

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40120 - 1U69

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:

1U691123

Кількість в серії, уп: 14095

Дата виробництва:

06.11.23

Придатний до: 11/2026

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 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, 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	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	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



Вс ак N 1140
Big 17.01.24

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	0,501 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	Гентаміцини	При випуску готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	991 МО
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 800 МО до 1200 МО гентаміцину	
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.

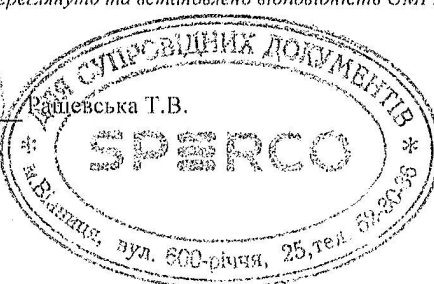
Заява про сертифікацію:

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

Уповноважена особа



Радєвська Т.В.



Дата: 24.11.2023



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40120 - 1U17

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:

1U170424

Кількість в серії, уп: 14940

Дата виробництва:

09.04.24

Придатний до: 04/2027

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 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	5,2
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 ² КУО Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	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

Фармація
 14.04.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40120 - 1U33

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:

1U330524

Кількість в серії, уп: 14216

Дата виробництва:

31.05.24

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		5,5
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 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

Відп. за серією 24/40120
14.04.2024

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 в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	992 МО
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 800 МО до 1200 МО гентаміцину	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

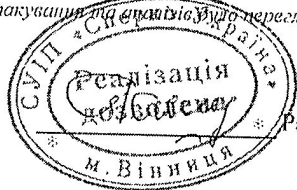
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

*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, що переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 02.08.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40120 - 1U18

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: **1U180424** Кількість в серії, уп: **14943**

Дата виробництва: **09.04.24** Придатний до: **04/2027**

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		5,2
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 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

Результат
 03.12.2024

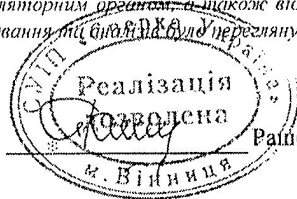
7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,507 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу 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	
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



Раїшевська Т.В.



Дата: 27.05.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/40120 - 1U38

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:

1U380624Кількість в серії, уп: **14155**

Дата виробництва:

10.06.24Придатний 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 07.10.2025**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		5,4
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	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

Всесвітній контроль
08.06.2024

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	0,501 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 в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	970 МО
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 800 МО до 1200 МО гентаміцину	
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 контролю були переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 13.08.2024