

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4012 - 1U10

Назва лікарського засобу, лікарська форма КРЕМГЕН, мазь

Сила дії/активність 1 г мазі містить: флуоципонаду 0,5 мг; гентамицину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин

Розмір та тип пакування по 15 г у тубі № 1

Номер серії 1U100221 Кількість в серії, уп. 14861

Дата виробництва 11.02.21 Придатний до 02/2024

Регістраційне посвідчення № UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629

Ліцензія на виробництво Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Флуоципонад	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Гентамицину сульфат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Глицерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,2	
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	відповідає	
5	Маса вмісту туби	Не менше 15,0 г	15,5 г	
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС)	Не більше 10 ² КУО	менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	менше 2 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні

Per all 110320 Big 01.07.21 

7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинолід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,499 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	0,98 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначенні дати, у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог, що вказані у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто і відслідковано відповідно до вимог GMP.

Уповноважена особа

Степан




Дата 29.03.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4012 - 1U16

Назва лікарського засобу, лікарська форма	КРЕМГЕН, мазь		
Сила дії/ активність.	1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин		
Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі № 1		
Номер серії	1U160221	Кількість в серії, уп: 14216	
Дата виробництва:	25.02.21	Придатний до: 02/2024	
Регістраційне посвідчення.	№ UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629		
Ліцензія на виробництво	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком		відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.4	Полетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5		5,4
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною		відповідає
5	Маса вмісту туби	Не менше 15,0 г		15,4 г
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам J(ФУ, 5 1 4		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10^1 КУО	менше 2 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні

Вс ак N0066 від 07.07.21 

7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,494 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	1,0 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКХ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКХ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. До серії продукції було вироблено (включаючи накладання маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку Протоколі виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP

Вітнована особа

Ташев



Дата: 27 04 2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4012 - 1U61

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **КРЕМГЕН, мазь**

Сила дії/ активність: **1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин**

Розмір та тип пакування: **по 15 г у тубі № 1**

Номер серії: **1U611020** Кількість в серії, уп: **14407**

Дата виробництва: **24.10.20** Придатний до: **10/2023**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до: **МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,3
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	відповідає
5	Маса вмісту туби	Не менше 15,0 г	15,5 г
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО менше 2 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні

Handwritten signature and date: 24.10.2023

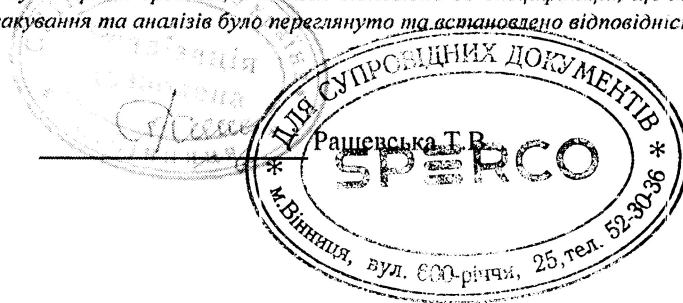
7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,499 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	0,99 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 01.12.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4012 - 1U64

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **КРЕМГЕН, мазь**

Сила дії/активність: **1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин**

Розмір та тип пакування: **по 15 г у тубі № 1**

Номер серії: **1U641020** Кількість в серії, уп: **15030**

Дата виробництва: **28.10.20** Придатний до: **10/2023**

Регістраційне посвідчення: **№ UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до: **МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,5	
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	відповідає	
5	Маса вмісту туби	Не менше 15,0 г	15,5 г	
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО	менше 2 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні

6x 4x 2 0903
 1003 21

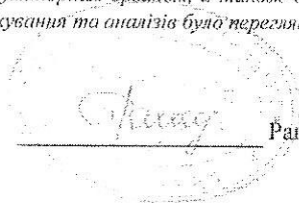
7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинолід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,500 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	0,99 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Ним 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рапшевська Г.В.



Дата: 02.12.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4012 - 1U66

Назва лікарського засобу, лікарська форма: КРЕМГЕН, мазь

Сила дії/активність: 1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин

Розмір та тип пакування: по 15 г у тубі № 1

Номер серії: 1U661020 Кількість в серії, уп: 14348

Дата виробництва: 31.10.20 Придатний до: 10/2023

Ресстраційне посвідчення: № UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,4
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	відповідає
5	Маса вмісту туби	Не менше 15,0 г	15,4 г
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Не більше 10 ² КУО менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО менше 2 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні

Dr. An. W 0749 Big 12.03.2021 

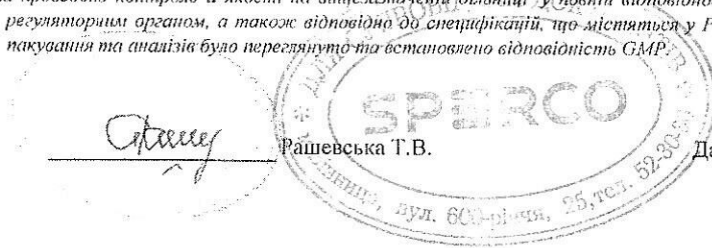
7	Кіаькісне визначення		
7.1	Флуоцинолід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,502 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	0,99 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведені 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 специфікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 08.12.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4012 - 1U67

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	КРЕМГЕН, мазь		
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин		
Розмір та тип пакування:	по 15 г у тубі № 1		
Номер серії:	1U671120	Кількість в серії, уп: 14764	
Дата виробництва:	02.11.20	Придатний до: 11/2023	
Регістраційне посвідчення:	№ UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком		відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5		5,4
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною		відповідає
5	Маса вмісту туби	Не менше 15,0 г		15,7 г
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО	менше 2 КУО
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні

Заказ № 0514 від 01.04.2021 СБ

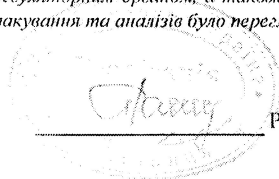
7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинолід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,494 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	0,98 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

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

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 22.12.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4012 - 1U68

Назва лікарського засобу, лікарська форма: КРЕМГЕН, мазь

Сила дії/активність: 1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин

Розмір та тип пакування: по 15 г у тубі № 1

Номер серії: 1U681120 Кількість в серії, уп: 14772

Дата виробництва: 03.11.20 Придатний до: 11/2023

Регістраційне посвідчення: № UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РІІ № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,3	
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	відповідає	
5	Маса вмісту туби	Не менше 15,0 г	15,6 г	
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10^1 КУО	менше 2 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні

Вх ам №03690Б 20.04.21

7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,499 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	0,98 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

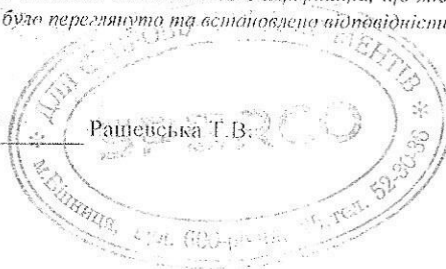
Заява про сертифікацію:

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

Уповноважена особа

Ращевська Т.В.

Дата: 22.12.2020



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4012 - 1U9

Назва лікарського засобу, лікарська форма: КРЕМГЕН, мазь

Сила дії/ активність: 1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин

Розмір та тип пакування: по 15 г у тубі № 1

Номер серії: 1U90221 Кількість в серії, уп: 14890

Дата виробництва: 10.02.21 Придатний до: 02/2024

Ресстраційне посвідчення: № UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,2
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	відповідає
5	Маса вмісту туби	Не менше 15,0 г	15,5 г
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО менше 2 КУО
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату відсутні

Згідно з протоколом 1506.поз. С

7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,498 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	0,99 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ці лікарські продукти було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вказаній ділянці з метою відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, відповідно до специфікації, що налітається у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.

Дата: 29.03.2021