ANEXO TÉCNICO

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

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E (Producto de uso final)	51000000	51140000	51142600	51142618	51142618	Clorhidrato de Metilfenidato

1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del -FNE-, la cantidad de materia prima y de estándar de referencia, es la siguiente:

MATERIA PRIMA	CANTIDAD REQUERIDA
Metilfenidato Clorhidrato (Referencia 035)	**75,0 kg**
Metilfenidato Clorhidrato (Referencia 137)	**4,0 kg**
ESTÁNDAR DE REFERENCIA	**CANTIDAD REQUERIDA**
Compuesto Relacionado A de Metilfenidato (Vial x 50 mg). Catalogo USP 1434022	**5 viales (250 mg)**
Metilfenidato Clorhidrato CII (Vial x 125 mg). Catalogo USP 1433008	**10 viales (1.250 mg)**
Eritroisómero de Metilfenidato (vial 0,5 mL). Catálogo USP 1434011	**3 viales (1.5 mL)**

* La cantidad real de materia prima a entregar al -FNE- por parte del contratista, será la que resulte de la conciliación de cada lote, revisado y aprobado para su recepción, restando la cantidad destinada a los análisis de nacionalización de la materia prima. No obstante, se pagará el valor total de los setenta y nueve (79) kilogramos al contratista.

- La materia prima deberá contar con una vida útil no inferior a tres (3) años según certificado(s) de análisis de cada lote, contados a partir de su entrega en las instalaciones del -FNE-.

- Los Estándares de Referencia deberán ser entregados siempre del último lote disponible y vigente por el proveedor de este.

ANEXO TÉCNICO

2. ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA LA MATERIA PRIMA

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD (*)	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino blanco, inodoro y fino. Sus soluciones son ácidas al tornasol.
SOLUBILIDAD	Fácilmente soluble en agua y en metanol; soluble en alcohol; poco soluble en cloroformo y en acetona.
IDENTIFICACIÓN A (IR)	El espectro IR de la sustancia presenta máximos a las mismas longitudes del ER USP. <197M>
IDENTIFICACIÓN B (CLORUROS)	Cumple con los requisitos de la prueba A. <191>
IDENTIFICACIÓN C (HPLC)	El tiempo de retención del pico principal de la Solución muestra corresponde al de la Solución estándar según se obtienen en la Valoración
VALORACIÓN	Entre 98,0 % - 102,0 % calculado con respecto a la sustancia seca.
RESIDUO DE INCINERACIÓN	<281>: No más de 0.1%
IMPUREZAS ORGÁNICAS (**)	PROCEDIMIENTO 1: Cumple con requisitos de la Tabla 1.
	PROCEDIMIENTO 2: Cumple con requisitos de la Tabla 3.
PÉRDIDA POR SECADO	<731 No más de 0,5%.
DISOLVENTES RESIDUALES	Acetato de Etilo: No más de 5000 ppm (***) Metanol: No más de 3000 ppm Acetona: No más de 5000 ppm Cumple los requisitos USP para Disolventes Residuales Clase 1, 2A y 2B
IMPUREZAS ELEMENTALES	Cumple los requisitos de <232> Impurezas Elementales – Limites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos.
TAMAÑO DE PARTICULA (****)	El 90 % de las partículas deben ser inferiores a 300 µm
ENVASADO Y ALMACENAMIENTO	Conservar en envases bien cerrados
RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURAS	Menor 100 UFC/g

ANEXO TÉCNICO

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD (*)	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
RECUENTO DE AEROBIOS MESÓFILOS AEROBIOS	Menor 1.000 UFC/g
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS **Escherichia Coli** **P. Aeruginosa** **S. Aureus** **Salmonella**	 Ausente

(*) Especificaciones de calidad dispuestas en la Farmacopea Americana (USP) vigente, de acuerdo a lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 (modificado por el artículo 95 del Decreto Ley 2106 de 2019) y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

(**) La realización del procedimiento 2 para la determinación de impurezas orgánicas deberá soportarse mediante carta del fabricante donde se certifique que la impureza Etilfenidato no es una impureza conocida del proceso.

(***) Aplica solo para la materia prima de ruta de síntesis 035. La materia prima ruta de síntesis 137 no incluye Acetato de Etilo en CoA del fabricante, por lo tanto, para dicha ruta de síntesis no incluye especificaciones para ese solvente residual.

(****) Especificación tomada del certificado del Proveedor.

Nota: El contratista debe alllegar las pruebas y/o análisis de riesgos de la materia prima relacionada con las siguientes pruebas de la farmacopea americana <232> Impurezas Elementales – Límites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y <1469> Nitrosaminas como impurezas.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

3.1 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.

3.2 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 -FNE- 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.

4. REQUISITOS TÉCNICOS

- Presentar copia del certificado de análisis del lote de la materia prima Metilfenidato HCL, 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, y el cual, se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.
- Entregar 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.
- Entregar los Estándares de Referencia USP con su respectivo certificado y hoja de seguridad, siempre, del último lote disponible y vigente por el proveedor de este.
- Presentar los estudios de estabilidad Acelerados o Naturales realizados a los lotes de la materia prima.
- Allegar las pruebas y/o análisis de riesgos de la materia prima relacionada con las siguientes pruebas de la farmacopea americana <232> Impurezas Elementales – Límites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y <1469> Nitrosaminas como impurezas.

ANEXO TÉCNICO

Firmado digitalmente por Maria Cristina Munoz Suarez

MARIA CRISTINA MUÑOZ SUAREZ
Profesional Universitario Código 2044, Grado 05
Coordinador GIT Medicamentos del Estado
Fondo Nacional de Estupefacientes

Elaboró: T.VALERO

Revisó: J.TRUJILLO

Aprobó: W. SOSSA