

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**Amielect 5% soluzione per infusione**

Aminoacidi ed elettroliti

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Amielect 5% e a che cosa serve
2. Prima di usare Amielect 5%
3. Come usare Amielect 5%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amielect 5%
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È AMIELECT 5% E A CHE COSA SERVE

Amielect 5% è una soluzione che si somministra attraverso un piccolo tubo con una cannula inserita in una vena (infusione endovenosa).

La soluzione è un supporto nutrizionale, che contiene aminoacidi ed elettroliti fondamentali per l'organismo per crescere e per ristabilirsi.

Riceverà questa soluzione se non riesce a nutrirsi normalmente. Insieme a questa soluzione, le saranno somministrate anche altre soluzioni, quali soluzioni di glucosio o emulsioni lipidiche.

2. PRIMA DI USARE AMIELECT 5%**Non riceverà Amielect 5%**

- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli ingredienti della soluzione (vedere sezione 6 per l'elenco completo degli ingredienti)
- se soffre di un'anomalia genetica del metabolismo delle proteine e degli aminoacidi;
- se ha un grave (cioè potenzialmente letale) disturbo della circolazione (shock);
- se ha un apporto insufficiente di ossigeno;
- se accumula sostanze acide nel sangue (acidosi);
- se ha una grave malattia al fegato;
- se soffre di insufficienza renale che non può essere trattata adeguatamente con il rene artificiale;
- se ha livelli troppo elevati di uno qualsiasi degli elettroliti della soluzione.

Questa soluzione non deve essere somministrata a neonati e bambini sotto i 2 anni.

Non dovrà ricevere alcun tipo di infusione se ha:

- un'insufficienza cardiaca scarsamente controllata, associata a una marcata compromissione della circolazione del sangue;
- un accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare);

- un eccesso di acqua nell'organismo, gonfiore agli arti (iperidratazione).

Verrà fatta particolare attenzione con Amielect 5%

- se soffre di una compromissione del metabolismo delle proteine e degli aminoacidi causata da qualsiasi altra condizione non indicata in precedenza (vedere paragrafo "Non riceverà ...").
- se ha una compromissione della funzione del fegato o dei reni.
- se ha una compromissione della funzione cardiaca.
- se ha il siero del sangue eccessivamente concentrato (alta osmolarità sierica).
- Prima e mentre riceve questa soluzione, il medico le controllerà i livelli dei liquidi, gli elettroliti, lo zucchero nel sangue, le proteine del siero, l'equilibrio acido-base e la funzione del fegato e dei reni.
- In genere, in caso di nutrizione endovenosa, la somministrazione di Amielect 5% deve essere associata a fonti energetiche (soluzioni di carboidrati, emulsioni lipidiche), vitamine, elettroliti e oligoelementi.
- La sede di infusione sarà controllata ogni giorno per evidenziare eventuali segni di infiammazione o infezione.

Assunzione o uso di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il medico deciderà con estrema attenzione se in queste situazioni potrà ricevere questa soluzione.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Amielect 5% è generalmente somministrato a pazienti immobili in un ambito controllato (trattamento di emergenza, trattamento acuto in un ospedale o in un reparto di terapia in day hospital). Questo esclude la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

3. COME USARE AMIELECT 5%**Dosaggio****Adulti e adolescenti da 15 a 17 anni**

Il medico stabilirà la quantità di soluzione di cui ha bisogno ogni giorno.

In generale, si tratta di 20-40 ml per kg di peso corporeo al giorno. La soluzione verrà somministrata a una velocità di infusione non superiore a 2 ml per kg di peso corporeo all'ora.

Bambini da 2 a 14 anni

Nei bambini, il medico adatterà con attenzione la dose all'età dei singoli bambini, allo stato nutrizionale e alla malattia in corso.

La quantità di soluzione da somministrare ai bambini sarà approssimativamente:

3°-5° anno: 30 ml per kg di peso corporeo al giorno;

6°-14° anno: 20 ml per kg di peso corporeo al giorno.

La soluzione verrà somministrata a una velocità di infusione non superiore a 2 ml per kg di peso corporeo all'ora.

Durata dell'uso

Amielect 5% può essere usato per tutto il tempo in cui è necessario ricorrere alla nutrizione endovenosa.

Modo di somministrazione

La soluzione le sarà somministrata attraverso un piccolo tubo di plastica inserito in una delle sue grandi vene.

Se riceve più Amielect 5% di quanto deve

È improbabile che questa circostanza si verifichi, perché il medico stabilirà le sue dosi giornaliere. Tuttavia, se riceve un dosaggio eccessivo o se la soluzione viene somministrata a una velocità troppo elevata, perderà parte degli aminoacidi nelle urine e potrà avvertire nausea, vomitare o avere i brividi. In questo caso, l'infusione sarà interrotta temporaneamente e ripresa successivamente con una velocità di infusione più bassa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Amielect 5%, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Amielect 5% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti indesiderati non sono specificamente correlati alla soluzione Amielect 5%, ma possono verificarsi con qualsiasi nutrizione endovenosa, in modo particolare all'inizio del trattamento.

Effetti non comuni (si manifestano in 1-10 pazienti trattati su 1.000):

- disturbi allo stomaco e all'intestino: vomito, nausea;
- disturbi generali: mal di testa, brividi, febbre.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE AMIELECT 5%

Tenere Amielect 5% fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Amielect 5% dopo la data di scadenza che è riportata sulle etichette del flacone e del cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Dopo l'infusione, la soluzione rimanente non deve essere conservata per essere utilizzata successivamente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Amielect 5%

I principi attivi sono aminoacidi ed elettroliti.

1 litro (1.000 ml) di questo medicinale contiene:

isoleucina	2,50	g
leucina	4,45	g
lisina cloridrato (equivalenti a lisina; 3,43 g)	4,28	g
metionina	2,20	g
fenilalanina	2,35	g
treonina	2,10	g
triptofano	0,80	g
valina	3,10	g
arginina	5,75	g
istidina	1,50	g
alanina	5,25	g
glicina	6,00	g
acido aspartico	2,80	g
acido glutammico	3,60	g
prolina	2,75	g
serina	1,15	g
tirosina	0,40	g
sodio acetato triidrato	1,361	g
sodio cloruro	0,964	g
sodio idrossido	0,140	g
potassio acetato	2,453	g
magnesio cloruro esaidrato	0,508	g
disodio fosfato dodecaidrato	3,581	g

Gli eccipienti sono acetilcisteina, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Concentrazioni di elettroliti

sodio 50 mmol/l

potassio	25	mmol/l
magnesio	2,5	mmol/l
acetato	35	mmol/l
cloruro	45	mmol/l
fosfato	10	mmol/l
citrato	2,0	mmol/l
aminoacidi totali	50	g/l
azoto totale	7,9	g/l
valore energetico	835	kJ/l \triangleq 200 kcal/l
osmolarità	588	mOsm/l
acidità di titolazione (a pH 7,4) approssimativa	17	mmol/l
pH	5,7-6,3	

Descrizione dell'aspetto di Amielect 5% e contenuto della confezione

Amielect 5% è una soluzione limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino.

Il prodotto è contenuto in flaconi di vetro incolore da 250 ml, 500 ml e 1.000 ml, chiusi con tappi di gomma.

I flaconi da 250 ml e 500 ml sono disponibili in confezioni da 10. I flaconi da 1.000 ml sono disponibili in confezioni da 6.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germania

Indirizzo per la corrispondenza

34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-45 67

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Aminoplasma B. Braun 5% E Infusionslösung
Repubblica Ceca	Aminoplasma B. Braun 5% E
Germania	Aminoplasma B. Braun 5% E Infusionslösung
Estonia	Aminoplasma B. Braun 5% E
Grecia	Aminoplasma B. Braun 5% E διάλυμα για έγχυση
Ungheria	Aminoplasma B. Braun 5% E, oldatos infúzió
Italia	Amielect 5%, soluzione per infusione
Lussemburgo	Aminoplasma B. Braun 5% E Infusionslösung
Lettonia	Aminoplasma B. Braun 5% E, šķīdums infūzijām
Portogallo	Aminoplasma B. Braun 5% E
Slovacchia	Aminoplasma B. Braun 5% E
Regno Unito	B. Braun Aminoplasma 5% E solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 11/2011.

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI:**Dosaggio**

Se il paziente necessita di 1 g di aminoacidi per kg di peso corporeo al giorno o di una quantità superiore, occorre prestare particolare attenzione alle limitazioni relative all'apporto di liquidi. Per evitare il sovraccarico di liquidi, può essere necessario utilizzare soluzioni di aminoacidi con un contenuto di aminoacidi maggiore.

Istruzioni per la manipolazione

Usare un set sterile per l'infusione di Amielect 5%.

In caso di nutrizione parenterale completa, è necessario associare al medicinale altri nutrienti, come carboidrati, lipidi, vitamine e oligoelementi; la miscelazione deve essere eseguita in condizioni di asepsi. Miscelare bene dopo aver aggiunto eventuali additivi. Prestare particolare attenzione alla compatibilità.

Speciale precauzione per la conservazione

Il prodotto non deve essere usato se la soluzione non è limpida o se il contenitore o il tappo sono danneggiati.

In caso di conservazione a temperatura inferiore a 15 °C si possono formare cristalli che, tuttavia, si dissolvono facilmente scaldando gradualmente la soluzione a 25 °C fino alla dissoluzione completa. Agitare lentamente il contenitore per omogeneizzare.

Conservazione dopo la miscelazione di altri componenti

Da un punto di vista microbiologico, le miscele devono essere somministrate immediatamente dopo la preparazione. Se non si procede immediatamente alla somministrazione, l'utilizzatore sarà responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione delle miscele prima dell'uso, che non dovranno superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la miscelazione non sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e convalidate.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**Amielect 10% soluzione per infusione**

Aminoacidi ed elettroliti

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amielect 10% e a che cosa serve
2. Prima di usare Amielect 10%
3. Come usare Amielect 10%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amielect 10%
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È AMIELECT 10% E A CHE COSA SERVE

Amielect 10% è una soluzione che viene somministrata attraverso un piccolo tubo con una cannula inserita in una vena (infusione endovenosa).

La soluzione è un supporto nutrizionale, che contiene aminoacidi ed elettroliti fondamentali per l'organismo per crescere e per ristabilirsi.

Riceverà questa soluzione se non riesce a nutrirsi normalmente. Insieme a questa soluzione, le saranno somministrate anche altre soluzioni, quali soluzioni di glucosio o emulsioni lipidiche.

2. PRIMA DI USARE AMIELECT 10%**Non riceverà Amielect 10%**

- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli ingredienti di Amielect 10% (vedere paragrafo 6 per l'elenco completo degli ingredienti);
- se soffre di un'anomalia genetica del metabolismo delle proteine e degli aminoacidi;
- se ha un grave (cioè potenzialmente letale) disturbo della circolazione (shock);
- se ha un apporto insufficiente di ossigeno;
- se accumula sostanze acide nel sangue (acidosi);
- se ha una grave malattia al fegato;
- se soffre di insufficienza renale che non può essere trattata adeguatamente con il rene artificiale;
- se ha livelli troppo elevati di uno qualsiasi degli elettroliti della soluzione.

Questa soluzione non deve essere somministrata a neonati e bambini sotto i 2 anni.

Non dovrà ricevere alcun tipo di infusione se ha:

- un'insufficienza cardiaca scarsamente controllata associata a una marcata compromissione della circolazione del sangue;
- un accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare);

- un eccesso di acqua nell'organismo, gonfiore agli arti (iperidratazione).

Verrà fatta particolare attenzione con Amielect 10%

- se soffre di una compromissione del metabolismo delle proteine e degli aminoacidi causata da qualsiasi altra condizione non indicata in precedenza (vedere paragrafo "Non riceverà ...");
- se ha una compromissione della funzione del fegato o dei reni;
- se ha una compromissione della funzione cardiaca;
- se ha il siero del sangue eccessivamente concentrato (alta osmolarità sierica).
- Prima e mentre riceve questa soluzione, il medico le controllerà i livelli dei liquidi, gli elettroliti, lo zucchero nel sangue, le proteine del siero, l'equilibrio acido-base e la funzione del fegato e dei reni.
- In genere, in caso di nutrizione endovenosa, la somministrazione di Amielect 10% deve essere associata a fonti energetiche (soluzioni di carboidrati, emulsioni lipidiche), vitamine, elettroliti e oligoelementi.
- La sede di infusione sarà controllata ogni giorno per evidenziare eventuali segni di infiammazione o infezione.

Assunzione o uso di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico deciderà con estrema attenzione se in queste situazioni potrà ricevere questa soluzione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amielect 10 % è generalmente somministrato a pazienti immobili in un ambito controllato (trattamento di emergenza, trattamento acuto in un ospedale o in un reparto di terapia in day hospital). Questo esclude la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

3. COME USARE AMIELECT 10%**Dosaggio****Adulti e adolescenti da 15 a 17 anni**

Il medico stabilirà la quantità di soluzione di cui ha bisogno ogni giorno.

In generale, si tratta di 10-20 ml per kg di peso corporeo al giorno. La soluzione verrà somministrata a una velocità di infusione non superiore a 1 ml per kg di peso corporeo all'ora.

Bambini da 2 a 14 anni

Nei bambini, il medico adatterà con attenzione la dose all'età dei singoli bambini, allo stato nutrizionale e alla malattia in corso.

La quantità di soluzione da somministrare ai bambini sarà approssimativamente:

- 3°-5° anno: 15 ml per kg di peso corporeo al giorno;
- 6°-14° anno: 10 ml per kg di peso corporeo al giorno.

La soluzione verrà somministrata a una velocità di infusione non superiore a 1 ml per kg di peso corporeo all'ora.

Durata dell'uso

Amielect 10% può essere usato per tutto il tempo in cui è necessario ricorrere alla nutrizione endovenosa.

Modo di somministrazione

Amielect 10% le sarà somministrato per infusione in una delle sue grandi vene.

Se riceve più Amielect 10% di quanto deve

È improbabile che si verifichi questa circostanza, perché il medico stabilirà le sue dosi giornaliere.

Tuttavia, se riceve un dosaggio eccessivo o se la soluzione viene somministrata a una velocità troppo elevata, perderà parte degli aminoacidi nelle urine e potrà avvertire nausea, vomitare o avere i brividi. In questo caso, l'infusione sarà interrotta temporaneamente e ripresa successivamente con una velocità di infusione più bassa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Amielect 10%, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Amielect 10% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti indesiderati non sono specificamente correlati alla soluzione Amielect 10%, ma possono verificarsi con qualsiasi nutrizione endovenosa, in modo particolare all'inizio del trattamento.

Effetti non comuni (si manifestano in 1-10 pazienti trattati su 1.000)

- disturbi allo stomaco e all'intestino: vomito, nausea;
- disturbi generali: mal di testa, brividi, febbre.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE AMIELECT 10%

Tenere Amielect 10% fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Amielect 10% dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggerne il contenuto dalla luce. Non congelare.

Dopo l'infusione, la soluzione restante non deve essere conservata per essere utilizzata successivamente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Amielect 10 %

I principi attivi sono aminoacidi ed elettroliti.

1 litro (1.000 ml) di questo medicinale contiene:

isoleucina	5.00 g
leucina	8.90 g
lisina cloridrato (equivalenti a lisina, 6,85 g)	8.56 g
metionina	4.40 g
fenilalanina	4.70 g
treonina	4.20 g
triptofano	1.60 g
valina	6.20 g
arginina	11.50 g
istidina	3.00 g
alanina	10.50 g
glicina	12.00 g
acido aspartico	5.60 g
acido glutammico	7.20 g
prolina	5.50 g
serina	2.30 g
tirosina	0.40 g
sodio acetato triidrato	2.858g
sodio idrossido	0.360g
potassio acetato	2.453g
magnesio cloruro esaidrato	0.508g
disodio fosfato dodecaidrato	3.581g

Gli eccipienti sono acetilcisteina, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Concentrazioni di elettroliti

sodio	50 mmol/l
potassio	25 mmol/l

magnesio 2,5 mmol/l
acetato 46 mmol/l
cloruro
fosfato 10 mmol/l
citrato 2,0 mmol/l

52 mmol/l

aminoacidi totali 100 g/l
azoto totale 15,8 g/l

valore energetico 1.675 kJ/l \pm 400 kcal/l
osmolarità teorica 1.021 mOsm/l
acidità di titolazione (fino a pH 7,4) approssimativa 26 mmol/l
pH 5,7-6,3

Descrizione dell'aspetto di Amielect 10% e contenuto della confezione

Amielect 10% è una soluzione limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino.

Il prodotto è contenuto in flaconi di vetro incolore da 250 ml, 500 ml e 1.000 ml, chiusi con tappi di gomma.

I flaconi da 250 ml e 500 ml sono disponibili in confezioni da 10. I flaconi da 1.000 ml sono disponibili in confezioni da 6.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Germania

Indirizzo per la corrispondenza

34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-45 67

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Aminoplasma B. Braun 10% E Infusionslösung
Belgio	Aminoplasma 16 E, oplossing voor infusie
Estonia	Aminoplasma B. Braun 10% E
Germania	Aminoplasma B. Braun 10% E Infusionslösung
Grecia	Aminoplasma B. Braun 10% E, διάλυμα για έγχυση
Ungheria	Aminoplasma B. Braun 10% E, oldatos infúzió
Italia	Amielect 10%, soluzione per infusione
Lettonia	Aminoplasma B. Braun 10% E šķīdums infūzijām
Lituania	Aminoplasma B. Braun 10% E infuzinis tirpalas
Lussemburgo	Aminoplasma B. Braun 10% E Infusionslösung
Polonia	Aminoplasma B. Braun 10% E, roztwór do infuzji
Portogallo	Aminoplasma B. Braun 10% E
Slovacchia	Aminoplasma B. Braun 10% E
Spagna	Aminoplasma B. Braun 10% E solución para perfusión

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 10/2011.

Agenzia Italiana del Farmaco

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI:**Istruzioni per la manipolazione**

Usare un set sterile per l'infusione di Amielect 10%.

In caso di nutrizione parenterale completa, è necessario associare al medicinale altri nutrienti come carboidrati, lipidi, vitamine e oligoelementi; la miscelazione deve essere eseguita in condizioni di asepsi. Miscelare bene dopo aver aggiunto eventuali additivi. Prestare particolare attenzione alla compatibilità.

Speciale precauzione per la conservazione

Il prodotto non deve essere usato se la soluzione non è limpida o se il contenitore o il tappo sono danneggiati.

In caso di conservazione a temperatura inferiore a 15 °C si possono formare cristalli che, tuttavia, si dissolvono facilmente scaldando gradualmente la soluzione a 25 °C fino alla dissoluzione completa. Agitare lentamente il contenitore per omogeneizzare.

Conservazione dopo la miscelazione di altri componenti

Da un punto di vista microbiologico, le miscele devono essere somministrate immediatamente dopo la preparazione. Se non si procede immediatamente alla somministrazione, l'utilizzatore sarà responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione delle miscele prima dell'uso, che non dovranno superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, a meno che la miscelazione non sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e convalidate.