

| | | | | |
|--------------------|------------------------------------|----------|------------------------|---|
| PRODUCT NAME | GYNOMAX PLUS VAGINAL SUPPOSITORIES | | MANUFACTURING DATE | 03.04.2025 |
| MANUFACTURING SITE | Cerkezkoy / Tekirdag, Turkey | | EXPIRY DATE | 31.03.2028 |
| BATCH NO | 250163 | | SAMPLING DATE | 07.04.2025 |
| CONTROL BATCH NO | 40000027435 | | EXAMINED BY | Salih TURHAN |
| PRODUCT CODE | 100413 | | CONTROL METHOD NO | FP.CM.0336 |
| COUNTRY NAME | RUSSIA | | GMP CERTIFICATE NUMBER | GMP/EAEU/RU/01428-2024 Valid from 27.06.2024 to 26.06.2027 |
| BATCH SIZE | 16.395 | Packages | STORAGE CONDITIONS | At temperature ≤ 25 °C |

| TESTS | SPECIFICATIONS | RESULTS | |
|------------------------|--|---|-------------------|
| Appearance | Method: Visual inspection Yellowish smooth, flat suppositories with a rounded end in the form of a truncated ellipse. | Yellowish smooth, flat suppositories with a rounded end in the form of a truncated ellipse. | |
| | Method: HPLC In the assay test retention times of the main peaks in the test solution chromatogram should correspond to the retention times of the tioconazole, tinidazole and lidocaine peak retention time in the standard solution chromatogram. | Retention times of the main peaks in the test solution chromatogram correspond to the retention times of the tioconazole, tinidazole and lidocaine peak retention time in the standard solution chromatogram. | |
| Average Weight | Method: Gravimetry. Ph. Eur. 2500 mg / m ^r ± 5 % (2375 mg / m ^r - 2625 mg / m ^r) | 2501 mg | |
| | Method: Gravimetry. Ph. Eur. (18/20) - not more ± 5 % (2/20) - not more ± 10 % | Conform | |
| Particle size | In the field of view of the microscope, there should be no particles with maximum size exceeds 100 microns. | Conform | |
| Disintegration Test | Method: Visual inspection. Ph. Eur. Max. 60 minutes | 14 minutes | |
| | Method: HPLC Acceptance value (AV) ≤ L1 (L1 = 15.0) | Tioconazole 1,2 Lidocaine 1,6 Tinidazole 2,1 | |
| ASSAY | Method: HPLC Tioconazole (180 - 220) mg (90 % - 110 %) of the label claim | 199 mg | |
| | Lidocaine (90 - 110) mg (90 % - 110 %) of the label claim | 99 mg | |
| | Tinidazole (270 - 330) mg (90 % - 110 %) of the label claim | 296 mg | |
| | Method: HPLC | | |
| Impurities | Tioconazole | Impurity A NMT 1.0 % | Not Detected |
| | | Impurity B NMT 1.0 % | < disregard limit |
| | | Impurity C NMT 1.0 % | < disregard limit |
| | | Any other impurity NMT 0.3 % | < disregard limit |
| | Tinidazole | Total impurities NMT 3.0 % | < disregard limit |
| | | Impurity A NMT 0.5 % | 0.01 % |
| | | Impurity B NMT 0.5 % | 0.04 % |
| | | Any other impurity NMT 0.25 % | < disregard limit |
| | Lidocaine | Total impurities NMT 1.0 % | 0.05 % |
| | | Impurity A NMT 0.02% | 0.00 % |
| | | Any other impurity NMT 0.2 % | 0.09 % |
| | | Total impurities NMT 1.0 % | 0.16 % |
| Microbiological purity | Category 2 Ph.Eur. | Total viable Aerobic Microbial Count < 10 ² CFU / g | <100 cfu/g |
| | | Total Yeast and Mould Count < 10 ¹ CFU / g | <10 cfu/g |
| | | Absence <i>Staphylococcus aureus</i> absence / g | not found / g |
| | | Absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> absence / g | not found / g |
| | | Absence <i>Candida albicans</i> absence / g | not found / g |
| Packaging Control | 3 suppositories in PVC/PE strip. Place 1 strip along with patient information leaflet in a cartoon. | 3 suppositories in PVC/PE strip. 1 strip along with patient information leaflet are placed in a cartoon. | |

| | | |
|----------|--|---|
| Labeling | On the strip specify the following information in Russian: Trade name of the medicinal product, dosage form, strength, logotype of the MA holder (in Latin), names and content of active substances (Lidocaine 100 mg, Tinidazole 300 mg, Tioconazole 200 mg), batch number, expiry date. | On the strip the following information in Russian is specified: Trade name of the medicinal product, dosage form, strength, logotype of the MA holder (in Latin), names and content of active substances (Lidocaine 100 mg, Tinidazole 300 mg, Tioconazole 200 mg), batch number, expiry date. |
| | On the carton specify the following information in Russian: Trade name of the medicinal product, generic name, dosage, dosage form, suppository number per package and their image, formulation (names and content of active substances per 1 suppository), pharmacological action: "antibacterial", "antiprotozoal", "antifungal", "local anesthetic", and precautionary notes: "Read the enclosed leaflet before use", "Do not use after the expiry date", "Keep out of reach of children", name and logo (in Latin), country of MA holder, name, storage conditions, dispensing conditions, batch number, manufacturing date, expiry date ("exp."), registration number, barcode, the internal manufacturing package/ product code(s) (industrial bar codes may change due to internal production reasons). Additionally by printing or sticker it is possible to apply the information of monitoring and movement of medicinal product from the manufacturer to the end user | On the carton specify the following information in Russian: Trade name of the medicinal product, generic name, dosage, dosage form, strength, suppository number per package and their image, formulation (names and content of active substances per 1 suppository), pharmacological action: "antibacterial", "antiprotozoal", "antifungal", "local anesthetic", precautionary notes: "Read the enclosed leaflet before use", "Do not use after the expiry date", "Keep out of reach of children", name and logo (in Latin), name and country of MA holder, name, city and country of manufacturer, storage conditions, dispensing conditions, batch number, manufacturing date, expiry date ("exp."), registration number, barcode, the industrial bar codes are printed on the package. The date matrix is printed on the package. |

The product batch meets the requirements of ND: ЛП 007796-170122, var. 1-2

Marketing Authorization number: ЛП-007796 dated January 17, 2022
Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-007796 от 17.01.2022

Active pharmaceutical ingredient: Tioconazole: Batch No: 2500125 ZHEJIANG EAST ASIA PHARMACEUTICAL, India; - Tinidazole: Batch No: 2500164 Aarti Drugs Limited, India; -Lidocaine: Batch No: 2401567 Moehs Catalana S.L., Spain

Shelf life: 3 years

| | | | |
|--|--|--|---|
| QUALITY CONTROL ANALYST | CHECKED BY | APPROVED BY | RESULTS |
| Müge BİLECEN Kıdemli Kalite Kontrol Uzmanı Senior Quality Control Specialist | Betül PENLİVAN Kalite Kontrol Müdürü Quality Control Manager | Aysel KALELİ Kalite Güvence Müdürü ve Masül Müdür Quality Assurance Manager and Qualified Person | <input checked="" type="checkbox"/> APPROVED <input type="checkbox"/> REJECT |
| <i>Müge Bilecen</i> 21.04.2025 | <i>Betül Penlivan</i> 22.04.2025 | <i>Aysel Kaleli</i> 07.04.2025 | |

| | | | |
|--------------------|---|-----------------------|---|
| НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА | ГАЙНОМАКС ПЛЮС СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА | 03.04.2025 |
| МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА | Черкезкй / Текирдаг, Турция | ГОДЕН ДО | 31.03.2028 |
| СЕРИЯ № | 250163 | ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ | 07.04.2025 |
| КОНТРОЛЬ СЕРИИ № | 40000027435 | ПРОВЕРЕНО | Salih TURHAN |
| КОД ПРОДУКТА | 100413 | КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД № | FP.CM.0336 |
| СТРАНА | РОССИЯ | НОМЕР GMP СЕРТИФИКАТА | GMP/EAEU/RU/01428-2024 Действителен с 27.08.2024 по 28.08.2027 |
| КОЛИЧЕСТВО | 16.395 Упаковок | УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ | При температуре не выше 25 °C |

| ПОКАЗАТЕЛИ | НОРМЫ | РЕЗУЛЬТАТЫ | | | | | | |
|--|---|--|--|-----|----------|-----|-----------|-----|
| Описание | Метод: Визуальный | Суппозитории желтоватого цвета, гладкие, плоские с закругленным концом в виде усеченного эллипса. | | | | | | |
| | Желтоватого цвета гладкие, плоские суппозитории с закругленным концом в виде усеченного эллипса. | | | | | | | |
| Подлинность Тиоконазол, тинидазол и лидокаин | Метод: ВЭЖХ | Время удержания основных пиков на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать временам удержания пиков тиоконазола и тинидазола на хроматограмме стандартного раствора. | | | | | | |
| | Времена удержания основных пиков на хроматограмме испытываемого раствора должны соответствовать временам удержания пиков тиоконазола и тинидазола на хроматограмме стандартного раствора. | | | | | | | |
| Средняя масса суппозитория | Метод: Весовой. Евро.Фарм. 2500 мг ± 5 % (2375 мг - 2625 мг) | 2501 мг | | | | | | |
| Однородность массы | Метод: Весовой. Евро.Фарм. (18/20) - не более ± 5 % (2/20) - не более ± 10 % | Соответствует | | | | | | |
| Размер частиц | В поле зрения микроскопа должны отсутствовать частицы, максимальный размер которых превышает 100 мкм. | Соответствует | | | | | | |
| Распадаемость | Метод: Визуальный. Евро.Фарм. Не более 60 мин. | 14 мин. | | | | | | |
| Однородность дозирования | Метод: ВЭЖХ | <table border="1"> <tr><td>Тиоконазол</td><td>1.2</td></tr> <tr><td>Лидокаин</td><td>1.6</td></tr> <tr><td>Тинидазол</td><td>2.1</td></tr> </table> | Тиоконазол | 1.2 | Лидокаин | 1.6 | Тинидазол | 2.1 |
| | Тиоконазол | | 1.2 | | | | | |
| Лидокаин | 1.6 | | | | | | | |
| Тинидазол | 2.1 | | | | | | | |
| Коэффициент приемлемости - не более 15. | | | | | | | | |
| Количественное определение | Метод: ВЭЖХ | | | | | | | |
| | Тиоконазол (180 - 220) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества | 199 мг | | | | | | |
| | Лидокаин (90 - 110) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества | 99 мг | | | | | | |
| | Тинидазол (270 - 330) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества | 296 мг | | | | | | |
| Родственные примеси | Метод: ВЭЖХ | | | | | | | |
| | Тиоконазол | Примесь А | Не более 1.0 % не обнаружено | | | | | |
| | | Примесь В | Не более 1.0 % ≤ предел игнорирования | | | | | |
| | | Примесь С | Не более 1.0 % ≤ предел игнорирования | | | | | |
| | | Любая другая примесь | Не более 0.3 % ≤ предел игнорирования | | | | | |
| | Тинидазол | Сумма примесей | Не более 3.0 % ≤ предел игнорирования | | | | | |
| | | Примесь А | Не более 0.5 % 0.01 % | | | | | |
| | | Примесь В | Не более 0.5 % 0.04 % | | | | | |
| | | Любая другая примесь | Не более 0.25 % ≤ предел игнорирования | | | | | |
| | Лидокаин | Сумма примесей | Не более 1.0 % 0.05 % | | | | | |
| | | Примесь А | Не более 0.02 % 0.00 % | | | | | |
| | | Любая другая примесь | Не более 0.2 % 0.09 % | | | | | |
| Сумма примесей | | Не более 1.0 % 0.16 % | | | | | | |
| Микробиологическая чистота | Категория 2 Евр.Ф. | Общее число аэробных микроорганизмов | < 10 ² CFU / g / r < 100 CFU / r | | | | | |
| | | Общее количество дрожжей и плесени | < 10 ¹ CFU / g / r < 10 CFU / r | | | | | |
| | | Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> | не должен быть найден / g Не найден | | | | | |
| | | Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | не должен быть найден / g Не найден | | | | | |
| Отсутствие <i>Candida albicans</i> | не должен быть найден / g Не найден | | | | | | | |
| Контроль упаковок | По 3 суппозитория в стрипе из ПВХ/ПЭ. По 1 стрипу вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. | 3 суппозитории в стрипе из ПВХ/ПЭ, вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. | | | | | | |
| Маркировка | <p>На стрипе на русском языке указывают: Торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, логотип владельца РУ (на латинице), название и содержание действующих веществ ("Лидокаин 100 мг", "Тинидазол 300 мг", "Тиоконазол 200 мг"), номер серии, дату истечения срока годности.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: Торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, лекарственную форму, количество суппозиториев в упаковке, их изображение, состав на 1 суппозиторий (название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), фармакологическое действие: "противомикробное", "противопрозоидное", "противогрибковое", "местноанестезирующее", предупредительные надписи: "Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией", "Не применять по истечении срока годности.", "Хранить в недоступном для детей месте", название, логотип (на латинице), страну компании производителя и владельца РУ, условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату изготовления, дату истечения срока годности (Годен до:), регистрационный номер, штрих-код, 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: Торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, логотип владельца РУ (на латинице), название и содержание действующих веществ ("Лидокаин 100 мг", "Тинидазол 300 мг", "Тиоконазол 200 мг"), номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: Торговое наименование препарата, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество суппозиториев в упаковке, их изображение, состав на 1 суппозитории (название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), фармакологическое действие: "противомикробное", "противопрозоидное", "противогрибковое", "местноанестезирующее", предупредительные надписи: "Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.", "Не применять по истечении срока годности.", "Хранить в недоступном для детей месте.", название, логотип (на латинице), страна компании производителя и владельца РУ, условия хранения, условия отпуска, номер серии, дата изготовления, дата истечения срока годности (Годен до:), регистрационный номер, штрих-код, на упаковку нанесены технические коды упаковки. На упаковку нанесена дата матрикс.</p> | | | | | | |

Серия препарата соответствует требованиям, указанным в НД: ЛП 007796-170122, изм.1-2

Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-007796 от 17.01.2022

Активная фармацевтическая субстанция: Лидокаин серия:2500125 Жейланг Восточная Азия Фармацевтика Тиоконазол серия: 2500164, Оптимас Драгс Прайвет Лимитед, Индия. Тинидазол серия: 2401567 , Аарти Драгс Лимитед, Индия.

Срок годности : 3 года

| | | | |
|---|---|--|--|
| Специалист по контролю качества Müge BILECEN Kidemli Kalite Kontrol Uzmanı Senior Quality Control Specialist 21.04.2025 | Проверено Betül DEHLIVAN Kalite Kontrol Müdürü Quality Control Manager 21.04.2025 | Одобрено Ayse KALELI Kalite Güvence Müdürü ve Mesul Müdürü Quality Assurance Manager and Qualified Person 28.04.2025 | РЕЗУЛЬТАТЫ <input checked="" type="checkbox"/> ОДОБРЕНО <input type="checkbox"/> ОТКЛОНЕНО |
|---|---|--|--|