

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 22/4011 - 3U15

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: **3U150223** Кількість в серії, уп: **7573**

Дата виробництва: **09.02.22** Придатний до: **03/2025**


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 ДЗ 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 30,0 г	30,6	
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
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
7	Кількісне визначення			

7.1	Флуоцинолід	При випуску готового лікарського засобу зміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,504 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу зміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу зміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	1,01 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу зміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідає до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідає до МКЯ	відповідає

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

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на спеціалізованій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів GMP, що виступає у Російській Федерації. Протоколи виробництва, пакування та контролю були передані та/або доставлено відповідності GMP.

Уповноважена особа



Дата: 21.03.2022



Вс. ам. № 357 від 19.05.2022

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4011 - 3U19

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: 3U190321 Кількість в серії, уп: 7494

Дата виробництва: 02.03.21 Придатний до: 03/2024

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 30,0 г	30,6
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
7	Кількісне визначення		

Україна м. Вінниця вул. 600-річчя 25

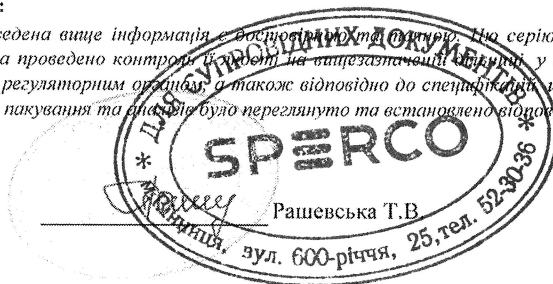
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,500 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	1,01 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 дійсною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на відповідність специфікації, у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 28.04.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4011 - 3U23

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	3U230321	Кількість в серії, уп.	7316
Дата виробництва:	09.03.21	Придатний до:	03/2024
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 сертифіката	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 ЛІЗ 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 30,0 г	30,7	
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5 і 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
7	Кількісне визначення			

Всe OK N 0067 від 07.07.21 

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 вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	1.01 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку Протоколу виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа

Гресько

Радіуська Т.В.

Дата: 28.04.2021

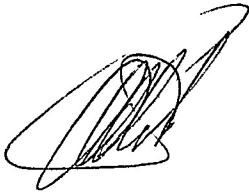


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4011 - 3U24

Назва лікарського засобу, лікарська форма	КРЕМГЕІН, мазь		
Сила дії/активність	1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; генгаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на генгаміцини		
Розмір та тип пакування	по 30 г у тубі № 1		
Номер серії	3U240321	Кількість в серії, уп.	7535
Дата виробництва	10.03.21	Придатний до	03/2024
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 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та контролювано:	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	Генгаміцину 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 30,0 г	30,6	
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
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
7	Кількісне визначення			

Всe all n 0844 Вeг 13.07.21 

7.1	Флуоцинолід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,497 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	Гептаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гептаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	1,01 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гептаміцину 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. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог, що встановлюються у Регістраційному довідку GMP. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідно до GMP.

Уповноважена особа

Радзівська Т.В.

Радзівська Т.В.



Дата: 28.04.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4011 - 3U27

Назва лікарського засобу, лікарська форма: КРЕМІЇН, мазь

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

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

Номер серії: 3L270321 Кількість в серії, уп. 7532

Дата виробництва: 14.03.21 Придатний до 03/2024

Регістраційне посвідчення: № УА/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 № УА /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 30,0 г	30,6
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС)	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
7	Кількісне визначення		

За ак. № 0022 від 17.02.2021

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	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 МКЄА	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЄА	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Нижче зазначаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці у повній відповідності з вимогами GMP, а також перевірено місцевим регуляторним органом, а також отримано дозвіл на продаж та вміститься в Реєстраційному довідку Протокол виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та успішно введено в обіг за GMP.

Відповідальна особа _____



Дата: 05.05.2021

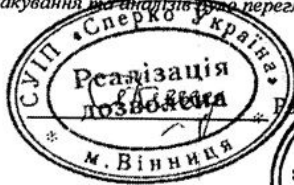
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,496 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцини	При випуску готового лікарського 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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 16.02.2022



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 22/4011 - 3U4

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 гентаміцини**

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

Номер серії: **3U40122** Кількість в серії, уп: **7502**

Дата виробництва: **11.01.22** Придатний до: **01/2025**

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	5,2
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	відповідає
5	Маса вмісту туби	Не менше 30,0 г	30,7
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
7	Кількісне визначення		



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4011 - 3U4

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:	3U40221	Кількість в серії, уп: 7508	
Дата виробництва:	02.02.21	Придатний до: 02/2024	
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 ЛІЗ 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 30,0 г		30,6
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
7	Кількісне визначення			

Хочемо бути кращими

7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,500 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Рашевська Т.В.

Дата: 10.03.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4011 - 3U5

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:	3U50221	Кількість в серії, уп:	7445
Дата виробництва:	03.02.21	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	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		30,6
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
7	Кількісне визначення			

Вх ам в 0909 от 20.04.21 *AK*

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	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 дільниці 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



 Рацієвська Т.В.

Дата: 17.03.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4011 - 3U58

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:	3U580920	Кількість в серії, уп: 7480	
Дата виробництва:	02.09.20	Придатний до: 09/2023	
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		5,3
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною		відповідає
5	Маса вмісту туби	Не менше 30,0 г		30,4
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			

В. Антонів

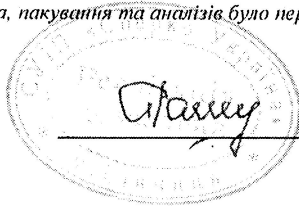
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,502 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	1,00 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 органам, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 12.10.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4011 - 3U60

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:	3U600920	Кількість в серії, уп: 7496	
Дата виробництва:	03.09.20	Придатний до: 09/2023	
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 09S/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	Полістиленгліколь 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	30,5
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
7	Кількісне визначення		

6x 2x 20504

100329 Etece

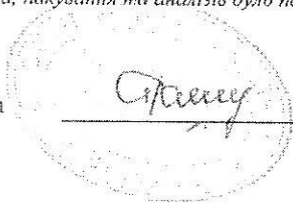
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,498 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	0,98 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 12.10.2020