

حداقل شرایط لازم جهت واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی / تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی

- ۱- واحد بسته بندی گیاهان دارویی، تولید عصاره ها و اسانس های گیاهی باید در خارج از شهر و دور از تجمع مردم و آلودگی هوا باشد. احداث کارخانه در محلهایی که جاده خاکی دارند، نزدیک کارخانجاتی که مولد دود و گرد و غبار هستند، نزدیک دامداری، مرغداری، بیمارستانها و یا در مجاورت فاضلابهای آلوده مجاز نمی باشد.
- ۲- مساحت زیر بنای مفید برای این واحدها حداقل ۵۰۰ مترمربع در نظر گرفته شود.
- ۳- تقسیمات ساختمان باید طوری در نظر گرفته شود که حدود دو پنجم آن به سالنهای تولید و بسته بندی و دو پتجم آن به انبارها اختصاص یافته و فضای باقیمانده به طور مناسب جهت واحد کنترل، ناهارخوری، سرویس های بهداشتی و بخش اداری تقسیم گردد.
- ۴- عملیات تولید باید در محدوده معین با ابعاد مناسب انجام شود. به منظور ممانعت از آلودگی یا بهم ریختگی برای هر یک از عملیات تولید نظیر بوجاری، خرد و آسیاب کردن و بسته بندی گیاهان دارویی بایستی فضای جداگانه و معین در نظر گرفته شود.
- ۵- در واحدهایی که از گیاهان دارویی به صورت تازه استفاده می کنند باید فضاهای جداگانه ای جهت نگهداری کوتاه مدت گیاهان تازه، پاک کردن، شستشو و خشک کردن آنها در نظر گرفته شود.
- ۶- دیوارها باید تا سقف کاشی، قابل شستشو، بدون درز، یکنواخت و مقاوم باشند.
- ۷- کف انبارها و سالن های تولید و بسته بندی باید سنگ یا موزاییک، مقاوم و با کف شوی و شیب مناسب باشد.
- ۸- سرویسهای بهداشتی کارگران بایستی کاملا از انبارها و سالنهای تولید و بسته بندی جدا و یا فاصله داشته باشند.
- ۹- کلیه قسمتهای تولید باید از نور کافی برخوردار بوده و دارای کانالهای تهویه هوا با دریچه های مناسب باشند.
- ۱۰- انبارها باید طوری طراحی و ساخته شوند که از شرایط خوب جهت نگهداری محصولات برخوردار باشند. درجه حرارت انبار می باید در محدوده ۲۲ درجه سانتیگراد و میزان رطوبت کمتر از ۴۰٪ باشد.
- ۱۱- انبارها باید از تهویه مناسب و نور کافی برخوردار باشند. استفاده از کولر آبی به علت ایجاد رطوبت جایز نیست، در صورت نداشتن تهویه، از کولر گازی و یا دستگاه چیلر کوچک می توان برای خنک کردن استفاده نمود.
- ۱۲- در روی دیوارهای انبار باید دماسنج، رطوبت سنج و در کلیه قسمتها کپسول های آتش نشانی تعبیه گردد.
- ۱۳- کل انبار و به خصوص زیر سقفها باید سالی یکبار سمپاشی شود تا از نفوذ موش و حشرات جلوگیری به عمل آید.
- ۱۴- کلیه درها و پنجره های باز شو جهت جلوگیری از ورود حشرات و پرندگان می باید مجهز به توری باشند.
- ۱۵- دهانه کف شوی ها باید دارای پنجره بوده و زیر آن توری خیلی ریز گذاشته شود تا از ورود حشرات از دهانه فاضلاب جلوگیری به عمل آید.
- ۱۶- کارگران باید ملبس به روپوش و کلاه به رنگ روشن و کفش کار بوده و در هنگام تولید از ماسک مناسب و دستکش استفاده نمایند.
- ۱۷- کارگران این واحدها در موقع استخدام باید مورد معاینات پزشکی و آزمایشات طبی لازم قرار گیرند و حداقل آزمایشات طبی لازم عبارتند از تست عدم اعتیاد، عکسبرداری از ریتین، VDRL و آزمایشات انگلی و این آزمایشات حداقل سالی یکبار باید تکرار شود.
- ۱۸- واحدهای مذکور باید دارای مسئول فنی واجد شرایط جهت نظارت و کنترل عملی و فنی بر امور تولید باشند.
- ۱۹- حداقل کنترلهایی که می باید در واحد بسته بندی گیاهان دارویی انجام گیرد شامل تعیین جنس و گونه گیاهی، تعیین مشخصات ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه (مشخصات خرده نگاری)، درصد رطوبت، درصد اجسام خارجی آلی (**Foreign organic matter**)، میزان خاکستر تام و خاکستر نامحلول در اسید، کنترل میکروبی و قارچی فرآورده، میزان

تهیه و تنظیم: معاونت ریزی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

باقیمانده سموم در گیاه (در صورت سمپاشی گیاه به منظور دفع آفات نباتی)، کنترل بسته بندی نهایی از نظر وضع ظاهری و وضعیت جعبه ها و کارتن ها می باشد و حداقل کنترل هایی که می باید در واحد عصاره و اسانس گیاهی انجام گیرد شامل تعیین جنس و گونه گیاهی، کنترل میکروبی و قارچی فرآورده، کنترل های فیزیکی عصاره یا اسانس، کنترل بسته بندی نهایی از نظر وضع ظاهری و ... می باشد.

۲۰- واحدهای فوق باید دارای دستگاهها و تجهیزات متناسب با نوع تولید شامل وسایل و تجهیزات شستشوی گیاهان تازه، دستگاه خشک کن، دستگاه آسیاب و خردکن، دستگاه بوجاری، دستگاه بسته بندی خودکار، تانکهای عصاره و اسانس گیری و ذخیره وسایل آزمایشگاهی لازم باشند.