

SCHEDA TECNICA

NUTRINI MULTIFIBRE



NUTRINI MULTIFIBRE

Alimento dietetico destinato ai fini medici speciali
Prodotto notificato ai sensi del DPR n.57 del 20/03/02

CODICE PRODOTTO:

- * Bottiglia di vetro da 200 ml:
- * Sacca preriempita Pack da 500 ml:

65729
65715

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:

NUTRINI MULTIFIBRE è una dieta polimerica per sonda, nutrizionalmente completa, liquida, pronta per l'uso, arricchita in fibre. E' una dieta priva di g lutine. Il contenuto in lattosio è inferiore a 0,025.

Ha un apporto equilibrato in di acidi grassi essenziali $\omega_6/\omega_3 = 4/1$.

NUTRINI MULTIFIBRE è arricchito di una miscela di carotenoidi (*).

NUTRINI MULTIFIBRE ha la seguente distribuzione calorica:

- ◆ Proteine 10%
- ◆ Lipidi 40%
- ◆ Carboidrati 50%

NUTRINI MULTIFIBRE è sterilizzato UHT.

INDICAZIONI CLINICHE:

NUTRINI MULTIFIBRE è indicato per il trattamento nutrizionale di malnutrizioni associate a patologie, è adatto per bambini di età compresa tra 1 e 6 anni, o con peso corporeo compreso tra 8 e 20 Kg.

Nutrizionalmente completa può rappresentare l'unica fonte di nutrimento per bambini di età compresa tra 1 e 6 anni.

CONTROINDICAZIONI: da non somministrare a bambini di età inferiore a 1 anno, a pazienti affetti da galattosemia, e a pazienti che richiedono una dieta priva di fibre.

CONFEZIONE:

- ❖ Bottiglie in vetro da 200 ml
CONFEZIONE OSPEDALIERA: cartone da 12 bottiglie
- ❖ Sacca preriempita Pack da 500 ml
CONFEZIONE OSPEDALIERA: cartone da 8 Pack

VALIDITA':

- ❖ Bottiglia di vetro da 200 ml: **12 mesi**
- ❖ Sacca preriempita Pack da 500 ml: **12 mesi**

La data di scadenza è indicata sulla confezione.

DOSAGGIO:

Dosaggio: 500-1500 ml al giorno, o altri dosaggi secondo prescrizione medica.

(*) Miscela di carotenoidi; α - β - γ - carotene, licopene, luteina, zeaxantina.

ANALISI MEDIA per 100 ml di prodotto:

| Valore energetico | 100 Kcal/420 KJ | |
|--|------------------------|-----------------|
| Proteine | 2,5 | g |
| - azoto | 0,39 | g |
| - caseina | 1 | g |
| Carboidrati | 12,5 | g |
| Di cui: - zuccheri | 0,79 | g |
| - lattosio | <0.025 | |
| - maltosio | 0,61 | g |
| - polisaccaridi | 11,6 | g |
| Lipidi | 4,45 | g |
| Di cui: - saturi | 0,53 | g |
| - monoinsaturi | 2,58 | g |
| - polinsaturi | 1,33 | g |
| - acido α linolenico | 214 | mg |
| - acido linoleico | 991 | mg |
| - DHA | 35,6 | mg |
| rapporto ω ₆ /ω ₃ = 4/1 | | |
| Acidi grassi saturi totali (SFA) | 12 | % |
| Acidi grassi monoinsaturi totali (MUFA) | 58 | % |
| Acidi grassi polinsaturi totali (PUFA) | 30 | % |
| Fibre | 0,75 | g |
| - solubili | 0,37 | g |
| - insolubili | 0,38 | g |
| Minerali | | |
| Sodio | 60 | mg |
| Potassio | 110 | mg |
| Cloro | 95 | mg |
| Calcio | 60 | mg |
| Fosforo | 50 | mg |
| Magnesio | 11 | mg |
| Ferro | 1,04 | mg |
| Zinco | 1,04 | mg |
| Rame | 81 | mcg |
| Manganese | 0,15 | mg |
| Fluoro | 0,07 | mg |
| Molibdeno | 4,0 | mcg |
| Selenio | 3,0 | mcg |
| Cromo | 3,5 | mcg |
| Iodio | 10,0 | mcg |
| Vitamine | | |
| Vit. A | 41 | mcg RE |
| Vit. D | 1,0 | mcg |
| Vit. E | 1,3 | mg α-TE |
| Vit. K | 4,0 | mcg |
| Vit. C | 10,0 | mg |
| Vit. B1 | 0,15 | mg |
| Vit. B2 | 0,16 | mg |
| Niacina | 1,1 | mg NE |
| Acido pantotenico | 0,33 | mg |
| Vit. B6 | 0,12 | mg |
| Acido Folico | 15 | mcg |
| Vit. B12 | 0,25 | mcg |
| Biotina | 4,0 | mcg |
| Altri | | |
| Colina | 20 | mg |
| L-Carntina | 1,98 | mg |
| Taurina | 7,54 | mg |
| Acqua | 84,6 | g |
| Densità | 1.057 | Kg / l |
| Acidità | 6,5 | pH |
| Osmolarità | 240 | mOsm / l |
| Viscosità | 8 | mPas |
| Kcal totali / gN | 256 | |
| Kcal nP / gN | 231 | |
| Kcal / ml | 1 | |
| Carico renale potenziale di soluti | 237 | mOsmol/l |

AMINOACIDOGRAMMA

g aminoacidi idrati*/ 100 g proteine

| | |
|-----------------------------------|------|
| L - Alanina | 4.8 |
| L - Arginina | 3.2 |
| L - Acido aspartico/L-asparagina | 10.2 |
| L - Cistina | 1.7 |
| L - Acido glutammico/L-glutammina | 21.4 |
| Glicina | 2.0 |
| L - Istidina | 2.1 |
| L - Isoleucina | 6.5 |
| L - Leucina | 10.9 |
| L - Lisina | 9.6 |
| L - Metionina | 2.6 |
| L - Fenilalanina | 4.4 |
| L - Prolina | 7.7 |
| L - Serina | 6.4 |
| L - Treonina | 6.9 |
| L - Triptofano | 1.5 |
| L - Tirosina | 4.3 |
| L - Valina | 7.0 |

* il metodo di determinazione dell'aminoacidogramma, prevede un'idrolisi acida delle proteine in fase acquosa secondo il metodo "Moore and Stein" Anal. Chem. (1958), 30, 1190.

Questa metodica implica che gli aminoacidi risultino idratati da molecole di acqua e quindi la sommatoria della distribuzione degli aminoacidi espressa in g/100 g di proteine non corrisponde a 100 ma è superiore a causa del peso delle molecole di acqua legate agli aminoacidi.

LIPIDOGRAMMA

g di acidi grassi / 100 g di acidi grassi totali

| | | |
|----------------|---------------------------|------|
| C 6 : 0 | Acido caproico | 0.04 |
| C 8 : 0 | Acido caprilico | 0.03 |
| C 10 : 0 | Acido caprico | 0.05 |
| C 12 : 0 | Acido laurico | 0.07 |
| C 14 : 0 | Acido miristico | 0.33 |
| C 16 : 0 | Acido palmitico | 6.18 |
| | Di cui β palmitato | 0.70 |
| C 16 : 1 (n-7) | Acido palmitoleico | 0.42 |
| C 18 : 0 | Acido stearico | 2.85 |
| C 18 : 1 (n-9) | Acido oleico | 56.4 |
| C 18 : 2 (n-6) | Acido linoleico | 23.6 |
| C 18 : 3 (n-3) | Acido α linolenico | 5.09 |
| C 18 : 3 (n-6) | Acido γ linolenico | 0.08 |
| C 20 : 0 | Acido arachidico | 0.47 |
| C 20 : 1 (n-9) | Acido eicosaenoico | 0.96 |
| C 22 : 0 | Acido beenico | 0.45 |
| Altri | | 1.24 |

INGREDIENTI:

Acqua, maltodestrine, oli vegetali (canola, girasole), proteine del siero del latte, caseinato di sodio, fibre (polisaccaridi di soia, amido resistente, inulina, gomma arabica, cellulosa, oligofruttosio), emulsionante (lecitina di soia), olio di pesce, correttore di acidità (acido citrico), di potassio idrogeno fosfato, sodio cloruro, tri calcio fosfato, potassio cloruro, tripotassio citrato, calcio idrossido, sodio L - ascorbato, colina cloruro, carotenoidi (-carotene, luteina, licopene), magnesio idrossido, potassio idrossido, taurina, lattato ferroso, zinco solfato, L -carnitina, nicotinammide, DL- -tocoferolo acetato, retinil acetato, rame gluconato, sodio selenito, colecalciferolo, manganese solfato, D-biotina, calcio D-pantotenato, tiamina idrocloruro, cromo cloruro, riboflavina, piridossina idrocloruro, acido pteroilmonoglutammico, potassio ioduro, sodio fluoruro, sodio molibdato, fitomenadione, cianocobalamina.

Descrizione del processo di produzione e di confezionamento per le Bottiglie di vetro da 200 ml

- Pesata degli ingredienti;
- Dissoluzione degli ingredienti in acqua:
 1. Proteine
 2. Carboidrati
 3. Minerali
 4. Oligoelementi;
- Riscaldamento della miscela lipidica
 1. Miscela di lipidi
 2. Vitamine liposolubili
 3. Emulsionanti;
- Omogeneizzazione:
 - fase acquosa
 - fase grassa;
- Pastorizzazione;
- Raffreddamento;
- Aggiunta di oligoelementi e pastorizzazione;
- Aggiunta della miscela vitaminica, miscelazione e standardizzazione, portando a peso con acqua;
- Riempimento delle bottiglie di vetro;

- Sterilizzazione in autoclave;
- Raffreddamento;
- Etichettatura;
- Confezionamento finale;

Caratteristiche del materiale di confezionamento per Bottiglie di vetro da 200 ml

Le bottiglie di vetro sono state prodotte conformemente alla seguente regolamentazione:

Decreto Ministeriale “Disciplina Igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze di uso personale” 21/3/73 (Italia).

SPECIFICHE DEL CONFEZIONAMENTO:

| | | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----|----|
| Bottiglia di vetro da 200 ml: | - Altezza | 134 | mm |
| | - Diametro | 50 | mm |
| | - Peso | 103 | g |
| | - Diametro del collo di bottiglia | 26 | mm |

TAPPO A CORONA:

| | | | |
|-------------|----------------------|------|----|
| Dimensioni: | - Altezza | 6,67 | mm |
| | - Diametro (interno) | 26 | mm |

***Descrizione del processo di produzione e di confezionamento delle sacche
preriempite Pack***

- Pesata degli ingredienti e miscelazione;
- Riempimento delle sacche preriempite Pack in atmosfera ricca di azoto;
- Chiusura: il Pack viene sigillato con un tappo di alluminio (sigillo).
- Sterilizzazione in condizioni UHT (121°C per 13 minuti).
- Raffreddamento a pioggia d’acqua (vapore allo stato di condensa).
- Disinfezione attraverso la sterilizzazione del sigillo di alluminio con raggi UV.
- Avvitamento del tappo di chiusura sul sigillo di alluminio.
- Etichettatura: inserimento delle etichette multilingue.
- Confezionamento in cartoni rigidi, colorati e facilmente identificabili.
- Confezionamento in Pallets

SPECIFICHE DEL MATERIALE DI CONFEZIONAMENT O:

Sacca preriempita Pack.

Descrizione dei materiali dall’esterno all’interno:

| Lato | Materiale | Spessore |
|-------------------------|--------------|------------|
| Lato non Trasparente | PET | 12 micron |
| | ALU | 9 micron |
| | OPA | 25 micron |
| | PP | 110 micron |
| Lato Trasparente | PET | 12 micron |
| | Pet-silicato | 9 micron |
| | OPA | 25 micron |
| | PP | 110 micron |
| Sigillo di alluminio | PET | 12 micron |
| | ALU | 40 micron |
| | PP | 110 micron |

Descrizione delle sigle sopracitate:

PET: Polietilene;

PET – silicato: Polietilene con aggiunta di ossido di silicio;

ALU: Alluminio;

OPA: Poliammide orientato;

PP: Polipropilene.

La chiusura della confezione è garantita dal sigillo di alluminio e da un tappo di protezione a vite con le seguenti caratteristiche:

- Diametro (interno) circa 11 mm
- Diametro (esterno) circa 15 mm
- 100% PE (polietilene)
- Peso del tappo: circa 12 g

Il peso della sacca vuota da 500 ml è di 10 g.

Tutti i materiali con cui è realizzata la confezione sono conformi alle direttive italiane: Decreto Ministeriale “Disciplina Igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze di uso personale” 21/3/373 (Italia).

CONTROLLI MICROBIOLOGICI:

Bottiglia in vetro da 200 ml

- I campioni di flaconi chiusi vengono incubati a 30°C + 1°C per 14 giorni;
In nessun flacone si deve osservare coagulazioni o altre alterazioni;
- I campioni di flaconi chiusi vengono incubati a 55°C + 1°C per 10 giorni;
Coagulazione o altre osservazioni sono ammesse nel 15% massimo dei campioni;
- Contaminazione da:
mesofili aerobici 30°C Assente
- Contaminazione da:
mesofili anaerobici 30°C Assente
- Contaminazione da:
termofili aerobici 55°C Rif. 0; max 15%
- pH (deviazione dopo incubazione a 30 – 37 – 55°C) < 0,2 unità di pH

In tutti i casi dovranno essere assenti microorganismi patogeni e loro prodotti metabolici.

Sacca preriempita Pack da 500 ml

- Campioni di flaconi chiusi sono incubati a 30°C + 1°C per 5 giorni.
Coagulazione o altre alterazioni sono ammesse nello 0,4% dei campioni;
- Campioni di flaconi chiusi sono incubati a 55 °C + 1°C per 10 giorni.
Coagulazione o altre alterazioni sono ammesse nel 25% massimo dei campioni.

In tutti i casi dovranno essere assenti microorganismi patogeni e loro prodotti metabolici.

INDICAZIONI PER L'USO

Bottiglie di vetro da 200 ml

- Agitare bene prima dell'apertura;
- Aprire la bottiglia immediatamente prima di utilizzarla;
- Collegare il deflussore Flocare e sostituirlo ogni 24 ore.

Sacca preriempita Pack da 500 ml

- Agitare bene prima dell'apertura;
- Svitare il tappo viola;
- Collegare il deflussore Flocare e premere fino a perforare lo strato di alluminio;
- Sostituire il deflussore Flocare ogni 24 ore.

INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Confezioni chiuse

Le confezioni chiuse devono essere conservate a temperatura ambiente, in un luogo fresco ed asciutto;

Confezioni aperte

In frigorifero:

Chiudere le bottiglie di vetro e conservare al massimo per 24 ore.

A temperatura ambiente:

I prodotti in sacca preriempita Pack con il deflussore Flocare già inserito, devono essere utilizzati entro le 24 ore.

I prodotti in bottiglie di vetro possono rimanere sospese per un tempo massimo di 8 ore.