
**Вальпроат натрия, гранулы с
пролонгированным высвобождением**

ФС.3.1.0010.18

**Вальпроевая кислота, гранулы с
пролонгированным высвобождением**

Natrii valproatis granulae prolongatae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат вальпроат натрия, гранулы с пролонгированным высвобождением. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Гранулы» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества вальпроата натрия $C_8H_{15}NaO_2$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Гранулы».

Подлинность

1. ИК-спектроскопия. Навеску порошка растертых гранул, содержащую 0,5 г вальпроата натрия, встряхивают с 10 мл воды и центрифугируют. К 5 мл надосадочной жидкости прибавляют 2 М раствор серной кислоты до кислой реакции среды, встряхивают с 25 мл дихлорметана и промывают органический слой с помощью 5 мл воды. Встряхивают с 1 г натрия сульфата безводного, фильтруют и упаривают до удаления слоя дихлорметана. ИК-спектр полученного остатка, снятый в виде тонкой пленки, в области от 4000 см^{-1} до 400 см^{-1} по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца вальпроевой кислоты, снятому в аналогичных условиях.