

**SCHEDA TECNICA**

**NUTRISON SOYA**

**NUTRICIA**

*Leader nella scienza della nutrizione*

## **NUTRISON SOYA**

Alimento dietetico destinato ai fini medici speciali  
Prodotto notificato ai sensi della Direttiva 1999/21/CE

<b>CODICE PRODOTTO:</b>	* Bottiglie di vetro da 500 ml:	<b>16502</b>
	* Sacca preriempita Pack da 1000 ml:	<b>16424</b>

### **DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:**

NUTRISON SOYA è una dieta polimerica nutrizionalmente completa, liquida, pronta all'uso, a base di soia, normocalorica, priva di residuo.

NUTRISON SOYA è privo di glutine.

NUTRISON SOYA è arricchito da una miscela di carotenoidi (\*).

NUTRISON SOYA ha la seguente distribuzione calorica:

- ◆ Proteine 16%
- ◆ Lipidi 35%
- ◆ Carboidrati 49%

NUTRISON SOYA è sterilizzato UHT.

### **INDICAZIONI CLINICHE:**

NUTRISON SOYA è indicato per il trattamento nutrizionale di malnutrizioni, dovute a patologie associate ad allergie alle proteine del latte o ad intolleranza al lattosio.

**CONTROINDICAZIONI:** *non somministrare a bambini di età inferiore ad 1 anno e a pazienti affetti da galattosemia.*

### **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

(\*) **Miscela di carotenoidi:**  $\alpha - \beta - \gamma$  - carotene, licopene, luteina, zeaxantina

**ANALISI MEDIA per 100 ml di prodotto:**

<b>Valore energetico</b>	<b>100 Kcal/420 KJ</b>	
<b>Proteine</b>	<b>4,0</b>	<b>g</b>
- azoto	0,64	g
- proteine di soia	4	g
<b>Carboidrati</b>	<b>12,3</b>	<b>g</b>
di cui: - zuccheri	1	g
- maltodestrine	11,0	g
- glucosio	0,2	g
- maltosio	0,7	g
<b>Lipidi</b>	<b>3,90</b>	<b>g</b>
di cui: - saturi	0,40	g
- monoinsaturi	2,3	g
- polinsaturi	1,2	g
- acido linoleico	0,92	g
- acido $\alpha$ linolenico	0,19	g
Rapporto $\omega 6/\omega 3$	5/1	
<b>Acidi grassi saturi totali (SFA)</b>	<b>10,2</b>	<b>%</b>
<b>Acidi grassi monoinsaturi totali (MUFA)</b>	<b>59,4</b>	<b>%</b>
<b>Acidi grassi polinsaturi totali (PUFA)</b>	<b>30,4</b>	<b>%</b>
<b>Minerali</b>		
Sodio	100	mg
Potassio	150	mg
Cloro	125	mg
Calcio	80	mg
Fosforo	72	mg
Magnesio	23	mg
Ferro	1,60	mg
Zinco	1,20	mg
Rame	180	mcg
Manganese	330	mcg
Fluoro	100	mcg
Iodio	13	mcg
Molibdeno	15	mcg
Cromo	6,7	mcg
Selenio	5,70	mcg
<b>Vitamine</b>		
Vit. A	82	mcg RE
Carotenoidi	0,20	mg
Vit. D	0,70	mcg
Vit. E	1,3	mg $\alpha$ -TE
Vit. K	5,30	mcg
Vit. C	10,0	mg
Vit. B1	0,15	mg
Vit. B2	0,16	mg
Niacina	1,80	mg NE
Acido pantotenico	0,53	mg
Vit. B6	0,17	mg
Acido Folico	27	mcg
Vit. B12	0,21	mcg
Biotina	4	mcg
Colina	37	mg
<b>Acqua</b>	<b>85</b>	<b>g</b>
<b>Viscosità</b>	<b>10</b>	<b>mPas</b>
<b>Densità</b>	<b>1,058</b>	<b>Kg/l</b>
<b>Acidità</b>	<b>7</b>	<b>pH</b>
<b>Osmolarità</b>	<b>250</b>	<b>mOsm/l</b>
<b>Kcal totali / gN</b>	<b>156</b>	
<b>Kcal np / gN</b>	<b>132</b>	
<b>Kcal / ml</b>	<b>1</b>	

## AMINOACIDOGRAMMA

*g aminoacidi idrati\* / 100 g proteine*

L - Isoleucina	5,1
L - Leucina	8,4
L - Lisina	5,6
L - Metionina	1,4
L- Cisteina	1,2
L- Fenilalanina	5,5
L- Tirosina	3,9
L- Treonina	3,9
L- Triptofano	1,3
L- Valina	5,1
L- Arginina	7,8
L- Istidina	2,5
L- Alanina	4,5
L- Acido aspartico / L - Asparagina	11,8
L- Acido glutammico / L - Glutamina	20,5
Glicina	4,4
L- Prolina	4,9
L- Serina	5,2

\* 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*

C 6 : 0	Acido caproico	0,06
C 8 : 0	Acido caprilico	0,02
C 10 : 0	Acido caprico	0,03
C 12 : 0	Acido laurico	0,04
C 14 : 0	Acido miristico	0,13
C 16 : 0	Acido palmitico	5,65
Di cui C 16 : 0 (β)	β palmitato	0,52
C 16 : 1 (n-7)	Acido palmitoleico	0,22
C 18 : 0	Acido stearico	2,78
C 18 : 1 (n-9)	Acido oleico	57,8
C 18 : 2 (n-6)	Acido linoleico	25,0
C 18 : 3 (n-3)	Acido α linolenico	5,19
C 18 : 3 (n-6)	Acido γ linolenico	0,27
C 20 : 0	Acido arachidonico	0,43
C 20 : 1 (n-9)	Acido eicosaenoico	1,06
C 22 : 0	Acido beenico	0,43
C 24 : 1 n-9	Acido tetracosanoico	0,09
Altri		0,64

***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;
- 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:

<b>Lato</b>	<b>Materiale</b>	<b>Spessore</b>
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 microrganismi 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 microrganismi 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 della linea Nutrison in sacca preriempita Pack o in bottiglie di vetro devono essere conservati al massimo per 24 ore.

A temperatura ambiente:  
I prodotti della linea Nutrison con il deflussore Flocare già inserito, devono essere utilizzati entro le 24 ore.