

## Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg009173/1
Product Препарат	КЛОБАЗА крем жирний
Pharmaceutical form Лікарська форма	Cream крем
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	n/v
Product bulk index Виробничий індекс балку	4760
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	476U
Batch No. bulk Номер серії балку	311210
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	311211
Date of manufacturing Дата виробництва	11.2023
Expired date Термін придатності	11.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	18 050
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 40 г у тубах PE
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	n/v
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	n/v
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.58.2022.MP1 WTC/0036 01 03/96
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентеґо Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25°C Do not freeze Зберігати при температурі не вище 25°C Не заморожувати
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 06.12.2023/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 06.12.2023

### Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

### Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата  
12.12.2023

Qualified Person/Уповноважена особа  
Signature/Підпис  
mgr Edyta Kozłowska

*Edyta Kozłowska*  
Вхакн 2226 от 070224 *JK*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

**Препарат:** КЛОБАЗА крем жирный  
**Номер серії :** 311211  
**Виробник:** Jelfa S.A. Польща  
**Термін придатності:** 11.2025  
**Дата виробництва:** 11.2023  
**Дата аналізу:** 06.12.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	біла або біла з легким кремовим відтінком жирна однорідна маса без запаху	відповідає
pH	5.5 - 8.0	6.1
Вода	не більше 27 [%]	22 [%]
Середній вміст крему в 1 тубі	Не менше 40.0 [г]	40.3 [г]
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	відповідає	відповідає

**Коментарі:**

N/A

Продукція відповідає вимогам QCSpec001215/1

**Дата оцінки:**

06.12.23

**Відділ Контролю Якості**

Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

**Видано:** jaroslaw.stepanczak

**дата видачі:** 06.12.23

Сторінка 1 з 1