

SCHEMA TECNICA

FORTIMEL COMPACT PROTEIN

PDS: 1006641/1006646/1006642/1006647/1006643/1010024/1006644/1010025/1006645/1010026



Distribuito in Italia da:
NUTRICIA ITALIA S.p.A.
 Via Farini, 41 – 20159 Milano

FORTIMEL COMPACT PROTEIN

Alimento a fini medici speciali

Prodotto conforme al Reg (UE) n. 609/2013 e al Reg Delegato (UE) 2016/128

CODICE PRODOTTO:

Bottiglia da 125 ml

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| ❖ Gusto vaniglia | 62174 |
| ❖ Gusto caffè | 66351 |
| ❖ Gusto banana | 66357 |
| ❖ Gusto fragola | 63226 |
| ❖ Gusto pesca-mango | 98436 |
| ❖ Gusto frutti di bosco | 97468 |
| ❖ Gusto zenzero tropicale | 153956 |
| ❖ Gusto frutti rossi rinfrescanti | 153957 |
| ❖ Gusto neutro | 153954 |

INDICAZIONI CLINICHE

FORTIMEL COMPACT PROTEIN è un Supplemento Nutrizionale Orale (SNO) indicato per la gestione dietetica della malnutrizione associata a patologia:

- anoressia associata a: stress metabolico, neoplasia, HIV/AIDS, demenza e inappetenza senile;
- disfunzione meccanica e patologie del tratto gastrointestinale: trauma maxillofacciale, disfunzioni della masticazione e della deglutizione, tumore testa/collo, occlusione parziale del tratto gastrointestinale superiore, occlusione cronica del tratto gastrointestinale;
- disfunzione metabolica del tratto gastrointestinale: pancreatite, malattie infiammatorie intestinali, enteropatia da raggi o chemioterapia, fistole, sindrome dell'intestino corto;
- nutrizione pre e post-operatoria di interventi chirurgici sul tratto gastrointestinale
- fibrosi cistica.

DESTINAZIONE D'USO

Nutrizione enterale per os.

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:

FORTIMEL COMPACT PROTEIN è un integratore nutrizionale iperproteico (24% delle kcal da proteine) e ipercalorico (2,4 kcal/ml), pronto all'uso.

FORTIMEL COMPACT PROTEIN è privo di glutine e di fibre.

FORTIMEL COMPACT PROTEIN ha la seguente distribuzione calorica:

- ◆ Lipidi 35 En %
- ◆ Carboidrati 41 En %
- ◆ Proteine 24 En %

AVVERTENZE IMPORTANTI

Solo per uso enterale. Da non somministrare per via parenterale.
 Da utilizzare esclusivamente sotto controllo medico.
 Indicato esclusivamente ad integrazione della dieta quotidiana.
 Da non somministrare a bambini di età inferiore ai 3 anni.
 Da non somministrare a pazienti affetti da galattosemia
 Controllare l'assunzione di liquidi per assicurare un adeguato stato di idratazione.

CONFEZIONE:

Bottiglia da 125 ml - Confezione ospedaliera: vassoio da 6 cluster monogusto (ogni cluster è formato da 4 bottiglie).

VALIDITA':

La validità è di **12 mesi** dalla data di produzione. La scadenza è indicata sulla confezione.

DOSAGGIO:

Come integrazione alla dieta: 1-3 bottiglie/die se non diversamente specificato dal medico.

| ANALISI MEDIA PER 100 ML | | |
|---------------------------------|-------------|-------------|
| Valore energetico | 240 | kcal |
| | 1010 | KJ |
| Proteine | 14,4 | g |
| Azoto | 2,3 | g |
| Caseina | 13,4 | g |
| Sieroproteine | 1 | g |
| Carboidrati | 24,4 | g |
| Zuccheri | 13,3 | g |
| - lattosio | 0,3 | g |
| - saccarosio | 12,0 | g |
| Polisaccaridi | 11,0 | g |
| Lipidi | 9,4 | g |
| di cui: | | |
| - saturi | 0,9 | g |
| - monoinsaturi | 5,7 | g |
| - polinsaturi | 2,8 | g |

| | | |
|------------------------------|--------------|------------------|
| Colesterolo | 0 | g |
| Acido linoleico | 2144 | mg |
| Acido α -linolenico | 422 | mg |
| Rapporto $\omega 6/\omega 3$ | 5,11 | |
| Fibre | - | g |
| Minerali | | |
| Sodio (Na) | 40 | mg |
| Potassio (K) | 105 | mg |
| Cloro (Cl) | 60 | mg |
| Calcio (Ca) | 350 | mg |
| Fosforo (P) | 300 | mg |
| Magnesio (Mg) | 55 | mg |
| Oligoelementi | | |
| Ferro (Fe) | 2,1 | mg |
| Zinco (Zn) | 2,4 | mg |
| Rame (Cu) | 350 | μ g |
| Manganese (Mn) | 0,63 | mg |
| Fluoro | 0,19 | mg |
| Molibdeno (Mo) | 20 | μ g |
| Selenio (Se) | 14 | μ g |
| Cromo (Cr) | 13 | μ g |
| Iodio (I) | 46 | μ g |
| Vitamine | | |
| Vit. A | 260 | μ g-RE |
| Carotenoidi | | mg |
| Vit. D | 2,1 | μ g |
| Vit. E | 3,7 | mg- α -TE |
| Vit. K | 16 | μ g |
| Tiamina (Vit. B1) | 0,45 | mg |
| Riboflavina (Vit. B2) | 0,50 | mg |
| Niacina (Vit. B3) | 3,6 | mg-NE |
| Acido pantotenico | 1,6 | mg |
| Vit. B6 | 0,53 | mg |
| Acido Folico | 80 | μ g |
| Vit. B12 | 1,1 | μ g |
| Biotina | 12 | μ g |
| Vit. C | 30 | mg |
| Colina | 110 | mg |
| Acqua | 63 | g |
| Densità | 1,135 | kg/l |
| Acidità | 6,6 | pH |

| | | |
|----------------------------|---------------|--------------------|
| Osmolarità | 570 | mOsmol/l |
| Viscosità (a 25° C) | 90-110 | mPa.s (=cP) |
| kcal totali/gN | 104,35 | |
| kcal nP/gN | 79,2 | |
| kcal/ml | 2,4 | |

| AMINOACIDOGRAMMA | g aminoacidi idrati/ 100 g proteine |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|
| L – Alanina | 3,0 |
| L - Arginina | 3,5 |
| L - Acido aspartico/L - asparagina | 7,0 |
| L - Cisteina | 0,5 |
| L – Acido glutammico/L – glutammina | 21,8 |
| Glicina | 1,8 |
| L - Istidina | 2,8 |
| L - Isoleucina | 5,0 |
| L - Leucina | 9,1 |
| L - Lisina | 7,7 |
| L - Metionina | 3,3 |
| L - Fenilalanina | 4,9 |
| L - Prolina | 10,4 |
| L – Serina | 5,6 |
| L - Treonina | 4,4 |
| L - Triptofano | 1,3 |
| L - Tirosina | 5,3 |
| L - Valina | 6,4 |
| L – Metionina + L – Cisteina | 3,8 |
| L – Fenilalanina + L – Tirosina | 10,3 |

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 4 : 0 | Acido butirrico | - |
| C 6 : 0 | Acido caproico | - |
| C 8 : 0 | Acido caprilico | - |

| | | |
|----------------|----------------------------------|-------|
| C 10 : 0 | Acido caprico | - |
| C 12 : 0 | Acido laurico | - |
| C 14 : 0 | Acido miristico | 0,01 |
| C 16 : 0 | Acido palmitico | 5,15 |
| di cui | | |
| | β palmitato | 0,52 |
| C 16 : 1 (n-7) | Acido palmitoleico | 0,20 |
| C 18 : 0 | Acido stearico | 2,73 |
| C 18 : 1 (n-9) | Acido oleico | 59,1 |
| C 18 : 2 (n-6) | Acido linoleico (LA) | 24,6 |
| C 18 : 3 (n-3) | Acido α -linolenico (ALA) | 4,84 |
| C 18 : 3 (n-6) | Acido γ -linolenico | 0,10 |
| C 20 : 0 | Acido arachidico | 0,49 |
| C 20 : 1 (n-9) | Acido eicosaenoico | 0,98 |
| C 20 : 4 (n-6) | Acido arachidonico | - |
| C 20 : 5 (n-3) | Acido eicosapentaenoico | - |
| C 22 : 0 | Acido beenico | 0,49 |
| C 22 : 6 (n-3) | Acido docosaesanoico | - |
| C 24 : 0 | Acido lignocerico | 0,20 |
| C 24 : 1 (n-9) | Acido nervoico | - |
| | Altri acidi grassi | 0,84 |
| | Acidi grassi saturi (SFA) | 9,9% |
| | Acidi grassi monoinsaturi (MUFA) | 60,5% |
| | Acidi grassi monoinsaturi (PUFA) | 29,6% |

INGREDIENTI FRAGOLA

Acqua, proteine del **latte**, maltodestrine, saccarosio, oli vegetali (olio di girasole, olio di colza), magnesio idrogeno fosfato, aroma (fragola), emulsionante (lecitina di **soia**), colina cloruro, sodio L-ascorbato, tripotassio citrato, di potassio idrogeno fosfato, lattato ferroso, DL- α -tocoferolo acetato, nicotinammide, colorante (acido carminico), retinolo acetato, rame gluconato, manganese solfato, sodio selenito, calcio D-pantotenato, D-biotina, zinco solfato, cromo cloruro, colecalciferolo, piridossina idrocloruro, acido pteroilmonoglutamico, tiamina idrocloruro, potassio ioduro, riboflavina, sodio molibdato, sodio fluoruro, fitomenadione.

INGREDIENTI BANANA

Acqua, proteine del **latte**, maltodestrine, saccarosio, oli vegetali (olio di girasole, olio di colza), magnesio idrogeno fosfato, emulsionante (lecitina di **soia**), aroma (banana), colina cloruro, sodio L-ascorbato, tripotassio citrato, di potassio idrogeno fosfato, lattato ferroso, DL- α -tocoferolo acetato, nicotinammide, colorante (curcumina), retinolo acetato, rame gluconato, manganese solfato, sodio selenito, calcio D-pantotenato, D-biotina, zinco solfato,

cromo cloruro, colecalciferolo, piridossina idrocloruro, acido pteroilmonoglutammico, tiamina idrocloruro, potassio ioduro, riboflavina, sodio molibdato, sodio fluoruro, fitomenadione.

INGREDIENTI CAFFE'

Acqua, proteine del **latte**, maltodestrine, saccarosio, oli vegetali (olio di girasole, olio di colza), magnesio idrogeno fosfato, emulsionante (lecitina di **soia**), aroma (caffè), colina cloruro, sodio L-ascorbato, tripotassio citrato, di potassio idrogeno fosfato, lattato ferroso, DL- α -tocoferolo acetato, nicotinammide, colorante (caramello, solfito-ammoniacale), retinolo acetato, rame gluconato, manganese solfato, sodio selenito, calcio D-pantotenato, D-biotina, zinco solfato, cromo cloruro, colecalciferolo, piridossina idrocloruro, acido pteroilmonoglutammico, tiamina idrocloruro, potassio ioduro, riboflavina, sodio molibdato, sodio fluoruro, fitomenadione.

INGREDIENTI VANIGLIA

Acqua, proteine del **latte**, maltodestrine, saccarosio, oli vegetali, magnesio idrogeno fosfato, emulsionante (lecitina di **soia**), aroma (vaniglia), colina cloruro, sodio L-ascorbato, tripotassio citrato, di potassio idrogeno fosfato, lattato ferroso, DL- α -tocoferil acetato, nicotinammide, colorante (curcumina), retinolo acetato, rame gluconato, manganese solfato, sodio selenito, calcio D-pantotenato, D-biotina, zinco solfato, cromo cloruro, colecalciferolo, piridossina idrocloruro, acido pteroilmonoglutammico, tiamina idrocloruro, potassio ioduro, riboflavina, sodio molibdato, sodio fluoruro, fitomenadione.

INGREDIENTI PESCA-MANGO

Acqua, proteine di **latte** vaccino, maltodestrine, zucchero, oli vegetali (olio di colza, olio di girasole), idrogenofosfato di magnesio, emulsionante (lecitina di **soia**), cloruro di colina, aroma, L-ascorbato di sodio, colorante (curcumina), citrato di potassio, colorante (acido carminico), idrogenofosfato di dipotassio, lattato ferroso, acetato di DL- α -tocoferile, acetato di retinile, gluconato di rame, solfato di zinco, solfato di manganese, D-pantotenato di calcio, selenito di sodio, D-biotina, cloruro di cromo, colecalciferolo, idrocloruro di tiamina, acido folico, idrocloruro di piridossina, nicotinammide, ioduro di potassio, riboflavina, molibdato di sodio, fluoruro di sodio, cianocobalamina, fitomenadione.

INGREDIENTI FRUTTI DI BOSCO

Acqua, proteine di **latte** vaccino, maltodestrine, zucchero, oli vegetali (olio di colza, olio di girasole), idrogenofosfato di magnesio, emulsionante (lecitina di **soia**), cloruro di colina, colorante (acido carminico), L-ascorbato di sodio, citrato di potassio, idrogenofosfato di dipotassio, colorante (caramello solfito-ammoniacale), lattato ferroso, acetato di DL- α -tocoferile, acetato di retinile, gluconato di rame, solfato di zinco, solfato di manganese, D-pantotenato di calcio, selenito di sodio, D-biotina, cloruro di cromo, colecalciferolo,

idrocloreuro di tiamina, acido folico, idrocloreuro di piridossina, nicotinammide, ioduro di potassio, riboflavina, molibdato di sodio, fluoruro di sodio, cianocobalamina, fitomenadione.

INGREDIENTI NEUTRO

Acqua, maltodestrine, proteine di **latte** vaccino, zucchero, oli vegetali (olio di colza, olio di girasole), aromi, idrogenofosfato di magnesio, emulsionante (lecitina di **soia**), cloruro di colina, L-ascorbato di sodio, citrato di potassio, idrogenofosfato di dipotassio, lattato ferroso, acetato di DL- α - tocoferile, gluconato di rame, solfato di zinco, solfato di manganese, D- pantotenato di calcio, idrocloreuro di tiamina, idrocloreuro di piridossina, nicotinammide, riboflavina, acetato di retinile, fluoruro di sodio, acido folico, cloruro di cromo, molibdato di sodio, selenito di sodio, D-biotina, fitomenadione, ioduro di potassio, colecalciferolo, cianocobalamina.

INGREDIENTI FRUTTI ROSSI RINFRESCANTI

Acqua, maltodestrine, proteine di **latte** vaccino, zucchero, oli vegetali (olio di colza, olio di girasole), aromi, idrogenofosfato di magnesio, emulsionante (lecitina di **soia**), cloruro di colina, colorante (carminio), L-ascorbato di sodio, citrato di potassio, idrogenofosfato di dipotassio, lattato ferroso, acetato di DL- α - tocoferile, gluconato di rame, solfato di zinco, solfato di manganese, D- pantotenato di calcio, idrocloreuro di tiamina, idrocloreuro di piridossina, nicotinammide, riboflavina, acetato di retinile, fluoruro di sodio, acido folico, cloruro di cromo, molibdato di sodio, selenito di sodio, D-biotina, fitomenadione, ioduro di potassio, colecalciferolo, cianocobalamina.

INGREDIENTI ZENZERO TROPICALE

Acqua, maltodestrine, proteine di **latte** vaccino, zucchero, oli vegetali (olio di colza, olio di girasole), aromi, idrogenofosfato di magnesio, emulsionante (lecitina di **soia**), cloruro di colina, L-ascorbato di sodio, citrato di potassio, idrogenofosfato di dipotassio, colorante (curcumina), lattato ferroso, acetato di DL- α - tocoferile, gluconato di rame, solfato di zinco, solfato di manganese, D- pantotenato di calcio, idrocloreuro di tiamina, idrocloreuro di piridossina, nicotinammide, riboflavina, acetato di retinile, fluoruro di sodio, acido folico, cloruro di cromo, molibdato di sodio, selenito di sodio, D-biotina, fitomenadione, ioduro di potassio, colecalciferolo, cianocobalamina.

SPECIFICHE TECNICHE DEL CONFEZIONAMENTO (bottiglia di plastica)

❖ DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE E DI CONFEZIONAMENTO

- Pesata degli ingredienti;
- Miscelazione;
 - miscela di oli vegetali;
 - concentrato di proteine di latte;

- Omogeneizzazione
 - fase acquosa
 - fase grassa
- Pastorizzazione
 - 95°C per 20 secondi
- Raffreddamento
 - 4°C
- Pesata e dissoluzione degli ingredienti:
 - carboidrati;
 - minerali;
 - vitamine;
 - stabilizzanti;
 - aromi naturali.
- Omogeneizzazione del prodotto;
- Riempimento e chiusura con sigillo in alluminio delle bottigliette;
- Sterilizzazione UHT del prodotto 130°C per 60 secondi;
- Raffreddamento del prodotto a 25°C;
- Etichettatura delle bottigliette e chiusura con tappo bianco in plastica;
- Applicazione della cannuccia sulla singola bottiglietta;
- Confezionamento in vassoi.

❖ *CARATTERISTICHE DEL MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO*

Il materiale con cui sono realizzate le bottigliette è composto da:

- ELTEX bianco;
- Strato termoplastico protettivo nero;
- Strato in materiale isolante;
- Barriera in EVOH;

- Strato in materiale isolante;
- ELTEX bianco.

Il confezionamento bottiglietta così costituito è conforme alle specifiche regolamentazioni legali dettate dal “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)

❖ **CONTROLLI MICROBIOLOGICI**

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.

INDICAZIONI PER L'USO:

Agitare bene prima dell'uso. Pronto da bere, è più gradevole se consumato fresco.

INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Confezioni chiuse

Conservare in luogo fresco e asciutto

Confezioni aperte

Una volta aperta la confezione conservare in frigorifero e consumare entro le 24 ore.

AZIENDA DISTRIBUTTRICE

Nutricia Italia S.p.A - Via Farini, 41 - 20159 Milano

STABILIMENTO DI PRODUZIONE :

N.V. NUTRICIA – Zoetermeer, Olanda

DATA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO:

02/02/2012

MARCHIO

NUTRICIA

BIBLIOGRAFIA

Hubbard G.P. et al.; A systematic review of compliance to oral nutritional supplements
Clin Nutr 2012; 31 (3): 293-312

Gariballa S. et al.; Dietary supplementation and quality of life of older patients: a
randomized, double blind placebo controlled trial. J Am Geriatr Soc 2007; 55 (12): 2030-4

McMurdo M.E. et al.; Should Oral Nutritional Supplementation Be Given to
Undernourished Older People upon Hospital Discharge? A Controlled Trial J Am Geriatr
Soc 2009; 57 (12): 2239-45

Persson M. et al.; Nutritional supplementation and dietary advice in geriatric patients at
risk of malnutrition. Clin Nutr 2007; 26 (2): 216-24

Stratton R.J. et al.; Disease-related malnutrition: an evidence
based approach to treatment. Wallingford: CABI Publishing 2003

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il prodotto offerto è conforme a quanto prescritto dalle normative sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS), in particolare al Reg. (UE) n. 609/2013 “relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali (AFMS) e ai sostituti dell’intera razione giornaliera per il controllo del peso” ed al Regolamento Delegato (UE) 2016/128 che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento Europeo per quanto riguarda gli alimenti a fini medici speciali (AFMS).

L’etichetta del prodotto è conforme al Regolamento (UE) n. 1169/2011 “relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori” (data di entrata in vigore: 14 dicembre 2014).

Tutti i materiali utilizzati per la produzione della bottiglia di plastica e del tappo sono conformi a quanto segue:

- direttive CEE per i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, Regolamento CE n. 1935/2004, Direttiva 2004/19/CE e rispettivi emendamenti;
- direttive CEE sui rifiuti di imballaggio, Direttiva 94/62/CE ed emendamenti.

DATA ULTIMA REVISIONE DELLA SCHEDA TECNICA:

Novembre 2019