

aenova

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	: 26A62	Размер серии : 18,480
Дата производства	: 13-01-2026	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

[Подпись]

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА



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 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	aM-46/2024		
Номер серии	26A62	Размер серии : 18,480	
Дата производства	13-01-2026	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	-	C34104561FP
<input checked="" type="checkbox"/> белого с желтоватым оттенком цвета <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> Воздушный стержень <input checked="" type="checkbox"/> Воронкообразное углубление.	-	
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) НАТАМИДИН	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) НАТАМИДИН	$\geq 95,0 \leq 105,0$	101,3	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	1,5	0,5	%	
X3	1,0	0,4	%	
X4	1,0	0,6	%	
ЛЮБАЯ ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	1,0	0,1	%	
СУММА ПРИМЕСЕЙ	5,0	1,7	%	



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	26A62	Размер серии : 18,480	
Дата производства	13-01-2026	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:»), дополнительные коды и метки. Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CHEPLAPHARM» указывают логотип компании – владельца регистрационного удостоверения. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное 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 «CHEPLAPHARM» указан логотип компании – владельца регистрационного удостоверения. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное 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. Нанесены специальные средства идентификации системы мониторинга 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 страну, наименование производителя, город и страну, 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 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 Дата истечения срока годности: 12 2027	P001
Хранение	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 операций по качеству
 и уполномоченное лицо
 /подпись/ 19/02/2026

www.aenova-group.com



ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
 ОРГАНИЗАЦИИ ОПЕРАЦИЙ ПО
 ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ
 000 «ЧЕЛЛАФАРМ» КУДЕ И.И.