

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF THE END PRODUCT

PRODUCT NAME	GYNOMAX VAGINAL SUPPOSITORIES		MANUFACTURING DATE	25.03.2026
MANUFACTURING SITE	Cerkizkoy / Tekirdag, Turkey		EXPIRY DATE	28.02.2026
BATCH NO	260154		SAMPLING DATE	31.03.2026
CONTROL BATCH NO	40000028561		EXAMINED BY	Ahmet EBER
PRODUCT CODE	100212		CONTROL METHOD No	FP.CM.0301
COUNTRY NAME	Russia		STORAGE CONDITIONS	At temperature ≤ 25 °C
BATCH SIZE	7.200	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.		2489 mg	
	2500 mg ± 5.0 % (2375 mg - 2625 mg)			
	2/20 — not more than ± 5 % 0/20 — not more than ± 10 %		Conform	
Dissolution Time	Method: Ph. Eur.			
	NMT 60 min.		7 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	1.5
			Tinidazole	2.7
Assay	Method: HPLC			
	Tioconazole		100.2 mg	
	Tinidazole		146.5 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	Not more than 3.0 %	0.11 %
	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 ⁴ CFU/g	<100 cfu / g
		Total yeasts and molds count is not more than 10 ⁴ CFU/g	< 10 ⁴ CFU / g	<10 cfu / g
Microbiological quality	Category 2 Ph. Eur.		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
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)	

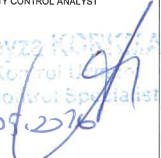
The product batch meets the requirements specified in the ND: J/11-N(010962)-(PT-RU)-160725 (0002)

Marketing Authorization number: J/11-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 Leader 08.05.2026	 Sibel KOÇ Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Kalite Kontrol Vekili Quality Assurance Assistant Manager & Deputy of Quality Control Person 08.05.2026	 Emine KARACOL Kalite Kontrol Lideri Quality Control Leader 08.05.2026	APPROVED REJECT



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	ГАЙН-СМАКС СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	25.03.2026
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	Черкешей / Текирдаг, Турция		ГОДЕН ДО	28.02.2029
СЕРИЯ №	260154		ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ	31.03.2026
КОНТРОЛЬ СЕРИИ №	40000028591		ПРОВЕРЕНО	Ahmet EBER
КОД ПРОДУКТА	100212		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД №	FR.CM.0301
СТРАНА	РОССИЯ		УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25 °C
КОЛИЧЕСТВО	7.200	Упаковок	НОМЕР СЕРТИФИКАТА GMP	GMP/EAU/01/1428-2024 Действителен с 27.06.2024 по 26.06.2027

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ		РЕЗУЛЬТАТЫ		
Описание	Метод: Визуальный		Желтого цвета суппозитории с плоским телом в виде усеченного эллипса с закругленным концом и углублением на усеченной стороне		
	Желтого цвета суппозитории с плоским телом в виде усеченного эллипса с закругленным концом и углублением на усеченной стороне				
Идентификация Тиюназол и тинидазол	Метод: ВЭЖХ		Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков тиюназола и тинидазола на хроматограмме стандартного раствора.		
	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков тиюназола и тинидазола на хроматограмме стандартного раствора.				
Средняя масса суппозитория и однородность массы	Метод: Весовой. Емр. Ф.		2489 мг		
	2500 мг ± 5,0 % (2375 мг - 2625 мг)				
	2/20 не более ± 5 % 0/20 не более ± 10 %				
Распадаемость	Метод: Емро 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 опорного значения (M)		Тиюназол	1,5	
			Тинидазол	2,7	
Количественное определение	Метод: ВЭЖХ				
	Тиюназол	от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества	100,2 мг		
	Тинидазол	от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества	140,5 мг		
Примеси	Метод: ВЭЖХ				
	Тиюназол	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 %	
		Сумма примесей	Не более 3,0 %	0,11 %	
	Тинидазол	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	
		Сумма примесей	Не более 1,0 %	не обнаружено	
		Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	< 100 КОЕ / г	
Микробиологическая чистота	Категории 2 Емр. Ф.	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 поливинилхлорид/полиэтилена низкой плотности (ПВХ/ПЭН-П) По 1 стрипу вместе с листком-вкладышем в пачке картонной		По 7 суппозиториев в стрип из поливинилхлорид/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: Тиюназол серия: 2600044 Жейланг Восточная Азия Фармацевтика, Китай; Тинидазол серия: 2501160 Аарти Дрего Лимитед, Индия.

Хранение : При температуре не выше 25 °C

Срок годности : 3 года

Специалист по контролю качества

Проверено

Одобрено

Результаты

Emine KARACÖL

Kalite Kontrol Lideri

Sibel KOÇ

ОДБОРЕНО

Kalite Kontrol Lideri

Quality Control Lead

Kalite Güvence Müdür Yardımcısı

а ОТКЛОНЕНО

Quality Control Lead

08.05.2026

Quality Assurance Assistant Manager

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026

08.05.2026