



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI LIQUIDI INFUSIONALI OCCORRENTI
ALLE ESIGENZE DELL'AZIENDA COMPLESSO OSPEDALIERO SAN FILIPPO NERI
PER II PERIODO DI CINQUE ANNI DALLA DATA DI AGGIUDICAZIONE

ALLEGATO B

SCHEDA MERCEOLOGICA DELLE SOLUZIONI POLIAMMINOACIDICHE GLUCOSATE DESTINATE ALLA NPT

Le soluzioni devono rispondere a precisi obiettivi terapeutici di efficacia che per quanto attiene alle miscele aminoacidiche derivano dal

- essere soluzioni acquose sterili ed apirogene di L-amminoacidi,
- avere una concentrazione non inferiore a 7 % (ad esclusione di quelle speciali),
- presenza nella miscela di amminoacidi ramificati, degli aminoacidi essenziali e dei TII essenziali e non essenziali in composizione bilanciata e con basso contenuto di Acido Glutammico e Aspartico,
- assenza o presenza in minima quantità di elettroliti e conservanti (Sodio Metabisolfito)
- assenza o presenza in minima quantità, certificata per ogni lotto, di ioni di alluminio,
- rapporto di amminoacidi essenziali/amminoacidi totali (E/T) compreso tra 3 e 3,5,
- percentuale di amminoacidi ramificati (BCAA % P/P) compresa tra il 20 ed il 30 % con un rapporto degli amminoacidi ramificati isoleucina, leucina valina (ISO LEU VAL) non inferiore a 1 1,4 1
- contenuto in grammi di amminoacidi totali sul contenuto contenuto di azoto totale (AA/N) compreso tra 6 e 7 e valore del pH compreso tra 6 e 6,5 verificato dai certificati di controllo qualità per ogni lotto fornito,
- presenza di sufficiente letteratura atta a documentare la stabilità e la compatibilità in miscele per nutrizione artificiale;

SCHEDA MERCEOLOGICA DELLE SOLUZIONI GLUCOSATE DESTINATE ALLA NPT

Per quanto attiene alle soluzioni glucosate ipertoniche, queste devono

- essere soluzioni acquose sterili ed apirogene di D-glucosio,
- avere un valore del pH compreso tra 3,6 e 4,2 verificato dai certificati di controllo qualità per ogni lotto densità compresa tra 1 e 2,5,
- assenza o presenza in minima quantità di conservanti (Sodio Metabisolfito)
- assenza o presenza in minima quantità, certificata per ogni lotto, di ioni di alluminio,
- presenza di metalli pesanti < 0,1 PPM,
- prodotti di degradazione (5 IMP) fino a 0,25 ABS

SCHEDA MERCEOLOGICA DELLE EMULSIONI DI TRIGLICERIDI A CATENA LUNGA E MEDIA PER USO INFUSIONALE

Le emulsioni lipidiche per uso infusionale devono rispondere a precisi obiettivi terapeutici di efficacia che prevalentemente derivano da

- essere emulsioni iniettabili per via endovenosa di lipidi derivati da olio di soia e di fosfolipidi frazionati in forma micronizzata,
- composizione di trigliceridi a catena lunga + trigliceridi a catena media in rapporto equimolare ed in concentrazione non inferiore al 20 %,
- agente emulsionante esclusivamente costituito da fosfolipidi frazionati di tuorlo d'uovo,
- apporto in acidi grassi essenziali non inferiore al 40 % con prevalenza d'apporto di acido linolenico,
- osmolarità non superiore a 380-400 mOsm/l,
- valore di pH compreso tra i valori 7 e 8,5,
- il diametro medio delle micelle deve essere compreso tra 250-300 nM
- indice di acidità minore di 1,
- assenza o presenza in minima quantità, certificata per ogni lotto, di ioni di alluminio

NEI CRITERI DI VALUTAZIONE HA RILEVANTE SIGNIFICATO IL NUMERO DI LAVORI SCIENTIFICI PUBBLICATI SUI PRODOTTI OFFERTI TENDENTI A DIMOSTRARE LA SICUREZZA D'USO, LA STABILITA', LA COMPATIBILITA' QUANDO UTILIZZATI IN MISCELE CON ALTRI NUTRIENTI, NELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE PER VIA PARENTERALE