



REGIONE VENETO

Segreteria Regionale per la Sanità

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI ED
EMULSIONI INFUSIONALI ED ELETTROLITICHE CONCENTRATE IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA
REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

Plasma-expanders

Lotto 1:

Plasma-expanders : amidi in Soluzione fisiologica

Composizione litro	amido 60 grammi , sostituzione molare $\geq 0,38$ $\leq 0,45$, Peso molecolare medio 130.000 DA
Concentrazione di elettroliti	Sodio $\geq 145 \leq 155$ mmol/l Cloro ≥ 145 ≤ 155 mmol/l
pH	$\geq 4 \leq 6,5$
Osmolarità teorica	$\geq 290 \leq 310$ mOsm/L
Acidità titolabile	$< 2,2$ mmol/L
Volume	500 ml
Materiale del Contenitore	sacche o contenitori semirigidi

Lotto 2:

Plasma-expanders : amidi in soluzione elettrolitica

Composizione litro	amido 60 grammi, sostituzione molare $\geq 0,38$ $\leq 0,45$, peso molecolare medio 130.000 DA
Concentrazione elettroliti	sodio $\geq 130 \leq 145$ mmol/l, Cloro $\geq 110 \leq 120$ mmol/l, Potassio $\geq 3,5 \leq 5,5$ mmol/l, Calcio $\geq 0,0 \leq 3,0$ mmol/l Magnesio $\geq 0,0 \leq 2,0$ mmol/l
Eventuale presenza di altri componenti	facoltativa purché dichiarata in scheda AIC
pH	$\geq 5 \leq 7$
Osmolarità teorica	$\geq 275 \leq 310$ mOsm/l
Acidità titolabile	$\leq 2,5$ mmol/
Volume	500 ml
Materiale del contenitore	sacche o contenitori semirigidi

Lotto 3:

Plasma-expanders: Gelatine

Composizione litro	≥ 30 e ≤ 40 g Peso molecolare medio > 25.000 . e < 50.000 Da
Concentrazione di elettroliti	Na ⁺ > 140 e < 155 mmol/l Cl ⁻ ≥ 100 e ≤ 145 mmol/l Ca ⁺⁺ $< 6,5$ mmol/l K ⁺ $< 5,5$ mmol/l
pH	$> 5,8 < 7,7$
Osmolarità teorica	> 270 e < 320 mOsm/l
Volume	500 ml
Materiale del contenitore	sacche o contenitori semirigidi

Eventuale presenza di altri componenti:	facoltativa purché dichiarata in scheda AIC
---	---

*Contenitori primari, etichette e confezionamento (confezione secondaria)
dei Plasma-expanders*

CONTENITORI PRIMARI

I contenitori primari devono avere le seguenti caratteristiche **a pena di esclusione**:

- 1) essere sacche o contenitori semirigidi da 500 ml;
- 2) essere in materiale plastico privo di lattice in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi;
- 3) essere provvisti di fori di sospensione;
- 4) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore e di un secondo punto perforabile che permetta un facile collegamento del contenitore con altri dispositivi di infusione;
- 5) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;
- 6) I due punti di connessione dovranno avere le seguenti caratteristiche:
 - a) relativamente alle sacche, oltre che essere chiusi ermeticamente con sistemi idonei, devono essere sufficientemente lunghi, rigidi e distanziati in modo da impedire che il deflussore e altro dispositivo di infusione forino la sacca;
 - b) per i contenitori semirigidi devono essere dotati di sistemi di protezione con apertura a strappo, in modo da garantire la conservazione della sterilità del contenuto mediante chiusura ermetica, ed evitare durante l'uso, gocciolamenti;
- 7) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione.
- 8) le sacche per infusione devono essere protette da un involucro esterno in polietilene o altro materiale idoneo, che assicuri la sterilità, che presenti un invito saldatura o altro sistema che ne faciliti l'apertura ed essere impermeabili all'aria ed all'umidità.

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/litro, mmol/litro sia per gli elettroliti che per i non elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione;
- 2) le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze);
- 3) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) la dicitura "sterile";
- 6) nome ed indirizzo del produttore, ove disponibili;
- 7) A.I.C. e ditta titolare;
- 8) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario.

L'etichetta dei contenitori semirigidi, se non stampata, dovrà essere applicata stabilmente sul contenitore primario.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.

Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

I singoli contenitori primari dovranno essere confezionati, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura (ove applicabile), in confezionamento secondario resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità
- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Lipidi

Lotto 4

Emulsioni lipidiche di trigliceridi al 20%

Contenuto di lipidi per confezione	50 g
Fonte di acidi grassi	Miscela di trigliceridi da soia o/o da oliva e/o MCT (MCT fino ad un massimo del 50% g/g dei trigliceridi totali)
Contenuto in acidi grassi: a. linoleico e/o oleico	>35% degli acidi grassi totali
Volume	250 ml
Materiale del contenitore	Vetro/materiale plastico

Lotto 5

Emulsioni lipidiche di trigliceridi al 20% con acidi grassi a catena **lunga** e/o **media** con **acidi grassi omega 3**

Contenuto di lipidi per confezione	50 g
Fonte di acidi grassi	Soia e/o oliva, cocco e/o palma, pesce
Contenuto in acidi grassi: a. linoleico	< 40% degli acidi grassi totali
Contenuto minimo in EPA + DHA (EPA : acido eicosapentanenoico, DHA: acido docosaesaenoico)	> 1.5 g /100
Volume	250 ml
Materiale del contenitore	Vetro/materiale plastico

Lotto 6

Soluzioni di aminoacidi misti (essenziali e non essenziali) in concentrazione compresa tra 7,5 % e 10 %

<i>Aminoacidi Essenziali:</i>	Valore g/l
L-FENILALANINA	$\geq 3,0$
L-ISOLEUCINA	$\geq 3,7$
L-ISTIDINA	$\geq 2,0$
L-LEUCINA	$\geq 5,9$
L-LISINA	$\geq 4,24$
L-METIONINA	$\geq 2,5$
L-TREONINA	$\geq 3,0$
L-TRIPTOFANO	$\geq 1,0$
L-VALINA	$\geq 4,24$
Aminoacidi non essenziali	ciascuno ≤ 20
Aminoacidi totali	complessivamente ≥ 70
Rapporto Aminoacidi Essenziali/Azoto Totale	≥ 2.6
Volume	500 ml
Materiale del contenitore	Sacche o contenitore semirigido o vetro

Contenitori primari, etichette e confezionamento (confezione secondaria) dei Lipidi

CONTENITORI PRIMARI

Le **sacche** devono avere le seguenti caratteristiche **a pena di esclusione**:

essere in materiale plastico privo di lattice e polivinilcloruro in tutte le parti a contatto con le emulsioni lipidiche, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;

- 1) essere dotate di involucro esterno di protezione, che presenti un invito saldatura o altro sistema che ne faciliti l'apertura ed essere impermeabili all'aria ed all'umidità;
- 2) essere provvisti di fori di sospensione;
- 3) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore e di un secondo punto perforabile che permetta un facile collegamento del contenitore con altri dispositivi di infusione;
- 4) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;
- 5) i due punti di connessione, relativamente alle sacche, oltre che essere chiusi ermeticamente con sistemi idonei, devono essere sufficientemente lunghi, rigidi e distanziati in modo da impedire che il deflussore e altro dispositivo di infusione forino la sacca;

- 6) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso dell'emulsione, per gravità, nella linea d'infusione.

I **flaconi** devono avere le seguenti caratteristiche : **a pena di esclusione:**

- 1) essere in vetro idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII edizione, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, del tutto esenti da polivinilcloruri e svuotabili completamente, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- 2) possedere scale di misurazione leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci;
- 3) essere muniti di un sistema idoneo che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento dell'infusione; in alternativa, possono essere consegnati separatamente idonei supporti riusabili in congruo numero, a corredo della fornitura, secondo la specifica richiesta del Servizio di Farmacia Ospedaliera.
- 4) possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice ad uso farmaceutico conformi alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, protetti da appositi sistemi che garantiscano l'ermeticità e provvisti di un'idonea protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna all'elastomero e che possa essere rimossa a strappo senza l'ausilio di eventuali strumenti.
- 5) i materiali elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago e garantire sia il minor distacco possibile di particelle, sia che il foro si richiuda dopo l'estrazione, come da disposizione della Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi.

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, o stampigliate direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto, l'osmolarità/l'osmolalità e il pH dell'emulsione;
- 2) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 3) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) la dicitura "sterile";
- 6) nome ed indirizzo del produttore, ove disponibili;
- 7) A.I.C. e ditta titolare;
- 8) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.

Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità

- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Aminoacidi

Lotto 7

Soluzioni di aminoacidi ramificati (valina, leucina, isoleucina) in concentrazione compresa tra 3,9 % e 4,5 %

	Valore g/l
L-ISOLEUCINA	≥ 6,0
L-LEUCINA	≥ 15,0
L-VALINA	≥ 12,0
ALTRI Aminoacidi	≤ 3,4
Aminoacidi Aromatici	0
Aminoacidi totali	40,0 - 45,0
Volume	500 ml
Materiale del contenitore	Sacche o contenitore semirigido o vetro

Contenitori primari, etichette e confezionamento (confezione secondaria) degli Aminoacidi

CONTENITORI PRIMARI

Le **sacche** o **contenitori semirigidi** devono avere le seguenti caratteristiche **a pena di esclusione**: :

- 1) essere in materiale plastico privo di lattice in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;
- 2) essere provvisti di fori di sospensione;
- 3) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore;
- 4) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;
- 5) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione.

I **flaconi** devono avere le seguenti caratteristiche **a pena di esclusione**:

- 1) essere in vetro idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII edizione, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, svuotabili completamente, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- 2) essere muniti di un sistema idoneo che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento dell'infusione; in alternativa, possono essere consegnati separatamente idonei supporti

riusabili in congruo numero, a corredo della fornitura, secondo la specifica richiesta del Servizio di Farmacia Ospedaliera.

- 3) possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice ad uso farmaceutico conformi alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, protetti da appositi sistemi che garantiscano l'ermeticità e provvisti di un'adeguata protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna all'elastomero e che possa essere rimossa a strappo senza l'ausilio di eventuali strumenti.
- 4) i materiali elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio del deflussore e garantire il minor distacco possibile di particelle, come da disposizione della Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi.

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, o stampigliate direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- 2) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 3) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) la dicitura "sterile";
- 6) nome ed indirizzo del produttore, ove disponibili;
- 7) A.I.C. e ditta titolare;
- 8) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.

Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità
- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Sacche binarie

Lotto 8

Sacche binarie ad osmolarità contenuta, volume 2000-2300 ml, contenenti elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	2000-2300
-------------------------------------	-----------

Azoto totale <i>grammi</i>	> 9
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	>= 50
Kilocalorie totali	>= 800
Kilocalorie non proteiche	≥ 600
Osmolarità <i>mOsm/l</i>	<= 900

Lotto 9

Sacche binarie per vena centrale, ad elevato contenuto proteico, volume 2000-2300 ml contenenti elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	2000-2300
Azoto totale <i>grammi</i>	> 13,5
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	>= 85
Kilocalorie totali	>= 1500
Kilocalorie non proteiche	≥ 1200

Lotto 10

Sacche binarie per vena centrale, ad elevato contenuto proteico, volume 2000-2300 ml senza elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	2000-2300
Azoto totale <i>grammi</i>	> 13,5
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	>= 85
Kilocalorie totali	>= 1500
Kilocalorie non proteiche	> 1200

Lotto 11

Sacche binarie per vena centrale, volume 2000-2300 ml contenenti elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	2000-2300
Azoto totale <i>grammi</i>	>9 < 13,5
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	≥ 64 ≤ 85
Kilocalorie totali	> 1050 <1500
Kilocalorie non proteiche	≥800 <1200

Lotto 12

Sacche binarie per vena centrale, volume 2000-2300 ml senza elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	2000-2300
Azoto totale <i>grammi</i>	>9 < 13,5
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	≥ 64 ≤ 85
Kilocalorie totali	> 1050 <1500
Kiocalorie non proteiche	≥800 <1200

Caratteristiche generali, contenitori primari, etichette e confezionamento (confezione secondaria) delle Sacche Binarie

Tutte le miscele richieste devono rispondere ai seguenti requisiti **a pena di esclusione**::

CARATTERISTICHE GENERALI

- essere specialità medicinali in possesso di AIC;
- prevedere conservazione a temperatura ambiente;
- le soluzioni principali (glucosio, aminoacidi) devono essere contenute - prima dell'utilizzo in compartimenti separati della sacca stessa, miscelabili mediante rottura dei sigilli al momento dell'uso.

CONTENITORI PRIMARI

Le **sacche** devono avere le seguenti caratteristiche:

- 1) essere in materiale plastico privo di lattice in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;
- 2) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore e di un secondo punto perforabile che permetta un facile collegamento del contenitore con altri dispositivi di infusione.
- 3) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;
- 4) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione.

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, o stampigliate direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- 2) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 3) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) la dicitura "sterile";
- 6) nome ed indirizzo del produttore, ove disponibili;
- 7) A.I.C. e ditta titolare;
- 8) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario.
Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.

Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità
- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Sacche ternarie

Lotto 13

Sacche ternarie per vena centrale, a basso volume contenenti elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	950-1250
Azoto totale <i>grammi</i>	> 5,2 < 7,2
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	> 33 < 50
Kilocalorie totali	> 890 < 1300
Kilocalorie non proteiche	> 790 < 1100
Lipidi totali <i>grammi</i>	>39<51

Lotto 14

Sacche nutrizionali per vena centrale, a basso volume miscele ternarie contenenti trigliceridi a catena media (MCT) e acidi grassi omega-3 con elettroliti

Volume totale della sacca	950-1260 ml
Azoto totale	> 7 g
Aminoacidi totali	≥ 48 g
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	> 1000
Contenuto lipidico totale	>35 g/sacca
MCT	> 10 g/sacca
Contenuto minimo in EPA + DHA	≥ 1,5 g/100 g di lipidi

Lotto 15

Sacche nutrizionali per vena centrale, a basso volume miscele ternarie contenenti trigliceridi a catena media (MCT) e acidi grassi omega-3 senza elettroliti

Volume totale della sacca	950-1260 ml
Azoto totale	> 7 g
Aminoacidi totali	≥ 48 g
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	> 1000
Contenuto lipidico totale	>35 g/sacca
MCT	> 10 g/sacca
Contenuto minimo in EPA + DHA	≥ 1,5 g/100 g di lipidi

Lotto 16

Sacche ternarie per vena periferica a basso volume, contenente elettroliti

Volume totale della sacca	980-1260 ml
Azoto totale	>3.5 g/sacca
Aminoacidi totali	> 22 g/sacca
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	> 680
Osmolarità <i>mOsm/l</i>	≤ 850 mOsm/l

Lotto 17

Sacche ternarie per vena periferica, a volume intermedio contenenti elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	1250-1550
Azoto totale <i>grammi</i>	> 5,2 < 6,2
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	> 30 < 42
Kilocalorie totali	> 950 <1100
Kilocalorie non proteiche	> 790 <1000
Lipidi totali <i>grammi</i>	>42<52
Glucidi totali	>75 <115
Osmolarità <i>mOsm/l</i>	< 850

Lotto 18

Sacche nutrizionali per vena periferica, miscele ternarie, contenenti elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	1850-2100
Azoto totale <i>grammi</i>	> 7,0
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	> 42

Kilocalorie totali	> 1350
Kilocalorie non proteiche	>1150
Lipidi totali <i>grammi</i>	>58 <80
Glucidi totali	>110 ≤150
Osmolarità <i>mOsm/l</i>	< 850

Lotto 19

Sacche ternarie per vena centrale, a volume intermedio, contenenti elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	1250-1550
Azoto totale <i>grammi</i>	> 9,9 < 12,2
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	> 65 < 76
Kilocalorie totali	> 1450 <1720
Kilocalorie non proteiche	> 1190 <1450
Lipidi totali <i>grammi</i>	>48<61

Lotto 20

Sacche ternarie per vena centrale, a volume intermedio, senza elettroliti

Volume totale della sacca <i>ml</i>	1250-1550
Azoto totale <i>grammi</i>	> 9,9 < 12,2
Aminoacidi <i>g/sacca</i>	> 65 < 76
Kilocalorie totali	> 1450 <1720
Kilocalorie non proteiche	> 1190 <1450
Lipidi totali <i>grammi</i>	>48<61

Lotto 21

Sacche nutrizionali per vena centrale, miscele ternarie contenenti trigliceridi a catena media (MCT) e acidi grassi omega-3 con elettroliti

Volume totale della sacca	1850-2000 ml
Azoto totale	> 14 g
Aminoacidi totali	≥ 100 g
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	> 2150
MCT	> 20 g
Contenuto minimo in EPA + DHA	> 1,5 g/100 g di lipidi

Lotto 22

Sacche nutrizionali per vena centrale, miscele ternarie contenenti trigliceridi a catena media (MCT) e acidi grassi omega-3 senza elettroliti

Volume totale della sacca	1850-2000 ml
Azoto totale	> 14 g
Aminoacidi totali	≥ 100 g
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	> 2150
MCT	> 20 g
Contenuto minimo in EPA + DHA	> 1,5 g/100 g di lipidi

Lotto 23

Sacche nutrizionali per vena centrale, miscele ternarie con elettroliti

Volume totale della sacca	1850-2200 ml
Azoto totale	> 10 g
Aminoacidi totali	> 65 g
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	≥ 1900 <i>kilocalorie</i>
Apporto lipidico	35-50% delle calorie non proteiche

Lotto 24

Sacche nutrizionali per vena centrale, miscele ternarie senza elettroliti

Volume totale della sacca	1850-2200 ml
Azoto totale	> 10 g
Aminoacidi totali	> 65 g
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	≥1900 <i>kilocalorie</i>
Apporto lipidico	35-50% delle calorie non proteiche

Lotto25

Sacche per vena centrale ternarie ad elevato volume con elettroliti

Volume totale della sacca	2450 – 2600 ml
Azoto totale	> / = 13 g
Aminoacidi totali	> 80 g
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	> 2250 <i>kilocalorie</i>
Apporto lipidico	35-50% delle calorie non proteiche

Lotto 26

Sacche nutrizionali per vena centrale, miscele ternarie ad elevato contenuto di azoto e a basso rapporto kilocalorie glucidiche/lipidiche

Volume totale della sacca	1900-2100 ml
Azoto totale	≥ 15 g
Aminoacidi totali	≥ 100 g
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	≥ 2100
Rapporto kilocalorie non proteiche/azoto	90-115
Rapporto kilocal glucidiche/lipidiche	$< 1,50$

Lotto 27

Sacca nutrizionale per vena centrale miscela ternaria con elettroliti per utilizzo nel neonato a termine e fino ai due anni di età

Volume totale della sacca	≥ 500 ml
Azoto totale	$\geq 1,8$ g
Aminoacidi totali	> 10 g
Apporto energetico totale <i>kilocalorie</i>	≥ 500
Rapporto kilocalorie non proteiche/azoto	≥ 150
Rapporto kilocal glucidiche/lipidiche	$\geq 1,50$

Caratteristiche generali, contenitori primari, etichette e confezionamento (confezione secondaria) delle Sacche Ternarie

Tutte le miscele richieste devono rispondere ai seguenti requisiti : **a pena di esclusione:**

CARATTERISTICHE GENERALI

- essere specialità medicinali in possesso di AIC;
- prevedere conservazione a temperatura ambiente;
- le soluzioni principali (lipidi, glucosio, aminoacidi) devono essere contenute - prima dell'utilizzo in compartimenti separati della sacca stessa, miscelabili mediante rottura del sigillo al momento dell'uso.

CONTENITORI PRIMARI

Le **sacche** devono avere le seguenti caratteristiche:

- 1) essere in materiale plastico privo di lattice in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;
- 2) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore e di un secondo punto perforabile che permetta un facile collegamento del contenitore con altri dispositivi di infusione.
- 3) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;

- 4) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione.

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, o stampigliate direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- 2) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 3) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) la dicitura "sterile";
- 6) nome del produttore ed indirizzo, ove disponibili;
- 7) A.I.C. e ditta titolare;
- 8) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.

Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità
- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Soluzioni Infusionali ed Elettrolitiche Concentrate

Gruppo	Descrizione	Concentrazione	Volume	Materiale richiesto
	Soluzioni infusionali in fiale	% / mEq / gr.	Millilitri	
Lotto	Descrizione	Concentrazione	Volume	
28	Sodio cloruro	0,9%	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico
29	Sodio cloruro	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
30	Sodio bicarbonato	1 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro

31	Calcio gluconato	1 gr./10 ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
32	Calcio cloruro	1 gr./10 ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
33	Acqua per preparazioni iniettabili	///	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
34	Glucosio	33%	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
35	<i>Glucosio</i>	5%	10	<i>Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico</i>
36	Glucosio	10%	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
37	Glucosio	20%	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
38	Magnesio solfato	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
39	Potassio cloruro	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
40	Potassio ASPARTATO	3 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
41	Potassio LATTATO	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
42	Potassio FOSFATO	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
43	Sodio citrato	3.8%	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
44	Sodio LATTATO	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
45	Calcio e Magnesio Cloruro	4 mEq/ml. Ca 6 mEq/ml Mg	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro

Confezionamento primario, etichette e confezionamento (confezione secondaria) delle Soluzioni Infusionali ed Elettrolitiche Concentrate

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Le fiale devono a pena di esclusione:

- essere idonee a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U.I. XII ed.;
- Per il sodio cloruro 0.9% in confezione da 10 ml e il Glucosio 5% in confezione da 10 ml essere in polietilene o in materiale plastico ad uso farmaceutico
- Per tutti gli altri lotti: essere preferibilmente in materiale plastico ad uso farmaceutico o, in alternativa, in vetro, dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo;
- riportare scritto su ogni fiala, in modo indelebile, la composizione quali-quantitativa, la ditta produttrice, il lotto e la data di scadenza (ben evidente);
- essere inserite in blister, in numero pari o superiore a 4 ; i blister devono essere confezionati in scatole, contenenti al massimo 100 fiale, idonee per l'immagazzinamento per sovrapposizione;
- sulla scatola devono essere riportati, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di preparazione.
- in particolare per i lotti di soluzioni contenenti sali di potassio fiale (lotti dal 39 al 42) è richiesto alla Ditta aggiudicataria l'adeguamento alle raccomandazioni ministeriali inerenti l'adozione di adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale.

Ai fini di una maggiore informazione circa le migliori modalità di smaltimento delle confezioni primarie (sacche, flaconi e fiale in vetro/plastica) dovranno essere prodotte, unitamente alla documentazione tecnica, le schede tecniche dell'imballaggio (primario) contenente le soluzioni proposte.

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, o stampigliate direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/L, mEq/L per gli elettroliti e mMol/L per i non elettroliti, mOsm/L e pH della soluzione;
- 2) le indicazioni d'uso, ove disponibili;
- 3) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 4) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 5) le modalità di conservazione, ove disponibili;
- 6) la dicitura "sterile", ove disponibile;
- 7) nome del produttore, ove disponibile;
- 8) A.I.C. e ditta titolare;
- 9) banda per la lettura ottica, ove disponibile.
- 10) Possibilmente essere dotate di codice colore.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.

Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità
- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Soluzioni Infusionali

Lotto 46

Soluzione di elettrolitica reidratante con glucosio al 5%, volume 2000 ml in sacca.

Gli elettroliti dovranno avere i seguenti parametri espressi in mEq/litro:

Na⁺ tra 50 e 60; K⁺ tra 22 e 28; Mg⁺⁺ tra 5 e 8; Ca⁺⁺ tra 2 e 3,2; Cl⁻ tra 50 e 60; Acetati tra 20 e 40.

Lotto 47

Soluzione di Acido glutammico/acido lattobionico/calcio cloruro/glutazione/istidina/magnesio cloruro/mannitolo/potassio cloruro/sodio idrossido. Soluzione in sacca da 1000 ml

Lotto 48

Soluzione di Etamido/ms1/acido lattobionico/potassio idrossido/sodio idrossido/adenosina/allopurinolo/potassio fosfato monobasico/magnesio solfato eptaidrato/raffiniosio pentaidrato/glutazione. Soluzione in sacca da 1000 ml.

Caratteristiche generali, contenitori primari, etichette e confezionamento (confezione secondaria) delle sacche

I contenitori primari devono:

- essere in materiale plastico poliolefinico, privo di lattice e ftalati in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. XII Ed. capitolo 3 e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;
- essere protette da un involucro esterno in polietilene o altro materiale idoneo, che assicuri la sterilità, che presenti un invito saldatura o altro sistema che ne faciliti l'apertura ed essere impermeabili all'aria ed all'umidità;
- essere provvisti di fori di sospensione;
- essere provvisti di punti di accesso che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d'infusione perforabili con spike ed un secondo punto di accesso con attacco a torsione. Tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo perforazione o rottura.
- i due punti di ingresso devono essere sufficientemente lunghi, rigidi e distanziati in modo da impedire che l'ago fori la sacca durante l'aggiunta del farmaco, inoltre devono essere chiusi ermeticamente con sistemi idonei, in modo da garantire la conservazione della sterilità del contenuto ed evitare, durante l'uso, gocciolamenti;
- possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione;
- possedere una capacità disponibile pari al 5% del volume per aggiunta di medicinali;

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/litro, mEq/litro per gli elettroliti e mMol/litro per i non elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione;
- le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze);
- Il numero di lotto, la data di scadenza;
- le modalità di conservazione;
- la dicitura "sterile ppi";
- nome ed indirizzo del produttore;
- A.I.C. e ditta titolare;
- banda per la lettura ottica, ove disponibile.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario.

Le etichette dovranno mantenere la stessa grafica per la durata di tutta la fornitura.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

I singoli contenitori primari dovranno essere confezionati, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura (ove applicabile), in confezionamento secondario resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- nome della specialità
- A.I.C. e ditta titolare;
- Il numero di lotto, la data di scadenza;
- le modalità di conservazione;
- la dicitura "sterile ppi";
- banda per la lettura ottica, ove disponibile.