



MEMORIA JUSTIFICATIVA

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA DE TEST DE DISOLUCIÓN PARA EL CENTRO MILITAR DE FARMACIA DE LA DEFENSA (CEMILFARDEF)

1. UCO proponente de la necesidad:

Centro Militar de Farmacia de la Defensa (CEMILFARDEF).

2. OBJETO de la necesidad:

Suministro, instalación y cualificación (IQ, OQ) de un sistema de disolución on-line formado por: equipo de disolución, estación de muestreo automática, detector de UV-VIS y PC con software controlador en la Sección de Análisis y Control del CEMILFARDEF.

3. Fecha de la necesidad: d/m/a:

1 de enero de 2024

4. UCO/Lugar prestación:

El suministro, instalación y montaje será realizado en las instalaciones del CEMILFARDEF, situado en: Ctra de Miraflores S/N Km 34, Base Logística de San Pedro, CP 28770 Colmenar Viejo (MADRID).

5. PRESUPUESTO: Importe/moneda:

Presupuesto límite de licitación (IVA no incluido): **119.834,71 €**

IVA TIPO 21%: **25.165,29 €**

Presupuesto límite de licitación (IVA INCLUIDO): **145.000,00 €**

El presupuesto de licitación se obtiene tras un estudio de mercado de empresas punteras en el sector de equipos y sistemas de disolución de control farmacéutico.

Por las caracterizarse el suministro por un conjunto de instrumentos que conforman un único equipo, no aplica la apertura de expediente por lotes.

6. Características y justificación de la necesidad del suministro:

6.1 ANTECEDENTES

En el laboratorio de Control de Calidad del CEMILFARDEF se realiza, conforme la Farmacopea Europea, el ensayo de disolución en todos los medicamentos cuya forma farmacéutica corresponde a formas orales sólidas, siendo éste un ensayo de caracterización cuantitativa del principio activo de elevada importancia tanto en los análisis de control de calidad de productos terminados como en estudios de I+D y estudios de estabilidad.

Actualmente se dispone en las instalaciones del CEMILFARDEF de dos sistemas de test de disolución, uno de los cuales lleva operativo desde el año 2007, con consecuentes problemas de funcionamiento, limitaciones en procesos de calibración, cualificación y mantenimiento. Asimismo, dispone un software obsoleto y con deficiencias a nivel de seguridad de datos y *audit trail*, requerimientos de calidad y



eficacia en los análisis de control de calidad según la Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea para Medicamentos de uso humano y uso veterinario.

El número actual de muestras de productos terminados, estudios de estabilidad y proyectos de I+D en curso requiere la necesidad de disponer de al menos dos equipos altamente operativos en el laboratorio de Control de Calidad.

6.2 NECESIDAD

En función de lo expuesto, se requiere la necesidad de adquirir un nuevo sistema de disolución como el descrito en el apartado 2, que permita incrementar las capacidades técnicas y operativas del laboratorio, y mejorar la calidad, nivel de seguridad y *audit trail* de los ensayos realizados por esta técnica analítica, conforme a Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea para Medicamentos de uso humano y uso veterinario.

Colmenar Viejo, a 3 de ABRIL de 2024

**EL CAP. FARMACÉUTICO JEFE INTERINO DE LA UNIDAD
DE ANÁLISIS Y CONTROL DEL CEMILFARDEF**

Fdo. Diego Villegas Vallbona