

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 2 strips in a carton box
Batch Number	: 24E91
Batch size	: 9.000 packs
Manufacturing date	: 05/06/2024
Expiry date	: 05/2026
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	Light yellow torpedo shaped suppositories	Torpedo-shaped form, from white to pale yellow colour
Identityfication Natamycin	Positive	Positive (TLC)
	Positive	Positive (HPLC)
Uniformity of dosage units	Conforms	Corresponding to EP requirements
Particle size	100%	$\geq 80\% < 25 \mu\text{m}$
	100%	$\geq 95\% < 50 \mu\text{m}$
Disintegration	Conforms	≤ 60 minutes
pH value	5.8	5.0 - 6.5
Water content	0.8 %	$\leq 1.5 \%$
Foam volume	20.0 ml	≥ 18.0 ml
Assay Natamycin	100 mg for 1 ovule	95 - 105 mg for 1 ovule
Microbiologica 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 %	$\leq 1.5 \%$
X3	0.4 %	$\leq 1.0 \%$
X4	0.6 %	$\leq 1.5 \%$
Any unspecified Impurity	0.1 %	$\leq 0.2 \%$
Total Impurities	1.6 %	$\leq 5.0 \%$

* 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)

TEMMLER ITALIA S.r.l.

Dr. Massimo Grippa
Qualified Person

02/08/2024



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 2 стрипи у картонній пачці
Номер серії	24E91
Розмір серії	9.000 упаковок
Дата виробництва	05/06/2024
Термін придатності	05/2026
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	Супозиторії 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	5.8	5.0 - 6.5
7	Вміст води	0.8 %	≤ 1.5 %
8	Піноутворення	20.0 мл	≥ 18.0 мл
9	Кількісний вміст - натаміцин	100 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 досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa 02.08.2024 /підписано/



**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

№ 56991/24/10

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 2 стрипи 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 № **24E91**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

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 № 3394/2.

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)



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 2 strips in a carton box
 Batch Number : 24E94
 Batch size : 8.953 packs
 Manufacturing date : 07/06/2024
 Expiry date : 05/2026
 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	Light yellow torpedo shaped suppositories	Torpedo-shaped form, from white to pale yellow colour
Identityfication Natamycin	Positive	Positive (TLC)
	Positive	Positive (HPLC)
Uniformity of dosage units	Conforms	Corresponding to EP requirements
Particle size	100%	$\geq 80\% < 25 \mu\text{m}$
	100%	$\geq 95\% < 50 \mu\text{m}$
Disintegration	Conforms	≤ 60 minutes
pH value	6.0	5.0 - 6.5
Water content	1.3 %	$\leq 1.5 \%$
Foam volume	24.0 ml	≥ 18.0 ml
Assay Natamycin	99 mg for 1 ovule	95 - 105 mg for 1 ovule
Microbiologica 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 %	$\leq 1.5 \%$
X3	0.4 %	$\leq 1.0 \%$
X4	0.6 %	$\leq 1.5 \%$
Any unspecified Impurity	0.1 %	$\leq 0.2 \%$
Total Impurities	1.6 %	$\leq 5.0 \%$

* 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)

TEMMLER ITALIA S.r.l.

Dr. Massimo Crippa
Qualified Person

02/08/2024



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 2 стрипи у картонній пачці
Номер серії	24E94
Розмір серії	8.953 упаковок
Дата виробництва	07/06/2024
Термін придатності	05/2026
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	Супозиторії 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	6.0	5.0 - 6.5
7	Вміст води	1.3 %	≤ 1.5 %
8	Піноутворення	24.0 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 досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa 02.08.2024 /підписано/



**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

№ 56992/24/10

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 2 стрипи 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 № **24E94**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 № 3394/3.

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)





**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

№ 18585/25/10П

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 2 стрипи 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 № **24E94**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6793

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 № 1175/1.

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)

