

Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафукорт ® мазь
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4476/01/01
Сила дії/активність	1% - Гідрокортизон 1% - Натаміцин 0,35% - Неоміцин (у вигляді сульфату)
Лікарська форма	мазь
Розмір і тип упаковки	по 15 г мазі у тубі №1
Номер серії	24G15A
Розмір серії	70.600 упаковок
Дата виробництва	17/07/2024
Термін придатності	06/2029
Назва	Темплер Італія С. р. л.
Адреса	Via делле Індустрі, 2,20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM-46/2024
GMP сертифікат	IT/18/H/2022

№	Показники	Результати	Специфікації
1	Опис	Світло-жовтого кольору мазь	Мазь від білого до світло-жовтого кольору
2	Консистенція (наносимість, зернистість)	Легко наноситься, вільна від зернистих часток	Легко наноситься, вільна від зернистих часток
3	Значення пенетрометру	209	50-300
4	Розмір часток > 10 мкм > 50 мкм Конгломерати > 70 мкм	2 0 Відсутні	≤ 25 ≤ 5 відсутні тверді включення, які можуть виявлятися пальпацією
5	Ідентифікація - Гідрокортизон - Неоміцин - Натаміцин	Позитивно Позитивно Позитивно Позитивно Позитивно	Позитивно (ТШХ) Позитивно (ВЕРХ) Позитивно (ТШХ) Позитивно (ТШХ) Позитивно (ВЕРХ)
6	Кількісне визначення - Гідрокортизон - Неоміцин - Натаміцин	9.89 мг/г 3698 МО/г 10.04 мг/г	9.50 – 10.50 мг/г (ВЕРХ) 3350 – 4000 МО/г (Мікробіологічно) 9.50 – 10.50 мг/г (ВЕРХ)
7	Супровідні домішки натаміцину - Кожна окремо - Всього Супровідні домішки гідрокортизону - Кожна окремо - Всього Супровідні домішки неоміцину - Неамін - Кожна окремо - Всього	0.1 % 0 % 0.0 % 0 % 0 % 0 % 0 %	≤ 0.5 % ≤ 1 % ≤ 0.5 % ≤ 1 % ≤ 2 % ≤ 1 % ≤ 3 %



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафукорт® мазь
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4476/01/01
Сила дії/активність	1% - Гідрокортизон 1% - Натаміцин 0,35% - Неоміцин (у вигляді сульфату)
Лікарська форма	мазь
Розмір і тип упаковки	по 15 г мазі у тубі №1
Номер серії	24G15A
Розмір серії	70.600 упаковок
Дата виробництва	17/07/2024
Термін придатності	06/2029
Назва	Темплер Італія С. р. л.
Адреса	Via делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM-46/2024
GMP сертифікат	IT/18/H/2022

№	Показники	Результати	Специфікації
8	Середня маса вмісту	15.4 г	≥ 15.0 г
9	Мінімальна маса однієї туби	15.08 г	≥ 13.65 г
10	Мікробіологічна чистота - ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (загальна кількість дріжджових та плесневих грибів) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	< 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г	≤ 100 КУО/г ≤ 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено ,включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa 11.09.2024 /підписано/





Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name	: Pimafucort® ointment
Importing Country	: Ukraine
State manufacturer	: Italy
Registration certificate	: UA/4476/01/01
Strength/Potency	: 1% - Hydrocortisone : 1% - Natamycin : 0.35% - Neomycin (as sulphate)
Dosage Form	: Ointment
Package Size and Type	: 15 g ointment in tube No. 1
Batch Number	: 24G15A
Batch size	: 70.600 packs
Manufacturing date	: 17/07/2024
Expiry date	: 06/2029
Name	: Temmler Italia S.r.l.
Address	: Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
Licence number	: aM-46/2024
GMP certificate	: IT/18/H/2022

Test	Results	Specifications
Description	Light yellow ointment	White to lightly yellow ointment
Consistency (application, graininess)	Easy to apply, free of grainy particles	Easy to apply, free of grainy particles
Penetrometer value	209	50 - 300
Particle size		
> 10 micron	2	≤25
> 50 micron	0	≤5
Conglomerates > 70 micron	Absent	Solid particles that can be detected by palpation is absent
Identification		
Hydrocortisone	Positive	Positive (TLC)
	Positive	Positive (HPLC)
Neomycin	Positive	Positive (TLC)
Natamycin	Positive	Positive (TLC)
	Positive	Positive (HPLC)
Assay		
Hydrocortisone	9.89 mg/g	9.50 - 10.50 mg/g (HPLC)
Neomycin	3698 IU/g	3350 - 4000 IU/g (MICRO)
Natamycin	10.04 mg/g	9.50 - 10.50 mg/g (HPLC)
Related substances of natamycin		
Each individually	0.1%	≤0.5%
Total	0%	≤1%
Related substances of hydrocortisone		
Each individually	0.0%	≤0.5%
Total	0%	≤1%
Related substances of neomycin		
Neamine	0%	≤2%
Each individually	0%	≤1%
Total	0%	≤3%



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Pimafucort® ointment
 Importing Country : Ukraine
 State manufacturer : Italy
 Registration certificate : UA/4476/01/01
 Strength/Potency : 1% - Hydrocortisone
 : 1% - Natamycin
 : 0.35% - Neomycin (as sulphate)
 Dosage Form : Ointment
 Package Size and Type : 15 g ointment in tube No.1
 Batch Number : 24G15A
 Batch size : 70.600 packs
 Manufacturing date : 17/07/2024
 Expiry date : 06/2029
 Name : Temmler Italia S.r.l.
 Address : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
 Licence number : aM-46/2024
 GMP certificate : IT/18/H/2022

Test	Results	Specifications
Average filling weight	15.4 g	≥ 15.0 g
Minimum weight of one tube	15.08 g	≥ 13.65 g
Microbiological purity		
TAMC	<100 CFU/G	≤100 CFU/G
TYMC	<10 CFU/G	≤10 CFU/G
S. Aureus	Absent/g	Absent/g
P. Aeruginosa	Absent/g	Absent/g

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Qualified Person : (name, date and signature)

TEMLER ITALIA S.r.l.
 Dr. Massimo Crippa
 Qualified Person

11/07/2024







**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2024

№ 62282/24/10

ПІМАФУКОРТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4476/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24G15A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18600

Виробник

Теммлер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

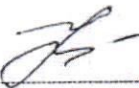
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.11.2024 № 3733/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафукорт ® мазь
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4476/01/01
Сила дії/активність	1% - Гідрокортизон 1% - Натаміцин 0,35% - Неоміцин (у вигляді сульфату)
Лікарська форма	мазь
Розмір і тип упаковки	по 15 г мазі у тубі №1
Номер серії	24B56A
Розмір серії	66.000 упаковок
Дата виробництва	14/02/2024
Термін придатності	01/2029
Назва	Теммлер Італія С. р. л.
Адреса	Віа делле Індустрі, 2,20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM-15/2022
GMP сертифікат	IT/18/H/2022

№	Показники	Результати	Специфікації
1	Опис	Білого кольору мазь	Мазь від білого до світло-жовтого кольору
2	Консистенція (наносимість, зернистість)	Легко наноситься, вільна від зернистих часток	Легко наноситься, вільна від зернистих часток
3	Значення пенетрометра	213	50-300
4	Розмір часток > 10 мкм > 50 мкм Конгломерати > 70 мкм	1 0 Відсутні	≤ 25 ≤ 5 відсутні тверді включення, які можуть виявлятися пальпацією
5	Ідентифікація - Гідрокортизон - Неоміцин - Натаміцин	Позитивно Позитивно Позитивно Позитивно Позитивно	Позитивно (ТШХ) Позитивно (ВЕРХ) Позитивно (ТШХ) Позитивно (ТШХ) Позитивно (ВЕРХ)
6	Кількісне визначення - Гідрокортизон - Неоміцин - Натаміцин	9.87 мг/г 3491 МО/г 10.00 мг/г	9.50 – 10.50 мг/г (ВЕРХ) 3350 – 4000 МО/г (Мікробіологічно) 9.50 – 10.50 мг/г (ВЕРХ)
7	Супровідні домішки натаміцину - Кожна окремо - Всього Супровідні домішки гідрокортизону - Кожна окремо - Всього Супровідні домішки неоміцину - Неамін - Кожна окремо - Всього	0.1 % 0 % 0.0 % 0 % 0 % 0 % 0 %	≤ 0.5 % ≤ 1 % ≤ 0.5 % ≤ 1 % ≤ 2 % ≤ 1 % ≤ 3 %



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафукорт® мазь
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4476/01/01
Сила дії/активність	1% - Гідрокортизон 1% - Натаміцин 0,35% - Неоміцин (у вигляді сульфату)
Лікарська форма	мазь
Розмір і тип упаковки	по 15 г мазі у тубі №1
Номер серії	24B56A
Розмір серії	66.000 упаковок
Дата виробництва	14/02/2024
Термін придатності	01/2029
Назва	Темплер Італія С. р. л.
Адреса	Віа делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	аМ-15/2022
GMP сертифікат	IT/18/H/2022

№	Показники	Результати	Специфікації
8	Середня маса вмісту	15.4 г	≥ 15.0 г
9	Мінімальна маса однієї туби	15.12 г	≥ 13.65 г
10	Мікробіологічна чистота - ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (загальна кількість дріжджових та плісневих грибів) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	< 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г	≤ 100 КУО/г ≤ 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa 29.02.2024 /підписано/



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Pimafucort® ointment
 Importing Country : Ukraine
 State manufacturer : Italy
 Registration certificate : UA/4476/01/01
 Strength/Potency : 1% - Hydrocortisone
 : 1% - Natamycin
 : 0.35% - Neomycin (as sulphate)
 Dosage Form : Ointment
 Package Size and Type : 15 g ointment in tube No.1
 Batch Number : 24B56A
 Batch size : 66.000 packs
 Manufacturing date : 14/02/2024
 Expiry date : 01/2029
 Name : Temmler Italia S.r.l.
 Address : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
 Licence number : aM-15/2022
 GMP certificate : IT/18/H/2022

Test	Results	Specifications
Description	White ointment	White to lightly yellow ointment
Consistency (application, graininess)	Easy to apply, free of grainy particles	Easy to apply, free of grainy particles
Penetrometer value	213	50 - 300
Particle size		
> 10 micron	1	≤25
> 50 micron	0	≤5
Conglomerates > 70 micron	Absent	Solid particles that can be detected by palpation is absent
Identification		
Hydrocortisone	Positive	Positive (TLC)
	Positive	Positive (HPLC)
Neomycin	Positive	Positive (TLC)
Natamycin	Positive	Positive (TLC)
	Positive	Positive (HPLC)
Assay		
Hydrocortisone	9.87 mg/g	9.50 - 10.50 mg/g (HPLC)
Neomycin	3491 IU/g	3350 - 4000 IU/g (MICRO)
Natamycin	10.00 mg/g	9.50 - 10.50 mg/g (HPLC)
Related substances of natamycin		
Each individually	0.1%	≤0.5%
Total	0%	≤1%
Related substances of hydrocortisone		
Each individually	0.0%	≤0.5%
Total	0%	≤1%
Related substances of neomycin		
Neamine	0%	≤2%
Each individually	0%	≤1%
Total	0%	≤3%



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Pimafucort® ointment
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4476/01/01
Strength/Potency : 1% - Hydrocortisone
: 1% - Natamycin
: 0.35% - Neomycin (as sulphate)
Dosage Form : Ointment
Package Size and Type : 15 g ointment in tube No.1
Batch Number : 24B56A
Batch size : 66.000 packs
Manufacturing date : 14/02/2024
Expiry date : 01/2029
Name : Temmler Italia S.r.l.
Address : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
Licence number : aM-15/2022
GMP certificate : IT/18/H/2022

Test	Results	Specifications
Average filling weight	15.4 g	≥ 15.0 g
Minimum weight of one tube	15.12 g	≥ 13.65 g
Microbiological purity		
TAMC	<100 CFU/G	≤100 CFU/G
TYMC	<10 CFU/G	≤10 CFU/G
S. Aureus	Absent/g	Absent/g
P. Aeruginosa	Absent/g	Absent/g

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Qualified Person : (name, date and signature)

TEMMLER ITALIA S.r.l.

Dr. Massimo Grippa
Qualified Person

29/02/2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.05.2024

№ 22572/24/10

ПІМАФУКОРТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4476/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24B56A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 66000

Виробник

Теммлер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.05.2024 № 1246/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

