

CERTYFIKAT ZWOLNIENIA SERII

Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Numer w rejestrze / Register number	RelReg010907/1
Produkt / Product	CLOVATE
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	krem
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	504341
Data produkcji / Date of manufacture	04.2025
Data ważności / Expiry date	04.2028
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	25150
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Al tube 25 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	JIII-N _o (003519)-(PT-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. ul. Wincetego Pola 21 58-500 Jelenia Góra, Poland
Data certyfikacji / Certification date	05.06.2025
Uwagi/ Comments	No comments

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: 2025-06-05

Signature: **Dr. Marek Jaroszewski**

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/EAEU/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 00
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 29.05.2025
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

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:


Dr. Marek Jaroszewski

Дата подписания: 05.06.2025

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

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	Кловейт® крем для наружного применения 0,05 %
Серия №:	504341
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	04.2028
Изготовлен:	04.2025
Дата анализа:	29.05.2025

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:
29.05.2025

Отдел Контроля Качества
Stepanczak Jaroslaw

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется

Выдано: jaroslaw.stepanczak

Дата выдачи: 29.05.2025
Страница 2 з 2

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 RU MO LLC
Дозировка (активность)	Клобетазола пропионат 0,05%
Лекарственная форма	Крем для наружного применения 0,05%
Размер и тип упаковки	25 г, алюминниевая туба, пачка картонная
Номер серии	504341
Размер серии	25150
Дата производства	04.2025
Дата окончания срока годности	04.2028
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С. Не замораживать
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием статей производства, названий и фактических мест нахождения	<p>Производство готовой лекарственной формы: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцетого Поля 21, 58-500 Елена Гора, Польша</p> <p>Первичная упаковка: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцетого Поля 21, 58-500 Елена Гора, Польша</p> <p>Вторичная упаковка: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцетого Поля 21, 58-500 Елена Гора, Польша</p> <p>Выпускающий контроль качества: Фармацевт Эльфа А.О., Польша / Pharmaceutical Works Jelta S.A., Poland ул. Винцетого Поля 21, 58-500 Елена Гора, Польша</p>

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

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

Серия №: 504341

Производитель: Jelfa S.A, Польша

Срок годности: 04.2028

Изготовлен: 04.2025

Дата анализа: 29.05.2025

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

Описание (визуальный) белый однородный крем

Идентификация - Клобетазола пропионат, ТСХ, (ФЕАЭС 2.1.2.26, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0003.15) На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по величине фактора Rf должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора

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 пропионат»)

Идентификация - Хлоркрезол, 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 Rf должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2

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

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]

Подвешенные примеси (ВЭЖХ) - любая единичная примесь, (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15) не более 1.0 [%]

Подвешенные примеси (ВЭЖХ) - сумма примесей, (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15) не более 2.5 [%]

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]

Количественное определение - Хлоркрезол в 1 г крема (ВЭЖХ), (ФЕАЭС 2.1.2.28, или ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0005.15) 0.80 - 1.20 [мг]

Масса содержащегося улаковки - Клобетазола пропионат в 1 г крема (ФЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15) не менее 25 г (заявленное содержание)

Масса содержащегося улаковки - Массы содержащегося каждой отдельной тубы (ФЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15) не менее 90 % от заявленного содержания

Масса содержащегося улаковки - Массы содержащегося каждой отдельной тубы (ФЕАЭС 2.1.9.17, или ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15) 100 [%]