

Marchio / Brand / Marke / Marca: COMIDAMED**Nome prodotto / Product name / Produktname / Nombre del producto:** comida-OAc B**Denominazione di vendita:** --

Sales description: Food for special medical purposes. Comida-OAc B is an isoleucine-, methionine-, threonine- and valine- free protein supplement for the dietary management of Organic Acidurias in children over 1 year of age, adolescents and adults. Based on a mixture of pure L-amino acids free from isoleucine, methionine, threonine and valine and is supplemented with vitamins, minerals and trace elements according to current recommendations.

Verkehrsbezeichnung: Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Besteht aus einer isoleucin-, methionin-, threonin- und valinfreien Aminosäuremischung und ist angereichert mit Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen.

Denominación de venta: --**Numero d'articolo / Article number / Artikelnummer / Número de artículo:** 5156200701, 5156200751**VPN (Verpackungsmaterialnummer/Packaging Version Number) Code:**

Navision :

Sage code :

VF label code : LC0065_L1_EN/DE

Alimento a fini medici speciali.**Food for special medical purposes.****Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät).****Alimento para usos médicos especiales.**☒ **MISCELE AMINOACIDICHE / AMINO ACID MIXES / AMINOSÄUREMISCHUNGEN / MEZCLAS DE AMINOÁCIDOS**

Indicato per la gestione dietetica di:

For the dietary management of:

Zum Diätmanagement bei:

Para el manejo dietético de:

- ☒ - Organic Acidurias.
- Organoazidopathien

Età di utilizzo: --**Age of use:** Children over 1 year of age, adolescent and adults**Altersstufe:** Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene**Rango de edad de uso:** --**Descrizione del prodotto:** --

Product description: Food for special medical purposes.- For use in the dietary management of Organic Acidurias. Comida-OAc B is an isoleucine-, methionine-, threonine- and valine free protein supplement for the dietary management of Organic Acidurias in children over 1 year of age, adolescents and adults.

Produktbeschreibung: Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Zum Diätmanagement bei Störungen im Stoffwechsel verzweigtkettiger Aminosäuren. comida-OAc B ist ein

isoleucin-, methionin-, threonin- und valinfreies Proteinsupplement zum Diätmanagement bei Organoazidopathien.

Descrizione del prodotto: --

Use: The daily amount required should be divided into 3 to 5 single portions and should be taken mixed with calculated amounts of other food. Diets with comida-OAc B must contain adequate amounts of energy, essential fatty acids, isoleucine, methionine, threonine and valine to meet daily requirements.

Dosage: The daily amount of comida-OAc B depends on age, body weight and individual amino acid tolerance. The dose of comida-OAc B is to be monitored and adjusted by the physician regularly.

Avvertenze importanti: --

Important notice:

- Not suitable as sole source of nutrition
- Must be used under medical supervision
- Not to be used by individuals without organic acidemia
- For children over 1 year of age, adolescents and adults with organic acidemia
- Not suitable for parenteral use

Wichtiger Hinweis:

- Nicht als einzige Nahrungsquelle geeignet
- Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden
- Nicht geeignet für Personen ohne Organoazidopathien
- Für Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene mit Organoazidopathien
- Nicht zur parenteralen Ernährung geeignet

Aviso importante: --

Ingredienti: --

Ingredients: L-Lysine-L-Glutamine, Maltodextrin, L-Proline, L-Glutamine, L-Leucine, Potassium-L-Glutamate, L-Arginine-L-Aspartate, L-Serine, L-Lysine-L-Aspartate, L-Alanine, L-Phenylalanine, tri-Calcium phosphate, L-Tyrosine, Magnesium-L-Aspartate, L-Cystine, L-Histidine, di-Calcium phosphate, Choline bitartrate, L-Tryptophan, Glycine, Sodium chloride, Magnesium carbonate, Vitamins (A, D, E, K, C, B1, B2, Niacin, B6, Folic acid, Pantothenic acid, B12, Biotin), Inositol, L-Carnitine-L-Tartrate, Taurine, Vanillin, Iron-II-sulphate, Zinc sulphate, Manganese sulphate, Copper sulphate, Sodium fluoride, Sodium molybdate, Potassium iodide, Chromium-III-chloride, Sodium selenite.

Zutaten: L-Lysin-L-Glutamat, Maltodextrin, L-Prolin, L-Glutamin, L-Leucin, Kalium-L-Glutamat, L-Arginin-L-Aspartat, L-Serin, L-Lysin-L-Aspartat, L-Alanin, L-Phenylalanin, tri-Calciumphosphat, L-Tyrosin, Magnesium-L-Aspartat, L-Cystin, L-Histidin, di-Calciumphosphat, Cholinbitartrat, L-Tryptophan, Glycin, Natriumchlorid, Magnesiumcarbonat, Vitamine (A, D, E, K, C, B1, B2, Niacin, B6, Folsäure, Pantothensäure, B12, Biotin), Inositol, L-Carnitin-L-Tartrat, Taurin, Vanillin, Eisen-II-sulfat, Zinksulfat, Mangansulfat, Kupfersulfat, Natriumfluorid, Natriummolybdat, Kaliumjodid, Chrom-III-chlorid, Natriumselenit.

Ingredientes: --

Peso netto/ Net weight / Gewicht Verpackung/ Peso neto: 500 g e

Prodotto confezionato in atmosfera protettiva:	Si	No
Product packaged in protective atmosphere:	☒ Yes	☐ No
Produkt unter Schutzatmosphäre verpackt:	Ja	Nein
Producto envasado en atmósfera protectora:	Sí	No

Scadenza:	Mesi:	Giorni:
Shelf life:	☒ Months: 24	☐ Days:

Mindesthaltbarkeit:
Vida útil:

Monate:
Meses:

Tage:
Días:

Conservazione:

conservare in luogo fresco e asciutto

Storage:

☒ store in a cool and dry place

☐ - 18°C

Lagerung:

bei Raumtemperatur trocken lagern

Conservación:

conservar en lugar fresco y seco

Modalità di preparazione: --

How to prepare: Weight out the needed amount of comida-OAc B with the scoop. Add the powder to an adequate amount of tea or juice and stir well, or mix in a shaker. comida-OAc B can also be used to enrich other foods like mashes and puddings. Always prepare feed fresh and discard unfinished feeds. Please watch dental care, especially before bedtime.

Prepare feed always fresh and discard unfinished feeds.**Vorbereitungshinweis:** Die benötigte Menge comida-OAc B mit dem Messlöffel abwiegen und in ausreichend Tee oder Saft geben und gut umrühren oder im Mixbecher mischen. comida-OAc B kann auch zur Anreicherung von Lebensmitteln wie z.B. Pürees und Puddings verwendet werden. Die Portionen immer frisch zubereiten und Reste nicht wieder verwenden.

Modalidad de preparación: --

STANDARD		
Issue 01	Date of issue: 23/05/2022	Page: 4 of 8
Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification		

Nutrition Declaration for other FSMP products

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional:

Portion	10	g	
Numero e tipo di porzioni Number and type of portions Anzahl und Art der Portionen Número y tipo de porciones		Unit	per 100 g
Energia / Energy / Energie / Valor energético		kJ	1231
		kcal	290
Grassi / Fat / Fett / Grasas		g	< 0.5
di cui acidi grassi saturi / saturated fatty acids / davon gesättigte Fettsäuren / de las cuales saturadas		g	< 0.1
di cui acidi grassi monoinsaturi / monounsaturated fatty acids / davon einfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales monoinsaturadas		g	
di cui acidi grassi polinsaturi/ polyunsaturated fatty acids / davon mehrfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales poliinsaturadas		g	
acido linoleico / linoleic acid / Linolsäure / ácido linoleico (C18:2w6)		g	
acido alfa-linolenico / alpha-linolenic acid / alpha-Linolensäure / ácido alfa-linolénico (C18:3w3)		g	
Acido linoleico / Acido alfa-linolenico Linoleic / alpha-linolenic acid Linolsäure / alpha-Linolensäure Ácido linoleico / Ácido alfa-linolénico		-	
Acido docosaesaenoico (DHA) / Docosahexaenoic acid / Docosahexaensäure / Ácido docosahexaenoico		mg	
Acido arachidonico (ARA) / Arachidonic acid / Arachidonsäure / Ácido araquidónico		mg	
grassi trans / trans fat / Trans Fette / Grasas trans		g	
Colesterolo / Cholesterol / Cholesterin / Colesterol		mg	
Trigliceridi a Corta Catena / Short Chain Triglycerides / Kurzketttige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Corta SCT (C≤5)		g	
Trigliceridi a Media Catena / Medium Chain Triglycerides / Mittelketttige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Media MCT (C6-C12)		g	
Trigliceridi a Lunga Catena / Long Chain Triglycerides / Langketttige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Larga LCT (≥C13)		g	
Carboidrati / Carbohydrate / Kohlenhydrate / Hidratos de carbono		g	9.2
di cui zuccheri / of which sugars / davon Zucker / de los cuales azúcares		g	0.7
di cui polioli / of which polyols / davon mehrwertige Alkohole / de los cuales polialcoholes *		g	
di cui eritritolo / of which erythritol / davon Erythrit / de los cuales eritritol *		g	
Maltodestrine / Maltodextrine / Maltodextrin / Maltodextrina		g	8.5
Lattosio / Lactose / Laktose / Lactosa		g	
Saccarosio / Sucrose / Saccharose / Sacarosa		g	
Fruttosio / Fructose / Fruktose / Fructosa		g	
Glucosio / Glucose / Glukose / Glucosa		g	
Maltosio / Maltose / Maltose / Maltosa		g	
Amido / Starch / Stärke / Almidón		g	
Fibre / Fibre / Ballaststoffe / Fibra alimentaria		g	
Proteine / Protein equivalent * / Eiweiß / Proteínas		g	63
Amino acids / Aminosäuren		g	76
Sale / Salt / Salz / Sal		g	1.4
di cui sodio / of which sodium / davon Natrium / de los cuales sodio		mg	556
Contenuto in acqua / Water content / Wasser / agua		g	
Ceneri / Ashes / Asche / cenizas		g	

* compile D23 if D24 is compiled. Erythritol doesn't go in the nutritional declaration of the packaging.

* Conversion: 1 g Protein = 1.2 g Amino acids = 17 KJ = 4kcal

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional:

Portion	10	g	
Numero e tipo di porzioni Number and type of portions Anzahl und Art der Portionen Número y tipo de porciones		Unit	per 100 g
L-alanina / L-Alanine / L-Alanin / L-alanina		g	4.1
L-arginina / L-Arginine / L-Arginin /L-arginina		g	3.7
Acido L-aspartico / L-aspartic acid / L-Asparaginsäure / Àcido L-aspartico		g	7.1
L-Cistina / L-Cystine / L-Cystin / L-Cistina		g	2.3
L-istidina / L-Histidine / L-Histidin / L-histidina		g	2.3
Acido L-glutammico / L-Glutamic acid / L-Glutaminsäure / Àcido L- glutámico		g	9.1
L-glutamina / L-Glutamine / L-Glutamin / L-glutamina		g	8.1
Glicina / Glycine / Glycin / Glicina		g	1.7
L-isoleucina / L-Isoleucine / L-Isoleucin / L-isoleucina		g	
L-leucina / L-Leucine / L-Leucin / L-leucina		g	7.6
L-lisina / L-Lysine / L-Lysin / L-lisina		g	6.9
L-metionina / L-Methionine / L-Methionin / L-metionina		g	
L-fenilalanina / L-Phenylalanine / L-Phenylalanin /L-fenilalanina		g	4.0
L-prolina / L-Proline / L-Prolin / L-prolina		g	8.5
L-treonina / L-Threonine / L-Threonin / L-treonina		g	
L-triptofano / L-Tryptophan / L-Tryptophan / L-triptófano		g	1.8
L-tirosina / L-Tyrosine / L-Tyrosin / L-tirosina		g	3.7
L-valina / L-Valine / L-Valin / L-valina		g	
L-serina / L-Serine / L-Serin / L-serina		g	5.1
Vitamina A / Vitamin A / Vitamin A / Vitamina A		µg-RE	1270
Vitamina D / Vitamin D / Vitamin D / Vitamina D		µg	19
Vitamina E / Vitamin E / Vitamin E / Vitamina E		mg α-tocopherol	22
Vitamina K / Vitamin K / Vitamin K / Vitamina K		µg	70
Vitamina C / Vitamin C / Vitamin C / Vitamina C		mg	171
Tiamina B1 / Vitamin B1 / Thiamin B1 / Tiamina B1		mg	2.09
Riboflavina B2 / Vitamin B2 / Riboflavin B2 / Riboflavina B2		mg	2.85
Niacina B3 / Niacin / Niacin B3 / Niacina B3		mg	29
Vitamina B6 / Vitamin B6 / Vitamin B6 / Vitamina B6		mg	1.90
Folati B9 / Folate B9 / Folat B9 / Folato B9		µg-DFE	527
Vitamina B12 / Vitamin B12 / Vitamin B12 / Vitamina B12		µg	3.80
Biotina B8 / Biotin / Biotin B8 / Biotina B8		µg	63
Acido pantotenico B5 / Pantothenic acid / Pantothensäure B5 / Ácido pantoténico B5		mg	17
Folic acid		µg	316

pH	6,0 – 7,0
Osmolalità / Osmolality / Osmolalität / Osmolaridad	685 mOsm/kg
Renal Soluble Load /	335 mOsm/l
Renale Molenlast / Carga Soluble Renal	

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional:

Portion	10	g	
Numero e tipo di porzioni Number and type of portions Anzahl und Art der Portionen Número y tipo de porciones		Unit	per 100 g
Sodio / Sodium / Natrium / Sodio		mg	566
Potassio / Potassium / Kalium / Potasio		mg	1277
Cloruro / Chloride / Chlorid / Cloruro		mg	873
Calcio / Calcium / Calcium / Calcio		mg	2099
Fosforo / Phosphorus / Phosphor / Fósforo		mg	1240
Calcio / Fosforo Calcium / Phosphorus Calcium / Phosphor Calcio / Fósforo		-	1.7
Magnesio / Magnesium / Magnesium / Magnesio		mg	307
Ferro / Iron / Eisen / Hierro		mg	29
Zinco / Zinc / Zink / Zinc		mg	19
Rame / Copper / Kupfer / Cobre		mg	2.21
Manganese / Manganese / Mangan / Manganese		mg	4.43
Fluoro / Fluoride / Fluorid / Fluoruro		mg	0.38
Selenio / Selenium / Selen / Selenio		µg	76
Cromo / Chromium / Chrom / Cromo		µg	63
Molibdeno / Molybdenum / Molybdän / Molibdeno		µg	171
Iodio / Iodine / Jod / Yodo		µg	316
L-Carnitina / L-Carnitine / L-Carnitin / L-Carnitina		mg	158
Taurina / Taurine / Taurin / Taurina		mg	158
Colina / Choline / Cholin / Colina		mg	822
Inositolo / Inositol / Inositol / Inositol		mg	285
Adenosina 5-monofosfato / Adenosine-5'-monophosphate / Adenosin-5'-monophosphat / 5-monofosfato de adenosina		mg	
Citidina 5-monofosfato / Cytidine-5'-monophosphate / Cytidin-5'-monophosphat / Citidina 5-monofosfato		mg	
Guanosina 5-monofosfato / Guanosine-5'-monophosphate / Guanosin-5'-monophosphat / 5-monofosfato de guanosina		mg	
Inosina 5-monofosfato / Inosine-5'-monophosphate / Inosin-5'-monophosphat / 5 inosina monofosfato		mg	
Uridina 5-monofosfato / Uridine-5'-monophosphate / Uridin-5'-monophosphat / 5 uridina monofosfato		mg	
Beta carotene / Beta-carotene / Beta Carotin / Beta caroteno		mg	

Valori Microbiologici: / Microbiological analysis: / Mikrobiologische Werte / Valores microbiológicos:

Conta totale/Total count/ Gesamtkeimzahl / Recuentos totales	< 10.000	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Lieviti / Yeast / Hefen / Levaduras	< 100	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Muffe / mould / Schimmel / Mohos	< 100	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Enterobacteriaceae	< 100	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Salmonella sp.	negativ	/25 g
Staphylococchi coag. +	< 10	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Bacillus cereus	< 500	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Clostridi solf. rid.	< 100	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Listeria monocytogenes	negativ	/25g or CFU/g
Escherichia coli	< 10	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g

LEGAL REQUIREMENTS

Alimenti a fini medici speciali: il prodotto è conforme ai Reg. (UE) n°609/2013 e n°128/2016.

Food for Special Medical Purposes: comply with Reg. (EU) No.609/2013 and No.128/2016.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät): Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und Nr. 128/2016.

Alimento para usos médicos especiales: de acuerdo con Reg.(UE) N°609/2013 y N°128/2016.

Senza glutine: secondo il Reg. (UE) n° 828/2014, glutine < 20 mg/kg (metodo d'analisi immunoenzimatico ELISA).

Gluten free: according to the Reg. (EU) No 828/2014, gluten <20 mg/kg (ELISA enzyme immunoassay analysis).

Glutenfrei: Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 828/2014, Gluten <20 mg/kg (ELISA immunenzymatische Analyse).

Sin gluten: de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 828/2014, gluten <20 mg/kg (método de análisis inmunoenzimático ELISA).

OGM: secondo il Reg. (CE) n° 1829/2003 e n° 1830/2003 il prodotto non deve essere dichiarato come contenente OGM.

OGM: according to the Reg. (EC) No 1829/2003 and No 1830/2003 the product must not be declared as containing GMOs.

OGM: Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 muss das Produkt nicht als GVO-haltig deklariert werden.

OGM: de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y n° 1830/2003, no se debe declarar que el producto contiene OMG.

Contaminanti (micotossine, metalli): il prodotto è conforme al Reg. (CE) n° 1881/2006.

Contaminants (mycotoxins, metals): the product complies with Reg. (EC) No 1881/2006.

Kontaminanten (Mykotoxine, Metalle): Das Produkt entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006.

Contaminantes (micotoxinas, metales): el producto cumple con el Reg. (CE) n° 1881/2006.

Acrilammide: il prodotto è conforme al Reg. (UE) n° 2158/2017.

Acrylamide: the product complies with Reg. (EU) 2158/2017.

Acrylamid: Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) Nr. 2158/2017.

Acrilamida: el producto cumple con Reg. (UE) n° 2158/2017.

Igiene dei prodotti alimentari: il prodotto è conforme al Reg. (CE) n° 852/2004 e 853/2004.

Food hygiene: the product complies with Reg. (EC) No. 852/2004 and 853/2004.

Lebensmittelhygiene: Das Produkt entspricht den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und 853/2004.

Higiene alimentaria: el producto cumple con Reg. (CE) N° 852/2004 y 853/2004.

Rintracciabilità: il prodotto è conforme al Reg. (CE) n° 178/2002.

Traceability: the product complies with Reg. (EC) No. 178/2002.

Rückverfolgbarkeit: Das Produkt entspricht den Verordnungen (EG) Nr. 178/2002.

Trazabilidad: el producto cumple con Reg. (CE) N° 178/2002.

Materiali a contatto con i prodotti alimentari: conformi ai Reg. (CE) n° 1935/2004, n° 2023/2006 e n° 10/2011.

Food contact materials: comply with Reg. (EC) No. 1935/2004, No. 2023/2006 and No. 10/2011.

Lebensmittelkontaktmaterialien: Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Nr. 2023/2006 und Nr. 10/2011.

Materiales en contacto con alimentos: de acuerdo con Reg. (CE) N° 1935/2004, N° 2023/2006 y N° 10/2011.

In caso di alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia: il prodotto è conforme ai Reg.(UE) n°128/2016 e n°127/2016.

In case of food for Special Medical Purposes for infants and young child feeding: comply with Reg. (EU) No.128/2016 and No.127/2016.

Im Fall von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) für Säuglingen und Kleinkindern: Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 128/2016 und Nr. 127/2016.

En caso de alimento para usos médicos especiales para los lactantes y niños de corta edad: de acuerdo con Reg.(UE) N°128/2016 y N°127/2016.

Date 23.05.2022

