ANEXO TÉCNICO

1. 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	51142226	51142226	Metadona clorhidrato

1.1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de medicamento a fabricar es la siguiente:

MATERIA PRIMA (*)	CANTIDAD REQUERIDA
Metadona clorhidrato	50 kg

*La cantidad real de la materia prima a entregar al -FNE- de parte del contratista, será la que resulte de la conciliación de cada lote, revisado y aprobado para su recepción. -FNE- restando la cantidad destinada a los análisis de nacionalización de la materia prima. No obstante, se pagará el valor total de los cincuenta (50) 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-.

El Estándar de Referencia deberá ser entregado siempre del último lote disponible por el proveedor de este.

1.2. ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA LA MATERIA PRIMA

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD (*)(**)	REQUERIMIENTOS
Descripción	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco, inoloro.
Contenido de Metadona HCl (Valoración)	98,5 % – 100,5 % de metadona clorhidrato calculado en base seca
Identificación	A: El espectro de la muestra corresponde con el espectro de referencia <197K>
	B: Pruebas generales, Cloruros <191>. Cumple los requisitos.
pH	4,5– 6,5 <791>
Impurezas	Residuos de incineración <281>: No más de 0,1%
	Impurezas comunes <466>: La suma de las intensidades de todas las manchas secundarias de la Solución muestra corresponde a no más de 1,0%.
Pérdida por secado	No mayor al 0,3% <731>
Envasado y Almacenamiento	Conservar en envases impermeables. Proteger de la luz. Almacenar a 25°, con variaciones permitidas entre 15°y 30°.
Recuento total de microorganismos aerobios mesófios	Menor 1000 UFC/g
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	Menor 100 UFC/g
Microorganismos Específicos ***Escherichia coli***	Ausente

Microorganismos Específicos Staphylococcus aureus	Ausente

***** Prueba establecida en la Farmacopea vigente de acuerdo con lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1 del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.
** Cumplir con los criterios de la Farmacopea Europea y/o Farmacopea Americana.
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 ER deberán ser entregados siempre del último lote disponible por el proveedor de este.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

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.

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 -FNE- espera recibir la cantidad total requerida de materia prima. Dichos recipientes deben estar rotulados 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.

2.3. REQUISITOS TÉCNICOS

- Presentar copia del certificado de análisis del lote de la materia prima Metadona 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 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.
- Presentar la Ficha de datos de seguridad de la materia prima para la entrega en el FNE y durante su transporte

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.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

Juan Sebastián Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos del Estado

Elaboró: mnavarrete

Firmado digitalmente por Maria Paula Navarrete Martinez