



כ"ח בטבת, התשע"ז

26 ינואר 2017

מס' חוזר: 2/2017

הנדון: נוהל המחלקה לתזונה להליך מתן חוות דעת מקצועית לצורך אישור מזון ייעודי ותמ"ל לשירות המזון הארצי

1. כללי

המחלקה לתזונה נותנת חוות דעת מקצועית לשירות המזון הארצי לצורך רישוי (יבוא מוקדם/יצור מקומי) של תרכובת מזון לתינוקות ופעוטות ותרכובות מזון ייעודי לתינוקות, ילדים ולמבוגרים. מתן חוות הדעת המקצועית של המחלקה לתזונה מבוססת על בדיקת ההרכב התזונתי של תרכובת מזון ייעודי (לפגים, תינוקות, פעוטות, ילדים ומבוגרים), תמ"לים יחודיים ומזונות המיועדים לתינוקות ופעוטות.

2. מטרת הנוהל

קביעת בסיס לתהליכי עבודה המתבצעים בשקיפות מרבית בעת מתן חוות הדעת וכן סטנדרטיזציה של תהליכי העבודה של ועדת התזונה של המחלקה לתזונה.

3. חלות הנוהל

ועדת התזונה של המחלקה לתזונה.

4. קהל היעד

המחלקה לתזונה, שרות המזון הארצי ולידיעה של יצרנים ויבואנים.

5. הגדרות

- א. ועדת תזונה – תזונאים מהמחלקה לתזונה במשרד הבריאות ביעוץ של תזונאים מומחים נוספים רופאים ואנשי מקצוע נוספים במידת הצורך.
- ב. תרכובות מזון לפגים – מזון ייעודי, המותאם לפגים מגיל הלידה ועד גיל 12 חודשים בהתאם להתפתחות הפג. בשוק קיים תמ"ל פגים ותמ"ל המשך לפגים. (Human milk HMF fortifier) – העשרה תזונתית לחלב אם.

ג. תמ"ל – תרכובות מזון לתינוקות – מוצר המיועד לתזונת תינוקות במקום חלב אם, באופן מלא או חלקי (תמ"ל: מגיל 0 עד 6 חודשים, תמ"ל המשך מגיל 6 חודשים).

ד. מזון ייעודי – מזון המותאם לצרכים בריאותיים או תזונתיים מיוחדים בהתאם לגיל, מין ומצב תחלואה, שיש לעשות בו שימוש בפיקוח והתוויה רפואיים או תזונתיים, והמיועד להזנה מלאה או חלקית של מי שסובל מבעיות פיזיות או מטבוליות או מהפרעות במערכת העיכול, ובכלל זה הפרעות ספיגה, לעיסה או בליעה, והכול בין שנצרך בדרך של בליעה או לעיסה ובין בדרך אחרת. לשימוש בפיקוח רפואי/דיאטן-תזונאי. (למעט בהזנה תוך ורידית).¹

6. מסמכים מקצועיים והנחיות קליניות המשמשות למתן הייעוץ (טבלה מספר 1)

- א. ההמלצות העדכניות ביותר של ה - Codex Standard for Infant Formula² והדירקטיבה האירופאית^{3,4}.
- ב. ההמלצות העדכניות ביותר של - Codex Standard for Follow-up Formula⁵ והדירקטיבה האירופאית.
- ג. ערכים תזונתיים של ועדת מומחים לרכיבי תזונה במזון לפגים או המלצות עדכניות יותר (LSRO⁶ ESPGHAN⁷)⁸.

¹ חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו (2015):
<http://www.health.gov.il/LegislationLibrary/Health-mazon01B.pdf>

² Codex standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants CODEX 72-1981:
http://www.google.co.il/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjiNv87dbNAhXqCcAKHa dhA-UQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.fao.org%2Finput%2Fdownload%2Fstandards%2F288%2FCXS_072e_2015.pdf&usq=AFQjCNGcDHJIFabHJ506viP8sejOZ8RhQA&sig2=uJG7De4p4SFEVallWb39DQ&bvm=bv.126130881,d.d24

³ Commission directive 2013/46/EU: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:401:0001:0033:EN:PDF>

⁴ Commission directive 2006/141/EC:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2006%3A401%3A0001%3A0033%3AEN%3APDF>

⁵ Codex Standard for Follow-up Formula codex stant 156-1987:
http://www.google.co.il/url?url=http://www.fao.org/input/download/standards/293/CXS_156e.pdf&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ved=0ahUKEwiNt-SlwMrNAhUEvBoKHbFVDBAQFggTMAA&usq=AFQjCNGVFXhKUnm8Gh5QWqRm14d0ee55A

⁶ Consensus group 2005: Tsang RC et al: nutrition of the preterm infants. Scientific basis and practical guidelines. 2 ed digital educational publishing' Inc 2005.

⁷ Klein CJ: summery and comparison of recommendations for nutrient content of LBW infant formulas. Life sciences research office' Inc.2005.

⁸ Journal of pediatric gastroenterology' hepatology and nutrition 50:1-9 (2010)

- ד. הצהרת היצרן בבקשה לקבלת הרישיון + מפרט היצרן.
- ה. חוקים, תקנות ונהלים של משרד הבריאות המתפרסמים מעת לעת ויצורפו לנוהל.
- ו. המלצות ה- DRI's העדכניות והתאמתן לישראל כפי שמפורסמות ומתעדכנות באתר המחלקה לתזונה במשרד הבריאות⁹.
- ז. מסמך "דרישות הרכב ודרישות תזונתיות עבור תרכובות מזון לתינוקות ולפעוטות (תמ"ל ותמ"י לתינוקות ופעוטות)" (נספח 1).
- ח. כל מסמך רשמי אחר שאושר ע"י המנהל ותוקף והוסכם על ידי המחלקה לתזונה ושרות המזון.
- ט. טבלה מספר 2 בנספח 2¹⁰

טבלה 1: קווים מנחים למתן ייעוץ תזונתי ליבוא, ייצור ושיווק מזון ייעודי לפי קטגוריות תכשירי המזון

קטגוריות תכשירי מזון	הקווים המנחים למתן חוות דעת תזונתית
מזון ייעודי לפגים	<ul style="list-style-type: none"> לפי המלצות ועדת מומחים (שאושרה ע"י המנהל) מסמך מ 2007 "פרוטוקול ישיבה בנושא תמ"ל פגים מיום 22/10/07 המעודכן ביותר " Enteral nutrient supply for preterm infants commentary from the ESPGHAN⁸ LSRO 2005⁷
תכשיר להעשרת חלב אם לפגים HMF	<ul style="list-style-type: none"> לפי המלצות ועדת מומחים לתזונת פגים Enteral nutrient supply for preterm infants commentary from the ESPGHAN⁸ LSRO 2005⁷
תמ"ל ומזון ייעודי מגיל לידה עד 6 חודשים (בהתאם להצהרת היצרן לגבי השימוש במוצר כמוצר כולי)	<ul style="list-style-type: none"> codex standard for infant formula² commission directive^{3 4}

⁹ DRI's - Dietary references intake:

http://www.health.gov.il/Subjects/FoodAndNutrition/Nutrition/Documents/70420914_2.pdf

¹⁰ Commission directive 1999/21/EC of 25 March 1999/ on dietary foods for special medical purposes: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31999L0021&from=EN>

<p>codex standard for follow up formula ⁵</p> <p>Commission directive 2006/141/EC ⁴</p>	<p>תמ"ל ומזון יעודי מגיל 6 עד 12 חודשים כולל תכשיר מזון לפעוטות עד גיל 3 שנים. מוצרים אשר לא נועדו להזנה כולית.</p>
<p>codex standard processed cereal based foods for infants and children ¹¹</p>	<p>דייסות ודגנים לתינוקות ופעוטות (כולל- דייסה, דייסה המכילה תמ"ל, פסטה לתינוקות ופעוטות וביסקוויטים לתינוק ולפעוט)</p>
<p>⁹ מותאמת לטווח הגיל המומלץ לפי ה DRI's</p> <p>טבלה מספר 2 מהמסמך הדין ב FSMP (נספח 2)</p> <p>דעת מומחים – עפ"י צורך</p>	<p>מזון ייעודי להזנה כולית/לא כולית לשימוש מגיל שנה עד 18</p>
<p>⁹ מותאמת לטווח הגיל המומלץ לפי ה DRI's</p> <p>טבלה מספר 2 מהמסמך הדין ב FSMP (נספח 2, פרט לנתרן ואשלגן לפי דעת מומחה נספח 3)</p> <p>דעת מומחים – עפ"י צורך</p>	<p>מזון ייעודי כולי/לא כולי לשימוש מגיל 19 ומעלה</p>

7. הנושאים הנבדקים על ידי ועדת התזונה

- א. יעוד המוצר והתאמה לקהל היעד.
 - ב. גיל ואוכלוסיית היעד.
 - ג. ערכי הרכיבים התזונתיים.
- תווית המזון, שם המוצר ומסרים על גבי התווית לפי תקנות "תקנות בריאות הציבור (מזון) (איסור ייחוס סגולות ריפוי למצרך מזון), תשל"ח 1978".
- ד. ערכי הרכיבים התזונתיים יבדקו על פי הנהלים והסטנדרטים כמפורטים בטבלאות 1 ו-2.

¹¹ Codex standard for processed based foods for infants and young children CODEX stan 074-1981, REV 1-2006: http://www.google.co.il/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiAseS-9bNAhWCHsAKHUwFDIAQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.fao.org%2Finput%2Fdownload%2Fstandards%2F290%2Fcxs_074e.pdf&usg=AFQjCNFxt9SGrChJLSF6_nX-w4ODxWBl_Q&sig2=ANypgms5umNHpLQiwD2PGw&bvm=bv.126130881,d.d24

8. מפרט מוצר:

- 8.1 היצרן ינפק מסמך המפרט את: שם המוצר, ייעודו, סימון תזונתי וערכים תזונתיים ל- 100 גרם, ל- 100 מ"ל ול- 100 קק"ל.
- 8.2 היצרן יספק הצהרת התחייבות ומפרט על רכיבי התזונה במוצר כערך בודד או כטווח ערכים מנומק על ידי החברה.
- 8.3 על החברה המסחרית המגישה את "הצהרת היצרן" לבצע חישוב לפי אוכלוסיית היעד ולהשוואתו ל- RDA על פי טווח הגילאים המומלץ למזון הייעודי (ראה טבלה מספר 2).
- 8.4 הצהרת היצרן לא תחצה את הגבול העליון והתחתון של ה- DRI's, או לא תחרוג מטבלת הערכים של ה- FSMP בטווח הרחב ביותר (מלבד אשלגן ונתרן שאמור להיות על פי חוות דעת מומחים- נספח 3).
- 8.5 כל המסמכים יועברו לשרות המזון.
- 8.6 ללא מידע מלא זה לא ניתן יהיה לקבל את אישור ועדת התזונה.

טבלה מספר 2:

קבוצת גיל בשנים	סך קלוריות ממוצע לחישוב RDA
1-3	1200
4-8	1600
9-13	2000
14-18	2000
19- ומעלה	1800
65 ומעלה	1800, 1500

9. תהליך העבודה של ועדת התזונה

- א. קבלת בקשה לחוות דעת משירות המזון הארצי אשר תכלול: את המסמכים כמפורט בסעיף 8 תת סעיפים 1-4.
- ב. ועדת התזונה תבדוק את המוצר על פי המסמכים שצורפו לבקשה.
- ג. חוות הדעת תכלול החלטה סופית לגבי אישור המוצר על פי ההתוויות או לחלופין דחייה מנומקת בכתב של הבקשה.
- ד. במידה ויהיה צורך, ועדת התזונה תדאג לקבל חוות דעת מקצועיות נוספות של מומחים העוסקים בתחום עוד המוצר.

10. מתן חוות דעת לשחרור לשיווק של מוצר מיובא

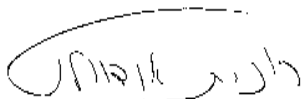
חוות דעת זו נדרשת לכל מזון ייעודי (לתמ"ל במקרה של חריגות) בכלל ובפרט שיש סטיות בבדיקות המעבדה מטווח הערכים שאושר במפרט המוצר, ומלבד שלא חרגו מערכי הסף העליון והתחתון של ה DRI's בהתאם לטבלה 2 במסמך זה, או טבלה מס' 2 שמופיעה בנספח 2. הסטיות נבדקות בהשוואה ל"מפרט היצרן" והמוצהר על התווית (כפי שמופיע בסעיף 8.2) אשר אושר כחלק מאישור יבוא המוקדם. אסורה חריגה מעל ה UL או מתחת לגבול התחתון של ה RDA או טבלת הערכים של ה FSMP (מלבד אשלגן ונתרן שאמור להיות על פי חוות דעת מומחים- נספח 3).

11. הפסקת יצור/ייבוא מוצר ו/או ייצור מוצר חליפי

כאשר מופסק שיווק של מוצר מסוים ובמקומו מייבאים או מייצרים מוצר חלופי אחר, על החברה (יבואן/יצרן) להודיע על כך בכתב לפחות חצי שנה מראש לשרות המזון ולמחלקה לתזונה. ההודעה תכלול השוואה בין המוצר החדש לישן על כל מרכיביו והסימון התזונתי. כמו כן יש להודיע למחלקה לתזונה כאשר החל שיווק המוצר. גם במקרה של הפסקת שיווק מוצר ללא מוצר חליפי על החברה ליידע את המחלקה לתזונה, לפחות 6 חודשים מראש. יש להודיע הן לשירות המזון הארצי, הן למחלקה לתזונה והן לקהל היעד, עם פירוט מועד סיום השיווק.

כאמור לעיל, במידה והמוצרים אינם עומדים בקנה אחד עם כלל הדרישות אשר נכתבו במסמך זה, המוצר לא יקבל אישור ייבוא/ייצור או אישור שחרור לשיווק.

בכבוד רב,



פרופ' רונית אנדולט
מנהלת המחלקה לתזונה

נספחים:

נספח 1:

דרישות הרכב ודרישות תזונתיות עבור תרכובות מזון לתינוקות ולפעוטות (תמ"ל ותמ"י לתינוקות ופעוטות):

1. הגדרות:

"פעוטי" (young children) - אדם שגילו מעל שניים-עשר חודשים ועד גיל שלוש (שלושים ושישה חודשים).

"תינוק" (infant) - אדם שגילו לא יותר משנים-עשר חודשים.

"תרכובות מזון לתינוקות" (תמ"ל) מזון המיוצר במיוחד בכדי לספק, לכשעצמו, את הצרכים התזונתיים של תינוקות במהלך החודשים הראשונים לחייהם עד לרגע ההנהגה של תזונה משלימה מתאימה.

תרכובת מזון לתינוקות: מיועדת לגילאים 0-6 חודשים ומוגדרת כשלב 1.

תרכובת מזון המשך לתינוקות: מיועדת לגילאים 6-12 חודשים ומוגדרת כשלב 2.

תרכובת מזון לפעוטות: מיועדת לגילאים 1-3 שנים ומוגדרת כשלב 3.

תרכובת עבור מטרות רפואיות מיוחדות המיועדת לתינוקות (תמ"י)

מזון או תרכובת מזון לתינוקות העונה לחלק 2 (תיאור) של הפרסום Codex Standard for the Labeling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991) ואשר מיוצר במיוחד בכדי להבטיח, לכשעצמה, את דרישות התזונה המיוחדות של תינוקות בעלי הפרעות, מחלות או מצבים רפואיים מיוחדים במהלך חודשי חייהם הראשונים ועד ליישום של תזונה משלימה מתאימה.

2. דרישות כלליות החלות על כל קבוצות התמ"לים:

2.1. תמ"ל, בצורת נוזל, מתאימה לשימוש באופן ישיר או לאחר מיהולה במים בהתאם לצורך, לפני ההזנה. תמ"ל בצורת אבקה יש להוסיף מים לשם הכנתה. המוצר יהא מותאם מבחינת ערכו התזונתי לשם תרומה להתפתחות ולגדילה תקינות. כאשר הוא ניתן בהתאם להנחיות השימוש בו.

2.2. ניתן להוסיף חומצות אמינו לתמ"ל רק על-מנת לשפר את ערכו התזונתי עבור תינוקות ופעוטות. ניתן להוסיף חומצות אמינו חיוניות וחיוניות-למחצה לשם שיפור איכות החלבון, רק בכמויות הנחוצות למטרה זו. ייעשה שימוש רק בצורת האיזומר L של חומצות האמינו.

2.3. אין להשתמש בשמנים ובשומנים מוקשים (hydrogenated) מסחריים בתמ"ל ובתמ"י.

2.4. שמן כותנה ושמן שומשום אסורים לשימוש בתמ"ל ובתמ"י.

2.5. התכולה של חומצות שומן מסוג טרנס לא תעלה על 3% מכלל חומצות השומן.

2.6. חומצה לאורית (lauric) וחומצה מיריסטית (myristic) השייכות לחומצות שומן, תכולתן יחדיו לא תעלה על 20% מכלל חומצות השומן. התכולה של חומצה אירוסית (erucic) לא תעלה על 1% מכלל חומצות השומן.

2.7. התכולה הכוללת של פוספוליפידים לא תעלה על 300 מ"ג/100 ק"קל.

2.8. דרישות הרכיבים והרכב בתמ"ל לפי קבוצות:

חלק א' חל על תרכובות מזון בצורת נוזל או אבקה המיועדות לשימוש תינוקות

2.9. חלק ב' חל על תרכובות עבור מטרות רפואיות מיוחדות המיועדות לתינוקות (מזון ייעודי, תמ"י).

2.10. חלק ג' חל על ההרכב של תרכובת מזון המשך לתינוקות / פעוטות.

חלק א':

1. רקע:

חלק זה חל על תרכובות מזון לתינוקות בצורת נוזל או אבקה המיועדות לשימוש, במידת הצורך, כתמ"ל העומד בתנאים התזונתיים הרגילים לגבי תינוקות. תמ"ל הינו מוצר המבוסס על חלב שמקורו בפרות, עיזים ו/או מרכיבים אחרים שהוכחו כמתאימים להזנת תינוקות. כל המרכיבים ותוספי המזון יהיו ללא גלוטן.

2. דרישות הרכב ודרישות תזונתיות:

2.1. אנרגיה – תמ"ל המשוק כמוצר מוכן לאכילה בהתאם להנחיות של היצרן צריך להכיל בכל 100 מ"ל לא פחות מ- 60 ק"קל (250 קילו-גיאול) ולא יותר מ- 70 ק"קל (295 קילו-גיאול) של אנרגיה.

2.2. חלבון – חישוב החלבון יעשה עפ"י שיטות עבודה מקובלות. הערך מינימום מתייחס לחלבון חלב של פרה. עבור תמ"ל שמבוסס על חלבון חלב שמקורו לא בפרה, אלא מצמחים המיועדים לצריכת אדם ו/או ממקורות סינתטיים המתאימים לצריכת אדם, ייתכן ותידרש התייחסות לערכים מינימאליים אחרים. עבור תמ"ל המבוסס על חלבון סויה מבודד, ניתן להחיל ערך מינימום של 2.25 ג' /100 ק"קל.

תמ"ל המבוסס על חלבון חלב שלא עבר הידרוליזה (non-hydrolyzed) המכיל פחות מ- 2 ג' חלבון/100 ק"קל ובתמ"ל המבוסס על חלבון חלב שעבר הידרוליזה (hydrolyzed) המכיל פחות מ- 2.25 ג' חלבון/100 ק"קל חייב להתבצע רק לאחר הערכה קלינית תזונתית.

2.3. פחמימות - לקטוז ופולימרים של גלוקוז חייבות להיות הפחמימות המועדפות בתמ"ל המבוסס על חלבון חלב פרה, תמ"ל על בסיס חלבון סויה וחלבון שעבר הידרוליזה. ניתן להוסיף לתמ"ל רק עמילנים שהינם באופן טבעי ללא גלוטן שבושלו מראש ו/או הוקרשו עד לרמה של 30% מכלל תכולת הפחמימות ועד לכמות של 2 ג' /100 מ"ל. אין להוסיף סוכרוז, אלא אם נחוץ ופרוקטוז כמרכיבים בתמ"ל, בשל תסמינים מסכני-חיים אפשריים בתינוקות שבראשית חייהם הינם בעלי אי-סבילות גנטית לפרוקטוז שלא זוהתה עדיין. רק בתמ"ל המכיל חלבון שעבר הידרוליזה, ניתן להוסיף סוכרוז וגלוקוז. כמות הסוכרוז המקסימלית תהיה 20% מסה"כ הפחמימות וכמות הגלוקוז מקסימלית תהיה 2 גרם ל-100 ק"קל. יש לסמן מוצרים אלו במסר "לא לחולי גלקטוזמיה" או "אינו מיועד לשימוש בתינוקות/פעוטות עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז".

2.4. מרכיבים חיוניים-

רמות			רכיב (יחידה)
MIN	MAX	¹ GUL	
1.8	3	-	חלבון גרם/ 100 ק"קל
4.4	6	-	שומן גרם/ 100 ק"קל
300	-	1400	חומצה לינולאית מ"ג/ 100 ק"קל
50	-	-	חומצה אלפא לינולנית מ"ג/ 100 ק"קל
5:1	15:1	-	יחס בין חומצה לינולאית לחומצה אלפא לינולנית
9	14	-	פחמימות גרם/ 100 ק"קל
60	180	-	ויטמין A ² מק"ג/RE/100 ק"קל
1	2.5	-	ויטמין D ₃ ³ מק"ג/ 100 ק"קל
0.5	-	5	ויטמין E ⁴ מ"ג α-TE/ 100 ק"קל
4	-	27	ויטמין K מק"ג/ 100 ק"קל
60	-	300	תיאמין (ויטמין B ₁) מק"ג/ 100 ק"קל
80	-	500	ריבופלבין (ויטמין B ₂) מק"ג/ 100 ק"קל
300	-	1500	ניאצין מק"ג/ 100 ק"קל
35	-	175	ויטמין B ₆ מק"ג/ 100 ק"קל
0.1	-	1.5	ויטמין B ₁₂ מק"ג/ 100 ק"קל
400	-	2000	חומצה פנטוטנית מק"ג/ 100 ק"קל
10	-	50	חומצה פולית מק"ג/ 100 ק"קל
10	-	70	ויטמין C ⁵ מ"ג/ 100 ק"קל
1.5	-	10	ביוטין מק"ג/ 100 ק"קל
0.3	-	-	ברזל מ"ג/ 100 ק"קל
50	-	140	סידן מ"ג/ 100 ק"קל
25	-	100	זרחן מ"ג/ 100 ק"קל
1:1	2:1	-	יחס סידן/ זרחן
5	-	15	מגנזיום מ"ג/ 100 ק"קל
20	60	-	נתרן מ"ג/ 100 ק"קל

50	160	-	כלור מ"ג/ 100 ק"קל
60	180	-	אשלגן מ"ג/ 100 ק"קל
1	-	100	מנגן מק"ג/ 100 ק"קל
10	-	60	יוד מק"ג/ 100 ק"קל
1	-	9	סלניום מק"ג/ 100 ק"קל
35	-	120	נחושת מק"ג/ 100 ק"קל
0.5	-	1.5	אבץ מ"ג/ 100 ק"קל
7	-	50	כולין מ"ג/ 100 ק"קל
4	-	40	מיו-אינוזיטול מ"ג/ 100 ק"קל
1.2	-	-	קרניטין מ"ג/ 100 ק"קל

הערות טבלה:

הערה 1 GUL - השימוש ברמות העליונות של המדריך (GUL) הוא עבור רכיבים תזונתיים. המטרה של ערכים אלו הינה לספק ליצרנים קווים מנחים ואין לפרש אותם כערכי יעד. תכולת הרכיבים בתמ"ל לא תעלה על הערכים המומלצים ב-GUL, אלא אם כן לא ניתן להימנע משימוש בערכים גבוהים יותר של רכיבים אלו בשל רמות גבוהות או משתנות של מרכיבים בתמ"ל או בשל שיקולים טכנולוגיים. כאשר סוג או צורה של מוצר מכילים כבר רמות נמוכות מאלו המומלצות ב-GUL, אל לו ליצרן להגדיל את רמות רכיבים אלו בכדי להגיע לרמות המומלצות ב-GUL.

הערה 2 - מבוטא כשווי-ערך לרטינול (Retinol Equivalents, RE).

1 מיקרוגרם RE = 3.33 יחידות בינלאומיות של ויטמין A = 1 מיקרוגרם של רטינול שכולו טרנס. תכולת רטינול תתייחס לרטינול טרומי, בעוד שכל כמות שהיא של קרוטינואידים לא תיכלל בחישוב ובהצגה על פעילות ויטמין A.

הערה 3 - כלציפרול (Calciferol). 1 מיקרוגרם של כלציפרול = 40 יחידות בינלאומיות של ויטמין D.

הערה 4 - 1 מיליגרם α-TE (α-tocopherol equivalent, שקול לאלפא-טוקופרול) = 1 מ"ג d-α-tocopherol.

תכולת ויטמין E תהיה לפחות 0.5 מ"ג של α-TE לכל גרם של PUFA (Polyunsaturated Fatty Acid).

הערה 5 - מבוטא כחומצה אסקורבית. ערך GUL נקבע בכדי להתמודד עם אובדנים גדולים בתקופת חייו-המדף עבור הרכבים נוזליים; עבור מוצרים אבקתיים, ניתן להסתפק ברמות מרביות נמוכות יותר.

הערה כללית - ויטמינים ומינרלים המוספים בהתאם לאמור מעלה וחומרים אחרים המוספים צריכים

להיבחר מתוך הרשימה המותרת המפורטת בפרסום הבא: **"Advisory Lists of Mineral Salts**

and Vitamin Compounds for Use in Foods for Infants and Children (CAC/GL 10-

1979).

2.5. מרכיבי רשות-

- 2.5.1. בנוסף לדרישות הנ"ל, ניתן להוסיף מרכיבים אחרים המפורטים מטה על-מנת לספק חומרים המצויים באופן טבעי בחלב-אם ובכדי להבטיח כי התרכובת מתאימה לשמש כמקור יחיד להזנת התינוק או על-מנת לספק תועלת אחרת הדומה לזו הקיימת באוכלוסיית התינוקות המוזנים בהנקה.
- 2.5.2. ההתאמה לשימושים תזונתיים מוגדרים עבור תינוקות והבטיחות של חומרים אלו צריכים להיות מוכחים מדעית. התרכובת תכיל כמויות מספקות של חומרים אלו על-מנת להשיג את השפעה המיועדת, תוך התחשבות ברמות הקיימות בחלב-אם.
- 2.5.3. ניתן להוסיף את החומרים הבאים, כך שתכולתם בתרכובת מזון לתינוקות המוכנה לצריכה לכל 100 ק"ק לא תחרוג מהערכים:

רמות			רכיב (יחידה)
MIN	MAX	¹ GUL	
-	12	-	טאורין מ"ג/ 100 ק"קל
-	16	-	נוקליאוטידים סה"כ מ"ג/ 100 ק"קל

- 2.5.4. DHA (Docosahexaenoic acid) המופק ממיקרו אצות המאושרות - ניתן להוסיף עד לערך מקסימלי של 1% מאנרגיה שמקורה בשומנים ובתנאי שהיחס בין החומצה הארכידונית ל-DHA יהיה 1 לכל הפחות וכמות ה-EPA (Eicosapentaenoic acid) במידה ומוסף ישמור על יחס של 1:1 ל-DHA.
- 2.5.5. הוספת FOS (פרוקטו-אולגוסכרידים) ו-GOS (גלקטו-אולגוסכרידים) הינו אופציונלי. הכמות המומלצת המקסימלית של FOS ו-GOS יחדיו הינה 0.8 גרם/100 מ"ל מוצר, בהרכב של 90% מסוג פרוקטו-אולגוסכרידים ו-10% בעלי משקל מולקולרי גבוה יותר. שילובים אחרים ניתנים לשימוש כל עוד יש ביסוס מדעי מתאים.
- 2.5.6. מותר להשתמש רק בתרביות המייצרות L-(+)-חומצת חלב (חומצה לקטית).
- 2.5.7. אין להוסיף פלואור לתרכובות מזון לתינוקות.

נספח 2:

טבלה מספר 2 של ה-FSMP מתורגמת / ומותאמת לחוות דעת מומחים:

דרישות תזונתיות מזון ייעודי מגיל שנה לפי ה-FSMP

מקסימום ל 100 קק"ל	מינימום ל 100 קק"ל	רכיב תזונה
180	33	ויטמין A מק"ג
2.5	0.5	ויטמין D מק"ג
3	0.5	ויטמין E צ"ג
22	2.25	ויטמין C מ"ג
0.5	0.06	תיאמין מ"ג
0.5	0.08	ריבופלאבין מ"ג
0.5	0.08	ויטמין B6 מ"ג
3	0.9	ניאצין מ"ג
50	10	חומצה פולית מק"ג
0.7	0.07	ויטמין B12 מק"ג
1.5	0.1	חומצה פנטוטנית מ"ג
7.5	0.75	ביוטין מק"ג
2400	1200	נתרן מ"ג/יום *
175	30	כלוריד מ"ג
3120	1560	אשלגן מ"ג/יום*
175	35	סידן מ"ג
80	30	זרחן מ"ג
25	7.5	מגנזיום מ"ג
2	0.5	ברזל מ"ג
1.5	0.5	אבץ מ"ג
500	60	נחושת מק"ג
35	6.5	יוד מק"ג
10	2.5	סלניום מק"ג
0.5	0.05	מנגן מ"ג
15	1.25	כרום מק"ג
18	3.5	מוליבדן מק"ג
0.2	-	פלוואור מ"ג

*על פי דעת מומחים, במסמך מצורף.

נספח 3:

המלצות מומחים לגבי נתרן אשלגן:

שם הרופא: ד"ר שחר אבנר

ומקום עבודתו: לשכת הבריאות הנגב - תפקיד: גריאטר מחוזי

מס' רשיון: 21296, מומחיות: מ.ת.מ. 15805 – פנימית, 17185 – גריאטריה

מבוא:

הזנה כולית הינה הזנה הניתנת לקשישים ולחולים בהזנה אנטרלית, בד"כ ע"י זונדה אפית או צינורית מלעורית – PEG. בהיותה הזנה בלעדית יש עליה להכיל כל רכיבי התזונה הנדרשים. חולה או קשיש מוזן בהזנה כולית אינו יכול, על-פי רוב לצרוך "השלמות" לתפריט זה. מכאן היותו תלוי בנוסחת ההזנה באופן מלא. מכאן הצורך בהחמרה בסטנדרטים.

בפועל קיים פער בין המלצות שונות ע"י גורמים שונים. לעיתים ע"י אותו גורם. חלק מההמלצות, כולל DRI's אינן נוגעות לאוכלוסיית הקשישים הסיעודיים ואינן רלוונטיות עבורה. למשל 4.7 גר אשלגן ליום.

שיטות וממצאי:

בהגיעי למסקנות לגבי הזנה כולית, נסמכתי על מספר מקורות מידע. תוך יצירת סינתיזה.

1. המלצות תזונתיות רשמיות.
 2. המלצות פאנלים וגורמים שונים.
 3. שיקולים פיזיולוגיים מתוקפים.
 4. סקירת התכשירים המצויים בשטח.
- במסקנותי הובאה סינתיזה של הנ"ל, בדגש על שיקול קליני מעשי. בתכשירי הזנה ובהם הזנה כולית קיים טווח רחב של תכולת מינרלים ואלקטרוליטים. בתכשירים מחוזקים קלורית נוצר צורך בהעשרת רכיב קלורי, לעתים ע"ח הרכיב המינרלי. זאת משיקולי מסיסות ושיקולים אוסמוטיים.

הנחת-יסוד: אף שהצריכה הקלורית המומלצת לקשישה הינה 1400-1500 קקל. נטלתי קצובת סף של 1200 קקל. גם קלינית נתקלתי בלא מעט מקרים כאלה.

מסקנות:

5. מסקנות אלו מתייחסות אך ורק לתכשירי הזנה כולית. הניתנים כרכיב בלעדי.
6. ערך המזער של נתרן בפורמולת הזנה כולית יהא לא פחות מ 1200 מ"ג יומי. ובחישוב יחסי יהא 100 מ"ג לכל 100 KCAL.

7. ניתן להחריג ערכים אלו כלפי מטה במקרים של הגבלת נתרן קיצונית. במקרי היפרנתרמיה ובמקרים בהם ניתן בקביעות תוסף חלבון להזנה.
8. אין סיבה לפסול תכשירים בעלי רמת נתרן נמוכה מזו. אך אין לאשרם להזנה כולית.
9. ערך המזער של אשלגן בפורמולת הזנה כולית יהא לא פחות מ 1560 מ"ג יומי. ובחישוב יחסי יהא 130 מ"ג לכל 100.KCAL.
10. ניתן להחריג ערכים אלו כלפי מטה במקרים של מיעוט שתן ושל אי ספיקת כליה. $GFR > 30$.
11. אין סיבה לפסול תכשירים בעלי רמת אשלגן נמוכה מזו. אך אין לאשרם להזנה כולית.
12. ערכי המירב הנסבלים יהיו כפליים מערכי המזער. קרי 2400 מג נתרן. 3120 מג אשלגן.
13. ניתן לצרוך תכשירים בעלי ריכוז מלחים גבוה מזה, ע"פ שיקול רופא. ובהוראתו.

בברכה ובהוקרה

ד"ר שחר אבנר - גריאטר

