



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

14.12.2022

№ 53901/22/10

ПОЛІЖИНАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули вагінальні по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **63239**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1944

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**

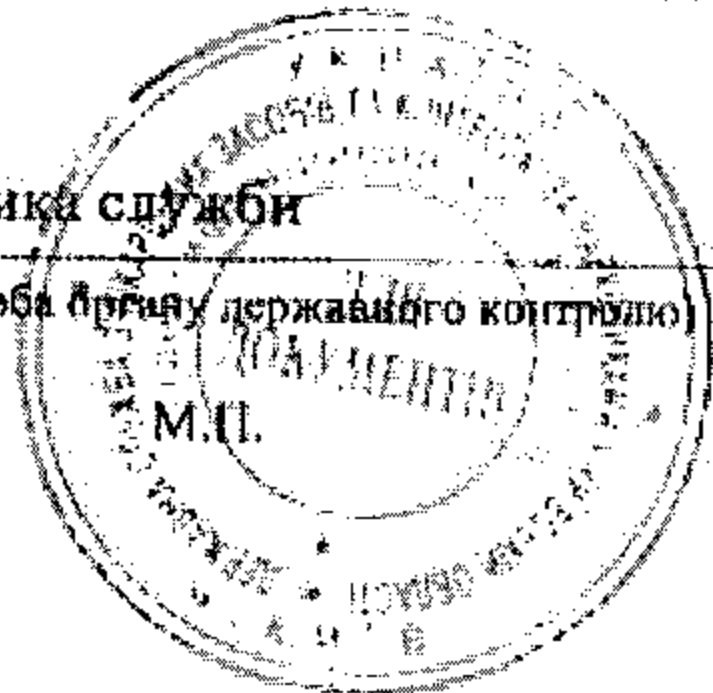
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.12.2022 № 3326/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛЯМАР

(ініціали та прізвище)



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

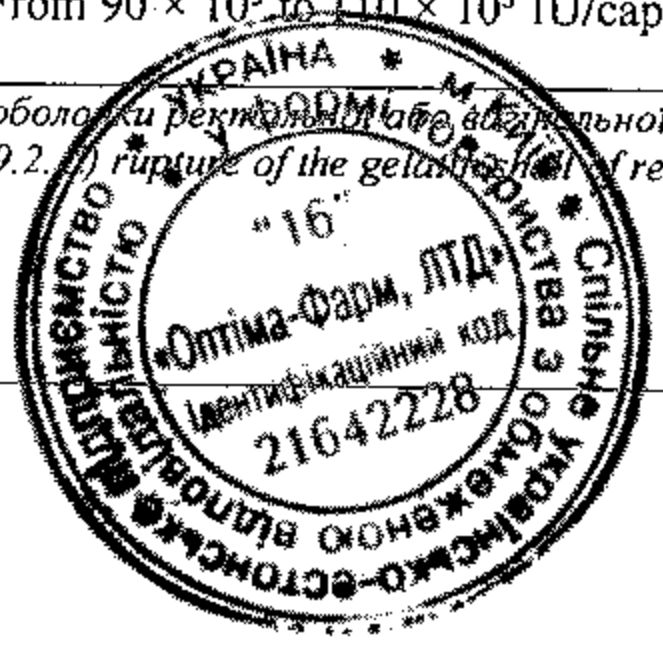
Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: \ Manufacturer responsible for in bulk:

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001106774

Продукт: Поліжинакс, капсули вагінальні № 6 (6×1) у блистерах \ Product: Polygynax, vaginal capsules № 6 (6×1) in blisters Активні речовини: 1 капсула вагінальна містить неоміцину сульфату 35 000 МО, поліміксину В сульфату 35 000 МО, ністатину 100 000 МО \ Active ingredients: 1 vaginal capsule contains neomycin sulfate 35 000 IU, polymyxin B sulfate 35 000 IU, nystatin 100 000 IU Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/10193/01/01 від 17.01.2020 \ Registration certificate (RC): № UA/10193/01/01 dd. 17.01.2020 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020		Номер серії \ Batch number: 63239	
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 09/2022 Термін придатності \ Expiry date: 08/2024	Кількість продукції в серії (упаковок) \ Number of boxes per batch (packs): 9504		
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Поліжинакс, капсули вагінальні № 6 (6×1) у блистерах \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Polygynax, vaginal capsules № 6 (6×1) in blisters			
Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Control methods	Вимоги МКЯ (специфікація) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Гладкі, овальні капсули від світло-жовтого до жовтого кольору \ Smooth, oval, pale yellow to yellow coloured capsules	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identifications			
Неоміцину сульфат \ Neomycin sulfate	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Позитивна \ At release: Positive Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Поліміксину В сульфат \ Polymyxin B sulfate	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Позитивна \ At release: Positive Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Ністатин \ Nystatin	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Позитивна \ At release: Positive Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Середня маса \ Average mass	Є.Ф. (2.9.5)* \ Eur.Ph. (2.9.5)*	2,375 - 2,625 г \ 2.375 - 2.625 g	2,457
Однорідність маси \ Uniformity of mass	Є.Ф. (2.9.5)* \ Eur.Ph. (2.9.5)*	При випуску: У відповідності до Є.Ф. \ At release: According to Eur.Ph. Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Розпадання \ Disintegration	Є.Ф. (2.9.2)* \ Eur.Ph. (2.9.2)*	Після 30 хв. розпадання досягається ¹⁾ \ After 30 min, disintegration is achieved ¹⁾	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Неоміцину сульфат \ Neomycin sulfate	Є.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	Від 31,5 × 10 ³ до 38,5 × 10 ³ МО/капсула \ From 31.5 × 10 ³ to 38.5 × 10 ³ IU/capsule	34,4 × 10 ³
Поліміксину В сульфат \ Polymyxin B sulfate	Є.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	Від 31,5 × 10 ³ до 38,5 × 10 ³ МО/капсула \ From 31.5 × 10 ³ to 38.5 × 10 ³ IU/capsule	37,0 × 10 ³
Ністатин \ Nystatin	Є.Ф. (2.7.2)* \ Eur.Ph. (2.7.2)*	Від 90 × 10 ³ до 110 × 10 ³ МО/капсула \ From 90 × 10 ³ to 110 × 10 ³ IU/capsule	99,9 × 10 ³
¹⁾ У відповідності до Є.Ф. 2.9.2. d) спостерігається розрив желатинової оболонки ректальної або вагінальної капсули, що дозволяє вивільнитися її вмісту або а) спостерігається повне розчинення \ According to Ph. Eur. 2.9.2. d) rupture of the gelatinous shell of rectal or vaginal capsules occurs allowing release of the contents or a) dissolution is complete. *Діюче вид. Є.Ф. \ Eur.Ph. current edition - тест не проводиться \ NA			



Handwritten signature and date: 09.12.2022

<p>Продукт: Поліжинакс, капсули вагінальні № 6 (6×1) у блистерах \ Product: Polygynax, vaginal capsules № 6 (6×1) in blisters</p> <p>Активні речовини: 1 капсула вагінальна містить неоміцину сульфату 35 000 МО, поліміксину В сульфату 35 000 МО, ністатину 100 000 МО \ Active ingredients: 1 vaginal capsule contains neomycin sulfate 35 000 IU, polymyxin B sulfate 35 000 IU, nystatin 100 000 IU</p> <p>Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/10193/01/01 від 17.01.2020 \ Registration certificate (RC): № UA/10193/01/01 dd. 17.01.2020</p> <p>Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited</p> <p>Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020</p>	<p>Номер серії \ Batch number: 63239</p>
<p>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 аналізів 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).</p>	
<p>Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 30/11/2022</p>	<p>Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: A. ARNAUTU \ A. ARNAUTU Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist</p> <div style="text-align: right;">  <div data-bbox="1344 1202 1795 1469" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">INNOTHERA CHOUZY</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <p style="text-align: center;">30 NOV. 2022</p> </div> <p style="text-align: center;">A. ARNAUTU Pharmacien AQP</p> </div> </div>

