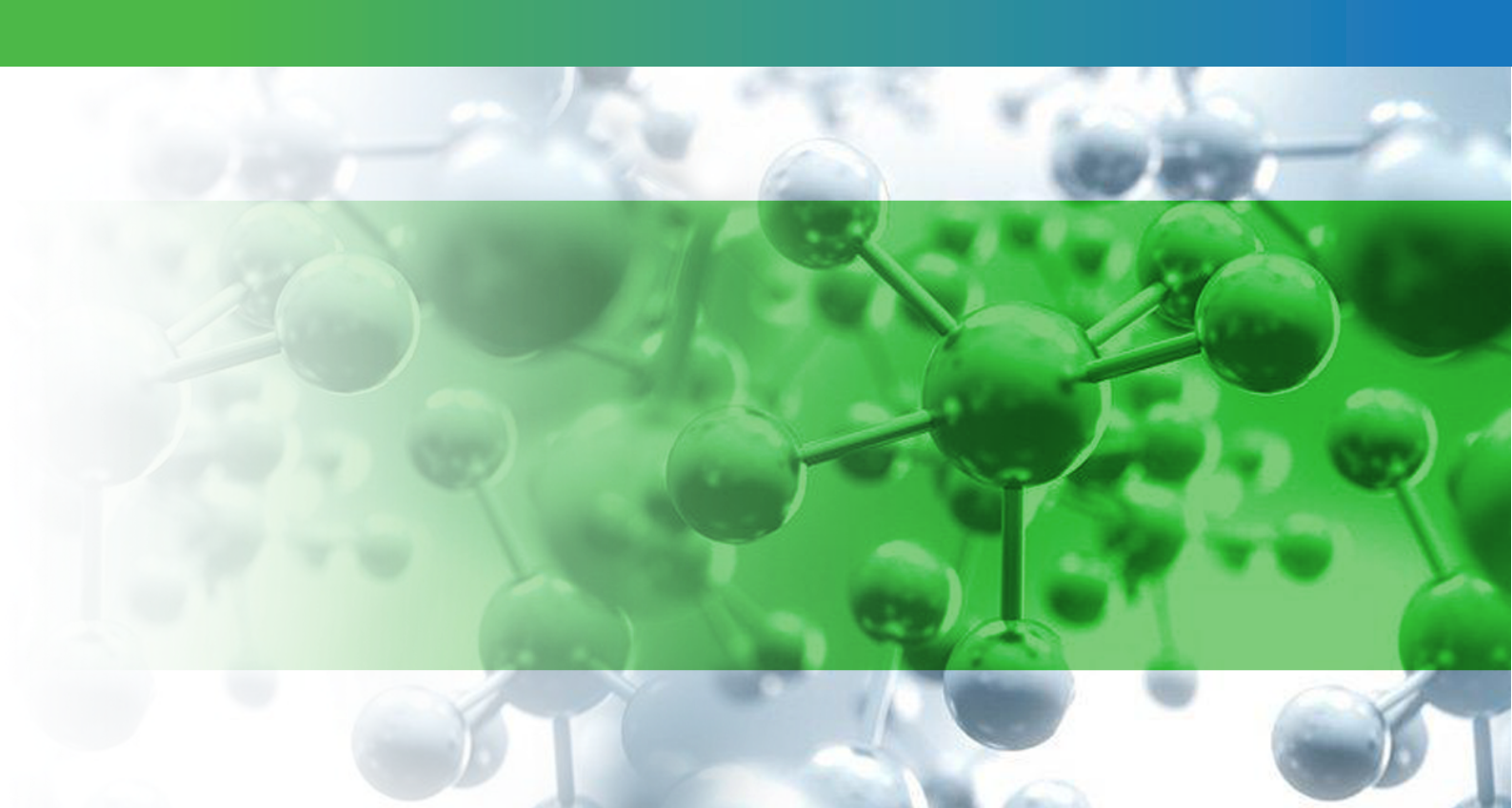




იზოფლავონის კაფსულების ვარგისობა



ვარგისობის შესწავლის ცდის ოქმი

ცდის ტემპერატურა: $25 \pm 2^{\circ} \text{ C}$

საკვლევი პარასამკურნალო საშუალება:

ფარდობითი ტენიანობა: $60 \pm 5 \%$

“იზოფლავონის კაფსულა“

ცდის დაწყების დრო: 14.08.2018

ნ.ტ.დ. – ფს პროექტი

ცდის დამთავრების დრო: 16.02.2021

შეფუთვის სახე: 56 კაფსულა პოლიმერული
მასალის ფლაკონში

სერიის ნომერი –140818, 150818, 160818

დამამზადებელი საწარმო

შპს “ბიოტექსი” სკ: 201 946 895

ცხრილი N 1

“იზოფლავონის კაფსულა“-ს სტაბილურობის შესწავლა

(ექსპერიმენტი ჩატარებულია ფს-ს პროექტის მიხედვით)

სერიის ნომერი	ანალიზის ჩატარების დრო	გარეგნული აღწერა, იგივეობა	იგივეობა თხელფენოვანი ქრომატოგრაფია	საშუალო მასა (მგ)	დაშლადობა, წთ	რაოდ. გასაზღვრა ფლავონოიდური აგლომერატის ჯამი (%)
140818	140818	შეესაბამება	დადებითი	295.4	12.6	0,89
	140219	შეესაბამება	დადებითი	295.4	12.6	0,88
	140819	შეესაბამება	დადებითი	295.5	12.6	0,88
	140220	შეესაბამება	დადებითი	295.5	12.7	0,75
	140820	შეესაბამება	დადებითი	295.6	12.9	0,64
	140221	შეესაბამება	დადებითი	295.6	12.9	0,52
	140221	შეესაბამება	დადებითი	295.6	12.9	0,52
150818	150818	შეესაბამება	დადებითი	295.2	12.5	0,90
	150219	შეესაბამება	დადებითი	295.2	12.6	0,87
	150819	შეესაბამება	დადებითი	295.3	12.5	0,85
	150220	შეესაბამება	დადებითი	295.5	12.6	0,72
	150820	შეესაბამება	დადებითი	295.5	12.6	0,61
	150221	შეესაბამება	დადებითი	295.7	12.6	0,61
	150221	შეესაბამება	დადებითი	295.7	12.8	0,51
160818	160818	შეესაბამება	დადებითი	295.4	12.6	0,91
	160219	შეესაბამება	დადებითი	295.4	12.6	0,90
	160819	შეესაბამება	დადებითი	295.5	12.7	0,85
	160220	შეესაბამება	დადებითი	295.6	12.7	0,77
	160820	შეესაბამება	დადებითი	295.6	12.7	0,65
	160221	შეესაბამება	დადებითი	295.6	12.8	0,65
	160221	შეესაბამება	დადებითი	295.6	12.8	0,53

ცხრილი N 3

**“იზოფლავონის კაფსულა“-ს სტაბილურობის
შესწავლა - მიკრობიოლოგიური ანალიზი**

(ექსპერიმენტი ჩატარებულია ფს-ს პროექტის მიხედვით)

სერიის ნომერი	ანალიზის ჩატარების დრო	ბაქტერიების საერთო რაოდენობა, არაუმეტეს 10^4	ობის სოკო, არაუმეტეს 10^2	საფუარის სოკო, არაუმეტეს 10^2	Escherichia coli დაუშვებელია	Staphylococcus aureus და Salmonella დაუშვებელია
140818	140818	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	140219	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	140819	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	140220	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	140820	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	140221	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	140221	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
150818	150818	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	150219	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	150819	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	150220	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	150820	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	150221	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	150221	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
160818	160818	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	160219	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	160819	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	160220	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	160820	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	160221	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა
	160221	არაუმეტეს 10^4	არაუმეტეს 10^2	არაუმეტეს 10^2	არ აღმოჩნდა	არ აღმოჩნდა

დასკვნა: $25 \pm 2^\circ\text{C}$ და $60 \pm 5\%$ ფარდობითი ტენიანობის პირობებში შენახვისას იზოფლავონის კაფსულა-ს ხარისხის მაჩვენებლები შესაბამისი სტანდარტის მიხედვით სტაბილურია 24 თვის განმავლობაში, რაც შეესაბამება 2 წელს.



**“იზოფლავონის კაფსულები”-ს გარბისიანობის
ღაღბენის ანბარიში**

სერიის ნომრები: 140818, 150818, 160818

ვარგისიანობის ექსპერიმენტული ვადა: $25 \pm 2^{\circ} \text{ C}$, 36 თვე

ფარდობითი ტენიანობა: $60 \pm 5 \%$

ვარგისიანობის რეკომენდებული ვადა: $20 - 22^{\circ} \text{ C}$ – 24 თვე (2 წელი)

დასკვნა: იზოფლავონის კაფსულა-ს ვარგისიანობის ვადა $20 - 22^{\circ} \text{ C}$

შენახვის პირობებში არის 2 წელი

შენახვის პირობები: ინახება მშრალ, სინათლისაგან დაცულ ადგილას,
არაუმეტეს 22° C ტემპერატურაზე.

პროექტი წარმოადგინა:

შ.პ.ს. “სულაჟერი“-ის
დირექტორი

ს. გალუსტიანი
ა. თავართქილაძე