

**ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

Виробники: \ Manufacturers:

Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: \ Manufacturer responsible for packing, control and batch release:  
**ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY**

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

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: \ Manufacturer responsible for in bulk:

**КАТАЛЕНТ ФРАНЦ БЕЙНХЕЙМ СА \ CATALENT FRANCE BEINHEIM SA**  
74 рю Прінсіпаль, 67930 Бейнхейм, Франція \ 74 rue Principale, 67930 Beinheim, France

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001309662**

Продукт: Поліжинакс Вірго, емульсія вагінальна у капсулах № 6 (3×2), в блістерах \ Product: Polygynax Virgo, vaginal emulsion, in capsules № 6 (3×2), in blisters Активні речовини: 1 капсула містить неоміцину сульфат 35000 МО, поліміксину В сульфат 35000 МО, ністатин 100000 ІО \ Active ingredients: 1 capsule contains neomycin sulfate 35000 IU, polymyxin B sulfate 35000 IU, nystatin 100000 IU Реєстраційне посвідчення (PII): № UA/7254/01/01 від 05.07.2019 \ Registration certificate (RC): № UA/7254/01/01 dd. 05.07.2019 Дія PII: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020		Номер серії \ Batch number 70481	
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 06/2024 Термін придатності \ Expiry date : 05/2026	Кількість продукції в серії (упаковок) \ Number of boxes per batch (packs): 5040		
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Поліжинакс Вірго, емульсія вагінальна у капсулах № 6 (3×2), в блістерах \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Polygynax Virgo, vaginal emulsion, in capsules № 6 (3×2), in blisters			
<b>Найменування показників \ Characteristics</b>	<b>Методи контролю \ Control methods</b>	<b>Вимоги МКЯ (специфікація) \ QCT (specification) requirements</b>	<b>Результати \ Results</b>
<b>Зовнішній вигляд (Опис) \ Description</b>	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
<b>Ідентифікація \ Identification</b>			
Неоміцину сульфат \ Neomycin sulfate	С.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	<u>При випуску:</u> Хроматограма, яка отримана для досліджуваного розчину, є ідентичною хроматограмі, яка отримана для стандартного розчину \ <u>At release:</u> Chromatogram obtained for the sample solution is identical to the chromatogram obtained for the standard solution Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
	С.Ф. (2.2.29/2.2.43)* \ Eur.Ph. (2.2.29/2.2.43)*	<u>При випуску:</u> Присутність іонів 308,2 ± 0,7 Да та 615,3 ± 0,7 Да \ <u>At release:</u> Presence of ions 308.2 ± 0.7 Da and 615.3 ± 0.7 Da Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Поліміксину В сульфат \ Polymyxin B sulfate	С.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	<u>При випуску:</u> Хроматограма, яка отримана для досліджуваного розчину, є ідентичною хроматограмі, яка отримана для стандартного розчину \ <u>At release:</u> Chromatogram obtained for the sample solution is identical to the chromatogram obtained for the standard solution Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
	С.Ф. (2.2.29/2.2.43)* \ Eur.Ph. (2.2.29/2.2.43)*	<u>При випуску:</u> Присутність іонів 401,9 ± 0,7 Да та 602,4 ± 0,7 Да \ <u>At release:</u> Presence of ions 401.9 ± 0.7 Da and 602.4 ± 0.7 Da Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Ністатин \ Nystatin	С.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	<u>При випуску:</u> Хроматограма, яка отримана для досліджуваного розчину, є ідентичною хроматограмі, яка отримана для стандартного розчину \ <u>At release:</u> Chromatogram obtained for the sample solution is identical to the chromatogram obtained for the standard solution Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies

Продукт: Поліжинаке Вірго, емульсія вагінальна у капсулах № 6 (3×2), в блістерах \ Product: Polygyname Virgo, vaginal emulsion, in capsules № 6 (3×2), 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 (РП): № UA/7254/01/01 від 05.07.2019 \ Registration certificate (RC): № UA/7254/01/01 dd. 05.07.2019 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number 70481
Ністатин \ Nystatin	Є.Ф. (2.2.29/2.2.43)* \ Eur.Ph. (2.2.29/2.2.43)*	При випуску: Присутність іонів $926,6 \pm 0,7$ Да \ At release: Presence of ions $926,6 \pm 0,7$ Da Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Середня маса \ Average mass	Зважування \ Weighing	$2,593 - 2,867$ г \ $2,593$ g – $2,867$ g	2,671
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
<b>Кількісне визначення \ Assay</b>			
Неоміцину сульфат \ Neomycin sulfate	Є.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	Від $31,5 \times 10^3$ до $38,5 \times 10^3$ МО/капсула \ From $31,5 \times 10^3$ to $38,5 \times 10^3$ IU/capsule	$32,8 \times 10^3$
Поліміксину В сульфат \ Polymyxin B sulfate	Є.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	Від $31,5 \times 10^3$ до $38,5 \times 10^3$ МО/капсула \ From $31,5 \times 10^3$ to $38,5 \times 10^3$ IU/capsule	$35,9 \times 10^3$
Ністатин \ Nystatin	Є.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	Від $90 \times 10^3$ до $110 \times 10^3$ МО/капсула \ From $90 \times 10^3$ to $110 \times 10^3$ IU/capsule	$101 \times 10^3$
*Діюче вид. Є.Ф. \ Eur.Ph. current edition - тест не проводиться \ NA			
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPF/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/HPF/FR/089 dd. 07.06.2021).			
<b>Висновок \ Conclusion:</b> Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 17/10/2024		<b>Уповноважена особа \ Qualified Person:</b> Дата \ Date: 21/10/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: P.AJIC \ P.AJIC Заступник Уповноваженої особи \ Deputy Qualified Person	
			