

Tạp chất B, C, D: Với mỗi tạp chất, diện tích pic đã hiệu chỉnh không được lớn hơn 2 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) (0,2 %).

Tạp chất khác: Với mỗi tạp chất, diện tích pic không được lớn hơn diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) (0,10 %).

Tổng diện tích của tất cả các pic tạp chất không được lớn hơn 5 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) (0,5 %).

Bỏ qua những pic (trừ pic tạp chất A) có diện tích nhỏ hơn hoặc bằng 0,5 lần diện tích pic chính thu được trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu (1) (0,05 %).

#### Ghi chú:

Tạp chất A: 7,8,10-trimethylbenzo[g]pteridin-2,4(3H,10H)-dion (lumiflavin).

Tạp chất B: 7,8-dimethylbenzo[g]pteridin-2,4(1H,3H)-dion.

Tạp chất C: 6,7-dimethyl-8-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]pteridin-2,4(3H,8H)-dion.

Tạp chất D: 8-(hydroxymethyl)-7-methyl-10-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]benzo[g]pteridin-2,4(3H,10H)-dion.

#### Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 1,5 % (Phụ lục 9.6).  
(1,000 g; 105 °C).

#### Tro sulfat

Không được quá 0,1 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).  
Dùng lượng chế phẩm sau khi thử chỉ tiêu Mất khối lượng do làm khô.

#### Định lượng

Tiến hành trong điều kiện tránh ánh sáng.

Chuyển 65,0 mg chế phẩm vào bình định mức 500 ml màu nâu, thêm nước để chế phẩm hoàn toàn bằng 5 ml nước, thêm 5 ml dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT), lắc để hòa tan. Ngay sau khi chế phẩm tan hoàn toàn, thêm 100 ml nước và 2,5 ml acid acetic băng (TT), thêm nước vừa đủ 500,0 ml. Hút 20,0 ml dung dịch thu được, thêm 3,5 ml dung dịch natri acetat (TT) 1,4 % và thêm nước vừa đủ 200,0 ml. Đo độ hấp thụ của dung dịch thu được ở bước sóng cực đại 444 nm.

Tính hàm lượng riboflavin,  $C_{17}H_{20}N_4O_6$ , theo A (1 %, 1 cm), lấy 328 là giá trị A (1 %, 1 cm) của riboflavin ở bước sóng 444 nm.

#### Bảo quản

Trong bao bì kín và tránh ánh sáng.

#### Loại thuốc

Vitamin nhóm B.

#### Chế phẩm

Viên nén.

## VIÊN NÉN RIBOFLAVIN

### Viên nén vitamin B<sub>2</sub>

Là viên nén chứa riboflavin.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận "Thuốc viên nén" (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau đây:

**Hàm lượng riboflavin**,  $C_{17}H_{20}N_4O_6$ , từ 90,0 % đến 115,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

#### Định tính

Cân một lượng bột viên tương ứng với khoảng 1 mg riboflavin, thêm 100 ml nước, lắc kỹ, lọc. Dịch lọc có màu lục vàng nhạt và có huỳnh quang lục vàng đậm. Huỳnh quang mất đi khi thêm dung dịch kiềm hay acid vô cơ.

#### Định lượng

Tiến hành trong điều kiện tránh ánh sáng.

Cân 20 viên, tính khối lượng trung bình viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng 10 mg riboflavin, thêm hỗn hợp gồm 5 ml acid acetic băng (TT) và 100 ml nước, đun cách thủy 1 h, lắc liên tục. Thêm 50 ml nước, để nguội, thêm 30 ml dung dịch natri hydroxyd 1 M (TT) và lắc liên tục, pha loãng với nước thành 1000,0 ml, lắc đều. Lọc, loại bỏ dịch lọc đầu. Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dịch lọc ở bước sóng cực đại khoảng 444 nm, trong cốc đo dày 1 cm. Tính hàm lượng riboflavin,  $C_{17}H_{20}N_4O_6$ , trong viên theo A (1 %, 1 cm). Lấy 328 là giá trị A (1 %, 1 cm) ở bước sóng 444 nm.

#### Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

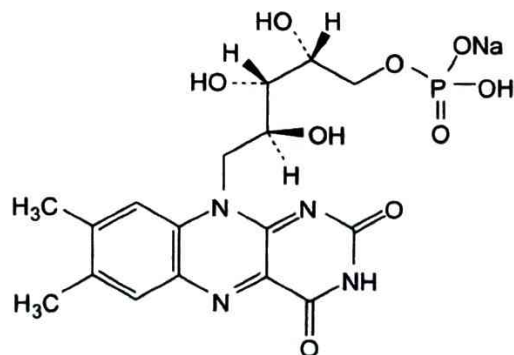
#### Loại thuốc

Vitamin nhóm B.

#### Hàm lượng thường dùng

2 mg.

## RIBOFLAVIN NATRI PHOSPHAT



$C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$

P.t.l: 478,3

Riboflavin natri phosphat là một hỗn hợp chứa thành phần chủ yếu là riboflavin 5'-(natri hydrophosphat) và các riboflavin natri monophosphat khác, phải chứa từ 73,0 %