

Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафуцин ® крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4370/02/01
Сила дії/активність	20 мг/г Натаміцин
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	По 30 г у тубі №1
Номер серії	23KM1A
Розмір серії	30.100 упаковок
Дата виробництва	29/11/2023
Термін придатності	10/2026
Назва	Темплер 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	Білий крем	Крем від білого до жовтуватого кольору (візуально)
2	Консистенція - Візуальний контроль - Значення пенетрометра	Легко наноситься, без твердих часток 101	Легко наноситься, без твердих часток (візуально) 40 - 160 (пенетрометрія)
3	pH	5.4	5.0 - 7.0 (Є.Ф.2.2.3)
4	Розмір часток > 25 мкм > 50 мкм	0 0	≤ 5 (мікроскопія) ≤ 3 (мікроскопія)
5	Ідентифікація - Натаміцин - Метилпарагідроксибензоат - Пропілпарагідроксибензоат	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає (ТШХ) Відповідає (ВЕРХ) Відповідає (ВЕРХ) Відповідає (ВЕРХ)
6	Кількісне визначення - Натаміцин - Метилпарагідроксибензоат - Пропілпарагідроксибензоат	21 мг/г 2.0 мг/г 1.0 мг/г	20 - 22 мг/г (ВЕРХ) 1.8 - 2.2 мг/г (ВЕРХ) 0.9 - 1.1 мг/г (ВЕРХ)
7	Супровідні домішки натаміцину - Кожна окремо - Всього	0.1 % 0 %	≤ 0.5 % (ВЕРХ) ≤ 1 % (ВЕРХ)
8	Середня маса	30.3 г	≥ 30.0 г (зважування)
9	Мінімальна маса	29.98 г	всі туби ≥ 28.65 г (зважування)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафуцин ® крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4370/02/01
Сила дії/активність	20 мг/г Натаміцин
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	По 30 г у тубі №1
Номер серії	23KM1A
Розмір серії	30.100 упаковок
Дата виробництва	29/11/2023
Термін придатності	10/2026
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
10	Мікробіологічна чистота - Загальне кількість життєздатних аеробів та грибів - Ентеробактерій та інших грам-негативних бактерій - S. Aureus - P. Aeruginosa	< 10 КУО/г < 10 КУО/г - Відсутні /г - Відсутні /г	(Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13) ≤ 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

Дата випуску 22/12/2023 Уповноважена особа Dr. Massimo Crippa /підписано/



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Pimafucin® cream
 Importing Country : Ukraine
 State manufacturer : Italy
 Registration certificate : UA/4370/02/01
 Strength/Potency : 20 mg/g - Natamycin
 Dosage Form : Cream
 Package Size and Type : 30 g in tube No.1
 Batch Number : 23KM1A
 Batch size : 30.100 packs
 Manufacturing date : 29/11/2023
 Expiry date : 10/2026
 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	white cream	White to yellowish cream (visual)
Consistency		
Visual control	Easy to apply, without solid particles	Easy to apply, without solid particles (visual)
Value of penetrometer	101	40 - 160 (penetrometry)
pH	5.4	5.0 - 7.0 (Eu.Ph.2.2.3)
Particle size		
> 25 µm	0	≤5 (microscopy)
> 50 µm	0	≤3 (microscopy)
Identification		
Natamycin	Complies	Complies (TLC)
	Complies	Complies (HPLC)
Methyl-P-OH-benzoate	Complies	Complies (HPLC)
Propyl-P-OH-benzoate	Complies	Complies (HPLC)
Assay		
Natamycin	21 mg/g	20 - 22 mg/g (HPLC)
Methyl-P-OH-benzoate	2.0 mg/g	1.8 - 2.2 mg/g (HPLC)
Propyl-P-OH-benzoate	1.0 mg/g	0.9 - 1.1 mg/g (HPLC)
Related substances of natamycin		
Each individually	0.1%	≤0.5% (HPLC)
Total	0%	≤1% (HPLC)



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Pimafucin® cream
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4370/02/01
Strength/Potency : 20 mg/g - Natamycin
Dosage Form : Cream
Package Size and Type : 30 g in tube No.1
Batch Number : 23KM1A
Batch size : 30.100 packs
Manufacturing date : 29/11/2023
Expiry date : 10/2026
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
Average mass	30.3 g	≥30.0 g (weighing)
Minimum mass	29.98 g	all tubes ≥ 28.65 g (weighing)
Microbiological purity		(Eu.Ph. 2.6.12, 2.6.13)
TVAC plus fungi	<10 cfu/g	≤100 cfu/g
Enterobacteriaceae and other Gram-	<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 Crippa
Qualified Person

22/12/2023





**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**

02.05.2024

№ 21223/24/10

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4370/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23KM1A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10200

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**

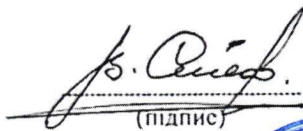
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.05.2024 № 1141/2.

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)





**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**

01.10.2024

№ 48931/24/10П

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4370/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23KM1A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 **25.09.2024 № 2909/1.**

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)





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

пров. Світlichної 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**

08.11.2024

№ 56993/24/10П

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4370/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23KM1A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9900

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 31.10.2024 № 3394/4.

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)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафуцин® крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4370/02/01
Сила дії/активність	20 мг/г Натаміцин
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	По 30 г у тубі №1
Номер серії	24G70A
Розмір серії	28.800 упаковок
Дата виробництва	30/07/2024
Термін придатності	06/2027
Назва	Темплер 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	Білий крем	Крем від білого до жовтуватого кольору (візуально)
2	Консистенція - Візуальний контроль - Значення пенетрометру	Легко наноситься, без твердих часток 99	Легко наноситься, без твердих часток (візуально) 40 - 160 (пенетрометрія)
3	pH	5.8	5.0 - 7.0 (Є.Ф.2.2.3)
4	Розмір часток > 25 мкм > 50 мкм	1 0	≤ 5 (мікроскопія) ≤ 3 (мікроскопія)
5	Ідентифікація - Натаміцин - Метилпарагідроксибензоат - Пропілпарагідроксибензоат	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає (ТШХ) Відповідає (ВЕРХ) Відповідає (ВЕРХ) Відповідає (ВЕРХ)
6	Кількісне визначення - Натаміцин - Метилпарагідроксибензоат - Пропілпарагідроксибензоат	20 мг/г 2.0 мг/г 1.0 мг/г	20 - 22 мг/г (ВЕРХ) 1.8 - 2.2 мг/г (ВЕРХ) 0.9 – 1.1 мг/г (ВЕРХ)
7	Супровідні домішки натаміцину - Кожна окремо - Всього	0.1 % 0 %	≤ 0.5 % (ВЕРХ) ≤ 1 % (ВЕРХ)
8	Середня маса	30.2 г	≥ 30.0 г (зважування)
9	Мінімальна маса	30.01 г	всі туби ≥ 28.65 г (зважування)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Пімафуцин ® крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4370/02/01
Сила дії/активність	20 мг/г Натаміцин
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	По 30 г у тубі №1
Номер серії	24G70A
Розмір серії	28.800 упаковок
Дата виробництва	30/07/2024
Термін придатності	06/2027
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
10	Мікробіологічна чистота - Загальна кількість життєздатних аеробів та грибів - Ентеробактерій та інших грам-негативних бактерій - S. Aureus - P. Aeruginosa	< 10 КУО/г < 10 КУО/г - Відсутні /г - Відсутні /г	(Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13) ≤ 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

Дата випуску 19/09/2024 Уповноважена особа Dr. Massimo Crippa /підписано/



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Pimafucin® cream
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4370/02/01
Strength/Potency : 20 mg/g - Natamycin
Dosage Form : Cream
Package Size and Type : 30 g in tube No.1
Batch Number : 24G70A
Batch size : 28.800 packs
Manufacturing date : 30/07/2024
Expiry date : 06/2027
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 cream	White to yellowish cream (visual)
Consistency		
Visual control	Easy to apply, without solid particles	Easy to apply, without solid particles (visual)
Value of penetrometer	99	40 - 160 (penetrometry)
pH	5.8	5.0 - 7.0 (Eu.Ph.2.2.3)
Particle size		
> 25 µm	1	≤5 (microscopy)
> 50 µm	0	≤3 (microscopy)
Identification		
Natamycin	Complies	Complies (TLC)
	Complies	Complies (HPLC)
Methyl-P-OH-benzoate	Complies	Complies (HPLC)
Propyl-P-OH-benzoate	Complies	Complies (HPLC)
Assay		
Natamycin	20 mg/g	20 - 22 mg/g (HPLC)
Methyl-P-OH-benzoate	2.0 mg/g	1.8 - 2.2 mg/g (HPLC)
Propyl-P-OH-benzoate	1.0 mg/g	0.9 - 1.1 mg/g (HPLC)
Related substances of natamycin		
Each individually	0.1%	≤0.5% (HPLC)
Total	0%	≤1% (HPLC)



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Pimafucin® cream
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4370/02/01
Strength/Potency : 20 mg/g - Natamycin
Dosage Form : Cream
Package Size and Type : 30 g in tube No.1
Batch Number : 24G70A
Batch size : 28.800 packs
Manufacturing date : 30/07/2024
Expiry date : 06/2027
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 mass	30.2 g	≥30.0 g (weighing)
Minimum mass	30.01 g	all tubes ≥ 28.65 g (weighing)
Microbiological purity		(Eu.Ph. 2.6.12, 2.6.13)
TVAC plus fungi	<10 cfu/g	≤100 cfu/g
Enterobacteriaceae and other Gram-	<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 Crippa
Qualified Person

[Signature] 13/08/2024





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

пров. Світlichної 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

21.03.2025

№ 12562/25/10

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4370/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24G70A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 **14.03.2025 № 0782/4.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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

№ 18586/25/10П

ПІМАФУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4370/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24G70A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

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 № 1175/2.**

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

Заступник начальника Служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

