FICHA TÉCNICA

El bien a adquirir está codificado en el clasificador de bienes y servicios UNSPSC como se indica en la Tabla

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51142200	51	14	22	51142200	Analgésicos narcóticos

ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA LA MATERIA PRIMA.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACION TÈCNICA
DESCRIPCIÓN (*)	Polvo cristalino o incoloro, blanco o casi blanco. Agujas sedosas o masas cúbicas, eflorescente en una atmósfera seca.
SOLUBILIDAD (*)	Soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en tolueno.
CONTENIDO MORFINA HCl (*)	<2.2.*20*> 98,0% a 102,0% de $C_{17}H_{19}NO_3$ .HCl (Base seca).
IDENTIFICACIÓN A (I.R) (*)	<*2.2.24*> El espectro I.R de la muestra es similar al espectro IR del estándar
IDENTIFICACION E (*)	<*2.3.1*> Responde a prueba de cloruros.
APARIENCIA DE LA SOLUCION(*)	<*2.2.1 y 2.2.2. Método II*> La solución de prueba es clara y no más intensa que la solución de referencia Y_6 ó BY_6 (2.2.2. *Método II*).
ACIDEZ o ALCALINIDAD (*)	No se requiere más de 0,20 mL de hidróxido de sodio 0,02 M o de ácido clorhídrico 0,02 M para producir un cambio de color del indicador.
ROTACIÓN ESPECIFICA (*)	<2.2.*7*>: - 110 a - 115 º.
SUSTANCIAS RELACIONADAS(*)	<2.2.*29*> Limites: Impureza B; 2,2`Bimorfina ≤ 0,4%, Impurezas C, E; Oripavina y Morfinona ≤ 0,2%, Cualquier otra impureza ≤ 0,2%, Impurezas Totales: ≤1,0%.
AGUA(*)	<2.5.*12*> 12,5% a 15,5%, determinado en 0,10 gramos.
CENIZAS SULFATADAS(*)	<2.2.*14*> Máximo 0,1 %, determinado en 1,0 gramo.
DISOLVENTES RESIDUALES(*)	De acuerdo al proceso de manufactura del fabricante, y lo indicado por la farmacopea aplicable.
ALMACENAMIENTO(*)	Proteger de la luz

(*) Prueba establecida en la Farmacopea Europea (Ph.Eur) vigente de acuerdo a lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

NOTA: Los **ER** (Ph. Eur), deberán ser entregados por parte del contratista con su respectivo folleto de información, declaración de validez y hoja de seguridad, en envase de vidrio ámbar, siempre, del último lote disponible por el proveedor del mismo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.

Envase

La materia prima debe estar contenida en doble bolsa plástica debidamente sellada. El material del empaque primario debe asegurar que su contenido *(la materia* prima*)*, no tenga contacto alguno con el envase secundario.

Empaque.

Recipiente de plástico o fibra kraft con aros metálicos de seguridad, herméticamente cerrado y protegido de la luz, apropiado para el transporte transcontinental, con esto, el Fondo Nacional de Estupefacientes espera recibir la cantidad total requerida de materia prima. Dichos recipientes deben estar rotulados y ostentar como mínimo la siguiente información:

a) Denominación común internacional
b) Nombre químico

c) Número de lote
d) Peso neto
e) Peso bruto
f) Peso tara
g) Nombre del fabricante
h) Número CAS
i) Medidas de precaución
j) Condiciones de almacenamiento
k) Fecha de elaboración/fabricación
l) Fecha de vencimiento

REQUISITOS DOCUMENTALES TÉCNICOS MÍNIMOS.

a) Contar con certificado de análisis de uno de los últimos lotes de la materia prima MORFINA HCl TRIHIDRATO, manufacturada por la compañía reportada por el oferente, bajo certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM / GMP), con el cual se pueda verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas exigidas.
b) Contar con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPMv) del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen, para la materia prima objeto del contrato.
c) Carta de Compromiso suscrita por el oferente frente a la entrega de una (1) fiel copia del DMF *(Drug Master File)* del fármaco, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, y el cual, se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.