

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, испытуемый раствор и раствор сравнения.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы разрешение между пиками вальпроевой кислоты и 2-изопропилвалериановой кислоты должно быть не менее 3.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси не должна превышать 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %).

- 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 %).

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

рН. От 7,0 до 9,4 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Растворы используют свежеприготовленными.

Подвижная фаза (ПФ). 0,05 М раствор калия дигидрофосфата – метанол 35:65. Доводят раствор фосфорной кислотой разведенной 10 % до значения рН 5,0.

Испытуемый раствор. Точный объем препарата, содержащий около 0,16 г вальпроата натрия, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 1 мл фосфорной кислоты разведенной 10 % и доводят объем раствора ПФ до метки.