

METAX Institut pentru Dietetică	Specificațiile produsului	Doc. Nr.: Versiune: Pagină:	1-20000-B-20170126-extern B 1 din 5
---	----------------------------------	--	--

Produs:	XPhe Mix Copii^{LCP}	Art. -Nr.	1-20000
----------------	-------------------------------------	------------------	----------------

1. Descrierea produsuluiDenumire: XPhe Mix Copii^{LCP}Denumire completă: XPhe Mix Copii^{LCP}

Supliment alimentar pentru scopuri medicale speciale. Formulă pentru copii fără fenilalanină, pentru managementul regimului de Phenylketonuria (PKU) sau Hiperfenilalaninemie (HPA) în cazul nou-născuților și a copiilor mici până la vârsta de 1 an.

Denumire comercială: Supliment alimentar pentru scopuri medicale speciale

2. Cerințe specifice conforme cu Legea Alimentației

Prezentul produs este destinat ca un aliment de regim pentru scopuri medicale speciale (regim echilibrat), în conformitate cu Regulamentul (EC) Nr. 609/2013.

Prezentul produs se află în conformitate cu prevederile germane și europene ale Legii Alimentației, în special cu prevederile Codului Alimentației și Bunurilor Destinate Consumului (LFGB) și prevederile Regulamentului (EC) Nr. 178/2002.

Prezentul produs este fabricat într-o unitate ce are implementat un sistem pentru certificarea calității (ISO 9001-2000).

Materialele brute pentru produs corespund cerințelor de puritate obținute conform regulilor tehnologice general recunoscute și sunt complet potrivite pentru consumul uman.

Procesul de ambalare, care poate influența direct sau indirect calitatea alimentului, trebuie să fie potrivit pentru utilizarea în alimentație. Recipientele de ambalare și transport sunt proiectate astfel încât să protejeze produsul față de influențe externe. Materialele de ambalare și recipientele pentru transport care intră în contact cu materialul brut nu trebuie să afecteze calitatea acestui material. Materialele de ambalare utilizate sunt conforme cu cerințele legale ale Regulamentului (EC) Nr. 1935/2004 și ale Regulamentului (EC) Nr. 10/2011 privind materialele și articolele (fabricate din plastic) destinate să intre în contact cu produse alimentare. Nu există miros, gust sau altă deteriorare a bunurilor livrate, provenite de la materialul de ambalare.

3. Proprietățile produsului3.1. Ingrediente

Data: 30.03.2014

Uleiuri vegetale (ulei din sămânță de rapiță, ulei din porumb, ulei de palmier, ulei de floarea-soarelui), lactoză, maltodextrină, amidon modificat, L-glutamat de lizină, fosfat de calciu, L-leucină, L-glutamat de potasiu, L-tirozină, L-prolină, L-arginină-L-aspartat, L-valină, L-izoleucină, L-serină, clorură de sodiu, L-aspartat de magneziu, L-treonină, L-alanină, L-histidină, glicină, L-triptofan, L-cistină, L-acid aspartic, L-metionină, emulsificatori: E 472c&lecitină de soia, citrat de potasiu, carbonat de potasiu, acid docosahexaenoic (DHA), bogat în ulei de pește (conține ingrediente din lapte), colină, inositol, vitamina C, taurină, vanilină, sulfat de fier, sulfat de zinc, niacină, L-carnitină, vitamina E, acid pantotenic, sulfat de mangan, sulfat de cupru, vitamina A, vitamina B2, vitamina B6, vitamina B1, fluorură de sodiu, clorură de crom (III), molibdat de sodiu, iodură de potasiu, acid folic, selenit de sodiu, vitamina K, biotină, vitamina D, vitamina B 12.

Creat	26.01.2017	Verificat:	Eliberat:	
Katja Gaude		Angélique Gebbing	Dr. Bernhard Hoffmann	
XPhe Mix Copii ^{LCP} -SPEZI		Data eliberării: 26.01.2017		Data imprimării: 27/01/2017
1-20000-B-				14:41
20170126_extern				

METAX Institut pentru Dietetică	Specificațiile produsului	Versiune Pag.	B 2 din 5
---	----------------------------------	--------------------------------	----------------------------

Produs:	XPhe Mix Copii^{LCP}	
----------------	-------------------------------------	--

3.2. Informații nutriționale

		100g pulbere	100 ml pregătit pentru utilizare
Energie	kJ	2124	319
	kcal	508	76
Grăsimi	g	28	4
Dintre care saturate	g	5	0,8
Dintre care mono-nesaturate	g	11	1,6
Dintre care poli-nesaturate	g	12	1,7
Carbohidrați	g	54	8
Dintre care zaharuri	g	25	4
Amidon	g	0	0
Echivalent de proteine	g	11	1,7
Sare	g	0,6	0,1
Vitamine			
Vitamina A	μg	570	86
Vitamina D	μg	7	1
Vitamina E	mg	5	0,7
Vitamina K1	μg	24	3,6
Vitamina C	mg	58	9
Tiamină (Vitamina B1)	mg	0,5	0,07
Riboflavină (Vitamina B2)	mg	0,5	0,08
Niacină	mg	6	0,9
Vitamina B6	mg	0,5	0,08
Acid folic	μg	51	8
Vitamina B12	μg	1,3	0,2
Biotină	μg	14	2
Acid pantotenic	mg	4	0,6
Minerale			
Potasiu	mg	500	75
Clor	mg	380	57
Calciu	mg	500	75
Fosfor	mg	335	50
Magneziu	mg	52	8
Elemente de trasabilitate			
Fier	mg	6	1
Zinc	mg	5	0,8
Cupru	mg	0,36	0,05
Mangan	mg	0,4	0,06
Fluor	mg	0,13	0,02
Seleniu	μg	13	2
Crom	μg	26	4
Molibden	μg	26	4
Iod	μg	46	7

Creată K. Gaude

Data eliberării: 26.01.2017

Data imprimării: 27/01/2017

14:41



INFORMAȚII NUTRIȚIONALE SUPLIMENTARE			
Lactoză	g	24	3,5
Maltodextrină	g	22	3
Amidon	g	8	1,2
Sodiu	mg	260	39
L-Carnitină	mg	11	1,6
Colină	mg	77	12
Mio-inozitol	mg	51	8
Taurină	mg	39	6
Aminoacizi	g	13	2
L- Alanină	g	0,5	0,08
L-Arginină	g	0,5	0,08
L- Acid aspartic	g	1,1	0,17
L-Cistină	g	0,3	0,05
L-Acid glutemic	g	1,8	0,27
Glicină	g	0,4	0,06
L-Histidină	g	0,4	0,06
L-Izoleucină	g	0,8	0,12
L-Leucină	g	1,3	0,20
L-Lizină	g	0,9	0,14
L-Metionină	g	0,2	0,03
L-Fenilalanină	g	-	-
L- Prolină	g	1,1	0,17
L-Serină	g	0,7	0,11
L-Treonină	g	0,6	0,09
L-Triptofan	g	0,3	0,05
L- Tirozină	g	1,2	0,18
L-Valină	g	0,8	0,12

4. Parametri de calitate și valori de referință

4.1. Proprietăți senzoriale

Aspect: pulbere albă

Consistență: pulbere fină

Miros: caracteristic

Gust: caracteristic, neutru, asemenea laptelui

METAX Institut pentru Dietetică	Specificațiile produsului	Versiune Pag.	B 4 din 5
---	----------------------------------	--------------------------------	----------------------------

Produs:	XPhe Mix Copii^{LCP}	
----------------	-------------------------------------	--

4.2. Factori potențiali de alergie

Factor potențial de alergie	Prezent (D/N)	Contaminare posibilă prin încrucișare (D/N)
Cereale care conțin gluten și produse similare	N	N
Crustacee și produse similare	N	N
Ouă și produse similare	N	N
Pește și produse similare	N	N
Alune și produse similare	N	N
Semințe de soia și produse similare	D	-
Lapte și produse similare (inclusiv lactoză)	D	-
Nuci și produse similare	N	N
Țelină și produse similare	N	N
Muștar și produse similare	N	N
Semințe de susan și produse similare	N	N
Dioxid de sulf la concentrație >10 mg/kg(SO ₂)	N	N
Lupin și produse similare	N	N
Moluște și produse similare	N	N

4.3 Declarație privind Alimentele Modificate Genetic

În cazul produsului mai sus menționat, nu s-au utilizat nici materiale brute modificate genetic, nici metode de prelucrare genetică. Prin urmare, produsului nu i se aplică prevederile Regulamentului (EC) Nr. 1829/2003, cu privire la hrana modificată genetic și nu i se aplică nici prevederile referitoare la etichetare, conform Regulamentului (EC) 1830/2003, privind detectarea și etichetarea organismelor modificate genetic.

4.4 Cerințe microbiologice

	Unitate	Valoare de referință	Valoare de avertizare
TAMC	CFU/g	5X10 ²	5X10 ³
Cronobacter spp.	CFU/g	-	bld in 25 g
Enterobacteriacee	CFU/g	-	bld in 10 g
Drojii & humusuri	CFU/g	5X10 ¹	5X10 ²
Spori de Clostridium reducători de sulf	CFU/g		1X10 ¹
Bacillus Cereus prezumtiv B	CFU/g	5X10 ¹	5X10 ²
Spec. Salmonella	CFU/g	-	bld in 125 g
Stafilococ pozitiv de coagulare	CFU/g	-	bld in 1 g
Monocitogene L.	CFU/g	-	bld in 250 g

METAX Institut pentru Dietetică	Specificațiile produsului	Versiune Pag.	B 5 din 5
---	----------------------------------	--------------------------------	----------------------------

Produs:	XPhe Mix Copii^{LCP}	
----------------	-------------------------------------	--

4.5. Proprietăți chimice și fizice

	Valori medii	Soluție
Valoare PH	7,0-7,6	15 g + 90 ml apă
Umiditate	<2%	Pulbere
Osmolalitate	330- 390 mosmol/kg	15 g + 90 ml apă
Densitate vrac	0,30-0,38 g/cm ³	Pulbere

5. Forma livrării

Ambalare Cutie de tablă Pirlo-Art.-nr. 111099 149A1 – 500 g
Cupă nr. 4020 PP albastră Henke –Art.-Nr. 308113

6. Valabilitate 12 luni de la data fabricației

7. Depozitare La loc uscat și răcoros

8. Trasabilitate Trasabilitatea este garantată de data expirării și de numărul de lot

9. Referință Ambalat în atmosferă protectoare.

Creată K. Gaude

Data eliberării: 26.01.2017

Data imprimării: 27/01/2017

14:41

Subsemnatul NECULAI MARIUS-CONSTANTIN, traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 33281 din data de 17.01.2012 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

MINISTERUL JUSTITIEI
NECULAI MARIUS
AUT 33281/2012

