

**Mất khối lượng do làm khô**

Không được quá 1,0 % (Phụ lục 9.6).  
(1,000 g; 100 °C đến 105 °C).

**Định lượng**

Hòa tan 0,140 g chế phẩm trong 5 ml *acid formic khan* (TT), thêm 50 ml *anhydrid acetic* (TT). Chuẩn độ ngay bằng *dung dịch acid perchloric 0,1 N* (CĐ). Xác định điểm kết thúc bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế (Phụ lục 10.2), thời gian chuẩn độ trong vòng 2 min. Làm mẫu trắng song song trong cùng điều kiện.  
1 ml *dung dịch acid perchloric 0,1 N* (CĐ) tương đương với 16,37 mg C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S.

**Bảo quản**

Trong đồ đựng kín (không làm bằng kim loại), tránh ánh sáng.

**Loại thuốc**

Vitamin B<sub>1</sub>.

**Chế phẩm**

Viên nén, thuốc tiêm.

**VIÊN NÉN THIAMIN**

**Viên nén vitamin B<sub>1</sub>**

Là viên nén hoặc viên nén bao phim chứa thiamin hydroclorid hay thiamin nitrat.

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 thiamin hydroclorid**, C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS.HCl hay **thiamin nitrat**, C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S, từ 90,0 % đến 110,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

**Định tính**

Cân một lượng bột viên tương ứng với khoảng 50 mg vitamin B<sub>1</sub>, thêm 25 ml *nước*, lắc kỹ, lọc (dung dịch A).

A. Lấy 10 ml dung dịch A, tiếp tục tiến hành như mô tả ở phép thử định tính B trong chuyên luận “Thiamin hydroclorid”, bắt đầu từ “thêm 1 ml *dung dịch acid acetic 2 M* (TT)...”.

B. Trong phần **Định lượng**, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic thiamin hydroclorid (hoặc thiamin nitrat) trên sắc ký đồ thu được của dung dịch chuẩn.

C. Dung dịch A cho phản ứng (A) của ion clorid (Phụ lục 8.1) hoặc phản ứng (A) của ion nitrat (Phụ lục 8.1).

**Định lượng**

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

**Pha động:** Hòa tan 1 g *natri heptan sulfonat* (TT) trong hỗn hợp gồm 180 ml *methanol* (TT) và 10 ml *triethylamin* (TT), pha loãng với *nước* thành 1000 ml. Điều chỉnh tới pH 3,2 với *acid phosphoric* (TT).

**Dung dịch chuẩn:** Dung dịch thiamin hydroclorid chuẩn hay thiamin nitrat chuẩn trong *dung dịch acid hydrocloric 0,005 M* (TT), có nồng độ chính xác khoảng 0,05 mg/ml.

**Dung dịch thử.** Cân 20 viên, nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng 100 mg thiamin hydroclorid hay thiamin nitrat, thêm 70 ml *dung dịch acid hydrocloric 0,005 M* (TT), để siêu âm 10 min, pha loãng với *dung dịch acid hydrocloric 0,005 M* (TT) thành 100,0 ml, lắc đều. Lọc, loại bỏ dịch lọc đầu. Pha loãng 5,0 ml dịch lọc với *dung dịch acid hydrocloric 0,005 M* (TT) thành 100,0 ml, lắc đều.

**Điều kiện sắc ký:**

Cột kích thước (10 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 μm).

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 244 nm.

Tốc độ dòng: 2,0 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 μl.

**Cách tiến hành:** Tiến hành sắc ký lần lượt với dung dịch chuẩn và dung dịch thử.

Tính hàm lượng thiamin hydroclorid, C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS.HCl, hay thiamin nitrat, C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S trong viên dựa vào diện tích (hay chiều cao) của pic chính trên sắc ký đồ thu được của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và nồng độ C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS.HCl hay C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S của dung dịch chuẩn.

**Bảo quản**

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**Loại thuốc**

Vitamin.

**Hàm lượng thường dùng**

10 mg.

**VIÊN NÉN VITAMIN B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> VÀ B<sub>12</sub>**

Là viên nén bao chứa thiamin hydroclorid (hoặc thiamin nitrat), pyridoxin hydroclorid và cyanocobalamin.

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 thiamin hydroclorid**, C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS.HCl, hoặc **thiamin nitrat**, C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S, từ 90,0 % đến 120,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

**Hàm lượng pyridoxin hydroclorid**, C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>.HCl, từ 90,0 % đến 120,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

**Hàm lượng cyanocobalamin**, C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P, từ 90,0 % đến 150,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

**Định tính**

A. Trong phần **Định lượng** vitamin B<sub>1</sub> và B<sub>6</sub>, thời gian lưu của hai pic chính trên sắc ký đồ thu được của dung dịch thử phải tương đương với thời gian lưu của pic thiamin và pic pyridoxin trong sắc ký đồ thu được của dung dịch chuẩn.