

Product name : PIMAFUCIN® CREAM 2 30 RU  
 Наименование продукта Пимафуцин® крем для наружного применения 2% 30 г

SAP number : 40037696  
 Номер SAP

Active component : Natamycin API Batch number : 2406429389  
 Действующее вещество Натамицин АФС, номер серии

Authorized Marketing Country : Turkmenistan, Uzbekistan, Russian Federation, Mongolia  
 Лицензированная страна сбыта Туркменистан, Узбекистан, Российская Федерация, Монголия

Normative Document : ND П N013552/02-230123 with Variation # 1-3  
 Нормативная Документация НД П N013552/02-230123 с изм. 1-3

Name and country of API manufacturer : DSM Food Specialties B.V., the Netherlands  
 Производитель активной субстанции, наименование, страна ДСМ Фуд Спешиалитиз Б.В., Нидерланды

Name and country of bulk and finished product manufacturer : Temmler Italia S.r.l., Italy  
 Производитель балка и готовой продукции, наименование, страна Темплер Италия С.р.л., Италия

Batch number : 25C03A Batch quantity : 30.800  
 Номер серии Размер серии

Manufacturing date : 28-02-2025 Expiry date : 01-2029  
 Дата производства Дата окончания срока годности

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  
 0534889093@legaimail.it  
 www.aenova-group.com  
 R.E.A. MI-1014493  
 Marco Falzollger  
 Presidente ed Amministratore Delegato  
 CF e Registro Imprese di Milano  
 0534889093  
 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.

Temmler Italia S.r.l.  
 Via delle Industrie 2  
 20061 Carugate (MI) Italia  
 Tel.: +39 02 9250 341  
 Fax: +39 02 9250 3422  
 0534889093@legaimail.it  
 www.aenova-group.com  
 R.E.A. MI-1014493  
 Marco Falzollger  
 Presidente  
 Зарегистрирован в коммерческом  
 регистре г. Милан 0534889093  
 Уставной капитал 5.510.000 EURO  
 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. Massimo Crippa  
Qualified Person

28/03/2025

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Члены группы компаний Аенова Групп

Си.Пи.Ем. • Драгонофарм • Хаупт Фарма • Синтез Копи • Сансаско • Темплер

Заведующий складом  
 организации оптовой торговли  
 лекарственными средствами  
 «ЧЕПЛАФАРМ» ЖУДЕ И.А. И.А.

# Certificate of Analysis Сертификат анализа



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

Лого АЕНОВА

Темплер Италия С.р.л. Виа делье Индустрії 2 20061 Каругате (МІ) Италия

**Product name** : PIMAFUCIN® CREAM 2 30 RU  
Наименование продукта : Пимафуцин® крем для наружного применения 2% 30 г

**SAP number** : 40037696  
Номер SAP

**Active component** : Natamycin  
Действующее вещество : Натамицин

**API Batch number** : 2406429389  
АФС, номер серии

**Authorized Marketing Country** : Turkmenistan, Uzbekistan, Russian Federation, Mongolia  
Лицензированная страна сбыта : Туркменистан, Узбекистан, Российская Федерация, Монголия

**Normative Document** : ND П N013552/02-230123 with Variation # 1-3  
Нормативная Документация : НД П N013552/02-230123 с изм.1-3

**Name and country of API manufacturer** : DSM Food Specialties B.V., the Netherlands  
Производитель активной субстанции, наименование, страна : ДСМ Фуд Специалитиз Б.В., Нидерланды

**Name and country of bulk and finished product manufacturer** : Temmler Italia S.r.l., Italy  
Производитель балла и готовой продукции, наименование, страна : Темплер Италия С.р.л., Италия

**Batch number** : 25C03A  
Номер серии

**Batch quantity** : 30.800  
Размер серии

**Manufacturing date** : 28-02-2025  
Дата производства

**Expiry date** : 01-2029  
Дата окончания срока годности

Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификации:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
<b>MICROBIAL ENUMERATION</b> 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 отсутствует	Absent Отсутствуют	cfu/g КОЕ/г
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Absent отсутствует	Absent Отсутствуют	cfu/g КОЕ/г
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Homogeneous white to light yellow cream Однородный крем от белого до светло-желтого цвет	homogeneous Однородный <input type="checkbox"/> white cream белый крем <input checked="" type="checkbox"/> slightly yellow cream светло-желтый крем	-
CONSISTENCY	There should be no signs of phase separation or clumping. Tangible particles should be absent.	No signs of phase separation or clumping. No solid particles.	-
Консистенция	Должны отсутствовать признаки фазового разделения или коагуляции. Осязаемые частицы должны отсутствовать.	Отсутствие признаков фазового разделения или коагуляции. Нет осязаемых частиц.	-
pH	$\geq 5,0$ $\leq 7,0$ от 5,0 до 7,0	5,4	-



Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификации	Results Результат(-ы)	Unit Единица измерения
<b>PARTICLE SIZE</b> РАЗМЕР ЧАСТИЦ			
> 25 MICRON > 25 МИКРОН	≤ 5	1	particles частиц
> 50 MICRON > 50 МИКРОН	≤ 3	0	particles частиц
<b>IDENTIFICATION (HPLC)</b> Подлинность (ВЭЖХ)			
<b>NATAMYCIN</b>  Натамицин	Retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution shall correspond to retention time (+/- 0.2 min) and peak height (303 nm) of natamycin in the chromatogram of the standard solution.  Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания (+/- 0.2 мин) и высоте пика (303 нм) натамицина на хроматограмме стандартного раствора.	Corresponds: Retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to retention time (+/- 0.2 min) and peak height (303 nm) of natamycin in the chromatogram of the standard solution.  Соответствует: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания (+/- 0.2 мин) и высоте пика (303 нм) натамицина на хроматограмме стандартного раствора.	
<b>METHYLHYDROXYBENZOATE</b>  Метилпарагидроксibenzoат	Retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution shall correspond to retention time (+/- 0.2 min) and peak height (254 nm) of methyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the standard solution.  Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания (+/- 0.2 мин) и высоте пика (254 нм) метилпарагидроксibenzoата на хроматограмме стандартного раствора.	Corresponds: Retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to retention time (+/- 0.2 min) and peak height (254 nm) of methyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the standard solution.  Соответствует: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания (+/- 0.2 мин) и высоте пика (254 нм) метилпарагидроксibenzoата на хроматограмме стандартного раствора.	
<b>PROPYLHYDROXYBENZOATE</b>  Пропилпарагидроксibenzoат	Retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution shall correspond to retention time (+/- 0.2 min) and peak height (254 nm) of propyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the standard solution.  Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания (+/- 0.2 мин) и высоте пика (254 нм) пропилпарагидроксibenzoата на хроматограмме стандартного раствора.	Corresponds: Retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to retention time (+/- 0.2 min) and peak height (254 nm) of propyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the standard solution.  Соответствует: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания (+/- 0.2 мин) и высоте пика (254 нм) пропилпарагидроксibenzoата на хроматограмме стандартного раствора.	



Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификация	Results Результат(-ы)	Unit Единица измерения
<b>IDENTIFICATION (TLC)</b> Подлинность (ТСХ)			
NATAMYCIN  Натамицин	The principal spot in the chromatogram of the test solution shall correspond to natamycin spot in the chromatogram of the standard solution in colour and Rf value.  Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по окраске и величине Rf должно соответствовать пятну натамицина на хроматограмме стандартного раствора.	Corresponds: The principal spot in the chromatogram of the test solution corresponds to natamycin spot in the chromatogram of the standard solution in colour and Rf value.  Соответствует: Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по окраске и величине Rf соответствует пятну натамицина на хроматограмме стандартного раствора.	
<b>ASSAY</b> Количественное определение			
NATAMYCIN Натамицин	$\geq 18 \leq 22$ От 20 до 22	20	mg/g мг/г
METHYLHYDROXYBENZOATE Метилпарагидроксibenzoat	$\geq 1,8 \leq 2,2$ От 1,8 до 2,2	2,0	mg/g мг/г
PROPYLHYDROXYBENZOATE Пропилпарагидроксibenzoat	$\geq 0,90 \leq 1,10$ От 0,90 до 1,10	1,00	mg/g мг/г
<b>RELATED SUBSTANCES HPLC</b> Родственные примеси ВЭЖХ			
SINGLE IMPURITY Единичная примесь	no more than 0,5% не более 0,5%	0,1	%
TOTAL IMPURITIES Сумма примесей	no more than 2% не более 2%	0	%
AVERAGE WEIGHT CONTENT Средняя масса содержимого	$\geq 30,0$ Не менее 30,0	30,5	g г

Quality Control Manager: (name, date and signature)

Менеджер по контролю качества: (имя, дата и подпись)

TEMLER ITALIA S.r.l.

Dr. Fabio Ciambone  
Quality Control Manager  
& Deputy Qualified Person

*[Signature]* 19.03.25

КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ



Заведующий складом  
Организации Орел-1 по выдаче  
лекарственными средствами

ООО «Челлафарм» ЗУДЕ М.А. И.А.

aenova

Лого АЕНОВА

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

Темплер Италия С.р.л. Виа деле Индустрії 2 20061 Каругате (ММ) Италия

**Product name** : PIMAFUCIN® CREAM 2 30 RU  
Наименование продукта Пимафуцин® крем для наружного применения 2% 30 г

**SAP number** : 40037696  
Номер SAP

**Active component** : Natamycin API Batch number : 2406429389  
Действующее вещество Натамицин АФС, номер серии

**Authorized Marketing Country** : Turkmenistan, Uzbekistan, Russian Federation, Mongolia  
Лицензированная страна сбыта Туркменистан, Узбекистан, Российская Федерация, Монголия

**Normative Document** : ND П N013552/02-230123 with Variation # 1-3  
Нормативная Документация НД П N013552/02-230123 с изм. 1-3

**Name and country of API manufacturer** : DSM Food Specialties B.V., the Netherlands  
Производитель активной субстанции, наименование, страна ДСМ Фуд Специалитиз Б.В., Нидерланды

**Name and country of bulk and finished product manufacturer** : Temmler Italia S.r.l., Italy  
Производитель балка и готовой продукции, наименование, страна Темплер Италия С.р.л., Италия

**Batch number** : 25C03A Batch quantity : 30.800  
Номер серии Размер серии

**Manufacturing date** : 28-02-2025 Expiry date : 01-2029  
Дата производства Дата окончания срока годности

Parameter	Specification ND	Results (Temmler)
Показатели	Спецификация НД	Результаты (Темплер)
Packaging	30 g of cream are placed in an aluminum tube with an aluminum membrane and a screw cap made of high density polyethylene. 1 tube together with instructions for use are placed in a cardboard box with protection from the first opening in the form of transparent stickers.	30 g of cream are placed in an aluminum tube with an aluminum membrane and a screw cap made of high density polyethylene. 1 tube along with instructions for use is in a cardboard box with protection from the first opening in the form of transparent stickers.
Упаковка	По 30 г крема помещают в алюминиевую трубу с алюминиевой мембраной и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. По 1 tube вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с защитой от первого вскрытия в виде прозрачных стикеров.	30 г крема в алюминиевой трубе с алюминиевой мембраной и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. 1 tube вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с защитой от первого вскрытия в виде прозрачных стикеров.



Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Темплер)
Labelling	<p><u>On the tube in Russian language indicate:</u> trade name of the drug with a warning label ®, international non-proprietary name, dosage form, concentration, amount of the drug in a tube in g, name and amount of active ingredient in 1 g of cream, name, city and country of the manufacturer, name and country of the company - the owner of the registration certificate, method of application: "For external use.", storage conditions, warning labels: "Keep out of the reach of children.", "Use as prescribed by a doctor.", series number (as amended: "Series:"), production date (in edition: "Date of production:"), expiration date (as amended: "Best before:"), various production codes and marks can be additionally applied. The graphic image of the capsule and the Latin letters "CHEPLAPHARM" indicate the logo of the company - the owner of the registration certificate.</p> <p><u>On the cardboard in Russian language indicate:</u> trade name of the drug with a warning label ®, international non-proprietary name, dosage form, concentration, amount of the drug in a tube in g, name, city and country of the manufacturer, name and country of the company - the owner of the registration certificate, composition in the format: "Each gram contains: ", method of application: "For external use.", release conditions, storage conditions, warning labels: "Keep out of the reach of children.", "Use as prescribed by a doctor.", series number (as amended: "Series:"), date of production (as amended: "Date of production:"), expiration date (as amended: "Best before:"), global trade item number (as amended: "GTIN:"), barcode, marketing authorization number, it is possible to apply various production codes and labels, special means of identifying the system for monitoring the movement of medicinal products for medical use (individual serial number of the trade item, two-dimensional bar code) are applied. The graphic image of the capsule and the Latin letters "CHEPLAPHARM" indicate the logo of the company - the owner of the registration certificate.</p>	<p><u>On the tube in Russian language is indicated:</u> trade name of the drug with a warning label ®, international non-proprietary name, dosage form, concentration, amount of the drug in a tube in g, name and amount of active ingredient in 1 g of cream, name, city and country of the manufacturer, name and country of the company - the owner of the registration certificate, method of application: "For external use.", storage conditions, warning labels: "Keep out of the reach of children.", "Use as prescribed by a doctor.", series number (as amended: "Series:"), production date (in edition: "Date of production:"), expiration date (as amended: "Best before:"), production codes and labels. The graphic image of the capsule and the Latin letters "CHEPLAPHARM" is indicated the logo of the company - the owner of the registration certificate.</p> <p><u>On the cardboard in Russian language is indicated:</u> trade name of the drug with a warning label ®, international non-proprietary name, dosage form, concentration, amount of the drug in a tube in g, name, city and country of the manufacturer, name and country of the company - the owner of the registration certificate, composition in the format: "Each gram contains: ", method of application: "For external use.", release conditions, storage conditions, warning labels: "Keep out of the reach of children.", "Use as prescribed by a doctor.", series number (as amended: "Series:"), date of production (as amended: "Date of production:"), expiration date (as amended: "Best before:"), global trade item number (as amended: "GTIN:"), barcode, marketing authorization number, production codes and labels, special means of identification systems for monitoring the movement of drugs for medical use (individual serial number of the trade item, two-dimensional bar code). The graphic image of the capsule and the Latin letters "CHEPLAPHARM" is indicated the logo of the company - the owner of the registration certificate.</p>



Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты
Маркировка	<p><u>На тубе на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в тубе в г, наименование и количество действующего вещества в 1 г крема, наименование, город и страну производителя, наименование и страну компании - владельца регистрационного удостоверения, способ применения: «Для наружного применения.», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», номер серии (в редакции: «Серия:»), дату производства (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), дополнительно могут быть нанесены различные производственные коды и метки. Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «SNEPLAPHARM» указывают логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в тубе в г, наименование, город и страну производителя, наименование и страну компании-владельца регистрационного удостоверения, состав в формате: «Каждый грамм содержит:», способ применения: «Для наружного применения.», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», номер серии (в редакции: «Серия:»), дату производства (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), глобальный идентификационный номер торговой единицы (в редакции: «GTIN:»), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, дополнительно могут быть нанесены различные производственные коды и метки, наносятся специальные средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы, двумерный штриховой код). Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «SNEPLAPHARM» указывают логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.</p>	<p><u>На тубе на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в тубе в г, наименование и количество действующего вещества в 1 г крема, наименование, город и страна производителя, наименование и страна компании - владельца регистрационного удостоверения, способ применения: «Для наружного применения.», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», номер серии (в редакции: «Серия:»), дата производства (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), дополнительно нанесены различные производственные коды и метки. Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «SNEPLAPHARM» указан логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в тубе в г, наименование, город и страна производителя, наименование и страна компании-владельца регистрационного удостоверения, состав в формате: «Каждый грамм содержит:», способ применения: «Для наружного применения.», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», номер серии (в редакции: «Серия:»), дата производства (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), глобальный идентификационный номер торговой единицы (в редакции: «GTIN:»), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, производственные коды и метки, специальные средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы, двумерный штриховой код). Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «SNEPLAPHARM» указан логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.</p>





Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Темплер)	
Shelf-Life Срок годности	4 years 4 года.	Mfg. date: Exp. date:	02 2025 01 2029
Storage Conditions Хранение	Not above 25°C При температуре не выше 25°C.	Дата изг.: Годен до:	02 2025 01 2029
		Corresponds. 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.

Dr. Massimo Crippa  
Qualified Person

13/03/2025

КОПИЯ ВЕРНА

подпись



ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ  
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ  
ООО «ТЕПЛАФАРМ» КУДОВОЕ



[www.aenova-group.com](http://www.aenova-group.com)

Члены группы компаний Аенова Групп

Сн.Пил.Ел. • Драгенифарм • Хаупт Фарма • Сонес Копе • Сонеско • Темплер