

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА /
Certificate of analysis

Произведено (выпускающий контроль качества) ИННОТЕРА ШУЗИ, Франция
Manufactured (release quality control) by Innothera Chouzy, France

Наименование препарата и лекарственная форма: Полижинакс, капсулы вагинальные / Name and dosage form of the product: Polygynax vaginal capsules
Форма выпуска / Presentation: капсулы вагинальные № 12, 2 блистера в пачке / <i>vaginal capsules № 12, 2 blisters in a box</i>
Серия № / Batch No: 74512
Дата контроля / Release date: 24/11/2025
Контрольный номер / Control number: 040001439902
Дата изготовления: / Manufacturing date: 07/2025
Голен до / Expiry date: 06/2027
Нормативный документ (НД) / Normative document (ND): ЛП-№(007371)-(ПГ-RU)-241024

Показатели/ Tests	Нормы/ Norms	Результаты/ Results
Описание / Appearance	Мягкие капсулы от светло-желтого до бежевого цвета, овальной формы, содержащие полужидкую однородную массу. Содержимое капсул может иметь цвет от желтого до коричневого / <i>Light yellow to beige soft capsules, oval form, containing semi-fluid homogeneous mass. Content of capsules can have yellow to brown color.</i>	Соответствует / <i>Conform</i>
Идентификация / Identification TCX / TLC - Нистатин / <i>Nystatin</i> - Неомидина сульфат / <i>Neomycin sulfate</i> - Полимиксина В сульфат / <i>Polymyxin B sulfate</i>	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пятна на уровне пятен на хроматограмме стандартного раствора / <i>In the chromatogram of test solution, spots should be detected at the level of spots of standard sample.</i>	Соответствует / <i>Conform</i>
ВЭЖХ/МС / HPLC/MS - Неомидина сульфат / <i>Neomycin sulfate</i>	Должны присутствовать ионы $308,2 \pm 0,7$ Да и $615,3 \pm 0,7$ Да / <i>Presence of ions 308.2 ± 0.7 Da and 615.3 ± 0.7 Da</i>	Соответствует / <i>Conform</i>
- Нистатин / <i>Nystatin</i>	Должны присутствовать ионы $926,6 \pm 0,7$ Да / <i>Presence of ions 926.6 ± 0.7 Da</i>	Соответствует / <i>Conform</i>
- Полимиксина В сульфат / <i>Polymyxin B sulfate</i>	Должны присутствовать ионы $401,9 \pm 0,7$ Да и $602,4 \pm 0,7$ Да / <i>Presence of ions 401.9 ± 0.7 Da and 602.4 ± 0.7 Da</i>	Соответствует / <i>Conform</i>
Масса содержимого капсулы и однородность по массе / Mean mass of content of the capsule & uniformity of mass	От 2,375 до 2,625 г / <i>From 2.375 to 2.625 g</i>	2,451 г / g
	18/20 содержимого капсул – не более $\pm 7,5\%$ от средней массы / <i>18/20 of capsules content – not more than $\pm 7,5\%$ from average mass</i>	Соответствует / <i>Conform</i>
	2/20 содержимого капсул – не более $\pm 15\%$ от средней массы / <i>2/20 capsule content – not more than $\pm 15\%$ from average mass</i>	Соответствует / <i>Conform</i>



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
Certificate of analysis

Произведено (выпускающий контроль качества) ИННОТЕРА ШУЗИ, Франция
Manufactured (release quality control) by Innothera Chouzy, France

Наименование препарата и лекарственная форма: Полижинакс, капсулы вагинальные / Name and dosage form of the product: Polygynax vaginal capsules
Форма выпуска / Presentation: капсулы вагинальные № 12, 2 блистера в пачке / <i>vaginal capsules № 12, 2 blisters in a box</i>
Серия № / Batch No: 74512
Дата контроля / Release date: 24/11/2025
Контрольный номер / Control number: 040001439902
Дата изготовления: / Manufacturing date: 07/2025
Годен до / Expiry date: 06/2027
Нормативный документ (НД) / Normative document (ND): ЛП-№(007371)-(ПГ-RU)-241024

Показатели/ Tests	Нормы/ Norms	Результаты/ Results
Распадаемость / <i>Disintegration time</i>	Не более 30 мин / <i>Not more than 30 min</i>	2 мин / <i>min</i>
Количественное определение / <i>Assay</i>		
Неомицина сульфат / <i>Neomycin sulfate</i>	От 31 500 до 38 500 ME / <i>From 31 500 to 38 500 IU</i>	35561 ME / <i>IU</i>
Полимиксина В сульфат / <i>Polymyxin B sulfate</i>	От 31 500 до 38 500 ME / <i>From 31 500 to 38 500 IU</i>	34956 ME / <i>IU</i>
Нистатин / <i>Nystatin</i>	От 90 000 до 110 000 ME / <i>From 90 000 to 110 000 IU</i>	100233 ME / <i>IU</i>
Срок годности / <i>Expiry date</i>	2 года / <i>2 years</i>	До 06.2027 / <i>Until 06.2027</i>
Условия хранения / <i>Storage conditions</i>	При температуре не выше 25 °C / <i>At a temperature not higher than 25 °C</i>	При температуре не выше 25 °C / <i>At a temperature not higher than 25 °C</i>

ДАТА/Date:

УТВЕРЖДЕНО/Approved

ПОДПИСЬ/Signature

 