



## הנחייה לשאריות ממסים מייצור תוספי מזון רכיבים תזונתיים | תוספי תזונה מיום 25 ליוני 2017

**1. מטרה** – לקבוע רמות שאריות הממסים המותרות בייצור: תוספי מזון או תוספי תזונה או ברכיבים תזונתיים (למעט במוצרים שהשימוש בהם אסור במפרט\תקן).

הנחייה זו הינה השלמה להנחיית שרות המזון מ\_1/6/2006 לממסים למיצויי המשמשים בייצור מזון ורכיבי מזון אשר בתחולתה לא נכללו הממסים המשמשים לייצור תוספי מזון (FOOD ADDITIVES) ותוספי תזונה (Food supplements).

הנחייה זו מבוססת על החלטת ה **ICH** (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

לאמץ הנחיות למזהמים עבור שאריות ממסים בחומרים פעילים ובלתי פעילים וכן מוצרים רפואיים לאחר ייצורם. הנחיות אלו מקובלות בפרמקופיאה האירופית בפרק 5.4 ובפרמקופיאה של ארה"ב (USP) בפרק 467.

**2. הגדרות** לעניין הנחייה זו:

"חומר מסייע ייצור", " תוסף מזון ", " תוסף תזונה" כהגדרתם בחוק ההגנה על בריאות הציבור (מזון) תשע"ו-2015;

" ממס " - כל חומר להמסת מזון או רכיב שלו, כולל חומר להמסת מזהם הנמצא במזון או עליו. ממס הינו סוג של מסייע ייצור.

" שאריות ממסים" - שאריות כימיקלים אורגניים נדיפים ואחרים המשמשים להמסת מזון או רכיב שלו כולל חומר להמסת מזהם הנמצא במזון או עליו או הנוצרים בייצור של תוספי מזון, ותוספי תזונה ומסולקים במהלך תהליכי הייצור ועד לסיומם. עם זאת, יכול שיותרו באופן לא מכוון ברכיבים הנ"ל שאריות ממסים שאין להם כל תפקיד טכנולוגי במוצר הסופי ושלא ניתן להרחיקם בשיטות טכניות מקובלות.



### 3. כללי :

**א.** לא ייצר אדם תוספי מזון, ותוספי תזונה, לא ייבאם, לא ישווקם ולא יחסינם, אלא אם כן הממסים והשארית שלהם מפורטים בהנחייה זו ונמוכות מהרמות המרביות המותרות לשאריות ממסים שבהנחייה זו.

באחריות היצרן למלא את דרישות הייצור המפורטות בסעיף 3 בתקן הקודקס אלימנטריוס **CAC/GL GUIDELINES ON SUBSTANCES USED AS PROCESSING AIDS (75-2010)**

[http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B75-2010%252FCXG\\_075e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B75-2010%252FCXG_075e.pdf)

### ב. דרגת הטוהר של הממסים:

(1) הממסים לא יכילו חומרים ברמה העלולה לסכן את הבריאות.

(2) הרמה המותרת של ארסן היא עד 1 מ"ג \ בק"ג ממס ו עופרת - עד 1 מ"ג \ בק"ג ממס. או לחילופין יעמדו בדרישות המפרט שנקבע בקודקס הכימיקלים למזון Food Chemicals Codex של האקדמיה הלאומית למדעים בארה"ב משנת 2004- מהדורה חמישית או מהדורה מעודכנת שלו שהפקדה בשירות המזון הארצי)

או בקובץ המפרטים של תוספי מזון (Compendium of Food Additive Specifications) של ועדת המומחים לתוספי מזון מטעם ארגון הבריאות העולמי וארגון המזון והחקלאות של האו"ם שניתן למוצאו באתר האינטרנט ([www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net))

ו בדרישות שנקבעו ב (Substances for Pharmaceutical Use (2034)

**ג.** ממסים המותרים לשימוש בייצור על פי הנחייה זו, לא ישווקו אלא אם כן אריזתם, מכליהם או התוויות שלהם נושאים את המידע הבא באופן ברור, קריא ובלתי מחיק:

(1) השם המסחרי כפי שמופיע בנספח.

(2) הצהרה ברורה שהחומר הנו באיכות המתאימה למיצוי מזון או רכיבי מזון.

(3) סימון המתייחס למנת הייצור המאפשר זיהוי של המנה.



שרותי בריאות הציבור  
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

(4) השם או השם המסחרי וכתובת של היצרן או האורז או המשווק.

(5) כמות נטו ביחידות נפח.

(6) תנאי אחסון או תנאי שימוש מסוימים, אם יש צורך.

**ד.** על אף האמור בסעיף ג המידע המצויין בסעיף ג (3), (4), (5), (6) יכול שיימצא רק במסמכי היבוא המתייחסים למנת הייצור, אשר יסופקו עם המשלוח או טרם הגעתו.

**ה.** אין באמור בסעיפים ג ו ד - בכדי לגרוע מדרישות המופיעות בדינים השונים לגבי משקלים, מידות או תנאים המתייחסים לסיווג, אריזה, תיווי וסימון של חומרים מסוכנים.

#### 4. דרישות :

**א.** על היצרן \ היבואן להוכיח באמצעות בדיקות אנליטיות מעבדתיות או באמצעות מפרטי המוצר מהיצרן כי **שאריות הממס** במוצר ( תוספי מזון, תוספי תזונה ) **אינו חורג מהרמה המכסימלית המותרת - CONCENTRATION LIMIT - ppm** או שצריכתו היומית של המוצר אינה עולה על **PDE** ( permitted daily exposure mg/day)

בהתאם למוגדר ולמחוייב ב:

**ICH (THE International conference on harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for human use) GUIDELINE FOR RESIDUAL SOLVENTS Q3C(R5)** ועדכונה - טבלאות 2 (הגבלה כמותית ואיכותית) ו-3 (הגבלה איכותית), עד כמות מקסימלית של 5000 מ"ג/ק"ג לכל ממס) וללא שארית מהמפורטים בטבלה 1 (ראה נספח), לממסים מטבלה 4 על היצרן לספק הוכחות להצדקת השימוש בממס ולכך שאין סיכון בטיחותי למשתמש

כמפורט ב:

[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q3C/Q3C\\_R6\\_Step\\_4.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q3C/Q3C_R6_Step_4.pdf)



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור  
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**ב. ויטמינים המשמשים גם כתוספי מזון ( E,A,C,B2 )** יעמדו בדרישות לשאריות מרביות, המוגדרות ב4 א. , בנוסף לעמידתם בדרישות המפרטים לתוספי מזון 231/2012 EU או FCC או FDA, JECFA

## 5. אופן הבחינה:

**א. בבחינת רמת השאריות בתוסף המזון או בתוסף התזונה** כאשר אין מידע לגבי הכמות הנצרכת ברמה יומית (ח"ג) או במקרה שידוע כי הכמות הכוללת הנצרכת ביום (תוסף המזון או תוסף התזונה) אינה עולה על 10 גרם – יש להשוות בין תוצאת הבדיקה האנליטית של שאריות הממסים\ מפרט היצרן , לבין ערך הממסים המקסימלי המותר כמפורט בטבלה 2 או\ בטבלה 3 (עד 5000 מ"ג לק"ג לכל ממס). שאריות ממסים המפורטות בטבלה 4 מחייבות מהיצרן הצדקה טכנולוגית לשימוש ולהעדר חשש לסיכון הצרכנים(טוקסיקולוגי או לו שימוש במדינות מפותחות).

**ב. מקרה בו המוצר הסופי (תוסף התזונה או תוסף מזון = מוצר ) נצרך בכמות יומית העולה על 10 גרם** –יש להשוות את סיכום ערך  $Daily Exposure$

**(משקל הרכיב בגרם X ריכוז הממס שברכיב במ"ג לק"ג) =  $Daily Exposure$**

1000

לכל רכיב שבמוצר ובדיקה כי הסך הכולל אינו עולה על  $PDE$  של הממס הנבדק בהתאם לטבלה 2.

**ג. ערך ה  $PDE$  עבור שאריות ממסים ברכיבים תזונתיים ותוספי תזונה המיועדים לילדים ותינוקות** יהיה 10 אחוז מהערך הקיים בטבלה 2.



שרותי בריאות הציבור  
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

6. ריכוז לשאריות הממסים שבהנחייה זו ולשמותיהם החליפיים מצוייה בטבלה LIST OF  
APPENDIX 1. SOLVENTS INCLUDED IN THE GUIDELINE ע"מ 10 בכתובת  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q3C/Q3C\\_R6\\_Step\\_4.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q3C/Q3C_R6_Step_4.pdf)



שרותי בריאות הציבור  
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

## נספח: טבלאות 1, 2, 3 ו 4 מ ICH :

Table 1. – *Class 1 solvents in pharmaceutical products  
(solvents that should be avoided)*

Solvent	Concentration limit (ppm)	Concern
Benzene	2	Carcinogen
Carbon tetrachloride	4	Toxic and environmental hazard
1,2-Dichloroethane	5	Toxic
1,1-Dichloroethene	8	Toxic
1,1,1-Trichloroethane	1500	Environmental hazard



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור  
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

Table 2. – Class 2 solvents in pharmaceutical products

Solvent	PDE (mg/day)	Concentration limit (ppm)
Acetonitrile	4.1	410
Chlorobenzene	3.6	360
Chloroform	0.6	60
Cyclohexane	38.8	3880
1,2-Dichloroethene	18.7	1870
Dichloromethane	6.0	600
1,2-Dimethoxyethane	1.0	100
N,N-Dimethylacetamide	10.9	1090
N,N-Dimethylformamide	8.8	880
1,4-Dioxane	3.8	380
2-Ethoxyethanol	1.6	160
Ethylene glycol	6.2	620
Formamide	2.2	220
Hexane	2.9	290
Methanol	30.0	3000
2-Methoxyethanol	0.5	50
Methylbutylketone	0.5	50
Methylcyclohexane	11.8	1180
N-Methylpyrrolidone	5.3	530
Nitromethane	0.5	50
Pyridine	2.0	200



שרותי בריאות הציבור  
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

Sulfolane	1.6	160
Tetrahydrofuran	7.2	720
Tetralin	1.0	100
Toluene	8.9	890
1,1,2-Trichloroethene	0.8	80
Xylene*	21.7	2170

\*usually 60 per cent *m*-xylene, 14 per cent *p*-xylene, 9 per cent *o*-xylene with 17 per cent ethyl benzene





Table 3. – *Class 3 solvents which should be limited by GMP or other quality-based requirements*

Acetic acid	Heptane
Acetone	Isobutyl acetate
Anisole	Isopropyl acetate
1-Butanol	Methyl acetate
2-Butanol	3-Methyl-1-butanol
Butyl acetate	Methylethylketone
<i>tert</i> -Butylmethyl ether	Methylisobutylketone
Cumene	2-Methyl-1-propanol
Dimethyl sulphoxide	Pentane
Ethanol	1-Pentanol
Ethyl acetate	1-Propanol
Ethyl ether	2-Propanol
Ethyl formate	Propyl acetate
Formic acid	



שרותי בריאות הציבור  
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

**TABLE 4. Solvents for which no adequate toxicological data was found.**

1,1-Diethoxypropane	Methylisopropyl ketone
1,1-Dimethoxymethane	Methyltetrahydrofuran
2,2-Dimethoxypropane	Petroleum ether
Isooctane	Trichloroacetic acid
Isopropyl ether	Trifluoroacetic aci