

- суммарная площадь всех пиков примесей не должна превышать 0,4 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,4 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,05 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

Однородность дозирования. Определение проводят методом ВЭЖХ в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» (способ 1) в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Содержимое одного пакетика помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 80 мл 0,05 М фосфатного буферного раствора pH 6,8 и нагревают колбу при температуре 75 °С при перемешивании с магнитной мешалкой до полного распада гранул. Содержимое колбы охлаждают, извлекают магнитную мешалку, доводят объем смеси 0,05 М фосфатным буферным раствором pH 6,8 до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор разводят растворителем до концентрации вальпроата натрия около 0,33 мг/мл. Раствор используют свежеприготовленным.

Содержание вальпроата натрия $C_8H_{15}NaO_2$ в одном пакетике в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 10 \cdot P \cdot 200 \cdot F}{S_0 \cdot 200 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot L \cdot 5}$$

где S_1 – площадь пика вальпроевой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика вальпроевой кислоты на хроматограмме стандартного раствора;

a_0 – навеска стандартного образца вальпроата натрия, мг;

P – содержание вальпроата натрия в стандартном образце вальпроата натрия, %;

L – заявленное количество вальпроата натрия в одном пакетике, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

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