

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 : 2307394457

Страна размещения на рынке : Россия

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

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

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

Номер лицензии : aM-46/2024

Номер серии : 26A81 Размер серии : 17.520

Дата производства : 26-01-2026 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.

Штамп: ТЕММЛЕР ИТАЛИА С.р.л.
Д-р Мартина Фундаротто

Руководитель отдела по операционному качеству и уполномоченное
лицо

/подпись/ 06/03/2026

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

Заведующий складом
Организации оптовой торговли
лекарственными средствами
www.aenova.group.com

ООО «ЧЕЛЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.

Теммлер Италия С.р.л.
Виа Дель Индустри 2,
20061 Каругате (Милан), Италия
Тел.: +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
Уставной капитал 5 510 000 евро,
оплаченный полностью
Подлежит наблюдению и координации
со стороны компании Аэноа
Холдинг ГмбХ



Показатель(и)	Нормы	Результаты	Единицы измерения	Методы
ОПИСАНИЕ (Визуальный)	Суппозитории торпедовидной формы от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета На продольном срезе суппозитория должны отсутствовать посторонние включения и не должно быть вкраплений. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.	Соответствует. Суппозитории торпедовидной формы ☒ белого с желтоватым оттенком цвета ☐ светло-желтого цвета Соответствует. На продольном срезе суппозитория отсутствуют посторонние включения и вкрапления. ☐ Воздушный стержень ☒ Воронкообразное углубление.	-	C34104561FP
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	$\geq 95,0 \leq 105,0$	98,3	мг/суппозиторий	C34104561FP
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	В соответствии с требованиями.	Соответствует.	-	C34104561FP
ВРЕМЯ ДЕФОРМАЦИИ (в соотв. с требованиями Евр. Ф.)	ПОЛНОЙ ≤ 60	Соответствует.	МИН	C34104561FP



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

Номер лицензии : aM-46/2024

Номер серии : 26A81 Размер серии : 17.520

Дата производства : 26-01-2026 Срок годности : 12 2027

Показатель	Спецификация НД	Результаты (Теммлер)	Методы
Упаковка	По 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой. По 1 2 стрипа вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке картонной.	Соответствует. По 3 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленовой пленкой. или по 1 или 2 стрипа вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке картонной.	P001



Показатель Спецификация НД

Условия хранения при температуре не выше 25 °C

Результаты (Теммлер)

Соответствует, при температуре не выше 25 °C.

Методы

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/ 06/03/2026



Заведующий складом
Организации оптовой торговли
лекарственными средствами
ООО «Чеплафарм» Куделина И.А.

