



Where Science Becomes Solutions

TECHNICAL BULLETIN

Số: **01** Năm 2026

TỪ PHÒNG THÍ NGHIỆM ĐẾN QUY MÔ SẢN XUẤT THỰC TẾ

**Tổng Quan Thị Trường Dược Phẩm
Việt Nam Năm 2025**

Trang 02

**Phân Tích Liraglutide Trong
Thuốc Peptide Nhóm GLP-1**

Trang 04

**Giải Pháp Đo Lường Rắn/Bột
Toàn Diện cho Dược Phẩm**

Trang 08

**Tối Ưu Hóa Sinh Khả Dụng Bằng
Kiểm Soát Kích Thước Hạt**

Trang 10

**Giảm Rủi Ro Khi Scale-up
Quy Trình Xử Lý Nhiệt UHT/HTST**

Trang 14



TỔNG QUAN THỊ TRƯỜNG DƯỢC PHẨM VIỆT NAM NĂM 2025

I. HỆ THỐNG NHÀ MÁY SẢN XUẤT THUỐC TRONG NƯỚC

Năm 2025, thị trường dược phẩm Việt Nam tiếp tục duy trì đà tăng trưởng ổn định khoảng 6 – 8%, với tổng giá trị ước đạt khoảng 8 tỷ USD. Theo dự báo của IQVIA (tháng 3 /2025), Việt Nam nằm trong nhóm các thị trường dược phẩm có tốc độ tăng trưởng hàng năm cao nhất khu vực châu Á.



243

NHÀ MÁY SẢN XUẤT



36

NHÀ MÁY
VỐN NƯỚC NGOÀI


90%

NGUYÊN LIỆU
NHẬP KHẨU


03

XẾP HẠNG WHO

Tiêu chuẩn chất lượng GMP

EU-GMP
(hoặc tương đương)

PIC/S-GMP

25 nhà máy
35 dây chuyền

04 nhà máy
11 dây chuyền


Phân loại nhà máy dược theo lĩnh vực

170 Tân dược

96 Dược liệu, Cổ truyền

59 Sơ chế dược liệu

15 Sinh phẩm

08 Nguyên liệu tân dược

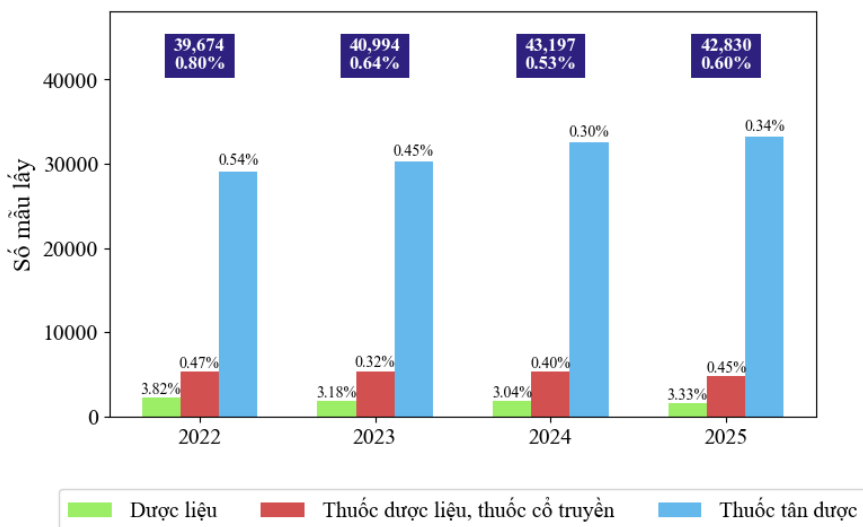
06 Vắc xin

TỔNG QUAN THỊ TRƯỜNG DƯỢC PHẨM VIỆT NAM NĂM 2025

II. TĂNG TRƯỞNG VÀ GIÁ TRỊ THUỐC NỘI ĐỊA

Trị giá sản xuất thuốc trong nước tăng trưởng khoảng 12–15% mỗi năm. Thuốc trong nước chiếm khoảng 70% về số lượng và gần 50% về giá trị. Tính đến tháng 6 năm 2025, thuốc trong nước đạt **tiêu chuẩn EU-GMP đã đạt 9,2% tổng chi phí thuốc** từ nguồn bảo hiểm y tế.

III. CÔNG TÁC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC



Hình 1. Biểu đồ số mẫu đã lấy giai đoạn 2022-2025

Hệ thống kiểm nghiệm thuốc gồm 02 Viện Kiểm nghiệm tuyến Trung ương và 50 phòng thí nghiệm (sau khi sắp xếp lại các đơn vị hành chính) đã tiến hành lấy khoảng **40.000 mẫu thuốc** lưu hành, trong đó tỷ lệ thuốc không đạt tiêu chuẩn ở mức dưới 1,0%.

Cơ quan quản lý đã **thu hồi 11 lô thuốc trên phạm vi toàn quốc do không đạt tiêu chuẩn chất lượng**, đồng thời xử lý 08 báo cáo liên quan đến thuốc giả nhằm tăng cường bảo đảm an toàn và chất lượng thuốc lưu hành.

Phân tích Liraglutide trong thuốc peptide nhóm GLP-1

Trong những năm gần đây, sự gia tăng của các bệnh lý chuyển hóa như đái tháo đường và béo phì đã thúc đẩy sự quan tâm đến nhóm thuốc peptide GLP-1 nhờ khả năng kiểm soát đường huyết và chuyển hóa. Trong đó, **Liraglutide** là peptide analog của GLP-1, được ứng dụng trong điều trị đái tháo đường type 2 và béo phì [1].

Do cấu trúc peptide phức tạp, **Liraglutide** có thể bị biến đổi bởi thủy phân, oxy hóa và nhiệt, tạo thành các sản phẩm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc. Vì vậy, để đảm bảo chất lượng và độ an toàn trong quá trình sản xuất và bảo quản, cần xây dựng phương pháp phân tích có khả năng kiểm soát hoạt chất và các tạp chất liên quan.

I. THÁCH THỨC TRONG VIỆC PHÂN TÍCH LIRAGLUTIDE VÀ VAI TRÒ CỦA SẮC KÝ LỎNG PHA ĐẢO

Thách thức trong phân tích Liraglutide là khả năng phân tách hoạt chất khỏi các tạp chất có cấu trúc tương đồng như Des-acetyl Liraglutide (Impurity A) và Glycosylated **Liraglutide** (Impurity B) [2]. Vì vậy, phương pháp phân tích cần có khả năng phân giải cao để đánh giá chính xác độ tinh khiết và độ ổn định của hoạt chất.

Để giải quyết thách thức này, sắc ký lỏng pha đảo được lựa chọn nhờ cơ chế phân tách dựa trên sự khác biệt về mức độ tương tác kỵ nước giữa chất phân tích và pha tĩnh. Các hợp chất có tính kỵ nước cao sẽ được lưu giữ lâu hơn, tạo điều kiện tách hoạt chất khỏi các tạp chất liên quan [3].

Dựa trên cơ chế đó, nghiên cứu sử dụng cột pha đảo C18 làm pha tĩnh nhằm tăng khả năng lưu giữ và phân tách **Liraglutide** với các tạp chất có cấu trúc tương tự. Nhờ khả năng tương tác kỵ nước mạnh và hiệu quả phân tách cao, cột C18 được ứng dụng rộng rãi trong các phương pháp kiểm soát chất lượng dược phẩm.

Phân tích Liraglutide trong thuốc peptide nhóm GLP-1

II. ỨNG DỤNG SẮC KÝ LỎNG PHA ĐẢO TRONG PHÂN TÍCH LIRAGLUTIDE

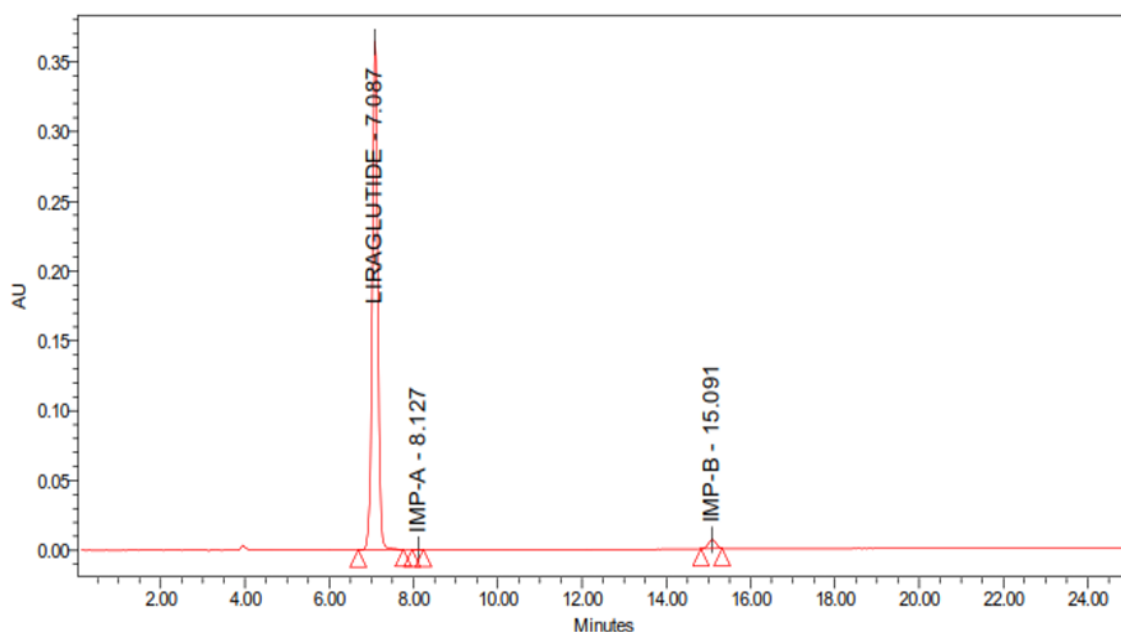
1. Phương pháp thực hiện

Để đánh giá khả năng phân tách **Liraglutide** và các tạp chất liên quan, nghiên cứu sử dụng phương pháp sắc ký lỏng pha đảo trên cột C18 (250 × 4.6 mm; 3 μm).

Trong quá trình phân tích, pha động được chuẩn bị từ hóa chất Phosphate và Methanol của Avantor. Dung dịch chuẩn được pha bằng cách hòa tan 20 mg Liraglutide trong 20 mL Methanol, sau đó bổ sung 2 mg Impurity A và 2 mg Impurity B, siêu âm 5 phút và lọc qua màng 0.45 μm trước khi phân tích.

2. Kết quả

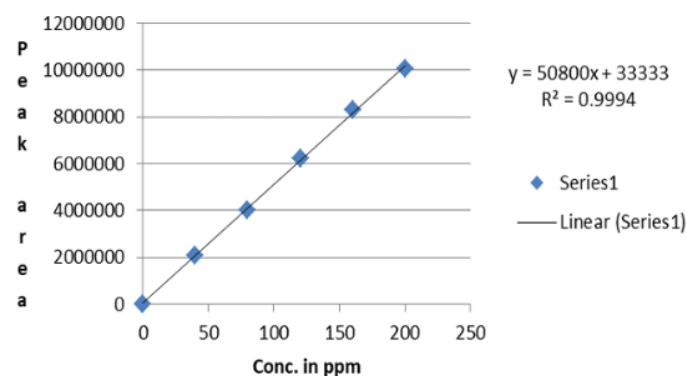
Sắc ký đồ cho thấy các cấu tử được phân tách rõ ràng thành các peak riêng biệt, khẳng định khả năng phân giải của phương pháp và tính phù hợp của cột C18 trong phân tích **Liraglutide** cùng các tạp chất liên quan.



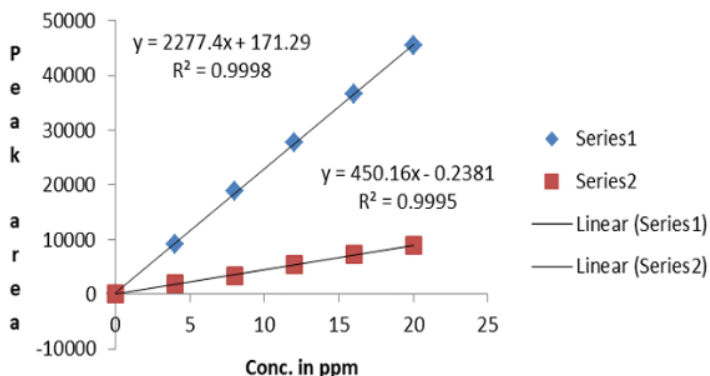
Hình 1. Sắc ký đồ đánh giá độ phù hợp hệ thống

Phân tích Liraglutide trong thuốc peptide nhóm GLP-1

Kết quả đường chuẩn cho thấy phương pháp đáp ứng tốt yêu cầu về độ tuyến tính, cho phép định lượng đáng tin cậy **Liraglutide** và các tạp chất liên quan, góp phần nâng cao độ chính xác trong kiểm soát tạp chất và nghiên cứu độ ổn định của thuốc **peptide GLP-1**.

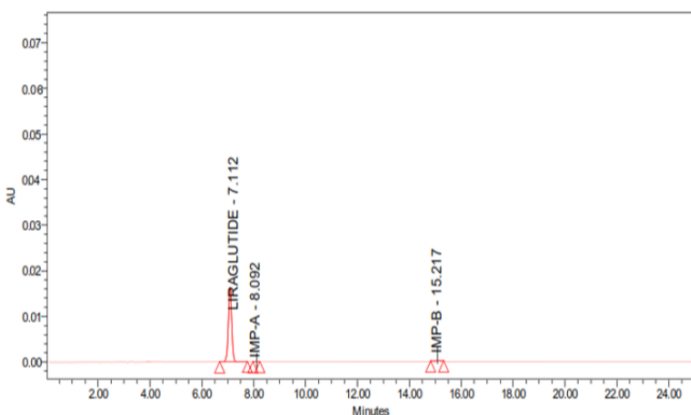


Hình 2. Đường chuẩn của Liraglutide

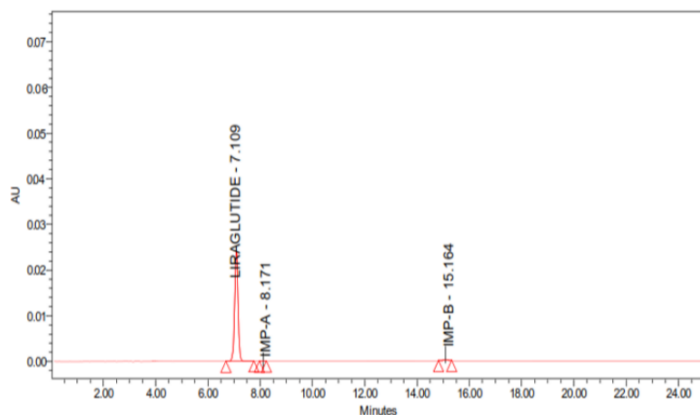


Hình 3. Đường chuẩn tạp chất A và B

Kết quả **LOD** và **LOQ** cho thấy phương pháp có độ nhạy cao, cho phép phát hiện và định lượng **Liraglutide** ở nồng độ thấp, đáp ứng yêu cầu theo dõi các biến đổi của hoạt chất trong nghiên cứu độ ổn định.



Hình 4. Sắc ký đồ xác định giới hạn phát hiện (LOD).



Hình 5. Sắc ký đồ xác định giới hạn định lượng (LOQ).

Phân tích Liraglutide trong thuốc peptide nhóm GLP-1

Bên cạnh khả năng phân tách, phương pháp còn đáp ứng tốt các tiêu chí đánh giá hệ thống, với độ phân giải lớn hơn 2 và hệ số đối xứng peak nhỏ hơn 2, cho thấy hệ thống sắc ký vận hành ổn định.

Kết quả phân tích cũng ghi nhận độ lệch chuẩn tương đối (%RSD) nhỏ hơn 2% và độ thu hồi đạt từ 98 – 102%, khẳng định phương pháp có độ lặp lại, độ đúng và khả năng định lượng đáng tin cậy.

Để duy trì hiệu quả phân tích trong quá trình sử dụng, cần kiểm soát phù hợp các điều kiện vận hành, đồng thời kết hợp sử dụng cột bảo vệ để hạn chế tạp chất tích tụ trên pha tĩnh.

Khi sử dụng pha động chứa dung dịch đệm muối, cột cần được rửa bằng dung môi thích hợp sau khi phân tích nhằm loại bỏ cặn muối, duy trì hiệu suất phân tách và kéo dài tuổi thọ cột [4].

3. Kết luận

Nhìn chung, phương pháp sắc ký lỏng pha đảo sử dụng cột C18 đã chứng minh hiệu quả trong phân tích Liraglutide và các tạp chất liên quan, đáp ứng tốt yêu cầu kiểm soát chất lượng và theo dõi độ ổn định của chế phẩm. Điều này khẳng định vai trò của cột sắc ký phù hợp trong việc nâng cao độ tin cậy của kết quả phân tích.

Bên cạnh phương pháp phân tích, việc lựa chọn cột sắc ký và pha động phù hợp cũng góp phần đảm bảo độ tin cậy của kết quả. Để đáp ứng các yêu cầu này, **Avantor** cung cấp danh mục giải pháp sắc ký hỗ trợ nhiều ứng dụng trong nghiên cứu, phát triển và kiểm soát chất lượng dược phẩm.

Tài liệu tham khảo:

[1] F. Chavoshi, S. Z. Mirjalili, A. Mohammadi, M. Amini, G. W. Somsen, and M. Shirangi, "Forced Degradation Products of Liraglutide: A Comparative Study of Similarity Between Originator and Analogue Version by Liquid Chromatography–Mass Spectrometry".

[2] A. Tudi, C. K. N. K., and S. K., "Method Development and Validation for the Estimation of Liraglutide and Its Related Substances by using RP-HPLC," Int. J. Med. Pharm. Res., vol. 14, pp. 15–18, Feb. 2026, doi: 10.30904/j.ijmpr.2026.4917.

[3] R. Zhu, L. Zacharias, K. M. Wooding, W. Peng, and Y. Mechref, "Glycoprotein Enrichment Analytical Techniques," in Methods in Enzymology, vol. 585, Elsevier, 2017, pp. 397–429. doi: 10.1016/bs.mie.2016.11.009.

[4] Column Care. Accessed July 8, 2026.

Giải Pháp Đo Lường Rắn/Bột Toàn Diện cho Dược Phẩm

Trong sản xuất dược phẩm, kiểm soát mẫu rắn/bột không chỉ dừng ở một phép thử đơn lẻ mà đòi hỏi cách đánh giá đồng bộ ở nhiều công đoạn. Một giải pháp đo lường phù hợp sẽ giúp kiểm soát chất lượng chuẩn hóa dữ liệu, phát hiện lệch chuẩn sớm và hỗ trợ ra quyết định chính xác hơn.

Kiểm soát nguyên liệu và phụ gia đầu vào

Kết quả dưới đây so sánh sự thay đổi của tỉ trọng gỗ, tỉ số Hausner và chỉ số Carr của ba tá dược khi xử lý ở 40°C và 80°C.

Bảng 1. Ảnh hưởng của nhiệt độ đến chỉ số đánh giá đặc tính bột của tá dược.

SAMPLE	TP (g/cm ³)		HR (-)		CI (%)	
T [°C]	40	80	40	80	40	80
ML	0.73	0.70	1.53	1.45	35	31
SL	0.89	0.89	1.29	1.35	22	26
MC	0.41	0.39	1.35	1.26	26	21

Chú thích:

ML: Lactose nghiền; SL: Lactose đã qua sàng; MC: Methylcellulose

TP: tỉ trọng gỗ; HR: tỉ số Hausner; CI: chỉ số Carr

Lactose nghiền biến đổi rõ hơn, còn Methylcellulose cải thiện tốt hơn ở 80°C.

Ý nghĩa đối với kiểm soát chất lượng

Trong kiểm soát nguyên liệu và phụ gia đầu vào, độ chảy và khả năng nén của bột có thể thay đổi theo độ ẩm và điều kiện xử lý, làm tăng rủi ro sai khác ở các công đoạn gia công tiếp theo.

Ultratap 500 của hãng **Anton Paar (Áo)** hỗ trợ chuẩn hóa phép đo này, giúp phòng kiểm nghiệm đánh giá nhanh mức độ phù hợp của nguyên liệu trước khi đưa vào sản xuất và giảm sai số khi so sánh giữa các lô.



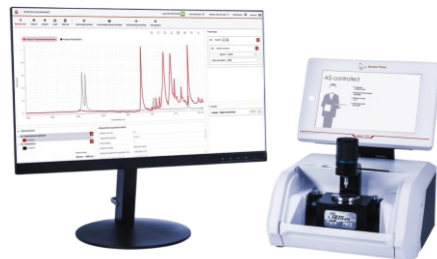
Hình 1: Ultratap 500 - Anton Paar

Giải Pháp Đo Lường Rắn/Bột Toàn Diện cho Dược Phẩm

Nhận dạng nguyên liệu dược bằng quang phổ hồng ngoại

Lyza 7000 phù hợp cho kiểm nghiệm nguyên liệu đầu vào trong môi trường sản xuất dược phẩm. Thiết bị có dải phổ rộng, hỗ trợ hiệu quả cho các phép nhận dạng và xác minh nguyên liệu dược.

Độ chính xác số sóng cao giúp tăng độ tin cậy khi đối chiếu với phổ chuẩn tham chiếu. Đặc biệt, phần mềm tuân thủ CFR 21 Part 11 và hỗ trợ lưu trữ, kiểm soát, truy vết dữ liệu theo yêu cầu của doanh nghiệp dược phẩm.



Hình 2: Lyza 7000 - Anton Paar

Định tính nguyên liệu dược theo Dược điển bằng FTIR

Quang phổ hồng ngoại biến đổi Fourier (FTIR) hỗ trợ định tính nguyên liệu đầu vào nhanh theo Dược điển.

Phương pháp: Phép đo được thực hiện bằng Lyza 7000 và Spectroscopy Suite, sử dụng cell ATR. Mẫu bột được đặt trực tiếp lên tinh thể, không cần chuẩn bị mẫu.

Đối tượng: Mẫu bột *Acetylsalicylic acid* đối chiếu với chuẩn đối chiếu dược điển (**CRS**) và *Ascorbic acid* so sánh với chuẩn đối chiếu được chứng nhận (**CRM**).

Kết quả: *Acetylsalicylic acid* cho chỉ số tương hợp phổ (HQI) 97.85 và *Ascorbic acid* cho chỉ số tương hợp phổ 99.77, cho thấy mức độ phù hợp cao với phổ chuẩn.

Kết luận: Lyza 7000 hỗ trợ nhận dạng nguyên liệu dược nhanh, chính xác và nhất quán cho kiểm nghiệm đầu vào.

✓ Acetylsalicylic acid analysis - Verification		PASSED
HQI	97,85	
Selected substance	Acetylsalicylic acid CRS	
Selected library	Pharmaceuticals v.1	

✓ Verification - Verification		PASSED
HQI	99,77	
Selected substance	Ascorbic Acid	
Selected library	FTIR Pharmaceuticals v.2	

Tài liệu tham khảo

- Anton Paar GmbH. *The Field Guide to Pharmaceutical Powder Characterization*; e-Book; XPAIA131EN-D, 2025.
- Anton Paar GmbH. *Ultratap 500 Series: Set It, Tap It, Trust It*; Product Brochure; J491P001EN-B, 2025.
- Anton Paar GmbH. *Lyza Series*; Brochure; H89IP001EN-F, 2025.
- Anton Paar GmbH. *Pharmacopoeia Conform Identification of Acetylsalicylic Acid with FTIR*; Application Report; H89IA015EN-A, 2025.
- Anton Paar GmbH. *Identity Testing of Raw Materials Using Lyza 7000 and Spectroscopy Suite*; Application Report; H89IA011EN-A, 2025.

Tối Ưu Hóa Sinh Khả Dụng Bằng Kiểm Soát Kích Thước Hạt

1. Tầm quan trọng của kiểm soát kích thước hạt trong dược phẩm

Tại sao việc kiểm soát kích thước hạt rất quan trọng trong phát triển công thức và kiểm soát chất lượng?

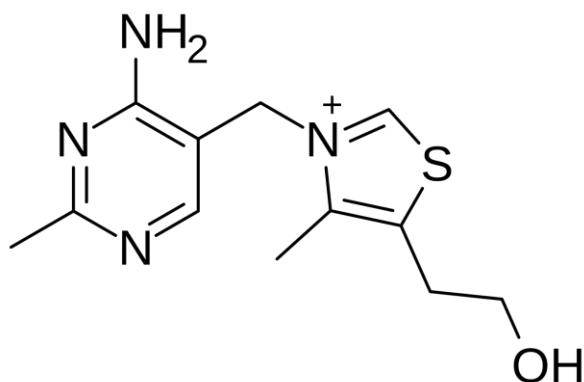
- ✓ Kích thước hạt của API và tá dược là thông số quan trọng ảnh hưởng trực tiếp đến sinh khả dụng và tốc độ hòa tan.
- ✓ Đối với thuốc hít, kích thước hạt quyết định khả năng hít và lắng đọng trong phổi, ảnh hưởng trực tiếp đến hiệu quả điều trị.
- ✓ Trong quy trình sản xuất thuốc rắn, hạt nhỏ giúp hòa tan nhanh nhưng dễ bị nén quá chặt, còn hạt lớn hoặc phối hợp thô – mịn cải thiện độ chảy và quá trình sản xuất. Vì vậy cần tối ưu phân bố kích thước hạt để cân bằng giữa hòa tan và tính khả thi sản xuất.

2. Ứng dụng của kiểm soát kích thước hạt trong dược phẩm

Trong lĩnh vực dược phẩm, **Anton Paar (Áo)** cung cấp hai dòng thiết bị đo kích thước hạt Litesizer **DLS (Dynamic Light Scattering)** và **Litesizer DIF (Laser Diffraction)**, mang đến giải pháp phân tích toàn diện với dải đo bảo phủ từ **nm** đến **μm** với độ chính xác cao phù hợp cho cả RD lẫn QC.



Hình 1. Litesizer DLS 501



Hình 2. Cấu trúc hóa học của vitamin B1.

Tối Ưu Hóa Sinh Khả Dụng Bằng Kiểm Soát Kích Thước Hạt

Ví dụ 1: Phân tích kích thước hạt Vitamin B1 (thiamine) - một hợp chất hữu cơ có kích thước rất nhỏ - sử dụng kỹ thuật tán xạ ánh sáng laser.

- ✓ Mẫu được chuẩn bị ở 03 là nồng độ 50, 80 và 100 mg/mL trong nước khử ion, lọc qua màng 20 nm.
- ✓ Thực nghiệm sử dụng Litesizer DLS 501 ở 25°C với 08 lần lặp, góc đo 90° (được hệ thống tự động lựa chọn để tối ưu phép đo).

Vitamin B1 concentration [mg/mL]	Mean hydrodynamic diameter [nm]	Auto-selected measurement angle [°]
50	0.50 ± 0.04	90
80	0.57 ± 0.01	90
100	0.60 ± 0.02	90

Bảng 1. Trung bình đường kính thủy động lực học của Vitamin B1 ở 03 nồng độ.

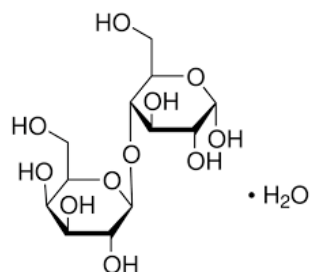


Kết quả cho thấy đường kính thủy động lực học của vitamin B1 ~ 0.6 nm. Độ chính xác của phép đo phụ thuộc vào nồng độ mẫu.

Ví dụ 2: Thực nghiệm với ba loại α -lactose — một tá dược phổ trong dược. Ba mẫu gồm: lactose cho bột hít khô, lactose nghiền mịn dùng cho tạo hạt và lactose nghiền thô dùng cho viên nang. Phương pháp nhiễu xạ laser.

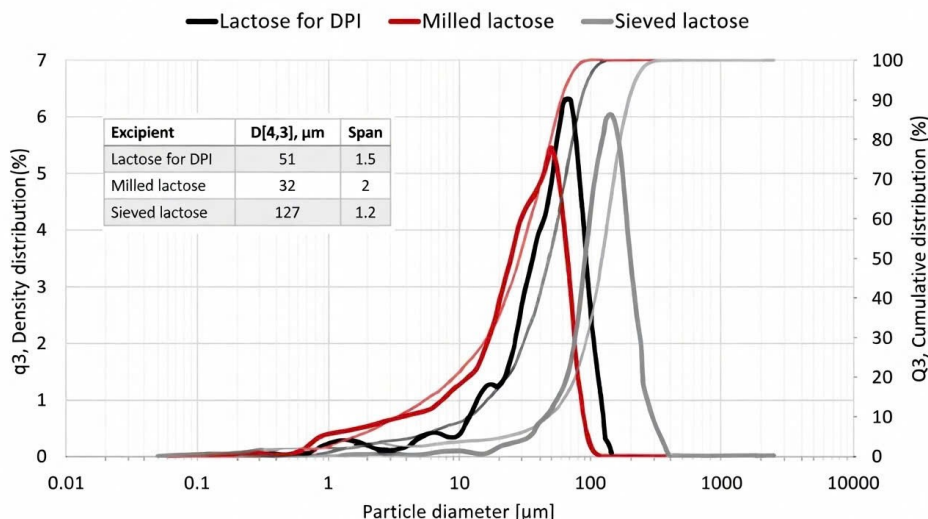


Hình 3. Litesizer DIF 500



Hình 4. Cấu trúc hóa học của α -lactose.

Tối Ưu Hóa Sinh Khả Dụng Bằng Kiểm Soát Kích Thước Hạt



Hình 5. Phân bố kích thước hạt của 03 mẫu α-lactose (đo khô)



Biểu đồ phân biệt rõ các loại lactose theo mục đích sử dụng trong dược, giúp dự đoán tính chảy và khả năng đóng gói.

3. Ứng dụng kiểm soát kích thước hạt trong các ngành công nghiệp khác

- ✓ Đánh giá chất lượng và độ ổn định các hệ phân tán của carbon trong các dung môi hữu cơ.
- ✓ Kiểm soát kích thước hạt bột cacao: quyết định độ mịn, độ bóng và độ ổn định dòng chảy của chocolate

4. Kết luận

- ✓ Việc kiểm soát kích thước hạt rất quan trọng trong nghiên cứu và kiểm soát chất lượng sản phẩm trong dược phẩm.
- ✓ Anton Paar cung cấp đầy đủ giải pháp đo lường toàn diện mẫu rắn/bột trong kiểm soát chất lượng dược phẩm từ nguyên liệu cho đến sản phẩm.

nova.LAB là nhà phân phối các thiết bị của **Anton Paar** (Áo)

Tài liệu tham khảo:

1. Anton Paar GmbH. The Field Guide to Pharmaceutical Powder Characterization; XPAIA131EN-D, p.4-5, 2025.
2. Anton Paar GmbH. Size Determination of Vitamin B1 by Dynamic Light Scattering; D51IA003EN-B; 2025.

CN. Đỗ Trung Kiên

GIẢM RỦI RO KHI SCALE-UP QUY TRÌNH XỬ LÝ NHIỆT UHT/HTST

I. Thách Thức Trong Quá Trình Scale-up

Các sản phẩm dạng lỏng trong ngành thực phẩm, đồ uống, dược phẩm và công nghệ sinh học thường phải trải qua các quá trình xử lý nhiệt để đảm bảo an toàn vi sinh và độ ổn định của sản phẩm.

Tùy theo ứng dụng, quá trình này có thể là thanh trùng HTST (nhiệt độ cao trong thời gian ngắn), tiệt trùng UHT (nhiệt độ siêu cao) hoặc các quy trình xử lý nhiệt liên tục khác.

Một tình huống thường gặp trong quá trình scale-up là công thức đạt kết quả tốt trong phòng thí nghiệm nhưng không thể đạt được chất lượng tương tự trên dây chuyền sản xuất.

Ví dụ, một công thức sữa sau xử lý nhiệt ở quy mô phòng thí nghiệm cho màu sắc, hương vị, độ nhớt và độ ổn định đạt yêu cầu. Tuy nhiên, khi chuyển sang sản xuất công nghiệp, sản phẩm lại xuất hiện hiện tượng sẫm màu, thay đổi hương vị, tách lớp hoặc suy giảm các thành phần nhạy nhiệt.

Vậy nguyên nhân nằm ở đâu?

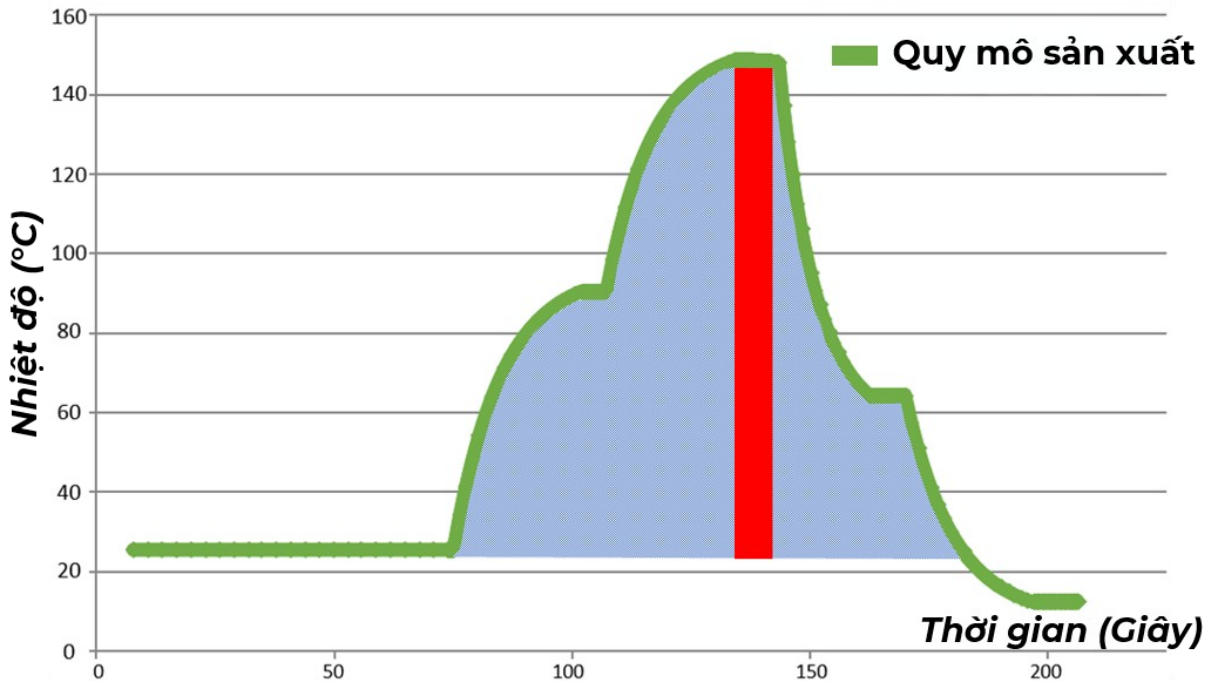


II. Thermal Profile (Hồ sơ nhiệt) - Yếu Tố Quyết Định

Nếu hai hệ thống tiệt trùng quy mô sản xuất và phòng thí nghiệm cùng xử lý một sản phẩm ở 145°C trong 4 giây thì kết quả có giống nhau hay không?

Hãy cùng xem ví dụ về biểu đồ thời gian/nhiệt độ của quá trình tiệt trùng UHT quy mô sản xuất sau đây.

GIẢM RỦI RO KHI SCALE-UP QUY TRÌNH XỬ LÝ NHIỆT UHT/HTST



Hình 1. Biểu đồ thời gian/nhiệt độ quá trình tiệt trùng UHT

Vùng màu đỏ biểu thị giai đoạn giữ nhiệt: nơi sản phẩm được duy trì ở nhiệt độ xử lý trong một khoảng thời gian xác định để đạt hiệu quả tiêu diệt vi sinh vật theo yêu cầu (Ví dụ 145°C trong 4 giây).

Tuy nhiên, giai đoạn giữ nhiệt chỉ là một phần của toàn bộ quá trình xử lý nhiệt. Phần diện tích nằm dưới đường cong nhiệt độ/thời gian thể hiện toàn bộ tác động nhiệt mà sản phẩm phải chịu trong suốt thời gian của quá trình xử lý.

Sự khác biệt về tốc độ gia nhiệt, tốc độ làm nguội có thể tạo ra những hồ sơ nhiệt hoàn toàn khác nhau. Kết quả là sản phẩm của phòng thí nghiệm và quy mô sản xuất có thể có sự khác biệt đáng kể về màu sắc, hương vị, độ nhớt và độ ổn định.

Do đó, giá trị thực sự của một hệ thống thử nghiệm không nằm ở việc chỉ đạt được nhiệt độ xử lý vi sinh vật, mà nằm ở khả năng mô phỏng được chính xác toàn bộ hồ sơ nhiệt của dây chuyền sản xuất thực tế.

GIẢM RỦI RO KHI SCALE-UP

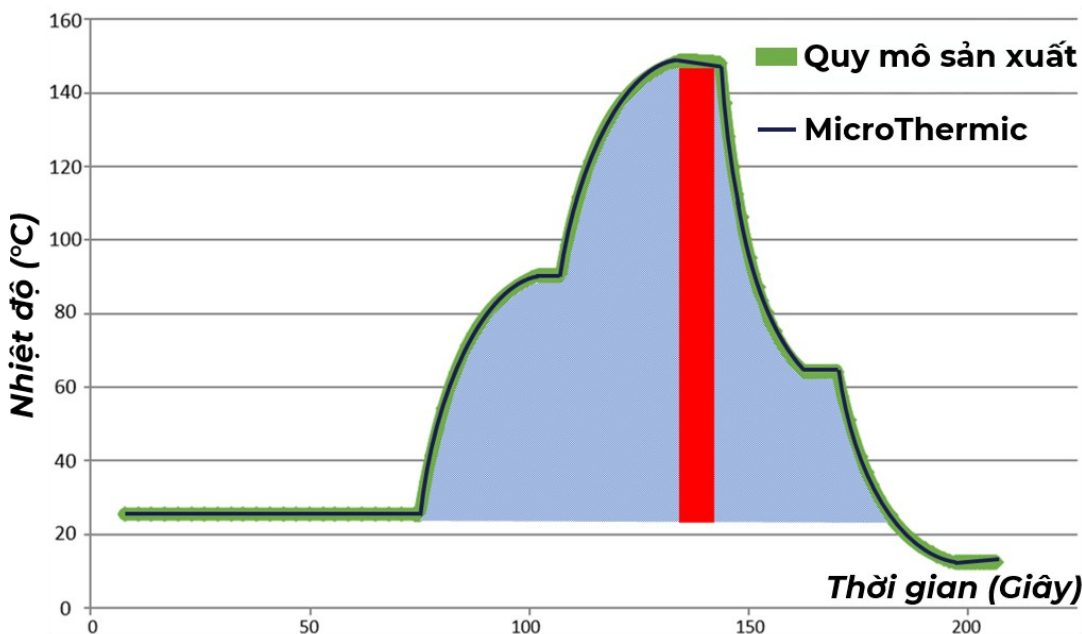
QUY TRÌNH XỬ LÝ NHIỆT UHT/HTST

III. Giới thiệu nhà sản xuất Microthermics

MicroThermics là nhà sản xuất hàng đầu thế giới về các hệ thống xử lý nhiệt quy mô phòng thí nghiệm và pilot.

Khả năng Scale-up chính xác dựa trên:

1. Phần mềm phân tích nhiệt độ quyền kết hợp dữ liệu từ dây chuyền sản xuất thực tế và các mô hình truyền nhiệt.
2. Thiết kế đường ống dạng cuộn mô phỏng quy mô sản xuất giúp hạn chế fouling (cặn bám) trên bề mặt trao đổi nhiệt.
3. Tự động hóa các bước khởi động, SIP, vận hành, CIP và dừng thiết bị giúp giảm sự phụ thuộc vào người vận hành, hạn chế sai sót trong quá trình thử nghiệm.



Hình 2. Biểu đồ thời gian/nhiệt độ quá trình tiệt trùng UHT

MicroThermics mô phỏng lại toàn bộ hồ sơ nhiệt mà sản phẩm sẽ trải qua trong dây chuyền sản xuất thực tế.

GIẢM RỦI RO KHI SCALE-UP QUY TRÌNH XỬ LÝ NHIỆT UHT/HTST

Thiết kế dạng module linh hoạt cho nhiều ứng dụng:

Các quy trình xử lý nhiệt thường được thực hiện trong hai dải nhiệt độ:

- HTST (High Temperature Short Time): khoảng 80 - 110°C
- UHT (Ultra High Temperature): khoảng 136 - 149°C

Ứng dụng	Dải Nhiệt độ	Các sản phẩm điển hình
Chiết rót nóng <i>Hot Fill</i>	82° - 88° C	
Sản phẩm axit cao <i>High Acid Aseptic</i>	80° - 110° C	
Sản phẩm axit thấp <i>Low Acid Aseptic</i>	136° - 149° C	
Kéo dài hạn sử dụng <i>Extended Shelf Life</i>	80° - 110° C 136° - 149° C	
Thanh trùng <i>Pasteurization</i>	72° - 91° C	

Bảng 1. Một số ứng dụng của các quy trình xử lý nhiệt.

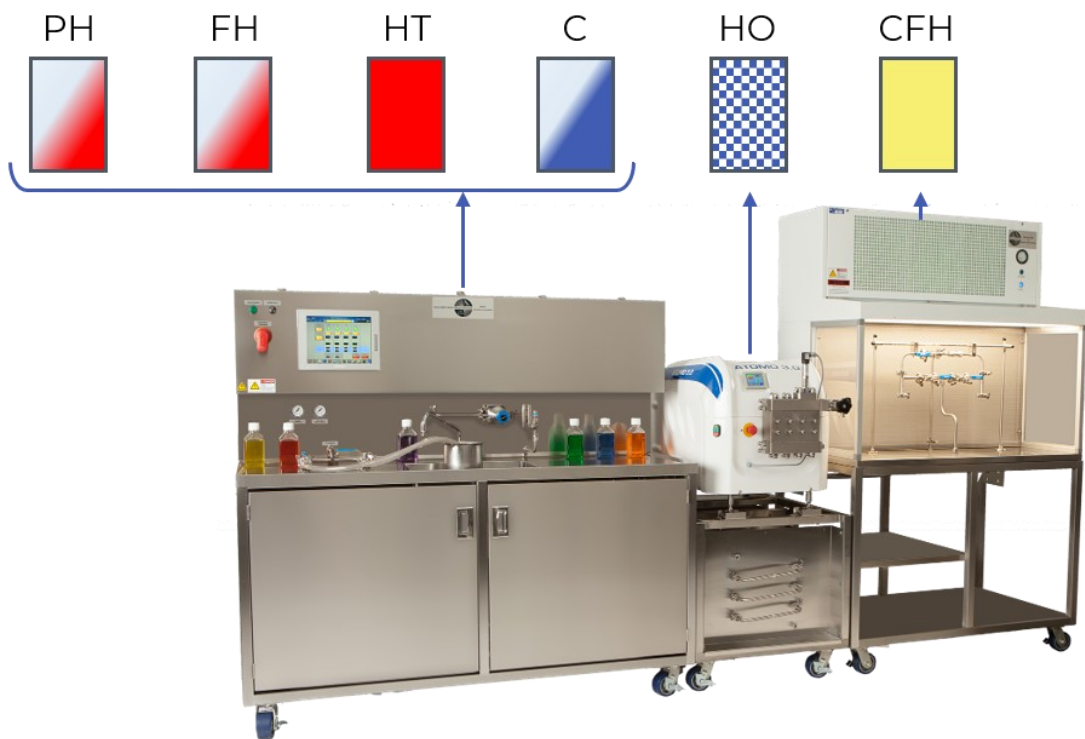
Các ứng dụng như thanh trùng, chiết rót nóng và sản phẩm axit cao thường được thực hiện trong dải nhiệt độ HTST, do độ axit cao của sản phẩm đã góp phần kiểm soát sự phát triển của vi sinh vật.

Trong khi đó, sản phẩm axit thấp thường yêu cầu xử lý ở dải nhiệt độ UHT nhằm đạt mức độ tiêu diệt vi sinh vật cao hơn.

Đối với các sản phẩm ESL (Kéo dài hạn sử dụng), nhiệt độ xử lý có thể nằm trong dải HTST hoặc UHT tùy thuộc vào công thức sản phẩm, thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản mong muốn.

GIẢM RỦI RO KHI SCALE-UP QUY TRÌNH XỬ LÝ NHIỆT UHT/HTST

Chỉ với một hệ thống của **Microthermics**, người sử dụng có thể nghiên cứu nhiều quy trình xử lý nhiệt khác nhau nhờ vào thiết kế các khối chức năng dạng module và khả năng tích hợp thêm các công đoạn như đồng hóa, chiết rót giúp tùy chỉnh và mở rộng hệ thống linh hoạt.



Hình 3. Hình ảnh Hệ thống xử lý nhiệt MicroThermics

- **Tiền gia nhiệt (PH):** Gia nhiệt sơ bộ sản phẩm.
- **Gia nhiệt cuối (FH):** Tăng nhiệt độ sản phẩm đến nhiệt độ thanh trùng hoặc tiệt trùng mục tiêu.
- **Giữ nhiệt (HT):** Duy trì nhiệt độ xử lý trong thời gian xác định.
- **Làm nguội (C):** Hạ nhiệt độ sản phẩm xuống mức phù hợp.
- **Đồng hóa (HO):** Giảm kích thước hạt và tạo hệ nhũ tương ổn định, cải thiện cấu trúc và độ đồng nhất của sản phẩm.
- **Chiết rót (CFH):** Chiết rót hoặc chiết rót vô trùng tùy theo yêu cầu ứng dụng và sản phẩm nghiên cứu.

GIẢM RỦI RO KHI SCALE-UP QUY TRÌNH XỬ LÝ NHIỆT UHT/HTST

Ứng dụng	Cấu hình
Chiết rót nóng với một hoặc hai bộ gia nhiệt	
Chiết rót nóng có bộ giữ nhiệt	
Tiệt trùng đồng hóa trước	
Tiệt trùng đồng hóa sau	
Thanh trùng đồng hóa sau	

Bảng 2. Một số quy trình xử lý nhiệt thông dụng

MicroThermics – Luôn luôn sáng tạo

Với hơn 35 năm kinh nghiệm, **MicroThermics** là đối tác tin cậy của nhiều khách hàng trong các lĩnh vực thực phẩm, dược phẩm, công nghệ sinh học và nguyên liệu trên toàn thế giới.

MicroThermics đạt giải Industrial Achievement Award của tổ chức Institute of Food Technologists nhờ hệ thống HTST/UHT hoàn toàn tự động giúp tiết kiệm thời gian, giảm chi phí thử nghiệm phát triển sản phẩm và nâng cao độ tin cậy quá trình scale-up.

Tài liệu tham khảo:

1. *Food Science & Continuous Thermal Processing.* MicroThermics.
2. *Pasteurization, ESL, UHT, & HTST Insights for Success.* MicroThermics.
3. www.microthermics.com



KS. Bùi Tiến Thành



novalab.com.vn

BẢN TIN KỸ THUẬT

Thông tin: Công Nghệ, Kỹ Thuật, Sản Phẩm Mới

Where Science Becomes Solutions

TECHNICAL BULLETIN

Số: **01** Năm 2026



nova.LAB xin cảm ơn sự quan tâm theo dõi của Quý Độc Giả. Chúng tôi rất hoan nghênh sự đóng góp chân tình của quý vị để sản phẩm thông tin tri thức này ngày càng hoàn thiện hơn về mặt chất lượng cũng như hình thức. Mọi ý kiến đóng góp xin vui lòng gửi về:

sales@novalab.com.vn

Thank you

CÔNG TY TNHH MTV NOVALAB

sales@novalab.com.vn

338 Nguyễn Trọng Tuyển, Phường Tân Sơn Hòa, TP. HCM
36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Hà Nội

1900 252646

