

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40110 - 3U27

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 30 г у тубі № 1

Номер серії:

3U270524Кількість в серії, уп: 7508

Дата виробництва:

01.05.24Придатний до: 05/2027

Рестраційне 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 006/2023/GMP до 07.10.2025Лікарський 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 зі 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 30,0 г		30,8 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	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення			
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,503 мг/г	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг		

14.01.2024

14.01.2024

7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	973 МО
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 800 МО до 1200 МО гентаміцину сульфату	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

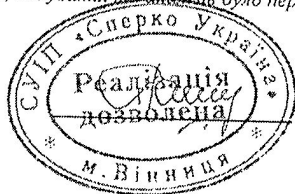
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.



Дата: 04.07.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40110 - 3U29

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 30 г у тубі № 1		
Номер серії:	3U290524	Кількість в серії, уп:	7159
Дата виробництва:	06.05.24	Придатний до:	05/2027
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 006/2023/GMP до 07.10.2025		
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 зі 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 30,0 г		30,9 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	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення			
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,506 мг/г	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг		

В. Ф. ... 04.24
 25.02.2024

7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	976 МО
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 800 МО до 1200 МО гентаміцину сульфату	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 16.07.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40110 - 3U30

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 30 г у тубі № 1		
Номер серії:	3U300524	Кількість в серії, уп:	7495
Дата виробництва:	07.05.24	Придатний до:	05/2027
Ресетраційне 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 006/2023/GMP до 07.10.2025		
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 зі 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 30,0 г		31,0 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 (ТҀУМС)	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
7	Кількісне визначення			
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,508 мг/г	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг		

by em ~ 0152
04.03.2024

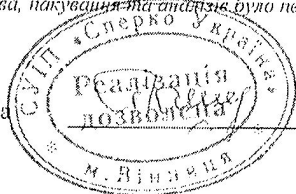
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	980 МО
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 800 МО до 1200 МО гентаміцину сульфату	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

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 аналізу було переглянуто та ~~встановлено~~ встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 24.07.2024

3

SPERCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»

21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25

тел./факс. (0432) 52 30 49, тел. (0432) 52 30 36

E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40110 - 3U40

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

КРЕМГЕН, мазь

Сила дії/ активність:

І г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату І мг у перерахуванні на гентаміцин

Розмір та тип пакування:

по 30 г у тубі № 1

Номер серії:

3U400624

Кількість в серії, уп: 7076

Дата виробництва:

18.06.24

Придатний до: 06/2027

Регстраційне 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 006/2023/GMP до 07.10.2025

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 зі 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 30,0 г	30,6 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 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
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	0,499 мг/г

Вх. ак. 150096
02.04.25

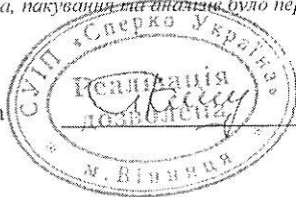
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	972 МО
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 800 МО до 1200 МО гентаміцину сульфату	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
 *Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рахунок



Дата: 13.08.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40110 - 3U42

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 гентаміцину**

Розмір та тип пакування: **по 30 г у тубі № 1**

Номер серії: **3U420624** Кількість в серії, уп: **7124**

Дата виробництва: **24.06.24** Придатний до: **06/2027**

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 006/2023/GMP до 07.10.2025**

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 зі 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 30,0 г		30,9 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	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення			
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен 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 повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг		

Зр. сер. 20166
01.09.2024

7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	1004 МО
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 800 МО до 1200 МО гентаміцину сульфату	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
 *Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

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



Рашевська Т.В.



Дата: 20.08.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40110 - 3U41

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 30 г у тубі № 1

Номер серії:

3U410624Кількість в серії, уп: 7524

Дата виробництва:

20.06.24Придатний до: 06/2027

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 006/2023/GMP до 07.10.2025Лікарський засіб вироблено
та проконтрольовано:Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-БКонтроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01 зі 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 30,0 г		30,9 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	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення			
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,496 мг/г	
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг		

Вх од Л 0063
08.04.25

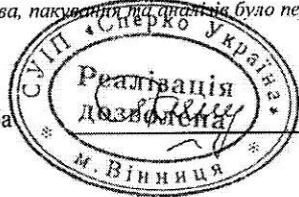
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	971 МО
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 800 МО до 1200 МО гентаміцину сульфату	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
 *Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 15.08.2024