



სულაჟენი
SOULAGEUR

ფარმაცოპეის სტატია # 00001

დანართი №

დამტკიცებულია

შპს “ბიოტექსი”-ს დირექტორი

ნიკოლოზ ზაზაშვილი

“14 “ აპრილი - 2021 წ.

ფარმაკოპეის სტატია № 00001

სულაჟერის კაფსულები

CAPSULAE SOULAGEUR

მტკიცდება პირველად

მოქმედებაში შესვლის დრო

“14 “ აპრილი - 2021წ.

მოქმედების ვადა

“ 14 “ აპრილი - 2026წ.

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

პირველი კაფსულის შემადგენლობა:

აქტიური სუბსტანცია:

დვალურას მშრალი ექსტრაქტი

Extractum siccum Polygoni cuspidati

----- 300 მგ

ოფიციალური გამოცემა

გადაბეჭვდა აკრძალულია

არააქტიური სუბსტანცია:

β- ციკლოდექსტრინი
β-Cyclodextrin (USP 30-NF25 P. 1071)

---- 30.0 მგ

კაფსულის საერთო მასა – 330.0 მგ

აღწერილობა. კაფსულები ღია მონაცრისფრო ელფერის შიგთავსით. უნდა აკმაყოფილებდეს კაფსულებისადმი წაყენებულ მოთხოვნებს (*Ph. Eur. monograph 0016*)

საშუალო მასა. 300 მგ $\pm$ 5 %. (*Ph. Eur. method 2.9.5*).

წონიან 20 კაფსულის შიგთავსს 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.

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

იგივეობა:

რაოდენობრივი განსაზღვრისათვის მომზადებული საკვლევი ხსნარის (იხ. განყოფილება „რაოდენობრივი განსაზღვრა“) ქრომატოგრამაზე ძირითადი პიკის შეკავების დრო უნდა შეესაბამებოდეს სტანდარტული რესვერატროლის ხსნარის ქრომატოგრამაზე მიღებულ ანალოგიურ მაჩვენებელს.

რაოდენობითი განსაზღვრა. განსაზღვრას აწარმოებენ მაღალეფექტური სითხური ქრომატოგრაფიული მეთოდით (*Ph. Eur. method 2.2.29*).

ქრომატოგრაფირების პირობები:

სვეტი: C18, 250x4.6 მმ, 5 მკმ (ან ანალოგიური)

სვეტის ტემპერატურა: 30 ° C

ნაკადის სიჩქარე: 0.8 მლ/წთ იზოკრატიული

საანალიზო ხსნარის მოცულობა: 10 მკლ

დეტექტორი დიოდური: 306 ნმ

მოძრავი ფაზა: ხსნარი “ა” ფოსფატური ბუფერი pH 4.8 (30.0 mM), ხსნარი “ბ” აცეტონიტრილი (70 : 30). ბუფერის pH მიჰყავთ 4.8-მდე ფოსფორმჟავის ხსნარით. ხსნარს ფილტრავენ 0.45 მკმ ზომის ფორებიან მემბრანულ ფილტრში და ახდენენ დეგაზაციას.

ქრომატოგრაფიული სისტემის ვარგისობა: ახდენენ რესვერატროლის სტანდარტული ნიმუშის ხსნარის ქრომატოგრაფირებას შემდეგი პარამეტრების გათვალისწინებით: რესვერატროლის პიკის ასიმეტრიულობა იყოს არაუმეტეს 1.5; ქრომატოგრაფიული სვეტის ეფექტურობა სტანდარტულ ნიმუშში რესვერატროლის პიკის მიმართ უნდა იყოს არანაკლებ 2000 თეორიული თეფშების რაოდენობა. სტანდარტული ნიმუშების ხსნარების პარალელური ინექციების შეკავების დროის მიხედვით ფარდობითი სტანდარტული გადახრა არ უნდა აღემატებოდეს 2.0%-ს.

პროცედურა: ქრომატოგრაფის სვეტში ცალ-ცალკე შეჰყავთ 5-5 მკლ საკვლევი და სტანდარტული ნიმუშის ხსნარები, ახდენენ ქრომატოგრაფირებას და აითვლიან ძირითადი პიკების მახასიათებლებს. ქრომატოგრაფირების დრო დაახლოებით 3-ჯერ უნდა აღემატებოდეს რესვერატროლის შეკავების დროს. საბოლოო შედეგად ღებულობენ სამი პარალელური განსაზღვრის საშუალო არითმეტიკულ მნიშვნელობას.

სტანდარტული ნიმუშის ხსნარის მომზადება: დაახლოებით 0.05 გ (ზუსტი მასა) რესვერატროლის სტანდარტულ ნიმუშს ათავსებენ 100 მლ

მოცულობის საზომ კოლბაში, ხსნიან 50 მლ მობილურ ფაზაში და ხსნარის მოცულობა ჭდემდე აჰყავთ იმავე ხსნარით.

საკვლევი ნიმუშის ხსნარის მომზადება: 0.5გ (ზუსტი მასა) საანალიზო ობიექტს (კაფსულის შიგთავსს) ათავსებენ 50 მლ მოცულობის კოლბაში, ამატებენ 30 მლ მობილურ ფაზას და ატარებენ ექსტრაქციას ულტრაბგერით აბაზანაში 30 წთ-ის განმავლობაში. ხსნარს ფილტრავენ 50 მლ მოცულობის გამზომ კოლბაში და ხსნარის მოცულობა ჭდემდე აჰყავთ იმავე ხსნარით.

საკვლევ ობიექტს ფილტრავენ 0.45 მკმ ზომის ფორებიან მემბრანულ ფილტრში. ფილტრატის პირველ მილილიტრს გადადვრიან და ანალიზს ატარებენ სითხურ ქრომატოგრაფზე:

საკვლევ ობიექტში რესვერატროლის რაოდენობას მკგ-ში (X) კაფსულაში გადაანგარიშებით გამოითვლიან ფორმულით:

$$X = \frac{S_1 \times C_0 \times P \times M}{S_0 \times C_1}$$

სადაც, S_1 - რესვერატროლის პიკის ფართობი საკვლევი ხსნარის ქრომატოგრამაზე;

S_0 - რესვერატროლის პიკის ფართობი სტანდარტული ნიმუშის ხსნარის ქრომატოგრამაზე;

C_0 - სტანდარტული ნიმუშის კონცენტრაცია, მგ/მლ-ში;

C_1 - საკვლევი ნიმუშის კონცენტრაცია, მგ/მლ-ში;

P - სტანდარტულ ნიმუშში რესვერატროლის შემცველობა, %-ში;

M - კაფსულის შიგთავსის საშუალო მასა, %-ში;

რესვერატროლის შემცველობა კაფსულაში უნდა იყოს უნდა იყოს 55.80-68.20 მგ.

მიკრობიოლოგიური სიწმინდე. პრეპარატი მიეკუთვნება 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

ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი

პროექტი წარმოადგინა:

შ.პ.ს. “სულაჟერი“-ის
დირექტორი

სერგო გალუსტიანი

ლევან თავართქილაძე