

### Условия испытания

|                            |                          |
|----------------------------|--------------------------|
| Аппарат:                   | «Лопастная мешалка»;     |
| Среда растворения:         | буферный раствор рН 7,5; |
| Объем среды растворения:   | 900 мл;                  |
| Температура:               | $37 \pm 0,5$ °С;         |
| Скорость вращения мешалки: | 50 об/мин;               |
| Время растворения:         | 60 мин.                  |

*Буферный раствор рН 7,5.* 5,99 г натрия дигидрофосфата безводного помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в 250 мл воды, прибавляют 77 мл 0,2 М раствора натрия гидроксида и 500 мл воды. Доводят рН раствора 5 М раствором натрия гидроксида до значения  $7,5 \pm 0,05$  и доводят объем раствора водой до метки. 5,0 г натрия додецилсульфата растворяют в 1 л полученного раствора.

*Испытуемый раствор.* В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну капсулу (в случае дозировок менее 300 мг используют объединенную пробу из нескольких капсул, содержащую не менее 300 мг вальпроевой кислоты). Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный раствор разводят средой растворения до концентрации вальпроевой кислоты около 0,3 мг/мл.

*Стандартный раствор.* Около 15 мг (точная навеска) стандартного образца вальпроевой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 1 мл растворителя и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора средой растворения до метки.

Количество вальпроевой кислоты, перешедшее в раствор, в процентах ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot 900 \cdot F \cdot a_0 \cdot 2 \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot 10 \cdot 10} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 18}{S_0 \cdot L}$$

где  $S_1$  – площадь пика вальпроевой кислоты на хроматограмме