

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-2-152-162-table>

Таблица 4. Требования к лекарственным препаратам «метоклопрамид таблетки» производителей фармацевтической продукции

Table 4. Requirements for metoclopramide tablets specified by manufacturers of pharmaceutical products

Показатели <i>Parameters</i>	Производители <i>Manufacturers</i>	Методы <i>Methods</i>	Условия испытания <i>Test conditions</i>
Идентификация <i>Identification</i>	Производитель 1 (зарубежный) <i>Manufacturer 1 (foreign)</i>	ВЭЖХ <i>HPLC</i>	УФ-детекция при 214 нм <i>UV detection at 214 nm</i>
	Производитель 2 (зарубежный) <i>Manufacturer 2 (foreign)</i>	УФ-спектрофотометрия <i>UV spectrophotometry</i>	Измерение в области 230–350 нм <i>Measurement in the range of 230–350 nm</i>
	Производитель 3 (российский) <i>Manufacturer 3 (Russian)</i>	УФ-спектрофотометрия (количественное определение); ТСХ (контроль примесей) <i>UV spectrophotometry (within assay); TLC (control of impurities)</i>	Измерение в области 240–350 нм <i>Measurement in the range of 240–350 nm</i>
	Производитель 4 (зарубежный) <i>Manufacturer 4 (foreign)</i>	ВЭЖХ (контроль примесей); качественная реакция <i>HPLC (control of impurities); qualitative reaction</i>	Измерение в области 265–350 нм <i>Measurement in the range of 265–350 nm</i>
	Производитель 5 (российский) <i>Manufacturer 5 (Russian)</i>	УФ-спектрофотометрия, ТСХ (контроль примесей) <i>UV spectrophotometry, TLC (control of impurities)</i>	Измерение в области 215–340 нм <i>Measurement in the range of 215–340 nm</i>
	Производитель 6 (российский) <i>Manufacturer 6 (Russian)</i>	УФ-спектрофотометрия (количественное определение) <i>UV spectrophotometry (within assay control)</i>	Измерение в области 230–250 нм <i>Measurement in the range of 230–250 nm</i>
Растворение <i>Dissolution</i>	Производитель 1 (зарубежный) <i>Manufacturer 1 (foreign)</i>	Не менее 75% (Q) от заявленного содержания через 30 мин <i>Not less than 75% (Q) of the labeled amount after 30 min</i>	УФ-спектрофотометрия. Аппарат: вращающаяся корзинка. Среда: 0,1 М НСl. Объем: 900 мл. Скорость: 50 об/мин. Температура: 37±0,5 °С. Время: 30 мин. Методика теста соответствует ГФ РФ и Eur. Ph. <i>UV spectrophotometry. Apparatus: rotating basket. Medium: 0.1 M HCl. Volume: 900 mL. Speed: 50 rpm. Temperature: 37±0.5 °C. Time: 30 min. According to SP RF and Ph. Eur.</i>
	Производитель 2 (зарубежный) <i>Manufacturer 2 (foreign)</i>	Не менее 75% (Q) от заявленного содержания через 45 мин <i>Not less than 75% (Q) of the labeled amount after 45 min</i>	УФ-спектрофотометрия. Аппарат: вращающаяся корзинка. Среда: 0,1 М НСl. Объем: 1000 мл. Скорость: 100 об/мин. Методика теста соответствует ФЕАЭС <i>UV spectrophotometry. Apparatus: rotating basket. Medium: 0.1 M HCl. Volume: 1,000 mL. Speed: 100 rpm. According to the Eurasian Pharmacopoeia</i>
	Производитель 3 (российский) <i>Manufacturer 3 (Russian)</i>	Не менее 75% (Q) от заявленного содержания через 45 мин <i>Not less than 75% (Q) of the labeled amount after 45 min</i>	УФ-спектрофотометрия. Аппарат: лопастная мешалка. Среда: 0,01 М НСl. Объем: 900 мл. Скорость: 75 об/мин. Температура: 37±0,5 °С. Время: 45 мин. Методика теста соответствует ГФ РФ <i>UV spectrophotometry. Apparatus: paddle. Medium: 0.01 M HCl. Volume: 900 mL. Speed: 75 rpm. Temperature: 37±0.5 °C. Time: 45 min. According to SP RF</i>
	Производитель 4 (зарубежный) <i>Manufacturer 4 (foreign)</i>	Не менее 75% (Q) от заявленного содержания через 30 мин <i>Not less than 75% (Q) of the labeled amount after 30 min</i>	Спектрофотометрия. Аппарат: вращающаяся корзинка. Среда: вода очищенная. Объем: 900 мл. Скорость: 50 об/мин. Температура: 37±0,5 °С. Время: 30 мин. Методика теста соответствует ГФ РФ <i>Spectrophotometry. Apparatus: rotating basket. Medium: purified water. Volume: 900 mL. Speed: 50 rpm. Temperature: 37±0.5 °C. Time: 30 min. According to SP RF</i>

Продолжение таблицы 4

Table 4 (continued)

Показатели <i>Parameters</i>	Производители <i>Manufacturers</i>	Методы <i>Methods</i>	Условия испытания <i>Test conditions</i>
Растворение <i>Dissolution</i>	Производитель 5 (российский) <i>Manufacturer 5 (Russian)</i>	Не менее 75% (Q) от заявленного содержания через 45 мин <i>Not less than 75% (Q) of the labeled amount in 45 min</i>	Спектрофотометрия. Аппарат: вращающаяся корзинка. Среда: 0,1 М НСL. Объем: 900 мл. Скорость: 50 об/мин. Методика теста соответствует ГФ РФ <i>Spectrophotometry. Apparatus: rotating basket. Medium: 0.1 M HCl. Volume: 900 mL. Speed: 50 rpm. According to SP RF</i>
	Производитель 6 (российский) <i>Manufacturer 6 (Russian)</i>	Не менее 75% (Q) от заявленного содержания через 45 мин <i>Not less than 75% (Q) of the labeled content in 45 min</i>	Спектрофотометрия. Аппарат: вращающаяся корзинка. Среда: 0,1 М НСL. Объем: 1000 мл. Скорость: 100 об/мин. Методика теста соответствует ГФ РФ <i>Spectrophotometry. Apparatus: rotating basket. Medium: 0.1 M HCl. Volume: 1,000 mL. Speed: 100 rpm. According to SP RF</i>
Примеси <i>Impurities</i>	Производитель 1 (зарубежный) <i>Manufacturer 1 (foreign)</i>	ВЭЖХ <i>HPLC</i>	Колонка: 125×4 мм, 5 мкм, с предколонкой (30×4 мм, 5 мкм). Температура колонки: 30 °С. Скорость потока: 1,0 мл/мин. Детектор: флуориметрический (390–480 нм). Объем инъекции: 15 мкл. Время удерживания пика: ~12 мин <i>Column: 125×4 mm, 5 μm, with pre-column (30×4 mm, 5 μm). Column temperature: 30 °C. Flow rate: 1.0 mL/min. Detector: fluorimetric (390–480 nm). Injection volume: 15 μL. Retention time of peak: ~12 min</i>
	Производитель 2 (зарубежный) <i>Manufacturer 2 (foreign)</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Пластинка: силикагель. Детекция: УФ-свет при 254 нм. Насыщение камеры: 30 мин <i>Plate: silica gel. Detection: UV light at 254 nm. Chamber saturation: 30 min</i>
	Производитель 3 (российский) <i>Manufacturer 3 (Russian)</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Пластинка: 20×10 см. Детекция: УФ-свет при 254 нм. Насыщение камеры: не менее 1 ч <i>Plate: 20×10 cm. Detection: UV light at 254 nm. Chamber saturation: at least 1 h</i>
	Производитель 4 (зарубежный) <i>Manufacturer 4 (foreign)</i>	ВЭЖХ <i>HPLC</i>	Колонка: 200×4,6 мм, 5 мкм. Температура колонки: 25 °С. Скорость потока: 1,8 мл/мин. Детектор: УФ при 265 нм. Объем инъекции: 20 мкл. Время удерживания: ~9,939 мин <i>Column: 200×4.6 mm, 5 μm. Column Temperature: 25 °C. Flow Rate: 1.8 mL/min. Detector: UV at 265 nm. Injection Volume: 20 μL. Retention Time: ~9.939 min</i>
	Производитель 5 (российский) <i>Manufacturer 5 (Russian)</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Пластинка: 15×15 см. Детекция: УФ-свет при 254 нм. Камера предварительно насыщена <i>Plate: 15×15 cm. Detection: UV light at 254 nm. Chamber pre-saturated</i>
	Производитель 6 (российский) <i>Manufacturer 6 (Russian)</i>	ТСХ <i>TLC</i>	Пластинка: силикагель. Детекция: УФ-свет при 254 нм <i>Plate: silica gel. Detection: UV light at 254 nm</i>
Однородность дозирования <i>Dosage uniformity</i>	Производитель 1 (зарубежный) <i>Manufacturer 1 (foreign)</i>	ВЭЖХ <i>HPLC</i>	Детектор: УФ или ДМД, 273 нм, кювета 10 мм <i>Detector: UV or diode array detector, 273 nm, 10 mm cuvette</i>
	Производитель 2 (зарубежный) <i>Manufacturer 2 (foreign)</i>	УФ-спектрофотометрия <i>UV spectrophotometry</i>	Длина волны: 309 нм, кювета 10 мм <i>Wavelength: 309 nm, cuvette 10 mm</i>
	Производитель 3 (российский) <i>Manufacturer 3 (Russian)</i>	УФ-спектрофотометрия, способ 1 <i>UV spectrophotometry, method 1</i>	Длина волны: 305 нм, кювета 10 мм <i>Wavelength: 305 nm, cuvette 10 mm</i>

Продолжение таблицы 4

Table 4 (continued)

Показатели <i>Parameters</i>	Производители <i>Manufacturers</i>	Методы <i>Methods</i>	Условия испытания <i>Test conditions</i>
Однородность дозирования <i>Dosage uniformity</i>	Производитель 4 (зарубежный) <i>Manufacturer 4 (foreign)</i>	УФ-ВЭЖХ <i>UV-HPLC</i>	Длина волны: 309 нм, кювета 10 мм <i>Wavelength: 309 nm, cuvette 10 mm</i>
	Производитель 5 (российский) <i>Manufacturer 5 (Russian)</i>	УФ-спектрофотометрия <i>UV spectrophotometry</i>	Длина волны: 273 нм, кювета 10 мм <i>Wavelength: 273 nm, cuvette 10 mm</i>
	Производитель 6 (российский) <i>Manufacturer 6 (Russian)</i>	УФ-спектрофотометрия <i>UV spectrophotometry</i>	Длина волны: 273 нм, кювета 10 мм <i>Wavelength: 273 nm, cuvette 10 mm</i>
Количественное определение <i>Assay</i>	Производитель 1 (зарубежный) <i>Manufacturer 1 (foreign)</i>	От 10,013 до 11,067 мг (95–105% от заявленного) <i>From 10.013 to 11.067 mg (95–105% of the declared norm)</i>	ВЭЖХ. Колонка: 250×4 мм, 5 мкм, с предколонкой (4×4 мм). Скорость потока: 1,0–1,5–1,0 мл/мин. Детектор: УФ или ДМД, 214 нм. Объем инъекции: 20 мкл. Время хроматографирования: 10 мин <i>HPLC. Column: 250×4 mm, 5 μm, with guard column (4×4 mm). Flow rate: 1.0–1.5–1.0 mL/min. Detector: UV or DMD, 214 nm. Injection volume: 20 μL. Chromatography time: 10 min</i>
	Производитель 2 (зарубежный) <i>Manufacturer 2 (foreign)</i>	От 9,3 до 10,8 мг <i>From 9.3 to 10.8 mg</i>	УФ-спектрофотометрия. Длина волны: 273 нм, кювета 10 мм <i>UV spectrophotometry. Wavelength: 273 nm, cuvette 10 mm</i>
	Производитель 3 (российский) <i>Manufacturer 3 (Russian)</i>	От 9,0 до 11,0 мг <i>From 9.0 to 11.0 mg</i>	УФ-спектрофотометрия. Длина волны: 309 нм, кювета 10 мм <i>Method: UV spectrophotometry. Wavelength: 309 nm, cuvette 10 mm</i>
	Производитель 4 (зарубежный) <i>Manufacturer 4 (foreign)</i>	От 9,0 до 11,0 мг (90–110% от заявленного) <i>From 9.0 to 11.0 mg (90–110% of the declared norm)</i>	ВЭЖХ. Колонка: 150×4,6 мм, 4 мкм. Скорость потока: 1,0 мл/мин. Детектор: УФ при 305 нм, кювета 10 мм. Объем инъекции: 20 мкл. Время хроматографирования: 10 мин <i>HPLC. Column: 150×4.6 mm, 4 μm. Flow rate: 1.0 mL/min. Detector: UV at 305 nm, 10 mm cuvette. Injection volume: 20 μL. Chromatography time: 10 min</i>
	Производитель 5 (российский) <i>Manufacturer 5 (Russian)</i>	От 0,009 до 0,011 г <i>From 0.009 to 0.011 g</i>	Спектрофотометрия. Длина волны: 309 нм, кювета 10 мм <i>Spectrophotometry. Wavelength: 309 nm, cuvette 10 mm</i>
	Производитель 6 (российский) <i>Manufacturer 6 (Russian)</i>	От 0,00925 до 0,01075 г <i>From 0.00925 to 0.01075 g</i>	Спектрофотометрия. Длина волны: 273 нм, кювета 10 мм <i>Spectrophotometry. Wavelength: 273 nm, cuvette 10 mm</i>

Таблица составлена авторами по данным Государственного реестра лекарственных средств / The table was adapted by the authors from the State Register of Medicines

Примечание. ГФ РФ – Государственная фармакопея Российской Федерации; Ph. Eur. – Европейская фармакопея; ФЕАЭС – Фармакопея Евразийского экономического союза; ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография; УФ-спектрофотометрия – абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях; УФ-детекция – ультрафиолетовая детекция; ТСХ – тонкослойная хроматография; ДМД – диодно-матричный детектор.

Note. SP RF, State Pharmacopoeia of the Russian Federation; Ph. Eur., European Pharmacopoeia; HPLC, high-efficiency liquid chromatography; UV spectrophotometry, absorption spectrophotometry in the ultraviolet and visible regions; UV detection, ultraviolet detection; TLC, thin-layer chromatography; DMD, diode array detector.