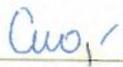


CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg011293/1
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	509281
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	09.2025
Data ważności / Expiry date	09.2028
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	24989 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 25 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	JIII-№(003519)-(PI-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	31.10.2025
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: 31.10.2025

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	NF0955M
СЕР	R0-СЕР 2017-294-Rev 04
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 24.10.2025
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: 2025-10-31

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

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	Кловейт® крем для наружного применения 0,05 %
Серия №:	509281
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	09.2028
Изготовлен:	09.2025
Дата анализа:	24.10.2025

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 <i>Staphylococcus aureus</i> , (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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , (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:

24.10.2025

Отдел Контроля Качества
Stepanczak Jaroslaw

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется

Выдано: jaroslaw.stepanczak

Дата выдачи: 24.10.2025
Страница 2 з 2



BAUSCH+Health

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	Кловейт®
МНН/INN	Клюбетазол
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)	Клюбетазола пропионат 0,05%
Лекарственная форма	крем для наружного применения 0,05%
Размер и тип упаковки	25 г, алюминийевая туба, пачка картонная
Номер серии	509281
Размер серии	24989
Дата производства	09.2025
Дата окончания срока годности	09.2028
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С. Не замораживать
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения	<p>Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения</p> <p>Лервинская упаковка: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша</p> <p>Вторичная упаковка: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша</p> <p>Выпускающий контроль качества: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Елена Гюра, Польша</p>

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

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

Серия №: 509281

Производитель: Jelita S.A. Польша

Срок годности: 09.2028

Изготовлен: 09.2025

Дата анализа: 24.10.2025

ПОКАЗАТЕЛИ

Описание (визуальный) Белый однородный крем

Идентификация - Клобетазола пропионат, ТСХ, (ФЕАЭС 2.1.2.26, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0003.15) или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)

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

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

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

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

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

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

Хлоркрезол в 1 г крема (ВЭЖХ), (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Идентификация - Клобетазола пропионат, ВЭЖХ, (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)	соответствует
Идентификация - Хлоркрезол, ТСХ, (ФЕАЭС 2.1.2.26, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0003.15)	соответствует
pH (Потенциометрический), (Евр. Ф. (2.2.3), ФЕАЭС 2.1.2.3, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0004.15)	4.5
Размер частиц (Микроскопический), (Евр. Ф. (2.9.37), ФЕАЭС 2.1.9.13, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0009.15)	<33 [мкм]
Подтвержденные примеси (ВЭЖХ) - любая единичная примесь, (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)	0.0 [%]
Клобетазола пропионат в 1 г крема (ВЭЖХ), (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)	0.522 [мг]
Хлоркрезол в 1 г крема (ВЭЖХ), (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15)	0.96 [мг]
Среднее содержание крема в 1 тубе, (ФЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15)	25 [г]
Масса содержимого упаковки - Масса содержимого каждой отдельной тубы (ФЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15)	101 [%]