



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

PRODUCT NAME	NEO-PENOTRAN® vaginal suppositories	MANUFACTURING DATE	03.06.2026
MANUFACTURING SITE	Cerkezkoy / Tekirdag, Turkey	EXPIRY DATE	31.05.2029
BATCH №	260274	SAMPLING DATE	10.06.2026
CONTROL BATCH NO	40000028763	REVIEWED	Nalile ÖZTÜRK
PRODUCT CODE	100050	CONTROL METHOD NO	FP.CM.0243
COUNTRY	RUSSIA	STORAGE CONDITIONS	At temperature ≤ 25 °C.
QUANTITY	9.868 Packages	GMP CERTIFICATE NUMBER	GMP/EAEU/RU/01428-2024 Valid from 27.06.2024 to 26.06.2027

PARAMETERS	LIMITS	RESULTS	
Appearance	Method: Visual Inspection	Suppositories of flat triangular shape with a rounded top and side edges with a funnel-shaped depression of white color.	
	White to almost white flat triangle-shaped - suppositories with a funnel-shaped depression, with a rounded top and side edges.		
Identification	Method: HPLC	The retention time for the solution meets the standard.	
Metronidazole, miconazole nitrate	During the assay the retention time of the main peaks in the chromatogram of test solution should correspond to that of the main peaks in the chromatogram of standard solution		
Average suppositories mass and mass uniformity	Method: gravimetric. Ph. Eur.	2491 mg	
	2500 mg ± 5 % (2375 mg to 2625)		
	Method: gravimetric. Ph. Eur.	(18/20) ± 5 %	
	2/20 - NMT ± 5 % 0/20 - NMT ± 10 %	(0/20) ± 10 %	
Disintegration	Method: Visual Inspection. Ph. Eur.	7 min	
	NMT 60 min		
Uniformity of dosage units	Ph. Eur.		
	1) Acceptance value (AV) for 10 suppositories – NMT 15 (L1 = 15); 2) If the acceptance value (AV) for 10 suppositories > L1, test another 20 suppositories (L2 = 25,0): a) acceptance value (AV) ≤ L1 and b) All the units are within the range of 0.75 to 1.25 of the reference value (M)	Metronidazole	AV = 6.5
		Miconazole Nitrate	AV = 7.5
Assay	Method: HPLC		
	Metronidazole 450 - 550 mg (90 % to 110 % of the label claim)	525 mg	
	Miconazole nitrate 90 to 110 mg (90 % to 110 % of the label claim)	106 mg	
Related substances	Method: HPLC		
	Metronidazole impurities	Any single impurity	NMT 0.1 %
		Total impurities	NMT 0.2 %
	Miconazole nitrate impurities	Any single impurity	NMT 0.25 %
		Total impurities	NMT 0.5 %
Microbiological purity	Ph. Eur.	Total yeasts and moulds count	NMT 10 ¹ CFU/g
		Staphylococcus aureus	absence in 1 g
		Pseudomonas aeruginosa	absence in 1 g
		Candida albicans	absence in 1 g
Packaging	7 suppositories are placed in a polyvinyl chloride/polyethylene (PVC/PE) strip. 2 strips together with a Package Leaflet are placed in a carton.		7 suppositories are placed in a polyvinyl chloride/polyethylene (PVC/PE) strip. 2 strips together with a Package Leaflet are placed in a carton.
Labeling	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier LP-N(011652)-(RG-RU) from 12.09.2025. Complies with Expert Report dated 05.09.2025 No. 22287 (Sequence 0003)		In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier LP-N(011652)-(RG-RU) from 12.09.2025. Complies with Expert Report dated 05.09.2025 No. 22287 (Sequence 0003)

The product batch meets the requirements of ND: ЛП-№(011652)-(PF-RU)-120925 (subsequence 0003)

Marketing Authorization number: ЛП-№(011652)-(PF-RU) or 12.09.2025

Active pharmaceutical substance: Metronidazole; Batch No: 2600417 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: 2501536 Quimica Sintetica, S.A., Spain

Shelf life: 3 years

QC Specialist Emsal Beyza KORKMAZ Kalite Kontrol Uzmanı Quality Control Specialist 06072026	Reviewed by Emine KARAÇÖL Kalite Kontrol Lideri Quality Control Lead 06072026	Approved by Sibel KOÇ Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Kalite Kontrol Vekili Quality Assurance Assistant Manager 06.07.2026	Results ☒ APPROVED ☐ REJECTED
---	---	--	--



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	НЕО-ПЕНОТРАМЪ СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	03.06.2026
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	Черкезкйй / Текирдаг, Турция	ГОДЕНДО	31.05.2029
СЕРИЯ №	260274	ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ	10.06.2026
КОНТРОЛЬ СЕРИИ №	40000028763	ПРОВЕРЕНО	Nalle ÖZTÜRK
КОД ПРОДУКТА	100050	КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД №	FP.CM.0243
СТРАНА	РОССИЯ	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Не выше 25 °C
КОЛИЧЕСТВО	9.868 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 вершиной и боковыми краями.		
Идентификация	Метод: ВЭЖХ	Время удержания раствора соответствует стандарту	
Метронидазола, миконазола нитрат	При проведении количественного определения времени удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора.		
Средняя масса суппозитория и однородность массы	Метод: Весовой. Евро.Фарм.	2491 мг	
	2500 мг ± 5 % (от 2375 мг до 2625 мг)		
	Метод: Весовой. Евро.Фарм.	(18/20) ± 5 %	
	2/20 не более ± 5 % 0/20 не более ± 10 %	(0/20) ± 10 %	
Распадаемость	Метод: Визуальный. Евро.Фарм.	7 мин.	
	Не более 60 мин.		
Однородность дозированных единиц	Евро.Фарм. 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)	Метронидазол	AV = 6.5
		Миконазола нитрат	AV = 7.5
Количественное определение	Метод: ВЭЖХ		
	Метронидазол	от 450 - 550 мг (от 90 % до 110 % от заявленного количества)	
	Миконазола нитрат	от 90 до 110 мг (от 90 % до 110 % от заявленного количества)	
Родственные примеси	Метод: ВЭЖХ		
	Примеси метронидазола	Любой единичной примеси	Не более 0.1 %
		Сумма примесей	Не более 0.2 %
	Примеси миконазола нитрата	Любой единичной примеси	Не более 0.25 %
		Сумма примесей	Не более 0.5 %
			0.08 %
Микробиологическая чистота	Евр.Фарм	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 ⁴ КОЕ/г
		Staphylococcus aureus	отсутствие в 1 г
		Pseudomonas aeruginosa	отсутствие в 1 г
		Candida albicans	отсутствие в 1 г
Упаковка	По 7 суппозиторий в стрип из поливинилхлорида/полиэтилена (ПВХ/ПЭ). По 2 стрипа вместе с листком-вкладышем и в пачке картонной.		По 7 суппозиторий в стрип из поливинилхлорида/полиэтилена (ПВХ/ПЭ). По 2 стрипа вместе с листком-вкладышем и в пачке картонной.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье ЛП-№(011652)-(ПГ-RU) от 12.09.2025 Соответствует экспертному отчету от 05.09.2025 № 22287 (Последовательность 0003)		В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье ЛП-№(011652)-(ПГ-RU) от 12.09.2025 Соответствует экспертному отчету от 05.09.2025 № 22287 (Последовательность 0003)

Серия препарата соответствует требованиям, указанным в НД: ЛП № (011652)-(ПГ-RU)-120925 (последовательность 0003)

Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-№(011652)-(ПГ-RU) от 12.09.2025г.

Активная фармацевтическая субстанция: Метронидазол: СЕРИЯ №: 2600417 Хубэй Хуноань Фармасьютикал Текнолоджи Ко., Лтд. Китай/№ 3, Хуноань Роуд, Зона экономического развития, город Хуанган, округ Лотянь, Китай, 438 600, Фэншань, провинция Хубэй Миконазола нитрат: СЕРИЯ №: 2501536 Кимика Синтетика С.А., Испания

Срок годности: 3 года

Специалист по контролю качества	Проверено	Одобрено	Результаты
 Emsal Beyza KORKMAZ Kalite Kontrol Uzmanı Quality Control Specialist 06.07.2026	 Emine KARAÇÖL Kalite Kontrol Lideri Quality Control Lead 06.07.2026	 Sibel KOÇ Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Maske Müdürü Eklisi Quality Assurance Assistant Manager & Deputy of Mask Supervisor 06.07.2026	☒ ОДОБРЕНО ☐ ОТКЛОНЕНО