

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40120 - 1U69

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>КРЕМГЕН, мазь</b>		
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	
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 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 <sup>2</sup> КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль



Всє ам N 1140  
Big 17.01.24 Peseef

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	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.

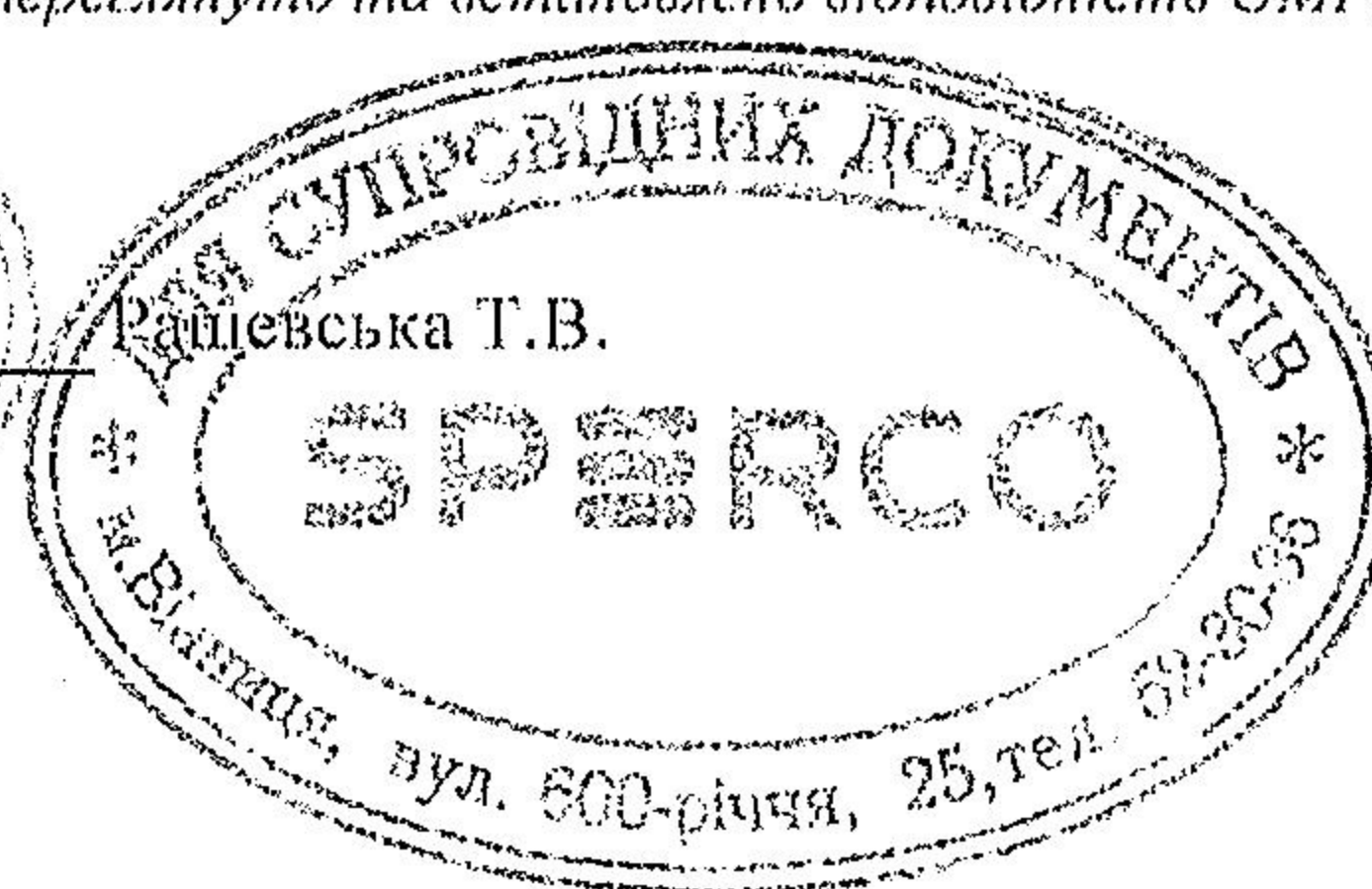
**Заява про сертифікацію:**

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

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.



Дата: 24.11.2023

