

Marchio / Brand / Marke / Marca: COMIDAMED**Nome prodotto / Product name / Produktname / Nombre del producto: calo-Lipid****Denominazione di vendita:** --**Sales description:** Food for special medical purposes. caloLipid is a protein-free, high caloric supplement with a low electrolyte content consisting of a special blend of fat and carbohydrates.**Verkehrsbezeichnung:** Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Calo-Lipid ist eine proteinfreie, hochkalorische und elektrolytarme Ergänzungsnahrung basierend auf einer speziellen Fettmischung und Kohlenhydraten.**Denominación de venta:** --**Numero d'articolo / Article number / Artikelnummer / Número de artículo:**

5263030700, 5263030730, 5263030753, 5263030760

VPN (Verpackungsmaterialnummer/Packaging Version Number) Code:

Navision :

Sage code :

VF label code : LC0136_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.*****☒ PRODOTTI APROTEICI / LOW PROTEIN PRODUCTS / EIWEISSARME LEBENSMITTEL / PRODUCTOS BAJOS EN PROTEÍNAS**

Proteine contenute nel prodotto:

Im Produkt enthaltenes Eiweiß:

≤ 1%

Protein content in the product:

Contenido de proteínas en el producto:

Indicato per la gestione dietetica di:

For the dietary management of:

Zum Diätmanagement bei:

Para el manejo dietético de:

☒ COMIDAMED:

- individui affetti da disturbi metabolici congeniti, insufficienza renale cronica o altre malattie che richiedono un regime dietetico ipoproteico.
- inherited metabolic disorders (e.g. Phenylketonuria), chronic kidney disease or conditions requiring a low protein diet.
- angeborenen Stoffwechselstörungen oder anderen Erkrankungen, die eine eiweißarme Diät erfordern.
- errores congénitos del metabolismo e insuficiencia renal que requieran una dieta de bajo contenido en proteínas.
- errores congénitos del metabolismo e insuficiencia renal, que requieran una dieta de bajo contenido en proteínas.

STANDARD		
Issue 01	Date of issue: 29/06/2022	Page: 2 of 7
Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification		

Età di utilizzo: --
Age of use: for infants, children and adults
Altersstufe: für Säuglinge, Kinder und Erwachsene
Rango de edad de uso: --

Descrizione del prodotto: --
Product description: caloLipid is a protein-free, high caloric supplement with a low electrolyte content consisting of a special blend of fat and carbohydrates.
Produktbeschreibung: calo-Lipid ist eine proteinfreie, hochkalorische und elektrolytarme Ergänzungsnahrung basierend auf einer speziellen Fettmischung und Kohlenhydraten.
Descripción del producto: --

Dosage: The daily amount of caloLipid depends on age, body weight and individual metabolic situation. The dose of caloLipid 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 suitable for parenteral use

Wichtiger Hinweis:

- Nicht als einzige Nahrungsquelle geeignet
- Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden
- Nicht zur parenteralen Ernährung geeignet

Aviso importante: --

Ingredienti: --
Ingredients: Glucose syrup, sunflower oil, soybean oil, emulsifier (citric acid esters of mono- and diglycerides of fatty acids), antioxidant (tocopherol).
Zutaten: Glukosesirup, Sonnenblumenöl, Sojaöl, Emulgator (Citronensäureester von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren), Antioxidationsmittel (Tocopherol)
Ingredientes: --

Può contenere:
May contain:
Kann enthalten: Kann Spuren von Milch enthalten.
Puede contener:

FREE FROM:
☐ Wheat
 ☐ Lactose
 ☐ Gluten

Peso netto/ Net weight / Gewicht Verpackung/ Peso neto: 500g 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:	Monate:	Tage:
Vida útil:	Meses:	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: Pour required volume of hot previously boiled water & cooled down to 50°C into a feeding bottle. Add measured amount of caloLipid and, if applicable, protein/ amino acids, close the bottle and shake well until the powder dissolves. Before feeding, ensure, that the formula is at the correct temperature by placing a few drops on the inside of your wrist. Always prepare bottle-feed fresh and discard unfinished feeds. caloLipid can be used to fortify a wide variety of beverages, fruit preparations and other food. 1 Level scoop = appr. 10 g caloLipid. Please watch dental care, especially before bedtime.

Vorbereitungshinweis: Benötigte Menge frisch abgekochtes Wasser (abgekühlt auf 50°C) in eine Trinkflasche geben. Abgemessene Menge caloLipid und gegebenenfalls Protein / Aminosäuren zugeben, Flasche schließen und kräftig schütteln, bis das Pulver gelöst ist. Die Nahrung auf Trinktemperatur abkühlen lassen (Probe an der Innenseite des Handgelenks). Nahrung immer frisch zubereiten und Reste nicht wieder verwenden. Calo-Lipid kann in Fruchtsäfte, Fruchtzubereitungen und zahlreiche andere Speisen eingerührt werden..

Modalidad de preparación: --

STANDARD		
Issue 01	Date of issue: 29/06/2022	Page: 4 of 7
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	2140
		kcal	513
Grassi / Fat / Fett / Grasas		g	25.2
di cui acidi grassi saturi / saturated fatty acids / davon gesättigte Fettsäuren / de las cuales saturadas		g	3.7
di cui acidi grassi monoinsaturi / monounsaturated fatty acids / davon einfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales monoinsaturadas		g	14.1
di cui acidi grassi poliinsaturi/ polyunsaturated fatty acids/ davon mehrfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales poliinsaturadas		g	6.76
acido linoleico / linoleic acid / Linolsäure / ácido linoleico (C18:2w6)		mg	6150
acido alfa-linolenico / alpha-linolenic acid / alpha-Linolensäure / ácido alfa-linolénico (C18:3w3)		mg	610
Acido linoleico / Acido alfa-linolenico Linoleic / alpha-linolenic acid Linolsäure / alpha-Linolensäure Ácido linoleico / Ácido alfa-linolénico		-	10
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 / Kurzketige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Corta SCT (C≤5)		g	
Trigliceridi a Media Catena / Medium Chain Triglycerides / Mittelketige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Media MCT (C6-C12)		g	
Trigliceridi a Lunga Catena / Long Chain Triglycerides / Langketige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Larga LCT (≥C13)		g	
Carboidrati / Carbohydrate / Kohlenhydrate / Hidratos de carbono		g	71.5
di cui zuccheri / of which sugars / davon Zucker / de los cuales azúcares		g	6.7
di cui polioili / of which polyols / davon mehrwertige Alkohole / de los cuales polialcoholes *		g	
di cui eritritolo / of which erythritol / davon Erythrit / de los cuales eritritol *		g	
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 / Eiweiß / Proteínas		g	0.0
Sale / Salt / Salz / Sal		g	0.06
di cui sodio / of which sodium / davon Natrium / de los cuales sodio		mg	22
Contenuto in acqua / Water content / Wasser / agua		g	

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

STANDARD



Issue 01

Date of issue: 29/06/2022

Page: 5 of 7

Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification

* Standard dilution: 10,0 g + 90 ml water

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional:

Portion	100	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	
L-arginina / L-Arginine / L-Arginin / L-arginina		g	
Acido L-aspartico / L-aspartic acid / L-Asparaginsäure / Ácido L-aspártico		g	
L-Cistina / L-Cystine / L-Cystin / L-Cistina		g	
L-istidina / L-Histidine / L-Histidin / L-histidina		g	
Acido L-glutammico / L-Glutamic acid / L-Glutaminsäure / Ácido L- glutámico		g	
L-glutamina / L-Glutamine / L-Glutamin / L-glutamina		g	
Glicina / Glycine / Glycin / Glicina		g	
L-isoleucina / L-Isoleucine / L-Isoleucin / L-isoleucina		g	
L-leucina / L-Leucine / L-Leucin / L-leucina		g	
L-lisina / L-Lysine / L-Lysin / L-lisina		g	
L-metionina / L-Methionine / L-Methionin / L-metionina		g	
L-fenilalanina / L-Phenylalanine / L-Phenylalanin / L-fenilalanina		g	
L-prolina / L-Proline / L-Prolin / L-prolina		g	
L-treonina / L-Threonine / L-Threonin / L-treonina		g	
L-triptofano / L-Tryptophan / L-Tryptophan / L-triptófano		g	
L-tirosina / L-Tyrosine / L-Tyrosin / L-tirosina		g	
L-valina / L-Valine / L-Valin / L-valina		g	
L-serina / L-Serine / L-Serin / L-serina		g	
Vitamina A / Vitamin A / Vitamin A / Vitamina A		µg-RE	
Vitamina D / Vitamin D / Vitamin D / Vitamina D		µg	
Vitamina E / vitamin E / Vitamin E / Vitamina E		mg α-tocopherol	10.6
Vitamina K / vitamin K / Vitamin K / Vitamina K		µg	
Vitamina C / vitamin C / Vitamin C / Vitamina C		mg	
Tiamina B1 / tiamin B1 / Thiamin B1 / Tiamina B1		µg	
Riboflavina B2 / riboflavin B2 / Riboflavin B2 / Riboflavina B2		µg	
Niacina B3 / niacin B3 / Niacin B3 / Niacina B3		mg	
Vitamina B6 / vitamin B6 / Vitamin B6 / Vitamina B6		µg	
Folati B9 / folate B9 / Folat B9 / Folato B9		µg-DFE	
Vitamina B12 / vitamin B12 / Vitamin B12 / Vitamina B12		µg	
Biotina B8 / biotin B8 / Biotin B8 / Biotina B8		µg	
Acido pantotenico B5 / pantothenic acid B5 / Pantothensäure B5 / Ácido pantoténico B5		mg	

pH	6,5 – 7,5
Osmolalità / Osmolality / Osmolalität / Osmolaridad	105 mOsm/kg
Renal Soluble Load / Renale Molenlast / Carga Soluble Renal	1,9 mOsm/l

Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification

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	per Portion
Sodio / Sodium / Natrium / Sodio		mg	22	
Potassio / Potassium / Kalium / Potasio		mg	1.00	
Cloruro / Chloride / Chlorid / Cloruro		mg	15	
Calcio / Calcium / Calcium / Calcio		mg	0.00	
Fosforo / Phosphorus / Phosphor / Fósforo		mg	0.00	
Calcio / Fosforo Calcium / Phosphorus Calcium / Phosphor Calcio / Fósforo		-		
Magnesio / Magnesium / Magnesium / Magnesio		mg		
Ferro / Iron / Eisen / Hierro		mg		
Zinco / Zinc / Zink / Zinc		mg		
Rame / Copper / Kupfer / Cobre		µg		
Manganese / Manganese / Mangan / Manganese		µg		
Fluoro / Fluoride / Fluorid / Fluoruro		µg		
Selenio / Selenium / Selen / Selenio		µg		
Cromo / Chromium / Chrom / Cromo		µg		
Molibdeno / Molybdenum / Molybdän / Molibdeno		µg		
Iodio / Iodine / Jod / Yodo		µg		
L-Carnitina / L-Carnitine / L-Carnitin / L-Carnitina		mg		
Taurina / Taurine / Taurin / Taurina		mg		
Colina / Choline / Cholin / Colina		mg		
Inositolo / Inositol / Inositol / Inositol		mg		
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	< 1000	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	negative	in 100 g
Salmonella sp.	negative	in 750g
Staphylococchi coag. +	negative	In 1 g
Bacillus cereus	< 500	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Clostridi solf. rid.	< 10	UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g
Listeria monocytogenes	negative	in 25 g
Escherichia coli	negative	in 1 g
Cr. sakazakii	negative	in 300g

Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification

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 29.06.2022