

- суммарная площадь всех дополнительных пиков примесей должна быть не более площади пика внутреннего стандарта (не более 0,4 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Содержимое одной капсулы количественно помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 70 мл растворителя и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин (или перемешивают на магнитной мешалке в течение 1 ч). Охлаждают, доводят объем раствора растворителем до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор разводят растворителем до концентрации вальпроевой кислоты около 0,5 мг/мл.

Содержание вальпроевой кислоты $C_8H_{16}O_2$ в процентах от заявленного количества (X) в одной капсуле вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100 \cdot F}{S_0 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 2}{S_0 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика вальпроевой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика вальпроевой кислоты на хроматограмме стандартного раствора;

a_1 – навеска порошка содержимого капсул, мг;

a_0 – навеска стандартного образца вальпроевой кислоты, мг;

P – содержание вальпроевой кислоты в стандартном образце вальпроевой кислоты, %;

G – средняя масса содержимого одной капсулы, мг;

L – заявленное количество вальпроевой кислоты в одной капсуле, мг;

F – фактор разведения испытуемого раствора.

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

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