



1 Cada fórmula incluye una primera serie de componentes fijados a nivel cualitativo y cuantitativo  
2 (hidratos de carbono, aminoácidos, lípidos, calcio, magnesio, sodio, potasio, fósforo), así como  
3 una segunda serie cuya composición cuantitativa es ajustable (oligoelementos, vitaminas, zinc  
4 y selenio).

5 Las cantidades de componentes ajustables que se utilizaron en este estudio corresponden al  
6 rango superior de las recomendaciones<sup>3</sup>.

7 Cuando se propone una alternativa a un componente en el cuadro de la sección  
8 «DEFINICIÓN», la primera referencia corresponde a la utilizada en el estudio experimental  
9 descrito a continuación (<sup>2</sup> para los aminoácidos, <sup>9</sup> para los oligoelementos, <sup>11</sup> o <sup>12</sup> para las  
10 vitaminas). Para los lípidos, se han probado las 3 referencias indicadas (<sup>3</sup>, <sup>3 bis</sup> y <sup>3 ter</sup>).

11 Los hidratos de carbono, aminoácidos y lípidos se expresan en g; el sodio, el potasio, el calcio,  
12 el magnesio y el fósforo se expresan en mmol; los oligoelementos, el zinc, el selenio y las  
13 vitaminas se expresan en ml.

14 Para cada fórmula, se describen 2 volúmenes de soluciones (1 000 ml y 300 ml). El cálculo de  
15 las cantidades de componentes para el volumen de 300 ml se realizó a partir del volumen de  
16 referencia de 1 000 ml. Los componentes donde la unidad es mmol están inscritos con 2 dígitos  
17 significativos.

18 Un estudio experimental en tiempo real permitió obtener información sobre la estabilidad física  
19 de las fórmulas estandarizadas en esta monografía <sup>4</sup>. Se siguieron los siguientes parámetros:  
20 inspección visual de las bolsas (búsqueda de restos de aceite, flotación, separación de fases,  
21 aparición de un agregado), pH (2.2.3), el análisis del tamaño de los glóbulos lipídicos por  
22 difracción de luz láser (2.9.31) y su distribución del tamaño de partículas mediante dispersión  
23 dinámica de la luz (2.9.50), el potencial zeta. Los parámetros controlados se mantuvieron en  
24 línea con las especificaciones establecidas a lo largo del estudio (véase la sección  
25 «ALMACENAMIENTO»).

26 Con el fin de garantizar la calidad microbiológica de los preparados realizados, cada usuario  
27 controla el entorno dedicado y cumple el método de PREPARACIÓN. Además, EL CONTROL DE  
28 CALIDAD es obligatorio.

29 Estas fórmulas estandarizadas tienen la condición de preparados hospitalarios; como tales,  
30 están sujetos a declaración electrónica en la base de datos específica de la Agencia Nacional  
31 para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM, por su versión en francés)  
32 (PrHosper).

33 Se recuerda que cuando se elaboran preparados de nutrición parenteral en la farmacia de uso  
34 interno (PUI, por su versión en francés) de un establecimiento sanitario autorizado, debe  
35 respetarse la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de la ANSM, vigente, en particular la  
36 directriz dedicada a la preparación de medicamentos estériles. Si estos preparados son  
37 fabricados por un establecimiento farmacéutico autorizado, deben cumplir las Buenas Prácticas  
38 de Fabricación.

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49 <sup>4</sup> :[https://ansm.sante.fr/evenements/pharmacopee-francaise-deuxieme-consultation-publique-sur-les-](https://ansm.sante.fr/evenements/pharmacopee-francaise-deuxieme-consultation-publique-sur-les-preparations-de-nutrition-parenterale-pediatrique)  
50 [preparations-de-nutrition-parenterale-pediatrique](https://ansm.sante.fr/evenements/pharmacopee-francaise-deuxieme-consultation-publique-sur-les-preparations-de-nutrition-parenterale-pediatrique)

1  
2**EMULSIONES DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA PERFUSIÓN**

3

**FÓRMULA N.º 8 «Premgo-lipide»**

4

*Fase intermedia (D2 – D6) – Recién nacido prematuro sin nutrición enteral*

5

6

7

El preparado cumple la monografía *Preparados parenterales, preparados para perfusión (0520)*.

8

El envase cumple las monografías *Envases de plástico destinados al envasado de soluciones acuosas para perfusión (90003)* y *poli(etileno-acetato de vinilo) para envases y tubos destinados a preparados para nutrición parenteral total (30107)*.

10

11

12

13

**DEFINICIÓN**

14

*Fórmula:*

15

Componente	Cantidad/1 000 ml	Cantidad/300 ml
<i>Los 8 componentes siguientes, así como sus cantidades, son fijos.</i>		
Hidratos de carbono <sup>1</sup>	90 (g)	27 (g)
Aminoácidos <sup>2 o 2 bis*</sup>	27,5 (g)	8 (g)
Lípidos <sup>3 o 3 bis o 3 ter*</sup>	15 (g)	4,5 (g)
Sodio <sup>4</sup>	20 (mmol)	6 (mmol)
Potasio <sup>5</sup>	14,5 (mmol)	4,4 (mmol)
Calcio <sup>6</sup>	12,5 (mmol)	3,8 (mmol)
Fósforo <sup>7 y 7 bis*</sup>	13 (mmol)	3,9 (mmol)
Magnesio <sup>8</sup>	1,9 (mmol)	0,57 (mmol)
<i>Los 3 componentes siguientes son fijos (la información sobre las cantidades recomendadas puede consultarse en los DOCUMENTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN LA NOTA RELATIVA A LA MONOGRAFÍA).</i>		
Oligoelementos (ml) <sup>9 o 9 bis*</sup>		
Zinc (ml) <sup>10</sup>		
Vitaminas (ml) <sup>11 o 11 bis + 11 ter*</sup>		
Agua para preparados inyectables <sup>12</sup>	QSP 1 000 ml	QSP 300 ml

16

\* Las especialidades farmacéuticas 2, 3, 3 bis, 3 ter, 9 y 11 son las utilizadas en el estudio experimental<sup>4</sup>; las especialidades farmacéuticas 2 bis, 9 bis, 11 bis y 11 ter podrán utilizarse tras su validación por el prescriptor o el farmacéutico responsable de la preparación.

19

La especialidad farmacéutica 7 bis complementa la especialidad 7.

20

**Nota:** cuando se cumplen las cantidades anteriores, esta fórmula proporciona 15 mmol/l de cloro.

21

22

*Envase:*

23

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

Tipo de recipiente	Características
Recipiente destinado al envasado de emulsiones para perfusión.	Bolsa estéril multicapa o monocapa que protege su contenido de cualquier alteración inducida por el entorno (luz, oxígeno). El material en contacto directo con la solución es de poli(etileno-acetato de vinilo).

1

2 Descripción de los diferentes componentes de la fórmula:

3

4 <sup>1</sup>: hidratos de carbono: solución para perfusión de glucosa al 50 % m/V.5 <sup>2</sup>: aminoácidos: solución inyectable para perfusión que contiene:6 L-alanina 6,3 g/l, L-arginina 4,1 g/l, ácido L-aspartico 4,1 g/l, L-cisteína/L-cistina 1,0 g/l, ácido L-  
7 glutámico 7,1 g/l, glicina 2,1 g/l, L-histidina 2,1 g/l, L-iso-leucina 3,1 g/l, L-leucina 7,0 g/l, L-lisina  
8 5,6 g/l, L-metionina 1,3 g/l, L-fenilalanina 2,7 g/l, L-prolina 5,6 g/l, L-serina 3,8 g/l, L-aurina  
9 0,3 g/l, L-treonina 3,6 g/l, L-triptófano 1,4 g/l, L-tirosina 0,5 g/l, L-valina 3,6 g/l.10 <sup>2 bis</sup>: aminoácidos: solución inyectable para perfusión que contiene:11 L-alanina 8,00 g/l, L-arginina 8,40 g/l, ácido L-aspartico 6,00 g/l, L-cisteína 1,89 g/l, ácido L-  
12 glutámico 10,00 g/l, glicina 4,00 g/l, L-histidina 3,80 g/l, L-iso-leucina 6,70 g/l, L-leucina 10,00 g/l,  
13 L-lisina 11,00 g/l, L-metionina 2,40 g/l, L-fenilalanina 4,20 g/l, L -prolina 3,00 g/l, L-serina  
14 4,00 g/l, taurina 0,60 g/l, L-treonina 3,70 g/l, L-triptófano 2,00 g/l, L-tirosina 0,45 g/l, L-valina  
15 7,60 g/l, clorhidrato de L-ornitina 3,18 g/l.16 <sup>3</sup>: lípidos: emulsión para perfusión que contiene: 200 g/L de una mezcla de aceite de oliva  
17 refinado (80 %) y aceite de soja refinado (20 %).18 <sup>3 bis</sup>: lípidos: emulsión para perfusión que contiene: aceite de soja refinado 60 g/L, triglicéridos  
19 de cadena media 60 g/L, aceite de oliva refinado 50 g/L, aceite de pescado rico en omega-3  
20 30 g/L.21 <sup>3 ter</sup>: lípidos: emulsión para perfusión que contiene: aceite de soja refinado 100 g/L, triglicéridos  
22 de cadena media 100 g/L.23 <sup>4</sup>: elemento sodio: solución de cloruro sódico al 20 % m/V, que debe diluirse para infusión  
24 reservada para nutrición parenteral (preparado hospitalario).25 <sup>5</sup>: elemento potasio: solución de cloruro potásico al 10 % w/V, para diluir para perfusión  
26 reservada para nutrición parenteral.27 <sup>6</sup>: elemento calcio: solución de gluconato-glucoheptonato de calcio que contiene 0,22 mmol/ml  
28 (8,9 mg/ml) del elemento calcio como gluconato de calcio monohidrato a 70 g/l y  
29 glucoheptonato de calcio a 32,8 g/l para perfusión nutricional parenteral.30 <sup>7</sup>: elemento fósforo y elemento sodio: solución de glucosa-1-fosfato disódico tetrahidrato a  
31 125,4 mg/ml, que debe diluirse para perfusión.32 <sup>7 bis</sup>: elemento fósforo: solución de fosfato monopotásico de 136,1 mg/ml, que debe diluirse  
33 para perfusión.34 <sup>8</sup>: elemento magnesio: solución de sulfato de magnesio heptahidratada al 10 % p/V, que debe  
35 diluirse para perfusión reservada a la nutrición parenteral.36 <sup>9</sup>: oligoelementos: solución pediátrica inyectable para diluir para perfusión que contiene  
37 gluconato ferroso dihidrato 431,6 mg/l, gluconato de cobre 214,25 mg/l, gluconato de  
38 manganeso dihidrato 87,6 mg/l, gluconato de zinc trihidrato 779,63 mg/l, fluoruro de sodio  
39 110,53 mg/l, selenito de sodio 10,95 mg/l, yoduro de sodio 5,91 mg/l, cloruro de cromo  
40 hexahidrato 10,25 mg/l, molibdato de amonio tetrahidrato 9,2 mg/l.

Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa

1 <sup>9 bis</sup>: oligoelementos: solución que debe diluirse para perfusión que contiene: gluconato de zinc  
2 697,0 µg/ml, gluconato de cobre 142,8 µg/ml, gluconato de manganeso 4,052 µg/ml, yoduro de  
3 potasio 1,308 µg/ml, selenito de sodio 4,381 µg/ml.

4 <sup>10</sup>: elemento zinc: solución de gluconato de zinc a 6,97 mg/ml que contiene 1 mg/ml de  
5 elemento zinc, que debe diluirse para perfusión.

6 <sup>11</sup>: vitaminas: solución para perfusión (polvo que debe reconstituirse con 5,0 ml de agua para  
7 preparados inyectables) que contiene:  
8 vitamina A (3 500 UI) en forma de palmitato de retinol, vitamina D3 (220 UI), vitamina E  
9 (11,2 UI), vitamina C (125 mg), vitamina B1 (3,51 mg) en forma de tetrahidrato de  
10 cocarboxilasa, vitamina B2 (4,14 mg) como fosfato sódico de riboflavina dihidrato, vitamina B6  
11 (4,53 mg) como clorhidrato de piridoxina, vitamina B12 (0,006 mg), vitamina B9 (0,414 mg),  
12 vitamina B5 (17,25 mg) en forma de dexpantenol, vitamina B8 (0,069 mg), vitamina PP  
13 (46,0 mg).

14 <sup>11 bis</sup>: vitaminas: solución para perfusión (polvo que debe reconstituirse con 10,0 ml de agua  
15 para preparados inyectables) que contiene: vitamina C (100 mg) como ascorbato sódico,  
16 vitamina B1 (2,50 mg) como mononitrato de tiamina, vitamina B2 (3,60 mg) como fosfato sódico  
17 de riboflavina, vitamina B6 (4,00 mg) como clorhidrato de piridoxina, vitamina B12 (0,005 mg),  
18 vitamina B9 (0,400 mg), vitamina B5 (15,0 mg) como pantotenato sódico, vitamina B8 (0,060  
19 mg), vitamina PP (40,0 mg).

20 <sup>11 ter</sup>: vitaminas: emulsión para perfusión que contiene: vitamina A (2300 UI) como palmitato de  
21 retinol estabilizado, vitamina D2 (400 UI), vitamina E (7 UI), vitamina K1 (0,20 mg) como  
22 fitomenadiona.

23 <sup>12</sup>: agua para preparados inyectables.

24

25

## 26 PREPARACIÓN

27

28 El método de preparación es un proceso por transferencia aséptica de soluciones y emulsiones  
29 estériles: los métodos de adición de las diferentes soluciones y emulsiones que constituyen el  
30 preparado final garantizan el mantenimiento de la esterilidad evitando la introducción de  
31 contaminantes y el crecimiento de microorganismos y limitando las acciones de riesgo séptico  
32 durante la preparación de las bolsas (*Métodos de preparación de productos estériles 5.1.1*). A  
33 este respecto, se prefieren las especialidades farmacéuticas estériles o los preparados  
34 hospitalarios envasados en grandes volúmenes a los envasados en ampollas pequeñas.

35

### 36 Precaución:

37

38 El orden de introducción de los diferentes componentes se controla con el fin de limitar sus  
39 interacciones y el riesgo de inestabilidad de la preparación; se recomienda introducir a distancia  
40 entre sí:

- 41 - la glucosa y los aminoácidos,
- 42 - el calcio y el fósforo,
- 43 - los lípidos.

44 A modo de ejemplo, el orden de adiciones a continuación corresponde al utilizado en el  
45 protocolo para la preparación de emulsiones en el estudio experimental <sup>4 nota sobre la monografía.</sup>

- 46 - la solución de glucosa,
- 47 - la solución de calcio,
- 48 - las soluciones que contienen otros electrolitos, excepto el fosfato,
- 49 - la solución de vitaminas,
- 50 - la solución de oligoelementos,
- 51 - la solución de aminoácidos,
- 52 - la solución de fosfato,
- 53 - la emulsión lipídica,

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

1 - el agua para preparados inyectables.

2

### 3 CONTROL DE CALIDAD

4 Se aplican los siguientes controles:

5

6

### 7 CARACTERÍSTICAS

8 *Apariencia del preparado*: líquido opalescente blanco o notablemente blanco a amarillo pálido.

9

10

### 11 ENSAYO

12

#### 13 PH (2.2.3)

14 A título indicativo, el valor medio del pH medido en el estudio experimental es de 5,9.

15

#### 16 OSMOLALIDAD (2.2.35)

17 A título indicativo, el valor medio de osmolaridad calculado durante el estudio experimental es  
18 de 830 mosmol/L.

19

20

21 **CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS**: partículas no visibles (2.9.19) y partículas visibles (2.9.20 y  
22 5.17.2).

23

24

### 25 CONTAMINACIÓN MICROBIANA

26

27 ESTERILIDAD (2.6.1) o método alternativo validado (5.1.6)

28 ENDOTOXINAS BACTERIANAS (2.6.14, Método A). La presencia de lípidos en el preparado puede  
29 interferir con el ensayo, debe verificarse la aplicabilidad del método y llevarse a cabo a la  
30 evaluación de riesgos de acuerdo con el capítulo general 5.1.10 «Recomendaciones para la  
31 realización del ensayo de endotoxinas bacterianas».

32

33

### 34 DOSIFICACIÓN

35

36 ELECTROLITOS (2.2.57 o 2.2.58): sodio, potasio, calcio, magnesio.

37

38

### 39 ALMACENAMIENTO

40

41 Estabilidad física durante 21 días en el recipiente descrito en la sección «DEFINICIÓN»,  
42 protegido de la luz a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C, seguido de 24 horas a  
43 temperatura ambiente para su administración<sup>4 nota sobre la monografía</sup>. Puede usarse un sobre protector  
44 del recipiente durante el almacenamiento (embalaje exterior de la bolsa).

45 La calidad microbiológica del preparado está garantizada, en particular, por las condiciones  
46 ambientales asépticas controladas y validadas por los usuarios, de conformidad con las *Buenas  
47 Prácticas* en vigor.

48

50

### 51 ETIQUETADO

52

53 El etiquetado se ajusta a lo dispuesto en el artículo R. 5121-146-2 del Código de Salud Pública.

54 Incluirá, en particular:

55 - el nombre del preparado: Fórmula n.º 8 «Premgo-lipide»,

---

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

- 1 - la forma farmacéutica: «Emulsión de nutrición parenteral para perfusión»,  
2 - la cantidad de cada componente (en las unidades indicadas en la sección  
3 «DEFINICIÓN») reducida al volumen final del preparado en mililitros,  
4 - el valor de osmolalidad, en miliosmoles por kilogramo,  
5 - la vía de administración: «vía IV»,  
6 - indicaciones particulares:  
7  
8 o «No tragar» en negrita y negro sobre un fondo rojo,  
9 o «¡Atención! Solución hipertónica» en negrita y negro sobre un fondo azul  
10 claro, colocada perpendicularmente a las demás indicaciones,  
11 - el número de lote del preparado,  
12 - el número de registro del preparado en el libro de registro o en el sistema  
13 informático,  
14 - la fecha de caducidad del preparado,  
15 - precauciones especiales de conservación del preparado,  
16 - el nombre y la dirección de la farmacia de uso interno o del establecimiento  
17 farmacéutico que realizó el preparado,  
18 - el nombre y la dirección de la farmacia de uso interno que administró el preparado  
19 (en la etiqueta o en una etiqueta posterior si se utiliza la subcontratación).

20

21

22 CLASE TERAPÉUTICA

23

24 Clase ATC: B05BA

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

**FÓRMULA N.º 9 « Premend-lípide »**

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

1 Fase de estabilización (a partir del D7) – Recién nacido prematuro sin nutrición enteral

2

3

4 El preparado cumple la monografía *Preparados parenterales, preparados para perfusión (0520)*.

5 El envase cumple las monografías *Envases de plástico destinados al envasado de soluciones*

6 *acuosas para perfusión (90003)* y *poli(etileno-acetato de vinilo) para envases y tubos*

7 *destinados a preparados para nutrición parenteral total (30107)*.

8

9 DEFINICIÓN

10 Fórmula:

11

Componente	Cantidad/1 000 ml	Cantidad/300 ml
<i>Los 8 componentes siguientes, así como sus cantidades, son fijos.</i>		
Hidratos de carbono <sup>1</sup>	100 (g)	30 (g)
Aminoácidos <sup>2 o 2 bis*</sup>	25 (g)	8 (g)
Lípidos <sup>3 o 3 bis o 3 ter*</sup>	20 (g)	6 (g)
Sodio <sup>4</sup>	26 (mmol)	7,8 (mmol)
Potasio <sup>5</sup>	14 (mmol)	4,2 (mmol)
Calcio <sup>6</sup>	12 (mmol)	3,6 (mmol)
Fósforo <sup>7</sup>	13 (mmol)	3,9 (mmol)
Magnesio <sup>8</sup>	1,8 (mmol)	0,54 (mmol)
<i>Los 3 componentes siguientes son fijos (la información sobre las cantidades recomendadas puede consultarse en los DOCUMENTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN LA NOTA RELATIVA A LA MONOGRAFÍA).</i>		
Oligoelementos (ml) <sup>9 o 9 bis*</sup>		
Zinc (ml) <sup>10</sup>		
Vitaminas (ml) <sup>11 o 11 bis + 11 ter*</sup>		
Agua para preparados inyectables <sup>12</sup>	QSP 1 000 ml	QSP 300 ml

12 \* Las especialidades farmacéuticas 2, 3, 3 bis, 3 ter, 9 y 11 son las utilizadas en el estudio  
 13 experimental<sup>4</sup>; las especialidades farmacéuticas 2 bis, 9 bis, 11 bis y 11 ter podrán utilizarse tras  
 14 su validación por el prescriptor o el farmacéutico responsable de la preparación.

15

16 Nota: cuando se cumplen las cantidades anteriores, esta fórmula proporciona 20 mmol/L del  
 17 elemento cloro.

18

19

20

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

1 Envase:

2

Tipo de recipiente	Características
Recipiente destinado al envasado de emulsiones para perfusión.	Bolsa estéril multicapa o monocapa que protege su contenido de cualquier alteración inducida por el entorno (luz, oxígeno). El material en contacto directo con la solución es de poli(etileno-acetato de vinilo).

3

4

5 *Descripción de los diferentes componentes de la fórmula:*

6

7 <sup>1</sup>: hidratos de carbono: solución para perfusión de glucosa al 50 % p/V.

8

<sup>2</sup>: aminoácidos: solución inyectable para perfusión que contiene:

9

L-alanina 6,3 g/l, L-arginina 4,1 g/l, ácido L-aspartico 4,1 g/l, L-cisteína/L-cistina 1,0 g/l, ácido L-glutámico 7,1 g/l, glicina 2,1 g/l, L-histidina 2,1 g/l, L-isoleucina 3,1 g/l, L-leucina 7,0 g/l, L-lisina 5,6 g/l, L-metionina 1,3 g/l, L-fenilalanina 2,7 g/l, L-prolina 5,6 g/l, L-serina 3,8 g/l, L-aurina 0,3 g/l, L-treonina 3,6 g/l, L-triptófano 1,4 g/l, L-tirosina 0,5 g/l, L-valina 3,6 g/l.

12

<sup>2 bis</sup>: aminoácidos: solución inyectable para perfusión que contiene:

13

L-alanina 8,00 g/l, L-arginina 8,40 g/l, ácido L-aspartico 6,00 g/l, L-cisteína 1,89 g/l, ácido L-glutámico 10,00 g/l, glicina 4,00 g/l, L-histidina 3,80 g/l, L-isoleucina 6,70 g/l, L-leucina 10,00 g/l, L-lisina 11,00 g/l, L-metionina 2,40 g/l, L-fenilalanina 4,20 g/l, L-prolina 3,00 g/l, L-serina 4,00 g/l, taurina 0,60 g/l, L-treonina 3,70 g/l, L-triptófano 2,00 g/l, L-tirosina 0,45 g/l, L-valina 7,60 g/l, clorhidrato de L-ornitina 3,18 g/l.

16

<sup>3</sup>: lípidos: emulsión para perfusión que contiene: 200 g/L de una mezcla de aceite de oliva refinado (80 %) y aceite de soja refinado (20 %).

19

<sup>3 bis</sup>: lípidos: emulsión para perfusión que contiene: aceite de soja refinado 60 g/L, triglicéridos de cadena media 60 g/L, aceite de oliva refinado 50 g/L, aceite de pescado rico en omega-3 30 g/L.

21

<sup>3 ter</sup>: lípidos: emulsión para perfusión que contiene: aceite de soja refinado 100 g/L, triglicéridos de cadena media 100 g/L).

24

<sup>4</sup>: elemento sodio: solución de glucosa-1-fosfato disódico tetrahidrato a 125,4 mg/ml, que debe diluirse para perfusión.

26

<sup>5</sup>: elemento potasio: solución de cloruro potásico al 10 % w/V, para diluir para perfusión reservada para nutrición parenteral.

28

<sup>6</sup>: elemento calcio: solución de gluconato-glucoheptonato de calcio que contiene 0,22 mmol/ml (8,9 mg/ml) del elemento calcio como gluconato de calcio monohidrato a 70 g/l y glucoheptonato de calcio a 32,8 g/l para perfusión nutricional parenteral.

30

<sup>7</sup>: elemento fósforo y elemento sodio: solución de glucosa-1-fosfato disódico tetrahidrato a 125,4 mg/ml, que debe diluirse para perfusión.

33

<sup>8</sup>: elemento magnesio: solución de sulfato de magnesio heptahidratada al 10 % p/V, que debe diluirse para perfusión reservada a la nutrición parenteral.

35

<sup>9</sup>: oligoelementos: solución pediátrica inyectable para diluir para perfusión que contiene gluconato ferroso dihidrato 431,6 mg/l, gluconato de cobre 214,25 mg/l, gluconato de manganeso dihidrato 87,6 mg/l, gluconato de zinc trihidrato 779,63 mg/l, fluoruro de sodio 110,53 mg/l, selenito de sodio 10,95 mg/l, yoduro de sodio 5,91 mg/l, cloruro de cromo hexahidrato 10,25 mg/l, molibdato de amonio tetrahidrato 9,2 mg/l.

37

38

39

40

41

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

1 <sup>9 bis</sup>: oligoelementos: solución que debe diluirse para perfusión que contiene: gluconato de zinc  
2 697,0 µg/ml, gluconato de cobre 142,8 µg/ml, gluconato de manganeso 4,052 µg/ml, yoduro de  
3 potasio 1,308 µg/ml, selenito de sodio 4,381 µg/ml.

4 <sup>10</sup>: elemento zinc: solución de gluconato de zinc a 6,97 mg/ml que contiene 1 mg/ml de  
5 elemento zinc, que debe diluirse para perfusión.

6 <sup>11</sup>: vitaminas: solución para perfusión (polvo que debe reconstituirse con 5,0 ml de agua para  
7 preparados inyectables) que contiene:  
8 vitamina A (3 500 UI) en forma de palmitato de retinol, vitamina D3 (220 UI), vitamina E  
9 (11,2 UI), vitamina C (125 mg), vitamina B1 (3,51 mg) en forma de tetrahidrato de  
10 cocarboxilasa, vitamina B2 (4,14 mg) como fosfato sódico de riboflavina dihidrato, vitamina B6  
11 (4,53 mg) como clorhidrato de piridoxina, vitamina B12 (0,006 mg), vitamina B9 (0,414 mg),  
12 vitamina B5 (17,25 mg) en forma de dexpantenol, vitamina B8 (0,069 mg), vitamina PP  
13 (46,0 mg).

14 <sup>11 bis</sup>: vitaminas: solución para perfusión (polvo que debe reconstituirse con 10,0 ml de agua  
15 para preparados inyectables) que contiene: vitamina C (100 mg) como ascorbato sódico,  
16 vitamina B1 (2,50 mg) como mononitrato de tiamina, vitamina B2 (3,60 mg) como fosfato sódico  
17 de riboflavina, vitamina B6 (4,00 mg) como clorhidrato de piridoxina, vitamina B12 (0,005 mg),  
18 vitamina B9 (0,400 mg), vitamina B5 (15,0 mg) como pantotenato sódico, vitamina B8 (0,060  
19 mg), vitamina PP (40,0 mg).

20 <sup>11 ter</sup>: vitaminas: emulsión para perfusión que contiene: vitamina A (2300 UI) como palmitato de  
21 retinol estabilizado, vitamina D2 (400 UI), vitamina E (7 UI), vitamina K1 (0,20 mg) como  
22 fitomenadiona.

23 <sup>12</sup>: agua para preparados inyectables.

24

25

## 26 PREPARACIÓN

27

28 El método de preparación es un proceso por transferencia aséptica de soluciones y emulsiones  
29 estériles: los métodos de adición de las diferentes soluciones y emulsiones que constituyen el  
30 preparado final garantizan el mantenimiento de la esterilidad evitando la introducción de  
31 contaminantes y el crecimiento de microorganismos y limitando las acciones de riesgo séptico  
32 durante la preparación de las bolsas (*Métodos de preparación de productos estériles 5.1.1*). A  
33 este respecto, se prefieren las especialidades farmacéuticas estériles o los preparados  
34 hospitalarios envasados en grandes volúmenes a los envasados en ampollas pequeñas.

35

### 36 Precaución:

37

38 El orden de introducción de los diferentes componentes se controla con el fin de limitar sus  
39 interacciones y el riesgo de inestabilidad de la preparación; se recomienda introducir a distancia  
40 entre sí:

- 41 - la glucosa y los aminoácidos,
- 42 - el calcio y el fósforo,
- 43 - los lípidos.

44 A modo de ejemplo, el orden de adiciones a continuación corresponde al utilizado en el  
45 protocolo para la preparación de emulsiones en el estudio experimental <sup>4</sup> nota sobre la monografía.

- 46 - la solución de glucosa,
- 47 - la solución de calcio,
- 48 - las soluciones que contienen otros electrolitos, excepto el fosfato,
- 49 - la solución de vitaminas,
- 50 - la solución de oligoelementos,
- 51 - la solución de aminoácidos,
- 52 - la solución de fosfato,
- 53 - la emulsión lipídica,
- 54 - el agua para preparados inyectables.

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9

## CONTROL DE CALIDAD

Se aplican los siguientes controles:

## CARACTERÍSTICAS

*Apariencia del preparado*: líquido opalescente blanco o notablemente blanco a amarillo pálido.

## ENSAYO

### PH (2.2.3)

A título indicativo, el valor medio del pH medido en el estudio experimental es de 5,9.

### OSMOLALIDAD (2.2.35)

A título indicativo, el valor medio de osmolaridad calculado durante el estudio experimental es de 880 mosmol/L.

**CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS**: partículas no visibles (2.9.19) y partículas visibles (2.9.20 y 5.17.2).

## CONTAMINACIÓN MICROBIANA

ESTERILIDAD (2.6.1) o método alternativo validado (5.1.6)

ENDOTOXINAS BACTERIANAS (2.6.14, *Método A*). La presencia de lípidos en el preparado puede interferir con el ensayo, debe verificarse la aplicabilidad del método y llevarse a cabo a la evaluación de riesgos de acuerdo con el capítulo general 5.1.10 «*Recomendaciones para la realización del ensayo de endotoxinas bacterianas*».

## DOSIFICACIÓN

ELECTROLITOS (2.2.57 o 2.2.58): sodio, potasio, calcio, magnesio.

## ALMACENAMIENTO

Estabilidad física durante 21 días en el recipiente descrito en la sección «DEFINICIÓN», protegido de la luz a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C, seguido de 24 horas a temperatura ambiente para su administración<sup>4</sup> *nota sobre la monografía*. Puede usarse un sobre protector del recipiente durante el almacenamiento (embalaje exterior de la bolsa).

La calidad microbiológica del preparado está garantizada, en particular, por las condiciones ambientales asépticas controladas y validadas por los usuarios, de conformidad con las *Buenas Prácticas* en vigor.

## ETIQUETADO

El etiquetado se ajusta a lo dispuesto en el artículo R. 5121-146-2 del Código de Salud Pública.

Incluirá, en particular:

- el nombre del preparado: Fórmula n.º 9 «Premend-lipide»,

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

- 1 - la forma farmacéutica: «Emulsión de nutrición parenteral para perfusión»,  
2 - la cantidad de cada componente (en las unidades indicadas en la sección  
3 «DEFINICIÓN») reducida al volumen final del preparado en mililitros,  
4 - el valor de osmolalidad, en miliosmoles por kilogramo,  
5 - la vía de administración: «vía IV»,  
6 - indicaciones particulares:  
7     o «No tragar» en negrita y negro sobre un fondo rojo,  
8     o «¡Atención! Solución hipertónica» en negrita y negro sobre un fondo azul  
9     claro, colocada perpendicularmente a las demás indicaciones,  
10 - el número de lote del preparado,  
11 - el número de registro del preparado en el libro de registro o en el sistema  
12 informático,  
13 - la fecha de caducidad del preparado,  
14 - precauciones especiales de conservación del preparado,  
15 - el nombre y la dirección de la farmacia de uso interno o del establecimiento  
16 farmacéutico que realizó el preparado,  
17 - el nombre y la dirección de la farmacia de uso interno que administró el preparado  
18 (en la etiqueta o en una etiqueta posterior si se utiliza la subcontratación).

19

20

21 CLASE TERAPÉUTICA

22

23 Clase ATC: B05BA

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

1  
2**FÓRMULA N.º 10 « Premconc-lipide»**3  
4*Fase de estabilización (a partir del D7) – Recién nacido prematuro con nutrición enteral*5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13

El preparado cumple la monografía *Preparados parenterales, preparados para perfusión (0520)*.  
 El envase cumple las monografías *Envases de plástico destinados al envasado de soluciones acuosas para perfusión (90003)* y *poli(etileno-acetato de vinilo) para envases y tubos destinados a preparados para nutrición parenteral total (30107)*.

**DEFINICIÓN***Fórmula:*

Componente	Cantidad/1 000 ml	Cantidad/300 ml
<i>Los 8 componentes siguientes, así como sus cantidades, son fijos.</i>		
Hidratos de carbono <sup>1</sup>	130 (g)	39 (g)
Aminoácidos <sup>2</sup> $\cup$ <sup>2 bis*</sup>	35 (g)	10,5 (g)
Lípidos <sup>3</sup> $\cup$ <sup>3 bis</sup> $\cup$ <sup>3 ter*</sup>	25 (g)	7,5 (g)
Sodio <sup>4</sup>	36 (mmol)	11 (mmol)
Potasio <sup>5</sup>	20 (mmol)	6,0 (mmol)
Calcio <sup>6</sup>	16 (mmol)	4,8 (mmol)
Fósforo <sup>7</sup>	18 (mmol)	5,4 (mmol)
Magnesio <sup>8</sup>	2,5 (mmol)	0,75 (mmol)
<i>Los 4 componentes siguientes son fijos (la información sobre las cantidades recomendadas puede consultarse en los DOCUMENTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN LA NOTA RELATIVA A LA MONOGRAFÍA).</i>		
Oligoelementos (ml) <sup>9</sup> $\cup$ <sup>9 bis*</sup>		
Zinc (ml) <sup>10</sup>		
Selenio (ml) <sup>11</sup>		
Vitaminas (ml) <sup>12</sup> $\cup$ <sup>12 bis</sup> + <sup>12 ter*</sup>		
Agua para preparados inyectables <sup>13</sup>	QSP 1 000 ml	QSP 300 ml

14  
15  
16  
17  
18  
19  
20

\* Las especialidades farmacéuticas **2**, **3**, **3 bis**, **3 ter**, **9** y **12** son las utilizadas en el estudio experimental<sup>4</sup>; las especialidades farmacéuticas **2 bis**, **9 bis**, **12 bis** y **12 ter** podrán utilizarse tras su validación por el prescriptor o el farmacéutico responsable del preparado.

Nota: cuando se cumplen las cantidades anteriores, esta fórmula proporciona 30 mmol/l de cloro.

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

1 Envase:

2

Tipo de recipiente	Características
Recipiente destinado al envasado de emulsiones para perfusión.	Bolsa estéril multicapa o monocapa que protege su contenido de cualquier alteración inducida por el entorno (luz, oxígeno). El material en contacto directo con la solución es de poli(etileno-acetato de vinilo).

3

4

5 Descripción de los diferentes componentes de la fórmula:

6

7 <sup>1</sup>: hidratos de carbono: solución para perfusión de glucosa al 70 % p/V.

8

<sup>2</sup>: aminoácidos: solución inyectable para perfusión que contiene:

9

L-alanina 6,3 g/l, L-arginina 4,1 g/l, ácido L-aspartico 4,1 g/l, L-cisteína/L-cistina 1,0 g/l, ácido L-glutámico 7,1 g/l, glicina 2,1 g/l, L-histidina 2,1 g/l, L-isoileucina 3,1 g/l, L-leucina 7,0 g/l, L-lisina 5,6 g/l, L-metionina 1,3 g/l, L-fenilalanina 2,7 g/l, L-prolina 5,6 g/l, L-serina 3,8 g/l, L-aurina 0,3 g/l, L-treonina 3,6 g/l, L-triptófano 1,4 g/l, L-tirosina 0,5 g/l, L-valina 3,6 g/l.

12

<sup>2 bis</sup>: aminoácidos: solución inyectable para perfusión que contiene:

13

L-alanina 8,00 g/l, L-arginina 8,40 g/l, ácido L-aspartico 6,00 g/l, L-cisteína 1,89 g/l, ácido L-glutámico 10,00 g/l, glicina 4,00 g/l, L-histidina 3,80 g/l, L-isoileucina 6,70 g/l, L-leucina 10,00 g/l, L-lisina 11,00 g/l, L-metionina 2,40 g/l, L-fenilalanina 4,20 g/l, L-prolina 3,00 g/l, L-serina 4,00 g/l, taurina 0,60 g/l, L-treonina 3,70 g/l, L-triptófano 2,00 g/l, L-tirosina 0,45 g/l, L-valina 7,60 g/l, clorhidrato de L-ornitina 3,18 g/l.

18

<sup>3</sup>: lípidos: emulsión para perfusión que contiene: 200 g/L de una mezcla de aceite de oliva refinado (80 %) y aceite de soja refinado (20 %).

19

<sup>3 bis</sup>: lípidos: emulsión para perfusión que contiene: aceite de soja refinado 60 g/L, triglicéridos de cadena media 60 g/L, aceite de oliva refinado 50 g/L, aceite de pescado rico en omega-3 30 g/L.

21

<sup>3 ter</sup>: lípidos: emulsión para perfusión que contiene: aceite de soja refinado 100 g/L, triglicéridos de cadena media 100 g/L.

22

<sup>4</sup>: elemento sodio: solución de cloruro sódico al 20 % m/V, que debe diluirse para perfusión reservada para nutrición parenteral.

26

<sup>5</sup>: elemento potasio: solución de glucosa-1-fosfato disódico tetrahidrato a 125,4 mg/ml, que debe diluirse para perfusión.

28

<sup>6</sup>: elemento calcio: solución de gluconato-glucoheptonato de calcio que contiene 0,22 mmol/ml (8,9 mg/ml) del elemento calcio como gluconato de calcio monohidrato a 70 g/l y glucoheptonato de calcio a 32,8 g/l para perfusión nutricional parenteral.

30

<sup>7</sup>: elemento fósforo y elemento sodio: solución de glucosa-1-fosfato disódico tetrahidrato a 125,4 mg/ml, que debe diluirse para perfusión.

33

<sup>8</sup>: elemento magnesio: solución de sulfato de magnesio heptahidratada al 10 % p/V, que debe diluirse para perfusión reservada a la nutrición parenteral.

35

<sup>9</sup>: oligoelementos: solución pediátrica inyectable para diluir para perfusión que contiene gluconato ferroso dihidrato 431,6 mg/l, gluconato de cobre 214,25 mg/l, gluconato de manganeso dihidrato 87,6 mg/l, gluconato de zinc trihidrato 779,63 mg/l, fluoruro de sodio 110,53 mg/l, selenito de sodio 10,95 mg/l, yoduro de sodio 5,91 mg/l, cloruro de cromo hexahidrato 10,25 mg/l, molibdato de amonio tetrahidrato 9,2 mg/l.

41

Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa

1 <sup>9 bis</sup>: oligoelementos: solución que debe diluirse para perfusión que contiene: gluconato de zinc  
2 697,0 µg/ml, gluconato de cobre 142,8 µg/ml, gluconato de manganeso 4,052 µg/ml, yoduro de  
3 potasio 1,308 µg/ml, selenito de sodio 4,381 µg/ml.

4 <sup>10</sup>: elemento zinc: solución de gluconato de zinc a 6,97 mg/ml que contiene 1 mg/ml de  
5 elemento zinc, que debe diluirse para perfusión.

6 <sup>11</sup>: elemento selenio: solución de selenito de sodio a 0,0219 mg/ml (10 µg/ml de selenio), que  
7 debe diluirse para perfusión L.

8 <sup>12</sup>: vitaminas: solución para perfusión (polvo que debe reconstituirse con 5,0 ml de agua para  
9 preparados inyectables) que contiene:

10 vitamina A (3 500 UI) en forma de palmitato de retinol, vitamina D3 (220 UI), vitamina E  
11 (11,2 UI), vitamina C (125 mg), vitamina B1 (3,51 mg) en forma de tetrahidrato de  
12 cocarboxilasa, vitamina B2 (4,14 mg) como fosfato sódico de riboflavina dihidrato, vitamina B6  
13 (4,53 mg) como clorhidrato de piridoxina, vitamina B12 (0,006 mg), vitamina B9 (0,414 mg),  
14 vitamina B5 (17,25 mg) en forma de dexpantenol, vitamina B8 (0,069 mg), vitamina PP  
15 (46,0 mg).

16 <sup>12 bis</sup>: vitaminas: solución para perfusión (polvo que debe reconstituirse con 10,0 ml de agua  
17 para preparados inyectables) que contiene: vitamina C (100 mg) como ascorbato sódico,  
18 vitamina B1 (2,50 mg) como mononitrato de tiamina, vitamina B2 (3,60 mg) como fosfato sódico  
19 de riboflavina, vitamina B6 (4,00 mg) como clorhidrato de piridoxina, vitamina B12 (0,005 mg),  
20 vitamina B9 (0,400 mg), vitamina B5 (15,0 mg) como pantotenato sódico, vitamina B8 (0,060  
21 mg), vitamina PP (40,0 mg).

22 <sup>12 bis</sup>: vitaminas: emulsión para perfusión que contiene: vitamina A (2300 UI) como palmitato de  
23 retinol estabilizado, vitamina D2 (400 UI), vitamina E (7 UI), vitamina K1 (0,20 mg) como  
24 fitomenadiona.

25 <sup>13</sup>: agua para preparados inyectables.

26

27

## 28 PREPARACIÓN

29

30 El método de preparación es un proceso por transferencia aséptica de soluciones y emulsiones  
31 estériles: los métodos de adición de las diferentes soluciones y emulsiones que constituyen el  
32 preparado final garantizan el mantenimiento de la esterilidad evitando la introducción de  
33 contaminantes y el crecimiento de microorganismos y limitando las acciones de riesgo séptico  
34 durante la preparación de las bolsas (*Métodos de preparación de productos estériles 5.1.1*). A  
35 este respecto, se prefieren las especialidades farmacéuticas estériles o los preparados  
36 hospitalarios envasados en grandes volúmenes a los envasados en ampollas pequeñas.

37

### 38 Precaución:

39

40 El orden de introducción de los diferentes componentes se controla con el fin de limitar sus  
41 interacciones y el riesgo de inestabilidad de la preparación; se recomienda introducir a distancia  
42 entre sí:

- 43 - la glucosa y los aminoácidos,
- 44 - el calcio y el fósforo,
- 45 - los lípidos.

46 A modo de ejemplo, el orden de adiciones a continuación corresponde al utilizado en el  
47 protocolo para la preparación de emulsiones en el estudio experimental <sup>4</sup> nota sobre la monografía.

- 48 - la solución de glucosa,
- 49 - la solución de calcio,
- 50 - las soluciones que contienen otros electrolitos, excepto el fosfato,
- 51 - la solución de vitaminas,
- 52 - la solución de oligoelementos,
- 53 - la solución de aminoácidos,

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

- 1 - la solución de fosfato,
- 2 - la emulsión lipídica,
- 3 - el agua para preparados inyectables.

4

#### 5 CONTROL DE CALIDAD

6

7 Se aplican los siguientes controles:

8

9

#### 10 CARACTERÍSTICAS

11 *Apariencia del preparado*: líquido opalescente blanco o notablemente blanco a amarillo pálido.

12

#### 13 ENSAYO

14

##### 15 PH (2.2.3)

16 A título indicativo, el valor medio del pH medido en el estudio experimental es de 5,9.

17

##### 18 OSMOLALIDAD (2.2.35)

19 A título indicativo, el valor medio de osmolaridad calculado durante el estudio experimental es  
20 de 1160 mosmol/L.

21

22

23 **CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS**: partículas no visibles (2.9.19) y partículas visibles (2.9.20 y  
24 5.17.2).

25

#### 26 CONTAMINACIÓN MICROBIANA

27

28 ESTERILIDAD (2.6.1) o método alternativo validado (5.1.6)

29 ENDOTOXINAS BACTERIANAS (2.6.14, *Método A*). La presencia de lípidos en el preparado puede  
30 interferir con el ensayo, debe verificarse la aplicabilidad del método y llevarse a cabo a la  
31 evaluación de riesgos de acuerdo con el capítulo general 5.1.10 «*Recomendaciones para la  
32 realización del ensayo de endotoxinas bacterianas*».

33

34

#### 35 DOSIFICACIÓN

36

37 ELECTROLITOS (2.2.57 o 2.2.58): sodio, potasio, calcio, magnesio.

38

39

40

#### 41 ALMACENAMIENTO

42

43 Estabilidad física durante 21 días en el recipiente descrito en la sección «DEFINICIÓN»,  
44 protegido de la luz a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C, seguido de 24 horas a  
45 temperatura ambiente para su administración<sup>4</sup> nota sobre la monografía. Puede usarse un sobre protector  
46 del recipiente durante el almacenamiento (embalaje exterior de la bolsa).

47 La calidad microbiológica del preparado está garantizada, en particular, por las condiciones  
48 ambientales asépticas controladas y validadas por los usuarios, de conformidad con las *Buenas  
49 Prácticas* en vigor.

50

52

#### 53 ETIQUETADO

54

55 El etiquetado se ajusta a lo dispuesto en el artículo R. 5121-146-2 del Código de Salud Pública.

56 Incluirá, en particular:

---

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*

- 1 - el nombre del preparado: Fórmula n.º 10 «Premconc-lipide»,  
2 - la forma farmacéutica: «Emulsión de nutrición parenteral para perfusión»,  
3 - la cantidad de cada componente (en las unidades indicadas en la sección  
4 «DEFINICIÓN») reducida al volumen final del preparado en mililitros,  
5 - el valor de osmolalidad, en miliosmoles por kilogramo,  
6 - la vía de administración: «vía IV»,  
7 - indicaciones particulares:  
8 o «No tragar» en negrita y negro sobre un fondo rojo,  
9 o «¡Atención! Solución hipertónica» en negrita y negro sobre un fondo azul  
10 claro, colocada perpendicularmente a las demás indicaciones,  
11 - el número de lote del preparado,  
12 - el número de registro del preparado en el libro de registro o en el sistema  
13 informático,  
14 - la fecha de caducidad del preparado,  
15 - precauciones especiales de conservación del preparado,  
16 - el nombre y la dirección de la farmacia de uso interno o del establecimiento  
17 farmacéutico que realizó el preparado,  
18 - el nombre y la dirección de la farmacia de uso interno que administró el preparado  
19 (en la etiqueta o en una etiqueta posterior si se utiliza la subcontratación).

20

21

22 CLASE TERAPÉUTICA

23 Clase ATC: B05BA

---

*Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como los preámbulos del Formulario nacional y de la Farmacopea Francesa*