

## اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

آزمایشگاه میکروبیولوژی - دستورالعمل ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5

مواد و فراورده های غذایی، آشامیدنی، شیرخشک و غذای کودک، مکمل ها، پروبیوتیک ها، بهداشتی و آرایشی،

آنتی میکروبیال ها

تاریخ اجرا: ۱۳۹۷/۰۱/۰۱	شماره سند: WI-F12-005-04			
تصویب کننده	تأیید کننده	ویرایشگر	تهیه کننده	شرح
دکتر ناهید رحیمی فرد	دکتر سهیلا حق گو	دکتر ناهید رحیمی فرد	دکتر ناهید رحیمی فرد - مهندس شهناز اصغری	نام
رئیس آزمایشگاه میکروبیولوژی	رئیس بخش تضمین کیفیت	رئیس آزمایشگاه میکروبیولوژی	رئیس آزمایشگاه - مسئول بخش	سمت
				تاریخ و امضاء
				مهر کنترل:

WI-F12-005-04	اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو
تاریخ اجرا: ۱۳۹۷/۰۱/۰۱	آزمایشگاه میکروبیولوژی-دستورالعمل ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5
صفحه ۲ از ۱	مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، شیر خشک و غذای کودک، مکمل ها، پروبیوتیک ها، بهداشتی و آرایشی، آنتی میکروبیال ها

## ۱- کلیات

- جهت اطلاع از آخرین تغییرات ضابطه ویژگیهای میکروبیولوژی M5 به سایت اینترنتی اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو <http://www.fda.gov.ir/> مراجعه نمایید.

یادآوری ۱- اجرای این دستورالعمل در استفاده از ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5 الزامی است.

یادآوری ۲- در هنگام استفاده از ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5 ، به ستون ویژگی های تخصصی نیز توجه نمایید. اطلاعات ذکر شده در این ستون جزو ویژگیهای تخصصی هر فرآورده بوده که بایستی مشابه دیگر ویژگیها برآورده شود.

## ۲- تعاریف

- منظور از حدود مجاز میکروبیولوژی حدی است که اگر در پنج نمونه مورد آزمون ، حتی اگر یک ویژگی در یکی از نمونه ها بیش از حد تعریف شده در ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5 باشد، نمونه با ضابطه میکروبیولوژی سازمان غذا و دارو مطابقت ندارد.

- ستون شماره استاندارد در ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5 صرفا جهت ارائه اطلاعات و آگاهی های بیشتر به کاربران می باشد و ویژگی ها و الزامات هر فرآورده در دیگر ستونهای ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5 ذکر شده است که ممکن است با ویژگی های ذکر شده در استاندارد ملی ایران متفاوت باشد.

## ۳- شیوه استفاده

- در ابتدا نام نمونه مورد آزمون را در اولین ستون سمت چپ جدول ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5 جستجو کنید.

تهدیه کننده/ ویرایشگر دکتر ناهید رحیمی فرد	تایید کننده دکتر سهیلا حق گو	تصویب کننده دکتر ناهید رحیمی فرد	مهر کنترل
---	---------------------------------	-------------------------------------	-----------

WI-F12-005-04	اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو
تاریخ اجرا: ۱۳۹۷/۰۱/۰۱	آزمایشگاه میکروبیولوژی-دستورالعمل ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5
صفحه ۲ از ۲	مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، شیر خشک و غذای کودک، مکمل ها، پروبیوتیک ها، بهداشتی و آرایشی، آنتی میکروبیال ها

- نمونه مورد آزمون را در ستون نام نمونه پیدا کرده و در ردیف افقی آن ، آزمون های جستجو یا شمارش برای میکروب های خاص را با توجه به حدود تعیین شده در جدول ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5 بر اساس روش های استاندارد تعیین شده از سوی سازمان غذا و دارو انجام دهید.

- آزمون های جستجو و شمارش هر میکروب مطابق با روش مرجع (استانداردهای ملی ایران یا روشهای اعلام شده از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ، اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو) باید انجام شود.

- نمونه هایی که بطور مستمر از مراکز بهداشت برای آزمون ارسال می شوند، طبق نظر کارشناسی، ابتدا شاخص یا شاخص هایی که عمدتاً علت رد نمونه بوده اند را تحت آزمون قرار دهید و در صورت عدم مطابقت، نیازی به انجام آزمون دیگر ویژگیهای ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5 نمی باشد.

- در خصوص فرآورده های پروبیوتیک بایستی شمارش پروبیوتیک حداقل  $10^6$  cfu/ml or g باشد - شمارش کلی دیگر میکروارگانیزم ها در فرآورده پروبیوتیک در محیط کشت شوگر فری انجام شود. بایستی آزمون شناسایی و safety پروبیوتیک نیز حتما علاوه بر شمارش پروبیوتیک ها انجام شود.

تهیه کننده/ ویرایشگر دکتر ناهید رحیمی فرد	تایید کننده دکتر سهیلا حق گو	تصویب کننده دکتر ناهید رحیمی فرد	مهر کنترل
--	---------------------------------	-------------------------------------	-----------

WI-F12-005-04	اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو
تاریخ اجرا: ۱۳۹۷/۰۱/۰۱	آزمایشگاه میکروبیولوژی-دستورالعمل ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5
صفحه ۲ از ۳	مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، شیر خشک و غذای کودک، مکمل ها، پروبیوتیک ها، بهداشتی و آرایشی، آنتی میکروبیال ها

#### ۴- مدارک مرجع و منابع

- Adams, M.R., Moss, M.O., 2000. Food Microbiology, second edition, Royal Society of Chemistry
- Blackburn, C.W., McClure, P.J. 2002. Foodborne Pathogens, Hazard, risk analysis and control, CRC
- Miliotis, M.D., Bier, J.W. 2003. International Handbook of Foodborne Pathogens, Marcel Dekker Inc.
- Forbes, B.A., Sahu, D.F., Weissfeld, A.S. 2007. Bailey and Scott's diagnostic microbiology 12<sup>th</sup> ed. Mosby
- Koneman, E.W., Allen, S.D., Janda, W.M., et al. 1997. Diagnostic Microbiology, Fifth ed., Lippincott, USA
- Murray, R.P., Rosental, K.S., Kobayashi, G.S., Pfaller, M.A., 2002. Microbiology, Fourth ed. Mosby Inc
- Walker, T. S. 1998. Microbiology, Saunders text and review series.
- Winn, W., Allen, S., Janda, W., Koneman, E., et al. 2006. "Koneman color atlas and textbook of Diagnostic Microbiology." sixth ed., Lippincott Williams & Wilkins, USA.

- رحیمی فرد، ناهید. ۱۳۸۶، راهنمای سریع کنترل میکروبیولوژی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، انتشارات

تیمورزاده، طیب

- رحیمی فرد، ناهید. ۱۳۹۴، راهنمای سریع در آزمایشگاه میکروبیولوژی، انتشارات تیمورزاده، طیب

- استانداردهای ملی ایران

تهیه کننده/ ویرایشگر دکتر ناهید رحیمی فرد	تایید کننده دکتر سهیلا حق گو	تصویب کننده دکتر ناهید رحیمی فرد	مهر کنترل
--	---------------------------------	-------------------------------------	-----------

WI-F12-005-04	اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو
تاریخ اجرا: ۱۳۹۷/۰۱/۰۱	آزمایشگاه میکروبیولوژی-دستورالعمل ضابطه ویژگی های میکروبیولوژی M5
صفحه ۲ از ۴	مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، شیر خشک و غذای کودک، مکمل ها، پروبیوتیک ها، بهداشتی و آرایشی، آنتی میکروبیال ها

### تاریخچه سند

تاریخ	شماره ویرایش	ویرایشگر	توضیحات	دلیل تغییر
		ناهید رحیمی فرد	افزودن .....	اصلاح سند

تهیه کننده / ویرایشگر دکتر ناهید رحیمی فرد	تایید کننده دکتر سهیلا حق گو	تصویب کننده دکتر ناهید رحیمی فرد	مهر کنترل
---	---------------------------------	-------------------------------------	-----------