

# 维生素 B<sub>1</sub> 片质量标准(草案)

Weishengsu B<sub>1</sub> Pian

Vitamin B<sub>1</sub> Tablets

本品含维生素 B<sub>1</sub> (C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS HCl) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1) 取本品的细粉适量,加水搅拌,滤过,滤液蒸干后,照维生素 B<sub>1</sub> 鉴别项下(1)、(3)项试验,显相同的反应。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

**【检查】 有关物质** 取本品的细粉适量,加流动相适量,振摇使维生素 B<sub>1</sub> 溶解,用流动相稀释制成每 1ml 中含维生素 B<sub>1</sub>1mg 的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照维生素 B<sub>1</sub> 有关物质项下的方法试验,供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍 (1.5%)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 0101)。

**【含量测定】**

~~取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维生素 B<sub>1</sub>25mg),置 100ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)约 70ml,振摇 15 分钟使维生素 B<sub>1</sub> 溶解,用上述溶剂稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 5ml,置另一 100ml 量瓶中,再用上述溶剂稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录 0401),在 246nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS HCl 的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为 421 计算,即得。~~

照高效液相色谱法(附录 0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.02mol/L 庚烷磺酸钠溶液(含 1%三乙胺,用磷酸调 pH 值至 5.5)(9:9:82)为流动相,检测波长为 246nm,理论板数按维生素 B<sub>1</sub> 峰计算不低于 2000,维生素 B<sub>1</sub> 峰与相邻峰的分度度应符合要求。

**测定法** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维生素 B<sub>1</sub>50mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使维生素 B<sub>1</sub> 溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过;精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,精密量取 20μl 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取维生素 B<sub>1</sub> 对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

**【作用与用途】**

**【用法与用量】**

**【不良反应】**

**【注意事项】**

---

**【规格】** (1) 10mg (2) 50mg

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

谷尔本稿