

Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафуцин® супозиторії вагінальні
Країна призначення	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4370/01/01
Сила дії/активність	1 супозиторій містить 100 мг Натаміцину
Лікарська форма	супозиторії вагінальні по 100 мг
Розмір і тип упаковки	по 3 супозиторії у Alu/PE стріпі у картонній пачці
Номер серії	24BM6
Розмір серії	16.960 упаковок
Дата виробництва	26/02/2024
Термін придатності	01/2026
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	Торпедоподібної форми, світло-жовтого кольору	Торпедоподібної форми, від білого до світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація: - натаміцин	Позитивно Позитивно	Позитивно (ТШХ) Позитивно (ВЕРХ)
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї
4	Розмір часток	100% 100%	≥ 80 % < 25 мкм ≥ 95 % < 50 мкм
5	Розпадання	Відповідає	≤ 60 хвилин
6	pH	5.7	5.0 - 6.5
7	Вміст води	0.9 %	≤ 1.5 %
8	Піноутворення	24.0 мл	≥ 18.0 мл
9	Кількісний вміст - натаміцин	98 мг на 1 супозиторій	95 - 105 мг на 1 супозиторій
10	Мікробіологічна чистота * - Загальне число аеробних мікроорганізмів) - Загальне число дріжджових та плісневих грибів - <i>P. aeruginosa</i> - <i>S. aureus</i> - <i>C. albicans</i>	5 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні/г Відсутні/г Відсутні/г	≤ 100 КУО/г (ЄФ 2.6.12) ≤ 10 КУО/г (ЄФ 2.6.12) Відсутні/1г (ЄФ 2.6.13) Відсутні/1г (ЄФ 2.6.13) Відсутні/1г (ЄФ 2.6.13)
11	Сторонні домішки - X2 - X3 - X4 - Люба неідентифікована домішка - Сума домішок	0.4 % 0.4 % 0.6 % 0.1 % 1.5 %	≤ 1.5 % ≤ 1.0 % ≤ 1.5 % ≤ 0.2 % ≤ 5.0 %

* - Контролю підлягає кожна 10 серія

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 довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa 22.03.2024 /підписано/



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Pimafucin® vaginal ovules
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4370/01/01
Strength/Potency : 1 ovule contains 100 mg Natamycin
Dosage Form : Vaginal ovule 100 mg
Package Size and Type : 3 ovules in Alu/PE strip in a carton box
Batch Number : 24BM6
Batch size : 16.960 packs
Manufacturing date : 26/02/2024
Expiry date : 01/2026
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	Torpedo-shaped form, pale yellow colour	Torpedo-shaped form, from white to pale yellow colour
Identification Natamycin	positive positive	Positive (TLC) Positive (HPLC)
Uniformity of dosage units	conforms	Corresponding to EP requirements
Particle size	100% 100%	$\geq 80\% < 25 \mu\text{m}$ $\geq 95\% < 50 \mu\text{m}$
Disintegration	conforms	≤ 60 minutes
pH value	5.7	5.0 - 6.5
Water content	0.9 %	≤ 1.5 %
Foam volume	24.0 ml	≥ 18.0 ml
Assay Natamycin	98 mg for 1 ovule	95 - 105 mg for 1 ovule
Microbiological purity *		
Total aerobic bacteria count	5 cfu/g	≤ 100 cfu/g (EP 2.6.12)
Total yeast & fungi count	<10 cfu/g	≤ 10 cfu/g (EP 2.6.12)
Pseudomonas aeruginosa	absent/g	Absent/1g (EP 2.6.13)
Staphylococcus aureus	absent/g	Absent/1g (EP 2.6.13)
Candida albicans	absent/g	Absent/1g (EP 2.6.13)
Impurities (related substances)		
X2	0.4 %	≤ 1.5 %
X3	0.4 %	≤ 1.0 %
X4	0.6 %	≤ 1.5 %
Any unspecified Impurity	0.1 %	≤ 0.2 %
Total Impurities	1.5 %	≤ 5.0 %

*control is carried out for each tenth batches.

"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

22/03/2024





**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**

12.11.2024

№ 57015/24/10

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2025

Серія лікарського засобу № **24BM6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16960

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**

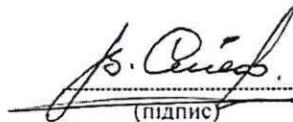
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.11.2024 № 3398/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафуцин® супозиторії вагінальні
Країна призначення	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4370/01/01
Сила дії/активність	1 супозиторій містить 100 мг Натаміцину
Лікарська форма	супозиторії вагінальні по 100 мг
Розмір і тип упаковки	по 3 супозиторії у Alu/PE стрипі у картонній пачці
Номер серії	24BM7
Розмір серії	17.760 упаковок
Дата виробництва	27/02/2024
Термін придатності	01/2026
Назва	Теммлер Італія С. р. л.
Адреса	Via delle Industrie, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM-15/2022
GMP сертифікат	IT/18/H/2022

№	Показники	Результати	Специфікації
1	Опис	Торпедоподібної форми, світло-жовтого кольору	Торпедоподібної форми, від білого до світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація: - натаміцин	Позитивно Позитивно	Позитивно (ТШХ) Позитивно (ВЕРХ)
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї
4	Розмір часток	100% 100%	≥ 80 % < 25 мкм ≥ 95 % < 50 мкм
5	Розпадання	Відповідає	≤ 60 хвилин
6	pH	5.9	5.0 - 6.5
7	Вміст води	1.1 %	≤ 1.5 %
8	Піноутворення	19.0 мл	≥ 18.0 мл
9	Кількісний вміст - натаміцин	99 мг на 1 супозиторій	95 - 105 мг на 1 супозиторій
10	Мікробіологічна чистота * - Загальне число аеробних мікроорганізмів - Загальне число дріжджових та плісневих грибів - P. aeruginosa - S. aureus - C. albicans	- - - - -	≤ 100 КУО/г (ЄФ 2.6.12) ≤ 10 КУО/г (ЄФ 2.6.12) Відсутні/1г (ЄФ 2.6.13) Відсутні/1г (ЄФ 2.6.13) Відсутні/1г (ЄФ 2.6.13)
11	Сторонні домішки - X2 - X3 - X4 - Люба неідентифікована домішка - Сума домішок	0.5 % 0.4 % 0.6 % 0.1 % 1.6 %	≤ 1.5 % ≤ 1.0 % ≤ 1.5 % ≤ 0.2 % ≤ 5.0 %

* - Контролю підлягає кожна 10 серія

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa 27.03.2024 /підписано/



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Pimafucin® vaginal ovules
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4370/01/01
Strength/Potency : 1 ovule contains 100 mg Natamycin
Dosage Form : Vaginal ovule 100 mg
Package Size and Type : 3 ovules in Alu/PE strip in a carton box
Batch Number : 24BM7
Batch size : 17.760 packs
Manufacturing date : 27/02/2024
Expiry date : 01/2026
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	Torpedo-shaped form, pale yellow colour	Torpedo-shaped form, from white to pale yellow colour
Identification Natamycin	positive positive	Positive (TLC) Positive (HPLC)
Uniformity of dosage units	conforms	Corresponding to EP requirements
Particle size	100% 100%	≥ 80% < 25 µm ≥ 95% < 50 µm
Disintegration	conforms	≤ 60 minutes
pH value	5.9	5.0 - 6.5
Water content	1.1 %	≤ 1.5 %
Foam volume	19.0 ml	≥ 18.0 ml
Assay Natamycin	99 mg for 1 ovule	95 - 105 mg for 1 ovule
Microbiological purity *		
Total aerobic bacteria count	-	≤ 100 cfu/g (EP 2.6.12)
Total yeast & fungi count	-	≤ 10 cfu/g (EP 2.6.12)
Pseudomonas aeruginosa	-	Absent/1g (EP 2.6.13)
Staphylococcus aureus	-	Absent/1g (EP 2.6.13)
Candida albicans	-	Absent/1g (EP 2.6.13)
Impurities (related substances)		
X2	0.5 %	≤ 1.5 %
X3	0.4 %	≤ 1.0 %
X4	0.6 %	≤ 1.5 %
Any unspecified Impurity	0.1 %	≤ 0.2 %
Total Impurities	1.6 %	≤ 5.0 %

*control is carried out for each tenth batches.

"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 Ciappa
Qualified Person

27/05/2024





**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**

12.11.2024

№ 57016/24/10

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2025

Серія лікарського засобу № **24BM7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

Виробник

Темплер 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 12.11.2024 № 3398/2.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**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

24.04.2025

№ 18624/25/10П

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2025

Серія лікарського засобу № **24BM7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 15.04.2025 № 1182/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

