

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg010822/1
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	503341
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	03.2025
Data ważności / Expiry date	03.2027
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	51 000 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 25 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	III-№(003831)-(PT-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	09.05.2025
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: 09.05.2025

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	NE1362M, NE1429M
СЕР	R0-СЕР 2017-294-Rev 04
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 25.04.2025
Упаковка	По 25 г мази 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	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: 2025-05-09

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

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	Кловейт® мазь для наружного применения 0,05 %
Серия №:	503341
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	03.2027
Изготовлен:	03.2025
Дата анализа:	25.04.2025

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:

25.04.2025

Отдел Контроля Качества

Stepanczak Jaroslaw

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется

Выдано: jaroslaw.stepanczak

Дата выдачи: 25.04.2025

Страница 2 з 2



BAUSCH+health

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	Кловейт®
МНН/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 RUMO LLC
Дозировка (активность)	Клобетазола пропионат 0,05%
Лекарственная форма	мазь для наружного применения 0,05%
Размер и тип упаковки	25 г, алюминийевая туба, пачка картонная
Номер серии	503341
Размер серии	51000
Дата производства	03.2025
Дата окончания срока годности	03.2027
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С.
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения	Производство готовой лекарственной формы: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Poland Первичная упаковка: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Poland Вторичная упаковка: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Poland Выпускающий контроль качества: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат: Кловейт® мазь для наружного применения 0,05 %

Серия №: 503341

Производитель: Jella S.A. Польша

Срок годности: 03.2027

Изготовлен: 03.2025

Дата анализа: 25.04.2025

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
------------	------------	----------------------

Описание (визуальный)		соответствует
Идентификация - Клобетазола пропионат (ВЖХ), (ЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ 2.1.2.28, или ГФ РФ 2.1.2.0005.15)	Идентификация - Клобетазола пропионат (ТСХ), (ЕАЭС 2.1.2.26, или ГФ РФ 2.1.2.0003.15)	соответствует
Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клобетазола пропионата на хроматограмме стандартного раствора (раздел количественное определение клобетазола пропионата)»		соответствует
На хроматограмме испытываемого раствора основное пятно по положению, поглощению в УФ-свете и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора		соответствует
pH (Потенциометрический), (Евр. ф. (2.2.3), ЕАЭС 2.1.2.3, или ГФ РФ 2.1.2.0004.15)	4.5 - 7.5	6.7
Размер частиц (Микроскопический) (Евр. ф. (2.9.37), ЕАЭС 2.1.9.13, или ГФ РФ 2.1.2.0009.15)	не более 80 [мкм]	0 [мкм]
Подтвержденные примеси (ВЖХ) - Примесь J, (ЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ 2.1.2.0005.15)	не более 2.0 [%]	0.0 [%]
Подтвержденные примеси (ВЖХ) - Любая другая единичная примесь, (ЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ 2.1.2.0005.15)	не более 1.0 [%]	0.0 [%]
Подтвержденные примеси (ВЖХ) - Сумма примесей, (ЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ 2.1.2.0005.15)	не более 2.5 [%]	0.0 [%]
Количественные определение клобетазола пропионата в 1 г мази (ВЖХ), (ЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ 2.1.2.0005.15)	0.450 - 0.575 [мг]	0.532 [мг]
Масса содержащегося улаковки - Среднее содержание мази в 1 тубе, (ЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ 2.1.2.0007.15)	не менее 25 г (заявленное содержание)	25 [г]
Масса содержащегося улаковки - Масса содержащегося каждой отдельной тубы, (ЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ 2.1.2.0007.15)	не менее 90 % от заявленного содержания	100 [%]
Микробиологическая чистота - Общее число аэробных микроорганизмов - ТАМС, (Евр. ф. (2.6.12, 2.6.13), ЕАЭС 2.1.6.6., 2.1.6.7, или ГФ РФ 2.1.2.4.0002.18 (категория 2))	не более 10 ⁷ КОЕ/г	<10 [КОЕ/г]