

Наименование препарата : ПИМАФУЦИН® СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 мг, безрецептурный препарат 2X3 RU
Размер и тип упаковки : по 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой. По 2 стрипа 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 : аМ-46/2024
Номер серии : 26A88 **Размер серии** : 9 120
Дата производства : 02-02-2026 **Срок годности** : 01 2028

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

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
 ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
 ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.

Президент ООО «ТЕММЛЕР ИТАЛИА С.р.л.» Д-р Мартина Фундаторто

Руководитель отдела по операционному качеству и уполномоченное лицо

Подпись: 18/03/2026

Теммлер Италия С.р.л.
 Виа Дель Индустри 2,
 20061 Каругате (Милан),
 Италия
 Телефон: +39 02 9250 341
 Факс: +39 02 9250 3422
 02348880963/it@legalmail.it
 www.aenova-group.com

Номер в реестре экономической и административной информации по предприятиям MI-1814493
 Марко Фальсольгер
 Президент и исполнительный директор Код
 налогоплательщика и номер в Реестре предприятий Милана
 02348880963
 Уставной капитал
 2.510.000 евро, оплаченный полностью
 Подлежит наблюдению и координации со стороны
 компании Азнова Холдинг ГмбХ



Сертификат анализа

aenova

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

Наименование препарата : ПИМАФУЦИН®СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 мг, безрецептурный препарат 2X3 RU

Размер и тип упаковки : по 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полистиленовой пленкой. По 2 стрипа 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 : Темплер Италия С.р.л., Виа Дель Индустри 2, 20061 Каругате (Милан), Италия

Номер лицензии : aM-46/2024

Номер серии : 26A88 Размер серии : 9 120

Дата производства : 02-02-2026 Срок годности: : 01 2028

Показатель(и)	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	Категория 2			M002
ОЧАМ	$\leq 10^2$	-	КОЕ/г	
ОЧДПГ	$\leq 10^1$	-	КОЕ/г	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Отсутствуют	-	КОЕ/г	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Отсутствуют	-	КОЕ/г	
CANDIDA ALBICANS	Отсутствуют	-	КОЕ/г	



Показатель(и)	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
ОПИСАНИЕ (Визуальный)	<p>Суппозитории торпедовидной формы от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета.</p> <p>На продольном срезе суппозитория должны отсутствовать посторонние включения и не должно быть вкраплений. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.</p>	<p>Соответствует.</p> <p>Суппозитории торпедовидной формы</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> белого с желтоватым оттенком цвета</p> <p><input type="checkbox"/> светло-желтого цвета</p> <p>Соответствует.</p> <p>На продольном срезе суппозитория отсутствуют посторонние включения и вкрапления.</p> <p><input type="checkbox"/> Воздушный стержень</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Воронкообразное углубление.</p>	-	C34104561FP
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) НАТАМИЦИН	<p>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.</p>	Соответствует.	-	C34104561FP
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) НАТАМИЦИН	<p>$\geq 95,0$ $\leq 105,0$</p>	<p>101,7</p>	мг/суппозиторий	C34104561FP
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	В соответствии с требованиями.	Соответствует.	-	C34104561FP



Показатель(я)	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
ВРЕМЯ ПОЛНОЙ ДЕФОРМАЦИИ (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	≤ 60	Соответствует.	МИН	C34104561FP
РАЗМЕР ЧАСТИЦ (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)				C34104561FP
< 25 МКМ	≥ 80	100	%	
< 50 МКМ	≥ 95	100	%	
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)				C34104561FP
X2	$\leq 1,5$	0,5	%	
X3	$\leq 1,0$	0,4	%	
X4	$\leq 1,5$	0,7	%	
ЛЮБАЯ ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	$\leq 0,2$	0,1	%	
СУММА ПРИМЕСЕЙ	$\leq 5,0$	1,8	%	
ПЕНООБРАЗОВАНИЕ¹ (Визуальный)	$\geq 18,0$	19,5	мл	C34104561FP
pH (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	$\geq 5,0 \leq 6,5$	6,2	-	C34104561FP
ВОДА (в соотв. с требованиями Евр. Ф., метод К. Фишера)	$\leq 1,5$	0,8	%	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.

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



Инициалы: **ТЕММЕР ИТАЛИА С.Р.Л. * Д-р Фабио Чамброне *** Менеджер отдела контроля качества и
Организации оптовой торговли
заместитель уполномоченного лица
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
Подпись 18.03.26

ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.

www.aenova.group.com



Наименование препарата : ПИМАФУЦИН® СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 мг,
безрецептурный препарат 2Х3 RU

Размер и тип упаковки : по 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой. По 2 стрипа в пачке картонной

Home SAP : 40038014

Действующее вещество	: натамицин	Номер серии: 2311408014
----------------------	-------------	-------------------------

Страна размещения на рынке : Россия

Нормативный документ : П N013552/01-050825, изменение № 1

Название и страна : ДСМ Фуд Спешиалитиз Б.В., Нидерланды
производителя АФС

Названия, адреса всех : Теммлер Италия С.р.л., Виа Дель Индустрия 2, 20061 Каругате
производственных площадок (Милан), Италия
и площадок контроля
качества

Номер ліцензії : аМ-46/2024

Номер сери : 26A88 **Размер сери** : 9 120

Дата производства : 02-02-2026 **Срок годности** : 01 2028

Показатель	Спецификация НД	Результаты (Темплер)	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.	P001
		По 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой: <input type="checkbox"/> по 1	

По 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой:

☐ по 1

ИЛИ

☒ 2. строка

вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке картонной.



Маркировка	<p>На стрипе на русском языке указывают: 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 «SNEPLAPHARM» указывают логотип компании — владельца регистрационного удостоверения.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой[®], международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав с указанием количества действующего и вспомогательных веществ (в мг), количество суппозитория 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), дополнительно могут быть нанесены производственные коды и метки. Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «SNEPLAPHARM» указывают логотип компании — владельца регистрационного удостоверения.</p>	<p>Соответствует.</p> <p>На стрипе на русском языке указано: 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 «SNEPLAPHARM» указан логотип компании — владельца регистрационного удостоверения.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой[®], международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав с указанием количества действующего и вспомогательных веществ (в мг), количество суппозитория в упаковке, предупредительная 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 страна, наименование производителя, город и страна, глобальный идентификационный номер торговой единицы (в редакции: «GTIN:»), номер серии (в редакции: «Серия:»), дата 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 «SNEPLAPHARM» указан логотип компании — владельца регистрационного удостоверения.</p>	P001
------------	--	--	------



Показатель	Спецификация НД	Результаты (Темплер)	Методы
Срок годности	2 года	Дата производства: 02 2026 Срок годности: 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)

Штамп: ТЕМПЛЕР ИТАЛИА С.р.л. * Д-р Мартина Фундаротто * Руководитель отдела по операционному качеству и уполномоченное лицо
/подпись/ 18/03/2026



Заведующий складом
Организации оптовой торговли
лекарственными средствами
ООО «Чеплафарм» Куделина И.А.



