

## METOCLOPRAMIDA HCL MONOHIDRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002946	Nº CAS: 54143-57-6	Nº ANÁLISIS: 182/25
LOTE FABRICANTE: 25004M1RII	ID CERTIFICADO: 46.940	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/03/2025	
LOTE META: 0170625	FECHA CADUCIDAD: 28/02/2030	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino o cristales, blancos o casi blancos	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Muy soluble en agua, libremente soluble en etanol (96%), escasamente soluble en cloruro de metileno	Conforme (*)
Punto de fusión	Sobre 183 °C, con descomposición	181.1 °C
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
pH	4.5 - 6.0	4.6
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Impureza E	=< 0.5 %	< 0.5 %
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.05 %
Agua	4.5 - 5.5 %	5.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.03 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Metoclopramida HCL Monohidrato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Fecha liberación: 09/09/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000356  
 IPCA LABORATORIES LIMITED  
 A-1/7 & A-1/8 Phase a, GIDC  
 396195 Vapi  
 (Índia)



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.