

aeno a

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

Наименование препарата	: ПИМАФУЦИН®, СУППОЗИТОРИЙ 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	: 26A64	Размер серии : 18,000
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 Аэноа Холдинг ГмбХ

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

www.aenova-group.com

*(Handwritten signature)*



# 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	: 26A64	Размер серии : 18,000
Дата производства	: 14-01-2026	Дата истечения срока годности : 12 2027

Испытуемые показатели	Спецификации	Результаты	Единицы измерения	Методы
<b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b> (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

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.		и
		<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	$\geq 95,0 \leq 105,0$	99,4	мг/суппозиторий	C34104561FP
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (в соотв. с Евр. Ф.)	В соответствии с требованиями.	Соответствует.		C34104561FP
ВРЕМЯ ПОЛНОЙ ДЕФОРМАЦИИ (в соотв. с Евр. Ф.)	$\leq 60$	Соответствует.	МИН	C34104561FP
РАЗМЕР ЧАСТИЦ (в соотв. с Евр. Ф.)	$\geq 80$ $\geq 95$	100 100	% %	C34104561FP
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)	$\leq 1,5$ $\leq 1,0$ $\leq 1,5$ $\leq 1,5$ $\leq 0,2$ $\leq 5,0$	0,5 0,4 0,6 0,1	% % % %	C34104561FP
ЛЮБАЯ ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ			%	
СУММА ПРИМЕСЕЙ			%	





Испытуемые показатели	Спецификации	Результаты	Единицы измерения	Методы
ПЕНООБРАЗОВАНИЕ <sup>1</sup> (Визуальный)	$\geq 18,0$	22,0	мл	C34104561FP
pH (в соотв. с Евр. Ф.)	$\geq 5,0 \leq 6,5$	5,5	-	C34104561FP
ВОДА (в соотв. с 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.

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](http://www.aenova-group.com)

*[Handwritten signature]*



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

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 : 26A64

Дата производства : 14-01-2026

Номер серии : 2311408014

Размер серии : 18,000

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 ®, 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, производственные коды и метки. Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CNEPLAPHARM» указывают логотип компании – владельца регистрационного удостоверения. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, непатентованное наименование, лекарственная форма,	Соответствует. На стрипе на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, 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 «CNEPLAPHARM» указан логотип компании – владельца регистрационного удостоверения. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, непатентованное наименование, лекарственная форма,	P001



Показатель	Спецификация НД	Результаты (Темплер)	Методы
	<p>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 «CHERLAPHARM» указывают логотип компании – владельца регистрационного удостоверения.</p>	<p>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 «CHERLAPHARM» указан логотип компании – владельца регистрационного удостоверения.</p>	
Срок годности	2 года	<p>Дата производства: 01 2026</p> <p>Дата истечения срока годности: 12 2027</p>	P001
Хранение	при температуре не выше 25 °C	Соответствует, при температуре не выше 25 °C.	

Менеджер по контролю качества: (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

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ  
 ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ  
 ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ  
 www.aenova-group.com  
 АУДЕЛИНА И.А.

