
Вальпроат натрия, таблетки

ФС.3.1.0013.18

Вальпроевая кислота, таблетки

Natrii valproatis tabulettae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат вальпроат натрия, таблетки (таблетки; таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой; таблетки с пролонгированным высвобождением). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» 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 «Таблетки».

Подлинность. 1. *ИК-спектрометрия.* Навеску порошка растертых таблеток, 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.