ۰ اسیدفولیک از نوع غذایی CAS: [59-30-3] که ویژگی های اسیدفولیک مصرفی مطابق با آخرین ویرایش FCC (Food chemical codex) و خلوص آن حداقل ۹۵٪ است.

▪ ۵۷/۷۵٪ پودر نشاسته ذرت به عنوان حامل. پیشنهاد می شود به جهت اختلاط بهتر نشاسته ذرت با ریز مغذی های بکاررفته و همچنین اختلاط بهتر پرمیکس با آرد گندم، از نشاسته ذرت با درجه دارویی استفاده شود. در صورت تقاضای استفاده از نشاسته ذرت از نوع غذایی، لازم است مدارک و مستندات کافی مبنی بر اختلاط کامل (پرمیکس تولیدی با نشاسته ذرت نوع غذایی) با ریز مغذی ها و همچنین اختلاط کامل با آرد گندم، به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی به عنوان دبیرخانه کمیته کشوری غنی سازی مواد غذایی ارائه گردد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی دستورالعمل اجرایی غنی سازی آرد گندم با آهن و اسید فولیک

- ۱۰ ± ۲۰۰ گرم از پرمیکس با مشخصات فوق، به یک تن آرد گندم بوسیله میکرو فیدر اضافه شود (تعداد دورهای میکرو فیدر به نحوی تنظیم شود که این نسبت رعایت شود) بنابراین به آرد نهایی ۳۰ ppm آهن و ۱/۵ ppm اسید فولیک اضافه می گردد.
- مقدار آهن در آرد نهایی باید به روش اسپکتروفتومتری اندازه گیری شود و در محدوده ۸۵-۴۰ ppm باشد.
- بدلیل استفاده از فروس سولفات به صورت $\text{FeSO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ و وجود ضرابی از مولکولهای H_2O و خلوص فروس سولفات در محدوده ۸۶-۸۹٪، مسئول فنی کارخانه تولید کننده پرمیکس، موظف است، فرمولاسیون را بنحوی تنظیم نماید که میزان فروس سولفات پرمیکس تولیدی ۴۲٪ باشد.

۵-۳- میکرو فیدر

دستگاه میکرو فیدر، در کارخانه های آرد سازی، باید در قسمتی نصب شود که محصول نهایی (آرد) به صورت کامل تولید شده و بعد از آن هیچ گونه تغییری در آن ایجاد نشود. این قسمت همان ماریچ های انتقال دهنده آرد هستند که آرد را از الک ها گرفته و به قسمت بالابر و سیلوی نگهداری منتقل می کنند. معمولاً این ماریچ ها در طبقه دوم کارخانه قرار دارند. با توجه به تجربه های حاصل از اجرای برنامه مذکور پیشنهاد می شود که دستگاه میکرو فیدر از نوع اتوماتیک باشد.

۵-۴- برچسب محصول

آرد غنی شده با آهن و اسید فولیک باید در کیسه های مخصوص آرد گندم نانویی با اوزان تعریف شده (استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۳) بسته بندی شود. در برچسب گذاری کیسه های آرد، علاوه بر رعایت ضوابط برچسب گذاری مواد غذایی اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی، باید عبارت "غنی شده با آهن و اسید فولیک" بصورت واضح و خوانا درج گردد.

۵-۵- پایش برنامه غنی سازی آرد با آهن و اسید فولیک در سطح ملی

اجرا و پایش برنامه کشوری غنی سازی آرد گندم با آهن و اسید فولیک مانند سایر برنامه های غنی سازی مواد غذایی توسط سازمان غذا و دارو انجام و گزارش آن بطور منظم و مستمر در کمیته کشوری غنی سازی مواد غذایی ارائه شود.

۵-۶- پایش برنامه غنی سازی آرد با آهن و اسید فولیک در سطح استانی

اجرا و پایش برنامه غنی سازی آرد با آهن و اسید فولیک در سطح استانی توسط معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور و با مسئولیت معاون محترم غذا و دارو، بر اساس دستور العمل های مصوب سازمان غذا و دارو انجام و گزارش آن بطور منظم و مستمر به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی ارائه شود. در این راستا معاونت های غذا و دارو کمیته پایش برنامه های غنی سازی در سطح استانی را به منظور هماهنگی و اجرا و نظارت کامل تشکیل دهد.

مدیر آزمایشگاه غذا و دارو / مدیر مرکز سلامت محیط و کار / عضو هیئت علمی دانشگاه های علوم پزشکی (متخصص تغذیه و صنایع غذایی) / سازمان ملی استاندارد / شرکت بازرگانی دولتی ایران (اداره کل هماهنگی و نظارت آرد و نان و مرکز پژوهش های غلات) / نماینده صنف / نماینده سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان می توانند عضو کمیته مزبور باشند.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی دستورالعمل اجرایی غنی سازی آرد گندم با آهن و اسید فولیک

هر واحد تولیدی آرد گندم با امتیاز بالای ۱۸۰ از برنامه های پیشنیازی PRPS، به منظور پایش غنی سازی، باید ۲ ماه یکبار مورد بازدید و ارزیابی از سوی معاونت غذا و دارو مربوطه قرارگیرد (در صورت مشاهده عدم انطباق در نمونه ها و یا ارزیابی برنامه های پیشنیازی PRPS واحد تولیدی کمتر از ۱۸۰، ارزیابی و کنترل بصورت ماهیانه صورت گیرد). در بازدید مربوطه اقدامات ذیل صورت گیرد:

در هر بازدید نمونه برداری از هر نوع آرد انجام و جهت اندازه گیری مقدار آهن به آزمایشگاه (طبق بند ۵-۲) ارسال شود. در صورت مشاهده عدم انطباق در مقدار آهن در بار اول اخطار به واحد تولیدی و در صورت تکرار (بار دوم) معرفی واحد تولیدی به تعزیرات حکومتی جهت برخورد قانونی صورت گیرد و نتیجه در سوابق ثبت شود.

در هر بازدید مقدار آرد نانوائی تولید شده در فاصله دو بازدید مشخص و ثبت شود.

در هر بازدید، ارزیابی پرمیکس خریداری شده صورت گیرد. مقدار پرمیکس مصرف شده طی ۲ ماه (فاصله دو بازدید)، بر اساس مستندات (تطبیق با فاکتورهای خرید، ثبت مقدار خریداری شده و مقدار موجود و کسر نمودن مقدار مصرف شده بر اساس کیسه های پرمیکس خالی شده طی مدت مشخص و نشاندار نمودن آن) مشخص و ثبت شود.

مقدار پرمیکس مصرفی شده با مقدار آرد گندم تولید شده (طبق بند ۵-۲) مطابقت داده شود.

معاونت های غذا و دارو سالی یکبار از نمونه پرمیکس عرضه شده در واحدهای تحت حوزه نظارتی نمونه برداری و به آزمایشگاه جهت انجام آزمون های لازم ارسال نماید. در صورت عدم مطابقت موضوع به دانشگاه ناظر بر فعالیت واحد تولیدی پرمیکس و اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی اعلام شود.

کلیه معاونت های غذا و دارو باید طبق این دستورالعمل و بخشنامه های مربوطه که سالانه جهت هماهنگی و برنامه عملیاتی ابلاغ می گردد، پایش های لازم در خصوص غنی سازی آرد گندم با آهن و اسید فولیک را انجام داده، مستندات ثبت و گزارش سالانه به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی در مدت زمان مشخص شده ارائه گردد.

معاونت های غذا و دارو که در حوزه نظارتی خود کارخانه تولیدکننده پرمیکس آهن و اسیدفولیک دارند لازم است طبق این دستورالعمل و آخرین بخشنامه مربوطه، پایش های لازم را در خصوص کنترل مقدار آهن، اسیدفولیک، پروتئین (عاری از پروتئین)، نوع آهن، اسیدفولیک و نشاسته مصرفی، پرمیکس تولید شده و همچنین مقدار پرمیکس تولیدی و فروخته شده با توجه به سیستم ردیابی محصول، را به عمل آورده، مستندات ثبت و گزارش سالانه در مدت زمان مشخص به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی ارائه نماید. پایش ها در خصوص پرمیکس باید برای هر سری ساخت بصورت منظم انجام و مستندات آن ثبت شود.