

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

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 : аМ-46/2024

Номер серии : 26A87
Размер серии : 8 640

Дата производства : 31-01-2026
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(ий) страны/ стран назначения. Серия соответствует согласованной спецификации и была выпущена уполномоченным лицом для отправки, продажи и размещения на рынке.

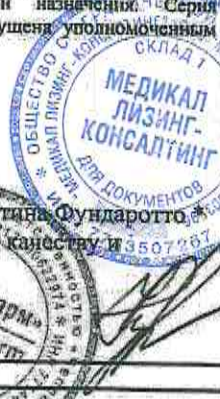
Темплер Италия С.р.л.
Виа Дель Индустри 2,
20061 Каругате (Милан),
Италия
Телефон: +39 02 9250 341
Факс: +39 02 9250 3422
05348880963@legalmail.it
www.aenova-group.com

Номер в реестре экономической и административной информации по предприятиям MI-1814493
Марко Фалькониер
Президент и исполнительный директор Консультант и номер в Реестре предприятий Милана 05348880963
Уставный капитал 5.510.000 евро, оплаченный полностью
Подлежит наблюдению и координации со стороны консалтинга Аэноа Холдинг ГмбХ

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

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

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
ООО «ТЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.



www.aenova group.com

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

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

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 : аМ-46/2024

Номер серии : 26A87 Размер серии : 8 640

Дата производства : 31-01-2026 Срок годности: : 12 2027

Показатель(и)	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	Категория 2			M002
ОЧАМ	$\leq 10^2$	< 10	КОЕ/г	
ОЧДПГ	$\leq 10^1$	< 10	КОЕ/г	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Отсутствуют	Отсутствуют	КОЕ/г	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Отсутствуют	Отсутствуют	КОЕ/г	
CANDIDA ALBICANS	Отсутствуют	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>	99,8	мг/суппозиторий	C34104561FP
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	В соответствии с требованиями.	Соответствует.		C34104561FP



Показатель(и)	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	$\leq 1,5$	0,6	%	
ЛЮБАЯ ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	$\leq 0,2$	0,1	%	
СУММА ПРИМЕСЕЙ	$\leq 5,0$	1,7	%	
ПЕНООБРАЗОВАНИЕ ¹ (Визуальный)	$\geq 18,0$	20,5	мл	C34104561FP
pH (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	$\geq 5,0 \leq 6,5$	6,3	-	C34104561FP
ВОДА (в соотв. с требованиями Евр. Ф., метод К. Фишера)	$\leq 1,5$	0,9	%	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: (фамилия, имя, отчество, дата и подпись)

Штамп: ТЕММЛЕР ИТАЛИА С.р.л. * Д-р Фабио Чиаброне * Менеджер отдела контроля качества и заместитель уполномоченного лица



ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
ОПТИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
«ТЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И. 3/3

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 : 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 : aM-46/2024

Номер серии : 26A87 Размер серии : 8 640

Дата производства : 31-01-2026 Срок 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 type="checkbox"/> по 1 или <input checked="" type="checkbox"/> 2 стрипа вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке картонной.	P001



Маркировка	<p><u>На стрипе на русском языке указывают:</u> 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 «CHEPLAPHARM» указывают логотип компании — владельца регистрационного удостоверения.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> 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. 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 «CHEPLAPHARM» указывают логотип компании — владельца регистрационного удостоверения.</p>	<p>Соответствует.</p> <p><u>На стрипе на русском языке указано:</u> 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.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> 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 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 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.</p>	P001
------------	---	---	------

Показатель	Спецификация НД	Результаты (Теммлер)	Методы
Срок годности	2 года	Дата производства: 01 2026 Срок годности: 12 2027	P001
Условия хранения	при температуре не выше 25°C	Соответствует, при температуре не выше 25°C.	

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

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



