

SCHEMA TECNICA

NUTRISON ENERGY

PDS #1006706 BP

PDS #1006705 Pack



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

NUTRISON ENERGY

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

CODICE PRODOTTO

- ❖ Bottiglia di plastica da 500 ml: **78911**(ex 578911)
- ❖ Sacca preriempita Pack da 1.000 ml: **40962** (ex 66039)
- ❖ Sacca preriempita Pack da 1.500 ml: **40963** (ex 66040)

INDICAZIONI CLINICHE

NUTRISON ENERGY è indicato per la nutrizione enterale di pazienti con richieste energetiche aumentate, con necessità di restrizione dei liquidi, in nutrizione enterale notturna.

DESTINAZIONE D'USO

Nutrizione enterale per sonda.

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO

NUTRISON ENERGY è una dieta polimerica pronta per l'uso, nutrizionalmente completa, ipercalorica (1,5 kcal/ml) e normoproteica (6,0 g proteine/100ml, 16 kcal% da proteine), priva di fibre.

NUTRISON ENERGY contiene una *speciale miscela di proteine (35% sieroproteine, 25% caseina, 40% proteine vegetali di soia e pisello)* appositamente studiata per migliorare la tollerabilità gastrointestinale. Le sieroproteine e le proteine vegetali di soia e pisello, a differenza della caseina, non coagulano nell'ambiente acido dello stomaco favorendo uno svuotamento gastrico più rapido.

La nuova miscela proteica permette, inoltre, di allineare il contenuto di aminoacidi essenziali alle più recenti raccomandazioni internazionali (*Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation, 2007*).

NUTRISON ENERGY contiene MCT, trigliceridi a media catena (0,9 g/100ml), per favorire lo svuotamento gastrico e per facilitare la digestione e l'assorbimento dei lipidi e gli acidi grassi polinsaturi a lunga catena EPA (20:5, ω -3; 19,7 mg/100ml) e DHA (22:6, ω -3; 14,3 mg/100ml) per modulare la risposta infiammatoria e proteggere il sistema cardiovascolare. Il rapporto acidi grassi ω 6: ω 3 è pari a 3,12:1.

La quantità e la qualità dei lipidi presenti è pienamente in linea con le più aggiornate raccomandazioni nazionali ed internazionali (*Società Italiana di Nutrizione Umana, CNERNA-CNRS France, AFSSA, FAO/WHO, International Society for the Study of Fatty Acids and Lipids*).

NUTRISON ENERGY contiene una miscela di carotenoidi (α - β - γ - carotene, licopene, luteina, zeaxantina) per una completa azione antiossidante.

Privo di glutine. Sterilizzato UHT.

NUTRISON ENERGY ha la seguente distribuzione calorica:

- ❖ Proteine 16%

- ❖ Lipidi 35%
- ❖ Carboidrati 49%

CONTROINDICAZIONI

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

CONFEZIONE

- ❖ Bottiglia di plastica da 500 ml - Confezione ospedaliera: cartone da 12 bottiglie
- ❖ Sacca Pack da 1.000 ml - Confezione ospedaliera: cartone da 8 Pack
- ❖ Sacca Pack da 1.500 ml - Confezione ospedaliera: cartone da 6 Pack

VALIDITA'

- ❖ Bottiglia di plastica da 500 ml: **12 mesi**
- ❖ Sacca preriempita Pack da 1.000 ml: **12 mesi**
- ❖ Sacca preriempita Pack da 1.500 ml: **12 mesi**

La data di scadenza è indicata sulla confezione.

DOSAGGIO

Nutrizionalmente completo può rappresentare l'unica fonte di nutrimento.

Adulti: 1.500 – 2.000 ml al giorno o altri dosaggi secondo prescrizione medica.

ANALISI MEDIA PER 100 ML		
Valore energetico	150	kcal
	630	KJ
Proteine	6,0	g
Azoto (N)	1,0	g
Sieroproteine	2,1	g
Caseina	1,5	g
Proteine di soia	1,2	g
Proteine di pisello	1,2	g
Lipidi	5,8	g
Saturi	1,5	g
- MCT	0,9	g
Monoinsaturi	3,3	g
Polinsaturi	1,1	g
- Acido linoleico (ω -6)	730	mg
- Acido alfa-linolenico (ω -3)	195	mg
- EPA (ω -3)	20,00	mg
- DHA (ω -3)	13,7	mg
Rapporto ω -6: ω -3	3,11	
Acidi grassi saturi totali (SFA)	25,7%	
Acidi grassi monoinsaturi totali (MUFA)	56,2%	
Acidi grassi polinsaturi totali (PUFA)	18,1%	
Colesterolo	-	mg
Carboidrati	18,3	g

Zuccheri	1,1	g
- Glucosio	0,2	g
- Lattosio	<0,025	g
- Maltosio	0,9	g
Maltodestrine	17	g
Fibre	<0,1*	g
Minerali		
Sodio (Na)	134 (5,8)	mg (mmol)
Potassio (K)	201 (5,1)	mg (mmol)
Cloro (Cl)	100 (2,8)	mg (mmol)
Calcio (Ca)	108 (2,7)	mg (mmol)
Fosforo (P)	108 (3,5)	mg (mmol)
Magnesio (Mg)	34 (1,4)	mg (mmol)
Oligoelementi		
Ferro (Fe)	2,4	mg
Zinco (Zn)	1,8	mg
Rame (Cu)	0,27	mg
Manganese (Mn)	0,50	mg
Fluoro (F)	0,15	mg
Molibdeno (Mo)	15	µg
Selenio (Se)	8,6	µg
Cromo (Cr)	10	µg
Iodio (I)	20	µg
Sale	0.34	g
Vitamine		
Vit. A	123	µg-RE
Carotenoidi	0,30	mg
Vit. D3	1,5	µg
Vit. E	1,9	mg-α-TE
Vit. K	8,0	µg
Tiamina (Vit. B1)	0,23	mg
Riboflavina (Vit. B2)	0,24	mg
Niacina (Vit. B3)	2,7	mg-NE
Acido pantotenico	0,80	mg
Vit. B6	0,26	mg
Acido Folico	40	µg
Vit. B12	0,32	µg
Biotina	6,0	µg
Vit. C	15	mg
Colina	55	mg
Acqua	78	g
Densità	1.090	kg/l
Acidità	6.8 (6,9)**	pH
Osmolarità	360	mOsmol/l

Viscosità (a 25° C)	30 (35)**	mPa.s (=cP)
kcal totali/gN	156	
kcal nP/gN	131	
kcal/ml	1,5	

* Residuo da proteine di pisello. Conformemente alla Guida 2012 della Commissione Europea concernente “la fissazione delle tolleranze per i valori nutrizionali indicati in etichetta”, il prodotto può essere considerato privo di fibre (contenuto di fibre $\leq 0,5$ g per 100 ml).

** Il valore fra parentesi si riferisce alla formula in formato sacca preriempita Pack

AMINOACIDOGRAMMA	g aminoacidi idrati/ 100 g proteine
L - Alanina	4.8
L - Arginina	5,3
L - Acido aspartico / L-asparagina	11.1
L - Cisteina	1,5
L - Acido glutammico/L-glutamina	21.2
Glicina	3,0
L - Istidina	2.3
L - Isoleucina	6,0
L - Leucina	10.3
L - Lisina	8.7
L - Metionina	2,1
L - Fenilalanina	5.0
L - Prolina	6,7
L - Serina	6.2
L - Treonina	5,8
L - Triptofano	1,4
L - Tirosina	4.3
L - Valina	6,4
L - Metionina + L - Cisteina	3,6
L - Fenilalanina + L - Tirosina	9.3

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		mg per 100 ml
C 4:0	Acido butirrico	4.34
C 6:0	Acido caproico	8,19
C 8:0	Acido caprilico	477
C 10:0	Acido caprico	369
C 12:0	Acido laurico	6,91

C 14 : 0	Acido miristico	23
C 16 : 0	Acido palmitico	267
di cui		
C 16:0 (β)	β palmitato	15.8
C 16 : 1 (n-7)	Acido palmitoleico	16.5
C 18 : 0	Acido stearico	124
C 18 : 1 (n-9)	Acido oleico	2940
C 18 : 2 (n-6)	Acido linoleico (LA)	730
C 18 : 3 (n-3)	Acido α-linolenico (ALA)	195
C 18 : 3 (n-6)	Acido γ-linolenico (GLA)	0,22
C 20 : 0	Acido arachidico	20.1
C 20 : 1 (n-9)	Acido eicosaenoico	27.6
C 20 : 3 (n-6)	Acido diomo γ-linolenico	0,22
C 20 : 4 (n-6)	Acido arachidonico (AA)	1,36
C 20 : 5 (n-3)	Acido eicosapentaenoico (EPA)	20.0
C 20 : 0	Acido beenico	28.3
C 22 : 1 (n-9)	Acido erucico	9,38
C 22 : 5 (n-3)	Acido docosapentaenoico	3.15
C 22 : 6 (n-3)	Acido docosaesaenoico (DHA)	13.7
C 24:0	Acido lignoceric	0,25
C 24 : 1 (n-9)	Acido nervonico	0,53
	Altri acidi grassi	40.5

INGREDIENTI

Acqua, maltodestrine, oli vegetali - olio di girasole, olio di colza, olio di MCT (olio di cocco, olio di palma) - , sieroproteine (da latte vaccino), proteine caseinate da latte vaccino, proteine di pisello, proteine di soia, emulsionante (lecitina di soia), magnesio idrogeno fosfato, potassio citrato, citrato di sodio, calcio carbonato, potassio idrossido, potassio cloruro, olio di pesce, tricalcio fosfato, carotenoidi – contengono soia - (β-carotene, licopene, luteina), colina cloruro, sodio cloruro, sodio L-ascorbato, lattato ferroso, zinco solfato, nicotinammide, retinolo acetato, DL-α-tocoferolo acetato, rame gluconato, sodio selenito, manganese solfato, calcio D-pantotenato, cromo cloruro, D-biotina, colecalciferolo, acido pteroilmonoglutammico, tiamina idrocloruro, piridossina idrocloruro, sodio molibdato, riboflavina, sodio fluoruro, potassio ioduro, fitomenadione, cianocobalamina.

SPECIFICHE TECNICHE DELLA BOTTIGLIA DI PLASTICA

❖ DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE E DI CONFEZIONAMENTO

1. Pesata degli ingredienti
2. Dissoluzione degli ingredienti in acqua: proteine, carboidrati, oligoelementi, minerali, acqua demineralizzata, latte scremato ultrafiltrato e latte scremato.
3. Processo di pastorizzazione e omogeneizzazione, durante il quale viene aggiunta la miscela di lipidi.
4. Raffreddamento e stoccaggio
5. Aggiunta delle vitamine e controlli di qualità.

6. Processo di sterilizzazione a 121°C/5 minuti.
7. Raffreddamento e stoccaggio in tank asettico. Successivamente le bottiglie sono riempite in un impianto di riempimento in asettico.
8. Dopo il riempimento le bottiglie sono etichettate, viene posta la data di scadenza ed il lotto di produzione, e sono pallettizzate automaticamente e stoccate in magazzino in attesa della spedizione.

❖ **MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO**

Bottiglia di plastica: descrizione dei materiali dall'esterno verso l'interno:

HDPE	15-20%
HDPE macinato e vergine	35-50%
Colla	1,6%
EVOH	3,2%
Colla	1,6%
HDPE	30-40%

Descrizione delle sigle sopraccitate

HDPE: high density poly ethylene, ovvero polietilene ad alta densità

EVOH: ethylene vinyl alcohol, ovvero etilene vinil alcol

Tappo a vite della bottiglia di plastica: polipropilene.

La bottiglia di plastica e il tappo sono privi di PVC, di BPA (bisfenolo A) e di ftalati. 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.

❖ **MISURE DEL CONFEZIONAMENTO**

Bottiglia di plastica:

Altezza: 176,4 mm

Diametro: 77,6 mm

Peso: 28,9 g

Diametro del collo: 40,1 mm

Tappo a vite della bottiglia di plastica:

Altezza: 21,8 mm

Diametro (interno): 40,1 mm

❖ **CONTROLLI MICROBIOLOGICI**

- I campioni di bottiglie chiuse vengono incubati a 30°C + 1°C per 14 giorni. In nessuna bottiglia si deve osservare coagulazioni o altre alterazioni;
- I campioni di bottiglie chiuse 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) < 0,2 unità di pH

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

SPECIFICHE TECNICHE DELLA SACCA PRERIEMPITA PACK

❖ DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE E DI CONFEZIONAMENTO

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

❖ SPECIFICHE DEL MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO

Sacca priempita pack: descrizione dei materiali dall'esterno all'interno:

Lato	Materiale	Spessore
Lato non trasparente	PET ALU OPA PP	12 micron 9 micron 25 micron 110 micron
Lato trasparente	PET PET-silicato OPA PP	12 micron 9 micron 25 micron 110 micron
Sigillo di alluminio	PET ALU PP	12 micron 40 micron 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 da un sigillo di alluminio e da un tappo di protezione a vite (100% polietilene).

❖ **MISURE DEL CONFEZIONAMENTO**

Sacca preriempita

Peso sacca preriempita vuota da 500 ml: 20,2 g

Peso sacca preriempita vuota da 1.000 ml: 25,9 g

Peso sacca preriempita vuota da 1.500 ml: 29,9 g

Tappo di protezione a vite:

Diametro interno: circa 11 mm

Diametro esterno: circa 15 mm

Peso: circa 12 g

❖ **CONTROLLI MICROBIOLOGICI**

- 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

Bottiglia di plastica

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

Sacca preriempita Pack

- 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 della linea Nutrison in bottiglia di plastica o in sacca preriempita Pack devono essere conservati al massimo per 24 ore.

A temperatura ambiente

La *bottiglia di plastica* con il deflussore Flocare già inserito deve essere utilizzate *entro 8 ore*.

La *sacca preriempita Pack* con il deflussore Flocare già inserito deve essere utilizzata *entro le 24 ore*.

AZIENDA PRODUTTRICE

N.V. Nutricia, Zoetermeer, Olanda

AZIENDA DISTRIBUTTRICE

Nutricia Italia S.p.A, Milano

STABILIMENTO DI PRODUZIONE

Eerste Stationsstraat 186 2712 HM - Zoetermeer, Olanda

DATA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO

25/02/1988

MARCHIO

Nutricia

BIBLIOGRAFIA

Nuova miscela di proteine (sieroproteine, caseina, proteine di soia e di pisello)

- Abrahamse E et al. Gastric non-coagulation of enteral tube feed yields faster gastric emptying of protein in a dynamic in vitro model. Abs n°:ESPEN 12-1198.
- Mahé S et al. Nitrogen movements in the upper jejunum lumen in humans fed low amounts of casein or β -lactoglobulin. Gastroenterol Clin Biol 1995;19:20-6.
- Van den Braak C et al. A novel protein mixture renders a variety of enteral tube feeds (EFT) non-coagulating. Abs n°:ESPEN 12-1741.
- Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. 2007; WHO technical report series; no. 935.

Trigliceridi a media catena

- Hunt JN, Knox MT. A relation between the chain length of fatty acids and the slowing of gastric emptying. J Physiol 1968; 194:327-36.
- ISSFAL (2004). Recommendations for intake of polyunsaturated fatty acids in healthy humans. Brighton, International Society for the Study of Fatty Acids and Lipids.
- Kris-Etherton PM et al. Dietary reference intakes for DHA and EPA. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids. 2009 Aug-Sep;81(2-3):99-104.

Miscela di carotenoidi

- Berner Y et al. J Parenter Enteral Nutr 1989; 13:525-528.
- Bowen PE et al. J Parenter Enteral Nutr 1988; 12:484-489.
- Henderson CT et al. J Am Coll Nutr 1992; 11:309-325.
- Vaisman N et al. Clin Nutr 2006; 25:897-905.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il prodotto offerto è notificato al Ministero della Salute ai sensi del D.P.R. n. 57 del 20/03/2002 (recepimento Direttiva Europea 1999/21/EC del 25 marzo 1999 riguardante gli alimenti dietetici destinati ai fini medici speciali) ed è conforme a quanto previsto dal D.L.vo 27/01/1992 n. 111 (Attuazione della Direttiva 89/398 CEE concernenti i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare).

Sia il packaging della bottiglia di plastica che quello della sacca preriempita Pack sono conformi ai seguenti Regolamenti del Parlamento Europeo e del Consiglio:

- Regolamento 1935/2004/EC (*Framework Agreement on Food Packaging*) riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- Regolamento 10/2011/EC (*Plastics Implementing Measure*) riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- Regolamento 2023/2006/EC (*Good Manufacturing Practices GMP Rules*) sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2016