

Теммлер Италия С.р.л. Виа Дель Индустри 2, 20061 Каругате (Милан), Италия

Наименование препарата	ПИМАФУЦИН®, СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 мг, отпуск без рецепта, 2 стрипа по 3 суппозитория, для России		
Размер и тип упаковки	по 3 суппозитория в 2 стрипах из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой, в пачке картонной		
Номер SAP	40038014		
Действующее вещество	натамицин	Номер серии: 2311408014	
Страна размещения на рынке	Россия		
Нормативный документ	П N013552/01-050825, изменение № 1		
Название и страна производителя АФС	ДСМ Фуд Спешиалитиз Б.В., Нидерланды		
Названия, адреса всех производственных площадок и площадок контроля качества	Теммлер Италия С.р.л., Виа Дель Индустри 2, 20061 Каругате (Милан), Италия		
Номер лицензии	aM-46/2024		
Номер серии	26A90	Размер серии: 8.880	
Дата производства	03-02-2026	Годен до: 01 2028	

Настоящим я удостоверяю, что все этапы производства этой серии готового препарата были проведены в полном соответствии с требованиями ЕС относительно GMP (Надлежащей производственной практики) и с требованиями регистрационного(ых) удостоверения(ий) страны/стран назначения. Серия соответствует согласованной спецификации и была выпущена уполномоченным лицом для отправки, продажи и размещения на рынке.

Теммлер Италия С.р.л.

Д-р Мартина Фундаротто

Руководитель отдела операций по обеспечению качества и Уполномоченное лицо:

/подпись/, 26/03/2026

Теммлер Италия С.р.л.

Виа Дель Индустри 2,
20061 Каругате (Милан),
Италия

Телефон: +39 02 9250 341

Факс: +39 02 9250 3422

05348880963ri@legalmail.it

www.aenova-group.comНомер в Адм.-эк. реестре
MI-1814493

Марко Фальцольгер

Президент и генеральный директор

Код налогоплательщика и номер

регистрации в Реестре предприятий

метр. г. Милана

05348880963

Уставной капитал

5 510 000 евро, опл. полн.

под управлением и

координацией

Аенова Холдинг ГмбХ

Уполномоченное лицо: (имя, фамилия, дата и подпись)



Заведующий складом
Организации оптовой торговли
лекарственными средствами

ООО «ЧЕЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А. www.aenova-group.com



Сертификат анализа

асно а

Теммлер Италия С.р.л. Виа Дель Индустри 2, 20061 Каругате (Милан), Италия

Наименование препарата	ПИМАФУЦИН®, СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 мг, отпуск без рецепта, 2 стрипа по 3 суппозитория, для России		
Размер и тип упаковки	по 3 суппозитория в 2 стрипах из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой, в пачке картонной		
Номер SAP	40038014		
Действующее вещество	натамицин	Номер серии: 2311408014	
Страна размещения на рынке	Россия		
Нормативный документ	П N013552/01-050825, изменение № 1		
Название и страна производителя АФС	ДСМ Фуд Специалитиз Б.В., Нидерланды		
Названия, адреса всех производственных площадок и площадок контроля качества	Теммлер Италия С.р.л., Виа Дель Индустри 2, 20061 Каругате (Милан), Италия		
Номер лицензии	aM-46/2024		
Номер серии	26A90	Размер серии: 8.880	
Дата производства	03-02-2026	Годеи до: 01 2028	

Показатели	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Категория 2			M002
(в соотв. с требованиями Евр. Ф.)				
ОЧАМ	$\leq 10^2$	<10	KOE/г	
ОЧДПГ	$\leq 10^1$	<10	KOE/г	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Отсутствуют	Отсутствуют	KOE/г	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Отсутствуют	Отсутствуют	KOE/г	
CANDIDA ALBICANS	Отсутствуют	Отсутствуют	KOE/г	
ОПИСАНИЕ (Визуальный)	Суппозитории торпедовидной формы от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета.	Соответствует. Суппозитории торпедовидной формы ☒ белого с желтоватым оттенком цвета ☐ светло-желтого цвета	-	С34104561FP



Показатели	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
	На продольном срезе суппозитория должны отсутствовать посторонние включения и не должно быть вкраплений. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.	Соответствует. На продольном срезе суппозитория отсутствуют посторонние включения и вкрапления. ☐ Воздушный стержень ☒ Воронкообразное углубление	-	
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)				C34104561FP
НАТАМИЦИН	Время удерживания и высота основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания ($\pm 0,2$ мин) и высоте основного пика на хроматограмме стандартного раствора натамицина.	Соответствует.	-	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)				C34104561FP
НАТАМИЦИН	$\geq 95,0 \leq 105,0$	98,9	мг / суппозиторий	C34104561FP
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	В соответствии с требованиями.	Соответствует.	-	C34104561FP
(в соотв. с требованиями Евр. Ф.)				
ВРЕМЯ ПОЛНОЙ ДЕФОРМАЦИИ	≤ 60	Соответствует.	МИН	C34104561FP
(в соотв. с требованиями Евр. Ф.)				
РАЗМЕР ЧАСТИЦ				C34104561FP
(в соотв. с требованиями Евр. Ф.)				
< 25 МКМ	≥ 80	100	%	
< 50 МКМ	≥ 95	100	%	
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)				C34104561FP
X2	$\leq 1,5$	0,6	%	
X3	$\leq 1,0$	0,4	%	
X4	$\leq 1,5$	0,6	%	
ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	$\leq 0,2$	0,1	%	
СУММА ПРИМЕСЕЙ	$\leq 5,0$	1,8	%	
ПЕНООБРАЗОВАНИЕ ¹	$\leq 18,0$	22,0	мл	C34104561FP
(Визуальный)				

Показатели	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
рН (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	$\geq 5,0 \leq 6,5$	5,9	-	C34104561FP
ВОДА (в соотв. с требованиями Евр. Ф. Метод К. Фишера)	$\leq 1,5$	0,7	%	C34104561FP

Примечания:

¹ В соответствии с нормативным документом.

Спецификация представлена в соответствии с требованиями к стандартизации данной лекарственной формы в Российской Федерации, и представленный перечень показателей может отличаться от перечня показателей в сертификате анализа компании. Нормы указаны на конец срока годности. В сертификате анализа указаны нормы при выпуске.

Менеджер отдела контроля качества: (имя, фамилия, дата и подпись)

Теммлер Италия С.р.л.

Д-р Фабио Чамброне

Менеджер отдела контроля качества и заместитель уполномоченного лица

/подпись/, 26.03.26



Теммлер Италия С.р.л. Виа Дель Индустри 2, 20061 Каругате (Милан), Италия

Наименование препарата	ПИМАФУЦИН® [®] , СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 мг, отпуск без рецепта, 2 стрипа по 3 суппозитория, для России		
Размер и тип упаковки	по 3 суппозитория в 2 стрипах из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой, в пачке картонной		
Номер SAP	40038014		
Действующее вещество	натамицин	Номер серии: 2311408014	
Страна размещения на рынке	Россия		
Нормативный документ	П N013552/01-050825, изменение № 1		
Название и страна производителя АФС	ДСМ Фуд Спешиалитиз Б.В., Нидерланды		
Названия, адреса всех производственных площадок и площадок контроля качества	Теммлер Италия С.р.л., Виа Дель Индустри 2, 20061 Каругате (Милан), Италия		
Номер лицензии	aM-46/2024		
Номер серии	26A90	Размер серии: 8.880	
Дата производства	03-02-2026	Годен до: 01 2028	

Показатель	Нормы ИД	Результаты (Теммлер)	Методы
Упаковка	По 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой. По 1 или 2 стрипа вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке картонной.	Соответствует. По 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой: ☐ по 1 или ☒ 2 стрипа вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке картонной.	P001
Маркировка	<u>На стрипе на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), дозировку, лекарственную форму, номер серии (в редакции: «Серия:»), дату производства (в редакции: «Дата пр-ва:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), дополнительно могут быть нанесены производственные коды и метки. Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CHEPLAPHARM» указывают логотип компании - владельца регистрационного удостоверения. <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование	Соответствует. <u>На стрипе на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), дозировка, лекарственная форма, номер серии (в редакции: «Серия:»), дата производства (в редакции: «Дата пр-ва:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»). Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CHEPLAPHARM» указывают логотип компании - владельца регистрационного удостоверения. <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование	P001

Показатель	Нормы НД	Результаты (Теммлер)	Методы
	препарата с предупредительной маркировкой [®], международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав с указанием количества действующего и вспомогательных веществ (в мг), количество суппозиториев в упаковке, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», способ применения: «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 производства (в редакции: «Дата пр-ва:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), штрих-код, номер регистрационного удостоверения. Наносятся специальные средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы (в редакции: «SN:»), двумерный штриховой код), дополнительно могут быть нанесены производственные коды и метки. Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CNEPLAPHARM» указывают логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.	маркировкой [®], международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав с указанием количества действующего и вспомогательных веществ (в мг), количество суппозиториев в упаковке, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», способ применения: «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 производства (в редакции: «Дата пр-ва:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), штрих-код, номер регистрационного удостоверения. Нанесены специальные средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы (в редакции: «SN:»), двумерный штриховой код). Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CNEPLAPHARM» указывают логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.	

Срок годности	2 года	Дата производства:	02 2026	P001
		Годен до:	01 2028	
Условия хранения	при температуре не выше 25°C	Соответствует, при температуре не выше 25°C.		

Уполномоченное лицо: (имя, фамилия, дата и подпись)

Теммлер Италия С.р.л.

Д-р Мартина Фундаротто

Руководитель отдела операций по обеспечению качества и Уполномоченное лицо:

/подпись/, 26/03/2026



Заведующий складом
Организации оптовой торговли
лекарственными средствами
«Чеплафарм» Куделина

