

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0291-03	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>22.06.2020</u> г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0291-02 от 25.01.2016 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МЕТОКЛОПРАМИДА ГИДРОХЛОРИД
МОНОГИДРАТ
Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum
METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE
MONOHYDRATE
Контроль качества по НД РБ 0906С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>05.06.2020</u>	Дата: <u>11.06.2020</u>	Дата: <u>11.06.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.06.2020</u>	Дата: <u>11.06.2020</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.06.2020</u>	Дата: <u>09.06.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.06.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>10.06.2020</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0291-03
	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Метоклопрамид, раствор для инъекций 5 мг/мл Метоклопрамид, таблетки 10 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. pH</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</p> <p>Д. Реакция (а) на хлориды</p> <p>Е. Реакция на первичные ароматические амины</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Примесь Е</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 2.2.2, метод II.</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0906С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0906С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0906С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0906С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 0906С-2015</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0906С-2015</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0906С-2015</p> <p>Раздел «Примесь Е» НД РБ 0906С-2015</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы. Очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте, умеренно растворим в метиленхлориде. Температура плавления: около 183 °С с разложением</p> <p>А. От 4,5 до 6,0</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО метоклопрамида гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>С. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Д. Раствор даёт реакцию (а) на хлориды</p> <p>Е. Испытуемый образец даёт реакцию на первичные ароматические амины</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Раствор должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,5 %</p>

Печать

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0906С-2015	Не более 0,10 % для каждой примеси Не более 0,20 %
	2.7 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 0906С-2015	От 4,5 % до 5,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0906С-2015	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - толуол - изопропиловый спирт	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0906С-2015	ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 50 ppm Не более 3000 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0906С-2015	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.11 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0291 Протокол валидации ММV-МИ-12-501	Не более 2,5 ЕЭ на 1 мг метоклопрамида гидрохлорида
	2.12 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0291 Протокол валидации ММV-МИ-12-001	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0291-03
	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	aureus для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli			Отсутствие в 1 г 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной опера- ционной процеду- рой: СОП-КО-14-057 СОП-КО-12-024	—
4	Объем контроль- ной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛС 20,0 г – для нестерильных ЛС
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложен- ные в картонные барабаны, а так- же другие виды упаковки, обеспе- чивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	IPCA Laboratories Limited, Индия
9	Код	—	—	120123

