

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>АЛ</b> </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> <b>Контрольный экземпляр</b> </div>	Код: СПС-КО-14-0291-04
Дата введения с: <u>19.05.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0291-03 от 12.06.2020		Стр.1 из 4 Причина: актуализация
Действует до: <u>бессрочно</u>			

**МЕТОКЛОПРАМИДА ГИДРОХЛОРИД  
МОНОГИДРАТ**  
**Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum**  
**METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE**  
**MONOHYDRATE**

**Контроль качества по НД РБ 0906С-2015,**  
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата**  
**Метоклопрамид, раствор для внутривенного и**  
**внутримышечного введения 5 мг/мл в РБ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>14.05.2025</u>	Дата: <u>16.05.2025</u>	Дата: <u>16.05.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>14.05.2025</u>	Дата: <u>16.05.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федорина	ИОФ: С.В.Голубкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>14.05.2025</u>	Дата: <u>15.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.05.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл для Азербайджана, Армении, Грузии, Кыргызстана, Молдовы, РБ, Туркменистана, Узбекистана Метоклопрамид, таблетки 10 мг для РБ, РФ, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 *Подлинность (идентификация): А. pH  В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области  С. Тонкослойная хроматография  D. Реакция (а) на хлориды  Е. Реакция на первичные ароматические амины  2.3 Прозрачность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.14  ГФ РБ II, 2.2.3  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.2.27  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.1	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы. Очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте, умеренно растворим в метилхлориде. Температура плавления: около 183 °С с разложением.  А. От 4,5 до 6,0  В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО метоклопрамида гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. С. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения D. Дает реакцию (а) на хлориды  Е. Дает реакцию на первичные ароматические амины  Раствор S должен быть прозрачным



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Раствор S должен быть бесцветным
	2.5 Примесь Е	ГФ РБ II, 2.2.27	Раздел «Примесь Е» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.6 Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 % для каждой примеси Не более 0,20 %
	2.7 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	От 4,5 % до 5,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - толуол - изопропиловый спирт	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4  Не более 3000 ppm Не более 50 ppm Не более 3000 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0906С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.11 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0291 СОП-КО-12-059	Не более 2,5 ЕЭ на 1 мг метоклопрамида гидрохлорида
	2.12 Микробиологическая чистота: Для производства стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0291 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г

ОАО «БМЦ»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0291-04
		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> <li>- <i>Staphylococcus aureus</i></li> </ul> Для производства нестерильных ЛП: <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- <i>Escherichia coli</i></li> </ul>			Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057 СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 58,0 г МБЛ: Для производства стерильных ЛП – 31,0 г Для производства нестерильных ЛП – 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные или полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	IPCA Laboratories Limited, Индия
9	Код	—	—	120123

\*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру метоклопрамида гидрохлорида моногидрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

*Handwritten signature*