

aeno a

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

Наименование препарата	ПИМАФУЦИН®, СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 мг 3 RU		
Размер и тип упаковки	по 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой, в пачке картонной		
Номер SAP	40038013		
Действующее вещество	Натамицин	Номер серии :	2311408014
Авторизованная страна сбыта	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	26A67	Размер серии :	16,320
Дата производства	16-01-2026	Дата истечения срока годности :	12 2027

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.

Штамп:
ТЕММЛЕР ИТАЛИА С.р.л.
Д-р Мартина Фундаротто
Руководитель отдела операций по качеству
и уполномоченное лицо
/подпись/ 19/02/2026

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
Номер в реестре экономической и
административной информации по
предприятиям MI-1814493
Марко Фальцольгер
Президент и исполнительный директор
Код налогоплательщика и номер в Реестре
предприятий Милана 05348880963
Уставный капитал
5 510 000 евро, оплаченный полностью
Подлежит наблюдению и координации со
стороны компании Аэноа Холдинг ГмбХ

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



Сертификат анализа

aeno a

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

Наименование препарата	ПИМАФУЦИН®, СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 мг 3 RU		
Размер и тип упаковки	по 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой, в пачке картонной		
Номер SAP	40038013		
Действующее вещество	Натамицин	Номер серии : 2311408014	
Авторизованная страна сбыта	Россия		
Нормативный документ	П N013552/01-050825, изменение № 1		
Название и страна производителя АФС	ДСМ Фуд Спецнализитиз 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	26A67	Размер серии : 16,320	
Дата производства	16-01-2026	Дата истечения срока годности : 12 2027	

Испытуемые показатели	Спецификации	Результаты	Единицы измерения	Методы
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (в соотв. с Евр. Ф.)	Категория 2			M002
Общее число аэробных микроорганизмов (ОЧАМ)	$\leq 10^2$	-	КОЕ/г	
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ОЧДПГ)	$\leq 10^1$	-	КОЕ/г	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Отсутствуют	-	КОЕ/г	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Отсутствуют	-	КОЕ/г	
CANDIDA ALBICANS	Отсутствуют	-	КОЕ/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



Испытуемые показатели	Спецификации	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) 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.		C34104561FP
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) НАТАМИЦИН	$\geq 95,0 \leq 105,0$	99,6	мг/суппозиторий	C34104561FP
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (в соотв. с Евр. Ф.)	В соответствии с требованиями.	Соответствует.	-	C34104561FP
ВРЕМЯ ПОЛНОЙ ДЕФОРМАЦИИ (в соотв. с Евр. Ф.)	≤ 60	Соответствует.	МИН	C34104561FP
РАЗМЕР ЧАСТИЦ (в соотв. с Евр. Ф.)	≤ 80 ≤ 95	100 100	% %	C34104561FP
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ) X2 X3 X4 ЛЮБАЯ ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ СУММА ПРИМЕСЕЙ	$\leq 1,5$ $\leq 1,0$ $\leq 1,5$ $\leq 0,2$ $\leq 0,1$	0,5 0,4 0,6 0,1 0,1	% % % % %	C34104561FP



Испытуемые показатели	Спецификации	Результаты	Единицы измерения	Методы
ПЕНООБРАЗОВАНИЕ ^{1.} (Визуальный)	$\geq 18,0$	19,0	мл	C34104561FP
pH (в соотв. с Евр. Ф.)	$\geq 5,0 \leq 6,5$	5,2	-	C34104561FP
ВОДА (в соотв. с Евр. Ф. Метод К. Фишера)	$\leq 1,5$	0,6	%	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 по контролю качества: (имя, фамилия, дата и подпись)

Штамп:
ТЕММЛЕР ИТАЛИА С.р.л.
Д-р Фабио Чамброне
Менеджер по контролю качества
и заместитель уполномоченного лица
/подпись/ 17.03.2026

www.aenova-group.com



aeno a

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

Наименование препарата	ПИМАФУЦИН®, СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 мг 3 RU		
Размер и тип упаковки	по 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой, в пачке картонной		
Номер SAP	40038013		
Действующее вещество	Натамицин	Номер серии : 2311408014	
Авторизованная страна сбыта	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	аМ-46/2024		
Номер серии	26A67	Размер серии : 16,320	
Дата производства	16-01-2026	Дата истечения срока годности : 12 2027	

Показатель	Спецификация 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. По 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой: ☒ 1 стрип или ☐ 2 стрипа вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке картонной.	P001
Маркировка	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 «CHERLAPHARM» указывают логотип компании владельца регистрационного удостоверения.	Соответствует. 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 «CHERLAPHARM» указан логотип компании – владельца регистрационного удостоверения.	P001
	На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму,	На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма,	

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.

дозировку, состав с указанием количества действующего и вспомогательных веществ (в мг), количество суппозиториев 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. Наносятся 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: 01 2026

P001

Дата истечения срока годности: 12 2027

Хранение

при температуре не выше 25 °C

Соответствует, при температуре не выше 25 °C.

Менеджер по контролю качества: (имя, фамилия, дата и подпись)

Штамп:

ТЕММЛЕР ИТАЛИА С.р.л.

Д-р Мартина Фундаротто

Руководитель отдела операций по качеству

и уполномоченное лицо

/подпись/ 19/02/2026

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
Организации оптовой торговли
лекарственными средствами
ООО «ЧЕЛВАРМАТИКА»



www.aenova-group.com