**SẢN XUẤT VIÊN NÉN BAO PHIM B1 QUY MÔ PHÒNG THÍ NGHIỆM**

1. **Đặc điểm thành phẩm**

Viên nén hình trụ, nhẵn bóng, vỏ bao nguyên vẹn.

1. **Công thức sản xuất**

Công thức viên nén

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Stt** | **Tên nguyên liệu phụ liệu** | **Công thức cho 1 viên** | **Tiêu chuẩn** |
| 1 | Thianmin nitrat | 20 mg | DĐVN V |
| 2 | Tinh bột sắn | 90 mg | DĐVN V |
| 3 | Lactose | 150 mg | DĐVN V |
| 4 | Tinh bột sắn nấu hồ 10% | 0,09 ml | DĐVN V |
| 5 | Bột Talc | 2% | DĐVN V |
| 6 | Magnesi stearat | 1% | DĐVN V |

Công thức bao phim mẻ 2 kg.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sttt** | **Tên nguyên liệu** | **Số lượng** | **Tiêu chuẩn** |
| 1 | HPMC E6 | 40 g | DĐVN IV |
| 2 | HPMC E15 | 40 g | DĐVN IV |
| 3 | PEG 400 | 12 g | DĐVN IV |
| 4 | Sunset yellow lake | 4 g | DĐVN IV |
| 5 | Talc | 40 g | DĐVN IV |
| 6 | Ethanol 96% (pha dịch) | 1080 ml | DĐVN IV |
| 7 | Nước cất | 380 ml | DĐVN IV |
| 8 | Ethanol 96% (lau lọ) | Vừa đủ | DĐVN IV |
| 9 | Parafin | Vừa đủ | DĐVN IV |
| 10 | Lọ, nút, nắp, nhãn | 140 bộ | DĐVN IV |
| 11 | Bông | Vừa đủ | DĐVN IV |

1. **Dụng cụ, thiết bị**

* Máy dập viên quay tròn.
* Máy trộn hạt khô.
* Máy thử độ cứng.
* Máy đo độ ẩm.
* Máy bao phim.
* Máy khuấy từ.
* Cháy cối sứ
* Cốc thủy tinh.
* Tủ sấy tĩnh
* Cân các loại.
* Rây các loại.
* Thùng chứa
* Nồi nấu hồ
* Nồi đun paraffin.

1. **Sơ đồ qui trình sản xuất**

**XAY- RAY-CÂN**

**TRỘN BỘT KÉP**

**NHÀO ẨM**

**XÁT HẠT**

**SẤY HẠT**

**SỬA HẠT KHÔ**

**TRỘN TRƠN**

**DẬP VIÊN**

**BAO PHIM**

**ĐÓNG GÓI**

1. **Mô tả qui trình**
   1. **Chuẩn bị nguyên liệu**

Xây rây thiamin nitrat, lactose, tinh bột qua rây số 250.

Rây talc, magnesi stearate, sunset yellow lake qua rây số 125.

Cân các nguyên liệu theo công thức.

* 1. **Chuẩn bị hồ tinh bột 10%**

Cho tinh bột sắn và nước vào cốc có mỏ 250ml, đun sôi và khuấy đều đến khi hồ hóa hoàn toàn, bổ sung nước đến vừa đủ khối lượng yêu cầu, khuấy đều.

* 1. **Trộn tạo hạt**

Trộn đều các nguyên liệu thiamin nitrat, lactose, tinh bột; rây qua rây số 250.

Cho hỗn hợp vào thùng chứa của máy trộn, trộn trong 15 phút.

Thêm từ từ hồ tinh bột 10 % vào hỗn hợp trong máy, trộn đến khi thu được khối ẩm đồng nhất.

* 1. **Xát hạt**

Xát hạt qua rây số 1000.

* 1. **Sấy hạt**

Sấy hạt ở 50-600C trong khoảng 6-8 giờ đến khi độ ẩm của hạt trong khoảng 3-4 %.

* 1. **Sửa hạt khô**

Sửa hạt qua rây qua rây số 1000 để loại hạt to, và rây qua rây số 250 để loại bột mịn.

* 1. **Trộn tá dược trơn**

Trộn đều hạt khô thu được với talc và magnesi staerat.

Kiểm nghiệm bán thành phẩm: lấy mẫu để định lượng thiamin và đánh giá độ đồng đều hàm lượng.

Từ kết quả hàm lượng dược chất trong hạt bán thành phẩm, tính khối lượng trung bình viên.

* 1. **Dập viên**

Lắp chày cối vào máy dập viên và vận hành kiểm tra hoạt động của máy.

Cho hạt vào phễu chứa hạt của máy, vận hành máy bằng tay để điều khiển khối lượng, độ cứng của viên đến mức yêu cầu.

Khi các thông số viên đã được điều chỉnh đạt yêu cầu, khởi động cho máy dập viên.

Trong quá trình dập viên, thường xuyên kiểm tra khối lượng trung bình viên (5 phút kiểm tra 1 lần).

Lấy mẫu để đánh giá các chỉ tiêu chất lượng của viên nén.

Viên đạt yêu cầu chuyển sang bao phim

* 1. **Bao phim**

***Pha chế dịch bao:*** phân tán hoàn tàn lượng HPMC E6 và HPMC E15 vào nước nóng (80-900C); để nguội đến nhiệt độ phòng, phối hợp từ từ PEG 400 thu được dịch A. dùng 20-30 ml ethanol 96 % kéo talc, sunset yellow lake vào dung dịch A. Bổ sung ethanol 96 % vừa đủ. Tiếp tục khuấy cho tới khi được hỗn dịch đồng nhất B. Lọc hỗn dịch B qua rây số 250.

***Tiến hành bao bảo vệ cho viên trên thiết bị bao Aceta cota:*** thông số của nồi bao được thiết lập:

Nhiệt độ đầu vào 50-600C.

Nhiệt độ đầu ra 40-450C.

Vận tốc nồi bao 7-10 vòng/phút.

Tốc độ phun dịch 20-25ml/phút.

Áp lức khí nén đầu phun: 1 bar.

***Khi hết dịch bao***, sấy thêm trong nồi bao 5-10 phút. Lấy viên ra khỏi nồi bao. Đánh giá chất lượng, viên bao.

* 1. **Đóng gói**

Lọ nhựa được rửa sạch, sấy khô ở 40-450C. Lau lọ bằng ethanol 96 %, hong hoặc sấy khô. In số kiểm soát, hạn dùng lên nhãn. Dán nhãn vào lọ. Đếm viên vào lọ (100 viên/lọ). Chèn bông, đậy nút, gắn parafin, đậy và vặn chặt nắp ngoài. Xếp lọ vào thùng carton.

1. **Kiểm soát quá trình**

|  |  |
| --- | --- |
| **Các giai đoạn** | **Nội dung kiểm tra** |
| * Nguyên phụ liệu | * Chất lượng |
| * Cân chia lô mẻ | * Cân đủ * Đúng hóa chất |
| * Trộn bột kép | * Thời gian trộn * Độ đồng đều của khối bột |
| * Nhào tạo khối ẩm | * Thời gian nhào * Lượng tá dược dính |
| * Sấy hạt | * Nhiệt độ, thời gian * Độ ẩm hạt |
| * Xát hạt, sửa hạt | * Cỡ rây |
| * Trộn tá dược trơn | * Khối lượng các nguyên liệu * Đủ thời gian * Hạt trộn đều |
| * Kiểm tra cốm | * Định tính thiamin nitrat * Hàm lượng thiamin nitrat * Độ đồng đều của hỗn hợp |
| * Dập viên | * Khối lượng trung bình viên * Độ đồng đều khối lượng * Hàm lượng thiamin nitrat * Độ rã của viên |
| * Bao phim | * Cảm quan viên * Độ dày lớp bao * Khối lượng viên |
| * Đóng gói | * Bao bì khô kín * Đúng lô sản xuất * Đúng hạn dùng |