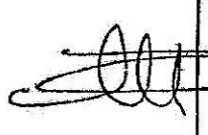


ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕК ИНТЕРНАСИОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Производитель: \ Manufacturer:
ИННОТЕРА ШУЗИ \ INNOTHERA CHOUZY
Рю Рене Шантерео, Шузи-сюр-Сис, Валоар-сюр-Сис, 41150, Франция \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040000894740

Продукт: Полижинакс Вирго, эмульсия вагинальная, в капсулах № 6 (3x2), в блистерах \ Product: Polyginax Virgo, vaginal emulsion, in capsules № 6 (3x2), in blisters Активные вещества: 1 капсула содержит неомицина сульфат 35000 МЕ, полимиксина В сульфат 35000 МЕ, нистатин 100000 МЕ \ Active ingredients: 1 capsule contains neomycin sulfate 35000 IU, polymyxin B sulfate 35000 IU, nystatin 100000 IU Регистрационное удостоверение № UA/7254/01/01 от 05.07.2019 \ Registration certificate № UA/7254/01/01 of 05.07.2019 Действие РУ: бессрочное \ Validity of RC: unlimited Лицензия на производство: № М 18/183 от 05.11.2018 \ Manufacturing license: № М 18/183 dd. 05.11.2018		Номер серии \ Batch number 54057
Дата изготовления \ Manufacturing date: 05/2020 Срок годности \ Expiry date : 04/2022	Количество продукта в серии (уп.) \ Number of boxes per batch: 1890	
Анализ согласно требованиям действующих МКК на препарат Полижинакс Вирго, эмульсия вагинальная, в капсулах № 6 (3x2), в блистерах \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Polyginax Virgo, vaginal emulsion, in capsules № 6 (3x2), in blisters.		
Наименование показателей \ Characteristics Внешний вид (Описание) \ Description	Методы контроля \ Control methods Визуально \ Visually	Требования МКК (спецификация) \ QCT (specification) requirements Гладкие овальные капсулы с заостренным вытянутым концом, от бледно-желтого до бежевого цвета \ Smooth, oval with applicator tip, pale yellow to beige capsules
Результаты \ Results Соответствует \ Complies		
Идентификация \ Identification		
Неомицина сульфат \ Neomycin sulfate Полимиксина В сульфат \ Polymyxin B sulfate Нистатин \ Nystatin	Е.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При выпуске: Хроматограмма, полученная для исследуемого раствора, является идентичной хроматограмме, полученной для контрольного раствора \ At release: Chromatogram obtained for the sample solution is identical to the chromatogram obtained for the reference solution В течение срока годности: - \ At shelf-life: NA
Средняя масса \ Average mass		Е.Ф. (2.9.5) * \ Eur.Ph. (2.9.5) * 2,593 - 2,867 г \ 2.593 g - 2.867 g
Однородность массы \ Uniformity of mass		Е.Ф. (2.9.5)* \ Eur.Ph. (2.9.5)* При выпуске: В соответствии с Е.Ф. \ At release: In accordance with Eur.Ph. В течение срока годности: - \ At shelf-life: NA
Количественное определение \ Assay		
Неомицина сульфат \ Neomycin sulfate	Е.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	От 31,5 x 10 ³ до 38,5 x 10 ³ МЕ/капсула \ From 31.5 x 10 ³ to 38.5 x 10 ³ IU/capsule 34,5 x 10 ³
Полимиксина В сульфат \ Polymyxin B sulfate	Е.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	От 31,5 x 10 ³ до 38,5 x 10 ³ МЕ/капсула \ From 31.5 x 10 ³ to 38.5 x 10 ³ IU/capsule 37,2 x 10 ³
Нистатин \ Nystatin	Е.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	От 90 x 10 ³ до 110 x 10 ³ МЕ/капсула \ From 90 x 10 ³ to 110 x 10 ³ IU/capsule 102 x 10 ³
Упаковка \ Packaging	В соответствии с действующими МКК \ In compliance with the current QCT	3 капсулы, содержащие эмульсию вагинальную, в блистере, 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке \ 3 capsules containing vaginal emulsion in a blister, 2 blisters with instruction for medical use in a carton box. Соответствует \ Complies
*Действующее изд. Е.Ф. \ Eur.Ph. current edition - текст не проводится \ NA		
Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация в данном Сертификате качества является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена и прошла контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом ANSM (Франция), а также в соответствии со спецификациями, утвержденными в Украине для данного лекарственного средства. Протоколы производства, упаковок и анализов были проверены и установлено соответствие требованиям GMP (GMP Сертификат № 2018/HPF/FR/256 от 26.11.2018). \ I hereby certify that the above information in this Certificate of quality is authentic and accurate. This batch of the product has been manufactured and passed the quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority ANSM (France) and with the specifications registered in Ukraine for this medicine. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate № 2018/HPF/FR/256 dd.26.11.2018).		
Заключение \ Conclusion: Положительное заключение в соответствии с МКК \ Positive conclusion in terms of compliance with QCT requirements Дата \ Date: 03/08/2020		Уполномоченное лицо \ Qualified Person: Дата \ Date:  INNOTHERA CHOUZY 03 AOUT 2020 A. ARNAUD Pharmacien AGP

№. ау. № 1855 б/г 18.02.2021

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробник: \ Manufacturer:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150 France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040000894740

Продукт: Поліжинакс Вірго, емульсія вагінальна у капсулах № 6 (3x2), в блістерах \ Product: Polygyuax Virgo, vaginal emulsion, in capsules № 6 (3x2), in blisters Активні речовини: 1 капсула містить неоміцину сульфат 35000 МО, поліміксину В сульфат 35000 МО, ністатин 100000 МО \ Active ingredients: 1 capsule contains neomycin sulfate 35000 IU, polymyxin B sulfate 35000 IU, nystatin 100000 IU Реєстраційне посвідчення № UA/7254/01/01 від 05.07.2019 \ Registration certificate № UA/7254/01/01 of 05.07.2019 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 18/183 від 05.11.2018 \ Manufacturing license: № М 18/183 dd. 05.11.2018		Номер серії \ Batch number 54057	
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 05/2020 Термін придатності \ Expiry date: 04/2022	Кількість продукції в серії (уп.) \ Number of boxes per batch: 1890		
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Поліжинакс Вірго, емульсія вагінальна у капсулах № 6 (3x2), в блістерах \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product PolygyuaxVirgo, vaginal emulsion, in capsules № 6 (3x2), in blisters			
Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Control methods	Вимоги МКЯ (специфікація) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Зовнішній вигляд (Опис) \ Description	Візуально \ Visually	Гладкі овальні капсули із загостреним витягнутим кінцем, від блідо-жовтого до бежевого кольору \ Smooth, oval with applicator tip, pale yellow to beige capsules	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Неоміцину сульфат \ Neomycin sulfate	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Хроматограма, яка отримана для випробуваного розчину, є ідентичною хроматограмі, яка отримана для контрольного розчину \ At release: Chromatogram obtained for the sample solution is identical to the chromatogram obtained for the reference solution	Відповідає \ Complies
Поліміксину В сульфат \ Polymyxin B sulfate		Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Ністатин \ Nystatin		Відповідає \ Complies	
Середня маса \ Average mass	Є.Ф. (2.9.5) * \ Eur.Ph. (2.9.5) *	2,593 - 2,867 г \ 2,593 g - 2,867 g	2,677
Однорідність маси \ Uniformity of mass	Є.Ф. (2.9.5)* \ Eur.Ph. (2.9.5)*	При випуску: У відповідності до Є.Ф. \ At release: In accordance with Eur.Ph. Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Неоміцину сульфат \ Neomycin sulfate	Є.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	Від 31,5 x 10 ³ до 38,5 x 10 ³ МО/капсула \ From 31.5 x 10 ³ to 38.5 x 10 ³ IU/capsule	34,5 x 10 ³
Поліміксину В сульфат \ Polymyxin B sulfate	Є.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	Від 31,5 x 10 ³ до 38,5 x 10 ³ МО/капсула \ From 31.5 x 10 ³ to 38.5 x 10 ³ IU/capsule	37,2 x 10 ³
Ністатин \ Nystatin	Є.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	Від 90 x 10 ³ до 110 x 10 ³ МО/капсула \ From 90 x 10 ³ to 110 x 10 ³ IU/capsule	102 x 10 ³
Упаковка \ Packaging	У відповідності до діючих МКЯ \ In compliance with the current QCT	3 капсули, які містять емульсію вагінальну, в блістері, 2 блістери з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці. \ 3 capsules containing vaginal emulsion in a blister, 2 blisters with instruction for medical use in a carton box.	Відповідає \ Complies
*Діюче вид. Є.Ф. \ Eur.Ph. current edition - тест не проводиться \ NA			
Цим підтверджую, що наведена вище інформація в даному Сертифікаті якості є достовірною та точною. Дана серія продукції була виготовлена та пройшла контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом ANSM (Франція), а також у відповідності до специфікацій, затверджених в Україні для даного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковок і аналізів були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP (GMP Сертифікат № 2018/HPF/FR/256 від 26.11.2018). \ I hereby certify that the above information in this Certificate of quality is authentic and accurate. This batch of the product has been manufactured and passed the quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority ANSM (France) and with the specifications registered in Ukraine for this medicine. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate № 2018/HPF/FR/256 dd.26.11.2018).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion in terms of compliance with QCT requirements Дата \ Date: 03/08/2020		Кваліфікована особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 3 серпня 2020 Печатка ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис АНЖИРІУ \ (ARNAUTU) Фармацевтська відповідальність за забезпечення якості \ Pharmacien AQP Ідентифікаційний код 21674000	

Лекарство заірно оригінальне / (Фірма ДМ)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2021

№ 7374/21/10

ПОЛЖИНАКС ВІРГО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **54057** Кількість ввезеного лікарського засобу 126

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.02.2021** № **0445/1**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)