

Сертифікат якості № 105

Сертифікат якості № 105 видається на підставі протоколу випробувань №233 і є невід'ємною частиною документа

Назва досліджуваного зразка: Неокарипазим-400
 Дата оформлення: 20.02.2024
 Серія: 01012024
 Термін придатності або/та дата виробництва: 02.2026
 Реєстраційний номер дослідження: 219/24

ліофілізований порошок, 400 ПЮ
 постачальник зразків для аналізу:
 ТОВ ІДЛ, Грузія

постачальник: АТ Біофарм, Грузія,
 за замовленням Новалік-Фарма
 Специфікація, згідно якої
 проведено аналіз:
 згідно наданої НД

Дата отримання зразка в лабораторії: 14.02.2024

Показник	Метод випробування	Вимоги специфікації (нормування)	Результат
Опис	USP <1151>	Біло-жовтуватий ліофілізований порошок або пориста маса з незначним специфічним запахом	Жовтувата пориста маса з незначним специфічним запахом
Ідентифікація	Ph Eur 2.3	а) білок б) протеолітична активність	а) відповідає б) відповідає
Втрата в масі	Ph Eur 2.8.17	≤ 5,0 %	1,29 %
pH	Ph Eur 2.2.3	5,0 – 7,0	5,87
Кількісне визначення	Ph Eur 2.2.9	Протеолітична активність > 3,5 ПО/мг, Протеолітична активність у флаконі, вміст одиниць ≥ 360 ПО, Вміст альбумену < 0,5 мг, Специфічна активність > 7,0 ПО/мг	10,14 ПО/мг 1018,66 ПО 0,474 мг 16,51 ПО/мг
Розчинність	Ph Eur 1.4	Розчинний у воді, 0,9 % розчині натрію хлориду та 0,25 % розчині Новокаїну	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph Eur 2.6.12 Ph Eur 2.6.13	Дозволено в 1 г зразка: Аеробних бактерій < 100 Загальне число дріжджових та плісневих грибів < 100 Staphylococcus aureus – не дозволено Pseudomonas aeruginosa – не дозволено Enterobacteriaceae – не дозволено	50 10 Не містить Не містить Не містить
Висновок: даний зразок ліофілізованого порошку Неокарипазим-400 відповідає вимогам наданої НД.			

Керівник лабораторії:
 Кеті Барамідзе: /підпис, печатка/

Вул. Чачава, 1, м. Тбілісі, Грузія, 0159; Телефон: +995 595 62 88 68
 E-mail: globaltest.ge@gmail.com www.globaltest.ge





ხარისხის სერთიფიკატი № 105

ხარისხის სერთიფიკატი N105 გაცემულია N233 გამოცდის ოქმის საფუძველზე და წარმოადგენს მის განუყოფელ ნაწილს

საანალიზო ნიმუშის დასახელება: „ნეოკარიპაზიმ - 400“, ლიოფილიზირებული ფხვნილი, 400პე.

გაცემის თარიღი: 20. 02. 2024წ.

სერია: 01012024

ვარგისობის ვადა და/ან წარმოების თარიღი: 02. 2026

საანალიზო ნიმუშის სარეგისტრაციო №: 219/24

ნიმუშის ლაბორატორიაში მიღების თარიღი: 14. 02. 24

საანალიზო ნიმუშის მომწოდებელი:

შპს „აი დი ელი“, საქართველო

შწარმოებელი: „ნოვალიკ - ფარმა“-ს დაკვეთით

სს „ბიოფარმი“, საქართველო

სპეციფიკაცია, რომლის შესაბამისად ჩატარდა ანალიზი:

წარმოდგენილი ნდ-ს მიხედვით

პარამეტრი	გამოცდის მეთოდი	სპეციფიკაციის მოთხოვნა (ნორმა)	ანალიზის შედეგი
აღწერა	USP <1151>	თეთრი - მოყვითალო ფერის ლიოფილიზირებული ფხვნილი ან ფოროვანი მასა, სუსტი სპეციფიური სუნით	მოყვითალო ფერის ფოროვანი მასა, სუსტი სპეციფიური სუნით
იგივეობა	Ph Eur 2.3	ა) ცილა ბ) პროტეოლიზური აქტივობა	ა) შეესაბამება ბ) შეესაბამება
წინაში დასაჯარგი	Ph Eur 2.8.17	≤ 5,0%	1,29%
pH	Ph Eur 2.2.3	5,0 7,0	5.87
რადიონობრივი განსაზღვრა	Ph Eur 2.2.9	პროტეოლიზურა აქტივობა > 3,5პე/მგ ფლაკონში პროტეოლიზური ერთეულების შემცველობა ≥ 360პე ცილის განსაზღვრა < 0,5მგ ხვედრიანი აქტივობა > 7,0პე/მგ	10,14პე/მგ 1018,6პე 0,474მგ 16,51პე/მგ
ხსნადობა	Ph Eur 1.4	იხსნაბა წყალში, 0,9%-იან ნატრიუმის ქლორიდის ხსნარსა და ნოვოკაინის 0,25% ხსნარში	შეესაბამება
მიკრობიოლოგიური სიწმინდე	Ph Eur 2.6.12 Ph Eur 2.6.13	1გ ნიმუშში დასაშვებია: აერობული ბაქტერია < 100 ობის და საფუარის სკოკოები ჯამი < 100 Staphylococcus aureus – დაუშვებელია Pseudomonas aeruginosa – დაუშვებელია Enterobacteriaceae – დაუშვებელია	50 კწე 10 კწე არ შეიცავს არ შეიცავს არ შეიცავს
დასკვნა:	„ნეოკარიპაზიმ - 400“-ს ლიოფილიზირებული ფხვნილის მოცემული ნიმუში აკმაყოფილებს წარმოდგენილი ნდ-ს მოთხოვნებს.		

ლაბორატორიის ხელმძღვანელი
ქეთი ბარამიძე



0159, თბილისი ქ. ჩხავას ქ. 1. | ტელ: 595 68 88 68 | ელ. ფოსტა: globaltest.ge@gmail.com

1 Chachava Street, 0159 Tbilisi, Georgia | Phone: +995 595 68 88 68 | E-mail: globaltest.ge@gmail.com

www.globaltest.ge