



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA LA ASIGNACIÓN DE FECHA DE CADUCIDAD EN EL CENTRO DE MEZCLAS UACH.



PRO 7.5 CM 05	Pág. 1 de 6	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 OBJETIVO.

Contar con referencias para asignar fechas de caducidad a las diversas formulaciones de mezclas de nutrición parenteral, basadas en la estabilidad, además contar con una curva calcio-fosfato para determinar la solubilidad de la np.

1.2 ALCANCE.

Aplica al químico responsable y al químico especialista del centro de mezclas uach.

1.3 ANEXOS.

- ANEXO 1: Matriz para asignación de estabilidad de nutriciones parenterales 2 en 1.
- ANEXO 2: Matriz para asignación de estabilidad de nutriciones parenterales 3 en 1 con aminoácidos 8.0%, 8.5% y 10% sin electrolitos y lípidos 10% ò 20%.Registro de la presión diferencial de la campana de flujo laminar horizontal (revisión 2).
- ANEXO 3: Matriz para asignación de estabilidad de nutriciones parenterales 3 en 1 con aminoácidos 10% sin electrolitos y lípidos 10% ò 20%.
- ANEXO 4: Matriz para asignación de estabilidad de nutriciones parenterales 3 en 1 con aminoácidos 8.5% con electrolitos y lípidos 10% ò 20%.
- ANEXO 5: Matriz de estabilidad de aditivos individuales en jeringa.
- ANEXO 6: Recomendación de límites de elementos traza en forma individual para pacientes adulto y pediátricos.
- ANEXO 7: Información de la composición de los oligoelementos en forma múltiple y multivitamínico adulto y pediátrico.
- ANEXO 8: Información de algunos macronutrientes utilizados en el centro de mezclas para la preparación de nutriciones parenterales.
- ANEXO 9: Hoja de calculo para asignación de estabilidad.
- ANEXO 10: Tabla de equivalencias de aditivos empleados en preparación de np.
- ANEXO 11: Determinación de la osmolaridad aproximada de una nutrición parenteral .
- ANEXO 12: Curva de solubilidad del fosfato de potasio y gluconato de calcio .



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA LA ASIGNACIÓN DE FECHA DE CADUCIDAD EN EL CENTRO DE MEZCLAS UACH.



PRO 7.5 CM 05	Pág. 2 de 6	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

2. DEFINICIONES Y MATERIAL.

2.1 **Nutrición parenteral (np).** Mezcla que aporta una gran variedad de componentes (macro y micronutrientes) necesarios para el mantenimiento de las funciones básicas del organismo así como para el crecimiento y renovación de sus tejidos y componentes. Esta es infundida en forma intravenosa (central o periférica) a cualquier enfermo que este incapacitado para mantener un adecuado estado nutricional a través de la vía natural..

2.2 **Estabilidad de una nutrición parenteral.** es el mantenimiento de la integridad de las propiedades físicas y químicas de los diferentes componentes de una preparación después de mezclados.

2.3 Temperatura ambiente (ta): 15 - 30 °c.

2.4 Temperatura de refrigeracion (tr) 2 - 8 °c.

2.5 Limitantes generales.

2.5.1 Por razones microbiológicas la concentración de la glucosa utilizada en la preparación de un np deberá ser igual o mayor a 6 %.

2.5.2 En ocasiones se prescriben otros medicamentos o aditivos que no solo son necesarios por el valor nutricional sino por razones terapéuticas para mejoramiento del paciente, sobre todo cuando la cantidad de líquidos en el paciente es altamente restringida en estos casos la np representa una ventaja. Ejemplo de estos son insulina, carnitina, ranitidina, albúmina, acido polínico o heparina.

2.6 Tipos de nutrición parenteral.

2.6.1 Sistema 2 en 1.

2.6.1.1 Son aquellas mezclas de np., que contienen como base los dos macronutrientes: aminoácidos y dextrosa. Adicionalmente otros componentes que pueden ser electrolitos, elementos traza y vitaminas. Desde el punto de vista macronutrientes tiene dos componentes en un contenedor de ahí el nombre 2 en 1, donde este contenedor puede ser tipo pvc (cloruro de polivinilo).

2.6.2 Sistema 3 en 1.

2.6.2.1 Son aquellas mezclas de np, que contienen además de aminoácidos y dextrosa, lípidos, se les da este nombre debido a que se tienen 3 componentes en un contenedor que debe



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA LA ASIGNACIÓN DE FECHA DE CADUCIDAD EN EL CENTRO DE MEZCLAS UACH.



PRO 7.5 CM 05	Pág. 3 de 6	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

ser tipo eva (etilvinil acetato), este tipo de np también puede mezclarse con electrolitos y otros componentes.

2.6.3 Lípidos.

2.6.3.1 Los lípidos o emulsiones lipidias son derivados de aceite de soya con fosfolipidos y agentes estabilizadores. Debido a que las emulsiones lipidias pueden extraer el di-2-etilhexilftalato (dehp), que es el plastificante de las bolsas de pvc, las bolsas de las formulaciones 3 en 1 solo podrán ser eva, las cuales no contienen dehp.

2.6.3.1.1 Un típico glóbulo de grasa en emulsiones lipidias tiene un diámetro de 0.1 a 5 micrómetros.

2.6.3.2 La gran mayoría (mas del 98%) de las partículas están comprendidas en el rango de 0.4 - 0.6 micrómetros mientras que muy pocas exceden 1 micrómetro.

2.6.3.3 Una infusión intravenosa conteniendo gotas de aceite libre o glóbulos de aceite más grandes de 6 micrómetros puede ser potencialmente peligrosa para el paciente ya que puede provocar una embolia. Mezclas inestables conteniendo grandes cantidades de glóbulos de grasa, mas grandes de 6 micrómetros han sido implicadas como agente causal en casos de disfunción pulmonar.

2.6.4 Ph.

2.6.4.1 El ph de las mezclas 3 en 1 es un elemento crítico y determinante de su estabilidad. Valores de ph final de 5.2 y más bajos vuelven las mezclas más inestables.

Las soluciones 3 en 1 alcanzan mayor estabilidad cuando el volumen de dextrosa es igual o menor que el volumen de aminoácidos.

La razón es que el ph final después de mezclar los aminoácidos y la dextrosa es crítico. Si este es acido la emulsión se vuelve más inestable.

Cuando el volumen de la glucosa (ph alrededor de 4.0) es mezclado con un volumen de aminoácidos (ph alrededor de 6.0) el ph permanece en 6.0. El efecto buffer de los aminoácidos resiste la acidez de la glucosa.

Es importante mencionar que el agua inyectable posee un ph acido (alrededor de 5.6), por lo que también es un factor importante durante la evaluación. Es un componente muy



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA LA ASIGNACIÓN DE FECHA DE CADUCIDAD EN EL CENTRO DE MEZCLAS UACH.



PRO 7.5 CM 05	Pág. 4 de 6	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

utilizado principalmente en las nutriciones parenterales pediátricas.

2.6.5 Agitación.

- 2.6.5.1 La agitación es un factor que puede afectar la estabilidad de una mezcla de np 3 en 1.

Una mezcla debe ser agitada para asegurar la homogenización del sistema 3 en 1 y la incorporación de cada uno de los componentes, sin embargo esta debe consistir de movimientos de inversión suaves.

La agitación violenta puede causar el rompimiento de la emulsión y por lo tanto la liberación del aceite.

- 2.7 El almacenamiento en contenedores e va será el tiempo indicado a temperatura de refrigeración (2 - 8°C) seguidos por un día (24 hrs) máximo a temperatura ambiente ya que son mas sensibles al rompimiento a temperatura ambiente . Por lo que deberán ser refrigeradas hasta inmediatamente antes de su uso.

2.7 Fase dual

- 2.7.1 En algunos casos donde la formulación de la np, no cumpla con la relación adecuada de macronutrientes, es posible proveerla en un sistema de dos bolsas. En una bolsa e va la emulsión lipídica y en otra los componentes 2 en 1.
- 2.7.2 La estabilidad de los lípidos re embasados en bolsa e va tendrá la misma que se le asigne a la mezcla 2 en 1 a temperatura de refrigeración.
- 2.7.3 La estabilidad de los lípidos en bolsa e va es de 8 días a temperatura de refrigeración y en jeringa 5 días a temperatura de refrigeración como máximo.

3. PROCEDIMIENTO.

- 3.1 Al recibir una prescripción de np en el centro de mezclas deberán considerarse los siguientes factores.
- 3.2 Mezcla de np 2 en 1: consultar el anexo 1 de este procedimiento en el cual se establece como asignar el tiempo de estabilidad para nutriciones parenterales 2 en 1, en base a sus componentes.



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA LA ASIGNACIÓN DE FECHA DE CADUCIDAD EN EL CENTRO DE MEZCLAS UACH.



PRO 7.5 CM 05	Pág. 5 de 6	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

3.3 Mezcla s de tipo 3 en 1: revisar el 100 % de la solicitud y verificar si además de las macronutrientes esenciales (dextrosa, aminoácidos y lípidos) requiere alguno adicional, por ejemplo agua, solución salina 0.9% o glucosa a otro porcentaje.

3.3.1 Si es requerida agua, solución salina o glucosa a otro porcentaje deberá procederse a obtener la concentración final de la glucosa tomando en cuenta la dilución que tendrá al mezclarse con el agua o con la solución salina .

3.3.2 Obtención de la concentración y volumen de dextrosa:

Por ejemplo:

Dextrosa al 50%:	275 ml
Aminoácidos 8.5% s/e	450 ml
Lípidos al 20%	175 ml
Agua inyectable	150 ml

Volumen total 1,050 ml.

La concentración final de la glucosa : 32.3 % (proporcion final obtenida al mezclar la glucosa al 50 % con agua)

Volumen final de la glucosa: 425 ml. (suma de 275 + 150 ml.).

$C1v1=c2v2$

$C1=c2v2/v1$ $c1= (50\%)(275ml) / 425 ml. = 32.3\%$

3.3.3 Obtener la proporción de macronutrientes:

3.3.4 Dividir el volumen real de dextrosa entre el volumen de aminoácidos.

3.3.5 Dividir el volumen de aminoácidos entre si mismo.

3.3.6 Dividir el volumen de lípidos entre el volumen de aminoácidos.

Ejemplo

$425 / 450 = 0.94$

$450 / 450 = 1.0$

$175 / 450 = 0.38$

La relación será:

Glucosa: aminoácidos: lípidos:



Universidad Autónoma de Chihuahua

FACULTAD DE MEDICINA

DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA LA ASIGNACIÓN DE FECHA DE CADUCIDAD EN EL CENTRO DE MEZCLAS UACH.



PRO 7.5 CM 05	Pág. 6 de 6	Elaborado por: Controlador(a) de Documentos
Rev.: 0	Fecha de Rev.: 01/08/2006	Aprobado por: Secretario Administrativo

0.94

1.0

0.38

6.3.7 revisar en los anexos 2, 3 y 4 si la mezcla puede ser estable.

- 3.3.7 Si la mezcla tiene calcio y fosfato proceder a realizar la predicción de solubilidad del complejo calcio-fosfato ., utilizando el anexo 12 de este procedimiento.
- 3.3.8 Si llegara a resultar insoluble la np por la cantidad de calcio y fosfato, se le deberá notificar al medico que prescribe, y sugerirle la disminución en la cantidad de calcio o fosfato hasta que la cantidad que de acuerdo al calculo que se determine no sea de peligro, o en su defecto sugerir la eliminación del fosfato o del mismo calcio de la np.
- 3.3.9 Obtener las concentraciones en unidades /litro del resto de los aditivos y verificar que se encuentran dentro de los limites establecidos en el anexo 9, así mismo llenarlo y asignar el tiempo de estabilidad.

3.4 Determinación de la osmolaridad total de las np. De forma aproximada

- 3.4.1 Con el formato del anexo 11 diseñado en Excel y tomando los volúmenes de cada componente de la np. (macronutrientes y electrolitos) de la orden de producción, alimentar dicho anexo para obtener de forma automática la osmolaridad aproximada total de la np.

4. RESPONSABILIDADES:

- 4.1 Es responsabilidad del químico responsable y el químico especialista del centro de mezclas uach el asignar la estabilidad a toda nutrición parenteral de acuerdo a todos los lineamientos indicados en este procedimiento.