

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: 2307394457

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

Номер лицензии : аМ-46/2024

Номер серии : 26A85 Размер серии : 9 120

Дата производства : 30-01-2026 Срок годности : 12 2027

Настоящим я удостоверяю, что все стадии производства этой серии готового препарата были проведены в полном соответствии с требованиями ЕС относительно GMP (Надлежащей 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.



Организация оптовой торговли  
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ  
ООО «МЕДИКАЛ СКАД»  
И.А.

Печать: ТЕМПЛЕР ИТАЛИА С.р.л. \* Д-р Мартина Фундаротто \*  
Руководитель отдела по операционному качеству и уполномоченное лицо

/подпись 13/04/2026

Темплер 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 Фальшольгер  
Президент и исполнительный директор Кооп  
налогоплательщика и номер в Реестре предприятий  
Милана  
05348880963  
Уставной капитал  
5 510 000 евро, оплаченный полностью  
Подлежит наблюдению и координации со  
стороны компании Аэноа Холдинг ГмбХ

## Сертификат анализа

aeno a

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 полиэтиленовой пленкой. По 2 стрипа в пачке картонной

Номер SAP : 40038014

Действующее вещество : натамицин Номер серии: 2307394457

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 : аМ-46/2024

Номер серии : 26A85 Размер серии : 9 120

Дата производства : 30-01-2026 Срок годности: : 12 2027

Показатель(и)	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
---------------	-------	------------	-------------------	--------

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Категория 2			M002
----------------------------	-------------	--	--	------

(в соотв. с требованиями Евр. Ф.)

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 <input checked="" type="checkbox"/> белого с желтоватым оттенком цвета <input type="checkbox"/> светло-желтого цвета</p> <p>Соответствует.</p> <p>На продольном срезе суппозитория отсутствуют посторонние включения и вкрапления. <input type="checkbox"/> Воздушный стержень <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 (<math>\pm 0,2</math> мин) и высоте основного пика на хроматограмме стандартного раствора натамицина.</p>	Соответствует.	-	C34104561FP
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) НАТАМИЦИН	<p>95,0 ≤ 105,0</p>	95,4	мг/суппозиторий	C34104561FP
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	В соответствии с требованиями.	Соответствует.	-	C34104561FP





Показатель(и)	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
<b>ВРЕМЯ ПОЛНОЙ ДЕФОРМАЦИИ</b> (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	$\leq 60$	Соответствует.	МИН	C34104561FP
<b>РАЗМЕР ЧАСТИЦ</b> (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)				C34104561FP
< 25 МКМ	$\geq 80$	100	%	
< 50 МКМ	$\geq 95$	100	%	
<b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)</b>				C34104561FP
X2	$\leq 1,5$	0,5	%	
X3	$\leq 1,0$	0,5	%	
X4	$\leq 1,5$	0,6	%	
ЛЮБАЯ ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	$\leq 0,2$	0,1	%	
СУММА ПРИМЕСЕЙ	$\leq 5,0$	1,8	%	
<b>ПЕНООБРАЗОВАНИЕ</b> (Визуальный)	$\geq 18,0$	22,0	мл	C34104561FP
<b>pH</b> (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	$\geq 5,0 \leq 6,5$	5,2	-	C34104561FP
<b>ВОДА</b> (в соотв. с требованиями Евр. Ф., метод К. Фишера)	$\leq 1,5$	0,7	%	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)

Штамп: ТЕММЛЕР ИТАЛИА С.р.л. \* Д-р Фабио Чиамброне \* Менеджер отдела контроля качества и заместитель уполномоченного лица  
/подпись/ 18.03.26

СВЯЗУЮЩИЙ СКЛАДОМ  
Организации оптовой торговли  
лекарственными средствами  
ООО «ЧЕЛЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.

www.aenova group.com



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: 2307394457

Страна размещения на рынке : Россия

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

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

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

Номер лицензии : аМ-46/2024

Номер серии : 26A85 Размер серии : 9 120

Дата производства : 30-01-2026 Срок годности : 12 2027

Показатель	Спецификация ИД	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 type="checkbox"/> по 1 или <input checked="" type="checkbox"/> 2 стрипа вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке картонной.	P001
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------





Маркировка На стрипе на русском языке Соответствует. P001

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.

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 указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, международное непатентованное наименование, 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 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.

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 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 «SNEPLAPHARM» указан логотип компании — владельца регистрационного удостоверения.





