ANEXO TÉCNICO

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

GRUPO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	CÓDIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN
(E)Productos de Uso Final	51000000	51140000	51142200	51142200	Analgésicos narcóticos

Los anteriores códigos de clasificación corresponden a medicamentos cuyo mecanismo de acción actúa sobre la estimulación del sistema nervioso central en el bloqueo de receptores, lo que permite el control de impulsos asociados al dolor. Estos mecanismos de acción han suscitado a que estos medicamentos sean clasificados como sustancia sometida a Fiscalización Internacional en la Lista II de la Convención Única de Psicotrópicos de 1971.

1.DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de materia prima y de estándares de referencia, es la siguiente:

MATERIA PRIMA (*)	CANTIDAD REQUERIDA
Morfina Clorhidrato Trihidrato	**50 kg**
ESTÁNDAR DE REFERENCIA	**CANTIDAD REQUERIDA**
Morfina Idoneidad del Sistema (EP) (vial 10 mg)	**70 mg**

***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 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.

2.ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA LA MATERIA PRIMA

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	REQUERIMIENTOS
DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino o incoloro, blanco o casi blanco. Agujas sedosas o masas cúbicas, eflorescente en una atmósfera seca
SOLUBILIDAD	Soluble en agua Poco soluble en Etanol (96%) Prácticamente insoluble en Tolueno.
CONTENIDO MORFINA HCl	<2.2.20> 98,0% a 102,0% de C17H19O3.HCl (Base seca)
IDENTIFICACIÓN A (I.R)	<2.2.24> El espectro I.R de la muestra es similar al espectro I.R del estándar
IDENTIFICACION D	<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 Y6 o BY6 (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> Sustancia Rel. A: Codeína menor igual a 0,2% Sustancia Rel. B: 2,2 Bimorfina menor igual a 0,2%

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	REQUERIMIENTOS
	Sustancia Rel. C: Oripavina menor igual a 0,2% Sustancia Rel. D: 10-Hidroximorfina menor igual a 0,2% Sustancia. Rel. E: Morfinona menor igual a 0,2% Sustancia Rel. F: Morfina N-óxido menor igual a 0,2% Otras sustancias rel. Menor igual a 0,2% Total menor igual a 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	Etanol no mayor a 5000 ppm (Menor igual a 0,5%) De acuerdo al proceso de manufactura del fabricante y lo indicado por la farmacopea aplicable
ALMACENAMIENTO	Almacenar en contenedores herméticamente cerrados, proteger de la luz
Recuento de Bacterias Aerobias Totales	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
Endotoxinas Bacterianas	Menor igual 17 EU/mg (USP)
IMPUREZAS ELEMENTALES	Cumple <232> Impurezas Elementales – Limites y <233> Impurezas Elementales Procedimientos
ELEMENTOS TRAZA	Fuentes de Pt, Pd, Cu, Ni procedentes de catalizadores o equipos; no siempre parte del CoA rutinario

Nota 1. Característica de calidad dispuesta en la Farmacopea Europea (EP) vigente 2026. Cumplir con lo dispuesto en el suplemento 11.5 de la Farmacopea Europea para impurezas orgánicas relacionadas. Cumpliendo con la ICH Q3D.

Nota 2. 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.

Nota 3. Los ER deberán ser entregados siempre del último lote disponible por el proveedor de este.

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 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 informa-ción:

- 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 MÍNIMOS

- Presentar copia del certificado de análisis del lote de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato, 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.
- Los ER USP/EP deberán ser entregados por parte del contratista con su respectivo certificado USP/EP y hoja de seguridad, siempre, del último lote disponible por el proveedor de este.
- Presentar los estudios de estabilidad Acelerados o Naturales realizados a los lotes de la materia prima
- Cumplir con 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
Coordinador de Medicamentos Monopolio de Estado

Elaboró: casuarezc Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro