ANEXO TECNICO

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

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
(D) Componentes y Suministros	41000000	41110000	41116100	41116107	41116107	Controles de calidad química o calibradores o estándares

1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del -FNE-, las cantidades de estándar de referencia USP, son las siguiente:

ESTANDAR DE REFERENCIA USP	CANTIDAD REQUERIDA
Apomorfina HCl vial por 250 mg	1750 mg (7 Viales)
Metadona HCl CII vial por 200 mg	1400 mg (7 Viales)
Fenobarbital CIV vial por 200 mg	2000 mg (10 Viales)

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS ESTANDARES DE REFERENCIA

CARACTERÍSTICA	ESTÁNDAR DE REFERENCIA USP Apomorfina HCl	ESTÁNDAR DE REFERENCIA USP Metadona HCl CII	ESTÁNDAR DE REFERENCIA USP Fenobarbital CIV
Nombre	**6aβ-Aporphine-10,11-diol hydrochloride hemihydrate)**	**6-(Dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanone hydrochloride**	**5-Ethyl-5-phenylbarbituric acid**
Fórmula molecular	$C_{17}H_{17}NO_2 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$	$C_{21}H_{27}NO \cdot HCl$	$C_{12}H_{12}N_2O_3$
CAS #	41372-20-7	1095-90-5	50-06-6
Peso molecular	312.79	345.91	232.24

Fabricante	USP	USP	USP
Número de catálogo USP	1041008	1398009	1524001
Número de lote(*)	EL VIGENTE	EL VIGENTE	EL VIGENTE
Fecha de vencimiento(**)	Aún no asignada	Aún no asignada	Aún no asignada
Composición	100%	100%	100%
Contenido / Envase(***)	250 mg	200 mg	200 mg

.

(*)Los ER deberán ser entregados siempre del último lote disponible por el proveedor de este. Se recomienda siempre verificar la información sobre el lote actual disponible en el catálogo de la página web: www.usp.org

(**) El lote actual no posee aún fecha de uso válido, la USP solo asigna fecha de vencimiento al lote anterior una vez tiene disponible en el mercado un nuevo lote, por ello, se recomienda verificar siempre la información sobre el lote actual disponible en el catálogo dispuesto en la página web: www.usp.org

(***) El contenido del envase puede variar dependiendo de las disposiciones establecidas del fabricante para su comercialización, por tanto, se describe la presentación actual.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

3.1 ENVASE Y EMPAQUE

Cada uno de los viales de los estándares de referencia debe estar herméticamente cerrado y protegido de la luz, en un envase y embalaje apropiado para su transporte, con esto, el -FNE- espera recibir la cantidad total requerida Dichos recipientes deben estar rotulados y ostentar en la etiqueta la información proveniente de la USP

REQUISITOS TÉCNICOS

1. El lote de los estándares primarios de referencia USP a entregar deben ser los vigentes o actuales estipulados por el fabricante (USP) a fecha de firma del contrato.

2. Cada uno de los estándares de referencia (ER) USP deberán ser entregados con su respectivo certificado USP

3. Cada uno de los estándares de referencia (ER) USP deberán ser entregados con su respectiva hoja de seguridad

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA
COORDINADOR GIT- MEDICAMENTOS
U.E.A Fondo Nacional De Estupefacientes

Elaboró: eherrerag - Contratista GIT MME :