

SCHEDA TECNICA

NUTRISON ADVANCED PEPTISORB



## **NUTRISON ADVANCED PEPTISORB**

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

### **CODICE PRODOTTO:**

\* Bottiglie di vetro da 500 ml:

65648

\* Sacca preriempita Pack da 1000 ml:

65687

### **DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:**

NUTRISON ADVANCED PEPTISORB è una dieta semi-elementare nutrizionalmente completa, liquida, a ridotto apporto lipidico (15% dell'energia della dieta), normocalorica (1 kcal/ml), pronta all'uso, contenente aminoacidi e peptidi a catena corta (catena da 2 a 6 aminoacidi).

Il rapporto tra peptidi e aminoacidi liberi è di 80 a 20.

NUTRISON ADVANCED PEPTISORB è arricchito di una miscela di carotenoidi ( – – – carotene, licopene, luteina, zeaxantina ).

NUTRISON ADVANCED PEPTISORB è privo di glutine.

NUTRISON ADVANCED PEPTISORB ha la seguente distribuzione calorica:

- ◆ Proteine 16%
- ◆ Lipidi 15%
- ◆ Carboidrati 69%

NUTRISON ADVANCED PEPTISORB è sterilizzato UHT.

### **INDICAZIONI CLINICHE:**

NUTRISON ADVANCED PEPTISORB è indicato per la nutrizione enterale in caso di malnutrizione associata a problemi digestivi e di assorbimento dei nutrienti: enteropatia da chemioterapia e da raggi, enteropatia da HIV, resezioni intestinali, morbo di Crohn, rettocolite ulcerosa, fase pre e post-operatoria di interventi chirurgici sul tratto gastroenterico, fase di svezzamento dalla nutrizione parenterale.

### **CONTROINDICAZIONI:**

Non somministrare a bambini di età inferiore ad 1 anno e a pazienti affetti da galattosemia.

### **RAZIONALE DI UTILIZZO:**

NUTRISON ADVANCED PEPTISORB è utilizzato nel caso di sindrome da malassorbimento gastrointestinale ed è particolarmente indicato in caso di grave deficit di digestione e assorbimento dei lipidi.

### **CONFEZIONE:**

- ❖ Bottiglie in vetro da 500 ml (500 Kcal)  
CONFEZIONE OSPEDALIERA: cartone da 12 bottiglie
- ❖ Sacca preriempita Pack da 1000 ml (1000 Kcal)

## CONFEZIONE OSPEDALIERA: cartone da 8 Pack

### **VALIDITA':**

- ❖ Bottiglia di vetro da 500 ml: 15 mesi
- ❖ Sacca preriempita Pack da 1000 ml: 12 mesi

La data di scadenza è indicata sulla confezione

### **DOSAGGIO:**

Nutrizionalmente completo può rappresentare l'unica fonte di nutrimento .

- ❖ Adulti: 1500 – 2000 ml al giorno o altri dosaggi secondo prescrizione medica .

### **ANALISI MEDIA PER 100 ml**

<b>Valore energetico</b>	100	kcal
	425	KJ
<b>Proteine</b>	<b>4,0</b>	<b>g</b>
Azoto	0,7	g
Sieroproteine	4,0	g
<b>Carboidrati</b>	<b>17,6</b>	<b>g</b>
Zuccheri	1,7	g
- Glucosio	0,2	g
- Lattosio	0,1	g
- Maltosio	1,4	g
Maltodestrine	12,7	g
Amido	1,9	g
<b>Lipidi</b>	<b>1,7</b>	<b>g</b>
Saturi	1,0	g
- MCT	0,8	g
Monoinsaturi	0,2	g
Polinsaturi	0,5	g
- Acido linoleico ( $\omega$ -6)	433	mg
- Acido alfa-linolenico ( $\omega$ -3)	39,7	mg
Rapporto $\omega$ -6: $\omega$ -3	10,9	
Acidi grassi saturi totali (SFA)	59,1%	
Acidi grassi monoinsaturi totali (MUFA)	11,1%	
Acidi grassi polinsaturi totali (PUFA)	29,8%	
<b>Fibre</b>	-	<b>g</b>
<b>Minerali</b>		
Sodio (Na)	100	mg
Potassio (K)	150	mg
Cloro (Cl)	125	mg
Calcio (Ca)	80	mg
Fosforo (P)	72	mg
Magnesio (Mg)	23	mg
<b>Oligoelementi</b>		

Ferro (Fe)	1,6	mg
Zinco (Zn)	1,2	mg
Rame (Cu)	180	µg
Manganese (Mn)	0,33	mg
Fluoro (F)	0,1	mg
Molibdeno (Mo)	10	µg
Selenio (Se)	5,7	µg
Cromo (Cr)	6,7	µg
Iodio (I)	13	µg
<b>Vitamine</b>		
Vit. A	82	µg-RE
Carotenoidi	0,20	mg
Vit. D3	0,70	µg
Vit. E	1,3	mg-α-TE
Vit. K	5,3	µg
Tiamina (Vit. B1)	0,15	mg
Riboflavina (Vit. B2)	0,16	mg
Niacina (Vit. B3)	1,8	mg-NE
Acido pantotenico	0,53	mg
Vit. B6	0,17	mg
Acido Folico	27	µg
Vit. B12	0,21	µg
Biotina	4,0	µg
Vit. C	10	mg
Colina	37	mg
Taurina	10	mg
<b>Acqua</b>	<b>84</b>	<b>g</b>
<b>Densità</b>	<b>1.085</b>	<b>kg/l</b>
<b>Acidità</b>	<b>4.0</b>	<b>pH</b>
<b>Osmolarità</b>	<b>455</b>	<b>mOsmol/l</b>
<b>Kcal totali/gN</b>	<b>156</b>	
<b>Kcal nP/gN</b>	<b>134</b>	
<b>Kcal/ml</b>	<b>1</b>	

#### **AMINOACIDOGRAMMA**

g aminoacidi idrati\*/  
100 g proteine

L - Alanina	5,8
L - Arginina	3,0
L - Acido aspartico / L-asparagina	12,3
L - Cisteina	2,9
L - Acido glutammico/L-glutammina	20,4
Glicina	2,0
L - Istidina	2,3
L - Isoleucina	7,6
L - Leucina	12,3
L - Lisina	11,6
L - Metionina	2,3
L - Fenilalanina	3,9

L - Prolina	6,6
L - Serina	5,7
L - Treonina	7,9
L - Triptofano	2,0
L - Tirosina	3,4
L - Valina	6,7
L - Metionina + L - Cisteina	5,3
L - Fenilalanina + L - Tirosina	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	0,35
C 8 : 0	Acido caprilico	28,0
C 10 : 0	Acido caprico	21,5
C 12 : 0	Acido laurico	0,10
C 14 : 0	Acido miristico	0,05
C 16 : 0	Acido palmitico	5,25
di cui		
C 16:0 ( )	palmitato	0,57
C 18 : 0	Acido stearico	2,00
C 18 : 1 (n-9)	Acido oleico	11,0
C 18 : 2 (n-6)	Acido linoleico (LA)	27,3
C 18 : 3 (n-3)	Acido α-linolenico (ALA)	2,50
C 20 : 0	Acido arachidico	0,25
C 20 : 1 (n-9)	Acido eicosaenoico	0,10
C 20 : 0	Acido beenico	0,25
	Altri acidi grassi	1,40

## **INGREDIENTI:**

Acqua demineralizzata, maltodestrine, sieroproteine idrolizzate (da latte), amido modificato, correttore di acidità (acido citrico), oli vegetali (olio di soia, olio MCT), calcio idrogeno fosfato, tripotassio citrato, trisodio citrato, potassio di idrogeno fosfato, magnesio cloruro, sodio cloruro, colina cloruro, carotenoidi – contengono soia – ( -carotene, luteina, licopene), sodio L-ascorbato, taurina, lattato ferroso, DL - tocoferolo acetato, zinco solfato, nicotinammide, retinil acetato, rame gluconato, manganese solfato, sodio selenito, calcio D-pantotenato, cromo cloruro, D-biotina, piridossina idrocloruro, acido folico, colecalciferolo, tiamina idrocloruro, riboflavina, sodio fluoruro, potassio ioduro, fitomenadione, cianocobalamina , sodio molibdato.

***Descrizione del processo di produzione e di confezionamento per le  
Bottiglie di vetro da 500 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 in vetro;
- Sterilizzazione in autoclave;
- Etichettatura;
- Confezionamento finale;

### ***Caratteristiche del materiale di confezionamento per Bottiglie di vetro da 500 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 500 ml:	-	Altezza	189	mm
	-	Diametro	76	mm
	-	Peso	257	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 del le 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 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 1000 ml è di 20 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 500 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 micro organismi patogeni e loro prodotti metabolici.

#### Sacca preriempita Pack da 1000 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 micro organismi patogeni e loro prodotti metabolici.

### **INDICAZIONI PER L'USO**

#### **Bottiglie di vetro da 500 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 1000 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 con il deflussore Flocare già inserito, devono essere utilizzati entro le 24 ore.