

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
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль

Відомо про це
 03.12.2024

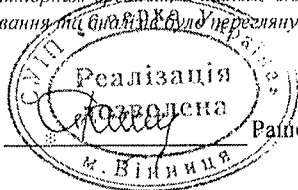
7	Кількісне визначення		
7.1	Флуоцинолід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,507 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноліду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу в 1 г препарату повинно міститись від 900 МО до 1100 МО гентаміцину сульфату	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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю було представлено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Раїшевська Т.В.



Дата: 27.05.2024