ANEXO TÉCNICO No 1.

1.1. CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS O ESENCIALES DEL BIEN O SERVICIO OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51000000	51140000	51141500	51141506	51141506	Fenobarbital sódico

1.1.1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

MATERIA PRIMA	CANTIDAD REQUERIDA
Fenobarbital Sódico	20 kg*

***La cantidad real de materia prima a entregar al FNE por parte del contratista, será la que resulte de la conciliación de cada lote, restando la cantidad destinada a los análisis de nacionalización de la materia prima. No obstante, se pagará el valor total de los veinte (20) kilogramos al contratista.**

Características de calidad (*)	Especificación técnica
DESCRIPCIÓN $C_{12}H_{11}N_2NaO_3$	Polvo blanco con cristales e inodoro
TOTALIDAD DE LA DISOLUCIÓN	La solución es transparente y no tiene solidos sin disolver
IDENTIFICACIÓN A (IR)	El espectro IR.
IDENTIFICACION B	Pruebas de sodio <191>
IDENTIFICACION C (HPLC)	Según se obtiene en valoración.
VALORACIÓN	Criterios de aceptación: 98,5%-101,0% con respecto a la sustancia seca.
DISOLVENTES RESIDUALES	Máximo 7,0% de Etanol
PERDIDA POR SECADO	No pierde más de 7,0 %
SOLUBILIDAD	Muy soluble en agua, soluble en alcohol, prácticamente insoluble en éter y cloroformo
PRUEBAS ESPECÍFICAS	**pH :** <791> : Entre 9,2 y 10,2
	Pérdida Por Secado: <731>
	Endotoxinas: No contiene más de 0,3 UE USP /mg de fenobarbital sódico <85>
ENVASADO Y ALMACENAMIENTO	Conservar en envases herméticamente cerrados
Recuento de Aerobios Mesófilos Aerobios	Menor 1.000 UFC/g
Recuento de Hongos y Levaduras	Menor 100 UFC/g
Microorganismos Específicos Escherichia Coli	Ausente
Microorganismos Específicos Pseudomonas aeruginosa	Ausente
Microorganismos Específicos Staphylococcus aureus	Ausente

(*) Característica de calidad dispuesta en la Farmacopea Americana (USP) 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.

1.1.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

1.1.2.1. 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

1.1.2.2. 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 de materia prima. Dicho (s) recipiente (s) debe (n) estar rotulado (s) 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.

1.1.2.3. REQUISITOS DOCUMENTALES TECNICOS

- Presentar copia del certificado de análisis del lote de la materia prima Fenobarbital Sódico, entregada bajo certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM / GMP), con el cual se pueda verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas exigidas.
- Presentar una (1) copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen, para la materia prima objeto del contrato.
- Entregar una (1) fiel copia del DMF (Drug Master File) de la materia prima, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.
- Entregar una (1) copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.

Elaborado por: Maryam Natali Colina Murillo nataliColina Firmado digitalmente por Maryam Natali Colina Murillo
Revisado / Aprobado por: Maryam Natali Colina Murillo