



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF THE END PRODUCT

PRODUCT NAME	GYNOMAX VAGINAL SUPPOSITORIES		MANUFACTURING DATE	17.03.2026
MANUFACTURING SITE	Cerkazkoy / Tekirdag, Turkey		EXPIRY DATE	28.02.2029
BATCH NO	250151		SAMPLING DATE	27.03.2026
CONTROL BATCH NO	4000028577		EXAMINED BY	Naila ÖZTÜRK
PRODUCT CODE	100212		CONTROL METHOD No	FP.CM.0301
COUNTRY NAME	Russia		STORAGE CONDITIONS	At temperature ≤ 25 °C
BATCH SIZE	6.958	Packages	GMP CERTIFICATE NUMBER	GMP/EAEURU/01428-2024 Valid from June 27, 2024 to June 26, 2027

PARAMETERS	SPECIFICATIONS		RESULTS	
Appearance	Method: Visual			
	Yellowish suppositories with a flat body in the form of a truncated ellipse with a rounded end and a depression on the truncated side.		Yellowish vaginal suppositories with flat body and rounded tip similar to truncated ellipse and round recess at its truncated side.	
Identification Tioconazole and Tinidazole	Method: HPLC			
	The retention times of the main peaks in the chromatogram, obtained with the test solution should correspond to the retention times of the peaks of tioconazole and tinidazole in the chromatogram, obtained with the standard solution.		In the assay test main peaks retention time at the test solution chromatogram should conform to tioconazole and tinidazole peak retention time at standard solution chromatogram.	
The average mass of the suppository and the uniformity of mass	Method: Weight method, Ph. Eur.		2486 mg	
	2500 mg ± 5.0 % (2375 mg - 2625 mg)			
	2/20 — not more than ± 5 % 0/20 — not more than ± 10 %		Conform	
Disintegration Time	Method: Ph. Eur.		7 min.	
	NMT 60 min.			
Uniformity of dosage units	Method: HPLC			
	1) The acceptance value (AV) for 10 suppositories is not more than 15 (L1 = 15); 2) If the acceptance value (AV) for 10 suppositories is > L1, carry out the test with an additional 20 suppositories (L2 = 25.0); 3) the acceptance value (AV) is ≤ L1 and 4) All units are in the range from 0.75 to 1.25 reference value (M)		Tioconazole	3.0
			Tinidazole	3.1
Assay	Method: HPLC			
	Tioconazole	90.0 % to 110.0 % of the label claim	101.7 mg	
	Tinidazole	90.0 % to 110.0 % of the label claim	151.9 mg	
Impurities	Method: HPLC			
	Tioconazole	Impurity A	Not more than 1.0 %	Not Detected
		Impurity B	Not more than 1.0 %	0.03 %
		Impurity C	Not more than 1.0 %	0.05 %
		single unidentified impurity	Not more than 0.2 %	0.02 %
		Total impurities	No more than 3.0 %	0.12 %
	Tinidazole	Impurity A	Not more than 0.5 %	Not Detected
		Impurity B	Not more than 0.5 %	Not Detected
		single unidentified impurity	Not more than 0.2 %	Not Detected
		Total impurities	Not more than 1.0 %	Not Detected
		Total aerobic microbial count	Not more than 10 ³ CFU/g	<100 cfu / g
	Category 2 Ph. Eur.	Total yeasts and molds count is not more than 10 ¹ CFU/g	< 10 ¹ CFU / g	<10 cfu / g
		Candida albicans	should be absent in 1 g	not found / g
		Staphylococcus aureus	should be absent in 1 g	not found / g
		Pseudomonas aeruginosa	should be absent in 1 g	not found / g
Microbiological quality				
Packaging	7 suppositories per strip made of polyvinyl chloride/low-density polyethylene (PVC/LDPE). 1 strip together with a Package Leaflet in a carton.		7 suppositories in a PVC/LDPE strip into a cardboard box along with the leaflet.	
Labeling	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier LP-N(010962)-(RG-RU) from 16.07.2025.		Complies with Expert Report dated 14.07.2025 No. 17456 (Sequence 0002)	

The product batch meets the requirements specified in the ND: JI1-N(010962)-(PT-RU)-160725 (0002)

Marketing Authorization number: JI1-N(010962)-(PT-RU) dated 16.07. 2025

Active pharmaceutical ingredient: Tioconazole Batch No.2600044 Zhejiang East Asia Pharmaceutical, China ; - Tinidazole: Batch No. 2501160 Aarti Drugs Limited, India;

Storage : At a temperature not exceeding 25 °C

Shelf life : 3 years

QUALITY CONTROL ANALYST	CHECKED BY	APPROVED BY	RESULTS
 Emine KARACOL Kalite Kontrol Lideri Quality Control Lead	 Sibel KOÇ Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Mesul Müdür Yekili Quality Assurance Assistant Manager Department Chairman	 Sibel KOÇ Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Mesul Müdür Yekili Quality Assurance Assistant Manager Department Chairman	☒ APPROVED ☐ REJECT



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	ГАЙНУМАКС СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	17.03.2026
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	Черкешай / Текирдаг, Турция		ГОДЕН ДО	26.02.2026
СЕРИЯ №	260151		ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ	27.03.2026
КОНТРОЛЬ СЕРИИ №	4000028577		ПРОВЕРЕНО	Naila ÖZTÜRK
КОД ПРОДУКТА	100212		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД №	FP.CM.0301
СТРАНА	РОССИЯ		УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25 °C
КОЛИЧЕСТВО	6.958	Упаковок	НОМЕР СЕРТИФИКАТА GMP	GMP/EAU/RU/01428-2024 Действителен с 27.06.2024 по 26.06.2027

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ		РЕЗУЛЬТАТЫ		
Описание	Метод: Визуальный		Желтоватого цвета суппозитории с плоским телом в виде усеченного эллипса с закругленным концом и углублением на усеченной стороне.		
	Желтоватого цвета суппозитории с плоским телом в виде усеченного эллипса с закругленным концом и углублением на усеченной стороне.				
Идентификация Тиконазол и тинидазол	Метод: ВЭЖХ		Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков тиконазола и тинидазола на хроматограмме стандартного раствора.		
	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков тиконазола и тинидазола на хроматограмме стандартного раствора.				
Средняя масса суппозитория и однородность массы	Метод: Весовой. Евр. Ф.		2486 мг		
	2500 мг ± 5,0 % (2375 мг - 2625 мг)				
	2/20 не более ± 5 % 0/20 не более ± 10 %				
Распадаемость	Метод: Евр. Фарм.		7 мин.		
	Не более 60 мин.				
Однородность дозированных единиц	Метод: ВЭЖХ				
	1) Коэффициент приемлемости (AV) для 10 суппозиториев– не более 15 (L1 = 15); 2) Если коэффициент приемлемости (AV) для 10 суппозиториев > L1, испытывают дополнительно 20 суппозиториев (L2 = 25,0); а) коэффициент приемлемости (AV) ≤ L1 и б) Все единицы находятся в диапазоне от 0,75 до 1,25 спорного значения (M)		Тиконазол	3,0	
			Тинидазол	3,1	
Количественное определение	Метод: ВЭЖХ				
	Тиконазол	от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества	101,7 мг		
Примеси	Тинидазол	от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества	151,9 мг		
	Метод: ВЭЖХ				
	Тиконазол	Примесь А	Не более 1,0 %	не обнаружено	
		Примесь В	Не более 1,0 %	0,03 %	
		Примесь С	Не более 1,0 %	0,05 %	
		единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	0,02 %	
	Тинидазол	Сумма примесей	Не более 3,0 %	0,12 %	
		Примесь А	Не более 0,5 %	не обнаружено	
		Примесь В	Не более 0,5 %	не обнаружено	
		единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	не обнаружено	
Микробиологическая чистота	Категория 2 Евр. Ф.	Сумма примесей	Не более 1,0 %	не обнаружено	
		Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	< 100 КОЕ / г	
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 ⁴ КОЕ / г	< 10 КОЕ / г	
		Candida albicans	должны отсутствовать в 1 г	Не найден	
		Staphylococcus aureus	должны отсутствовать в 1 г	Не найден	
		Pseudomonas aeruginosa	должны отсутствовать в 1 г	Не найден	
Упаковка	По 7 суппозиториев в стрип из поливинилхлорида/полиэтилена низкой плотности (ПВХ/ПЭН-П) По 1 стрипу вместе с листком-вкладышем в пачке картонной		По 7 суппозиториев в стрип из поливинилхлорида/полиэтилена низкой плотности (ПВХ/ПЭН-П) По 1 стрипу вместе с листком-вкладышем в пачке картонной		
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля1 регистрационного досье ЛП-№(010962)-(РГ-РУ) от 16.07.2025		Соответствует экспертному отчету от 14.07.2025 № 17456 (Последовательность 0002)		

Серия препарата соответствует требованиям, указанным в НД: ЛП-№(010962)-(РГ-РУ)-160725 (0002)			
Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-№(010962)-(РГ-РУ) от 16.07.2025			
Активная фармацевтическая субстанция: Тиконазол серия 2500044 Жейланг Восточная Азия Фармацевтика, Китай; Тинидазол серия: 2501160 Аврели Дрекс Лимитед, Индия.			
Хранение	При температуре не выше 25 °C		
Срок годности	3 года		
Специалист по контролю качества	Emine KARAOĞL Kalite Kontrol Lideri Quality Control Lead		Результаты ОДОБРЕНО ОТКЛОНЕНО
Одобрено	Sibel KOC Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Mesul Müdür Vekili Quality Assurance Assistant Manager & Deputy of Quality Person		08.05.2026