

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

Marchio / Brand / Marke / Marca: MEVALIA**Nome prodotto / Product name / Produktname / Nombre del producto:** PKU Balance 1+**Denominazione di vendita:** Alimento dietetico destinato a fini medici speciali. Miscela di aminoacidi priva di fenilalanina, con vitamine, minerali e oligoelementi.**Sales description:** Food for special medical purposes. Phenylalanine-free amino acid mixture, supplemented with vitamins, minerals and trace elements.**Verkehrsbezeichnung:** Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Phenylalaninfreie Aminosäuremischung, angereichert mit Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen.**Denominación de venta:** Alimento para usos médicos especiales. Mezcla de aminoácidos libre de fenilalanina, complementada con vitaminas, minerales y oligoelementos.**Numero d'articolo / Article number / Artikelnummer / Número de artículo:** 5653030700, 5653030701**VPN (Verpackungsmaterialnummer/Packaging Version Number) Code:****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**

Indicatore per la gestione dietetica di:

For the dietary management of:

Zum Diätmanagement bei:

Para el manejo dietético de:

 - individui affetti da fenilchetonuria (PKU) o iperfenilalaninemia (HPA).

- Phenylketonuria (PKU) and Hyperphenylalaninemia (HPA).

- Phenylketonurie (PKU) oder Hyperphenylalaninämie (HPA).

- la fenilchetonuria (PKU) y de la hiperfenilalaninemia (HPA).

Età di utilizzo: a partire da un anno di età**Age of use:** from 1 year of age**Altersstufe:** ab dem ersten Lebensjahr**Rango de edad de uso:** --**Descrizione del prodotto:** Mevalia PKU Balance 1+ è un supplemento proteico privo di fenilalanina per il trattamento dietetico di bambini a partire da un anno di età affetti da Fenilchetonuria o Iperfenilalaninemia.**Product description:** Mevalia PKU Balance 1+ is a phenylalanine-free protein supplement for the dietary management of Phenylketonuria and Hyperphenylalaninemia in individuals from 1 year of age.**Produktbeschreibung:** Mevalia PKU Balance 1+ ist ein phenylalaninfreies Proteinsupplement zur diätetischen Behandlung von Phenylketonurie und Hyperphenylalaninämie für Individuen ab dem ersten Lebensjahr.**Descripción del producto:** Mevalia PKU Balance 1+ es una mezcla de aminoácidos libre de fenilalanina, destinada al manejo dietético de la fenilchetonuria (PKU) y de la hiperfenilalaninemia (HPA) en niños a partir de 1 año.

Avvertenze importanti:

- Da utilizzare sotto controllo medico
- Per bambini a partire da 1 anno di età affetti da PKU/HPA.
- Non utilizzare per soggetti sani
- Non idoneo come unica fonte nutrizionale
- Non idoneo per la nutrizione parenterale

Important notice:

- not suitable as sole source of nutrition
- must be used under medical supervision
- not to be used by individuals without PKU/HPA
- for individuals over 1 year of age with PKU/HPA
- not suitable for parenteral use

Wichtiger Hinweis:

- nicht als einzige Nahrungsquelle geeignet
- nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden
- nicht geeignet für Personen ohne PKU/HPA
- Für Kleinkinder und Kinder mit PKU/HPA ab einem Jahr.
- nicht zur parenteralen Ernährung geeignet

Aviso importante:

- Utilizar bajo supervisión médica.
- Para niños a partir de 1 año con PKU/HPA.
- No apto para personas sin PKU/HPA.
- No apto como única fuente de alimentación.
- No debe administrarse por vía parenteral.

Ingredienti: L-tirosina, L-prolina, fosfato di calcio, L-arginina-L-aspartato, L-serina, acido L-glutammico, L-lisina-L-aspartato, L-leucina, L-treonina, glicina, L-lisina-L-glutamato, aroma naturale di vaniglia, L-alanina, citrato di calcio, L-iso-leucina, L-valina, L-istidina, L-glutamina, carbonato di magnesio, L-cistina, carbonato di potassio, L-metionina, L-triptofano, cloruro di potassio, vitamine (A, D, E, K, C, B1, B2, niacina, B6, acido folico, acido pantotenico, B12, biotina), cloruro di sodio, bitartrato di colina, solfato ferroso, L-carnitina-L-tartrato, solfato di zinco, solfato di manganese, solfato rameico, ioduro di potassio, tricoloro di cromo, selenito di sodio, sodio molibdato

Ingredients: L-Tyrosine, L-Proline, Calcium phosphate, L-Arginine-L-Aspartate, L-Serine, L-Glutamic acid, L-Lysine-L-Aspartate, L-Leucine, L-Threonine, Glycine, L-Lysine-L-Glutamate, natural Vanilla Aroma, L-Alanine, Calcium citrate, L-Isoleucine, L-Valine, L-Histidine, L-Glutamine, Magnesium carbonate, L-Cystine, Potassium carbonate, L-Methionine, L-Tryptophan, Potassium chloride, Vitamins (A, D, E, K, C, B1, B2, Niacin, B6, Folic acid, Pantothenic acid, B12, Biotin), Sodium chloride, Choline bitartrate, Iron sulfate, L-Carnitine-L-Tartrate, Zinc sulfate, Manganese sulfate, Copper sulfate, Potassium iodide, Chromium chloride, Sodium selenite, Sodium molybdate

Zutaten: L-Tyrosin, L-Prolin, Calciumphosphat, L-Arginin-L-Aspartat, L-Serin, L-Glutaminsäure, L-Lysin-L-Aspartat, L-Leucin, L-Threonin, Glycin, L-Lysin-L-Glutamat, natürliches Vanille Aroma, L-Alanin, Calciumcitrat, L-Isoleucin, L-Valin, L-Histidin, L-Glutamin, Magnesiumcarbonat, L-Cystin, Kaliumcarbonat, L-Methionin, L-Tryptophan, Kaliumchlorid, Vitamine (A, D, E, K, C, B1, B2, Niacin, B6, Folsäure, Pantothensäure, B12, Biotin), Natriumchlorid, Cholinbitartrat, Eisensulfat, L-Carnitin-L-Tartrat, Zinksulfat, Mangansulfat, Kupfersulfat, Kaliumjodid, Chromchlorid, Natriumselenit, Natriummolybdat

Ingredientes: L-tirosina, L-prolina, fosfato cálcico, L-arginina-L-aspartato, L-serina, ácido L-glutámico, L-lisina-L-aspartato, L-leucina, L-treonina, glicina, L-lisina-L-glutamato, aroma natural de vainilla, L-alanina, citrato de calcio, L-iso-leucina, L-valina, L-histidina, L-glutamina, carbonato de magnesio, L-cistina, carbonato de potasio, L-metionina, L-triptófano, cloruro de potasio, vitaminas (A, D, E, K, C, B1, B2, niacina, B6, ácido fólico, ácido pantoténico, B12, biotina), cloruro de sodio, bitartrato de colina, sulfato de hierro, L-carnitina-L-tartrato, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, yoduro de potasio, cloruro de cromo, selenita de sodio, molibdato de sodio.

FORM			DrSchär
Document no.: 07.03.05	Issue: 04	Date of issue: 08/11/2018	Page: 3 of 7
Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification			

Può contenere:
May contain:
Kann enthalten:
Puede contener:

FREE FROM: Wheat Lactose Gluten

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

Prodotto confezionato in atmosfera protettiva:	Si	No
Product packaged in protective atmosphere:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Produkt unter Schutzatmosphäre verpackt:	Ja	Nein
Producto envasado en atmósfera protectora:	Sí	No

Scadenza:	Mesi:	Giorni:
Shelf life:	<input checked="" type="checkbox"/> Months: 24	<input type="checkbox"/> Days:
Mindesthaltbarkeit:	Monate:	Tage:
Vida útil:	Meses:	Días:

Conservazione:	conservare in luogo fresco e asciutto	
Storage:	<input checked="" type="checkbox"/> store in a cool and dry place	<input type="checkbox"/> - 18°C
Lagerung:	bei Raumtemperatur trocken lagern	
Conservación:	conservar en lugar fresco y seco	

Modalità di preparazione: versare la quantità di acqua necessaria in un bicchiere miscelatore ed aggiungere Mevalia PKU Balance 1+ nel peso indicato. Chiudere ed agitare bene finché risulti completamente sciolta. Preparare la porzione solo al momento dell'uso e non riutilizzare il prodotto eventualmente avanzato. Mevalia PKU Balance può essere miscelato anche con succo di frutta (considerando il tenore di fenilalanina).

How to prepare: pour required volume of water into a feeding Bottle and add measured amount of Mevalia PKU Balance 1+. Close the bottle and shake well until the powder dissolves. Prepare the mixture always fresh and discard unfinished feeds. Mevalia PKU Balance may be prepared with fruit juice (consult your dietitian regarding suitable juices).

Vorbereitungshinweis: Benötigte Menge Wasser und die abgemessene Menge Mevalia PKU Balance 1+ in einen Schüttelbecher geben. Behälter schließen und kräftig schütteln, bis das Pulver gelöst ist. Nahrungen immer frisch zubereiten und Reste nicht wieder verwenden. Mevalia PKU Balance kann auch mit Fruchtsaft zubereitet werden (unter Berücksichtigung des Phenylalanin-Gehalts).

Modalidad de preparación: --

Nutrition Declaration for other FSMP products

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional

Portion	4	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	1209
		kcal	284
Grassi / Fat / Fett / Grasas		g	0,0
di cui acidi grassi saturi / of w hich saturates / davon gesättigte Fettsäuren / de las cuales saturadas		g	0,0
di cui acidi grassi monoinsaturi / of w hich mono- unsaturates / davon einfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales monoinsaturadas		g	
di cui acidi grassi polinsaturi/ of w hich polyunsaturates / davon mehrfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales poliinsaturadas		g	
acido linoleico / linoleic acid / Linolsäure / ácido linoleico (C18:2w 6)		g	
acido alfa-linolenico / alpha-linolenic acid / alpha-Linolensäure / ácido alfa-linolénico (C18:3w 3)		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	0,0
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	5,0
di cui zuccheri / of w hich sugars / davon Zucker / de los cuales azúcares		g	0,0
di cui polioli / of w hich polyols / davon mehrwertige Alkohole / de los cuales polialcoholes *		g	
di cui eritritolo / of w hich erythritol / davon Erythrit / de los cuales eritritol *		g	
Maltodestrine / Maltodextrine / Maltodextrin / Maltodextrina		g	4,7
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 / Eiw eiß / Proteínas		g	66
Sale / Salt / Salz / Sal		g	0,66
di cui sodio / of w hich sodium / davon Natrium / de los cuales sodio		mg	264
Contenuto in acqua / Water content / Wasser / agua		g	
Ceneri / Ashes / Asche / cenizas		g	
QUOZIENTE CHETOGENICO / KETOGENIC RATIO / KETOGENER QUOTIENT / COCIENTE CETOGENICO			

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

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

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional

Portion	4	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	4,15
L-arginina / L-Arginine / L-Arginin / L-arginina		g	3,60
Acido L-aspartico / L-aspartic acid / L-Asparaginsäure / Ácido L-aspartico		g	5,47
L-Cistina / L-Cystine / L-Cystin / L-Cistina		g	1,51
L-istidina / L-Histidine / L-Histidin / L-histidina		g	1,88
Acido L-glutammico / L-Glutamic acid / L-Glutaminsäure / Ácido L- glutámico		g	8,12
L-glutamina / L-Glutamine / L-Glutamin / L-glutamina		g	1,88
Glicina / Glycine / Glycin / Glicina		g	5,10
L-isoleucina / L-Isoleucine / L-Isoleucin / L-isoleucina		g	3,01
L-leucina / L-Leucine / L-Leucin / L-leucina		g	5,66
L-lisina / L-Lysine / L-Lysin / L-lisina		g	5,11
L-metionina / L-Methionine / L-Methionin / L-metionina		g	1,14
L-fenilalanina / L-Phenylalanine / L-Phenylalanin / L-fenilalanina		g	
L-prolina / L-Proline / L-Prolin / L-prolina		g	8,12
L-treonina / L-Threonine / L-Threonin / L-treonina		g	5,66
L-triptofano / L-Tryptophan / L-Tryptophan / L-triptófano		g	1,14
L-tirosina / L-Tyrosine / L-Tyrosin / L-tirosina		g	8,88
L-valina / L-Valine / L-Valin / L-valina		g	2,64
L-serina / L-Serine / L-Serin / L-serina		g	6,24
Vitamina A / Vitamin A / Vitamin A / Vitamina A		µg-RE	1585
Vitamina D / Vitamin D / Vitamin D / Vitamina D		µg	66
Vitamina E / vitamin E / Vitamin E / Vitamina E		mg α-tocopherol	26
Vitamina K / vitamin K / Vitamin K / Vitamina K		µg	100
Vitamina C / vitamin C / Vitamin C / Vitamina C		mg	264
Tiamina B1 / tiamin B1 / Thiamin B1 / Tiamina B1		µg	2031
Riboflavina B2 / riboflavin B2 / Riboflavin B2 / Riboflavina B2		µg	4542
Niacina B3 / niacin B3 / Niacin B3 / Niacina B3		mg	24
Vitamina B6 / vitamin B6 / Vitamin B6 / Vitamina B6		µg	2538
Folati B9 / folate B9 / Folat B9 / Folato B9		µg-DFE	440
Vitamina B12 / vitamin B12 / Vitamin B12 / Vitamina B12		µg	5,28
Biotina B8 / biotin B8 / Biotin B8 / Biotina B8		µg	50
Acido pantotenico B5 / pantothenic acid B5 / Pantothensäure B5 / Ácido pantoténico B5		mg	18

pH	6,2
Osmolalità / Osmolality / Osmolalität / Osmolaridad	570 mOsm/kg
Renal Soluble Load / Renale Molenlast / Carga Soluble Renal	mOsm/l

Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutric

Portion	4	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	264
Sodio / Sodium / Natrium / Sodio		mmol	13
Potassio / Potassium / Kalium / Potasio		mg	1322
Potassio / Potassium / Kalium / Potasio		mmol	33,8
Cloruro / Chloride / Chlorid / Cloruro		mg	954
Cloruro / Chloride / Chlorid / Cloruro		mmol	26,9
Calcio / Calcium / Calcium / Calcio		mg	2533
Calcio / Calcium / Calcium / Calcio		mmol	63,2
Fosforo / Phosphorus / Phosphor / Fósforo		mg	1454
Fosforo / Phosphorus / Phosphor / Fósforo		mmol	46,9
Calcio / Fosforo Calcium / Phosphorus Calcium / Phosphor Calcio / Fósforo		-	1,7
Magnesio / Magnesium / Magnesium / Magnesio		mg	381
Magnesio / Magnesium / Magnesium / Magnesio		mmol	15,7
Ferro / Iron / Eisen / Hierro		mg	40
Zinco / Zinc / Zink / Zinc		mg	24
Rame / Copper / Kupfer / Cobre		µg	2300
Manganese / Manganese / Mangan / Manganese		µg	2248
Fluoro / Fluoride / Fluorid / Fluoruro		µg	
Selenio / Selenium / Selen / Selenio		µg	79
Cromo / Chromium / Chrom / Cromo		µg	106
Molibdeno / Molybdenum / Molybdän / Molibdeno		µg	78
Iodio / Iodine / Jod / Yodo		µg	431
L-Carnitina / L-Carnitine / L-Carnitin / L-Carnitina		mg	53
Taurina / Taurine / Taurin / Taurina		mg	
Colina / Choline / Cholin / Colina		mg	79
Inositolo / Inositol / Inositol / Inositol		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	/1g
Salmonella sp.	negative	/25g
Staphylococchi coag. +	< 10	/1g
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	negative	/25g
Escherichia coli	< 10	/10g

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 immunoenzymatische 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.