

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 алюминированной 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	: 26A63	Размер серии : 18,240
Дата производства	: 14-01-2026	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 Аэнова Холдинг ГмбХ

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

www.aenova-group.com



Сертификат анализа

aeno a

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

Наименование препарата	ПИМАФУДИН®, 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	26A63	Размер серии : 18,240	
Дата производства	14-01-2026	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)	$\leq 10^2$	-	KOE/г	
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ОЧДПГ)	$\leq 10^1$	-	KOE/г	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Отсутствуют	-	KOE/г	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Отсутствуют	-	KOE/г	
CANDIDA ALBICANS	Отсутствуют	-	KOE/г	
ОПИСАНИЕ (Визуальный)	Суппозитории торпедовидной формы от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета.	Соответствует Суппозитории торпедовидной формы <input checked="" type="checkbox"/> белого с желтоватым оттенком цвета <input type="checkbox"/> светло-желтого цвета	-	C34104561FP



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.	-	
		<input type="checkbox"/> Воздушный стержень <input checked="" type="checkbox"/> 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	$\geq 95,0 \leq 105,0$	100,2	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.)				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	$\leq 0,2$	0,6	%	
ЛЮБАЯ ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	$\leq 0,1$	0,1	%	
СУММА ПРИМЕСЕЙ	$\leq 1,7$	1,7	%	



Испытуемые показатели	Спецификации	Результаты	Единицы измерения	Методы
ПЕНООБРАЗОВАНИЕ ¹ (Визуальный)	$\geq 18,0$	24,0	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)	$\leq 1,5$	0,8	%	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.

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/ 17.02.2026



www.aenova-group.com

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
Организации оптовой торговли
лекарственными средствами

ООО «ТЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.



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	26A63	Размер серии :	18,240
Дата производства	14-01-2026	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: <input checked="" type="checkbox"/> 1 стрип или <input type="checkbox"/> 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, метки. Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «SNEPLAPHARM» указывают логотип компании – владельца регистрационного удостоверения. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, наименование, лекарственная форма,	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 «SNEPLAPHARM» указан логотип компании – владельца регистрационного удостоверения. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, наименование, лекарственная форма,	P001

лекарственную форму, 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 «CHEPLAPHARM» указывают логотип компании – владельца регистрационного удостоверения.	дозировка, 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. 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 «CHEPLAPHARM» указан 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

www.aenova-group.com

[Подпись]

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТИМИЗ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЯВЦОВ

