



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF THE END PRODUCT

PRODUCT NAME	GYNOMAX VAGINAL SUPPOSITORIES	MANUFACTURING DATE	07.04.2025
MANUFACTURING SITE	Cerkezkoy / Tekirdag, Turkey	EXPIRY DATE	31.03.2028
BATCH NO	250166	SAMPLING DATE	10.04.2025
CONTROL BATCH NO	40000027479	EXAMINED BY	Naile ÖZTÜRK
PRODUCT CODE	100212	CONTROL METHOD No	FP.CM.0301
COUNTRY NAME	Russia	STORAGE CONDITIONS	At temperature ≤ 25 °C
BATCH SIZE	6.491 Packages	GMP CERTIFICATE NUMBER	GMP/EAEU/RU/01428-2024 Valid from 27.06.2024 to 26.06.2027

PARAMETERS	SPECIFICATIONS	RESULTS				
Description	Method: Visual inspection	Yellowish vaginal suppositories with flat body and rounded tip similar to truncated ellipse and round recess at its truncated side.				
	Yellowish vaginal suppositories with flat body and rounded tip similar to truncated ellipse and round recess at its truncated side.					
Thioconazole and tinidazole identification	Method: HPLC	In the assay test main peaks retention time at the test solution chromatogram should conform to thioconazole and tinidazole peak retention time at standard solution chromatogram.				
	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should meet the retention time thioconazole and tinidazole on the chromatogram of the standard solution.					
Average weight	Method: Gravimetry. Ph. Eur.	2510 mg				
	2500 mg ± 5 % (2375 mg - 2625 mg)					
Uniformity of mass	Method: Gravimetry. Ph. Eur.	Conform				
	(2/20) ± 5 % (0/20) ± 10 %					
Disintegration time	Method: Visual inspection. Ph. Eur.	7 min				
	NMT 60 minutes					
Uniformity of dosage units	Method: HPLC	<table border="1"> <tr> <td>Tioconazole</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>Tinidazole</td> <td>2.7</td> </tr> </table>	Tioconazole	0.9	Tinidazole	2.7
	Tioconazole		0.9			
Tinidazole	2.7					
Acceptance value (AV) ≤ L1 (L1 = 15.0)						
Assay	Method: HPLC	<table border="1"> <tr> <td>Tioconazole</td> <td>99.9 mg</td> </tr> <tr> <td>Tinidazole</td> <td>151.9 mg</td> </tr> </table>	Tioconazole	99.9 mg	Tinidazole	151.9 mg
	Tioconazole		99.9 mg			
	Tinidazole		151.9 mg			
Tioconazole (90.0 - 110.0) mg (90.0 % - 110.0 %) of the label claim						
Tinidazole (135.0 - 165.0) mg (90.0 % - 110.0 %) of the label claim						
Related substances	Method: HPLC					
	Tioconazole	Impurity A	NMT 1.0 %	Not Detected		
		Impurity B	NMT. 1.0 %	Not Detected		
		Impurity C	NMT 1.0 %	0.01 %		
		Any other impurity	NMT 0.2 %	0.06 %		
		Total impurities	NMT 3.0 %	0.15 %		
	Tinidazole	Impurity A	NMT 0.5 %	Not Detected		
		Impurity B	NMT 0.5 %	Not Detected		
		Any other impurity	NMT 0.2 %	0.03 %		
		Total impurities	NMT 1.0 %	0.03 %		
Total Aerobic Microbial Count		< 10 ² cfu / g	<100 cfu / g			
Total Yeast and Mold Count		< 10 ¹ cfu / g	<10 cfu / g			
Absence <i>Candida albicans</i>		absence / g	not found / g			
Absence <i>Staphylococcus aureus</i>		absence / g	not found / g			
Absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		absence / g	not found / g			
Packaging	7 suppositories in a PVC/LDPE strip. 1 strip along with patient information leaflet in a carton.	7 pessaries in a blister into a cardboard box along with the leaflet.				
Drug labeling	<p>On the strip in Russian: Trade name of the drug product, dosage form, logotype of the MA holder (in Latin characters), names and content of active substances, batch number, expiry date.</p> <p>On the carton in Russian: Trade name of the medicinal product, generic name, dosage form, composition (names and content of active substances per suppository, list of excipients), number of suppositories per package, name, country and logotype (in Latin characters) of the MA holder, name, city and country of the manufacturer, storage conditions, dispensing conditions, pharmacological action: "antibacterial", "antiprotozoal", "antifungal", precautionary notes: "Read the enclosed leaflet before use", "Do not use after the expiry date", "Keep out of reach of children", batch number, manufacturing date "exp.:", barcode, registration number, the internal manufacturing code(s) of package and/or medicinal product (manufacturing codes may change due to internal manufacturing reasons). Additionally, information can be applied to monitor the movement of the medicinal product from the manufacturer to the end user (by printing or sticker method).</p>	<p>The following information is indicated on the strip in Russian: Trade name of the drug product, dosage form, logotype of the MA holder (in Latin characters), names and content of active substances, batch number, expiry date.</p> <p>The following information is indicated on the carton in Russian: Trade name of the medicinal product, generic name, strength, dosage form, composition (names and content of active substances per suppository, list of excipients), number of suppositories per package, name, country and logotype (in Latin characters) of the MA holder, name, city and country of the manufacturer, storage conditions, dispensing conditions, pharmacological action: "antibacterial", "antiprotozoal", "antifungal", precautionary notes: "Read the enclosed leaflet before use", "Do not use after the expiry date", "Keep out of reach of children", storage conditions, batch number, manufacturing date, "exp.:", barcode, registration number, the internal manufacturing code of package. The date matrix is printed on the package.</p>				

The product batch meets the requirements of ND: ЛП-000007-251022, var. 1-2

Registration certificate number. ЛП-000007.20.10.2010.

Active pharmaceutical ingredient: Tioconazole: Batch No: 2401412 Optimus Drugs Private Limited, India; - Tinidazole: Batch No: 2500164 Aarti Drugs Limited, India;

Storage conditions: At a temperature not exceeding 25°C

Exp.Date: 3 years

QUALITY CONTROL ANALYST	CHECKED BY	APPROVED BY	RESULTS
Derya KURTULUS Kıdemli Kalite Kontrol Uzmanı Senior Quality Control Specialist 23.05.2025	Betül PEHLIVAN Kalite Kontrol Müdürü Quality Control Manager 20.05.2025	Sibel KOÇ Kalite Güvence Koordinatörü Quality Assurance Coordinator 26.05.2025	<input checked="" type="checkbox"/> APPROVED <input type="checkbox"/> REJECT



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	ГАЙНОМАКС СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	07.04.2025
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	Черкезкёй / Текирдаг, Турция	ГОДЕН ДО	31.03.2028
СЕРИЯ №	250166	ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ	10.04.2025
КОНТРОЛЬ СЕРИИ №	40000027479	ПРОВЕРЕНО	Naile ÖZTÜRK
КОД ПРОДУКТА	100212	КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД №	FP.CM.0301
СТРАНА	РОССИЯ	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25 °C
КОЛИЧЕСТВО	6.491 Упаковок	НОМЕР СЕРТИФИКАТА GMP	GMP/EAEU/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.			
Подлинность Тиюконазол и тинидазол	Метод: ВЭЖХ (одновременно с количественным определением)		Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков тиюконазола и тинидазола на хроматограмме стандартного раствора.	
	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков тиюконазола и тинидазола на хроматограмме стандартного раствора.			
Средняя масса	Метод: Весовой. Евр.Ф.		2510 мг	
	2500 мг ± 5 % (2375 мг - 2625 мг)			
Однородность по массе	Метод: Весовой. Евр.Ф.		соответствовать	
	2/20 не более ± 5 % 0/20 не более ± 10 %			
Распадаемость	Метод: Визуальный. Евро.Фарм.		7 мин.	
	Не более 60 мин.			
Однородность дозирования	Метод: ВЭЖХ		Тиюконазол 0.9 Тинидазол 2.7	
	Кэффициент приемлемости AV - не более 15 для 10 суппозиторияев.			
Количественное определение	Метод: ВЭЖХ		Тиюконазол 99.9 мг Тинидазол 151.9 мг	
	Тиюконазол	от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества тиюконазола		
	Тинидазол	от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества тинидазола		
Родственные примеси	Метод: ВЭЖХ		не обнаружено не обнаружено 0.01 % 0.06 % 0.15% не обнаружено не обнаружено 0.03 % 0.03 %	
	Тиюконазоле	Тиюконазол		Примесь А Не более 1.0 %
		Тиюконазол		Примесь В Не более 1.0 %
		Тиюконазол		Примесь С Не более 1.0 %
		Тиюконазол		единичная неидентифицированная примесь Не более 0.2 %
	Тинидазоле	Тинидазол		Сумма примесей Не более 3.0 %
		Тинидазол		Примесь А Не более 0.5 %
		Тинидазол		Примесь В Не более 0.5 %
Тинидазол		единичная неидентифицированная примесь Не более 0.2 %		
Микробиологическая чистота	Категория 2 Евр.Ф.	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ/г < 100 КОЕ / г	
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ¹ КОЕ/г	< 10 ¹ КОЕ / г < 10 КОЕ / г	
		Отсутствие <i>Candida albicans</i>	должны отсутствовать в 1 г Не найден	
		Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i>	должны отсутствовать в 1 г Не найден	
		Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	должны отсутствовать в 1 г Не найден	
Упаковка	По 7 суппозиторияев в стрипе из ПВХ/ПЭНП. По 1 стрипу вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.		По 7 суппозиторияев в стрипе из ПВХ/ПЭНП. По 1 стрипу вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.	
Маркировка	<p>На стрипе на русском языке указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, логотип юридического лица на имя которого выдано РУ (на латинице), дозировку наименование и содержание действующих веществ, номер серии, дату окончания срока годности.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, состав (наименование и содержание действующих веществ в 1 суппозитории, наименование вспомогательного вещества), количество суппозиторияев в упаковке, название, логотип (на латинице), страну компании производителя владельца РУ, условия хранения, условия отпуска, фармакологическое действие: "противомикробное", "противопрозонозное", "противогрибковое", предупредительные надписи: "Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией", "Не использовать по истечении срока годности.", "Хранить в недоступном для детей месте.", номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, штрих-код, регистрационный номер, внутренний(ие) технический(ие) код(ы) упаковки и/или продукта (технические коды могут меняться по внутренним причинам производства). Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (методом печати или стикерования).</p>		<p>На стрипе на русском языке указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, логотип юридического лица на имя которого выдано РУ (на латинице), дозировка, наименование и содержание действующих веществ, номер серии, дата окончания срока годности.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, состав (наименование и содержание действующих веществ в 1 суппозитории, наименование вспомогательного вещества), количество суппозиторияев в упаковке, название, логотип (на латинице), страна компании производителя владельца РУ, условия хранения, условия отпуска, фармакологическое действие: "противомикробное", "противопрозонозное", "противогрибковое", предупредительные надписи: "Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией", "Не использовать по истечении срока годности.", "Хранить в недоступном для детей месте.", номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, штрих-код, регистрационный номер, на упаковку нанесены внутрипроизводственный коды, контрольный (идентификационный) знак для мониторинга движения лекарственных препаратов. На упаковку нанесена дата маркировки.</p>	

Серия препарата соответствует требованиям, указанным в НД: ЛП-000007-251022, изм. 1-2
Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-000007 от 20.10.2010 г.

Активная фармацевтическая субстанция: Тиюконазол серия: 2401412 Оптимас Драгс Прайвет Лимитед, Индия. Тинидазол серия: 2500164, Аарти Драгс Лимитед, Индия.

Хранение : При температуре не выше 25 °C

Срок годности : 3 года

Специалист по контролю качества
Derya KURTULUS
Kıdemli Kalite Kontrol Uzmanı
Senior Quality Control Specialist

Проверено
Betül PEHLIVAN
Kalite Kontrol Müdürü
Quality Control Manager

Одобрено
Sibel KOC
Kalite Güvence Koordinatörü
Quality Assurance Coordinator

Результаты
 ОДОБРЕНО
 ОТКЛОНЕНО

23.05.2025

23.05.2025

26.05.2025