

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	80316 G 025
Вюльфинг ГмбХ (HPWu)	
Номер использованной серии	74310 G 025
нерасфасованного продукта	
Номер серии для потребителя	025316
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 CC 336/23, CC 223/24, CC 230/24, CC 049/25, CC 200/25, CC 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 Кале

Уполномоченное лицо

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

Окружной Хильдесхайма, Гронау/Лайне



Управляющий директор:
Ян Кенгельбах
Ральф Гаугель

Члены группы компаний Аэноа

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

www.aenova-group.com

Пимафуцин®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

Серия 74310G025
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 %	101,1 %
Однородность дозирования	Евр. Ф. 2.9.40	Должна соответствовать требованиям Евр. Ф.	Соответствует требованиям Евр. Ф.

Проверка документов

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

0025006377

0000124452

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



Пимафуцин®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

Серия 80316G025
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)	Соответствует
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 «CherPharm»).	Соответствует

0025006400

0000124470

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 80316G025
Код по каталогу 78384002
Дата производства 23.10.2024

Показатели качества	Ссылка на методику испытания	Нормы (допустимые пределы)	Результаты
6. Макет пачки картонной	AM 782	Способ применения, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN), двухмерный код.	Соответствует
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.



0025006400

0000124470

Страница / Страницы 3 / 3

Члены группы Аэноа:

СиПиЭм • Драгенофарм • ИВиПи • Хаупт Фарма • Свисс Капс • СвиссКо • Теммлер
Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ,
Бетельнер Ландитрассе 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