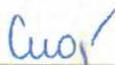


CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg011051/1
Produkt / Product	CLOVATE
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	CREAM
Kraj przeznaczenie / Destination country	RUSSIA
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	CLOBETASOL PROPIONATE 0,5 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	472R
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	506182
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	06.2025
Data ważności / Expiry date	06.2028
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	15 120 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 25 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	JIII-№(003519)-(PF-RU)
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature not higher than 25°C,do not freeze
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	11.07.2025
Uwagi/ Comments	MAH Bausch Health Russia

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: 

Data / Date: 11.07.2025

Signature: mgr Edyta Kozłowska

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

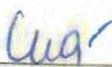
Imię i nazwisko / Name

Лицензия на производство	121/0036/15 от 03.10.2017 (Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша)
Сертификат соответствия GMP EU	IWSF.405.2.2024.IP.1 WTC/0036_01_05/2 от 18.01.2024
Сертификат соответствия GMP RU	GMP/EAEU/RU/01675-2024 от 24.12.2024
Комментарии	«Перед применением – см. инструкцию», «Для наружного применения», «Хранить в недоступном для детей месте»
Производитель-ли АФИ, название, адрес	Ньюкем С.п.А. , Via Roveggia, 47 - 37136, Verona (VR), Italy
Номер серии АФИ	NE1429M
СЕР	R0-СЕР 2017-294-Rev 04
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 07.07.2025
Упаковка	По 25 г крема в литографированные алюминиевые тубы с лакированной внутренней поверхностью. Тубу помещают в литографированную картонную пачку с инструкцией по применению (листочком-вкладышем).
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
Срок Годности	3 года

Заключение о сертификации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Подпись:



Edyta Kozłowska

Дата подписания: 2025-07-11

Фамилия и должность Уполномоченное лицо по качеству,
выдавшего разрешение на выпуск серии

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	Кловейт® крем для наружного применения 0,05 %
Серия №:	506182
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	06.2028
Изготовлен:	06.2025
Дата анализа:	07.07.2025

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Микробиологическая чистота - Общее число аэробных микроорганизмов - ТАМС, (Евр. Ф. (2.6.12, 2.6.13), ФЕАЭС 2.1.6.6., 2.1.6.7. или ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18 (Категория 2))	не более 10 ² КОЕ/г	<10 [КОЕ/г]
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжевых и плесневых грибов -ТУМС, (Евр. Ф. (2.6.12, 2.6.13), ФЕАЭС 2.1.6.6., 2.1.6.7. или ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18 (Категория 2))	не более 10 ¹ КОЕ/г	<10 [КОЕ/г]
Микробиологическая чистота - отсутствие Staphylococcus aureus, (Евр. Ф. (2.6.12, 2.6.13), ФЕАЭС 2.1.6.6., 2.1.6.7. или ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18 (Категория 2))	соответствует	соответствует
Микробиологическая чистота - отсутствие Pseudomonas aeruginosa, (Евр. Ф. (2.6.12, 2.6.13), ФЕАЭС 2.1.6.6., 2.1.6.7. или ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18 (Категория 2))	соответствует	соответствует

Комментарии:

N/A

Серия соответствует требованиям Регистрационного удостоверения и нормативной документации
QCSpec000953/8, ЛП-№(003519)-(РГ-RU)-271023

Дата оценки:

07.07.2025

Отдел Контроля Качества

Switelski Krzysztof

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется

Выдано: Switelski Krzysztof

Дата выдачи: 07.07.2025

Страница 2 з 2



BAUSCH+Health

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	Кловейт®
MH/INN	Клобетазол
Страна – производитель	Польша
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(003519)-(PT-RU) от 27.10.2023
Нормативная документация / Изменения	ЛП-№(003519)-(PT-RU)-271023
Держатель регистрационного удостоверения	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC.
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RUMO LLC
Дозировка (активность)	Клобетазола пропионат 0.05%
Лекарственная форма	крем для наружного применения 0,05%
Размер и тип упаковки	25 г, алюминийевая туба, пачка картонная
Номер серии	506182
Размер серии	15120
Дата производства	06.2025
Дата окончания срока годности	06.2028
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием статей производства, названий и фактических мест нахождения	<p>Производство готовой лекарственной формы: Фармацевод Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша</p> <p>Первичная упаковка: Фармацевод Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша</p> <p>Вторичная упаковка: Фармацевод Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша</p> <p>Выпускающий контроль качества: Фармацевод Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша</p>

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Кловейт® крем для наружного применения 0,05 %

Серия №:

506182

Производитель:

Jelfa S.A. Польша

Срок годности:

06.2028

Изготовлен:

06.2025

Дата анализа:

07.07.2025

ПОКАЗАТЕЛИ

ТРЕБОВАНИЯ

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

Описание (визуальный)

белый однородный крем

соответствует

Идентификация - Клобетазола пропионат, ТСХ, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0003.15)

На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по величине фактора R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора

соответствует

Идентификация - Клобетазола пропионат, ВЭЖХ, (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение Клобетазола пропионата»)

соответствует

Идентификация - Хлоррезол, ТСХ, (ФЕАЭС 2.1.2.26, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0003.15)

На хроматограмме испытуемого раствора дополнительное пятно по величине фактора R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора

соответствует

pH (Потенциометрический), (Евр. ф. (2.2.3), ФЕАЭС 2.1.2.3, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0004.15)

4.0 - 7.0

4.6

Размер частиц (Микроскопический), (Евр. ф. (2.9.37), ФЕАЭС 2.1.9.13, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0009.15)

не более 80 [мкм]

<29 [мкм]

Подственные примеси (ВЭЖХ) - любая единичная примесь, (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)

не более 1.0 [%]

0.0 [%]

Подственные примеси (ВЭЖХ) - сумма примесей, (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)

не более 2.5 [%]

0.0 [%]

Количественное определение Клобетазола пропионат в 1 г крема (ВЭЖХ), (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)

0.450 - 0.575 [мг]

0.537 [мг]

Количественное определение Хлоррезол в 1 г крема (ВЭЖХ), (ФЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15)

0.80 - 1.20 [мг]

1.01 [мг]

Масса содержимого упаковки - Среднее содержание крема в 1 тубе, (ФЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15)

не менее 25 г (заявленное содержание)

25 [г]

Масса содержимого упаковки - Масса содержимого каждой отдельной тубы (ФЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15)

не менее 90 % от заявленного содержания

100 [%]