



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

PRODUCT NAME	NEO-PENOTRAN® FORTE VAGINAL SUPPOSITORIES		DATE OF MANUFACTURE		17.03.2026	
MANUFACTURING SITE	Cerkezkoy / Tekirdag, Turkey		EXPIRY DATE		28.02.2029	
BATCH NO	260149		SAMPLING DATE		25.03.2026	
CONTROL BATCH NO	40000028559		CHECKED BY		Naile ÖZTÜRK	
PRODUCT CODE	100072		CONTROL METHOD NO		FP.CM.0242	
COUNTRY	RUSSIA		STORAGE CONDITIONS		At temperature below 25 °C.	
QUANTITY	19.640 Packages		GMP CERTIFICATE NO		GMP/EAEU/RU/01428-2024 Effective from 27.06.2024 till 26.06.2027	
PARAMETERS	LIMITS				RESULTS	
Appearance	Method: Visual				White flat triangular-shaped suppositories with rounded top and side edges with a funnel-shaped depression.	
	White to almost white flat triangular-shaped suppositories with a funnel-shaped fillet, with rounded tops and side edges.					
Identification	Method: HPLC				The retention time for the solution meets the standard.	
Metronidazole, Miconazole Nitrate	The retention times of the main peaks in the chromatogram of the test solution should comply with that in the chromatogram of standard solution.					
Average suppository weight and uniformity of weight	Method: Ph. Eur.				2503 mg	
	2500 mg / mg ± 5.0 % (2375 mg / mg - 2625 mg / mg)					
	Method: Ph. Eur.				(18/20) ± 5 %	
	(18/20) - NMT ± 5 % (2/20)- NMT ± 10 %				(0/20) ± 10 %	
Disintegration	Method: Ph. Eur.				7 min	
	NMT 60 min					
Uniformity of dosage units	Method: Ph. Eur.					
	1) The acceptance value (AV) for 10 suppositories – NMT 15 (L1 = 15); 2) If the acceptance value (AV) for 10 suppositories is > L1, perform testing of 20 more suppositories (L2 = 25,0): a) Acceptance value (AV) is ≤ L1 and b) All the units are within the range of 0.75 to 1.25 of the reference value (M)				Metronidazole	9.0
					Miconazole Nitrate	5.2
Assay	Method: HPLC					
	Metronidazole	675 to 825 mg (90 % to 110 % of the label claim)			771 mg	
	Miconazole nitrate	180 to 220 mg (90 % to 110 % of the label claim)			201 mg	
Related substances	Method: HPLC					
	Metronidazole	Any single impurity		NMT 0.1 %	0.01%	
		Total impurities		NMT 0.2 %	0.03%	
	Miconazole nitrate	Any single impurity		NMT 0.25 %	0.08%	
		Total impurities		NMT 0.5 %	0.08%	
Microbiological purity	Ph. Eur.	Total Aerobic Microbial Count		< 10 ² CFU/g	< 100 cfu / g	
		Total Yeast and Mould Count		< 10 ¹ CFU/g	< 10 cfu / g	
		Absence of Staphylococcus aureus		must be absent in 1 g	not found / g	
		Absence of Pseudomonas aeruginosa		must be absent in 1 g	not found / g	
		Absence of Candida albicans		must be absent in 1 g	not found / g	
Packaging	7 suppositories in PVC/PE blister. 1 blister together with the Patient Leaflet is placed into a carton.				7 suppositories in PVC/PE blister. 1 blister together with the Patient Leaflet is placed into a carton.	
Labeling	Complies with expert report No. 10719, dated 22.04.2025 Sequence 0003				Complies with expert report No. 10719, dated 22.04.2025 Sequence 0003	

The medicinal product complies with the requirements specified in ND: ЛП-№. (010022)-(PГ-RU)-300425 (0003)

Marketing Authorization number: ЛП-№. (010022)-(PГ-RU) dated 30.04.2025

Active pharmaceutical ingredient: Metronidazole: Batch No: 2501361 Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd., China / No. 3 Hongyuan Road, Huanggang City, Economic Development Zone, Luotian County 438 600, Fengshan Town, CHINA- Miconazole Nitrate: Batch No: 2501535 Quimica Sintetica, S.A., Spain

Shelf life: 3 years

QC Specialist Emsal Beyza KIRKMAZ Kalite Kontrol Uzmanı Quality Control Specialist 07052516	Checked by Emine KARACÖL Kalite Kontrol Lideri Quality Control Lead 0705262	Approved by Sibel KOC Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Mesul Müdür Yetkili Quality Assurance Assistant Manager & Deputy of Qualified Person 08.05.2026	Results ☒ APPROVED ☐ REJECTED
---	---	--	--

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		17.03.2026		
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	Черкезкй / Текирдаг, Турция		ГОДЕН ДО		28.02.2029		
СЕРИЯ №	260149		ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ		25.03.2026		
КОНТРОЛЬ СЕРИИ №	40000028559		ПРОВЕРЕНО		Naile ÖZTÜRK		
КОД ПРОДУКТА	100072		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД №		FP.CM.0242		
СТРАНА	РОССИЯ		УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ		При температуре не выше 25 град.		
КОЛИЧЕСТВО	19.640 Упаковок		НОМЕР СЕРТИФИКАТА GMP		GMP/EAEU/RU/01428-2024 Действителен с 27.06.2024 по 26.06.2027		
ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ				РЕЗУЛЬТАТЫ		
Описание	Метод: Визуальный				Суппозитории плоской треугольной формы с закругленной вершиной и боковыми краями с воронкообразным углублением белого цвета.		
	Суппозитории белого или почти белого цвета плоской треугольной формы с воронкообразным углублением, с закругленными вершинами и боковыми краями.						
Идентификация	Метод: ВЭЖХ				Время удержания раствора соответствует стандарту		
Метронидазола, миконазола нитрат	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора.						
Средняя масса суппозитория и однородность массы	Метод: Евро.Фарм.				2503 мг		
	2500 mg / мг ± 5.0 % (2375 mg / мг - 2625 mg / мг)						
	Метод: Евро.Фарм.				(18/20) ± 5 %		
	(18/20) - не более ± 5 % (2/20)- не более ± 10 %						
Распадаемость	Метод: Евро.Фарм.				7 мин.		
	Не более 60 мин.						
Однородность дозированных единиц	Метод: Евр.Фарм				Метронидазол		9.0
	1) Коэффициент приемлемости (AV) для 10 суппозиторий– не более 15 (L1 = 15); 2) Если коэффициент приемлемости (AV) для 10 суппозиторий > L1, испытывают дополнительно 20 суппозиторий (L2 = 25,0): а) коэффициент приемлемости (AV) ≤ L1 и б) Все единицы находятся в диапазоне от 0,75 до 1,25 опорного значения (M)				Миконазола нитрат		5.2
Количественное определение	Метод: ВЭЖХ						
	Метронидазол	От 675 до 825 мг (90 % до 110 % от заявленного количества)			771 mg		
	Миконазола нитрат	От 180 до 220 мг (90 % до 110 % от заявленного количества)			201 mg		
Родственные примеси	Метод: ВЭЖХ						
	Метронидазол	Любой единичной примеси		Не более 0.1 %		0.01%	
		Сумма примесей		Не более 0.2 %		0.03%	
	Миконазола нитрат	Любой единичной примеси		Не более 0.25 %		0.08%	
		Сумма примесей		Не более 0.5 %		0.08%	
Микробиологическая чистота	Евр. Фарм	Общее число аэробных микроорганизмов		< 10 ² КОЕ/г		< 100 cfu / g	
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов		< 10 ¹ КОЕ/г		< 10 cfu / g	
		Отсутствие Staphylococcus aureus		не должен быть найден в 1 г		не найден / г	
		Отсутствие Pseudomonas aeruginosa		не должен быть найден в 1 г		не найден / г	
		Отсутствие Candida albicans		не должен быть найден в 1 г		не найден / г	
Упаковка	По 7 суппозитриев в блистер из ПВХ/ПЭ. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем и в пачке картонной.				По 7 суппозитриев в блистер из ПВХ/ПЭ. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем и в пачке картонной.		
Маркировка	Соответствует экспертному отчету от 22.04.2025 №10719. Последовательность 0003				Соответствует экспертному отчету от 22.04.2025 №10719. Последовательность 0003		

Серия препарата соответствует требованиям, указанным в ИД: ЛП-№(010022)-(РГ-RU)-300425 (0003)

Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-№(010022)-(РГ-RU) от 30.04.2025

Активная фармацевтическая субстанция: Метронидазол: СЕРИЯ №: 2501361 Хубэй Хуноань Фармасьютикал Текнолджи Ко., Лтд. Китай/№ 3, Хуноань Роуд, Зона экономического развития, город Хуанган, округ Лотянь, Китай, 438 600, Фэншань, провинция Хубэй - Миконазола нитрат: СЕРИЯ №: 2501535 Кимика Синтетика С.А., Испания

Срок годности: 3 года

Специалист по контролю качества Emine KARACÖL Kalite Kontrol Lideri Quality Control Specialist 07-05-2026	Проверено Emine KARACÖL Kalite Kontrol Lideri Quality Control Lead 07-05-2026	Одобрено Sibel KOŞ Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Mesul Müdür Yetkili Quality Assurance Assistant Manager & Deputy of Qualified Person 08-05-2026	Результаты ☒ ОДОБРЕНО ☐ ОТКЛОНЕНО
---	---	---	--