BAUSCH Health Jelfa

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg011796/1
Produkt / Product	**CHOLISAL**
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	**Oromucosal gel**
Kraj przeznaczenie / Destination country	**RUSSIA**
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	SALICYLAN CHOLINY 87,1mg/g CHLOREK CETALKONIOWY 0,1 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	475R
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	603101
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	03.2026
Data ważności / Expiry date	03.2029
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	48000 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 15 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	ЛП-№(009187)-(РГ-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	14.04.2026
Uwagi/ Comments	MAH : Bauch 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: 14.04.2026

Signature: **mgr Edyta Kozłowska**

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	**ХОЛИСАЛ ®**
МНН/INN	холина салицилат цеталкония хлорид
Страна – производитель	Польша
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(009187)-(РГ-RU) дата регистрации 10.03.2025, дата внесения изменений 10.03.2025
Нормативная документация / Изменения	Нормативный документ ЛП-№(009187)-(РГ-RU)-100325
Держатель регистрационного удостоверения	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC.
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC.
Дозировка (активность)	холина салицилат 87.1 мг цеталкония хлорид 0.1 мг
Лекарственная форма	**гель стоматологический**
Размер и тип упаковки	По 15 г, алюминиевая туба с мембраной и колпачками из полимерного материала (с прошивником). Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению
Номер серии	603101
Размер серии	48000
Дата производства	03.2026
Дата окончания срока годности	03.2029
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С. Не замораживать
Производственные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения	Производство готовой лекарственной формы: Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Первичная упаковка: Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Вторичная/потребительская упаковка: Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Производитель (Выпускающий контроль качества): Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша
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	«Местно. Холисал® применяют 2-3 раза в день до еды (с целью обезболивания) или после еды и перед сном. Полоскугеля длиной 1 см для взрослых и 0,5 см для детей выдавливают на чистыйпалец и втирают легкими массирующими движениями в пораженный участок слизистой оболочки полости рта. При заболеваниях пародонта гель вводится в карманы, или применяется в виде компресов, или осторожно втирается в десны 1-2 раза в день», «Перед применением – см. Инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте» «боль при прорезывании зубов у детей; парадонтиты, гингивиты, стоматиты. Для местного применения на слизистые оболочки полости рта в качестве обезболивающего противовоспательного средства при лечении заболеваний пародонта, повреждений слизистой оболочки полости рта, заболеваний, протекающих с воспалительной реакцей и болью, в том числе: стоматиты различной этиологии, гингивиты, парадонтиты, повреждения слизистой оболочки полости рта при ношении зубных протезов, травмы слизистой оболочки рта, боль при прорезывании зубов у детей, хейлиты, кандидоз слизистой оболочки полости рта, небольшие оперативные вмешательства в полости рта, красный полоский лишай при локализации на слизистую оболочку рта, поражение слизистой оболочки полости рта при синдроме Стивена-Джонсона в составе комплексной терапии», «местно», «Перед применением - см. Инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте».
Производитель-ли АФИ, название, адрес	холина салицилат ICN Polfa Rzeszów цеталкония хлорид AMRI RENSSELAER,INC ICN Polfa Rzeszów S.A. ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland AMRI Rensselaer, Inc./Curia A subsidiary of Albany Molecular Research, Inc. 33 Riverside Avenue Rensselaer, New York 12144 USA
Номер серии АФИ	холина салицилат S3011025 цеталкония хлорид R0220213
CEP	Не относится
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 13.04.2026
УПАКОВКА	По 10 г или 15 г, алюминиевая туба с мембраной и колпачками из полимерного материала (с

	прошивником). Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.
МАРКИРОВКА	В соответствии с НД
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: _____ Дата подписания: 2026-04-14

Edyta Kozłowska Редактирование исправление ошибок: 05.05.2026

Фамилия и должность Уполномоченное лицо по качеству,

выдавшего разрешение на выпуск серии

BAUSCH Health

Jelfa

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	ХОЛИСАЛ гель стоматологический
Серия №:	603101
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	03.2029
Изготовлен:	03.2026
Дата анализа:	13.04.2026

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Описание (органолептический)	Прозрачная бесцветная однородная масса с запахом масла анисового	соответствует
Идентификация - Холина салицилат (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по положению соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Идентификация - Холина салицилат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика холина салицилата на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Идентификация - Цеталкония хлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цеталкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Идентификация - Метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Идентификация - Пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
pH (Евр. Ф., ФЕАЭС 2.1.2.3, или ГФ РФ)	4.5 - 6.5	6.2
Вязкость (Евр. Ф., ФЕАЭС 2.1.2.8 или ГФ РФ)	10000 - 45000 [сП]	23820 [сП]
Родственные примеси - триметиланиамина (Газовая хроматография)	не более 0.1 [%]	0.0 [%]
Количественные определение холина салицилата в 1 г (ВЭЖХ)	78.0 - 96.0 [мг]	88.90 [мг]
Количественное определение цеталкония хлорида в 1 г (ВЭЖХ)	0.07 - 0.13 [мг]	0.11 [мг]
Количественные определение метилпарагидроксибензоата в 1 г (ВЭЖХ)	1.20 - 1.80 [мг]	1.50 [мг]
Количественные определение пропилпарагидроксибензоата в 1 г (ВЭЖХ)	0.64 - 0.96 [мг]	0.83 [мг]

BAUSCH Health

Jelfa

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	ХОЛИСАЛ гель стоматологический
Серия №:	603101
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	03.2029
Изготовлен:	03.2026
Дата анализа:	13.04.2026

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Среднее содержание геля в 1 тубе (Метод фирмы, ФЕАЭС 2.1.9.17 или ГФ РФ)	не менее 15,0 г (заявленное содержание)	15.2 [г]
Масса содержимого каждой отдельной тубы (Метод фирмы, ФЕАЭС 2.1.9.17 или ГФ РФ)	не менее 90 % от заявленного содержания	101 [%]
Микробиологическая чистота - Общее число аэробных микроорганизмов (Евр. Ф., ФЕАЭС 2.3.1.2 или ГФ РФ)	не более 10^2 КОЕ/г	<10 [КОЕ/г]
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г (Евр. Ф., ФЕАЭС 2.3.1.2 или ГФ РФ)	не более 10^1 КОЕ/г	<10 [КОЕ/г]
Микробиологическая чистота - отсутсвие Pseudomonans aureginosa в 1 г (Евр. Ф., ФЕАЭС 2.3.1.2 или ГФ РФ)	соответствует	соответствует
Микробиологическая чистота - отсутсвие Staphylococcus aureus в 1 г (Евр. Ф., ФЕАЭС 2.3.1.2 или ГФ РФ)	соответствует	соответствует

Комментарии:

N/A

Серия соответствует требованиям Регистрационного удостоверения и нормативной документации QCSpec000890/8, ЛП-№(009187)-(РГ-RU)-100325

Дата оценки:

13.04.2026

Отдел Контроля Качества

Stepanczak Jaroslaw

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется

Выдано: jaroslaw.stepanczak

Дата выдачи: 13.04.2026