

XÂY DỰNG PHƯƠNG PHÁP ĐỊNH LƯỢNG MAGNESI TRONG VIÊN NANG MỀM BẰNG QUANG PHỔ HẤP THỤ NGUYÊN TỬ (AAS)

TS. Lê Thị Hương Hoa¹, ThS. Trần Đức Lai²

¹Khoa Dược, Trường Đại học Hòa Bình

²Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

*Tác giả liên hệ: lthhoa@daihochoabinh.edu.vn

Ngày nhận: 18/02/2022

Ngày nhận bản sửa: 06/3/2022

Ngày duyệt đăng: 18/3/2022

Tóm tắt

Một quy trình phân tích định lượng nguyên tố vi lượng maginesi (Mg) trong viên nang mềm (có thành phần chính là các vitamin, các nguyên tố vi lượng và dịch chiết từ dược liệu) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) đã được thiết lập.

Xử lý mẫu để chuyển hợp chất của Mg về dạng ion Mg⁺² trong dung dịch bằng cách đun trên cách thủy sôi mẫu thử đã được thêm dung dịch acid hydrochloric 10% và chất Polysorbat 80. Pha loãng mẫu bằng dung dịch acid hydrochloric 1%, có thêm chất LaCl₃ ở dung dịch cuối để đo AAS. Các dung dịch chuẩn được chuẩn bị bằng cách pha loãng dung dịch chuẩn gốc maginesi 1000 µg/ml với dung dịch acid hydrochloric 1%. Sử dụng máy quang phổ hấp thụ nguyên tử có trang bị đèn cathod rỗng Maginesi, đầu đốt sử dụng ngọn lửa acetylene - không khí nén. Tiến hành đo độ hấp thụ nguyên tử của các dung dịch chuẩn và dung dịch thử tại vạch phổ cực đại của Maginesi 285,2 nm. Tính kết quả theo phương pháp đường chuẩn.

Kết quả thẩm định phương pháp cho thấy, phương pháp có độ đặc hiệu cao, khoảng tuyến tính từ 0,1 µg/ml đến 0,5 µg/ml với hệ số tương quan R² = 0,9972, có độ đúng cao (từ 99,19 - 101,39%), độ lặp lại tốt với các giá trị CV% nhỏ (0,44% đến 0,91%), khoảng xác định của phương pháp là từ 0,18 đến 0,32 µg/ml.

Từ khóa: Nang mềm, định lượng Maginesi trong viên nang mềm, định lượng Mg, quang phổ hấp thụ nguyên tử - Mg.

Developing magnesium quantification method in soft capsules by atomic absorption spectroscopy (AAS)

Abstract

A procedure for quantitative analysis of trace elements magnesium (Mg) in soft capsules (main components are vitamins, trace elements and herbal extracts) by atomic absorption spectroscopy (AAS) method has been established. Sample treatment is processed to convert Mg compounds to Mg⁺² ions in solution by heating on a boiling water bath a mix of the test sample, 10% hydrochloric acid solution and Polysorbate 80. The sample is diluted with hydrochloric acid solution 1%, add LaCl₃ into the final solution to measure AAS. Standard solutions are prepared by diluting a 1000 µg/ml magnesium stock standard solution with 1% hydrochloric acid solution. Using an atomic absorption spectrometer equipped with a magnesium hollow cathode lamp, the burner uses an acetylene-air-compressed flame. Measure the atomic absorbance of the standard solutions and the test solutions at the maximum line of Magnesium 285.2 nm. Calculate the results according to the standard curve method. The method validation findings show that the method has high specificity, linear range from 0.1 µg/ml to 0.5 µg/ml with correlation coefficient R² = 0.9972,

with high accuracy (99.19 – 101.39%), good repeatability with small CV% values (0.44 to 0.91%), and the determination range of the method is 0.18 to 0.32 µg/ml

Keywords: Soft capsules, quantification of Magnesium in Soft Capsules, quantification of Mg, atomic absorption spectroscopy of Mg.

1. Đặt vấn đề

Trong những năm gần đây, các nhà sản xuất dược phẩm có xu hướng sản xuất ra các sản phẩm chứa nhiều thành phần có hoạt tính nhằm tăng cường tác dụng của chế phẩm và thuận tiện, thích hợp với nhu cầu người sử dụng. Các dạng viên chứa nhiều thành phần, đặc biệt, các viên có chứa các vitamin và các nguyên tố vi lượng, các dịch chiết từ dược liệu được nghiên cứu và sản xuất khá phong phú, viên nang mềm cũng là một trong các dạng bào chế này. Để tiêu chuẩn hóa và kiểm tra chất lượng các dạng bào chế nêu trên, các phương pháp phân tích cần được nghiên cứu áp dụng nhằm kiểm tra sự có mặt và hàm lượng của các thành phần có hoạt tính trong viên hỗn hợp. Magnesi ở dạng muối gluconat hoặc chlorid là một trong những khoáng chất thường có trong các viên chứa các hỗn hợp vitamin và các vi lượng. Magnesi là một khoáng chất thiết yếu, có vai trò quan trọng đối với cơ thể con người, là yếu tố phối hợp trong khoảng 250-300 hệ thống enzyme điều hòa các quá trình sinh hóa của cơ thể. Magnesi cần thiết cho sự biến dưỡng của calci, phospho, natri, kali, vitamin B, C... điều hòa sự hấp thu, sử dụng và đào thải các chất này. Giúp xương và răng khỏe mạnh, phòng lắng đọng calci gây sỏi thận, giảm chứng khó tiêu và táo bón. Magnesi điều hòa trạng thái thần kinh và chức năng vận động của hệ cơ...[1]. Trong bài viết này, chúng tôi xin giới thiệu kết quả nghiên cứu phương pháp định lượng magnesi (Mg) dưới dạng magnesi gluconat trong viên nang mềm bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS).

2. Nguyên liệu và phương pháp nghiên cứu

2.1. Hoá chất và chất chuẩn

Loại tinh khiết dùng cho phép đo AAS (Nước trao đổi ion có suất điện trở $\geq 18 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$). Polysorbat 80 của Merck, dung dịch polysorbat: Hòa tan 100 ml polysorbat 80 trong 1000 ml ethanol tuyệt đối. Acid hydrochloric: loại siêu tinh khiết của Merck, dung dịch acid hydrochloric trong nước trao đổi ion với các nồng độ: 1% và 10% (tt/tt); Lanthan chloride (Merck), dung dịch Lanthan chlorid 2,7%: Hòa tan 2,7 g Lanthan chlorid trong dung dịch acid hydrochloric 1% thành 100 ml.

Dung dịch chuẩn gốc magnesi có nồng độ 1000 mg/L, SKS: HC 258003 (Merck).

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Các mẫu:

Mẫu trắng: Hút 10 ml dung dịch Lanthan chloride 2,7% vào bình định mức 100 ml, thêm dung dịch acid hydrochloric 1% đến vạch, lắc đều.

Mẫu chuẩn: Từ dung dịch chuẩn gốc Magnesi nồng độ 1000 µg/ml, pha loãng bằng dung dịch acid hydrochloric 1% để đạt được các dung dịch có nồng độ thích hợp.

Mẫu thử: Dịch ruột viên nang mềm Amorvitaginseng.

Mẫu placebo: Dịch ruột viên nang mềm Amorvitaginseng nhưng không có hợp chất của magnesi.

Mẫu tự tạo: Thêm chất chuẩn Mg vào mẫu placebo (sử dụng trong phần thẩm định độ đúng của phương pháp).

2.3. Trang thiết bị, dụng cụ

Được hiệu chuẩn theo chuẩn mực ISO/IEC 17025.

Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử Thermo scientific iCE 3500; Cân phân

tích SARTORIUS ED224S, độ chính xác 0,1mg ; Bình khí argon; Nồi cách thủy; Bình định mức, cốc có mỏ bằng thủy tinh loại A, Micropipet loại 10-100 µl; 100-1000 µl...

2.4. Phương pháp nghiên cứu

Xây dựng quy trình phân tích

Xử lý mẫu: Thêm vào một lượng mẫu thử xác định dung dịch acid hydrochloric 10%, thêm chất diện hoạt Polysorbat 80, khuấy đều để tăng khả năng tiếp xúc của acid với mẫu. Đun hỗn hợp trên cách thủy, thời gian phá mẫu nhanh hơn. Sau đó, pha loãng mẫu bằng dung dịch acid hydrochloric 1% đến nồng độ phù hợp, thêm dung dịch LaCl3 2,7% vào dung dịch cuối để đo AAS.

Tiến hành: Sử dụng máy quang phổ hấp thụ nguyên tử có trang bị đèn cathod rỗng Magnesi, đầu đốt sử dụng ngọn lửa acetylen-không khí nén. Tiến hành đo độ hấp thụ nguyên tử của các dung dịch chuẩn và dung dịch thử tại vạch phổ cực đại của Magnesi 285,2 nm [2], [5], [6]. Các thông số đo, phương pháp đo phù hợp sẽ được khảo sát và lựa chọn.

Đánh giá quy trình phân tích: Dựa trên việc tham khảo các tài liệu của ICH [7], USP [8], AOAC [4], Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định về việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc [3]. Các chỉ tiêu được đánh giá: Tính đặc hiệu; Khoảng tuyến tính; Độ chính xác; Độ đúng; Khoảng xác định của phương pháp.

Phương pháp xử lý số liệu: Bằng phương pháp thống kê.

3. Kết quả và bàn luận

3.1. Xây dựng quy trình phân tích

Các thông số đo AAS: Qua khảo

sát thực tế, kết hợp các thông số ngầm định của thiết bị, tham số máy và chương trình nhiệt độ đo tối ưu được trình bày trong Bảng 1.

Chuẩn bị mẫu: Để lựa chọn được nồng độ acid hydrochloric phù hợp, chúng tôi tiến hành pha các dung dịch HCl có các nồng độ khác nhau (5%; 10% và 20%) và giữ nguyên các thành phần khác rồi khảo sát khả năng tìm lại của Mg trong nền mẫu, kết quả thu được cho thấy: Ở nồng độ acid 5%, lượng Mg thu được không hoàn toàn, trong khi ở nồng độ 10% và 20% lượng Mg thu được đạt từ 99,0 đến 101,0%, chúng tôi chọn dung dịch acid hydrochloric 10%. Với cách khảo sát tương tự, chúng tôi thấy cần dùng 0,5 ml dung dịch Polysorbat cho 1 mẫu thử 0,25 g là phù hợp.

Chuẩn bị dung dịch chuẩn: Pha loãng dung dịch chuẩn gốc Magnesi có nồng độ 1000 g/ml bằng dung dịch acid hydrochloric 1% để được dung dịch chuẩn có nồng độ Magnesi 10 µg/ml. Trong 4 bình định mức 100 ml, thêm lần lượt vào mỗi bình 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml dung dịch Magnesi 10 µg/ml, thêm 10 ml dung dịch Lanthan chloride 2,7% rồi thêm dung dịch acid hydrochloric 1% vừa đủ đến vạch, lắc đều. Các dung dịch chuẩn thu được có nồng độ Magnesi lần lượt là 0,1 µg/ml; 0,2 µg/ml; 0,3 µg/ml và 0,4 µg/ml.

Chuẩn bị mẫu thử: Lấy 20 viên nang mềm, xác định khối lượng trung bình thuốc trong nang, trộn đều. Cân chính xác khoảng 0,250 g thuốc vào bình định mức 100 ml. Thêm vào bình 10 ml dung dịch acid hydrochloric 10%, 0,5 ml dung dịch Polysorbat, đun trên cách

Bảng 1. Các thông số máy tối ưu để phân tích Mg trong mẫu

Điều kiện	Thông số
Loại đèn	Cathod rỗng Mg
Cường độ đèn (mA)	5
Bước sóng (nm)	285,2
Độ rộng khe sáng (nm)	0,5
Cuvet graphit	Tube A
Thể tích mẫu (µl)	10

thủy sôi, thi thoảng lắc cho đến khi tan hoàn toàn, đun thêm 15 phút, để nguội, thêm nước trao đổi ion vừa đủ đến vạch, lắc đều được dung dịch A. Hút chính xác 10,0 ml dung dịch A vào bình định mức 100ml, thêm dung dịch acid hydrochloric 1% đến vạch, lắc đều được dung dịch B. Hút chính xác 1,0 ml dung dịch B vào bình định mức 50 ml, thêm 5 ml dung dịch LaCl₃ 2,7%, thêm dung dịch acid hydrochloric 1% đến vạch, lắc đều.

Mẫu trắng: Hút 10 ml dung dịch Lanthan chloride 2,7% vào bình định mức 100 ml, thêm dung dịch acid hydrochloric 1% đến vạch, lắc đều.

Tiến hành: Đo độ hấp thụ nguyên tử của các dung dịch mẫu trắng, dung dịch chuẩn và dung dịch thử tại vạch phổ cực đại của Magnesi 285,2 nm. Từ độ hấp thụ của các dung dịch chuẩn, lập đường chuẩn thực nghiệm biểu diễn sự phụ thuộc của độ hấp thụ vào nồng độ Magnesi và tính toán nồng độ Magnesi trong dung dịch thử dựa vào đường chuẩn.

Hàm lượng Magnesi (%) so với nhãn được tính theo công thức:

$$X(\%) = \frac{C}{1000} * \frac{D * \bar{M}_b}{m_t * 9,8} * 100$$

Trong đó:

C (µg/ml): Nồng độ Magnesi của dung dịch thử đo được trên máy.

m_t (g): Khối lượng thuốc đem định lượng.

M_t (g): Khối lượng trung bình lượng thuốc trong nang.

D: Hệ số pha loãng của dung dịch thử.

39,80 (mg): Hàm lượng Mg có trong 1 viên theo lý thuyết.

3.2. Đánh giá quy trình phân tích Magnesi trong mẫu

3.2.1. Độ đặc hiệu của phương pháp

Đánh giá mức độ ảnh hưởng của nền mẫu tới kết quả đo:

- **Mẫu trắng:** Chuẩn bị như đã nêu ở phần xây dựng quy trình phân tích.

- **Mẫu thử:** Cân chính xác khoảng 0,250 g chế phẩm vào bình định mức 100 ml, tiến hành xử lý mẫu như đã nêu trên. Dung dịch thử có nồng độ Magnesi khoảng 0,2 µg/ml.

- **Mẫu placebo:** Cân một lượng mẫu giả dược 0,250 g không có thành phần Magnesi vào bình định mức 100 ml, thêm các lượng thuốc thử, xử lý như mẫu thử đã nêu trên. Lượng cân mẫu thực tế được nêu trong Bảng 2.

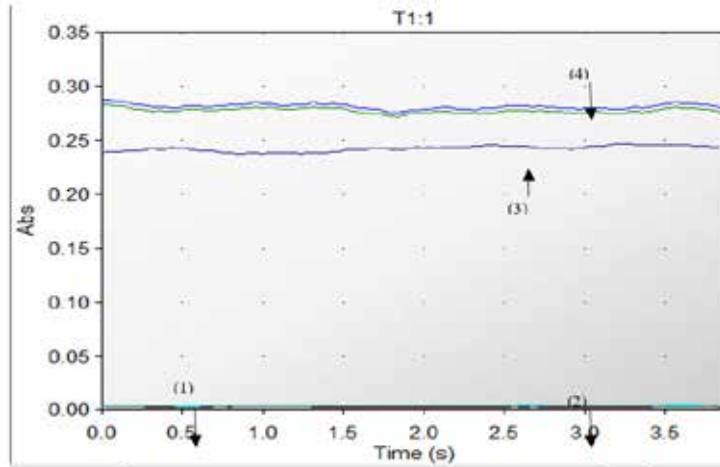
- **Dung dịch chuẩn Magnesi 0,2 µg/ml:** Là dung dịch chuẩn Magnesi

Bảng 2. Lượng cân mẫu thực tế

TT	Mẫu Placebo (g)	Mẫu thử (g)
1	0,2534	0,2575
2	0,2567	0,2567
3	0,2519	0,2625

Bảng 3. Kết quả khảo sát sự ảnh hưởng của dung dịch nền mẫu

Độ hấp thụ Số tt	Mẫu trắng	Mẫu Placebo	Dd chuẩn Mg 0,2 µg/ml	Mẫu thử	% ảnh hưởng
1	0,0032	0,0036	0,2413	0,2787	1,49 %
2	0,0030	0,0036	0,2424	0,2766	1,49 %
3	0,0030	0,0036	0,2402	0,2745	1,50 %
Trung bình	0,0031	0,0036	0,2413	0,2756	1,49 %



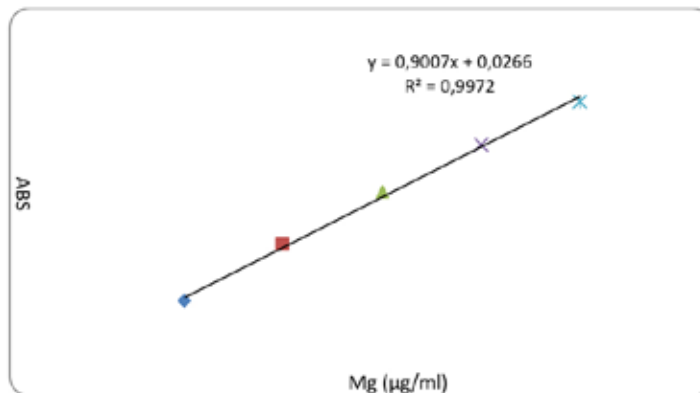
Hình 1. Độ hấp thụ của Magnesi tại 285,2 nm: (1): dung dịch mẫu trắng; (2): dung dịch Placebo; (3): dung dịch chuẩn Magnesi 0,2µg/ml; (4): dung dịch mẫu thử.

Bảng 4. Pha các dung dịch dây chuẩn

TT	Nồng độ Mg (µg/ml)	Thể tích (ml) dd Mg 10 µg/ml	Thể tích (ml) dd LaCl ₃ 0,27%	Thêm dung dịch acid hydrochloric 1% vừa đủ
1	0,1	1,0	10	100 ml
2	0,2	2,0	10	100 ml
3	0,3	3,0	10	100 ml
4	0,4	4,0	10	100 ml
5	0,5	5,0	10	100 ml

Bảng 5. Kết quả khảo sát khoảng tuyến tính của phương pháp

Dung dịch chuẩn	1	2	3	4	5
Nồng độ Mg (µg/ml)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5
Độ hấp thụ (Abs)	0,1091	0,2098	0,3049	0,3917	0,4685
Phương trình hồi qui: $y = 0,9007x + 0,0266$					
Hệ số tương quan $R^2 = 0,9972$					



Hình 2. Đồ thị biểu diễn sự tương quan tuyến tính giữa độ hấp thụ và nồng độ Mg

nồng độ 0,2 µg/ml ở phần khảo sát khoảng tuyến tính.

Đo độ hấp thụ của các dung dịch mẫu trắng, mẫu placebo, mẫu thử và mẫu chuẩn với các điều kiện đã nêu. Kết quả cho thấy dung dịch mẫu trắng, mẫu Placebo cho độ hấp thụ không đáng kể (< 2% so với độ hấp thụ của Magnesi tại nồng độ định lượng), mẫu chuẩn và mẫu thử cho độ hấp thụ lớn hơn 0,2 tại bước sóng đặc trưng của Magnesi 285,2 nm, như chỉ ra trong Bảng 3, Hình 1.

3.2.2. Khoảng tuyến tính

Pha loãng dung dịch chuẩn gốc Magnesi nồng độ 1000 µg/ml bằng dung dịch acid hydrochloric 1% để được dung dịch chuẩn Magnesi có nồng độ 10 µg/ml. Từ dung dịch chuẩn này, tiếp tục pha loãng như trong Bảng 4 để được các dung dịch dãy chuẩn Magnesi.

Đo AAS các dung dịch dãy chuẩn theo các điều kiện đã nêu, kết quả thể hiện trong Bảng 5 và Hình 2.

Kết quả từ Bảng 5 và Hình 2 cho thấy, trong khoảng nồng độ đã khảo sát có sự tương quan tuyến tính chặt chẽ

Bảng 6. Kết quả khảo sát độ chính xác của phương pháp

Kiểm nghiệm viên 1					Kiểm nghiệm viên 2			
STT	Lượng cân mẫu thử (g)	Hệ số pha loãng	Nồng độ Mg của dd thử (µg/ml)	Hàm lượng Mg trong chế phẩm (%)	Lượng cân mẫu thử (g)	Hệ số pha loãng	Nồng độ Mg của dd thử (µg/ml)	Hàm lượng Mg trong chế phẩm (%)
1	0,2575	50000	0,2354	97,99	0,2555	50000	0,2354	98,75
2	0,2567	50000	0,2362	98,63	0,2593	50000	0,2381	98,42
3	0,2625	50000	0,2426	99,06	0,2645	50000	0,2441	98,92
4	0,2532	50000	0,2338	98,97	0,2547	50000	0,2397	100,87
5	0,2586	50000	0,2390	99,06	0,2508	50000	0,2336	99,84
6	0,2528	50000	0,2337	99,09	0,2561	50000	0,2366	99,02
$\bar{x} = 98,80 \%$ RSD = 0,44 %					$\bar{x} = 99,30 \%$ RSD = 0,91 %			
Kết quả của hai lần phân tích (n=12) $\bar{x} = 99,05 \%$; RSD= 0,73 %								

Bảng 7. Kết quả khảo sát độ đúng của phương pháp

Mẫu	Lượng cân mẫu Placebo (g)	Lượng Mg thêm vào (µg)	Nồng độ Mg trong dd đo (µg/ml)	Lượng Mg tìm lại (µg)	% Thu hồi	Số liệu thống kê
80%	0,2479	9000,00	0,1825	9125,00	101,39	TB: 101,11 % RSD: 0,24%
80%	0,2546	9000,00	0,1817	9085,00	100,94	
80%	0,2581	9000,00	0,1818	9090,00	101,00	
100%	0,2516	12000,00	0,2400	12000,00	100,00	TB: 99,99% RSD: 0,19%
100%	0,2573	12000,00	0,2395	11975,00	99,79	
100%	0,2591	12000,00	0,2404	12020,00	100,17	
140%	0,2576	16000,00	0,3197	15985,00	99,91	TB: 99,47% RSD: 0,39%
140%	0,2495	16000,00	0,3174	15870,00	99,19	
140%	0,2488	16000,00	0,3178	15890,00	99,31	
TB (%)					99,77	
RSD (%)					0,77	

giữa nồng độ Mg trong dung dịch chuẩn và độ hấp thụ, với hệ số tương quan $R2 = 0,9972$.

3.2.3. Độ chính xác của phương pháp

Hai người phân tích ở 2 ngày khác nhau, mỗi người thực hiện 6 lần phân tích độc lập trên cùng mẫu thử viên nang mềm có khối lượng trung bình thuốc trong nang là $M_{tb} = 0,8532g$, kết quả được thể hiện ở Bảng 6. Kết quả cho thấy phương pháp có độ lặp lại và độ chính xác trung gian cao với hàm lượng Mg đạt từ 97,99% đến 100,87% so với hàm lượng trên nhãn, giá trị RSD từ 0,41% đến 0,91%. Như vậy, phương pháp đã xây dựng có độ chính xác phù hợp để định lượng Magnesi trong chế phẩm.

3.2.4. Độ đúng của phương pháp

Cân chính xác khoảng 0,250 g mẫu placebo vào bình định mức 100 ml, thực hiện lặp lại 9 lần vào 9 bình riêng biệt. Thêm chính xác dung dịch chuẩn gốc Magnesi nồng độ 1000 $\mu g/ml$ vào các bình thử như sau: 9,0 ml cho các bình từ 1 đến 3; 12,0 ml vào các bình thử từ 4 đến 6; 16,0 ml vào các bình thử từ 7 đến 9. Tiến hành xử lý mẫu như quy trình đã nêu trên. Xác định nồng độ Magnesi trong các dung dịch thử với điều kiện đo AAS đã nêu. Kết quả được trình bày trong Bảng 7.

Kết quả cho thấy, tỷ lệ thu hồi từ 99,19 đến 101,39% (nằm trong khoảng 97,0% - 103,0 là giới hạn nhóm nghiên cứu đưa ra khi tham khảo tài liệu về đánh giá phương pháp phân tích của Hiệp hội các nhà phân tích hóa học AOAC [4], vì hàm lượng Mg trong viên theo lý thuyết là 4,6%; Yêu cầu hàm lượng các nguyên tố trong viên rộng (90,0% - 125,0% theo USP; Nồng độ định lượng của các nguyên tố Mg nhỏ ($\approx 0,23 \mu g/ml$)) và RSD lớn nhất là 0,4 % (< 2%). Do vậy, phương pháp định lượng đạt yêu cầu về độ đúng.

3.2.5. Khoảng xác định của phương pháp

Từ số liệu nghiên cứu về khoảng

tuyến tính, độ chính xác và độ đúng đã nêu, khoảng xác định của phương pháp là: Từ 0,18 $\mu g/ml$ đến 0,32 $\mu g/ml$.

Kết luận

Đã xây dựng được phương pháp định lượng nguyên tố vi lượng magnesi (Mg) trong viên nang mềm (có thành phần chính là các vitamin, các nguyên tố vi lượng và dịch chiết dược liệu) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS). Mẫu thử được xử lý bằng cách đun trên cách thủy sôi với dung dịch acid hydrochloric 10%, có thêm chất diện hoạt Polysorbat 80. Sau đó, pha loãng mẫu bằng dung dịch acid hydrochloric 1%, có thêm chất $LaCl_3$ vào dung dịch cuối để đo AAS. Các dung dịch chuẩn được chuẩn bị bằng cách pha loãng dung dịch chuẩn gốc magnesi 1000 $\mu g/ml$ với dung dịch acid hydrochloric 1%.

Sử dụng máy quang phổ hấp thụ nguyên tử Thermo có trang bị đèn cathod rỗng Magnesi, đầu đốt sử dụng ngọn lửa acetylen-không khí nén. Tiến hành đo độ hấp thụ nguyên tử của các dung dịch chuẩn và dung dịch thử tại vạch phổ cực đại của Magnesi 285,2 nm. Tính kết quả theo phương pháp đường chuẩn.

Kết quả thẩm định phương pháp cho thấy, phương pháp có độ đặc hiệu cao, khoảng tuyến tính từ 0,1 $\mu g/ml$ đến 0,5 $\mu g/ml$ với hệ số tương quan $R2 = 0,9972$, có độ đúng cao (từ 99,19 - 101,39%), độ chính xác tốt với giá trị CV% nhỏ (0,44% đến 0,91%), khoảng xác định của phương pháp từ 0,18 $\mu g/ml$ đến 0,32 $\mu g/ml$. Với kết quả nghiên cứu này, chúng tôi hy vọng có thể áp dụng định lượng Mg trong các chế phẩm có thành phần tương tự.

Tài liệu tham khảo

- [1]. <https://soyte.namdingh.gov.vn/home/hoat-dong-nganh/giao-duc-suc-khoe/vai-tro-cua-magie-doi-voi-co-the-3147>
- [2]. Phạm Luận (2006), Phương pháp phân tích phổ hấp thụ nguyên tử, Đại học Quốc gia Hà Nội, tr. 123-254.
- [3]. Thông tư 32/2018/TT-BYT, ngày 12/11/2018, quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- [4]. AOAC (2016), Appendix F: Guidelines for Standard Method Performance Requirements.
- [5]. Hitachi Ltd. (1997), Flame Atomization Analysis Guide for Polarized Zeeman Atomic Absorption Spectrometry, Japan.
- [6]. iCE 3000 Series AA Spectrometers, Operator Manual 9499 500 23000, Version 2.0.
- [7]. ICH Topic Q2B (1996), Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology .
- [8]. USP 43/ NF 38 (2020). Validation of Compendial Procedure <1225>.