



TRUNG TÂM ĐÀO TẠO - NGHIÊN CỨU DƯỢC  
**BỘ MÔN KIỂM NGHIỆM**

\*\*\*\*\*

# **KIỂM NGHIỆM THUỐC MỠ BENZOSALI**

Thượng úy, Ths. Hoàng Việt Dũng

# 1. Lý thuyết.

## 1.1. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc mỡ

- - **Định nghĩa:** Thể chất mềm  
Bôi lên da hay niêm mạc  
Bảo vệ da, thấm qua da.
- **Tiêu chuẩn chất lượng thuốc mỡ:**
  - + Cảm quan
  - + Độ đồng đều khối lượng
  - + Định tính
  - + Định lượng

Với thuốc mỡ tra mắt: độ vô khuẩn, giới hạn kích thước các phần tử, các phần tử kim loại

## 1.2. Thuốc mỡ Benzosali.

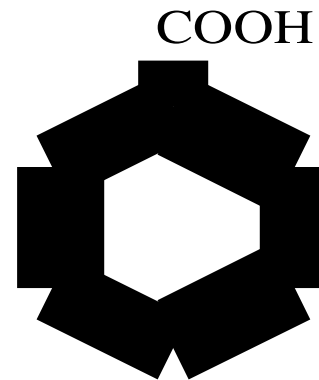
- Công thức bào chế:

Acid salicylic	30g
Acid benzoic	60g
Tá dược nhũ hóa	910g

- Công dụng: bạt sừng, trị nấm

- Chỉ định: trị nấm da, nấm kẽ, lang ben, sát khuẩn, giảm ngứa

# ACID BENZOIC



## - Tính chất:

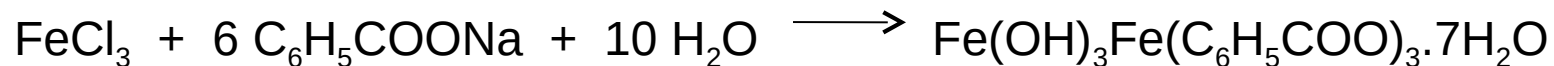
Tinh thể hình kim hay mảnh không màu, hay bột kết tinh trắng, không mùi hoặc thoảng mùi cánh kiến.

Điểm chảy: 121 – 124,5°.

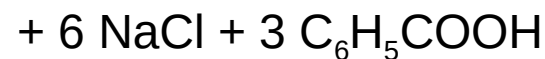
Ít tan trong nước, tan trong nước sôi, dễ tan trong ethanol, ether, **cloroform**, benzen, dầu béo.

## - Định tính:

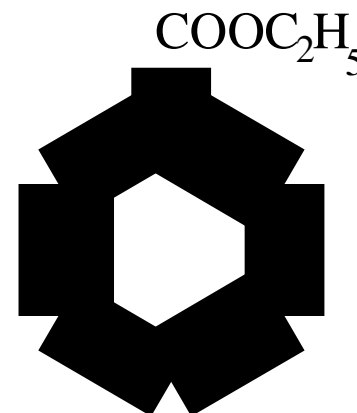
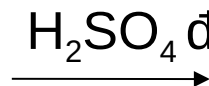
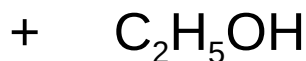
+ Phản ứng tạo tủa benzoat sắt (III):



(tủa vàng nâu)

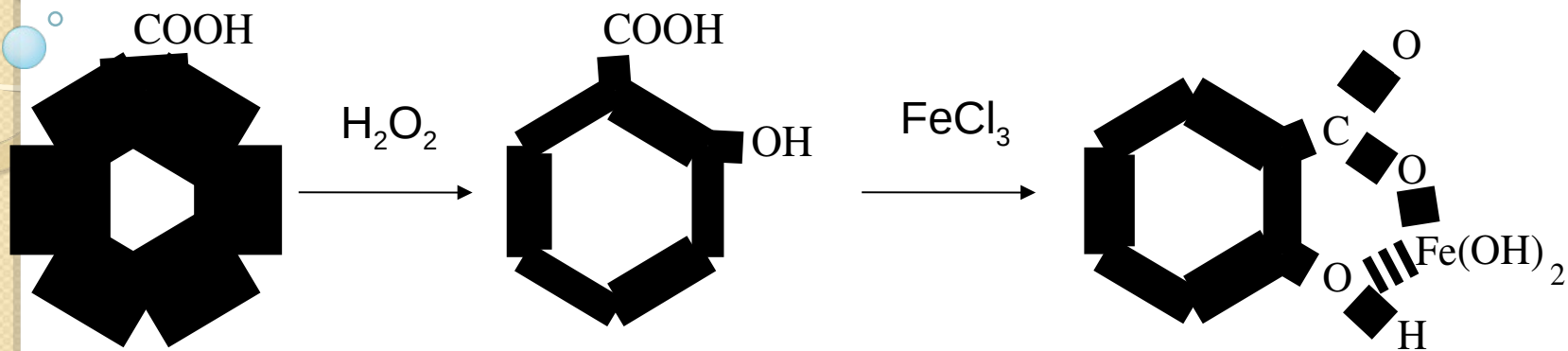


+ Phản ứng tạo ethyl benzoat:



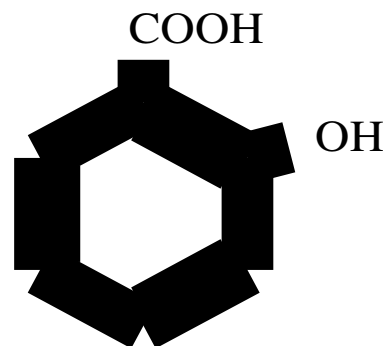
Mùi ethyl benzoat

+ Phản ứng oxy hóa tạo thành acid salicylic:



**Màu xanh tím**

# ACID SALICYLIC



TKH: acid 2- hydroxyl benzoic

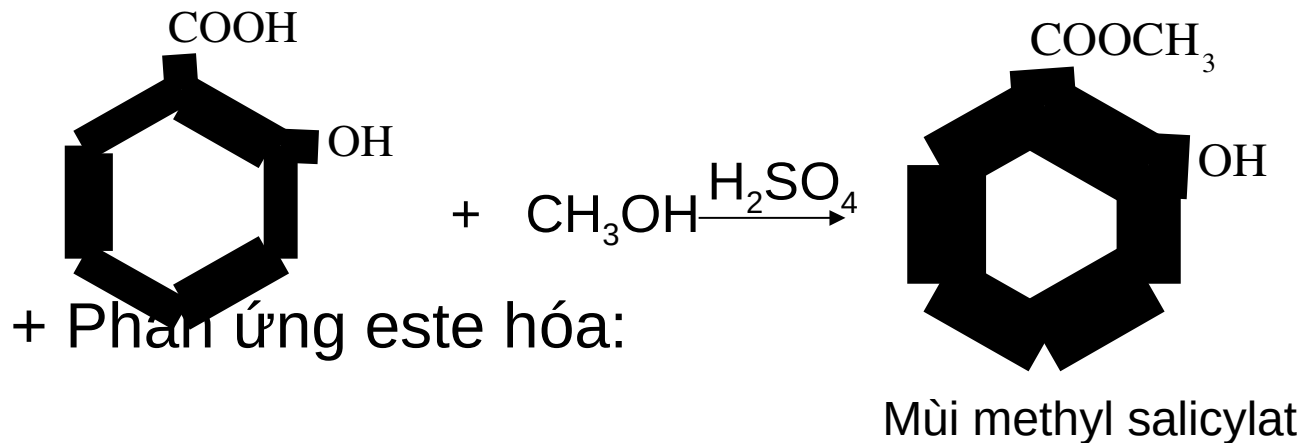
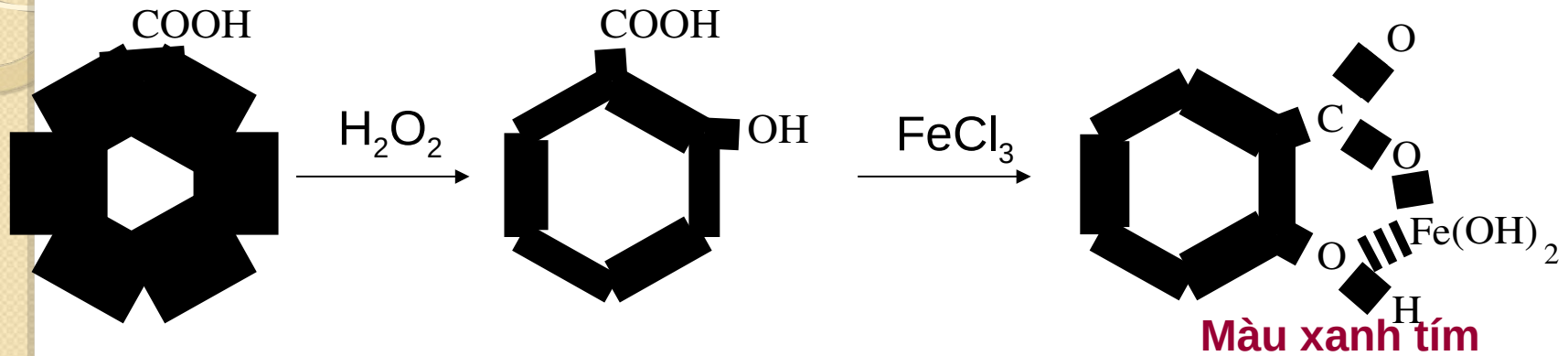
## - Tính chất:

Tinh thể hình kim hoặc bột kết tinh trắng nhẹ, không mùi, vị ngọt hơi chua.

Độ hòa tan: ít tan trong nước lạnh, tan trong nước sôi, dễ tan trong ethanol và ether, hơi tan trong chloroform.

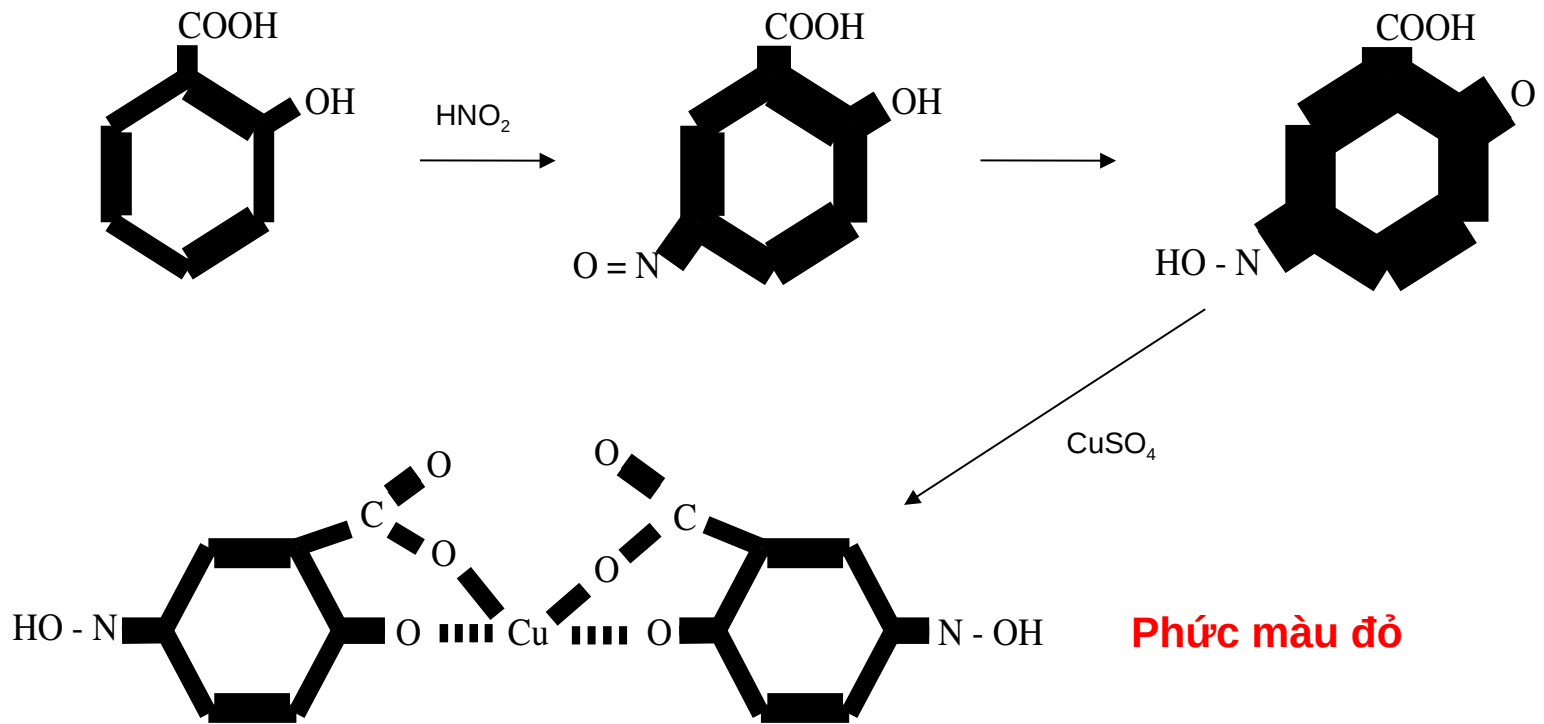
## - Định tính:

+ Phản ứng với TT FeCl<sub>3</sub>:





+ Phản ứng với  $\text{CuSO}_4$



+ Phản ứng với TT Marquis: **cho màu đỏ**

## 1.3. Kiểm nghiệm thuốc mỡ Benzosali

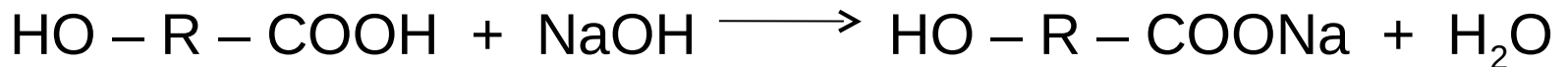
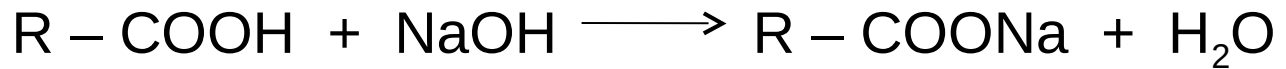
### 1.3.1. Định tính

- Phương pháp: sắc ký lớp mỏng
- Bản mỏng silicagen GF<sub>254</sub>
- Dung môi khai triển: Toluene – acid acetic băng (8:2)
- Dung dịch thử: chế phẩm đun nóng trong Cloroform
- Dung dịch đối chiếu: dung dịch có chứa 2 acid
- Triển khai sắc ký
- Đọc kết quả: soi UV (254,365) và phun dung dịch FeCl<sub>3</sub>
- Yêu cầu: số lượng, vị trí và màu sắc

### 1.3.2. Định lượng

a. Định lượng acid toàn phần:

- Nguyên tắc: pp chuẩn độ acid – base, CT phenolphthalein:



- Tiến hành:

B1. Cân cx khoảng 2g  $\longrightarrow$  bình nón 250ml

B2. Thêm 150ml nước sôi, lắc mạnh

B3. Thêm CT, chuẩn độ  $\longrightarrow$  **màu hồng**

B4. Giữ lại dung dịch này (ddA)

## 1.3.2. Định lượng

*b. Định lượng acid salicylic:*

- Nguyên tắc: pp đo quang

- Tiến hành

B1. Làm lạnh dd A, lọc vào bdm 250ml

B2. Thêm 30ml nước sôi, khuấy kỹ, làm lạnh và lọc (2lần)

B3. Gộp dịch lọc, thêm nước vừa đủ đến vạch, trộn đều

B4. Lọc bỏ 20ml dịch lọc đầu

B5. Hút cx 5ml dịch lọc, thêm dd  $\text{FeCl}_3$  0,1% vừa đủ 50ml

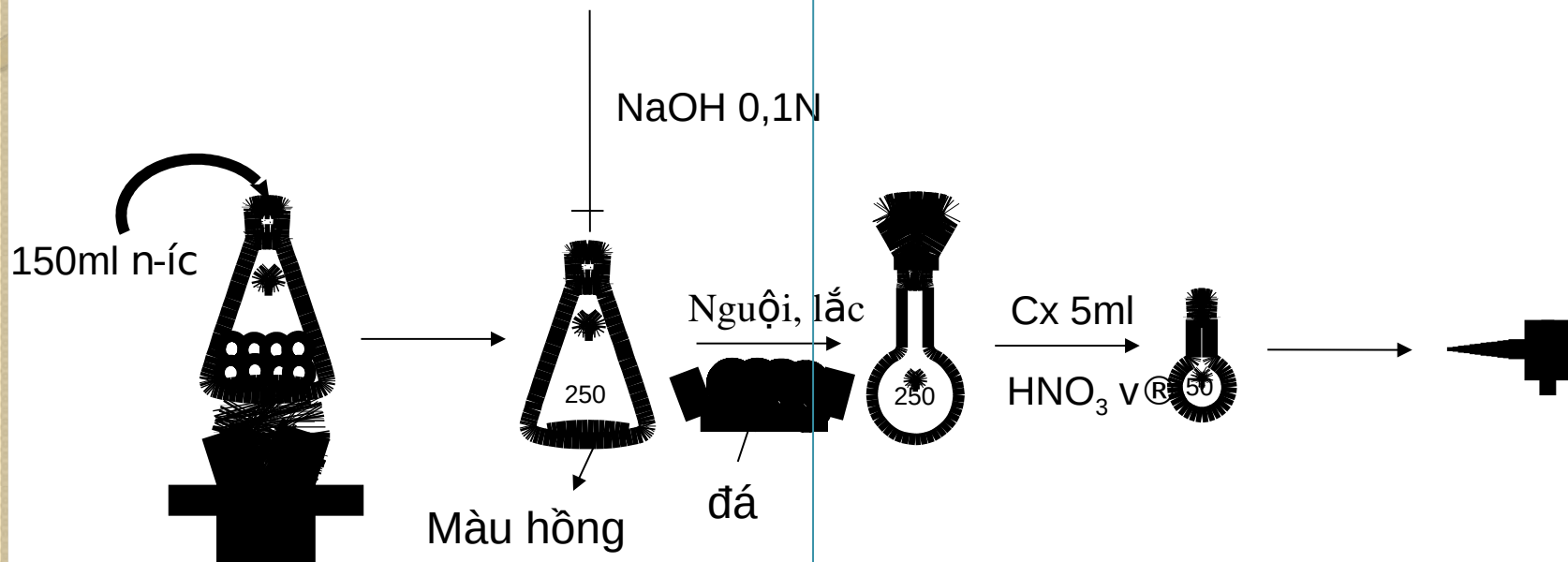
B6. Đo độ hấp thụ ở bước sóng 530nm (chất đối chiếu: dd  $\text{FeCl}_3$  0,1%)

Song song định lượng với mẫu chuẩn (dd acid salicylic 0,024%)

## 1.3.2. Định lượng

**Định lượng acid  
toàn phần**

**Định lượng acid  
salicylic**



## 1.3.2. Định lượng

### *c. Tính toán:*

1ml dd NaOH tương đương với 13,81mg acid salicylic

1ml dd NaOH tương đương với 12,21mg acid benzoic

### *d. Yêu cầu:*

Hàm lượng acid benzoic từ 5,7 – 6,3%

Hàm lượng acid salicylic từ 2,7 – 3,3%

# CÂU HỎI

1. Tại sao tính toán tỷ lệ phản ứng giữa acid salicylic và NaOH theo tỷ lệ 1:1?
2. Điểm khác biệt cơ bản giữa pp đo quang với pp quang phổ hấp thụ UV là gì?
3. Tại sao quá trình chuẩn bị mẫu để định lượng lại phải lọc bỏ 20ml dịch lọc đầu?

# TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y Tế. **Dược Điển Việt Nam III**. Nxb Y học, 2002.
2. Bộ môn Kiểm nghiệm – Trường Đại học Dược Hà Nội. **Kiểm nghiệm thuốc**. Nxb Y học, 2002.
3. Bộ môn Bào chế - Trường Đại học Dược Hà Nội. **Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc, tập 1**. Nxb Y học.
4. **The Merck Index**. 13<sup>th</sup> Edition, 2001.



# BÁO CÁO KẾT QUẢ THỰC HÀNH

Họ và tên: .....

Tổp: ..... Lớp: .....

Mẫu kiểm nghiệm: .....

Kết quả kiểm nghiệm được trình bày ở bảng sau:

STT	Chỉ tiêu	Kết quả	Yêu cầu	Đánh giá
1	Định tính			
2	Định lượng			