**Viên Nén VTM B1(làm 200 viên)**

1. **Công thức cho 200 viên**

Thiamin hydroclorid 2g

Lactose khan 6g

Avicel PH 101 12 g

Talc 0,6 g

1. **Đặc điểm công thức**

\* Thiamin

- Các muối dùng là thiamin HCL, thiamin nitrat (mononitrat)

- T/c vật l ý: không màu, bột kết tủa trắng, hay gần như trắng.

- Tan trong nước, dễ tan trong nước sôi, khó tan trong ethanol 96% và metranol.

- T/c Hóa học

+ Phản ứng của pyrimidin: phản ứng acidpicric → tạo kết tủa vàng.

+ Phản ứng của nhân thiazoli: trong môi trường kiềm và kalifericy amid K3[Fe(CN)6 ]⇒thiacrom.

+ Phản ứng của Cl- với Ag+.

+ Dễ bị OXH

- Độ ổn định: dễ bị oxy hóa bởi ánh sáng, nhiệt độ cao, ẩm, không bền trong môi trường kiềm.

- Các dạng bào chế.

+ viên nén 10, 50, 100, 250, 300 mg.

+ Ống tiêm 50mg/1ml, 100mg/2ml.

\* Lactose khan

- TD bột tan trong nước, vị dễ chịu là dạng β

- lactose trơn chảy và chịu nén tốt

- Có thể thay bằng lactose ngậm H2O và phun sấy

\* Avicel PH 101

- Là cellulose vi tinh thể

- Kích thước hạt là 50 μm.

- Dễ tạo hạt, hạt dễ sấy khô, dễ phân bố đều trong viên, làm viên rã nhanh do hút nước mạnh và trương nở.

- Tác dụng độn và tác dụng rã.

- Avicel PH 102 dùng thay thế hoặc dùng TB

\* Talc

- Bột màu trắng

- Tác dụng trơn, điều hòa sự chảy

- Ít sơ nước nên không ảnh hưởng đến độ rã

- Thay bằng Magicse sterat.

1. **Kỹ thuật bào chế**

-Tính toán công thức, vào sổ pha chế chuẩn bị

- Cân DC và TD nghìn mịn bột Talc nếu cần

- Phối hợp VTM B1 với Lactose và Avicel trộn đồng lượng thành hỗn hợp bột đồng nhất rây qua cỡ 0,315mm

- Thêm bôt Talc và rây qua cỡ 0,16 mm vào hỗn hợp trên rồi trộn đều

- Dập viên bằng máy tâm sai, điều chỉnh lực nén có độ cứng 5-6kg lực

- Hoàn thiện sản phẩm

1. **Công dụng, cách dùng**

- Phòng và điều trị thiếu B1gây hội chứng Beri beri, viêm dây thần kinh ngoại biên, yếu và liệt cơ, phù nề

- LD:5-30 mg/ngày; 300mg/ngày cho những trường hợp bệnh nặng

1. **Tiêu chuẩn chất lượng**

- Độ rã (thử 6 viên, viên phải rã hết trong môi trường nước cất 370C, trong vòng 15’)

- Độ đồng đều khối lượng (Δ% =7,5%, thử 20 viên)

- Độ hòa tan: dùng máy cánh khuấy, tốc độ 50 vòng/ph, mt là 900ml nước cất, ĐL bằng pp đo quang phổ huỳnh quang, sau 45’ phải có trên 75% lượng ghi trên nhãn đã hòa tan.

- TC nhà sx: độ mài mòn và độ cứng

- Cảm quang: viên màu trắng hoặc vàng nhạt, mùi đặc biệt

- Hàm lượng đạt từ 90 - 110%

+ XĐ bằng phương pháp cân và HPLC dùng cột C18, λ =244nm