

SCHEMA TECNICA

NUTRINIMAX MULTIFIBRE



NUTRINIMAX 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 500 ml:

65761

* Sacca preriempita Pack da 500 ml:

65750

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:

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

Ha un apporto equilibrato in acidi grassi essenziali ω_6/ω_3 , pari a 4/1.

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

NUTRINIMAX MULTIFIBRE ha la seguente distribuzione calorica:

- ♦ Proteine 13%
- ♦ Lipidi 38%
- ♦ Carboidrati 49%

NUTRINIMAX MULTIFIBRE è sterilizzato UHT.

INDICAZIONI CLINICHE:

NUTRINIMAX MULTIFIBRE è indicato per il trattamento nutrizionale di malnutrizioni associate a patologie; è adatto per bambini di età compresa tra 7 e 12 anni, oppure per coloro che hanno un peso compreso tra 21 e 45 Kg.

Somministrare con particolare cautela in bambini di età inferiore ai 7 anni.

Nutrizionalmente completa può rappresentare l'unica fonte di nutrimento per bambini tra i 7 e i 12 anni.

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

CONFEZIONE:

- ❖ Bottiglie in vetro da 500 ml

CONFEZIONE OSPEDALIERA: cartone da 12 bottiglie

- ❖ Sacca preriempita Pack da 500 ml

CONFEZIONE OSPEDALIERA: cartone da 8 Pack

VALIDITA':

- ❖ Bottiglia di vetro da 500 ml: **12 mesi**

- ❖ Sacca preriempita Pack da 500 ml: **12 mesi**

La data di scadenza è indicata sulla confezione.

DOSAGGIO:

Dosaggio: 500-2000 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** **3,3** **g**

- azoto 0,5 g

- caseina 1,3 g

- del siero di latte 1,9 g

Carboidrati **12,3** **g**

Di cui: - zuccheri 0,8 g

- lattosio <0.025

- maltosio 0,6 g

- polisaccaridi 11,3 g

Lipidi **4,2** **g**

Di cui: - saturi 0,5 g

- monoinsaturi 2,4 g

- polinsaturi 1,3 g

- acido α linolenico 0,20 g

- acido linoleico 0,94 g

- DHA 33,9 g

rapporto $\omega_6/\omega_3 = 4/1$ **Acidi grassi saturi totali (SFA)** **12,5** **%****Acidi grassi monoinsaturi totali (MUFA)** **57,6** **%****Acidi grassi polinsaturi totali (PUFA)** **29,9** **%****Fibre** **1,1** **g****- solubili** **0,6** **g****- insolubili** **0,6** **g****Minerali**

Sodio 80 mg

Potassio 138 mg

Cloro 110 mg

Calcio 70 mg

Fosforo 60 mg

Magnesio 17 mg

Ferro 1,3 mg

Zinco 1,1 mg

Rame 108 mcg

Manganese 0,24 mg

Fluoro 0,09 mg

Molibdeno 7,0 mcg

Selenio 4,9 mcg

Cromo 5,1 mcg

Iodio 12 mcg

Vitamine

Vit. A 61 mcg RE

Carotenoidi 0,15 mg

Vit. D 0,7 mcg

Vit. E 1,3 mg α -TE

Vit. K 4,5 mcg

Vit. C 10,0 mg

Vit. B1 0,15 mg

Vit. B2 0,16 mg

Niacina 1,5 mg NE

Acido pantotenico 0,43 mg

Vit. B6 0,15 mg

Acido Folico 21 mcg

Vit. B12 0,24 mcg

Biotina 4,0 mcg

Altri

Colina 28 mg

L-Carnitina 3,0 mg

Taurina 10,0 mg

Carico renale potenziale di soluti **305** **mOsmol/l****Acqua** **84** **g****Densità** **1,059** **Kg / l****Acidità** **6,8** **pH****Osmolarità** **230** **mOsm / l****Viscosità** **7** **mPas**

<i>Kcal totali / gN</i>	<i>200</i>
<i>Kcal nP / gN</i>	<i>174</i>
<i>Kcal / ml</i>	<i>1</i>

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	4.3
L - Prolina	7.6
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	0.05
C 8 : 0	Acido caprilico	0.04
C 10 : 0	Acido caprico	0.08
C 12 : 0	Acido laurico	0.10
C 14 : 0	Acido miristico	0.42
C 16 : 0	Acido palmitico	6.39
	Di cui β palmitato	0.78
C 16 : 1 (n-7)	Acido palmitoleico	0.43
C 18 : 0	Acido stearico	2.90
C 18 : 1 (n-9)	Acido oleico	56
C 18 : 2 (n-6)	Acido linoleico	23.5
C 18 : 3 (n-3)	Acido α linolenico	5.07
C 18 : 3 (n-6)	Acido γ linolenico	0.08
C 20 : 0	Acido arachidico	0.46
C 20 : 1 (n-9)	Acido eicosaenoico	0.95
C 22 : 0	Acido beenico	0.44
Altri		1.30

INGREDIENTI:

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

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 di vetro;
- Sterilizzazione in autoclave;
- Raffreddamento;
- 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 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 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 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 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 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 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

Bottiglia: una volta aperte, richiudere la bottiglia e conservarla in frigorifero per un massimo di 24 ore.

Sacca preriempita: una volta aperta, utilizzare entro le 24 ore