
Вальпроат натрия, сироп

ФС.3.1.0012.18

Вальпроевая кислота, сироп

Natrii valproatis sirupus

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат вальпроат натрия, сироп. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Сиропы» 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. Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость вязкой консистенции с характерным запахом.

Подлинность

1. *ИК-спектрометрия.* К объёму препарата, соответствующему 0,5 г вальпроата натрия 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.

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