Лого АЕНОВА

Product name Наименование продукта	: PIMAFUCIN® OVULA 100 3 RU Пимафуцин® суппозитории вагинальные 100 мг №3
SAP number Номер SAP	: 066952
Active component Действующее вещество	: Natamycin Натамицин
Authorized Marketing Country Лицензированная страна сбыта	: Russia Россия
Normative Document Нормативная Документация	: П N013552/01-070611, variations n. 1,2,3 П N013552/01-070611 с Изм. 1-3
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 Темплер Италия, С.р.Л., Италия
Batch number Номер серии	: 21G49
Batch quantity Размер серии	: 18.960
Manufacturing date Дата производства	: 07-2021
Expiry date Дата окончания срока годности	: 06-2023

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.

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.

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

Темплер 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.
Dr. Marco Falzolgher
Qualified Person

10/12/2021

МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ

Certificate of Analysis
Сертификат анализа

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

Теммлер Италия С.р.л. Via delle Индустри 2 20061 Каругате (MI) Италия

Лого АЕНОВА

Product name Наименование продукта	: PIMAFUCIN® OVULA 100 3 RU Пимафуцин® суппозитории вагинальные 100 мг №3
SAP number Номер SAP	: 066952
Active component Действующее вещество	: Natamycin Натамицин
Authorized Marketing Country Лицензированная страна сбыта	: Russia Россия
Normative Document Нормативная Документация	: П N013552/01-070611, variations n. 1,2,3 П N013552/01-070611 с Изм. 1-3
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	: 21G49
Batch quantity Размер серии	: 18.960
Manufacturing date Дата производства	: 07-2021
Expiry date Дата окончания срока годности	: 06-2023

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	-	cfu/g КОЕ/г
TYMC Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 10^1$ не более 10^1	-	cfu/g КОЕ/г
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Absent отсутствие	-	cfu/g КОЕ/г
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Absent отсутствие	-	cfu/g КОЕ/г
CANDIDA ALBICANS	Absent отсутствие	-	cfu/g КОЕ/г

МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ АПТЕЧНЫЙ СКЛАД ИНН 7733507267

Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификация:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
APPEARANCE	suppositories are torpedo shaped form, from white with a yellowish tint to light yellow with a brown tint colour	suppositories are torpedo shaped form, Суппозитории торпедовидной формы ☒ white with a yellowish tint colour от белого с желтоватым оттенком ☐ light yellow with a brown tint colour светло-желтого с коричневатым оттен-ком цвета.	-
ОПИСАНИЕ	Суппозитории торпедовидной формы от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого с коричневатым оттен-ком цвета.		
UNIFORMITY	The longitudinal section must be free of foreign matter. An air shaft or a funnel-shaped cavity may be present.	applicable from october 2021	-
ОДНОРОДНОСТЬ	На продольном срезе должны отсутст-вовать посторонние включения. Допус-кается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.	применимо с октября 2021 г	
AVERAGE WEIGHT Средняя масса суппозитория и отклонения в массе отдельных суппозиториев от средней массы	>=2,504 <=2,606	2,545	g г
DEV. > 5% OF AVERAGE WEIGHT ОТКЛОН. > 5 % ОТ СРЕДНЕЙ МАССЫ	≤ 2	0	pcs. шт.
DEV. > 7,5% OF AVERAGE WEIGHT ОТКЛОН. > 7,5 % ОТ СРЕДНЕЙ МАССЫ	< 1	0	pcs. шт.
DISINTEGRATION Время полной деформации суппозитория	≤ 60	conforms	MIN мин
pH	>= 5,0 <= 6,5	6,2	-
WATER CONTENT Вода	≤ 1,5	1,0	%
FOAM VOLUME Пенообразование	>= 18,0	19,0	ml мл
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ			
< 25 MICRON < 25 МИКРОН	>= 80	100	%
< 50 MICRON < 50 МИКРОН	>= 95	100	%

МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ
АПТЕЧНЫЙ СКЛАД

Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификации:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
IDENTIFICATION (HPLC) Подлинность (ВЭЖХ)			
NATAMYCIN	The retention time of the main peak on a chromatogram of the test solution shall correspond to the retention time of the main peak on a chromatogram of a standard solution of natamycin	The retention time of the main peak on a chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the main peak on a chromatogram of a standard solution of natamycin	-
Натамицин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора натамицина.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора натамицина.	
IDENTIFICATION (TLC) Подлинность (ТСХ)			
NATAMYCIN	The main spot in a chromatogram of the test solution shall correspond in position and colour to the main spot in a chromatogram of a standard solution of natamycin	The main spot in a chromatogram of the test solution corresponds in position and colour to the main spot in a chromatogram of a standard solution of natamycin." correct for translation	-
Натамицин	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и цвету должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного раствора натамицина.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и цвету соответствовает основному пятну на хроматограмме раствора стандартного раствора натамицина.	
ASSAY (HPLC) КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)			
NATAMYCIN НАТАМИЦИН	>=95,0 <=105,0	99,9	mg/ovule МГ/суппозиторий

Release Date: 02/06/2021
Дата выпуска:

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

Product name Наименование продукта	: PIMAFUCIN® OVULA 100 3 RU Пимафуцин® суппозитории вагинальные 100 мг №3
SAP number Номер SAP	: 066952
Active component Действующее вещество	: Natamycin Натамицин
Authorized Marketing Country Лицензированная страна сбыта	: Russia Россия
Normative Document Нормативная Документация	: П N013552/01-070611, variations n. 1,2,3 П N013552/01-070611 с Изм. 1-3
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	: 21G49
Batch quantity Размер серии	: 18.960
Manufacturing date Дата производства	: 07-2021
Expiry date Дата окончания срока годности	: 06-2023

Parameter Показатели	**Specification ND** Спецификация НД	**Results (Temmler)** Результаты (Теммлер)
Packaging	3 suppositories in blister formed from aluminium foil. 1or 2 blisters along with the Instructions for medical use in a cardboard pack.	3 suppositories in blister formed from aluminium foil: ☒ 1 blister or ☐ 2 blisters along with the Instructions for medical use in a cardboard pack.
Упаковка	3 суппозитория из алюминиевой фольги. 1 или2 стрипа вместе с инструкцией в картонной пачке.	3 суппозитория из алюминиевой фольги. ☒ 1 стрип или ☐ 2 стрипа вместе с инструкцией в картонной пачке.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ (ООО «МЛК») ОГРН 1037726 АПТЕЧНЫЙ СКЛАД

Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Темплер)
Labelling	*On the blister in Russian indicate:* product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name of active substance, dosage, pharmaceutical form, batch number, manufacturing date, expiry date, additionally, production codes and markings can be applied. *On the blister in English indicate:* 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 of active substance, pharmaceutical form, dosage, composition with indication of amount (in mg); amount of suppositories per package, warning inscription: "Keep out of the reach of children."; route of administration: "For vaginal application. 1 suppository a day."), storage conditions; dispensing conditions; name of the company - marketing authorization holder and country; name of manufacturer, city and country, global trade item number («GTIN:»), batch number (as: "Batch:"), manufacturing date (as "Manuf. date:"), expiry date (as "Best before:"), field for barcode application, registration certificate number. It is possible to apply special identification means of monitoring system for tracing drug products for medical use (individual serial number of trade item («SN:»), two-dimensional barcode), additionally production codes and markings can be applied. *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 blister in Russian are indicated:* product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name of active substance, dosage, pharmaceutical form, batch number, manufacturing date, expiry date, additionally, production codes and markings are applied. *On the blister in English is indicated:* 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 of active substance, pharmaceutical form, dosage, composition with indication of amount (in mg); amount of suppositories per package, warning inscription: "Keep out of the reach of children."; route of administration: "For vaginal application. 1 suppository a day."), storage conditions; dispensing conditions; name of the company - marketing authorization holder and country; name of manufacturer, city and country, global trade item number («GTIN:»), batch number (as: "Batch:"), manufacturing date (as "Manuf. date:"), expiry date (as "Best before:"), barcode, registration certificate number. Identification means of monitoring system for tracing drug products for medical use (individual serial number of trade item («SN:»), two-dimensional barcode), additionally production codes and markings 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".

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ (ООО «МЛК») * ОГРН 1037739095596 * МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ АПТЕЧНЫЙ СКЛАД

Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Теммлер)
Маркировка	*На стрипе на русском языке указывают:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН активного вещества; лекарственную форму, дозировку; 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 стрипе на английском языке указывают:* 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; лекарственную форму, дозировку; состав с указанием количества (в мг), количество суппозиториев в упаковке; предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения (в редакции: «Для вагинального применения. 1 суппозиторий в сутки.»; условия хранения, условия отпуска, наименование компании - владельца 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» и фирменный знак компании в виде рисунка льва с надписью «LEO».	*На стрипе на русском языке указано:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН активного вещества; лекарственную форму, дозировку; номер серии, дату изготовления, срок, дополнительно могут быть нанесены различные производственные коды и метки. *На стрипе на английском языке указан:* 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; лекарственная форма, дозировка; состав с указанием количества (в мг), количество суппозиториев в упаковке; предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения (в редакции: «Для вагинального применения. 1 суппозиторий в сутки.»; условия хранения, условия отпуска, наименование компании - владельца 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 средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы (в редакции: «SN:», двумерный штриховой код.), производственные коды и метки. *На картонной пачке на английском языке указаны:* логотип фирмы-производителя «LEO» и фирменный знак компании в виде рисунка льва с надписью «LEO».

МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ
АПТЕЧНЫЙ СКЛАД

Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Теммлер)
Shelf-Life	2 years	Mfg. date: 07 21 Exp. date: 06 23
Срок годности	2 года.	Дата изг.: 07 21 Годен до: 06 23
Storage Conditions Хранение	not above 25°C При температуре не выше 25°C.	Complies, not above 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.

10/12/2021

МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ

www.aenova-group.com

Члены группы компаний Аенова Групп

Си.Пи.Ем. • Драгенофарм • Хаупт Фарма • Сквисс Копс • СвиссКо • Теммлер