

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg011074/1
Produkt / Product	CLOVATE
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	OINTMENT
Kraj przeznaczenie / Destination country	RUSSIA
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	CLOBETASOL PROPIONATE 0,5 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	471R
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	506231
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	06.2025
Data ważności / Expiry date	06.2027
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	50 500 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 25 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	JIII-№(003831)-(PI-RU)
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature not higher than 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	21.07.2025
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: 21.07.2025

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.405.2.2024.1P.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 18.07.2025
Упаковка	По 25 г мази в литографированные алюминиевые тубы с лакированной внутренней поверхностью. Тубу помещают в литографированную картонную пачку с инструкцией по применению (листом-вкладышем).
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
Срок Годности	2 года. Срок годности после первого вскрытия тубы – 3 месяца.

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: 2025-07-21

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

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	Кловейт® мазь для наружного применения 0,05 %
Серия №:	506231
Производитель:	Jelfa S.A, Польша
Срок годности:	06.2027
Изготовлен:	06.2025
Дата анализа:	18.07.2025

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
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
QCSpec000949/13, ЛП-№(003831)-(РГ-RU)-271123

Дата оценки:
18.07.2025

Отдел Контроля Качества
Switelski Krzysztof

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется
Выдано: Switelski Krzysztof

Дата выдачи: 18.07.2025
Страница 2 з 2



BAUSCH+health

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	Кловейт®
MHH/INN	Клобетазол
Страна – производитель	Польша
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(003831)-(PT-RU) от 27.11.2023
Нормативная документация / Изменения	ЛП-№(003831)-(PT-RU)-271123
Держатель регистрационного удостоверения	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC.
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RU MO LLC
Дозировка (активность)	Клобетазола пропионат 0.05%
Лекарственная форма	мазь для наружного применения 0,05%
Размер и тип упаковки	25 г, алюминиевая туба, пачка картонная
Номер серии	506231
Размер серии	50500
Дата производства	06.2025
Дата окончания срока годности	06.2027
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C.
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения	Первичная упаковка: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Poland ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Еленя Гюра, Польша ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Jelenia Góra, Poland Вторичная упаковка: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Poland ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Еленя Гюра, Польша ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Jelenia Góra, Poland Выпускающий контроль качества: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Poland ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Еленя Гюра, Польша ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Jelenia Góra, Poland

КЛОВЕЙТ® мазь, номер серии 506231

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	Кловеит® мазь для наружного применения 0,05 %
Серия №:	506231
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	06.2027
Изготовлен:	06.2025
Дата анализа:	18.07.2025

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Описание (визуальный)	белая полупрозрачная однородная мазь	соответствует
Идентификация - Клобетазола пропionate (ВЭЖХ), (ФЕАЗС 2.1.2.28, или ГФ РФ 2.1.2.28, или ГФ РФ 2.1.2.0005.15)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клобетазола пропionate на хроматограмме стандартного раствора (раздел количественное определение клобетазола пропionate) На хроматограмме испытываемого раствора основное пятно по положению, поглощению в УФ-свете и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
рН (Потенциометрический), (Евр. ф. (2.2.3), ФЕАЗС 2.1.2.3, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0004.15)	4.5 - 7.5	6.4
Размер частиц (Микроскопический), (Евр. ф. (2.9.37), ФЕАЗС 2.1.9.13, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0009.15)	не более 80 [мкм]	0 [мкм]
Родственные примеси (ВЭЖХ) - Примесь J, (ФЕАЗС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)	не более 2.0 [%]	0.0 [%]
Родственные примеси (ВЭЖХ) - Любая другая единичная примесь, (ФЕАЗС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)	не более 1.0 [%]	0.0 [%]
Родственные примеси (ВЭЖХ) - Сумма примесей, (ФЕАЗС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)	не более 2.5 [%]	0.0 [%]
Количественные определение клобетазола пропionate в 1 г мази (ВЭЖХ), (ФЕАЗС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)	0.450 - 0.575 [мг]	0.535 [мг]
Масса содержимого упаковки - Среднее содержание мази в 1 тубе, (ФЕАЗС 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, (ФЕАЗС 2.1.9.17, или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15)	не менее 90 % от заявленного содержания	100 [%]
Микробиологическая чистота - Общее число аэробных микроорганизмов - ТАМС, (Евр. ф. (2.6.12, 2.6.13), ФЕАЗС 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]