

复合维生素 B 片中维生素 B₂ 含量测定方法的探讨

郦 玲(天台 317200 浙江天台县药检所)

复合维生素 B 片为维生素类药,临床主要用于因缺乏维生素 B 类所致的各种疾患的辅助治疗。笔者在实验中发现,卫生部标准(化学药品及制剂)第一册关于复合维生素 B 片中维生素 B₂ 含量测定方法不够完善,用该法测得的维生素 B₂ 含量不稳定,结果难以统一。笔者对该方法进行改进、完善,现将结果报告如下。

1 仪器与试药

7520 紫外分光光度计(上海分析仪器厂),电热恒温水浴锅 HY31-01(绍兴柯桥医疗器械厂)。

复合维生素 B 片(安徽精方药业有限公司),冰醋酸、氢氧化钠均为分析纯。

2 实验条件的选择

2.1 实验方法

避光操作。取样品 20 片,精密称定,研细,精密称取粉末适量(约相当于维生素 B₂ 5 mg),置 500 ml 量瓶中,加冰醋酸 2.5 ml 与水 50 ml,分别置 60℃,80℃,100℃水浴中加热 30,60,120 min,并时时振摇使维生素 B₂ 溶解。自“加水适量”起,按卫生部标准(化学药品及制剂)第一册方法操作。

2.2 样品的配制

精密称取维生素 B₂ 适量,按复合维生素 B 片处方定量配制成含维生素 B₂ 1.63% 的模拟样品。

在各条件下,样品中维生素 B₂ 含量测定结果见表 1。

2.3 重复性试验

在 60℃ 水浴中溶解 60 min,对同一批样品重复测定

表 1 维生素 B₂ 含量测定/ $n=3$

水浴时间/ min	平均含量/ %		
	水浴温度		
	60℃	80℃	100℃
30	未完全溶解	1.76	1.83
60	1.62	1.81	1.90
120	1.69	1.84	1.98

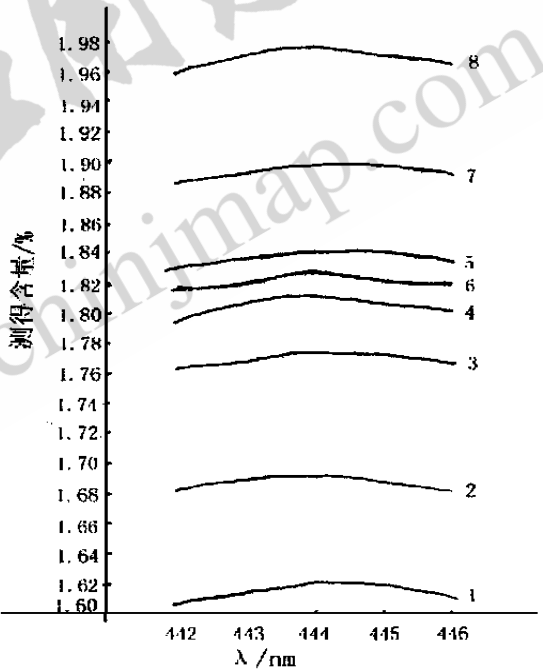


图 1 样品吸收图谱

1 - 60℃ 60 min; 2 - 60℃ 120 min; 3 - 80℃ 30 min; 4 - 80℃ 60 min; 5 - 80℃ 120 min; 6 - 100℃ 30 min; 7 - 100℃ 60 min; 8 - 100℃ 120 min

5 次,维生素 B₂(%) 分别为 1.61,1.63,1.62,1.62 和 1.63,RSD 为 0.53%。

3 讨 论

3.1 复合维生素 B 片组成成分复杂,干扰因素多,在 100℃水浴中溶解时,其它组分同时分解,生成一些杂质,干扰吸收峰,使测得的吸收度增大,影响维生素 B₂ 含量测定结果的准确性。

3.2 经对含量测定结果的分析,及对各测定条件下样

品吸收图谱的比较,笔者认为卫生部标准(化学药品及制剂)第一册有关维生素 B 片中维生素 B₂ 含量测定方法“置水浴中加热”应改为“置 60℃水浴中加热 60 min”。

参考文献

- 1 中国药典.二部.1995.
- 2 卫生部药品标准(化学药品及制剂).第 1 册.

收稿日期:2000-01-13