



PLIEGO DE CONDICIONES PARTICULARES

Organismo Contratante: UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Tipo: Licitación Pública S/N

Clase: De etapa única nacional

Modalidad: Sin Modalidad

Expediente: EXP : 2023-00201635-UNC-ME#LH/2023

Objeto de la contratación: CONTRATAR LA PROVISIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA PROCESOS PRODUCTIVOS PARA EL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS UNC.

Rubro: Productos medico/farmaceuticos

Lugar de entrega único: LABORATORIO DE HEMODERIVADOS (AV. VALPARAISO S/N - CIUDAD UNIVERSITARIA (5000) CORDOBA, Córdoba)

Retiro del pliego		Consulta del pliego	
Dirección:	Portal de Compras Publicas. www.unc.edu.ar Link Licitaciones vigentes o por Correo electronico: carolina.armesto@unc.edu.ar o grisel.gomez@unc.edu.ar, (5000), CORDOBA, Córdoba	Dirección:	Correo electronico: carolina.armesto@unc.edu.ar o grisel.gomez@unc.edu.ar, (5000), CORDOBA, Córdoba
Plazo y horario:	-	Plazo y horario:	-
Costo del pliego:	\$ 0,00		
Presentación de ofertas		Acto de apertura	
Dirección:	Por correo electronico a: hemoderivados@compras.unc. edu.ar, (5000), CORDOBA, Córdoba	Lugar/Dirección:	UNC Laboratorio de Hemoderivados - Dpto Contrataciones, (5000), CORDOBA, Córdoba
Fecha de inicio:	27/03/2023	Día y hora:	27/03/2023 a las 11:00 hs.
Fecha de finalización:	27/03/2023 a las 10:00 hs.		





RENGLONES

Renglón	Descripción	Unidad de medida	Cantidad
1	CLORURO DE SODIO - ID 10317	KILOGRAMO	3.000,00
2	SORBITOL - ID 10151	KILOGRAMO	14.000,00
3	PEPSINA 10 FIP U/MG - ID 10176	GRAMOS	60,00
4	ACETATO DE SODIO PA - ID 10163	KILOGRAMO	1.000,00
5	SACAROSA PA - ID 10162	KILOGRAMO	1.000,00
6	CITRATO DE SODIO DIHIDRATO P.A. - ID 10207	KILOGRAMO	300,00
7	GLICINA - ID 10160	KILOGRAMO	1.500,00
8	TRIPTOFANO N-ACETIL - ID 10637	KILOGRAMO	100,00
9	CAPRILATO DE SODIO - ID 10152	KILOGRAMO	50,00

OBSERVACIONES GENERALES

El presente pliego contiene anexo con especificaciones técnicas y cláusulas particulares



CLÁUSULAS PARTICULARES

ARTÍCULO N° 1: NORMATIVA APLICABLE

El procedimiento de selección de ofertas se regirá por las disposiciones legales vigentes, los Decretos N° 1023/2001 y 1030/2016 en la parte pertinente, el Manual de Procedimiento del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional (Disposición ONC 62/2016), el Pliego Único de Bases y Condiciones Generales (Disposición ONC 63/2016), el presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares, Resolución SPGI 159/2012, Ordenanza 05/2013 HCS y sus modificatorias OHCS N°1/2014, OCHS-2021-7-E-UNC-REC, RESOL-2023-5-E-UNC-SGI#AGI (17/02/2023), Resolución HCS 1103/2019 y Resolución Rectoral 505/2020 en la parte pertinente.

Las mismas podrá ser consultadas en la página de la unc: <http://www.digesto.unc.edu.ar/>

ARTÍCULO N° 2: CÓMPUTO DE PLAZOS

Todos los plazos establecidos en el presente pliego se computarán en días hábiles administrativos, salvo que en el mismo se disponga expresamente lo contrario.

NOTIFICACIONES:

Las notificaciones que realice esta entidad contratante por correo electrónico serán cursadas desde las direcciones carolina.armesto@unc.edu.ar o grisel.gomez@unc.edu.ar. Dicha notificación se acreditará con la constancia de envío.

ARTÍCULO N° 3: VISTA Y RETIRO DE PLIEGOS

Cualquier persona podrá tomar vista del pliego en el Portal de Compras Públicas del Sistema de Información Universitaria (SIU DIAGUITA), a través del sitio de internet de la Universidad Nacional de Córdoba, link LICITACIONES o en el sitio de internet del Laboratorio de Hemoderivados, link LICITACIONES.

<https://diaguita.unc.edu.ar/spgi/diaguita/aplicacion.php?ah=st5dfcf4669b9aa8.54305056&ai=diaguita|110000003>

No será requisito para presentar ofertas, ni para la admisibilidad de las mismas, ni para contratar, haber retirado el pliego. No obstante quienes no lo hubiesen retirado o descargado, no podrán alegar el desconocimiento de las actuaciones que se hubieren producido hasta el día de la apertura de las ofertas, quedando bajo su responsabilidad llevar adelante las gestiones necesarias para tomar conocimiento de aquellas.

ARTÍCULO N° 4: CONSULTAS AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Las consultas al pliego de bases y condiciones particulares deberán efectuarse por escrito en el LABORATORIO DE HEMODERIVADOS a la dirección de correo electrónico: carolina.armesto@unc.edu.ar o grisel.gomez@unc.edu.ar

No se aceptarán consultas telefónicas y no serán contestadas aquellas que se presenten fuera de término.

Los Oferentes deberán realizar consultas previas a la presentación de las ofertas a fin de aclarar todos los detalles técnicos que pudieren no estar incluidos en el presente pliego.

El plazo para la solicitud de aclaraciones o consultas caducará 3 días antes de la fecha fijada para la apertura.

ARTÍCULO N° 5: CIRCULARES ACLARATORIAS Y MODIFICATORIAS

El LABORATORIO DE HEMODERIVADOS podrá elaborar circulares aclaratorias o modificatorias al pliego de bases y condiciones, de oficio ó como respuesta a consultas.

Las circulares aclaratorias podrán ser emitidas por el titular de la Unidad Operativa de Compras y deberán ser comunicadas con 2 días de antelación a la fecha fijada para la presentación de ofertas.

Las circulares modificatorias deberán ser emitidas, difundidas, publicadas y comunicadas con 1 día de anticipación a la fecha fijada para la presentación de ofertas.

Importante: el Pliego de Bases y Condiciones Particulares como así también las Circulares Aclaratorias y Modificatorias serán publicadas en el Portal de Compras Públicas del Sistema de Información Universitaria (SIU DIAGUITA), a través del sitio de internet de la Universidad Nacional de Córdoba, link LICITACIONES o en el sitio de internet del Laboratorio de Hemoderivados, link LICITACIONES.

<https://diaguita.unc.edu.ar/spgi/diaguita/aplicacion.php?ah=st5dfcf4669b9aa8.54305056&ai=diaguita|110000003>

Los oferentes no podrán alegar desconocimiento de las circulares emitidas.

ARTÍCULO N° 6: PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

1. Las propuestas serán presentadas en lugar, día y hora que determine el presente pliego y aquellas que se presenten fuera del término previsto, serán rechazadas sin más trámite.

Considerando lo establecido en la Resolución Rectoral 505/2020 en su artículo 4, las ofertas DEBERÁN presentarse a la dirección de correo electrónico: hemoderivados@compras.unc.edu.ar.

El oferente deberá generar su oferta económica y la documentación solicitada en Artículo N° 8 como un ÚNICO archivo pdf y sellarlo mediante la herramienta Sello de Tiempo 2.0 de BFA (Blockchain Federal Argentina) en <https://bfa.ar/sello2>, este servicio generará el enlace de verificación que contiene el hash (código encriptado asociado a la oferta) el cual deberá ser enviado por correo electrónico a la dirección

hemoderivados@compras.unc.edu.ar antes del cumplimiento del plazo establecido para presentar la propuesta.

Cumplido el envío del hash y dentro del plazo establecido para la presentación de las ofertas, deberá enviar por correo electrónico el archivo pdf completo, el mismo no deberá sufrir ninguna modificación entre el momento en que se le estampó el sello de tiempo y el momento en que efectivamente se envía por correo electrónico. (Ver instructivo adjunto)

IMPORTANTE: No se considerará válida la oferta que no haya sido registrada con el sello de tiempo 2.0 de la BFA y no contenga el archivo pdf completo.

2. La presentación de la oferta significará de parte del oferente el pleno conocimiento y aceptación de las normas y cláusulas que rijan el procedimiento al que se presente, por lo cual no será necesaria la presentación de los pliegos firmados junto con la oferta.

3. La posibilidad de modificar la oferta precluirá con el vencimiento del plazo para presentarla, sin que sea admisible alteración alguna en esencia de las propuestas después de esa circunstancia.

ARTÍCULO N° 7: PLAZO DE MANTENIMIENTO DE OFERTAS

El plazo de mantenimiento de oferta al que refiere el Art. 12 del Pliego Único de Bases y Condiciones Generales (Disposición ONC 63/2016) será de noventa (90) días corridos contados a partir de la fecha del acto de apertura.

ARTÍCULO N° 8: REQUISITOS DE LAS OFERTAS

La oferta deberá ajustarse a lo dispuesto en el Art. 13 del Pliego Único de Bases y Condiciones (Disposición N° 63-E/2016).

Conjuntamente con la oferta económica y formando parte de la misma, los oferentes deberán presentar la siguiente información y/o documentación:

1. La oferta deberá ser redactada en idioma nacional.
2. Deberá contener detalle con los siguientes datos: RAZÓN SOCIAL, N° de CUIT, dirección, código postal, teléfono y CORREO ELECTRÓNICO donde se cursarán las comunicaciones
Identificación del N° y Tipo de procedimiento, Objeto, Fecha y Hora de apertura, N° de Expediente.
3. La oferta deberá estar firmada en todas sus hojas, por apoderado o representante legal, acompañando documento que acredite la personería y facultades de dicho representante para suscribir los documentos que integran la propuesta.
4. Las testaduras, enmiendas, raspaduras o interlíneas, si las hubiere, deberán estar salvadas por el firmante de la oferta.
5. Deberán consignar domicilio especial para el procedimiento de selección en el que se presenten dentro de cualquier territorio nacional o extranjero, en este último caso,

siempre que no cuente con domicilio o representación legal en el país, situación que deberá acreditarse mediante declaración jurada. De no consignarse un domicilio especial en la respectiva oferta se tendrá por domicilio especial el declarado como tal en el Sistema de Información de Proveedores (SIPRO).

6. En caso de litigio, tanto la UNC como el oferente involucrado se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Ciudad de Córdoba, República Argentina.

7. En la cotización se deberá consignar:

a. Precio unitario (con un máximo de 2 dígitos decimales) y cierto, en números, con referencia a la unidad de medida establecida en las cláusulas particulares, el precio total del renglón en números, las cantidades ofrecidas y el total general de la oferta expresado en letras y números, determinando la moneda de cotización fijada en pliego. Precio con IVA Incluido (Consumidor final). La Universidad Nacional de Córdoba reviste el carácter de IVA EXENTO – CUIT 30-54667062-3.

b. El precio cotizado será el precio final que deba pagar el organismo por todo concepto.

c. El proponente podrá cotizar por uno, varios o todos los renglones, con clara individualización de las prestaciones y alcances técnicos de los bienes y/o servicios solicitados.

d. Deberá indicar claramente, en los casos en que se efectúen ofertas alternativas, cuál es la oferta base y cual la alternativa. En todos los casos deberá existir una oferta base

8. En toda oferta nacional deberá acompañarse una declaración jurada mediante la cual se acredite el cumplimiento de las condiciones requeridas para ser consideradas como tal, de acuerdo a la normativa vigente sobre la materia.

9. Deberán estar acompañadas por:

a) Los interesados en participar de la presente, deberán realizar la PRE-INSCRIPCIÓN al Sistema de Información de Proveedores (SIPRO) accediendo al sitio de Internet de COMPR.AR <https://comprar.gob.ar/Inscripcion.aspx>, donde completarán la información requerida en los formularios de pre-inscripción.

INSCRIPCIÓN. Quienes hayan realizado la pre-inscripción suministrando la información correspondiente según el tipo de personería, a los fines de la incorporación en el SIPRO, deberán acompañar la documentación respaldatoria, en formato digital, que acredite dicha información, ingresando a la plataforma de Tramitación a Distancia (TAD) con su Clave Fiscal (<https://tramitesadistancia.gob.ar>). La OFICINA NACIONAL DE CONTRATACIONES cotejará los datos ingresados por los interesados en los formularios de pre-inscripción con la documentación aportada por aquéllos. Si los datos se corresponden incorporará al proveedor al SIPRO. Caso contrario, podrá requerir enmiendas, subsanaciones o modificaciones durante el proceso de evaluación según lo considere.

ACTUALIZACIÓN. Los proveedores inscriptos interesados en participar en procedimientos de selección, deberán mantener actualizada la información modificando los datos que hubieren variado.

VER PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN EN:

https://comprar.gob.ar/Repositorio/Manuales/Material_Apoyo_PROVEEDORES_Inscripcion_COMPRAR.pdf?v782

Ante cualquier duda o consulta comunicarse al Tel. 5985-8714 ó e-mail:
mesadeayudacomprar@modernizacion.gob.ar

b) Al momento de presentar su oferta, y a los fines de verificar la habilidad para contratar con el Estado, los oferentes deberán consultar la existencia o no de incumplimientos ante AFIP, según lo establecido en el Artículo 3° de la Resolución General AFIP 4164-E/2017. Para ello deberán ingresar al Sistema Cuentas Tributarias y seleccionar en el menú la opción “Detalle de Deuda Consolidada” y, dentro de esta opción, el trámite “Consulta de deuda proveedores del estado”. Deberán verificar:

- Inexistencia de deudas líquidas y exigibles por obligaciones impositivas y/o de los recursos de la seguridad social, por un importe total igual o superior a \$1.500.-.
- Cumplimiento de la presentación de las declaraciones juradas determinativas impositivas y/o de los recursos de la seguridad social.

En todos los casos, el plazo del control corresponderá a los períodos vencidos durante el año calendario correspondiente a la fecha de la consulta, así como los vencidos en los 5 años calendarios anteriores.

c) Consignar la situación ante el IVA y el impuesto a las Ganancias acompañando constancia otorgada por AFIP y constancia de inscripción a impuesto a los ingresos brutos.

d) Declaración Jurada de Intereses - Proveedores SIPRO; con carácter obligatorio, en los términos y con los alcances indicados en Decreto N° 202/17, en la Resolución de la OFICINA ANTICORRUPCIÓN N° RESOL-2017-11-APNOA# MJ y en la Comunicación General ONC N° 76, de fecha 19 de junio de 2017.

Los oferentes deberán tener en cuenta que el organismo podrá solicitar, durante el período de análisis de las ofertas, aclaraciones sobre algún detalle de la prestación, incluyendo la presentación de documentación complementaria, muestras, sin que ello represente costo adicional o causal de reclamo alguno.

ARTÍCULO N° 9: GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA

Los oferentes deberán enviar conjuntamente con la oferta y cumpliendo con las formalidades establecidas en el BFA (Blockchain Federal Argentina), garantía de mantenimiento de oferta, equivalente al 5% del monto total de la oferta, sólo bajo alguna de las siguientes formas:

a) En efectivo, mediante depósito bancario en la cuenta:

BANCO NACIÓN

Titular: U.N.C. Laboratorio de Hemoderivados

Sucursal: Sucursal Córdoba N° 1570

N° de cuenta: C/C 2131901881

CBU: 01102132-20021319018810

b) Con aval bancario u otra fianza a satisfacción del Laboratorio de Hemoderivados, constituyéndose el fiador en deudor solidario, liso y llano y principal pagador con renuncia a los beneficios de división y excusión, así como al beneficio de interpelación judicial previa, en los términos de lo dispuesto en el Código Civil y Comercial de la Nación.

c) **Con seguro de caución, mediante pólizas de caución digitales aprobadas por la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN, extendidas a favor del Laboratorio de Hemoderivados y cuyas cláusulas se conformen con el modelo y reglamentación que a tal efecto dicte la Autoridad de Aplicación. (ARCHIVO ORIGINAL)**

Las restantes formas de garantía establecidas en Art 39 Disposición 63 - E/2016 se encuentran momentáneamente suspendidas.

ARTÍCULO N° 10: MONEDA DE COTIZACIÓN

Las ofertas deberán ser presentadas en PESOS.

ARTÍCULO N° 11: APERTURA DE LAS OFERTAS

En el lugar, día y hora determinados para celebrar el acto se procederá a abrir las ofertas.

Si el día señalado para la apertura de las ofertas deviniera inhábil, el acto tendrá lugar el día hábil siguiente, en el mismo lugar y a la misma hora.

VISTA DE LAS OFERTAS

Los interesados que así lo requieran podrán tomar vista de los precios cotizados en las ofertas durante la apertura. Los originales de las ofertas serán exhibidos a los oferentes por el término de DOS (2) días, contados a partir del día siguiente al de la apertura. Deberán solicitar vista de las ofertas a la dirección de correo electrónico carolina.armesto@unc.edu.ar o grisel.gomez@unc.edu.ar, dentro del plazo establecido anteriormente.

Importante: el Acta de Apertura será publicada en el Portal de Compras Públicas del Sistema de Información Universitaria (SIU DIAGUITA), a través del sitio de internet de la Universidad Nacional de Córdoba, link LICITACIONES o en el sitio de internet del Laboratorio de Hemoderivados, link LICITACIONES.

<https://diaguita.unc.edu.ar/spgi/diaguita/aplicacion.php?ah=st5dfcf4669b9aa8.54305056&ai=diaguita|110000003>

ARTÍCULO N° 12: EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

El análisis y estudio comparativo de las propuestas estará a cargo de una Comisión Evaluadora designada a tal efecto. La etapa de evaluación será confidencial, por lo cual no se concederá en esta etapa vista de las ofertas.

La Comisión Evaluadora seleccionará la mejor propuesta no sólo por criterios económicos, sino atendiendo a la totalidad de las condiciones técnicas de la oferta, la idoneidad del oferente, y toda otra particularidad que a criterio de tal Comisión

implique una ventaja comparativa en beneficio de la UNC, criterios que se harán constar explícitamente en el correspondiente dictamen de preadjudicación.

La UNC se reserva el derecho de dejar sin efecto este procedimiento de selección de ofertas, en forma total o parcial, en cualquier momento previo al perfeccionamiento del contrato o emisión de órdenes de compras, sin lugar a indemnización alguna a favor de los interesados u oferentes.

La UNC se reserva el derecho de considerar incumplimientos en contratos anteriores al momento de la evaluación de las ofertas, para lo cual consultará al REP UNC (Registro de Evaluación Proveedores de la UNC).

La Comisión deberá emitir Dictamen, el que deberá contener como mínimo:

a) Verificación del cumplimiento de los requisitos que deben cumplir las ofertas y los oferentes.

De acuerdo a lo dispuesto por la Resolución General N° 4164-E/2017, la Universidad Nacional de Córdoba, verificará la habilidad para contratar respecto de sus potenciales proveedores, a través de los medios establecidos en la mencionada norma. A los fines de generar la información relacionada con la habilidad para contratar, se evaluarán las siguientes condiciones: a) Que no tengan deudas líquidas y exigibles por obligaciones impositivas y/o de los recursos de la seguridad social por un importe total igual o superior a UN MIL QUINIENTOS PESOS (\$ 1.500.-), vencidas durante el año calendario correspondiente a la fecha de la consulta, así como las vencidas en los CINCO (5) años calendarios anteriores. b) Que hayan cumplido con la presentación de las correspondientes declaraciones juradas determinativas impositivas y/o de los recursos de la seguridad social vencidas durante el año calendario correspondiente a la fecha de la consulta, así como las vencidas en los CINCO (5) años calendarios anteriores. c) En caso de Uniones Transitorias de Empresas (UTE), los controles señalados en los incisos a) y b) se deberán cumplir también respecto de la Clave de Identificación Tributaria (CUIT) de quienes la integran.

b) Consulta al Sistema de Información de Proveedores.

c) Explicación de los motivos de exclusión, cuando algún oferente no fuere elegible.

d) Deberán evaluarse todas las ofertas presentadas.

e) Recomendación sobre la resolución a adoptar para concluir el procedimiento.

ARTÍCULO N° 13: CAUSALES DE DESESTIMACIÓN

Serán causales de desestimación las establecidas en el artículo 66 del Decreto 1030/2016. Podrán subsanarse las ofertas que presenten alguno de los supuestos del artículo 67 del Decreto 1030/2016.

PAUTAS PARA LA INELEGIBILIDAD: Serán desestimadas las ofertas cuando se configure alguno de los supuestos establecidos en el Art. 68 del Reglamento aprobado por Decreto 1030/16.

ARTÍCULO N° 14: ERRORES DE COTIZACIÓN

Si el total cotizado para cada renglón no respondiera al precio unitario, se tomará éste último como precio cotizado.

Si el monto total de la oferta expresado en números no se correspondiera al monto expresado en letras, se tomará este último como precio cotizado.

Todo otro error en el monto cotizado denunciado por el oferente o detectado por el organismo antes de la adjudicación, producirá la desestimación de la oferta en los renglones pertinentes, con pérdida de la garantía de mantenimiento de la oferta, en la proporción que corresponda.

ARTÍCULO N° 15: MEJORA DE PRECIO

Además de las situaciones en que expresamente se permite la mejora de precios, el organismo contratante podrá solicitar al oferente que se encuentre primero en el orden de mérito, una mejora de precios. Si el oferente intimado no accediera a mejorar el precio de su oferta, el organismo podrá rechazar la oferta por inconveniente. El oferente que se negare a mejorar el precio de su oferta no será pasible de ningún tipo de penalidad o sanción.

La mejora de precios deberá ser remitida al correo electrónico institucional: hemoderivados@compras.unc.edu.ar, cumpliendo con las formalidades establecidas en el BFA (Blockchain Federal Argentina).

ARTÍCULO N° 16: COMUNICACIÓN DEL DICTAMEN DE EVALUACIÓN

El Dictamen será comunicado por correo electrónico, dentro de los dos días de emitido.

IMPUGNACIONES AL DICTAMEN DE EVALUACIÓN

El dictamen podrá ser impugnado dentro de los tres (3) días de su comunicación, previa integración de la garantía de impugnación, equivalente al 3% del monto de la oferta del renglón o los renglones en cuyo favor se hubiere aconsejado adjudicar el contrato, en efectivo en la cuenta del Banco de la Nación Argentina.

ARTÍCULO N° 17: ADJUDICACIÓN

La adjudicación será notificada al adjudicatario o adjudicatarios y al resto de los oferentes dentro de los tres (3) días de dictado el acto respectivo. Si se hubieran formulado impugnaciones contra el dictamen de evaluación de las ofertas, estas serán resueltas en el mismo acto que disponga la adjudicación.

Podrá adjudicarse aun cuando se haya presentado una sola oferta.

NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA

La notificación de la Orden de Compra producirá el perfeccionamiento del contrato. El acto administrativo de finalización del procedimiento junto con la orden de compra será publicado por la Unidad Operativa de Contrataciones en el Portal de Compras Públicas del Sistema de Información Universitaria (SIU DIAGUITA), a través del sitio de internet de la Universidad Nacional de Córdoba, link LICITACIONES o en el sitio de internet del Laboratorio de Hemoderivados, link LICITACIONES. <https://diaguita.unc.edu.ar/spgi/diaguita/aplicacion.php?ah=st5dfcf4669b9aa8.54305056&ai=diaguita|110000003> y en el Digesto Electrónico de la Universidad Nacional de Córdoba, <http://www.digesto.unc.edu.ar/area/laboratorio-de-hemoderivados>. Constituirá plena prueba de la notificación realizada y de su fecha el documento que en cada caso la registre.

ARTÍCULO N° 18: GARANTÍA DE ADJUDICACIÓN

El cocontratante deberá integrar la garantía de cumplimiento de contrato equivalente al 10% del monto de contrato, dentro de los cinco (5) días de recibida la Orden de Compra, sólo bajo alguna de las siguientes formas:

- a) En efectivo, mediante depósito bancario en la cuenta del Banco de la Nación Argentina.
- b) Con aval bancario u otra fianza a satisfacción del Laboratorio de Hemoderivados, constituyéndose el fiador en deudor solidario, liso y llano y principal pagador con renuncia a los beneficios de división y excusión, así como al beneficio de interpelación judicial previa, en los términos de lo dispuesto en el Código Civil y Comercial de la Nación.
- c) Con seguro de caución, mediante pólizas de caución digitales aprobadas por la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN, extendidas a favor del Laboratorio de Hemoderivados y cuyas cláusulas se conformen con el modelo y reglamentación que a tal efecto dicte la Autoridad de Aplicación. (ARCHIVO ORIGINAL)

Las restantes formas de garantía establecidas en Art 39 Disposición 63 - E/2016 se encuentran momentáneamente suspendidas.

Asimismo, se deberá presentar el pago del impuesto de sellos de la Dirección General de Rentas de la PROVINCIA DE CÓRDOBA por el 6 por mil (6‰) del monto total de la adjudicación.

ARTÍCULO N° 19: PLAZO DE ENTREGA

A requerimiento, a consumirse la totalidad de la orden de compra dentro de los 6 meses de la notificación de la orden de compra a la firma adjudicataria.
SEGURO Y FLETE: A CARGO DEL ADJUDICATARIO.

Artículo N° 20: FORMA DE PAGO

10 (DIEZ) DÍAS FF, PREVIA RECEPCIÓN DEFINITIVA DEL AREA SOLICITANTE.

El pago se realizará contra presentación de Factura y comprobante de pago del impuesto de sellos de la Provincia de Córdoba por el 6 por mil de la Orden de Compra.

El pago se efectivizará a través de transferencia bancaria a nombre de la firma proveedora.

La Universidad actuará como agente de retención impositivo, y deducirá previo a la emisión del mandamiento correspondiente, los impuestos al Valor agregado, a las Ganancias, a los Ingresos Brutos y a todo otro que correspondiere conforme a la aplicación de las Leyes Nacionales o Provinciales vigentes en la materia. La firma deberá adjuntar constancias de las exenciones (si las tuviere).

ARTÍCULO N° 21: REGISTRO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

El desempeño del adjudicatario será evaluado y calificado en el REGISTRO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA, teniendo en cuenta las condiciones requeridas en el presente Pliego de Bases y Condiciones, según RESOLUCIÓN RECTORAL 2516/2013.

ARTÍCULO N° 22: RECEPCIÓN

Los bienes se recibirán en Depósito del Laboratorio de Hemoderivados con carácter provisional y los recibos o remitos que se firmen quedarán sujetos a la conformidad de la recepción.

La Dirección de Control de Calidad, a los fines de la recepción definitiva, tomará un plazo de 10 (diez) días hábiles, a partir de la recepción de los bienes o servicios, en los que efectuará las pruebas y ensayos de funcionamiento y operación correspondientes, los que una vez transcurridos, procederá a informar al Dpto. de Contrataciones del Laboratorio la conformidad de la recepción, a los fines de la continuidad de los trámites correspondientes.

ARTÍCULO N° 23: DOMICILIO DE PAGO Y RECEPCIÓN DE FACTURAS

Se establece como domicilio de pago y presentación de facturas el correspondiente al LABORATORIO DE HEMODERIVADOS- AV. VALPARAÍSO S/N-CIUDAD UNIVERSITARIA-CÓRDOBA.

ARTÍCULO N° 24: CESIÓN O SUBCONTRATACIÓN

Queda prohibida la subcontratación o cesión del contrato, en ambos casos, sin la previa autorización fundada de la misma autoridad que dispuso su adjudicación. El cocontratante cedente continuará obligado solidariamente con el cesionario por los compromisos emergentes del contrato. Se deberá verificar que el cesionario cumpla con todos los requisitos de la convocatoria a ese momento, como al momento de la cesión. En caso de ceder sin mediar dicha autorización, el Laboratorio de Hemoderivados

podrá rescindir de pleno derecho el contrato por culpa del cocontratante con pérdida de la garantía de cumplimiento del contrato.

ARTÍCULO N° 25: PENALIDADES

Se aplicarán las previstas en el artículo 102 del Decreto 1030/2016.

SANCIONES: Los oferentes, adjudicatarios o co contratantes podrán ser pasibles de las sanciones establecidas en el artículo 29 del Decreto N° 1023/2001, por las causales establecidas en el artículo 106 del Decreto N° 1030/2016.

ANEXO I

DECLARACIÓN JURADA OFERTA NACIONAL.

C.U.I.T.:

Razón Social o Nombre Completo:

El que suscribe en carácter de..... de la firma con facultades suficientes conforme Estatuto o Contrato Social que la oferta presentada, constituye una oferta nacional de conformidad a las pautas establecidas por el Régimen.

En tal sentido manifiesto que:

Los bienes ofrecidos han sido producidos en

El costo de las materias primas, insumos o materiales importados nacionalizados representan el ...% del valor bruto de producción del bien ofrecido.

Asimismo declaro que la oferta cumple con todos y cada uno de los requisitos establecidos por el Régimen para que la misma sea considerada OFERTA NACIONAL.

Lugar y Fecha:.....

FIRMA:

.....

ACLARACIÓN:

.....

ANEXO II

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LEGISLACIÓN LABORAL VIGENTE

C.U.I.T.:

Razón Social o Nombre Completo:

El que suscribe....., D.N.I. N°, con poder suficiente para este acto, DECLARA BAJO JURAMENTO que la persona jurídica de razón social, cumple con la legislación laboral vigente, en especial lo que se relaciona con condiciones dignas y equitativas de trabajo y ausencia de trabajo infantil.

Lugar y Fecha:.....

FIRMA:

.....

ACLARACIÓN:

.....

ANEXO III

DECLARACIÓN JURADA DE ELEGIBILIDAD

C.U.I.T.:

Razón Social o Nombre Completo:

El que suscribe....., D.N.I. N°, con poder suficiente para este acto, DECLARA BAJO JURAMENTO que la persona cuyos datos se detallan al comienzo, no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inelegibilidad previstas en el Artículo 68 del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1.030/16.

Lugar y Fecha:.....

FIRMA:

.....

ACLARACIÓN:

.....

ANEXO IV

DECLARACIÓN JURADA DE NO POSEER DEUDAS EXIGIBLES CONTRA LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA: INCLUYE EL ESTADO NACIONAL, PROVINCIAL, MUNICIPAL.

C.U.I.T.:

Razón Social o Nombre Completo:

El que suscribe....., D.N.I. N°, con poder suficiente para este acto, DECLARA BAJO JURAMENTO que la persona jurídica de razón social, no posee deudas exigibles contra la Administración Pública, incluyendo ESTADO NACIONAL, Provincial, Municipal.

Lugar y Fecha:.....

FIRMA:

.....

ACLARACIÓN:

.....

ANEXO V

DECLARACIÓN JURADA DE NO POSEER JUICIOS CONTRA EL ESTADO NACIONAL Y/O PROVINCIAL Y/O MUNICIPAL

C.U.I.T.:

Razón Social o Nombre Completo:

El que suscribe....., D.N.I. N°, con poder suficiente para este acto, DECLARA BAJO JURAMENTO que la persona jurídica de razón social, no posee juicios contra el ESTADO NACIONAL y/o Provincial y/o Municipal.

Lugar y Fecha:.....

FIRMA:

.....

ACLARACIÓN:

.....

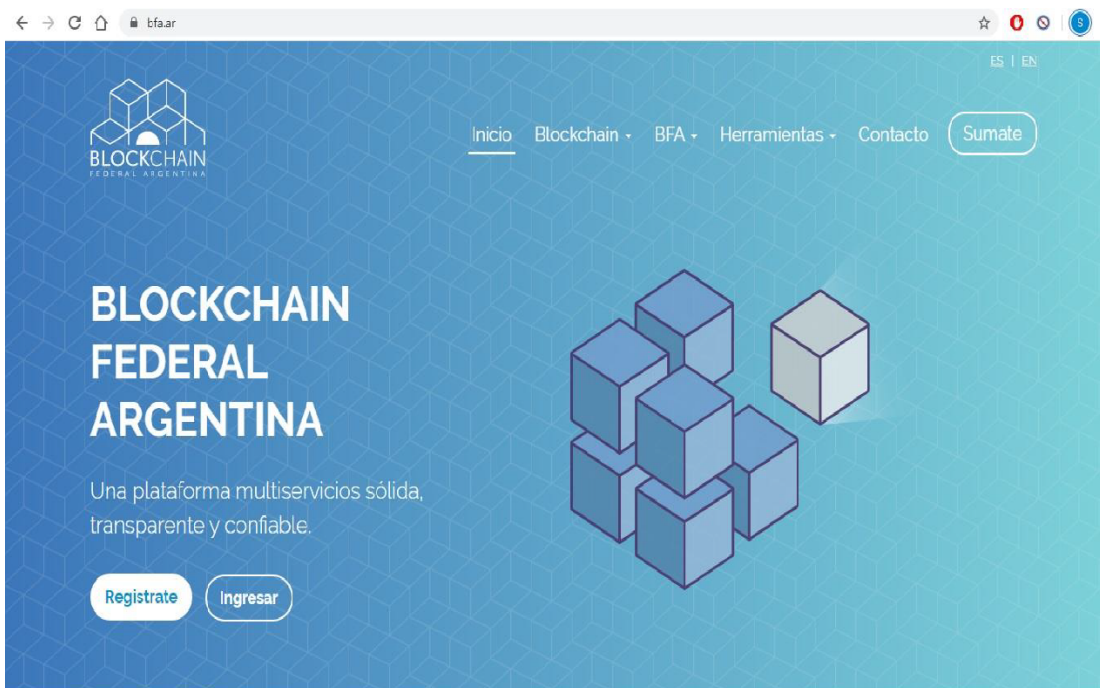
Instructivo. Compras y Contrataciones en la UNC utilizando herramientas de BFA.

Introducción

¿Qué es BFA?

Blockchain Federal Argentina es una plataforma multiservicios de alcance federal basada en *blockchain*, una innovadora tecnología de validación de transacciones.

Se trata de una iniciativa confiable y completamente auditable, realizada en un marco de la colaboración entre sectores públicos, privados, técnicos y académicos, que está disponible para el uso de toda la comunidad.



Al incorporar Blockchain a un proceso de compras y contrataciones, encontramos nuevas formas de facilitar el proceso de auditoría, tanto a los oferentes como a la sociedad en general. Blockchain ofrece las herramientas para que las ofertas digitales sean efectivamente privadas hasta la apertura de los sobres.

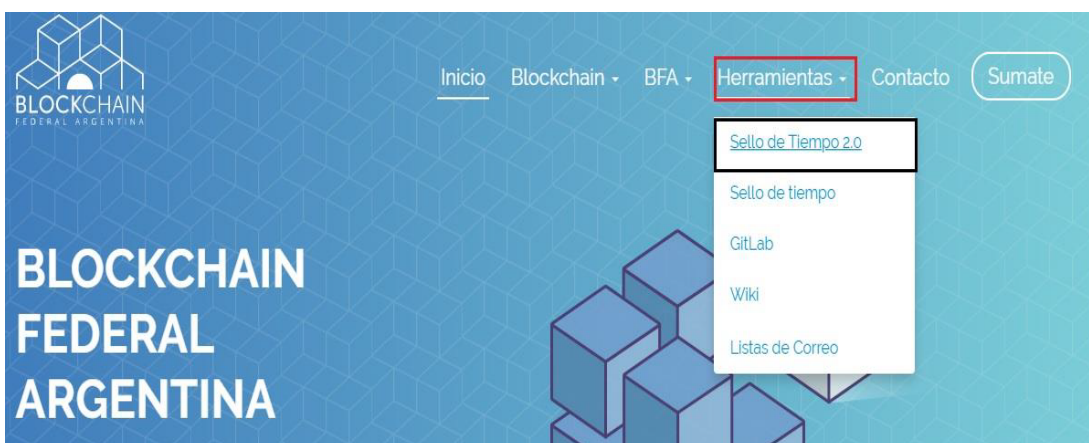
Presentación de las ofertas

Hasta el vencimiento del plazo de la oferta, el oferente deberá sellar el documento con la oferta en <https://bfa.ar> y enviar por correo electrónico el hash generado con el sello de tiempo.

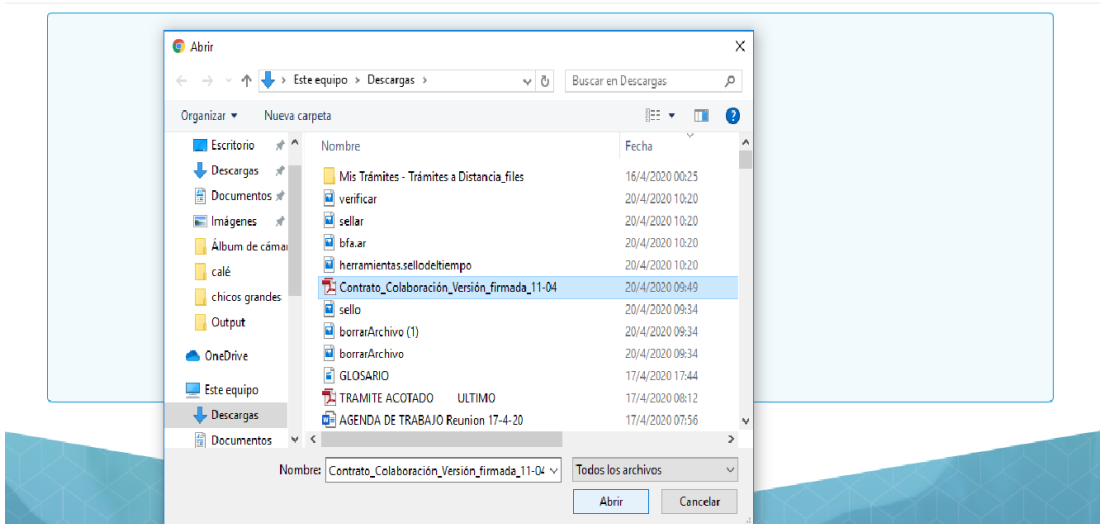
El servicio de Sello de Tiempo de BFA permite demostrar que el contenido de cualquier documento digital existió en un momento y que desde entonces no ha cambiado. Al sellar un archivo, cualquiera podrá verificar el día y la hora en que su hash fue almacenado en Blockchain Federal Argentina. **Tener en cuenta que el documento seleccionado nunca se sube a la red, lo cual garantiza su privacidad.**

Para realizar entonces el sellado de la oferta se deberá proceder de la siguiente manera:

1. Ingresar a <https://bfa.ar> y seleccionar Herramientas - Sello de tiempo 2.0



2. Seleccionar el archivo a **sellar** desde su pc. (El archivo a sellar no deberá superar los 1024 mb, si el mismo fuera más grande, entonces deberá subdividir el contenido y enviarlo en múltiples archivos).



3. Seleccionar el botón SELLAR.



4. Una vez sellado nos devuelve el “hash” generado y deberemos hacer click en “copiar”

✓ El archivo OFERTAEMPRESAXXX.pdf fue enviado con éxito para ser sellado. Intentá verificarlo en aproximadamente 2 minutos.

Enlace de verificación

<https://bfa.ar/selloz#/hash/008d0148f38fa4c14fbb09990a0739326705a84c6c7c201fec552f0840eaf200>

Copiar


Volver a Sellar o Verificar

5. Enviar por mail el “hash” generado en el paso anterior (pegando el código en el cuerpo del mail) antes del vencimiento del plazo del cierre de ofertas al mail indicado por la UOC correspondiente (hemoderivados@compras.unc.edu.ar).

6. Dentro del plazo establecido para el envío de las ofertas, deberá enviar por mail el archivo pdf completo. El mismo no deberá sufrir ninguna modificación entre el momento en que se le estampó el sello de tiempo y el momento en que efectivamente se envía al mail indicado por la UOC correspondiente (hemoderivados@compras.unc.edu.ar).

IMPORTANTE: El documento sellado nunca se sube a la red, por lo tanto sellar el documento no implica presentación de oferta.

Para que la presentación de oferta se considere válida se deberá dar cumplimiento a los puntos 5 y 6 detallados anteriormente.

	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-045 N° Versión: 008 Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: Página 1 de 1
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: SORBITOL	

DCI: NA

Monografía de referencia: USP 43, FNA 7ed.

• **REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

<i>Variable</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
Características generales	Polvo cristalino blanco o casi blanco.
Identificación por IR ^{*1}	Coincide con estándar
Determinación de agua	≤ 1,5%
Azúcares reductores	No menos de 12,8ml de tiosulfato de sodio 0,05N (≤0,3%)
Claridad y color de la solución	Transparente e incolora
Endotoxinas	< 0,6 EU/ml o < 1 EU/g de sorbitol (para una concentración de la solución de 60 g/100 ml)
Contaminación microbiana	Recuento de bacterias (Recuento en placa) ≤ 100 UFC/g
	Recuento total de hongos y levaduras (Recuento en placa) ≤ 100 UFC/g
	Cumple con las pruebas para E. Coli y Salmonella

^{*1} Parámetro de control definido por FNA 7ed.

NOTA: una sustancia *anhidra* es la sustancia que no contiene moléculas de agua dentro de su fórmula molecular.

• **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**

Higroscópico	Fotosensible	Termolábil	X	Ninguno	Otro:
---------------------	---------------------	-------------------	----------	----------------	--------------

• **APLICACIÓN:**


API	Excipiente	X	Material
------------	-------------------	----------	-----------------

Versión	Descripción de cambios
002	Revisión USP XXXI sin cambios. Se quita la variable "Valoración" y se agrega "Prueba de oscurecimiento". Se agrega Requisitos Especiales de Almacenamiento.
003	Revisión USP XXXIII sin cambios. Se quitan las variables "pH"; "Límite de níquel"; "Residuos de incineración"; "Cloruros" y "Sulfatos". Se agrega Aplicación.
004	Se modifica límite de aceptación para control de nivel de endotoxinas.
005	Revisión USP XXXVII sin cambios.
006	Se agrega el equivalente en ml de tiosulfato de sodio 0.05N en la prueba de Azúcares reductores. Se agrega como monografía de referencia a la FNA 7ed. Se agregan aclaraciones (^{*2} y ^{*3})
007	Revisión USP 42. Revisión Farmacopea Argentina 7ma ed. Se agrega la variable "caracteres generales". Se cambia los nombres de 2 parámetros "Reducción de azucares" y Claridad y color de la solución"
008	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión USP 43. • Se saca la prueba de oscurecimiento, prueba interna del laboratorio. • Se modifica la forma de expresar el parámetro endotoxinas.

Elabora: A. P. Vilches

Revisa: A.S Della Casa

Aprueba: R. Kedikian

	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-031 N° Versión: 006 Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: 01/12/2020 Página 1 de 1
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: GLICINA	

DCI: NA

Monografía de referencia: USP 42, Farmacopea Europea 9na Ed.

• **REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

<i>Variable</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
Caracteres generales	Apariencia: Polvo cristalino, blanco o casi blanco.
Identificación	Espectro ídem estándar
Cloruros	No más de 0,007%
Sulfatos	No más de 0,0065%
Pérdida por secado	No pierde más de 0,2% de su peso
Residuos de incineración	No más de 0,1%
Valoración	No menos de 98,5% y no más de 101,5% de C ₂ H ₅ NO ₂ , calculado con respecto a la sustancia seca

Requerimiento de BPFyC Disp. 3602/18

Endotoxinas	< 0,15 EU/ml (Para una concentración de la solución de 4,5 g%)
--------------------	-------------------------------------------------------------------

Nota: Se llama sustancia *seca* a las sustancias a las cuales se les ha extraído, mediante procedimientos adecuados, el agua de hidratación y otros solventes.

• **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**


Higroscópico	Fotosensible	Termolábil	X	Ninguno	Otro:
---------------------	---------------------	-------------------	----------	----------------	--------------

• **APLICACIÓN:**

API	Excipiente	X	Material
------------	-------------------	----------	-----------------

Versión	Causa de revisión
002	Revisión USP XXXI sin cambios. Se agrega Requisitos Especiales de Almacenamiento.
003	Revisión USP XXXIII sin cambios. Se quitan las variables "Residuos por incineración"; "Cloruros"; "Sulfatos"; "Metales pesados" y "Sustancias hidrolizables". Se agrega Aplicación.
004	Revisión USP XXXVII sin cambios.
005	Revisión contra USP40. Se agregan los ensayos: residuos de incineración, sustancias hidrolizables, cloruros y sulfatos
006	Revisión de referencias, Se actualiza a USP 42. Se elimina la variable "Sustancias Hidrolizables. Farmacopea Europea 9na Ed. Se agrega la variable" Caracteres Generales".

Elabora: G. de la Iglesia	Revisa: A. P. Vilches; C.Nieto	Aprueba: R. Kedikian
---------------------------	--------------------------------	----------------------

	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-044 N° Versión: 005 Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: 19/11/19 Página 1 de 1
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: SACAROSA	

DCI: NA

Monografía de referencia: USP 40; F. Europea 9 ed. (*)

• **REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

<i>Variable</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
Identificación (*)	Espectro ídem estándar
Azúcar invertido	Peso del Óxido Cuproso ≤ 112 mg.

Requerimiento de BPFyC Disp. 2819/04

Endotoxinas	$< 0,25$ EU/ml (para una concentración de la solución de 12g%)
--------------------	-------------------------------------------------------------------

(*) El requisito Identificación A sólo corresponde a Farmacopea Europea VIII Edición.

• **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**


Higroscópico	Fotosensible	Termolábil	X	Ninguno	Otro:
---------------------	---------------------	-------------------	----------	----------------	--------------

• **APLICACIÓN:**

API	Excipiente	Material	X
------------	-------------------	-----------------	----------

Versión	Causa de revisión
002	Revisión USP XXXI sin cambios. Se agrega Requisitos Especiales de Almacenamiento.
003	Revisión USP XXXIII sin cambios. Revisión F. Europea VII ed., sin cambios. Se quitan las variables "Rotación específica"; "Residuos de incineración"; "Cloruros"; "Sulfatos"; "Calcio" y "Metales pesados". Se agrega Aplicación.
004	Revisión USP XXXVII sin cambios, Revisión F. Europea VIII ed.
005	Se cambia versión de USP y F. Europea . Se modifica el criterio de aceptación de endotoxinas de acuerdo a USP 40

Elabora: M. Arrieta	Revisa: C. Trecco; A. P. Vilches	Aprueba: R. Kedikian
---------------------	----------------------------------	----------------------

	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-004 N° Versión: 005 Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: 08/07/2020 Página 1 de 1
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: ACETATO DE SODIO	

DCI: NA

Monografía de referencia: USP 42 y Farmacopea Arg. 7ma edición

• **REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

<i>Variable</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
Caracteres generales	Polvo granuloso cristalino o escamas blancas o cristales transparentes incoloros o blancos.
Identificación (*)	Para Sodio: con piroantimoniato de potasio precipitado denso Para Acetato: aparición de color rojo intenso con Cloruro Férrico, con calor y Ácido Clorhídrico formación de Acetato de Etilo y olor característico.
Pérdida por secado	La forma hidrata pierde entre 38,0% y 41,0% de su peso, y la forma anhidra no más que el 1% de su peso
Sustancias insolubles	El peso del residuo no excede 10 mg (0,05%)
Valoración	No menos de 99,0% y no más de 101,0% de $C_2H_3NaO_2$ calculado con respecto a la sustancia seca

Nota: Aplica a la forma hidrata (trihidrato) de acetato de sodio, y a la forma anhidra.

(*) Se aplican pruebas de identificación para Sodio <191> y para Acetato <191>

Nota: Se llama sustancia seca a las sustancias a las cuales se les ha extraído, mediante procedimientos adecuados, el agua de hidratación y otros solventes.

• **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**


X	Higroscópico		Fotosensible		Termolábil		Ninguno		Otro:
----------	---------------------	--	---------------------	--	-------------------	--	----------------	--	--------------

• **APLICACIÓN:**

<i>API</i>		<i>Excipiente</i>		<i>Material</i>	X
------------	--	-------------------	--	-----------------	----------

Versión	Descripción de cambios
002	Revisión USP XXXI sin cambios. Se agrega Requisitos Especiales de Almacenamiento.
003	Revisión USP XXXIII sin cambios. Se quitan las variables: "Ph", "Cloruros", "Sulfatos", "Calcio y magnesio", "Potasio" y "Metales pesados". Se agrega Aplicación.
004	Revisión USP 37 sin cambios
005	Se actualiza revisión de USP. Revisión USP 42: Sin cambios. Se agrega referencia a Farmacopea Argentina. Se agrega la variable: caracteres generales de Farmacopea Argentina 7ma ed.

Elabora: G. De la Iglesia	Revisa: C. Trecco, A. P. Vilches	Aprueba: R. Kedikian
---------------------------	----------------------------------	----------------------

	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-016 N° Versión: 005 Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: 08/07/2020 Página 1 de 1
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: CITRATO DE SODIO (Forma anhidra o hidratada)	

DCI: NA

Monografía de referencia: USP 42, F. Argentina 7 Ed.

• **REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

<i>Variable</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
Caracteres generales	Polvo cristalino blanco, cristales o gránulos blancos.
Identificación (*1)	Para Sodio: Con piroantimoniato de potasio precipitado denso. Para Citrato: color rojo claro con Piridina y Anhídrido acético.
Determinación de agua	La forma anhidra pierde no más de 1,0% y la forma hidratada pierde entre 10,0% y 13,0% de su peso
Valoración	No menos de 99,0% y no más de 101,0% de $C_6H_5Na_3O_7$, calculado con respecto a la sustancia anhidra (*2)

Requerimiento de BPFyC Disp. 3602/19

Endotoxinas	< 0,15 EU/ml (para una concentración de la solución de 12,5 g%)
--------------------	--------------------------------------------------------------------

*1 Pruebas de identificación para Sodio <191> y para Citrato <191>

*2 El método de valoración es llevado a cabo según F. Argentina 7^{ma} Ed. dado que la técnica resulta operativamente más simple que la planteada por USP.

NOTA: una sustancia anhidra es la sustancia que no contiene moléculas de agua dentro de su fórmula molecular.

• **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**

Higroscópico		Fotosensible		Termolábil	X	Ninguno		Otro:
---------------------	--	---------------------	--	-------------------	---	----------------	--	--------------

• **APLICACIÓN:**

API		Excipiente	X	Material	
------------	--	-------------------	---	-----------------	--

Versión	Descripción de cambios
002	Revisión USP XXXI sin cambios. Se agrega Requisitos Especiales de Almacenamiento.
003	Revisión USP XXXIII sin cambios. Revisión F. Europea VII ed, sin cambios. Se quitan las variables: "Alcalinidad"; "Tartratos" y "Metales pesados". Se agrega Aplicación.
004	Revisión USP 37 sin cambios
005	Se actualiza USP 42: Sin cambios. Se agrega referencia a Farmacopea Argentina. Se agrega la variable: caracteres generales de Farmacopea Argentina 7ma ed. Se actualiza BPFyC Disp. 3602/18. La variable valoración se cambia según Farmacopea Arg. 7ma ed

Elabora: G. De la Iglesia	Revisa: C. Trecco, A. P. Viches	Aprueba: R. Kedikian
---------------------------	---------------------------------	----------------------

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small>	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-018 N° Versión: 008 Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: 10/08/21 Página 1 de 2
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICAS CLORURO DE SODIO	

DCI: NA

Monografía de referencia: USP 43 FNA 7 Ed.

• **REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

<i>Variable</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
Apariencia de la solución	Transparente e incolora
A. Identificación *	Para Sodio: Con piroantimoniato de potasio precipitado denso
B. Cloruros	El precipitado se disuelve fácilmente salvo algunas partículas grandes que se disuelven más lentamente
Acidez o alcalinidad	No más de 0,5 ml de NaOH 0,01N o de ClH 0,01N para cambio de color
Pérdida por secado	≤ 0,5% de su peso
Hierro	El color rosado en la Solución muestra es menos intenso que en la Solución Estándar (<2ppm), luego de los 5 minutos.
Arsénico	No más de 1ppm
Bario	Ninguna opalescencia en la solución de prueba es de mayor intensidad que la de la solución de referencia
Ferrocianuro	No se desarrolla ningún color azul en 10 minutos
Ioduro	No se desarrolla ningún color azul
Límite de bromuros	La absorbancia de la solución muestra no es mayor que la de la solución estándar (no más de 100 ppm)
Límite de fosfatos	Ninguna color en la solución muestra es de mayor intensidad que la de la solución estándar (no más de 25 ppm)
Sulfatos	Ninguna opalescencia producida en la Solucion muestra después de 5 minutos de reposo es mayor que la producida en la solución estándar (200 ppm)
Nitritos	La absorbancia es no más de 0,01
Magnesio y Metales Alcalino-Terres	El volumen de edetato disodico 0,01M consumido en la segunda valoración no excede de 2,5 ml (no más de 100ppm, calculado como Ca)
Valoración	No menos de 99,0% y no más de 100,5% de ClNa calculado con respecto a la sustancia seca

Requerimiento de BPFyC Disp. 3602/18

Endotoxinas	< 0,15 EU/ml (para una concentración de la solución de 29,25 g/l)
--------------------	----------------------------------------------------------------------

*Se aplican pruebas de identificación para Sodio <191>

Nota: Se llama sustancia *seca* a las sustancias a las cuales se les ha extraído, mediante procedimientos adecuados, el agua de hidratación y otros solventes.

Elabora: M. Ostorero	Revisa: A. Mettán, M. Arrieta, C. Trecco; A. Vilches	Aprueba: R. Kedikian
----------------------	------------------------------------------------------	----------------------

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small>	UNC	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-018 Nº Versión: 008 Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: 10/08/21 Página 2 de 2
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICAS CLORURO DE SODIO		

• **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**


X	<i>Higroscópico</i>		<i>Fotosensible</i>		<i>Termolábil</i>		<i>Ninguno</i>	<i>Otro:</i>
---	---------------------	--	---------------------	--	-------------------	--	----------------	--------------

• **APLICACIÓN:**

<i>API</i>	X	<i>Excipiente</i>		<i>Material</i>	
------------	---	-------------------	--	-----------------	--

Versión	Causa de revisión
002	Revisión USP XXXI sin cambios. Se agrega monografía de referencia USP XXIX. Se agrega Requisitos Especiales de Almacenamiento.
003	Revisión sin cambios.
004	Se agrega monografía de referencia FNA. Se agrega la variable "Contaminación microbiana".
005	Revisión USP XXXIII sin cambios. Se quitan las variables: "Límites de fosfatos"; "Límite de potasio"; "Yoduro"; "Magnesio y metales alcalinos térreos"; "Arsénico"; "Hierro"; "Bario"; "Ferrocianuros"; "Sulfatos"; "Nitritos" y "Metales pesados". Se agrega aplicación.
006	Revisión USP 37. Se agrega Hierro y Metales pesados. Se quita identificación para cloruros.
007	Se actualiza versión de USP, se agrega edición de FA, se agregan análisis: arsénico, bario, ferrocianuro, yoduro, límite de bromuros, límite de fosfatos, magnesio y metales alcalino-térreos, nitritos, sulfatos. Se elimina metales pesados
008	Se quita requerimiento de control de variable "contaminación microbiana" por no ser requisito regulatorio de FNA 7° edición, F. Europea 10° edición, ni USP43-NF38.

Elabora: M. Ostorero	Revisa: A. Mettán, M. Arrieta, C. Trecco; A. Vilches	Aprueba: R. Kedikian
----------------------	------------------------------------------------------	----------------------

	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-047 N° Versión: 004 Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: 10/09/15 Página 1 de 1
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: N-ACETIL TRIPTOFANO	

DCI: NA

Monografía de referencia: F. Europea VIII ed.

• **REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

<i>Variable</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
Identificación	Espectro ídem estándar
Compuestos relacionados	Impurezas A,B,C,D,E,F,G,H,I,J,K,L: no más de 0,25% con respecto a la solución de referencia (a) - Total: no más que 0,5% con respecto a la solución de referencia (a) - Límite de disgregación: 0,01% con respecto a la solución de referencia (a)
Pérdida por secado	No más de 0,5% de su peso
Valoración	No menos de 99,0% y no más de 101,0% de (RS)-2-acetilamino-3-(1H-indol-3-yl) propanoic acid, calculado con respecto a la sustancia seca.

Nota: Se llama sustancia *seca* a las sustancias a las cuales se les ha extraído, mediante procedimientos adecuados, el agua de hidratación y otros solventes.

• **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**


Higroscópico	Fotosensible	Termolábil	X	Ninguno	Otro:
---------------------	---------------------	-------------------	----------	----------------	--------------

• **APLICACIÓN:**

<i>API</i>	<i>Excipiente</i>	X	<i>Material</i>
------------	-------------------	----------	-----------------

Versión	Causa de revisión
002	Revisión F. Europea VI ed sin cambios. Se quita la variable "Amoniaco". Se agrega Requisitos Especiales de Almacenamiento.
003	Revisión F. Europea VII ed., sin cambios. Se quitan las variables "Identificación A (rotación óptica)"; "Apariencia de solución"; "Rotación óptica"; "Hierro"; "Metales pesados" y "Cenizas sulfúricas". Se agrega Aplicación.
004	Revisión F. Europea VIII ed., sin cambios.

Elabora: A. Mettán	Revisa: A. Ahumada; C. Trecco; A. P. Vilches	Aprueba: C. Bermúdez	Autoriza: C. Massa
--------------------	-------------------------------------------------	----------------------	--------------------

	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-014 N° Versión: 005 Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: 08/07/2020 Página 1 de 1
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICAS CAPRILATO DE SODIO	

DCI: NA

Monografía de referencia: **USP 42, F. Europea 9 Ed.**

● **REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

<i>Variable</i>	<i>Especificación</i>
Caracteres generales	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Identificación	No se forma precipitado
Determinación de agua	≤ 3,0%
Pureza Cromatográfica	No se encuentra más de 0,3% de cualquier impurezas y la suma de todas las impurezas encontradas no es más de 0,5%
Valoración	No menos de 99.0% y no más de 101,0% de C ₈ H ₁₅ NaO ₂ , calculado con respecto a la sustancia anhidra

Requerimiento de BPFyC Disp. 3602/18

Endotoxinas	< 0,15 EU/ml (para una concentración de la solución de 0,3 g%)
--------------------	-------------------------------------------------------------------

NOTA: una sustancia *anhidra* es la sustancia que no contiene moléculas de agua dentro de su fórmula molecular.

● **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**


Higroscópico		Fotosensible		Termolábil	X	Ninguno		Otro:
---------------------	--	---------------------	--	-------------------	---	----------------	--	--------------

● **APLICACIÓN:**

API		Excipiente	X	Material	
------------	--	-------------------	---	-----------------	--

Versión	Causa de revisión
002	Se agrega Requisitos Específicos de Almacenamiento.
003	Revisión USP XXXIII sin cambios. Se quitan las variables: "Aspecto de la solución"; "pH" y "Metales pesados". Se agrega Aplicación.
004	Revisión USP 37 sin cambios
005	Revisión USP 42 sin cambios. Se agregan caracteres generales de F. Europea 9 Ed se actualiza BPFyC Disp. 3602/18

Elabora: G. de la Iglesia	Revisa: A. P. Vilches, C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
---------------------------	----------------------------------	----------------------

	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-040 N° Versión: 006 Fecha de Vigencia: 01/05/08 Fecha últ. Vers: 17/05/22 Página 1 de 1
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: PEPSINA de 10 FIP-U/mg	

DCI: NA

Monografía de referencia: F. Europea 10 Ed. y USP 43

<i>Variable</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
Identificación	Cualquiera de las dos maneras 1- Luego de 15 min de incubación, la solución del blanco es incolora y la solución de prueba es azul 2- <i>Identificación IR frente a estándar</i>
Perdida por secado	≤ 5,0% de su peso
Valoración	≥ 9,5 FIP-U/mg
Contaminación microbiana	Recuento de bacterias aeróbicas totales ≤ 10 ⁴ UFC/g
	Recuento de levaduras y hongos ≤ 10 ² UFC/g
	Ausencia de E. Coli y Salmonella

Origen	No debe ser bovino
---------------	--------------------

Nota: La valoración se lleva a cabo por medio de un método adecuado a F. Europea 9 Edición.

• **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**

X	Higroscópico	X	Fotosensible	X	Termolábil	Ninguno	Otro:
----------	---------------------	----------	---------------------	----------	-------------------	----------------	--------------

• **APLICACIÓN:**

<i>API</i>		<i>Excipiente</i>		<i>Material</i>	X
------------	--	-------------------	--	-----------------	----------

Versión	Descripción de cambios
002	Revisión F. Europea VII ed, sin cambios. Se agrega Requisitos Especiales de Almacenamiento. Se agrega Aplicación.
003	Revisión F. Europea VIII ed, sin cambios. Revisión Farmacopea USPXXXVII. Se agregan condiciones de almacenamiento.
004	Se corrige criterio de aceptación de variable "identificación".
005	Se actualiza título para diferenciar de materia prima con otra valoración, se cambió el criterio de la identificación, se agregó requerimientos microbiológicos, se agrega que es higroscópico.
006	Se agrega la identificación por espectroscopia IR debido a que no se consigue el reactivo de la técnica 1 (fibrinblue)

Elabora: A. P. Vilches	Revisa:	Aprueba: R. Kedikian
------------------------	---------	----------------------



Universidad Nacional de Córdoba
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número:

Referencia: Pliego borrador LPUB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.