

2. *ВЭЖХ*. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора («Количественное определение»).

3. *Качественная реакция*. Навеску порошка растертых гранул, содержащую 0,25 г вальпроата натрия, встряхивают с 5 мл воды и центрифугируют. К надосадочной жидкости прибавляют 1 мл 5 % раствора кобальта(II) нитрата и нагревают на водяной бане; должен образоваться фиолетовый осадок.

Размер гранул. Определение проводят в соответствии с ОФС «Ситовой анализ».

Потеря в массе при высушивании. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

Родственные примеси. Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

Испытуемый раствор. Точную навеску препарата, содержащую около 0,5 г вальпроата натрия, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и осторожно нагревают колбу при постоянном перемешивании до расплавления основы. Смесь охлаждают до затвердевания основы и фильтруют. Полученный фильтрат помещают в делительную воронку вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл 16 % разведённой серной кислоты и экстрагируют дихлорметаном два раза по 30 мл. Объединённые экстракты промывают 10 мл воды и фильтруют. Полученный фильтрат упаривают в вакууме при 35 ± 5 °С до прекращения отгона. К остатку прибавляют 50 мл гептана, перемешивают и упаривают в вакууме при 35 ± 5 °С до прекращения отгона. Раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора гептаном до метки.