

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

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. 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.**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:** 5156200700, 5156200751**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:

-
- Organic Acidurias.
-
- Organoazidopathien

Età di utilizzo: --**Age of use:** Children over 1 year of age, adolescent and adult**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 a isoleucine-, methionine-, threonine- and valine-free protein supplement for the dietary management of Organic Acidurias.**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.**Descripción del producto:** --

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 Acidurias
 - or 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-sulfate, Zinc sulfate, Manganese sulfate, Copper sulfate, 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

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: 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.

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: --

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 / of which saturates / davon gesättigte Fettsäuren / de las cuales saturadas		g	< 0,1
di cui acidi grassi monoinsaturi / of which mono- unsaturates / davon einfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales monoinsaturadas		g	
di cui acidi grassi polinsaturi/ of which polyunsaturates / 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 / Mittelkettige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Media MCT (C6-C12)		g	
Trigliceridi a Lunga Catena / Long Chain Triglycerides / Langkettige 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 / Eiweiß / Proteínas		g	63
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	
QUOZIENTE CHETOGENICO / KETOGENIC RATIO / KETOGENER QUOTIENT / COCIENTE KETOGENICO			

* 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	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 / Ácido 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 / Ácido 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 / tiamin B1 / Thiamin B1 / Tiamina B1		µg	2087
Riboflavina B2 / riboflavin B2 / Riboflavin B2 / Riboflavina B2		µg	2846
Niacina B3 / niacin B3 / Niacin B3 / Niacina B3		mg	29
Vitamina B6 / vitamin B6 / Vitamin B6 / Vitamina B6		µg	1897
Folati B9 / folate B9 / Folat B9 / Folato B9		µg-DFE	527
Vitamina B12 / vitamin B12 / Vitamin B12 / Vitamina B12		µg	3,79
Biotina B8 / biotin B8 / Biotin B8 / Biotina B8		µg	63
Acido pantotenico B5 / pantothenic acid B5 / Pantothensäure B5 / Ácido pantoténico B5		mg	17

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		µg	2213
Manganese / Manganese / Mangan / Manganese		µg	4426
Fluoro / Fluoride / Fluorid / Fluoruro		µg	379
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.