



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002946-TDS-ESP-2023

METOCLOPRAMIDA HCL MONOHIDRATO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE	DESCRIPCIÓN DOE: METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO M	
Nº CAS: 54143-57-6	Nº EC: 641-713-2	CÓDIGO AEMPS: 1958CM
PESO MOLECULAR: 354.27	FÓRMULA MOL.: C14H25Cl2N3O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 002946

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.