

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40110 - 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:	3U300523	Кількість в серії, уп: 7200	
Дата виробництва:	11.05.23	Придатний до: 05/2026	
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, 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 30,0 г	31,1
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 (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		
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	0,501 мг/г



Вх. ак. N 0517
Від 11.07.2023 [Signature]

7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	1008 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. Ця серія 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 міститься у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:



Раїшевська Т.В.



Дата: 05.07.2023

