

Сертификат анализа серий лекарственных препаратов для экспорта

Наименование препарата	Пимафуцин®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
Страна/ назначение	Россия
Регистрационное удостоверение №	ЛП-№(010314)-(РГ-RU) от 26.05.2025
Дозировка/ активность	100 мг
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые оболочкой
Размер/тип упаковки	По 20 таблеток
Номер серии Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ (HPWu)	80309 G 024
Номер использованной серии нерасфасованного продукта	69345 G 024
Номер серии для потребителя	024309
Дата производства	23.10.2024
Дата истечения срока годности	09.2028
Наименование и адрес производителя (производство, упаковка, выпускающий контроль качества)	Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Бетельнер Ландштрассе 18, D-31028 Гронау/ Лайне, Германия
Номер регистрационного удостоверения	DE_NI_02_MIA_2022_0019/41401/H-42
Номер сертификата	DE_NI_02_GMP_2023_0030
Результаты анализа	См. сертификаты анализа во вложении
Комментарии/ примечания	Доступен документ GMP/EAEU/RU/02323-2025 СС 336/23, СС 223/24, СС 230/24, СС 049/25, СС 200/25, 236/25

Заявление о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового препарата были выполнены в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС.

Отклонения/замечания

- ☒ Замечаний, которые могли бы отрицательно повлиять на качество препарата, не выявлено.
- ☐ См. прилагаемый отчет об отклонениях

Штамп: 14 ноября 2025 г.

Дата

/подпись/

Д-р Джулия Кате

Уполномоченное лицо

Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ,
Бетельнер Ландштрассе 18,
31028 Гронау/Лайне, Германия

Окружной
Хильдесхайма,
Гронау/Лайне

суд Регистрационный номер HRB
(Часть В - коммерческого
реестра) 15238 AG
ИНН: DE 812 041 940

Управляющий
директор:
Ян Кенгельбах
Ральф Гаугель

Члены группы компаний Аэнова

СиПиЭм • Драгенофарм • Хаупт Фарма • Свисс Капс • СвиссКо • Теммлер

www.aenova-group.com

Сертификат анализа

aenova

Пимафуцин®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

Серия 69345G024
Код по каталогу 38384001
Дата производства 23.10.2024

Показатели качества	Ссылка на методику испытания	Нормы (допустимые пределы)	Результаты
Внутрипроизводственный контроль ядра			
Истираемость	Евр. Ф. 2.9.7	Не более 1 %	0 %
Показатели лекарственной формы			
Средняя масса таблетки	Весовой (автоматическое взвешивание)	от 465,0 до 515,0 мг	494,6 мг
Описание (визуальный метод)	AM 452	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой
Распадаемость в 0,1 М растворе HCL	Евр. Ф. 2.9.1 + ОФС «Таблетки» для кишечнорастворимых таблеток	Таблетки не должны распадаться через 120 мин в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты.	Признаков распадаемости в течение 120 мин не наблюдалось.
Распадаемость в фосфатном буферном растворе с pH 6,8	Евр. Ф. 2.9.1 + ОФС «Таблетки» для кишечнорастворимых таблеток	Таблетки должны распасться в течение не более 30 мин в фосфатном буферном растворе pH 6,8	Соответствует (1 уровень)
Потеря в массе при высушивании	Евр. Ф. 2.2.32	Не более 5,0 %	4,2 %
Идентификация натамицина (ВЭЖХ)	AM P 043	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натамицина на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика натамицина на хроматограмме стандартного раствора
Идентификация натамицина (УФ-детектирование)	AM P 043	УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в пределах от 210 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру пика натамицина на хроматограмме стандартного раствора.	УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в пределах от 210 до 400 нм соответствует УФ-спектру пика натамицина на хроматограмме стандартного раствора.

0025006375

0000124450

Страница / Страницы 1 / 3

Члены группы Аэноа:

СиПиЭм • Драгенофарм • ИВиПи • Хаупт Фарма • Свисс Капс • СвиссКо • Теммлер
Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ,
Бетельнер Ландштрассе 18,
31028 Гронау/Лайне,
Тел.: +49 5182 585 0

Окружной суд Хильдесхайма,
Гронау/Лайне HRB (Часть В
коммерческого реестра) 15238 AG
ИНН: DE 812 041 940

Пимафуцин®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

Серия 69345G024
Код по каталогу 38384001
Дата производства 23.10.2024

Показатели качества	Ссылка на методику испытания	Нормы (допустимые пределы)	Результаты
Чистота			
Примесь X2	AM P 043	Не более 1,5 %	0,5 %
Примесь X3	AM P 043	Не более 1,0 %	0,4 %
Примесь X4	AM P 043	Не более 1,5 %	0,5 %
Сумма примесей	AM P 043	Не более 5,0 %	1,7 %
Любая другая единичная примесь	AM P 043	≤ 0,24 %	1)

Значения единичной примеси

Показатели качества	Фактическое значение	Время удерживания
1	0,05 %	0,60
2	0,10 %	0,63
3	0,07 %	0,74
4	0,06 %	1,96
Среднее значение	0,07 %	
Минимальное значение	0,05 %	
Максимальное значение	0,10 %	

Количественное определение

Натамицин (ВЭЖХ)	AM P 043	От 95,0 до 105,0 %	100,4 %
Однородность дозирования	Евр. Ф. 2.9.40	Должно соответствовать требованиям Евр. Ф.	Соответствует требованиям Евр. Ф.

Проверка документов

Производитель (страна)	АФС	Контроль документов	ДСМ Фуд Спешиалтис Б.В., Нидерланды	ДСМ Фуд Спешиалтис Б.В., Нидерланды
Нормативный документ Российской Федерации		Контроль документов	ЛП-№(010314)-(РГ-RU)-260525	ЛП-№(010314)-(РГ-RU)-260525
Используемая серия исходного материала:		Контроль документов	Указывают 1. Серия	041120F152
1. Серия натамицина				

0025006375

0000124450

Страница / Страницы 2 / 3

Члены группы Аэнова:

СиПиЭм • Драгенофарм • ИВиПи • Хаупт Фарма • Свисс Капс • СвиссКо • Теммлер
Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ,
Бетельнер Ландштрассе 18,
31028 Гронау/Лайне,
Тел.: +49 5182 585 0

Окружной суд Хильдесхайма,
Гронау/Лайне HRB (Часть В
коммерческого реестра) 15238 AG
ИНН: DE 812 041 940

Сертификат анализа



Пимафуции®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

Серия 69345G024
Код по каталогу 38384001
Дата производства 23.10.2024

Показатели качества	Ссылка на методику испытания	Нормы (допустимые пределы)	Результаты
Используемая серия исходного материала: 2. Серия натамицина	Контроль документов	Указывают 2. Серия	-
Используемая серия исходного материала: 3. Серия натамицина	Контроль документов	Указывают 3. Серия	-

1) Спецификация для показателя «любая другая единичная примесь» согласно НД: не более 0,2 %

Данная серия была испытана в соответствии с руководствами ЕС по Надлежащей производственной практике (GMP) и соответствует требованиям спецификации. *М (если применимо): Результаты сертификата анализа, предоставленные производителями

Выпущено: Д-р Георг Гизе, 14.11.2025

Должность: Руководитель отдела контроля качества

Настоящий документ составлен в электронном виде и действителен без подписи.



0025006375

0000124450

Страница / Страницы 3 / 3

Члены группы Аэноа:

СиПиЭм • Драгенофарм • ИВиПи • Хаупт Фарма • Свисс Капс • СвиссКо • Теммлер
Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ,
Бетельнер Ландштрассе 18,
31028 Гронау/Лайне,
Тел.: +49 5182 585 0

Окружной суд Хильдесхайма,
Гронау/Лайне HRV (Часть В
коммерческого реестра) 15238 AG
ИНН: DE 812 041 940

Пимафуцин®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

Серия 80309G024
Код по каталогу 78384002
Дата производства 23.10.2024

Показатели качества	Ссылка на методику испытания	Нормы (допустимые пределы)	Результаты
Проверка документов			
Документы ВПК	СОП 017	ВПК — испытания завершены и отклонения отсутствуют	Соответствует
Печать/ штамп			
Переменные данные	AM 782	Чистые, четкие, хорошо читаемые, должны соответствовать требованиям спецификации клиента	Соответствует
Готовая упаковка			
Описание	AM 782	Описание визуальным методом: чистая, неповрежденная, без дефектов и полная.	Соответствует
1. Упаковка	AM 782	По 20 таблеток во флакон из темного стекла, укупоренный заворачивающейся алюминиевой крышкой и наклеивающейся этикеткой. Свободное пространство во флаконе заполняют полимерным уплотнителем.	По 20 таблеток во флакон из темного стекла, укупоренный заворачивающейся алюминиевой крышкой и наклеивающейся этикеткой. Свободное пространство во флаконе заполняют полимерным уплотнителем.
2. Упаковка	AM 782	Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную, имеющую защиту от первого вскрытия в виде прозрачных полипропиленовых стикеров	Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную, имеющую защиту от первого вскрытия в виде прозрачных полипропиленовых стикеров
1. Маркировка макета	AM 782	Торговое наименование лекарственного препарата с предупреждающей маркировкой®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках)	Торговое наименование лекарственного препарата с предупреждающей маркировкой®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках)



0025006398

0000124472

Страница / Страницы 1 / 3

Члены группы Аэноа:

СиПиЭм • Драгенофарм • ИВиПи • Хаупт Фарма • Свисс Капс • СвиссКо • Теммлер

Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ,
Бетельнер Ландштрассе 18,
31028 Гронау/Лайне,
Тел.: +49 5182 585 0

Окружной суд Хильдесхайма,
Гронау/Лайне HRB (Часть В
коммерческого реестра) 15238 AG
ИНН: DE 812 041 940

Пимафуцин®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

Серия 80309G024
Код по каталогу 78384002
Дата производства 23.10.2024

Показатели качества	Ссылка на методику испытания	Нормы (допустимые пределы)	Результаты
2. Маркировка макета	AM 782	Лекарственная форма, дозировка, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения компании с логотипом (графическое изображение капсулы и надпись с использованием букв латинского алфавита «Cheplapharm»).	Лекарственная форма, дозировка, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения компании с логотипом (графическое изображение капсулы и надпись с использованием букв латинского алфавита «Cheplapharm»).
3. Маркировка макета	AM 782	Способ применения «для приема внутрь», количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке в мг, условия хранения	Способ применения «для приема внутрь», количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке в мг, условия хранения
4. Маркировка макета	AM 782	Предупреждающая маркировка «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата производства, срок годности, номер по каталогу и штрих-код	Предупреждающая маркировка «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата производства, срок годности, номер по каталогу и штрих-код
1. Макет пачки картонной	AM 782	Торговое наименование лекарственного препарата с предупреждающей маркировкой®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках)	Торговое наименование лекарственного препарата с предупреждающей маркировкой®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках)
2. Макет пачки картонной	AM 782	Лекарственная форма, дозировка, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения компании с логотипом (графическое изображение капсулы и надпись с использованием букв латинского алфавита «Cheplapharm»)	Лекарственная форма, дозировка, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения компании с логотипом (графическое изображение капсулы и надпись с использованием букв латинского алфавита «Cheplapharm»)
3. Макет пачки картонной	AM 782	Наименование и страна производителя, продублированные буквами латинского алфавита, количество таблеток во флаконе, штрих-код	Наименование и страна производителя, продублированные буквами латинского алфавита, количество таблеток во флаконе, штрих-код

0025006398

0000124472

Члены группы Аэнова:

СиПиЭм • Драгенофарм • ИВиПи • Хаупт Фарма • Свисс Капс • СвиссКо • Теммлер
Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ,
Бетельнер Ландштрассе 18,
31028 Гронау/Лайне,
Тел.: +49 5182 585 0

Окружной суд Хильдесхайма,
Гронау/Лайне HRB (Часть В
коммерческого реестра) 15238 AG
ИНН: DE 812 041 940

Страница / Страницы 2 / 3



Пимафуцин®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

Серия 80309G024
Код по каталогу 78384002
Дата производства 23.10.2024

Показатели качества	Ссылка на методику испытания	Нормы (допустимые пределы)	Результаты
4. Макет пачки картонной	AM 782	Состав: 1 таблетка содержит: действующее вещество: натамицин, 100 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, сахара, метилпарагидроксибензоат и другие вещества, указанные в инструкции по медицинскому применению	Состав: 1 таблетка содержит: действующее вещество: натамицин, 100 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, сахара, метилпарагидроксибензоат и другие вещества, указанные в инструкции по медицинскому применению
5. Макет пачки картонной	AM 782	Условия отпуска в аптеках, условия хранения, предупреждающая маркировка: «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата производства, срок годности, номер по каталогу и двоичный код Laetus	Условия отпуска в аптеках, условия хранения, предупреждающая маркировка: «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата производства, срок годности, номер по каталогу и двоичный код Laetus
6. Макет пачки картонной	AM 782	Способ применения, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH), двухмерный код.	Способ применения, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH), двухмерный код.
Хранение	AM 782	При температуре не выше 25 °C	Соответствует
Срок годности	AM 782	4 года	4 года

Данная серия была испытана в соответствии с руководствами ЕС по Надлежащей производственной практике (GMP) и соответствует требованиям спецификации. *М (если применимо): Результаты сертификата анализа, предоставленные производителями

Выпущено: Дженнифер Клотцер, 14.11.2025

Должность: Руководитель отдела контроля качества

Настоящий документ составлен в электронном виде и действителен без подписи.



0025006398

0000124472

Страница / Страницы 3 / 3

Члены группы Аэноа:

СиПиЭм • Драгенофарм • ИВиПи • Хаупт Фарма • Свисс Капс • СвиссКо • Теммлер
Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ,
Бетельнер Ландштрассе 18,
31028 Гронау/Лайне,
Тел.: +49 5182 585 0

Окружной суд Хильдесхайма,
Гронау/Лайне HRB (Часть В
коммерческого реестра) 15238 AG
ИНН: DE 812 041 940

Приложение 1: Дополнительная информация к сертификату анализа препарата Пимафуцин®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг, по 20 таблеток, RU

Номер серии: 80309G024/024309

Показатели качества	Нормы (допустимые пределы)	Результаты
УПАКОВКА	По 20 таблеток во флакон из темного стекла, укупоренный завинчивающейся алюминиевой крышкой и наклеивающейся этикеткой. Свободное пространство во флаконе заполняют полимерным уплотнителем. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную, имеющую защиту от первого вскрытия в виде прозрачных полипропиленовых стикеров	Соответствует. По 20 таблеток во флакон из темного стекла, укупоренный завинчивающейся алюминиевой крышкой и наклеивающейся этикеткой. Свободное пространство во флаконе заполняют полимерным уплотнителем. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную, имеющую защиту от первого вскрытия в виде прозрачных полипропиленовых стикеров
МАРКИРОВКА	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует. В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
СРОК ГОДНОСТИ (СРОК ХРАНЕНИЯ)	4 года.	Соответствует. 4 года. Дата производства: 23.10.2024 (ДД.ММ.ГГГГ) Дата истечения срока годности: 09.2028 (ММ.ГГГГ)
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует. При температуре не выше 25 °С.
НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	ЛП-№(010314)-(РГ-RU)-260525	Соответствует ЛП-№(010314)-(РГ-RU)-260525

Данная серия была испытана в соответствии с руководствами ЕС по Надлежащей производственной практике (GMP) и соответствует требованиям спецификации.

*М (если применимо): Результаты, представленные в сертификате анализа производителя

Дженнифер Клотцер /подпись/

Штамп: 14 ноября 2025 г.

Руководитель отдела контроля качества
(имя, фамилия, подпись)

Дата

Штамп: Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Бетельнер Ландштр. 18, 31028 Гронау/Лайне,
www.aenova-group.com, тел.: 05182/585-0

