



სულაჟერი
SOULAGEUR

სულაჟერის კაფსულების ვარგისობა

ვარგისობის შესწავლის ცდის ოქმი

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

საკვლევი პარასამკურნალო საშუალება:

ფარდობითი ტენიანობა: $60 \pm 5 \%$

“სულაჟერის კაფსულა“

ცდის დაწყების დრო: 14.08.2018

ცდის დამთავრების დრო: 16.02.2021

ნ.ტ.დ. – ფს პროექტი

შეფუთვის სახე: 56 კაფსულა პოლიმერული
მასალის ფლაკონში

სერიის ნომერი –140818, 150818, 160818

დამამზადებელი საწარმო

შპს “ბიოტექსი” სკ: 201 946 895

ცხრილი N 1

“ სულაჟერის კაფსულა“-ს სტაბილურობის შესწავლა

(ექპერიმენტი ჩატარებულია ფს-ს პროექტის მიხედვით)

სერიის ნომერი	ანალიზის ჩატარების დრო	გარეგნული აღწერა, იგივეობა	იგივეობა სითხური ქრომატოგრაფია	საშუალო მასა (მგ)	დაშლადობა, წთ	რაოდ. გასაზღვრა რესურსტული (55.80-68.20 მგ)
140818	140818	შეესაბამება	დადებითი	330,2	10.3	65.4
	140219	შეესაბამება	დადებითი	330,2	10.3	64.3
	140819	შეესაბამება	დადებითი	330,2	10.3	63.7
	140220	შეესაბამება	დადებითი	330,3	10.5	62.6
	140820	შეესაბამება	დადებითი	330,3	10.6	61.7
	140221	შეესაბამება	დადებითი	330,3	10.6	61.7
		შეესაბამება	დადებითი	330,5	10.9	60.8
150818	150818	შეესაბამება	დადებითი	330,5	10.4	64.9
	150219	შეესაბამება	დადებითი	330,5	10.5	64.1
	150819	შეესაბამება	დადებითი	330,6	10.6	63.4
	150220	შეესაბამება	დადებითი	330,6	10.7	62.3
	150820	შეესაბამება	დადებითი	330,7	10.8	61.7
	150221	შეესაბამება	დადებითი	330,7	10.8	60.1
		შეესაბამება	დადებითი	330,7	10.8	60.1
160818	160818	შეესაბამება	დადებითი	330,3	10.5	65.8
	160219	შეესაბამება	დადებითი	330,3	10.6	65.0
	160819	შეესაბამება	დადებითი	330,4	10.5	64.2
	160220	შეესაბამება	დადებითი	330,4	10.8	63.1
	160820	შეესაბამება	დადებითი	330,5	10.9	62.3
	160221	შეესაბამება	დადებითი	330,5	11.0	61.9
		შეესაბამება	დადებითი	330,5	11.0	61.9

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



**“სულაჟერის კაფსულები”-ს ვარგისიანობის
დადგენის ანგარიში**

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: სულაჟერის 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” (სკ: 405 448 984)

დირექტორი

ლ. თავართქილაძე