

3. Таблетки с пролонгированным высвобождением

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл ацетонитрила и перемешивают в течение 5 мин. К полученному раствору прибавляют 70 мл фосфатного буферного раствора pH 6,8, перемешивают на магнитной мешалке до полного распада таблетки и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора фосфатным буферным раствором pH 6,8 до метки и фильтруют через гидрофильный мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм. При необходимости полученный раствор разводят до концентрации вальпроата натрия около 0,5 мг/мл.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100 \cdot 25}{S_0 \cdot 50 \cdot L \cdot 5 \cdot F} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 10}{S_0 \cdot L \cdot F}$$

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 одной таблетке, мг;

F – фактор разведения испытуемого раствора.

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

Количественное определение. 1. *Таблетки.* Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,12 г вальпроата натрия, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 95 %, встряхивают в течение 5 мин и фильтруют через предварительно промытый горячей водой плотный