

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

|                                                                              |                                                                                                                  |                         |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Наименование препарата                                                       | <b>ПИМАФУЦИН®</b> , 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                                                                  | 26B74                                                                                                            | Размер серии: 9.120     |
| Дата производства                                                            | 04-02-2026                                                                                                       | 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.com](http://www.aenova-group.com)

Номер 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, оплач. полн.

под управлением и

координацией

Аснова Холдинг ГмбХ

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



ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ  
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ  
[www.aenova-group.com](http://www.aenova-group.com)  
ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.



## 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 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                                                                  | 26B74                                                                                                         | Размер серии: 9.120     |  |
| Дата производства                                                            | 04-02-2026                                                                                                    | Годен 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<br>(Визуальный)          | Суппозитории торпедовидной формы от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета. | Соответствует.<br>Суппозитории торпедовидной формы<br><input checked="" type="checkbox"/> белого с желтоватым оттенком цвета |                   | C34104561FP |



| Показатели                               | Нормы                                                                                                                                                                                                                  | Результаты                                                                                                                                                                                                                                            | Единицы измерения | Методы      |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
|                                          |                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> светло-желтого цвета<br>На продольном срезе суппозитория должны отсутствовать посторонние включения и не должно быть вкраплений. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления. | -                 |             |
| <b>ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)</b>                |                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Воздушный стержень<br><input checked="" type="checkbox"/> Воронкообразное углубление                                                                                                                                         | -                 | C34104561FP |
| <b>НАТАМИЦИН</b>                         | 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.                                                                                                                                                                                                                                        | -                 |             |
| <b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)</b> |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                   | C34104561FP |
| <b>НАТАМИЦИН</b>                         | $\geq 95,0 \leq 105,0$                                                                                                                                                                                                 | 101,3                                                                                                                                                                                                                                                 | мг/суппозиторий   | C34104561FP |
| <b>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ</b>          | В соответствии с требованиями.                                                                                                                                                                                         | Соответствует.                                                                                                                                                                                                                                        | -                 | C34104561FP |
| (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)        |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |             |
| <b>ВРЕМЯ ПОЛНОЙ ДЕФОРМАЦИИ</b>           | $\leq 60$                                                                                                                                                                                                              | Соответствует.                                                                                                                                                                                                                                        | МИН               | C34104561FP |
| (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)        |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |             |
| <b>РАЗМЕР ЧАСТИЦ</b>                     |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                   | C34104561FP |
| (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)        |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |             |
| $< 25$ МКМ                               | $\geq 80$                                                                                                                                                                                                              | 100                                                                                                                                                                                                                                                   | %                 |             |
| $< 50$ МКМ                               | $\geq 95$                                                                                                                                                                                                              | 100                                                                                                                                                                                                                                                   | %                 |             |
| <b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)</b>        |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                   | 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                                                                                                                                                                                                                                                   | %                 |             |
| <b>ПЕНООБРАЗОВАНИЕ <sup>1</sup></b>      | $\geq 18,0$                                                                                                                                                                                                            | 20,0                                                                                                                                                                                                                                                  | мл                | C34104561FP |
| (Визуальный)                             |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |             |



| Показатели                                                | Нормы               | Результаты | Единицы измерения | Методы      |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|------------|-------------------|-------------|
| pH<br>(в соотв. с требованиями Евр. Ф.)                   | $\geq 5,0 \leq 6,5$ | 5,8        | -                 | C34104561FP |
| ВОДА<br>(в соотв. с требованиями Евр. Ф. Метод К. Фишера) | $\leq 1,5$          | 0,8        | %                 | C34104561FP |

**Примечания:**

<sup>1</sup> 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/, 25.03.26



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

|                                                                                       |                                                                                                                     |                         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|
| Наименование<br>препарата                                                             | ПИМАФУЦИН®, СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ,<br>100 мг, отпуск без рецепта, 2 стрипа по 3 суппозитория,<br>для России      |                         |  |
| Размер и тип упаковки                                                                 | по 3 суппозитория в 2 стрипах из алюминиевой фольги,<br>ламинированной полиэтиленовой пленкой, в пачке<br>картонной |                         |  |
| Номер SAP                                                                             | 40038014                                                                                                            |                         |  |
| Действующее вещество                                                                  | натамицин                                                                                                           | Номер серии: 2311408014 |  |
| Страна размещения на<br>рынке                                                         | Россия                                                                                                              |                         |  |
| Нормативный документ                                                                  | П N013552/01-050825, изменение № 1                                                                                  |                         |  |
| Название и страна<br>производителя АФС                                                | ДСМ Фуд Специалитиз Б.В., Нидерланды                                                                                |                         |  |
| Названия, адреса всех<br>производственных<br>площадок и площадок<br>контроля качества | Теммлер Италия С.р.л., Виа Дель Индустри 2, 20061<br>Каругате (Милан), Италия                                       |                         |  |
| Номер лицензии                                                                        | aM-46/2024                                                                                                          |                         |  |
| Номер серии                                                                           | 26B74                                                                                                               | Размер серии: 9.120     |  |
| Дата производства                                                                     | 04-02-2026                                                                                                          | Годен до: 01 2028       |  |

| Показатель | Нормы НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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.<br>По 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой:<br><input type="checkbox"/> по 1<br>или<br><input checked="" type="checkbox"/> 2 стрипа<br>вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке картонной.                                                                                                                                                                                                                                                         | P001   |
| Маркировка | <u>На стрипе на русском языке указывают:</u><br>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 | Соответствует.<br><u>На стрипе на русском языке указано:</u><br>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:»).<br>Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «SNEPLAPHARM» указывают логотип компании - владельца регистрационного удостоверения. | P001   |

| Показатель       | Нормы НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результаты (Теммлер)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Методы |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|                  | <p>«СНЕPLAPHARM» 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, дозировку, состав с указанием количества действующего и вспомогательных веществ (в мг), количество суппозиторий 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.</p> <p>Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «СНЕPLAPHARM» 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, дозировку, состав с указанием количества действующего и вспомогательных веществ (в мг), количество суппозиторий 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.</p> <p>Нанесены специальные средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы (в редакции: «SN:»), двумерный штриховой код).</p> <p>Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «СНЕPLAPHARM» указывают логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.</p> |        |
| Срок годности    | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Дата производства: 02 2026<br>Годен до: 01 2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | P001   |
| 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  
www.aenova-group.com  
ООО «СНЕPLAPHARM» КУДЕЛИНА И. А.

