

实训八 维生素 B₁ 片（注射液）的含量测定

产成品请验单

编号：

编码：

请验部门：

请验人：

请验日期：

品名	维生素 B ₁ 片或维生素 B ₁ 注射液	规格	
批号		数量	
生产日期		有效期至	
生产厂家		检验项目	含量测定
质量部签收人		签收日期	

①：车间（白）
②：质量部（红）

一、实训目标

通过本实训，要求掌握紫外分光光度法测定维生素 B₁ 片或维生素 B₁ 注射液的含量的原理及操作，并能进行有关计算。熟练使用紫外分光光度计。了解排除片剂或注射剂中常用辅料干扰的方法。

二、相关理论知识

制剂分析，片剂或注射剂中常用辅料干扰的排除方法。紫外分光光度法测定维生素 B₁ 片或维生素 B₁ 注射液的含量的原理及操作。线性回归和标准曲线计算含量的数学原理。多媒体演示测定操作并提供移动媒体文件以便自学。

三、标准操作规程

1.依据：《中国药典》2020 年版二部正文 1474 和 1475 页。如未作说明，所有试液配制、检验方法等的标准操作依据药典通则和《中国药品检验标准操作规程》2015 年版。

2.维生素 B₁ 片的含量测定

2.1 操作方法

取维生素 B₁ 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于维生素 B₁ 25mg），置 100 ml 量瓶中，加盐酸溶液（9→1000）约 70ml，振摇 15 分钟使维生素 B₁ 溶解，加盐酸溶液（9→1000）稀释至刻度，摇匀，用干燥滤纸滤过，用移液管量取续滤液 5ml，置另一 100ml 量瓶中，加盐酸溶液（9→1000）稀释至刻度，摇匀。取该溶液置 1cm 厚的石英吸收池中，以相同盐酸溶液为空白，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 246nm 处测定吸收度，按照维生素 B₁ (C₁₂H₁₇ClN₄O₅ · HCl) 的吸收系数 (E_{1cm}^{1%}) 为 421 计算维生素 B₁ 片的标示

量百分含量。

2.2 计算维生素 B₁ 片的标示量百分含量。

3. 维生素 B₁ 注射液的含量测定

3.1 操作方法

精密量取本品适量（约相当于维生素 50mg），置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用盐酸溶液（9→1000）稀释至刻度，摇匀，以相同盐酸溶液为空白，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 246nm 的波长处测定吸光度，按 C₁₂H₁₇ClN₄O₅ · HCl 的吸收系数（E_{1cm}^{1%}）为 421 计算，即得。

3.2 计算维生素 B₁ 注射液的标示量百分含量。

4. 整理原始记录，发出检验报告书。

四、注意事项

盐酸溶液（9→1000）是取浓盐酸 9ml，稀释至 1000ml，可以在 100ml 量杯或者量筒上配制。

五、思考题

1. 推导吸收系数法求维生素 B₁ 标示量百分含量的计算公式。
2. 写出百分吸收系数的计算公式，并说明公式中各个参数的含义。