**Метоклопрамида гидрохлорид, ФС**

**раствор для приема внутрь Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат метоклопрамида гидрохлорид, раствор для приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества метоклопрамида гидрохлорида C14H22ClN3O2∙HCl.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Растворы».

**Подлинность.** *1. ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца метоклопрамида гидрохлорида (раздел «Родственные примеси»).

*2. Спектрофотометрия*. Спектр поглощения испытуемого раствора должен соответствовать спектру аналогично приготовленного раствора стандартного образца и иметь максимум при 534 нм (раздел «Количественное определение»).

**рН.** От 2,0 до 4,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ. Приготавливаемые растворы необходимо защищать от воздействия света.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Около 1,88 г натрия гексансульфоната растворяют в 400 мл воды, прибавляют 600 мл ацетонитрила, доводят pH раствора до 4,0 при помощи кислоты уксусной ледяной.

*Испытуемый раствор.* Точный объем препарата, содержащий около 5 мг метоклопрамида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора ПФ до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 мл испытуемого раствора, доводят объем раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца метоклопрамида гидрохлорида*. Около 5 мг (точная навеска) стандартного образца метоклопрамида гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в ПФ, доводят объем раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,5 мл полученного раствора, доводят объем раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Колонка |  | 20 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный, для хроматографии (С18), 10 мкм; |
| Температура колонки |  | 25 °С; |
| Скорость потока |  | 1,8 мл/мин; |
| Детектор |  | спектрофотометрический, 265 нм; |
| Объем пробы |  | 10 мкл; |
| Время хроматографирования |  | 2-кратное время удерживания метоклопрамида гидрохлорида. |

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения и раствор стандартного образца метоклопрамида гидрохлорида.

*Пригодность хроматографической системы* (с использованием раствора стандартного образца метоклопрамида гидрохлорида) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением:

– *фактор асимметрии* пика (*AS*) метоклопрамида гидрохлорида должен быть не более 2,5;

– *относительное стандартное отклонение* площади пика метоклопрамида гидрохлорида должно быть не более 2,5 % (6 определений).

Относительные времена удерживания компонентов: диметиловое соединение – около 0,52; хлорированное соединение – около 0,61; примесь А – около 0,88; метоклопрамида гидрохлорид – 1 (около 8 мин).

На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси метоклопрамида гидрохлорида должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);

– суммарное содержание примесей должно быть не более 1,5 %;

– не учитывают пики, относительное время удерживания которых менее 0,5.

**Извлекаемый объем**. В соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор*. Точный объем препарата, содержащий около 10 мг метоклопрамида гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора, прибавляют 5 мл 1 М раствора кислоты хлористоводородной, перемешивают и прибавляют 5 мл свежеприготовленного раствора натрия нитрита 1 %, перемешивают, закрывают колбу пробкой и оставляют на 10 мин. К полученному раствору прибавляют 5 мл свежеприготовленного раствора аммония сульфамата 5 %, колбу закрывают пробкой, тщательно перемешивают и оставляют на 25 мин. К полученному раствору прибавляют 5 мл свежеприготовленного раствора нафтилэтилендиамина дигидрохлорида 0,5 % в растворе 1 М раствора кислоты хлористоводородной, доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца метоклопрамида гидрохлорида*. Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца метоклопрамида гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора, прибавляют 5 мл 1 М раствора кислоты хлористоводородной, перемешивают и прибавляют 5 мл свежеприготовленного раствора натрия нитрита 1 %, перемешивают, закрывают колбу пробкой и оставляют на 10 мин. К полученному раствору прибавляют 5 мл свежеприготовленного раствора аммония сульфамата 5 %, колбу закрывают пробкой, тщательно перемешивают и оставляют на 25 мин. К полученному раствору прибавляют 5 мл свежеприготовленного раствора нафтилэтилендиамина дигидрохлорида 0,5 % в растворе 1 М раствора кислоты хлористоводородной, доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. Вода.

Испытуемый раствор и раствор стандартного образца метоклопрамида гидрохлорида готовят одновременно, выдерживают 10 мин и сразу жеизмеряют оптическую плотность на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 534 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание метоклопрамида гидрохлорида C14H22ClN3O2∙HClв препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца метоклопрамида гидрохлорида, мг; |
|  | *V1* | **–** | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание метоклопрамида гидрохлорида в стандартном образце метоклопрамида гидрохлорида, %. |
|  | *L* | **–** | заявленное количество метоклопрамида гидрохлорида в препарате, мг/мл. |

**Хранение**. В сухом, защищенном от света месте.