

2. *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.* Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

3. *Таблетки с пролонгированным высвобождением.* 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 порошка растёртых таблеток, содержащую около 0,5 г вальпроата натрия, помещают в делительную воронку вместимостью 250 мл и диспергируют в 10 мл воды. Прибавляют 5 мл 16 % разведённой серной кислоты и экстрагируют гептаном три раза по 20 мл. К объединённым экстрактам прибавляют 1 г безводного сульфата натрия, встряхивают в течение 10 мин и фильтруют. Полученный фильтрат упаривают в вакууме при 35 ± 5 °С до прекращения отгона. К остатку прибавляют 50 мл гептана, раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора гептаном до метки.

Раствор сравнения. 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора гептаном до метки.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 12 мг стандартного образца вальпроевой кислоты и 12 мг стандартного образца 2-изопропилвалериановой кислоты, растворяют в гептане и доводят объём тем же растворителем до метки.

Хроматографические условия

Колонка	кварцевая капиллярная 30 м × 0,53 мм, покрытая слоем макрогеля 20000 2-нитротерефталата с толщиной плёнки 0,5 мкм;
Детектор	пламенно-ионизационный;
Газ носитель	гелий для хроматографии;
Линейная скорость	8 мл/мин;
Объём пробы	1 мкл;