



ფარმაკოპეის სტატია #00001



დანართი №

დამტკიცებულია
შპს “ბიოტეკსი”-ს დირექტორი
ნიკოლოზ ზაზაშვილი

“18 ” ივნისი 2021 წ.

ფარმაკოპეის სტატია № 00001

იზოფლავონის კაფსულები

CAPSULAE ISOFLAVON

მტკიცდება პირველად

მოქმედებაში შესვლის დრო

“18 ” ივნისი 2021წ.

მოქმედების ვადა

“ 18 ” ივნისი 2026წ.

წინამდებარე ფარმაკოპეის სტატია ვრცელდება იზოფლავონის კაფსულებზე, რომელიც გამოიყენება როგორც პარასამკურნალო საშუალება.

ერთი კაფსულის შემადგენლობა:

აქტიური სუბსტანცია:

წითელი სამყურას მშრალი ექსტრაქტი
Extractum siccum Trifolii pratenseae ----- 100 მგ

არააქტიური სუბსტანცია:

მაგნიუმის სტეარატი
Magnesium stearate (European Pharmacopoeia 0229) ---- 5.0 მგ

კალციუმის გლუკონატი	---- 5.0 მგ
Calcium gluconate (European Pharmacopoeia 0172)	
სახამებელი	---- 90.0 მგ
Starch (European Pharmacopoeia 0355)	
ლაქტოზა (სფ. X, სტ.589)	---- 100.0 მგ
Lactose (European Pharmacopoeia 0187)	

კაფსულის საერთო მასა – 300.0 მგ

აღწერილობა. კაფსულები მოყვითალო ფერის შიგთავსით. უნდა აკმაყოფილებდეს კაფსულებისადმი წაყენებულ მოთხოვნებს (*Ph. Eur. monograph 0016*)

საშუალო მასა. $300 \text{ mg} \pm 5\%$. (*Ph. Eur. method 2.9.5*).

წონიან 20 კაფსულის შიგთავს და საზღვრავენ საშუალო მასას. არაუმეტეს ორი კაფსულის შიგთავსისათვის შესაძლებელია საშუალო მასის მითითებული ნორმიდან ($\pm 10.0\%$) გადახრა და არცერთი კაფსულის შიგთავსისათვის არ არის დაშვებული საშუალო მასის მითითებული ორმაგი ნორმიდან ($\pm 20.0\%$) გადახრა.

დაშლადობა: კაფსულები უნდა დაიშალოს წყალში $37 \pm 2^\circ \text{C}$ ტემპერატურაზე 30 წთ-ის განმავლობაში (*Ph. Eur. method 2.9.1*).

იგივეობა. ხუთი კაფსულის შიგთავს ათავსებენ კოლბაში, ამატებენ 20 მლ მეთანოლს და ათავსებენ ულტრაბგერით აბაზანაში 30 წთ განმავლობაში. გამონაწვლილს ფილტრავენ და ფილტრატს ამოაქროლებენ წყლის აბაზანაზე მშრალ ნაშთამდე. მიღებულ ნაშთს ხსნიან 2 მლ მეთანოლში.

მიღებული ხსნარის 10 მკლ მიკროპიპეტით შეაქვთ სილიკაგელის თხელფენოვანი ფირფიტის სტარტის ხაზზე. სილიკაგელის ფირფიტას აშრობენ ჰაერზე 15 წთ

განმავლობაში და ქრომატოგრაფირებას ატარებენ გამხსნელთა სისტემაში ეთილაცეტატი-ჭიანჭველმჟავა - ყინულოვანი ძმარმჟავა - წყალი (75 : 10 : 10 : 5). გამხსნელთა ფრონტის ხაზის კიდემდე მიღწევის შემდეგ ფირფიტას იღებენ კამერიდან და აშრობენ 30 წთ განმავლობაში. NP/PEG რეაქტივით დამუშავებისა და 365 ნმ სიგრძის ტალღაზე დათვალიერებისას ქრომატოგრამზე ინტენსიურ ყვითლად ფლუორესცირებს ლაქა Rf 0.3 (± 0.01), 0.65 (± 0.01), 0.95 (± 0.03) (ფლავონოიდები), ხოლო ლაქა Rf 0.62 (± 0.01) ფლუორესცირებს ცისფრად (ფენოლკარბონმჟავა). დასაშვებია, ასევე მოყვითალო და ცისფერი ფლუორესცირების სხვა ლაქების არსებობა (ფენოლური შენაურთები, იზოფლავონოიდები).

NP/PEG რეაქტივის მომზადება:

- ხსნარი 1. 0.5 გ დიფენილბორილოქსიეთილამინს ხსნიან 50 მლ მეთანოლში.
- ხსნარი 2. 2.5 გ პოლიეთილენ გლიკოლ 4000-ს ხსნიან 50 მლ 95 % ეთანოლში.

ქრომატოგრამას ჯერ ასხურებენ 10 მლ № 1 რეაქტივს, ხოლო შემდეგ № 2 რეაქტივს.

რაოდენობითი განსაზღვრა. 1გ (ზუსტი მასა) საანალიზო ობიექტს (კაფსულის შიგთავსს) ათავსებენ 250 მლ ტევადობის მილესილსაცობიან კოლბში, ამატებენ 5 მლ 0.5% ჰექსამეთილტეტრამინის ხსნარს, 30 მლ აცეტონს და 7 მლ 25 % ქლორწყალბადმჟავას ხსნარს. კოლბას შიგთავსით აცხელებენ ცხელი წყლის აბაზანაზე 45 წთ განმავლობაში უკუმაცივრის დახმარებით. ხსნარს გაცივების შემდეგ ფილტრავენ ქაღალდის ფილტრით 50 მლ მოცულობის გამზომ კოლბში და მოცულობა ჭდემდე აჰყავთ აცეტონით (ხსნარი “ა”).

“ა” ხსნარის 20 მლ ათავსებენ გამყოფ ძაბრში, ამატებენ 20 მლ წყალს და 4-ჯერ გამოწვლილავენ 10-10 მლ ეთილაცეტატით. ეთილაცეტატიან ფრაქციებს აერთებენ, აუწყლოებენ უწყლო ნატრიუმის სულფატით და ფილტრავენ 50 მლ მოცულობის გამზომ კოლბში; კოლბის მოცულობა ეთილაცეტატით აპავთ ჭდემდე (ხსნარი “ბ”).

“ბ” ხსნარის 10 მლ გადაქვთ 25 მლ მოცულობის გამზომ კოლბში, ამატებენ 3 მლ ალუმინის ქლორიდის რეაქტივს და მოცულობა ჭდემდე აპავთ 5 % ძმარმჟავას სპირტიანი ხსნარით.

ხსნარის ოპტიკურ სიმკვრივეს საზღვრავენ სპექტროფოტომეტრზე 425 ნმ სიგრძის ტალღაზე 10 მმ სისქის კიუვეტში.

შესადარებელი ხსნარის მოსამზადებლად “ბ” ხსნარის 10 მლ-ს ათავსებენ 25 მლ მოცულობის გამზომ კოლბში და მოცულობა ჭდემდე აპავთ 5% ძმარმჟავას სპირტიანი ხსნარით.

ფლავონოიდური აგლიკონების ჯამის შემცველობას პროცენტებში (X) ქვერცეტინზე გადაანგარიშებით გამოითვლიან ფორმულით:

D x50 x 50 x 25x100

X = -----

500 x m x 20 x 10

სადაც, D - გამოსაკვლევი ხსნარის ოპტიკური სიმკვრივეა;

500 – ქვერცეტინის შთანთქმის ხვედრითი მაჩვენებელია 425 ნმ-ზე;

m- საანალიზო ობიექტის რაოდენობაა, გ

იზოფლავონის კაფსულებში ფლავონოიდური აგლიკონების ჯამის შემცველობა ქვერცეტინზე გადაანგარიშებით უნდა იყოს არანაკლებ 0.3%.

მიკრობიოლოგიური სიწმინდე. პრეპარატი მიეკუთნება მე-3 კატეგორიას (*Ph. Eur. general text 5.1.4*).

1 გ პრეპარატში ჯამურად დასაშვებია არაუმეტეს 1000 ბაქტერიის, 100 ობისა და საფუარის სოკოს არსებობა. ნიმუშში დაუშვებელია *Salmonella*, *Escherichia coli* და *Staphylococcus aureus*-ის ბაქტერიების არსებობა.

შეფუთვა. 56 კაფსულას ათავსებენ პოლიმელური მასალის ფლაკონში.

მარკირება. ფლაკონზე აღნიშნული უნდა იყოს სახელწოდება ქართულ და ლათინურ ენებზე, დამამზადებელი ორგანიზაცია, მისი სასაქონლო ან სავაჭრო ნიშანი, მისამართი, სერიის ნომერი, კაფსულების რაოდენობა, შედგენილობა, დოზა შენახვის პირობები, ვარგისობის ვადა.

შენახვის პირობები. ოთახის ტემპერატურაზე, მშრალ და სინათლისაგან დაცულ ადგილას

ვარგისობის ვადა. 2 წელი

იმუნომასტიმულირებელი, ჰიპოქოლესტეროლემიური, სქესობრივი ფუნქციების მარეგულირებელი საშუალება.

ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი

პროექტი წარმოადგინა:

შ.პ.ს. “სულაჟერი”-ის
დირექტორი

ს. გალუსტიანი
ა. თავართქილაძე