



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 : 25C05A Batch quantity : 30.400
Номер серии Размер серии

Manufacturing date : 03-03-2025 Expiry date : 02-2029
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.

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
0534880983rf@legaimail.it
www.aenova-group.com
R.E.A. MI-1814493
Marco Falzoldgher
Presidente ed Amministratore Delegato
CF e Registro Imprese di Milano
0534880983
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 делье Индустр 2 20061 Каругате
(MI) Италия
Тел.: +39 02 9250 341
Факс: +39 02 9250 3422
0534880983rf@legaimail.it
www.aenova-group.com
R.E.A. MI-1814493
Марко Фальцолдгер
Президент
Зарегистрирован в коммерческом
реестре г. Милан 0534880983
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

25/03/2025



ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
Организация оптовой торговли
ЛС. СРЕДСТВАМИ

«СЕРПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.

Члены группы компаний Аенова Групп
Сн.Пл.Ем. • Дистрибуция • Холдинг Фарма • Санос Копс • СонсеЙо • Темплер

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 деле Индуотри 2 20061 Каругате (ММ) Италия

Product name Наименование продукта	: PIMAFUCIN® CREAM 2 30 RU Пимафуцин® крем для наружного применения 2% 30 г
SAP number Номер SAP	: 40037696
Active component Действующее вещество	: Natamycin Натамицин
	API Batch number : 2406429389 АФС, номер серии
Authorized Marketing Country Лицензированная страна сбыта	: Turkmenistan, Uzbekistan, Russian Federation, Mongolia Туркменистан, Узбекистан, Российская Федерация, Монголия
Normative Document Нормативная Документация	: ND П N013552/02-230123 with Variation # 1-3 НД П N013552/02-230123 с изм. 1-3
Name and country of API manufacturer Производитель активной субстанции, наименование, страна	: DSM Food Specialties B.V., the Netherlands ДСМ Фуд Специалитиз Б.В., 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	: 25C05A
	Batch quantity : 30.400 Размер серии
Manufacturing date Дата производства	: 03-03-2025
	Expiry date : 02-2029 Дата окончания срока годности

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	<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 цвета	homogeneous Однородный ☐ white cream белый крем ☒ 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	5,8	



Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификации:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ			
> 25 MICRON > 25 МИКРОН	≤ 5	1	particles частиц
> 50 MICRON > 50 МИКРОН	≤ 3	0	particles частиц
IDENTIFICATION (HPLC) Подлинность (ВЭЖХ)			
NATAMYCIN	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.	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.	
Натамицин	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.	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.	
METHYLHYDROXYBENZOATE	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.	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.	
Метилпарагидроксибензоат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания (+/- 0,2 мин) и высоте пика (254 нм) метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания (+/- 0,2 мин) и высоте пика (254 нм) метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	
PROPYLHYDROXYBENZOATE	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.	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.	
Пропилпарагидроксибензоат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания (+/- 0,2 мин) и высоте пика (254 нм) пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания (+/- 0,2 мин) и высоте пика (254 нм) пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	

Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификация	Results Результат(-ы)	Unit Единица измерения
IDENTIFICATION (TLC) 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.	-
ASSAY Количественное определение			
NATAMYCIN Натамицин	$\geq 18 \leq 22$ От 18 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
RELATED SUBSTANCES HPLC 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	30,4	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

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

25.03.25

