



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I

---

ANEXO I

SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN SISTEMA CERRADO

CONTENIDO

1 OBJETIVO

2 GLOSARIO

3 CONDICIONES ESPECÍFICAS

1-OBJETIVO

El presente documento establece los requisitos mínimos para el empleo del Sistema Cerrado de Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV).

2-GLOSARIO

- Soluciones Parenterales de Gran Volumen

Soluciones en base acuosa, estériles, apirogénicas, acondicionadas en recipiente único con capacidad de 100 ml o más, esterilizadas terminalmente. Están incluidas en esta definición las soluciones para administración endovenosa, soluciones para irrigación y soluciones para diálisis peritoneal. El término Parenteral de Gran Volumen no incluye ningún producto de origen biológico.

- Sistema Abierto de Infusión

Sistema de administración de solución parenteral que durante el proceso de preparado y/o administración permite el contacto de la solución con el medio ambiente.

## Sistema Cerrado de Infusión

Sistema de administración de solución parenteral que durante todo el proceso de preparado y administración de la solución parenteral no permite el contacto de la solución con el medio ambiente.

- Bolsa Secundaria

Envase secundario con el que se pueden comercializar las SPGV cuya finalidad es proporcionar protección adicional, ya sea como simple protección mecánica a la manipulación o también como protección a la acción de la luz y/o el medio ambiente.

- Diafragma

Membrana plástica ubicada en el interior del pico de administración con el fin de impedir la salida de la solución una vez abierta la tapa que cierra el pico. Cuando el conector del equipo de infusión se inserta en el pico de administración, se perfora el diafragma sin ingreso de aire a la solución. Una vez que se ha perforado el diafragma no se puede volver a sellar.

### 3-CONDICIONES ESPECÍFICAS

3.1 Los envases de SPGV en Sistema Cerrado deberán cumplir con las condiciones relativas a los aspectos físicos, químicos y biológicos para los recipientes plásticos fijadas en la Disposición ANMAT N° 1149/1997 así como los que se establecen en la presente disposición.

3.2 Los envases, una vez conectados al sistema de infusión y éste al paciente, deberán garantizar el escurrimiento total de su contenido por gravedad sin necesidad de ingreso de aire.

3.3 Los envases deben contar con al menos dos sitios de inserción independientes que permitan simultáneamente el agregado de medicamentos de forma segura y la conexión al sistema de infusión.

3.4 Los envases pueden presentarse recubiertos por una Bolsa Secundaria con el fin de garantizar la estabilidad de ciertos productos.

3.5 Sin perjuicio de lo indicado en la Disposición ANMAT N° 1149/97, a fin de respaldar la adecuación de las SPGV al sistema cerrado, se deberán presentar los siguientes controles y ensayos:

#### 3.5.1. Requisitos físicos

3.5.1.1 Control visual

3.5.1.2 Soldadura previa del pico

3.5.1.3 Distribución de material

3.5.1.4 Transparencia

3.5.1.5 Permeabilidad al vapor de agua

3.5.1.6 Resistencia de la base del pico

3.5.1.7 Estanqueidad y resistencia a la temperatura y a la presión interna

3.5.1.8 Firmeza y estanqueidad de la conexión del pico del recipiente con el equipo

3.5.1.9 Resistencia del asa de sustentación

3.5.1.10 Resistencia al impacto

3.5.1.11 Estanqueidad del lugar de inoculación

3.5.1.12 Adherencia del rótulo

3.5.1.13 Peso y dimensiones

### 3.5.2 Requisitos Químicos

3.5.2.1 Deberá cumplir todos los requisitos químicos para el material en cuestión, conforme a la FA u otra Farmacopea internacionalmente reconocida.

### 3.5.3 Requisitos biológicos

3.5.3.1. Impermeabilidad a los microorganismos

3.5.3.2. Toxicidad

3.5.3.3. Sustancias pirogénicas

### 3.5.4 Especificaciones y Control de Producto Terminado

Deberán cumplir con el ANEXO E de la Disposición ANMAT N° 1149/97

#### 3.5.4.1 Volumen del Envase

Deberá demostrarse la capacidad de escurrimiento del volumen total del envase sin ingreso de aire, manteniendo el caudal de infusión durante toda la administración.

#### 3.5.4.2 Partículas

Deberán ajustarse a los requerimientos de la FA VII Ed., Cap. <650> u otras farmacopeas internacionalmente reconocidas.