ANEXO TÉCNICO

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

GRUPO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	CÓDIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN
(E) Productos de Uso Final	51000000	51140000	51142200	51142222	51142222	Hidrocloruro de Hidromorfona

1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de materia prima a importar es la siguiente:

MATERIA PRIMA	CANTIDAD REQUERIDA
Hidromorfona Clorhidrato	20 Kg

2. ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA LA MATERIA PRIMA

CARACTERISTICAS DE CALIDAD (*)	ESPECIFICACION TECNICA	
Descripción	Polvo cristalino fino, blanco o prácticamente blanco e inodoro.	
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua; moderadamente soluble en alcohol; prácticamente insoluble en éter.	
Identificación	A. Absorción en el infrarrojo <197K>	El espectro IR de la sustancia presenta máximos a las mismas longitudes del Estándar de referencia.
	B. Tiempo de retención HPLC	El tiempo de retención del pico principal de la Solución muestra corresponde al de la Solución estándar según se obtienen en la Valoración
	C. Cloruros <191>	Cumple con los requisitos
Valoración	Entre 98,0 %-102,0 %, con respecto a la sustancia seca. Secar a 105° durante 2 horas.	
Residuo de incineración	No más de 0,3%	
Impurezas orgánicas	Procedimiento 1: Criterios de aceptación: Según lo dispuesto en la tabla 3 de la mono-grafía USP vigente.	
Rotación óptica	<781S>: Criterios de aceptación: Entre -136° y -139°	
Acidez	Se requiere no más de 0,30 mL para producir un color amarillo.	
Perdida por secado	<731>: Criterios de aceptación: No más de 1,5%. Secar a 105° durante 2 horas.	
Recuento Total de microorganismos Aerobios Mesófilos Aerobios	Menor 1.000 UFC/g	
Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor 100 UFC/g	

Microorganismos Específicos Escherichia Coli	Ausente /g
Disolventes Residuales (**)	Metanol: No más de 3000 ppm Isopropanol: No más de 5000 ppm Acetona: No más de 5000 ppm n-amylalcohol: 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 partícula (**)	d (0.1): No más de 15 µm d (0.5): 20 µm a 60 µm d (0.9): No más de 120 µm

(*) Prueba establecida en la Farmacopea vigente (USP) de acuerdo con lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.
(**) Especificación tomada del certificado del proveedor de la materia prima.

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.

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 (20) kilogramos al contratista.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

3.1. ENVASE PRIMARIO

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. ENVASE SECUNDARIO

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:

- Denominación común internacional.
- Nombre químico.
- Número de lote.
- Peso neto.
- Peso bruto.
- Peso tara.
- Nombre del fabricante.
- Número CAS.
- Medidas de precaución.
- Condiciones de almacenamiento.
- Fecha de elaboración/fabricación.
- Fecha de vencimiento.

4. REQUISITOS DOCUMENTALES TÉCNICOS MÍNIMO

- Presentar copia del certificado de análisis del lote de la materia prima hidromorfona Clorhidrato, entregada bajo certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM / GMP), con el cual se pueda verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas exigidas.
- Presentar la Ficha de datos de seguridad de la materia prima para la entrega en el FNE y durante su transporte.
- Presentar una (1) copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante SANECA PHARMACEUTICALS, 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 SANECA PHARMACEUTICALS.
- 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 SANECA PHARMACEUTICALS.
- 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.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

JUAN SEBASTIÁN TRUJILLO AMAYA
Profesional Universitario Código 2044, Grado 05
Coordinador GIT Medicamentos del Estado
Fondo Nacional de Estupefacientes

Elaboró: T.Valero