

## PHỤ LỤC 1.10 THUỐC ĐẶT

### Định nghĩa

Thuốc đặt là dạng thuốc rắn phân liều, chứa một hoặc nhiều dược chất, dùng để đặt vào các hốc tự nhiên của cơ thể nhằm phát huy tác dụng tại chỗ hoặc toàn thân. Thuốc có hình dạng, kích thước và thể chất phù hợp với mục đích sử dụng.

Khi đặt vào vị trí thích hợp trên cơ thể, thuốc đặt thường mềm, chảy ra ở thân nhiệt hoặc hòa tan hay phân tán trong niêm dịch để giải phóng dược chất và phát huy tác dụng.

Thuốc đặt có thể chứa các tá dược như tá dược độn, chất hấp phụ, chất diện hoạt, chất làm trơn, chất bảo quản kháng khuẩn, chất màu...

Phụ lục này đề cập đến hai loại thuốc đặt thường gặp:

- Thuốc đặt trực tràng
- Thuốc đặt âm đạo

### Sản xuất

Các biện pháp thích hợp phải được áp dụng trong quá trình sản xuất, đóng gói, bảo quản và phân phối nhằm đảm bảo độ nhiễm khuẩn của thuốc nằm trong giới hạn cho phép theo quy định tại Phụ lục 13.6 Thử giới hạn nhiễm khuẩn.

Đối với thuốc có sử dụng chất bảo quản kháng khuẩn trong công thức, cần chứng minh sự cần thiết cũng như hiệu quả của chất bảo quản được lựa chọn, sử dụng phương pháp thích hợp và tiêu chuẩn đánh giá quy định tại Phụ lục 13.8 Xác định hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo quản.

Khi sản xuất các thuốc đặt có chứa các tiểu phân phân tán, cần có các biện pháp để đảm bảo kích thước các tiểu phân được kiểm soát phù hợp với mục đích sử dụng.

### Yêu cầu chất lượng chung

#### **Độ đồng đều đơn vị liều** (Phụ lục 11.9)

Thuốc đặt phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều đơn vị liều. Phép thử này cũng có thể được thay thế bằng các phép thử Độ đồng đều hàm lượng và/hoặc phép thử Độ đồng đều khối lượng được đề cập dưới đây khi được chứng minh là phù hợp. Không yêu cầu thực hiện phép thử này với các thành phần dược liệu có trong thuốc.

#### **Độ đồng đều hàm lượng** (Phụ lục 11.2)

Nếu không có chỉ dẫn khác, các thuốc đặt có hàm lượng dược chất dưới 2 mg hoặc dưới 2 % so với khối lượng thuốc phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều hàm lượng, phương pháp 1. Đối với thuốc đặt có từ 2 dược chất trở lên, chỉ yêu cầu thử độ đồng đều hàm lượng với thành phần dược chất nào có hàm lượng nhỏ như qui định ở trên.

#### **Độ đồng đều khối lượng** (Phụ lục 11.3)

Thuốc đặt phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ đồng đều khối lượng. Nếu phép thử độ đồng đều hàm lượng đã được tiến hành với tất cả các dược chất có trong thuốc thì không phải thử độ đồng đều khối lượng.

#### **Định tính, Định lượng và các yêu cầu chất lượng khác**

Phải đáp ứng yêu cầu chất lượng chung của từng loại thuốc và theo quy định trong chuyên luận riêng.

### Bảo quản - Ghi nhãn

Thuốc phải được bảo quản trong đồ đựng kín.

Một số dạng thuốc dễ chảy mềm được bảo quản ở nơi mát hoặc trong tủ lạnh.

Một số dạng thuốc có thể cần tránh ẩm.

Ghi nhãn theo quy định.

Nếu thuốc có sử dụng chất bảo quản, cần ghi rõ tên chất bảo quản.

## THUỐC ĐẶT TRỰC TRÀNG

### Thuốc đạn đặt trực tràng

Thuốc đạn đặt trực tràng có hình dạng, kích thước và tính chất phù hợp để đặt tại trực tràng. Thuốc thường có hình nón ở một đầu (hình đạn) hoặc cả hai đầu. Thuốc chứa một hoặc nhiều dược chất được phân tán hoặc hòa tan trong tá dược nền phù hợp. Tá dược nền có thể có vai trò quan trọng trong quá trình giải phóng dược chất.

Thuốc đạn đặt trực tràng có thể được bào chế bằng cách nén hoặc đổ khuôn. Dược chất được nghiền nếu cần và rây để có độ mịn thích hợp.

Khi được bào chế bằng phương pháp đổ khuôn, hỗn hợp thuốc được làm nóng chảy và đổ vào khuôn rồi để nguội tạo thành thuốc đặt. Nhiều loại tá dược khác nhau dùng cho phương pháp bào chế này bao gồm: chất béo rắn, các macrogol, bơ ca cao, dầu thực vật hydrogen hóa, các hỗn hợp gelatin như hỗn hợp gelatin-glycerin-nước.... Các chế phẩm dùng tá dược thân dầu cần đáp ứng yêu cầu về thời gian hóa mềm của sản phẩm.

#### **Độ rã** (Phụ lục 11.5)

Trừ thuốc đạn giải phóng biến đổi hoặc tác dụng tại chỗ kéo dài, thuốc đạn đặt trực tràng phải đáp ứng yêu cầu của phép thử Độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng. Nếu không có chỉ dẫn khác, trường hợp thuốc đạn có tá dược nền là chất béo, thời gian rã là trong vòng 30 min; trường hợp thuốc đạn có tá dược nền tan được trong nước, thời gian rã là trong vòng 60 min.

### Nang đặt trực tràng

Nang đặt trực tràng là nang mềm bên trong chứa thuốc lỏng hoặc mềm, nang có hình dạng thuôn dài phù hợp với đường dùng trực tràng. Vỏ nang có bề mặt đồng nhất và nhẵn mịn, có thể có phủ một lớp chất làm trơn. Thuốc đáp ứng định nghĩa thuốc nang mềm tại chuyên luận Thuốc nang (Phụ lục 1.13).

#### **Độ rã** (Phụ lục 11.5)

Trừ thuốc nang giải phóng biến đổi hoặc tác dụng tại chỗ kéo dài, nang đặt trực tràng phải đáp ứng yêu cầu của Phép thử độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng. Nếu không có chỉ dẫn khác, thời gian rã là trong vòng 30 min.

### Băng tẩm thuốc đặt trực tràng

Băng tẩm thuốc đặt trực tràng là các chế phẩm đơn liều dạng rắn được đưa vào phần dưới của trực tràng trong một khoảng thời gian nhất định để giải phóng ra dược chất, thông thường nhằm phát huy tác dụng tại chỗ. Thuốc bao gồm một vật liệu thích hợp như cellulose, collagen hoặc silicon được tẩm một hoặc nhiều dược chất và được đóng gói đơn liều.

## THUỐC ĐẶT ÂM ĐẠO

### Thuốc trứng

Thuốc trứng có hình dạng, kích thước và tính chất phù hợp để đặt tại âm đạo, thuốc có thể có hình trứng hoặc hình cầu. Thuốc chứa một hoặc nhiều dược chất được phân tán hoặc hòa tan trong tá dược nền phù hợp. Thuốc trứng thường được điều chế bằng cách đổ khuôn. Dược chất được nghiền nếu cần và rây để có độ mịn thích hợp.

Phương pháp bào chế và tá dược dùng cho thuốc trứng tương tự như cách bào chế thuốc đạn đặt trực tràng bằng phương pháp đổ khuôn.

#### **Độ rã** (Phụ lục 11.5)

Trừ loại thuốc trứng được bào chế để có tác dụng tại chỗ kéo dài, thuốc trứng phải đáp ứng yêu cầu của Phép thử độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng. Nếu không có chỉ dẫn khác, thời gian rã là trong vòng 60 min.

### **Viên nén đặt âm đạo**

Viên nén đặt âm đạo là thuốc viên nén có hình dạng và kích thước phù hợp dùng để đặt tại âm đạo. Thuốc phải đáp ứng các yêu cầu tại chuyên luận Thuốc viên nén (Phụ lục 1.20).

#### **Độ rã**

Trừ viên nén được bào chế để có tác dụng tại chỗ kéo dài, viên nén đặt âm đạo phải đáp ứng yêu cầu của Phép thử độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng. Nếu không có chỉ dẫn khác, thời gian rã là trong vòng 30 min.

### **Nang đặt âm đạo**

Nang đặt âm đạo là thuốc nang cứng hoặc nang mềm bên trong chứa thuốc lỏng hoặc mềm, có hình dạng và kích thước phù hợp để đặt vào âm đạo nhằm phát huy tác dụng tại chỗ. Vỏ nang có bề mặt đồng nhất và nhẵn mịn.

Thuốc phải đáp ứng các yêu cầu tại chuyên luận Thuốc nang (Phụ lục 1.13).

#### **Độ rã** (Phụ lục 11.5)

Trừ thuốc nang tác dụng tại chỗ kéo dài, nang đặt âm đạo phải đáp ứng yêu cầu của Phép thử độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng. Nếu không có chỉ dẫn khác, thời gian rã là trong vòng 30 min.

### **Băng tẩm thuốc đặt âm đạo**

Băng tẩm thuốc đặt âm đạo là các chế phẩm đơn liều dạng rắn được đưa vào âm đạo trong một khoảng thời gian nhất định để giải phóng ra dược chất, thông thường nhằm phát huy tác dụng tại chỗ. Thuốc bao gồm một vật liệu thích hợp được tẩm một hoặc nhiều dược chất và được đóng gói đơn liều.

### **Hệ phân phối thuốc đường âm đạo**

Hệ phân phối thuốc đường âm đạo là các chế phẩm đơn liều dạng rắn có hình dạng thích hợp, ví dụ như hình vòng tròn hoặc hình xoắn ốc, có khả năng giải phóng dược chất trong một khoảng thời gian kéo dài để đặt vào âm đạo nhằm phát huy tác dụng toàn thân. Các loại băng tẩm thuốc đặt âm đạo hoặc miếng xốp tẩm thuốc không thuộc nhóm này.

anhpt.qld\_Pham Tuan Anh\_22/01/2025 11:55:02