



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

PRODUCT NAME	GYNOMAX PLUS VAGINAL SUPPOSITORIES	MANUFACTURING DATE	29.08.2025
MANUFACTURING SITE	Cerkezoy / Tekirdag, Turkey	EXPIRY DATE	31.07.2028
BATCH NO	250417	SAMPLING DATE	02.09.2025
CONTROL BATCH NO	40000027889	EXAMINED BY	Nalle ÖZTÜRK
PRODUCT CODE	100413	CONTROL METHOD NO	EXE-TR-AMET-QC-000155
COUNTRY NAME	RUSSIA	GMP CERTIFICATE NUMBER	GMP/EAEU/RU/01428-2024 Valid from 27.06.2024 to 26.06.2027
BATCH SIZE	16.436 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.			
Identification Tioconazole, Tinidazole, Lidocaine	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 ± 5 % (2375 mg / M - 2625 mg / M)	2479 mg			
Uniformity Of Mass	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			
Uniformity of dosage units	Method: HPLC Acceptance value (AV) ≤ L1 (L1 = 15.0)	Tioconazole 1.5 Lidocaine 2.6 Tinidazole 3.0			
ASSAY	Method: HPLC Tioconazole (180 - 220) mg (90 % - 110 %) of the label claim Lidocaine (90 - 110) mg (90 % - 110 %) of the label claim Tinidazole (270 - 330) mg (90 % - 110 %) of the label claim	198 mg 100 mg 303 mg			
Impurities	Method: HPLC				
	Tioconazole	Impurity A	NMT 1.0 %	< disregard limit	
		Impurity B	NMT 1.0 %	< disregard limit	
		Impurity C	NMT 1.0 %	0.09 %	
		Any other impurity	NMT 0.3 %	< disregard limit	
		Total Impurities	NMT 3.0 %	0.09 %	
	Tinidazole	Impurity A	NMT 0.5 %	Not Detected	
		Impurity B	NMT 0.5 %	0.06 %	
		Any other impurity	NMT 0.25 %	0.06 %	
		Total Impurities	NMT 1.0 %	0.18 %	
	Lidocaine	Impurity A	NMT 0.02%	0.00 %	
		Any other impurity	NMT 0.2 %	0.06 %	
Total Impurities		NMT 1.0 %	0.24 %		
Microbiological purity	Total viable Aerobic Microbial Count		< 10 ² CFU / g	<100 cfu/g	
	Total Yeast and Mould Count		< 10 ¹ CFU / g	<10 cfu/g	
	Category 2 Ph.Eur.	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	<p>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.</p> <p>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</p>		<p>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.</p> <p>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, list of excipients), 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.</p>		

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: 2500834 ZHEJIANG EAST ASIA PHARMACEUTICAL, India; - Tinidazole: Batch No: 2500434, 2500588 Aarti Drugs Limited, India; -Lidocaine: Batch No: 2500423 Moets Catalana S.L., Spain

Shelf life: 3 years

QUALITY CONTROL ANALYST Müge BILECEN Kıdemli Kalite Kontrol Uzmanı Senior Quality Control Specialist 31.10.2025	CHECKED BY Emin KARAÇÖL Kalite Kontrol Koordinatörü Quality Control Coordinator 31.10.2025	APPROVED BY Sibel KOÇ Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Mesul Müdür Vekili Quality Assurance Assistant Manager & Deputy of Qualified Person 31.10.2025	RESULTS <input checked="" type="checkbox"/> APPROVED <input type="checkbox"/> REJECT
--	---	--	--



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	ГАЙНОМАКС ПЛЮС СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	29.08.2025
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	Черкезкёй / Текирдаг, Турция	ГОДЕНДО	31.07.2028
СЕРИЯ №	250417	ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ	02.09.2025
КОНТРОЛЬ СЕРИИ №	40000027899	ПРОВЕРЕНО	Nalle ÖZTÜRK
КОД ПРОДУКТА	100413	КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД №	EXE-TR-AMET-QC-000155
СТРАНА	РОССИЯ	НОМЕР GMP СЕРТИФИКАТА	GMP/EAEU/RU/01428-2024 Действителен с 27.06.2024 по 26.06.2027
КОЛИЧЕСТВО	16.436 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 испытуемого раствора должно соответствовать временам удержания пиков тиоконазола, тинидазола и лидокаина на хроматограмме стандартного раствора.							
	Времена удержания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удержания пиков тиоконазола и тинидазола и лидокаина на хроматограмме стандартного раствора.								
Средняя масса суппозитория	Метод: Весовой Евро.Фарм.	2479 мг							
	2500 мг ± 5 % (2375 мг - 2625 мг)								
Однородность массы	Метод: Весовой Евро.Фарм.	Соответствует							
	(18/20) - не более ± 5 % (2/20)- не более ± 10 %								
Размер частиц	В поле зрения микроскопа должны отсутствовать частицы, максимальный размер которых превышает 100 мкм.	Соответствует							
Распадаемость	Метод: Визуальный Евро.Фарм.	14 мин.							
	Не более 60 мин.								
Однородность дозирования	Метод: ВЭЖХ	<table border="1"> <tr> <td>Тиоконазол</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>Лидокаин</td> <td>2.6</td> </tr> <tr> <td>Тинидазол</td> <td>3.0</td> </tr> </table>	Тиоконазол	1.5	Лидокаин	2.6	Тинидазол	3.0	
	Тиоконазол		1.5						
Лидокаин	2.6								
Тинидазол	3.0								
Количественное определение	Метод: ВЭЖХ								
	<table border="1"> <tr> <td>Тиоконазол</td> <td>(180 - 220) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества</td> <td>188 мг</td> </tr> <tr> <td>Лидокаин</td> <td>(90 - 110) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества</td> <td>100 мг</td> </tr> <tr> <td>Тинидазол</td> <td>(270 - 330) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества</td> <td>303 мг</td> </tr> </table>		Тиоконазол	(180 - 220) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества	188 мг	Лидокаин	(90 - 110) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества	100 мг	Тинидазол
Тиоконазол	(180 - 220) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества	188 мг							
Лидокаин	(90 - 110) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества	100 мг							
Тинидазол	(270 - 330) мг (90 % - 110 %) от заявленного количества	303 мг							
Родственные примеси	Метод: ВЭЖХ								
	Тиоконазол	Примесь А	Не более 1.0 %	≤ предел игнорирования					
		Примесь В	Не более 1.0 %	≤ предел игнорирования					
		Примесь С	Не более 1.0 %	0.09 %					
		Любая другая примесь	Не более 0.3 %	≤ предел игнорирования					
		Сумма примесей	Не более 3.0 %	0.09 %					
	Тинидазол	Примесь А	Не более 0.5 %	не обнаружено					
		Примесь В	Не более 0.5 %	0.06 %					
		Любая другая примесь	Не более 0.25 %	0.06 %					
	Лидокаин	Сумма примесей	Не более 1.0 %	0.18 %					
		Примесь А	Не более 0.02 %	0.00 %					
		Любая другая примесь	Не более 0.2 %	0.06 %					
Сумма примесей		Не более 1.0 %	0.24 %						
Микробиологическая чистота	Категория 2 Евр.Ф.	Общее число аэробных микроорганизмов	< 10 ² CFU / g / г	< 100 CFU / г					
		Общее количество дрожжей и плесени	< 10 ¹ CFU / g / г	< 10 CFU / г					
		Отсутствие Staphylococcus aureus	не должен быть найден / г	Не найден					
		Отсутствие Pseudomonas aeruginosa	не должен быть найден / г	Не найден					
		Отсутствие Candida albicans	не должен быть найден / г	Не найден					

Контроль упаковки	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 указываются: 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 указываются: Торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, лекарственную форму, количество суппозитория в упаковке, их изображение, состав на 1 суппозиторий (название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), фармакологическое действие: "противомикробное", "противогрибковое", "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 суппозитория в упаковке, их изображение, состав на 1 суппозитория (название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), фармакологическое действие: "противомикробное", "противогрибковое", "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 методом печати.</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:2500423 ,Жейланг Восточная Азия Фармацевтика Тиоконазол серия: 2500834, Оптимас Драгс Прайвет Лимитед, Индия. Тинидазол серия: 2500434, 2500588 , Аарти Драгс Лимитед, Индия.

Срок годности : 3 года

<p>Специалист по контролю качества</p> <p>Müge BILECEN Kıdemli Kalite Kontrol Uzmanı Senior Quality Control Specialist</p> <p>31.10.2025</p>	<p>Проверено</p> <p>Emine KARAOĞL Kalite Kontrol Koordinatörü Quality Control Coordinator</p> <p>31.10.2025</p>	<p>Одобрено</p> <p>Sibel KOÇ Kalite Güvence Müdür Yardımcısı ve Mesul Müdür Vekili Quality Assurance Assistant Manager & Deputy of Qualified Person</p> <p>31.10.2025</p>	<p>РЕЗУЛЬТАТЫ</p> <p>ОДОБРЕНО</p> <p>ОТКЛОНЕНО</p>
---	--	--	--