

## **ĐỊNH LƯỢNG ĐỒNG THỜI VITAMIN B1, VITAMIN B6 VÀ VITAMIN B12 TRONG THUỐC SCANNEURON-FORTE VÀ HANEUVIT BẰNG PHƯƠNG PHÁP SẮC KÝ LỎNG HIỆU NĂNG CAO**

**Mai Xuân Trường<sup>1\*</sup>, Trương Thị Hoa<sup>2</sup>, Nguyễn Thị Thảo<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Trường Đại học Sư phạm - ĐH Thái Nguyên

<sup>2</sup>Trường Đại học Tây Bắc, <sup>3</sup>Trường Cao đẳng Sơn La

### **TÓM TẮT**

Trong bài báo này chúng tôi công bố kết quả khảo sát các điều kiện tối ưu cho phép tách vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 theo phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) và định lượng đồng thời vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Scanneuron-Forte và Haneuvit bằng phương pháp HPLC. Kết quả cho thấy sai số khi xác định vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 đều nhỏ hơn 2% với độ thu hồi của vitamin B1 từ 98,57% đến 99,61%; của B6 từ 98,36% đến 99,61%; của B12 từ 98,57% đến 99,24%.

**Từ khóa:** vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12, Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao

*Ngày nhận bài: 21/3/2019; Ngày hoàn thiện: 10/6/2019; Ngày đăng: 27/6/2019*

## **SIMULTANEOUS DETERMINATION OF VITAMIN B1, VITAMIN B6 AND VITAMIN B12 IN MEDICINE SCANNEURON-FORTE VÀ HANEUVIT BY HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY METHOD**

**Mai Xuan Truong<sup>1\*</sup>, Truong Thi Hoa<sup>2</sup>, Nguyen Thi Thao<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>University of Education - TNU

<sup>2</sup>Tay Bac University; <sup>3</sup>Son La college

### **ABSTRACT**

In this paper we announce the survey results of the optimum conditions to separate vitamin B1, vitamin B6 and vitamin B12 by high performance liquid chromatography (HPLC) method and simultaneously quantify vitamin B1 and vitamins B6 and vitamin B12 in Scanneuron-Forte and Haneuvit drugs by HPLC method. The results showed that the error when determining vitamin B1, vitamin B6 and vitamin B12 are less than 2% with the recovery of vitamin B1 from 98.57% to 99.61%; of B6 from 98.36% to 99.61%; of B12 from 98.57% to 99.24%.

**Keywords:** vitamine B1, vitamine B6 and vitamine B12, HPLC.

*Received: 21/3/2019; Revised: 10/6/2019; Published: 27/6/2019*

\* Corresponding author. Email: maixuantruong@dhsptn.edu.vn

## 1. Mở đầu

Thuốc hỗn hợp vitamin chứa vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 đã được sản xuất và đưa vào sử dụng từ lâu. Tuy nhiên việc xác định đồng thời các vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 để đánh giá kiểm nghiệm chất lượng thuốc là vấn đề được quan tâm nghiên cứu trong kiểm nghiệm dược phẩm.

Đã có nhiều phương pháp dùng để xác định đồng thời vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 như phương pháp trắc quang, phương pháp cực phổ, phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC). Trong đó phương pháp HPLC là phương pháp được các trung tâm kiểm nghiệm dược áp dụng.

Để có cơ sở khẳng định độ đúng của các kết quả xác định vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12, trong bài báo này chúng tôi khảo sát các điều kiện tối ưu cho phép xác định vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 theo phương pháp HPLC và định lượng đồng thời vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Scanneuron-Forte và Haneuvit bằng phương pháp HPLC [1, 2, 3].

## 2. Thực nghiệm

### Thiết bị và hóa chất

Máy sắc ký lỏng hiệu năng cao Hitachi L-2000 với detector UV-Vis L-2420 có khả năng quét phổ trong khoảng bước sóng 190-900 nm; cột C18 (250 mm x 4,6); thể tích bơm mẫu: 20  $\mu$ L; có kết nối máy tính; máy rung siêu âm; cân phân tích có độ chính xác 0,1 mg; máy đo pH và các dụng cụ thủy tinh cần thiết khác.

Chất chuẩn vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 đạt tiêu chuẩn dược dụng Việt Nam do Viện kiểm nghiệm dược trung ương sản xuất. Các hóa chất:  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , axetonitril ... của Merck (P.a 99,9%).

Nguyên liệu phân tích: Thuốc viên Scanneuron-Forte (Mỗi viên chứa 250 mg vitamin B1; 250 mg vitamin B6; 1 mg vitamin B12): sản xuất bởi công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam. Địa chỉ SX: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã

Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, TP. HCM. Lô SX: 040218. Ngày SX: 15/3/2018. Hạn dùng: 15/3/2020.

Thuốc viên Haneuvit (Mỗi viên chứa 125 mg vitamin B1; 125 mg vitamin B6; 125 mcg vitamin B12): sản xuất bởi công ty TNHH Hasan - Dermapharm. Địa chỉ: đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam. Số lô sản SX: 00418. Ngày SX: 11/6/2018. Hạn dùng: 11/6/2020.

Vitamin B1, B6 và B12 cũng như các thuốc Scanneuron-Forte và Haneuvit được pha trong dung môi pha mẫu là axetonitril: $\text{KH}_2\text{PO}_4$  (0,015M) tỉ lệ 17:83 (tt:tt).

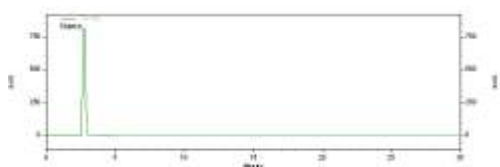
### 3. Kết quả và thảo luận

Khảo sát điều kiện tối ưu cho phép xác định vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 theo phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao:

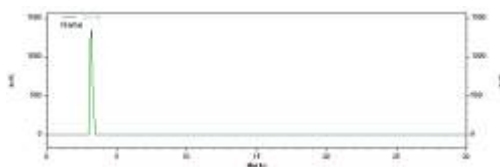
- Khảo sát sơ bộ sắc ký đồ của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 ở các điều kiện: Tỷ lệ pha động  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ (0,015M):axetonitril từ 5:95 đến 95:5 (mỗi điểm cách nhau 5%); Bước sóng 190-900nm; tốc độ dòng là 0,5 mL/phút -1,5 mL/phút (mỗi điểm cách nhau 0,1 mL/phút). Kết quả khảo sát sơ bộ cho thấy thành phần pha động axetonitril : dung dịch  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  (0,015M) ở tỉ lệ 20:80 (tt:tt); tốc độ dòng 0,9 mL/phút và có 3 bước sóng  $\lambda=275$  nm;  $\lambda=278$  nm và  $\lambda=282$  nm xuất hiện pic của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12.

- Khảo sát sắc ký đồ của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 ở các điều kiện: Tỷ lệ pha động  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ (0,015 M):axetonitril (tt:tt) từ 75:25 đến 85:15 (Mỗi điểm cách nhau 1%); Các bước sóng  $\lambda=275$  nm;  $\lambda=278$  nm và  $\lambda=282$  nm; tốc độ dòng là 0,9 mL/phút. Kết quả khảo sát sau 5 lần lặp lại cho thấy thành phần pha động axetonitril : dung dịch  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  (0,015M) ở tỉ lệ 17:83 (tt:tt); bước sóng 278nm và tốc độ dòng 0,9 mL/phút thì sắc ký đồ của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 có chân pic đẹp, đỉnh pic nhọn, đường nền mịn và chiều cao pic là lớn nhất..

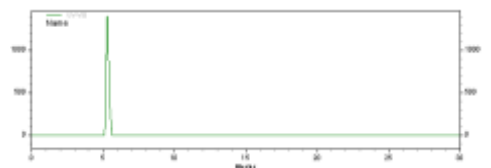
- Khảo sát sắc ký đồ của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 ở các nhiệt độ 25°C- 45°C (mỗi điểm cách nhau 5°C). Kết quả khảo sát sau 5 lần lặp lại cho thấy khi tăng nhiệt độ, thời gian lưu giảm dần và chiều cao pic tăng dần. nhiệt độ thích hợp để xác định là 35°C. Do đó chúng tôi lựa chọn điều kiện tối ưu cho phép xác định vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 là: cột C18 (250mmx4,6mm); thể tích bơm mẫu: 20 µL; nhiệt độ 35°C, tốc độ dòng 0,9 mL/phút và ở bước sóng 278 nm; Sắc ký đồ của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 ở điều kiện tối ưu được chỉ ra ở hình 1, 2 và 3.



**Hình 1.** Sắc ký đồ vitamin B1 ở điều kiện tối ưu



**Hình 2.** Sắc ký đồ vitamin B6 ở điều kiện tối ưu



**Hình 3.** Sắc ký đồ vitamin B12 ở điều kiện tối ưu  
Sắc ký đồ của hỗn hợp vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 ở điều kiện tối ưu được chỉ ra ở hình 4.



**Hình 4.** Sắc ký đồ của vitamin B1, B6 và B12

Sắc ký đồ ở hình 4 cho thấy 3 pic của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 đều được tách ra hoàn toàn, với thời gian lưu của vitamin B1 là 2,83 phút, vitamin B6 là 3,29 phút và vitamin B12 là 5,25 phút.

Khảo sát khoảng nồng độ tuyến tính của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12. Kết quả khảo sát sau 5 lần lặp lại cho thấy có sự phụ thuộc tuyến tính giữa diện tích pic (mAuxphút) với nồng độ của vitamin B1 200-1200 mg/L, vitamin B6 (200-1200 mg/L) và vitamin B12 (0,4-2,4 mg/L) trong khoảng bước sóng khảo sát với  $R^2$  từ 0,9996-0,9999. Độ đúng của đường chuẩn từ 99,9-100,6%. Kết quả khảo sát khoảng tuyến tính của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 được chỉ ở bảng 1.

**Bảng 1.** Sự phụ thuộc giữa nồng độ (mg/L) và diện tích pic (mAuxphút) của vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12

| Vitamin B1           |                          | Vitamin B6            |                          | Vitamin B12      |                          |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|
| Nồng độ (mg/L)       | Diện tích pic (mAuxphút) | Nồng độ (mg/L)        | Diện tích pic (mAuxphút) | Nồng độ (mg/L)   | Diện tích pic (mAuxphút) |
| 200                  | 34204807                 | 200                   | 20583854                 | 0,4              | 25853                    |
| 400                  | 52911519                 | 400                   | 40243117                 | 0,8              | 46373                    |
| 600                  | 73154412                 | 600                   | 60044943                 | 1,2              | 68530                    |
| 800                  | 93006907                 | 800                   | 79985034                 | 1,6              | 90396                    |
| 1000                 | 113752796                | 1000                  | 99055277                 | 2,0              | 110404                   |
| 1200                 | 133886413                | 1200                  | 118406561                | 2,4              | 130972                   |
| $y=100255x+13141040$ |                          | $y=97927,16x+1170787$ |                          | $y=52825x+ 4799$ |                          |
| $R^2 = 0,9996$       |                          | $R^2=0,9999$          |                          | $R^2=0,9997$     |                          |

Cân chính xác 10 viên thuốc Scanneuron-Forte (hoặc Haneuvit), tính khối lượng trung bình của một viên Scanneuron-Forte là: 0,7214 (g) và Haneuvit là 0,3949 (g); đem nghiền thành bột mịn. Cân chính xác lượng bột thuốc (tương đương 1 viên thuốc) cho vào bình định mức 100 mL; thêm 70mL

dung môi pha mẫu rung siêu âm trong 15 phút; định mức đến vạch bằng dung môi pha mẫu; lọc dung dịch qua màng lọc 0,45  $\mu\text{m}$  ta được dung dịch lọc chứa B1 = 2500 mg/L; B6 = 2500 mg/L và B12 = 10 mg/L (với thuốc Scanneuron-Forte) và chứa B1 = 1250 mg/L; B6 = 1250 mg/L và B12 = 1,25 mg/L (với thuốc Haneuvit). Pha loãng chính xác dung dịch lọc bằng dung môi pha mẫu được các dung dịch có nồng độ vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 thích hợp; đo sắc ký đồ dung dịch trong điều kiện sắc ký đã chọn, so sánh với đường chuẩn (bảng 1), lặp lại với 4 lần cân khác nhau. Kết quả xác định vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Scanneuron-Forte và Haneuvit được thể hiện ở bảng 2 và 3.

**Bảng 2.** Kết quả xác định hàm lượng (mg) vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Scanneuron-Forte

| Lượng thuốc<br>(mg) | Hàm lượng<br>lý thuyết (mg/L) | Diện tích pic<br>(mAuxphút) | Hàm lượng xác định<br>được (mg/L) | Sai số<br>(%) | Sai số<br>thống kê                                         |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------|
| Vitamin B1          |                               |                             |                                   |               |                                                            |
| 721,4               | 400,00                        | 52666803                    | 398,15                            | 0,46          | $\bar{X} = 398,19$<br>$S = 0,55$<br>%RSD<br>= 0,13         |
| 721,2               | 399,10                        | 52576853                    | 397,47                            | 0,61          |                                                            |
| 721,7               | 400,17                        | 52746170                    | 398,75                            | 0,35          |                                                            |
| 721,5               | 400,09                        | 52702518                    | 398,42                            | 0,42          |                                                            |
| Vitamin B6          |                               |                             |                                   |               |                                                            |
| 721,4               | 400,00                        | 40006688                    | 397,65                            | 0,59          | $\bar{X} = 398,28$<br>$S = 0,63$<br>%RSD<br>= 0,16         |
| 721,2               | 399,10                        | 40043913                    | 398,02                            | 0,47          |                                                            |
| 721,7               | 400,17                        | 40154582                    | 399,12                            | 0,26          |                                                            |
| 721,5               | 400,09                        | 40076108                    | 398,34                            | 0,44          |                                                            |
| Vitamin B12         |                               |                             |                                   |               |                                                            |
| 721,4               | 1,600                         | 88757                       | 1,571                             | 1,81          | $\bar{X} = 1,575$<br>$= 7,77 \cdot 10^{-3}$<br>%RSD = 0,49 |
| 721,2               | 1,600                         | 89040                       | 1,576                             | 1,50          |                                                            |
| 721,7               | 1,600                         | 89492                       | 1,585                             | 0,94          |                                                            |
| 721,5               | 1,600                         | 88588                       | 1,567                             | 2,06          |                                                            |

Từ kết quả xác định vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Scanneuron-Forte ở bảng 2 cho thấy sai số xác định của vitamin B1, vitamin B6 đều nhỏ hơn 1%, tuy nhiên sai số xác định vitamin B12 lớn hơn 1% (0,94-2,02%). Điều đó chứng tỏ thuốc Scanneuron-Forte do công ty công ty TNHH LD Stada - Việt Nam sản xuất đáp ứng các yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn dược phẩm Việt Nam với vitamin B1, vitamin B6 [4, 5, 6].

**Bảng 3.** Kết quả xác định hàm lượng (mg) vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Haneuvit

| Lượng thuốc<br>(mg) | Hàm lượng<br>lý thuyết (mg/L) | Diện tích pic<br>(mAuxphút) | Hàm lượng xác định<br>được (mg/L) | Sai số<br>(%) | Sai số<br>thống kê                                                 |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| Vitamin B1          |                               |                             |                                   |               |                                                                    |
| 394,4               | 799,05                        | 92756950                    | 797,85                            | 0,15          | $\overline{X} = 797,77$<br>S = 0,35      %RSD<br>= 0,044           |
| 395,4               | 801,11                        | 92801129                    | 798,23                            | 0,34          |                                                                    |
| 395,1               | 800,47                        | 92710447                    | 797,45                            | 0,38          |                                                                    |
| 395,2               | 800,63                        | 92723235                    | 797,56                            | 0,38          |                                                                    |
| Vitamin B6          |                               |                             |                                   |               |                                                                    |
| 394,4               | 799,05                        | 79652096                    | 797,67                            | 0,30          | $\overline{X} = 797,22$ S =<br>0,43      %RSD =<br>0,054           |
| 395,4               | 801,11                        | 79756076                    | 797,71                            | 0,42          |                                                                    |
| 395,1               | 800,47                        | 79717084                    | 797,32                            | 0,39          |                                                                    |
| 395,2               | 800,63                        | 79701087                    | 797,16                            | 0,43          |                                                                    |
| Vitamin B12         |                               |                             |                                   |               |                                                                    |
| 394,4               | 0,799                         | 45612                       | 0,787                             | 1,50          | $\overline{X} = 0,789$ S<br>= $3,56 \cdot 10^{-3}$<br>%RSD = 0,451 |
| 395,4               | 0,801                         | 46967                       | 0,793                             | 0,99          |                                                                    |
| 395,1               | 0,800                         | 45735                       | 0,789                             | 1,38          |                                                                    |
| 395,2               | 0,800                         | 45561                       | 0,786                             | 1,75          |                                                                    |

Từ kết quả xác định vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Haneuvit ở bảng 3 cho thấy sai số xác định của vitamin B1, vitamin B6 đều nhỏ hơn 1%, tuy nhiên sai số xác định vitamin B12 lớn hơn 1% (0,99-1,75%). Điều đó chứng tỏ thuốc Haneuvit do công ty công ty TNHH Hasan - Dermapharm sản xuất đáp ứng các yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn dược phẩm Việt Nam với vitamin B1, vitamin B6 [4, 5, 6].

Do sai số của phép xác định vitamin B12 tương đối lớn, do vậy chúng tôi kiểm tra độ đúng của phương pháp xác định vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Scanneuron-Forte theo phương pháp thêm chuẩn bằng cách: Cân chính xác 721,4 mg bột thuốc Scanneuron-Forte; thêm 125 mg

vitamin B1 (hoặc 125 mg vitamin B6 hoặc 0,5 mg vitamin B12) đem trộn đều, cho vào bình định mức 100 mL; thêm 70 mL dung môi pha mẫu rung siêu âm trong 15 phút; định mức đến vạch bằng dung môi pha mẫu; lọc dung dịch qua màng lọc 0,45  $\mu$ m ta được dung dịch lọc. Pha loãng chính xác dung dịch lọc bằng dung môi pha mẫu thành các dung dịch có nồng độ vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 thích hợp; đo sắc ký đồ dung dịch trong điều kiện sắc ký đã chọn, so sánh với đường chuẩn (bảng 1), lặp lại thực nghiệm với 4 lần cân khác nhau. Kết quả thu được ở bảng 4. Tiến hành tương tự với 1,5796 g bột thuốc Haneuvit, thêm 125 mg vitamin B1 (hoặc 125 mg vitamin B6 hoặc 0,5 mg vitamin B12). Kết quả thu được ở bảng 5.

**Bảng 4.** Kết quả xác định hàm lượng (mg) vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Scanneuron-Forte theo phương pháp thêm chuẩn

| STT | C <sub>a</sub> (mg/L) |        |       | C (mg/L) |     |     | C <sub>T</sub> (mg/L) |        |       | ReV (%) |
|-----|-----------------------|--------|-------|----------|-----|-----|-----------------------|--------|-------|---------|
|     | B1                    | B6     | B12   | B1       | B6  | B12 | B1                    | B6     | B12   |         |
| 1   | 399,78                | 399,67 | 1,592 | 200      | -   | -   | 596,92                | 399,67 | 1,592 | 98,57   |
| 2   | 399,45                | 398,86 | 1,559 | 200      | -   | -   | 598,13                | 398,86 | 1,559 | 99,34   |
| 3   | 398,87                | 399,24 | 1,563 | 200      | -   | -   | 598,09                | 399,24 | 1,563 | 99,61   |
| 4   | 399,18                | 399,56 | 1,576 | 200      | -   | -   | 598,32                | 399,56 | 1,576 | 99,57   |
| 5   | 399,54                | 398,86 | 1,583 | -        | 200 | -   | 399,54                | 598,08 | 1,583 | 99,61   |
| 6   | 399,65                | 399,79 | 1,591 | -        | 200 | -   | 399,65                | 598,45 | 1,591 | 99,33   |
| 7   | 398,76                | 399,83 | 1,589 | -        | 200 | -   | 398,76                | 597,47 | 1,589 | 98,82   |
| 8   | 399,65                | 399,54 | 1,587 | -        | 200 | -   | 399,65                | 596,26 | 1,587 | 98,36   |
| 9   | 399,23                | 399,23 | 1,594 | -        | -   | 0,8 | 399,23                | 399,23 | 2,189 | 99,16   |
| 10  | 398,76                | 399,78 | 1,576 | -        | -   | 0,8 | 398,76                | 399,78 | 2,168 | 98,74   |
| 11  | 399,41                | 399,87 | 1,598 | -        | -   | 0,8 | 399,41                | 399,87 | 2,193 | 99,24   |
| 12  | 399,53                | 399,43 | 1,584 | -        | -   | 0,8 | 399,53                | 399,43 | 2,175 | 98,57   |

**Bảng 5.** Kết quả xác định hàm lượng (mg) vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Haneuvit theo phương pháp thêm chuẩn

| STT | C <sub>a</sub> (mg/L) |        |       | C (mg/L) |     |     | C <sub>T</sub> (mg/L) |        |       | ReV (%) |
|-----|-----------------------|--------|-------|----------|-----|-----|-----------------------|--------|-------|---------|
|     | B1                    | B6     | B12   | B1       | B6  | B12 | B1                    | B6     | B12   |         |
| 1   | 799,67                | 799,54 | 0,799 | 200      | -   | -   | 998,03                | 799,54 | 0,799 | 99,18   |
| 2   | 798,85                | 799,76 | 0,798 | 200      | -   | -   | 997,97                | 799,76 | 0,798 | 99,56   |
| 3   | 799,23                | 798,86 | 0,799 | 200      | -   | -   | 997,55                | 798,86 | 0,799 | 99,16   |
| 4   | 799,45                | 799,67 | 0,797 | 200      | -   | -   | 999,01                | 799,67 | 0,797 | 99,78   |
| 5   | 798,68                | 799,42 | 0,795 | -        | 200 | -   | 798,68                | 998,28 | 0,795 | 99,43   |
| 6   | 799,15                | 798,67 | 0,797 | -        | 200 | -   | 799,15                | 997,27 | 0,797 | 99,30   |
| 7   | 799,67                | 799,73 | 0,799 | -        | 200 | -   | 799,67                | 998,85 | 0,799 | 99,56   |
| 8   | 799,35                | 798,88 | 0,796 | -        | 200 | -   | 799,35                | 997,47 | 0,796 | 99,06   |
| 9   | 799,81                | 799,32 | 0,798 | -        | -   | 0,8 | 799,81                | 799,32 | 1,571 | 96,33   |
| 10  | 799,56                | 799,13 | 0,795 | -        | -   | 0,8 | 799,56                | 799,13 | 1,583 | 98,50   |
| 11  | 799,32                | 798,82 | 0,799 | -        | -   | 0,8 | 799,32                | 798,82 | 1,571 | 96,50   |
| 12  | 798,68                | 799,56 | 0,799 | -        | -   | 0,8 | 798,68                | 799,56 | 1,572 | 96,67   |

Trong đó:  $C_a$  là nồng độ (mg/L) của dung dịch vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Scanneuron-Forte hoặc Haneuvit khi chưa thêm chuẩn.  $C$  là nồng độ (mg/L) của dung dịch chuẩn vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 thêm vào mẫu thuốc Scanneuron-Forte hoặc Haneuvit.  $C_T$  là nồng độ ( $\mu\text{g/mL}$ ) của dung dịch vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 xác định được trong thuốc Scanneuron-Forte hoặc Haneuvit sau khi thêm chuẩn.  $\text{Rev}(\%)$  là độ thu hồi.

Từ kết quả ở bảng 4 cho thấy phương pháp thêm chuẩn đối với thuốc Scanneuron-Forte có độ thu hồi của vitamin B1 từ 98,57% đến 99,61%; độ thu hồi của vitamin B6 từ 98,36% đến 99,61% và độ thu hồi của vitamin B12 từ 98,57% đến 99,24%. Kết quả ở bảng 5 cho thấy phương pháp thêm chuẩn đối với thuốc Haneuvit có độ thu hồi của vitamin B1 từ 98,16% đến 99,78%; độ thu hồi của vitamin B6 từ 99,06% đến 99,56% và độ thu hồi của vitamin B12 từ 96,33% đến 98,50%.

#### 4. Kết luận

Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao định lượng đồng thời vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 trong thuốc Scanneuron-Forte và Haneuvit cho thấy sai số nhỏ ( $< 2\%$ ) với độ thu hồi của vitamin B1 từ 98,57% đến 99,61%; của B6 từ 98,36% đến 99,61%; của B12 từ 98,57% đến 99,24%. Điều đó khẳng

định phương pháp dùng để kiểm nghiệm các loại thuốc chứa vitamin B1, vitamin B6 và vitamin B12 đáp ứng các tiêu chuẩn dược dụng Việt Nam.

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1]. Chu Ngọc Châu, Tạ Thị Thảo, Nguyễn Thị Cúc, Vũ Thị Thu Hương, *Nghiên cứu tối ưu hóa các điều kiện để tách và xác định một số vitamin B bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)*, Báo cáo tóm tắt kết quả nghiên cứu đề tài khoa học cấp Đại học, Trường Đại học Khoa học Tự nhiên – Đại học Quốc Gia Hà Nội, 2009.
- [2]. Nguyễn Phi Hải, *Nghiên cứu xây dựng quy trình định lượng 3 hoạt chất vitamin B1, B6, B12 trong sản phẩm thuốc tiêm đông khô Neutrivit 5000 bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)*, Luận văn thạc sỹ kỹ thuật hóa học, Trường Đại học Bách khoa Hà Nội, 2016.
- [3]. C. K. Markopoulou, K. A. Kagkadis, J. E. Koundourelli, “An optimized method for the simultaneous determination of vitamins B1, B6, B12 in multivitamin tablets by highperformance liquid chromatography”, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 2002.
- [4]. TCVN 5164:2008 (EN 14122:2003) Tiêu chuẩn xác định Vitamin B1 bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC).
- [5]. TCVN 9513:2012 (EN 14663:2005) Tiêu chuẩn xác định vitamin B6 bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)
- [6]. TCVN 9514:2012 Tiêu chuẩn xác định vitamin B12 bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC).