

SCHEMA TECNICA

NUTRINI ENERGY MULTIFIBRE



NUTRINI ENERGY 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:

65741

* Sacca preriempita Pack da 500 ml:

65718

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:

NUTRINI ENERGY MULTIFIBRE è una dieta polimerica per sonda, ipercalorica, nutrizionalmente completa, pronta per l'uso, liquida, arricchita in fibre. E' una dieta priva di glutine. Il contenuto di lattosio è inferiore a 0.025g.

Ha un apporto equilibrato in acidi grassi essenziali $(n-6)/(n-3) = 3.76$

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

NUTRINI ENERGY MULTIFIBRE ha la seguente distribuzione calorica:

- ◆ Proteine 11%
- ◆ Lipidi 40%
- ◆ Carboidrati 49%

NUTRINI ENERGY MULTIFIBRE è sterilizzato UHT.

INDICAZIONI CLINICHE:

NUTRINI ENERGY MULTIFIBRE è indicato per il trattamento nutrizionale di malnutrizioni associate a patologie, è adatto per i bambini di età compresa tra 1 e 6 anni, oppure per coloro che hanno un peso 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 ad 1 anno, a pazienti affetti da galattosemia e a pazienti che richiedono diete prive 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****150 Kcal/630 KJ****Proteine****4,1 g**

- azoto	0,7	g
- caseina	2,5	g
- da siero di latte	1,6	g

Carboidrati**18,5 g**

Di cui: - zuccheri	1,1	g
- lattosio	<0,025	g
- maltosio	0,9	g
- maltodestrine	17,1	g

Lipidi**6,7 g**

Di cui: - saturi	0,8	g
- monoinsaturi	3,9	g
- polinsaturi	2,0	g
- acido α linolenico	321	mg
- acido linoleico	1474	mg
- DHA	53,3	mg

rapporto $\omega_6/\omega_3 = 3.76$ **Acidi grassi saturi totali (SFA)****11,7 %****Acidi grassi monoinsaturi totali (MUFA)****58,6 %****Acidi grassi polinsaturi totali (PUFA)****29,7 %****Fibre****0,8 g**

- solubili	0,4	g
-insolubili	0,4	g

Minerali

Sodio	90	mg
Potassio	165	mg
Cloro	143	mg
Calcio	90	mg
Fosforo	75	mg
Magnesio	17	mg
Ferro	1,5	mg
Zinco	1,5	mg
Rame	122	mcg
Manganese	0,23	mg
Fluoro	0,11	mg
Molibdeno	6,0	mcg
Selenio	4,5	mcg
Cromo	5,3	mcg
Iodio	15	mcg

Vitamine

Vit. A	61	mcg RE
Carotenoidi	0,15	mg
Vit. D3	1,5	mcg
Vit. E	1,9	mg α -TE
Vit. K	6,0	mcg
Vit. C	15	mg
Vit. B1	0,23	mg
Vit. B2	0,24	mg
Niacina	1,7	mg NE
Acido pantotenico	0,50	mg
Vit. B6	0,18	mg
Acido Folico	23	mcg
Vit. B12	0,27	mcg
Biotina	6,0	mcg

Altri

Colina	30	mg
L-Carnitina	3,0	mg
Taurina	11,3	mg

Acqua**77 g****Densità****1.084 Kg / l****Acidità****6.6 pH****Carico renale potenziale****378 mOsm / l****Osmolarità****315 mOsm / l****Viscosità****20 mPas**

<i>Kcal totali / gN</i>	<i>214</i>
<i>Kcal nP / gN</i>	<i>192</i>
<i>Kcal / ml</i>	<i>1,5</i>

AMINOACIDOGRAMMA

	<i>g aminoacidi idrati*/ 100 g proteine</i>
L - Alanina	4.3
L - Arginina	3.4
L - Acido aspartico/L-asparagina	9.3
L - Cistina	1.3
L - Acido glutammico/L-glutamina	21.8
Glicina	2.0
L - Istidina	2.5
L - Isoleucina	6.3
L - Leucina	10.7
L - Lisina	9.2
L - Metionina	2.7
L - Fenilalanina	4.7
L - Prolina	8.6
L - Serina	6.4
L - Treonina	6.1
L - Triptofano	1.5
L - Tirosina	4.8
L - Valina	7.2

* 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	0.03
C 8 : 0	Acido caprilico	0.02
C 10 : 0	Acido caprico	0.05
C 12 : 0	Acido laurico	0.06
C 14 : 0	Acido miristico	0.30
C 16 : 0	Acido palmitico	5.99
	Di cui β palmitato	0.67
C 16 : 1 (n-7)	Acido palmitoleico	0.41
C 18 : 0	Acido stearico	2.81
C 18 : 1 (n-9)	Acido oleico	57
C 18 : 2 (n-6)	Acido linoleico	23.3
C 18 : 3 (n-3)	Acido α linolenico	5.08
C 18 : 3 (n-6)	Acido γ linolenico	0.08
C 20 : 0	Acido arachidico	0.47
C 20 : 1 (n-9)	Acido eicosaenoico	0.97
C 22 : 0	Acido beenico	0.45
Altri		0.61

INGREDIENTI:

Acqua, maltodestrine, oli vegetali (canola, girasole), sodio caseinato (da latte), concentrato di siero proteine (da latte), fibre (polisaccaridi di soia, amido resistente, inulina, gomma arabica, cellulosa, oligofruttosio), emulsionante (lecitina di soia), olio di pesce, tricalcio fosfato, potassio cloruro, correttore di acidità (acido citrico), sodio cloruro, di potassio idrogeno fosfato, tripotassio citrato, colina cloruro, carotenoidi – contengono soia - (-carotene, luteina, licopene), sodio L-ascorbato, magnesio idrossido, calcio idrossido, taurina, potassio idrossido, lattato ferroso, zinco solfato, L-carnitina, nicotinammide, DL- tocoferolo acetato, retinolo acetato, rame gluconato, sodio selenito, coлекаlciferolo, 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 CONFEZIONAMENTO:

Sacca preriemпита 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:

I prodotti in sacca preriempita Pack o in bottiglie di vetro devono essere conservati 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.

