Temmler Italia S.r.l. Via delle Industrie 2 20061 Carugate (MI) Italia

Теммлер Италиа С.р.л. Виа делле Индустри 2 20061 Каругате (МИ) Италия

Лого АЕНОВА

aenova

Product name Наименование продукта	:	**PIMAFUCIN® CREAM 2 30 RU** Пимафуцин® крем для наружного применения 2% 30 г
SAP number Номер SAP	:	053853
Active component Действующее вещество	:	Natamycin Натамицин
Authorized Marketing Country Лицензированная страна сбыта	:	Turkmenistan, Uzbekistan, Russian Federation, Mongolia Туркменистан, Узбекистан, Российская Федерация, Монголия
Normative Document Нормативная Документация	:	П N013552/02-091008, variations n. 1,2,3,4,5 ND П N013552/02-091008 с Изменениями 1,2,3,4,5
Name and country of API manufacturer Производитель активной субстанции, наименование, страна	:	DSM, Netherlands ДСМ, Нидерланды
Name and country of bulk and finished product manufacturer Производитель балка и готовой продукции, наименование, страна	:	Temmler Italia S.r.l., Italy Теммлер Италия, С.р.Л., Италия
Batch number Номер серии	:	21H42/76
Batch quantity Размер серии	:	30.800
Manufacturing date Дата производства	:	09-2021
Expiry date Дата окончания срока годности	:	08-2025

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch complies with the agreed specification and has been released by a qualified person for dispatch, sale and marketing.

Temmler Italia S.r.l.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Italia
Phone: +39 02 9250 341
Fax: +39 02 9250 3422
05348880963ri@legalmail.it
www.aenova-group.com
R.E.A. MI-1814493
Marco Falzolgher
Presidente ed Amministratore Delegato
CF e Registro imprese di Milano
05348880963
Capitale Sociale
EUR 5.510.000 i.v.
soggetta a direzione e
coordinamento da parte di
Aenova Holding GmbH

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями, изложенными в регистрационном(-ых) удостоверении(-ях) в стране/странах назначения.
Серия соответствует согласованной спецификации и была выпущена уполномоченным лицом по качеству для дальнейшей отправки, продажи и размещения на рынке.

Теммлер Италия С.р.л.
Виа делле Индустри 2 20061 Каругате (MI) Италия
Тел. : +39 02 9250 341
Факс: +39 02 9250 3422
05348880963ri@legalmail.it
www.aenova-group.com
R.E.A. MI-814493
Марко Фальцолгер
Президент
Зарегистрирован в коммерческом регистре г. Милан 05348880963
Уставной капитал 5.510.000 ЕВРО
при условии управления и координации со стороны Аенова Холдинг ГмбХ

Qualified Person: *(name, date and signature)* Уполномоченное лицо по качеству: (имя, дата и подпись)

TEMMLER ITALIA S.r.l.
Qualified Person
30/03/2022

Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Лого АЕНОВА

Temmler Italia S.r.l. Via delle Industrie 2 20061 Carugate (MI) Italia

Теммлер Италия С.р.л. Вия деле Индустри 2 20061 Каругате (МИ) Италия

Product name Наименование продукта	: PIMAFUCIN® CREAM 2 30 RU Пимафуцин® крем для наружного применения 2% 30 г
SAP number Номер SAP	: 053853
Active component Действующее вещество	: Natamycin Натамицин
Authorized Marketing Country Лицензированная страна сбыта	: Turkmenistan, Uzbekistan, Russian Federation, Mongolia Туркменистан, Узбекистан, Российская Федерация, Монголия
Normative Document Нормативная Документация	: П N013552/02-091008, variations n. 1,2,3,4,5 ND П N013552/02-091008 с Изменениями 1,2,3,4,5
Name and country of API manufacturer Производитель активной субстанции, наименование, страна	: DSM, Netherlands ДСМ, Нидерланды
Name and country of bulk and finished product manufacturer Производитель балка и готовой продукции, наименование, страна	: Temmler Italia S.r.l., Italy Теммлер Италия, С.р.Л., Италия
Batch number Номер серии	: 21H42/76
Batch quantity Размер серии	: 30.800
Manufacturing date Дата производства	: 09-2021
Expiry date Дата окончания срока годности	: 08-2025

Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификация:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
MICROBIAL ENUMERATION МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА			
TAMC Общее число аэробных микроорганизмов	$\leq 10^2$ не более 10^2	<10	cfu/g КОЕ/г
TYMC Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 10^1$ не более 10^1	<10	cfu/g КОЕ/г
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Absent отсутствие	Absent Отсутствуют	cfu/g КОЕ/г
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Absent отсутствие	Absent Отсутствуют	cfu/g КОЕ/г
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	white to slightly yellow cream Крем от белого до светло-желтого цвета	☐ white cream белый крем ☒ slightly yellow cream светло-желтый крем	-
UNIFORMITY Однородность	should be homogeneous Должен быть однородным	product is homogeneous Препарат однородный	-
pH	>= 5,0 <= 7,0 От 5,0 до 7,0	6,2	-
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ			
< 20 MICRON < 20 МИКРОН	>=75 не менее 75	99	%
> 50 MICRON > 50 МИКРОН	absent Отсутствие	absent Отсутствуют	%

Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификация:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
IDENTIFICATION (HPLC) **Подлинность (ВЭЖХ)**			
NATAMYCIN	The retention time of the peak of natamycin in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of natamycin in the chromatogram of the standard solution.	Corresponds. The retention time of the peak of natamycin in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak of natamycin in the chromatogram of the standard solution.	-
Натамицин	Время удерживания пика натамицина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натамицина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует. Время удерживания пика натамицина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика натамицина на хроматограмме стандартного раствора.	
METHYLHYDROXYBENZOATE	The retention time of the methyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the corresponding standard in the chromatogram of the standard solution.	Corresponds. The retention time of the methyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of *the corresponding* standard in the chromatogram of the standard solution.	-
Метилпарагидроксибензоат	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания соответствующего стандарта на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует. Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания соответствующего стандарта на хроматограмме стандартного раствора	
PROPYLHYDROXYBENZOATE	The retention time of the peak of prpyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the corresponding standard in the chromatogram of the standard solution.	Corresponds. *The retention time* of the peak of prpyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the test solution correspond to the retention time of the corresponding standard in the chromatogram of the standard solution.	-
Пропилпарагидроксибензоат	Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания соответствующего стандарта на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует. Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания соответствующего стандарта на хроматограмме стандартного раствора	

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ" (ООО "МЛК") ОГРН 1037739035396 ИНН 7733507267
МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ
АПТЕЧНЫЙ СКЛАД

Test item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификация:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
IDENTIFICATION (TLC) **Подлинность (ТСХ)**			
NATAMYCIN	The main spot on the chromatogram of the test solution in position should correspond to the main spot of natamycin on the chromatogram of the standard sample solution.	Corresponds. The main spot on the chromatogram of the test solution in position corresponds to the main spot of natamycin on the chromatogram of the standard sample solution.	-
Натамицин	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать основному пятну натамицина на хроматограмме раствора стандартного образца.	Соответствует. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению соответствует основному пятну натамицина на хроматограмме раствора стандартного образца.	
ASSAY **Количественное определение**			
NATAMYCIN Натамицин	>= 20 <= 22 От 20 до 22	21	mg/g мг/г
METHYLHYDROXYBENZOATE Метилпарагидроксибензоат	>= 1,8 <= 2,2 От 1,8 до 2,2	2,0	mg/g мг/г
PROPYLDROXYBENZOATE Пропилпарагидроксибензоат	>= 0,9 <= 1,1 От 0,9 до 1,1	1,0	mg/g мг/г
AVARAGE WEIGHT CONTENT Средняя масса содержимого	>=30,0 Не менее 30,0	30,2	g г

Release Date: 30/09/2021
Дата выпуска:

Quality Control Manager: *(name, date and signature)* Менеджер по контролю качества: (имя, дата и подпись)

TEMMLER ITALIA S.r.l.
Dr. Fabio Ciambrone
Quality Control Manager
& Deputy Qualified Person
30032022

Product name Наименование продукта	: PIMAFUCIN® CREAM 2 30 RU Пимафуцин® крем для наружного применения 2% 30 г
SAP number Номер SAP	: 053853
Active component Действующее вещество	: Natamycin Натамицин
Authorized Marketing Country Лицензированная страна сбыта	: Turkmenistan, Uzbekistan, Russian Federation, Mongolia Туркменистан, Узбекистан, Российская Федерация, Монголия
Normative Document Нормативная Документация	: П N013552/02-091008, variations n. 1,2,3,4,5 НД П N013552/02-091008 с Изм. 1-5
Name and country of API manufacturer Производитель активной субстанции, наименование, страна	: DSM, Netherlands ДСМ, Нидерланды
Name and country of bulk and finished product manufacturer Производитель балка и готовой продукции, наименование, страна	: Temmler Italia S.r.l., Italy Теммлер Италия, С.р.Л., Италия
Batch number Номер серии	: 21H42/76
Batch quantity Размер серии	: 30.800
Manufacturing date Дата производства	: 09-2021
Expiry date Дата окончания срока годности	: 08-2025

Parameter Показатели	**Specification ND** Спецификация НД	**Results (Temmler)** Результаты (Теммлер)
Packaging	30 g each in aluminum or plastic tubes, treated with epoxy varnish, covered with an aluminum membrane and a polyethylene screw cap with a device for piercing the membrane. Put 1 tube along with instruction for use into a cardboard pack.	30 g in: ☒ aluminum or ☐ plastic tube, treated with epoxy varnish, covered with an aluminum membrane and a polyethylene screw cap with a device for piercing the membrane. 1 tube along with instruction for use ~~placed~~ into a cardboard pack.
Упаковка	По 30 г в алюминиевые или пластиковые тубы, обработанные эпоксидным лаком, закрытые алюминиевой мембраной и навинчивающимся полиэтиленовым колпачком, имеющим приспособление для прокола мембраны . По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	30 г в ☒ алюминиевой или ☐ пластиковой тубе, обработанной эпоксидным лаком, закрытой алюминиевой мембраной и навинчивающимся полиэтиленовым колпачком, имеющим приспособление для прокола мембраны. 1 туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ

Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Теммлер)
Labelling	*On the tube in Russian language indicate:* product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration, name and content of active substance in 1 g of crème, amount of the drug product in the tube in g, warning inscription: "Apply on medical prescription."; "Keep out of the reach of children."; mode of application, storage conditions, name and country of the company - marketing authorization holder, name, city and country of the manufacturer, batch number (as: "Batch:"), manufacturing date (as "Manuf. date:"), expiry date (as "Best before:"), additionally, various production codes and markings can be applied. *On the tube in English language indicate:* logotype of company-manufacturer ("LEO"), company trademark in the form of drawing of a lion with inscription "LEO". *On the cardboard pack in Russian indicate:* product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration, composition on 1 g of product (in mg), amount of the drug product in the tube in g, warning inscriptions "Keep out of the reach of children.", "Apply on medical prescription."; mode of application, dispensing conditions, storage conditions, name and country of the company - marketing authorization holder, name, city and country of the manufacturer, global trade item number (as: «GTIN:»), batch number (as: "Batch:"); manufacturing date (as "Manuf. date:"); expiry date (as "Best before:"), place for barcode, number of registration certificate, additionally, various production codes and markings can be applied. It is possible to apply special identification means of monitoring system for tracing drug products for medical use (individual serial number of trade item (as «SN:»), two-dimensional barcode), *On the cardboard pack in English indicate:* logotype of company-manufacturer ("LEO") and company trademark in the form of drawing of a lion with inscription "LEO".	*On the tube in Russian language are indicated:* product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration, name and content of active substance in 1 g of crème, amount of the drug product in the tube in g, warning inscription: "Apply on medical prescription."; "Keep out of the reach of children."; mode of application, storage conditions, name and country of the company - marketing authorization holder, name, city and country of the manufacturer, batch number (as: "Batch:"), manufacturing date (as "Manuf. date:"), expiry date (as "Best before:"), additionally, various production codes and markings can be applied. *On the tube in English language is indicated:* logotype of company-manufacturer ("LEO"), company trademark in the form of drawing of a lion with inscription "LEO". *On the cardboard pack in Russian are indicated:* product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration, composition on 1 g of product (in mg), amount of the drug product in the tube in g, warning inscriptions "Keep out of the reach of children.", "Apply on medical prescription."; mode of application, dispensing conditions, storage conditions, name and country of the company - marketing authorization holder, name, city and country of the manufacturer, global trade item number (as: «GTIN:»), batch number (as: "Batch:"); manufacturing date (as "Manuf. date:"); expiry date (as "Best before:"), barcode, number of registration certificate, production codes and markings are applied. Identification means of monitoring system for tracing drug products for medical use (individual serial number of trade item (as «SN:»), two-dimensional barcode) are applied. *On the cardboard pack in English is indicated:* logotype of company-manufacturer ("LEO") and company trademark in the form of drawing of a lion with inscription "LEO".

Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты
Маркировка	*На тубе на русском языке указывают:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарсвенную форму, концентрацию, МНН активного вещества; название и содержание активного вещества в 1 г крема (в мг); количество препарата в тубе в г; предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения, условия хранения, наименование компании - вадельца регистрационного удостоверения и страну; наименование производителя, город и страну; номер серии (в редакции: «Серия:»), дату изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до : "), дополнительно могут быть нанесены различные производственные коды и метки. *На тубе на английском языке указывают:* логотип фирмы-производителя «LEO», фирменный знак компании в виде рисунка льва с надписью «LEO». *На картонной пачке на русском языке указывают*: Торговое торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН активного вещества; лекарсвенную форму, концентрацию, состав на 1 г препарата (в мг), количество препарата в тубе в г; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», способ применения; условия хранения, условия отпуска, наименование компании - вадельца регистрационного удостоверения и страну; наименование производителя, город и страну; глобальный идентификационный номер торговой единицы (в редакции: «GTIN:»), номер серии (в редакции: «Серия:»), дату изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до : "), номер регистрационного удостоверения, место для нанесения штрих-кода. Возможно нанесение специальных средств идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы (в редакции: «SN:», двумерный штриховой код,), дополнительно могут быть нанесены различные производственные коды и метки. *На картонной пачке на английском языке указывают*: логотип фирмы-производителя «LEO», фирменный знак компании в виде рисунка льва с надписью «LEO».	*На тубе на русском языке указано:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарсвенная форма, концентрация, МНН активного вещества; название и содержание активного вещества в 1 г крема (в мг); количество препарата в тубе в г; предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения, условия хранения, наименование компании - вадельца регистрационного удостоверения и страна; наименование производителя, город и страна; номер серии (в редакции: «Серия:»), дату изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до : "), дополнительно нанесены различные производственные коды и метки. *На тубе на английском языке указаны:* логотип фирмы-производителя «LEO», фирменный знак компании в виде рисунка льва с надписью «LEO». *На картонной пачке на русском языке указано:* Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН активного вещества; лекарсвенная форма, концентрация, состав на 1 г препарата (в мг), количество препарата в тубе в г; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», способ применения; условия хранения, условия отпуска, наименование компании - вадельца регистрационного удостоверения и страна; наименование производителя, город и страна; глобальный идентификационный номер торговой единицы (в редакции: «GTIN:»), номер серии (в редакции: «Серия:»), дату изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до : "), номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Нанесены специальные средств идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы (в редакции: «SN:», двумерный штриховой код,), дополнительно нанесены производственные коды и метки. *На картонной пачке на английском языке указаны:* логотип фирмы-производителя «LEO», фирменный знак компании в виде рисунка льва с надписью «LEO».

Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Теммлер)
Shelf-Life	4 years	Mfg. date: 09 21 Exp. date: 08 25
Срок годности	4 года.	Дата изг.: 09 21 Годен до: 08 25
Storage Conditions	not above 25°C	Complies, not above 25°C.
Хранение	При температуре не выше 25°C.	Соответствует. При температуре не выше 25°C.

Qualified Person: *(name, date and signature)* Уполномоченное лицо по качеству: (имя, дата и подпись)

TEMMLER ITALIA S.r.l.
Qualified Person
30/03/2022