

27



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.10.2023

№ 50119/23/10

ПОЛІЖИНАКС 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 № **66317**

Кількість ввезеного лікарського засобу **336**

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 12.10.2023 № 3223/3.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(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:

КАТАЛЕНТ ФРАНЦ БЕЙНХЕМ СА \ CATALENT FRANCE BEINHEIM SA

74 рю Прінсіпаль, 67930 Бейнхейм, Франція \ 74 rue Principale, 67930 Beinheim, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001188828

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 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 66317	
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 05/2023 Термін придатності \ Expiry date: 04/2025	Кількість продукції в серії (упаковок) \ Number of boxes per batch (packs): 4513		
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 PolygynaxVirgo, vaginal emulsion, in capsules № 6 (3×2), 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 досліджуваного розчину, є ідентичною хроматограмі, яка отримана для стандартного розчину \ At release: 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
	Є.Ф. (2.2.29/2.2.43)* \ Eur.Ph. (2.2.29/2.2.43)*	При випуску: Присутність іонів 308,2 ± 0,7 Да та 615,3 ± 0,7 Да \ At release: 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	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Хроматограма, яка отримана для досліджуваного розчину, є ідентичною хроматограмі, яка отримана для стандартного розчину \ At release: 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
	Є.Ф. (2.2.29/2.2.43)* \ Eur.Ph. (2.2.29/2.2.43)*	При випуску: Присутність іонів 401,9 ± 0,7 Да та 602,4 ± 0,7 Да \ At release: 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	Є.Ф. (2.2.27)* \ Eur.Ph. (2.2.27)*	При випуску: Хроматограма, яка отримана для досліджуваного розчину, є ідентичною хроматограмі, яка отримана для стандартного розчину \ At release: 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



Вхано 174107 01/02/23

Продукт: Поліжинакс Вірго, емульсія вагінальна у капсулах № 6 (3×2), в блистерах \ 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 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 66317
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	Є.Ф. (2.9.5) * \ Eur.Ph. (2.9.5) *	2,593 - 2,867 г \ 2.593 g – 2.867 g	2,651
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 $31,5 \times 10^3$ до $38,5 \times 10^3$ МО/капсула \ From 31.5×10^3 to 38.5×10^3 IU/capsule	$34,1 \times 10^3$
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 31.5×10^3 to 38.5×10^3 IU/capsule	$36,1 \times 10^3$
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	99×10^3
*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 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).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 04/09/2023		Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 07/09/2023 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: T. SORNAIS \ T. SORNAIS Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist	

