

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINALS PRODUCTS

Nr/ No 471/2026/BG

Nazwa produktu (nazwa handlowa, INN, postać) (Product name) (trade name, INN, drug form)	Thrombo ASS® (Acidum acetylosalicylicum) 100 mg gastro-resistant film-coated tablets
Dawka (Dosage)	100 mg
Opakowanie (Wielkość i rodzaj) (Package size and type)	20 tablets in a PVC/Al blister. 5 blisters (for 20 tablets) together with the instruction for use (package leaflet) in a carton. Carton: C2RU03, Foil: F1RU04, PIL: P9RU04
Podmiot Odpowiedzialny (Marketing Authorisation Holder)	Bausch Health Ireland Limited
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (Marketing Authorization)	JII-№(011359)-(PT-RU)
Rynek (Market)	Russia
Numer serii (Batch number)	80259687
Data produkcji (Date of manufacturing)	04.2026
Data ważności (Expiry date)	03.2029
Ilość opakowań jednostkowych, zwolnionych do obrotu (Number of units released to the market)	19 656
Umowa na wytwarzanie produktu leczniczego – numer (Technical Quality Agreement)	GL25-006 with Annexes
Substancja czynna (API) Wytwórca (Manufacturer) Nr serii API (API batch number)	Acetylsalicylic acid Novacyl SAS FRH2600811
Miejsce wytwarzania (Manufacturing site) (w przypadku serii wytworzonej przez Zleceniobiorcę podać wszystkie miejsca wytwarzania / in the case of a batch manufactured by the Contractor: provide all manufacturing sites)	ICN Polfa Rzeszów S.A.
Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje certyfikacja i zwolnienie serii do obrotu (Name and address of the batch certification and release site) Zezwolenie na wytwarzanie (Manufacturing Authorization) Certyfikat GMP (GMP Certificate)	ICN Polfa Rzeszów S.A. 35-105 Rzeszów, Przemysłowa Street 2, Poland 174/0098/15 ISF.405.43.2026.IP.1 WTC/0098 01 05/73
Przechowywanie (Storage)	Protect from light, store at a temperature not exceeding 25°C.
Uwagi/Comments - Odchylenia/Deviation	Tak/Yes ☐ Nie/No ☒

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania tej serii końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia (pozwoleń) i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia, jeżeli produkt leczniczy jest przeznaczony na rynek Unii Europejskiej oraz w/w umową na wytwarzanie produktu leczniczego.

(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 [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries and the above mentioned agreement for the manufacture of a medicinal product.)

Seria została certyfikowana i zwolniona do obrotu / (batch has been certified and released to the market)

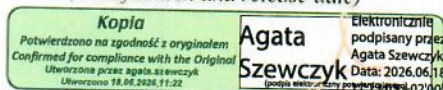
Data certyfikacji i zwolnienia: 16.06.2026
(Certification and release date)

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Podpis QP / QP signature) /

Imię i nazwisko Osoby Wykwalifikowanej (surname and name QP)

Barbara Głowiś



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nr/No 471/2026/BG

Наименование препарата /
Product name:

Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые,
покрытые пленочной оболочкой

Серия №/ *Batch No.:*

Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets
80259687

Дата производства / *Manufacturing date:*

04.2026

Годен до/ *Expiry date:*

03.2029

Количество таблеток в упаковке/ *Package size:* **100 таблеток в упаковке / tablets in the carton box**

Лицензия на производство / <i>Manufacturing License</i> Сертификат соответствия GMP EU / <i>Certificate of</i> <i>GMP EU compliance</i> Сертификат соответствия RU GMP / <i>Certificate of</i> <i>GMP RU compliance</i>	174/0098/15 ISF.405.43.2026.IP.1 WTC/0098_01_05/73 GMP/EAEU/RU/00872-2023
АФИ Название / <i>API Name</i> Номер серии АФИ / <i>API Batch Number</i> Производитель-ли АФИ, название / <i>API Manufacturer(s), name</i> Адрес, Страна происхождения / <i>Address, Country of origin</i>	Ацетилсалициловая кислота / <i>Acetylsalicylic acid</i> FRH2600811 Новасил CAC / <i>Novacyl SAS</i> <i>Rue Prosper Monnet</i> <i>France-69190 Saint-Fons,</i> <i>France</i>
Маркировка / <i>Labeling</i>	См. Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. <i>See Section 1.3.2 Module 1 in the Registration Dossier.</i>
Комментарии / <i>Comments</i>	Условия хранения - в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C. <i>Storage conditions - protect from light, store at a temperature not exceeding 25 °C</i> Срок годности (срок хранения) - 3 года (для дозировки 100 мг). <i>Shelf life (storage period) - 3 years (for the 100 mg dosage).</i>

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nr/No 471/2026/BG

Наименование препарата /
Product name:

Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые,
покрытые пленочной оболочкой
Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets
80259687

Серия №/ *Batch No.:*

Дата производства / *Manufacturing date:*

04.2026

Годен до/ *Expiry date:*

03.2029

Количество таблеток в упаковке/ *Package size:* **100 таблеток в упаковке / tablets in the carton box**

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ССЫЛКИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ <i>QUALITY PARAMETER AND METHODS</i>	НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ) <i>SPECIFICATION (ACCEPTANCE CRITERIA)</i>	РЕЗУЛЬТАТЫ <i>RESULTS</i>
Растворение / <i>Dissolution</i>		
Евр. Ф. УФ-спектрофотометрия 0,1 М р-р хлористоводородной кислоты <i>Ph. Eur.</i> <i>UV spectrophotometry</i> <i>0.1 M solution of hydrochloric acid</i>	Не более 10% ацетилсалициловой кислоты через 2 ч <i>Not more than 10% of acetylsalicylic acid in 2 hours</i>	0,1% 0,7% 0,1% 0,1% 0,4% 0,4% 0.1% 0.7% 0.1% 0.1% 0.4% 0.4%
Буферная стадия pH 6,8 <i>Buffer stage pH 6.8.</i>	Не менее 75 % (Q) ацетилсалициловой кислоты через 30 мин <i>At least 75% (Q) of acetylsalicylic acid in 30 min</i>	102,3% 97,9% 98,5% 100,7% 98,8% 96,9% 102,3% 97,9% 98,5% 100,7% 98,8% 96,9%
Родственные примеси ВЭЖХ <i>Related substances</i> <i>HPLC</i>	Свободная салициловая кислота – не более 3,0 % <i>Free salicylic acid – NMT 3.0%</i>	0,07% 0.07%
	Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % <i>Single unspecified impurity – NMT 0.2%</i>	Ниже предела количественного определения. / <i>Below LoQ</i>
	Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 % <i>Total unspecified impurities – NMT 0.5 %</i>	Не обнаружено <i>Not reported</i>
Вода Евр. Ф., 2.5.12, метод А или ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15 <i>Water</i> <i>Ph. Eur., 2.5.12, method A or St. Ph. RF,</i> <i>GPM.1.2.3.0002.15</i>	Не более 5,0 % <i>NMT 5.0%</i>	2,21 % 2.21%
Однородность дозирования Евр. Ф., 2.9.40 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 (способ расчетно- массовый) <i>Uniformity of dosage units</i> <i>Ph. Eur., 2.9.40 or St. Ph. RF,</i> <i>GPM.1.4.2.0008.18 (mass variation)</i>	Показатель приемлемости – не более 15,0 % <i>AV is not more than 15.0 %</i>	AV = 3,30 (L1=15) AV = 3.30 (L1=15)
Микробиологическая чистота* Евр. Ф., 2.6.12 и 2.6.13 или ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 <i>Microbiological purity*</i> <i>Ph. Eur., 2.6.12 and 2.6.13. or St. Ph. RF,</i> <i>GPM.1.2.4.0002.18</i>	Евр. Ф. 5.1.4 или Категория 3А ГФ РФ <i>Ph. Eur. 5.1.4 or Category 3A St. Ph. RF</i>	Не испытано <i>Not tested</i>
Количественное определение ВЭЖХ <i>Assay</i> <i>HPLC</i>	Содержание ацетилсалициловой кислоты: для таблеток 100 мг: от 95,0 мг до 105,0 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества) / <i>Content of acetylsalicylic acid:</i> <i>for 100 mg tablets: from 95.0 mg to 105.0 mg</i> <i>(95% to 105% of label claim)</i>	101,52 мг (101,52%) 101.52 mg (101.52%)



NOVACYL SAS
21, Chemin de la Sauvegarde,
Ecully Parc CS 33167,
69134 ECULLY Cedex
FRANCE

SYNOPTIS INDUSTRIAL SP. Z O.O.
KRAKOWIAKÓW 65
02 255 WARSZAWA
POLOGNE

05.03.2026	<i>Janni Rataj</i>
Numer partii	26030094
Numer partii kontrolnej	100172555

Manufacturing Plant

NOVACYL établissement Saint-Fons
RUE PROSPER MONNET
69190 Saint Fons
France

Page 1 / 2

Certificate of analysis

Print Date
26.JAN.2026
Purchase order Item/Date
PO205029551 / 20.NOV.2025
Delivery Item/Date
80719217 900002 / 30.JAN.2026
Order Item/Date
373022 000010 / 20.NOV.2025
Customer N°
7038
Truck number /Seal number
/

Material : Our / Your reference

12004 ACETYLSALICYLIC ACID 3020 DRUM 50 KG / 108702

This product complies with the specifications of Acetylsalicylic acid Ph. Eur. Monograph 0309, current edition.

Acetylsalicylic acid is periodically checked in microbiology by a qualified laboratory in accordance with the European Pharmacopeia.

This batch of Acetylsalicylic acid is manufactured in accordance with EUDRALEX Volume 4 Part II / ICH Q7 and with the CEP [R2-CEP 1993-007].

Residual solvents: Only acetic acid, a class III solvent, is used in the manufacture. It is covered by the Loss on drying test.

Batch: FRH2600811 / Manufacturing date: 08.JAN.2026 / Re-test date: 07.JAN.2029
Delivered quantity : 13 050.00 KG

Characteristic	Unit	Value	Lower limit	Upper Limit
IR Spectrum	-	In specification	-	-
USP	-	In specification	-	-
Colored reaction	-	In specification	-	-
USP	-	In specification	-	-
Coloration (EP)	-	Liquid less coloured than B9	-	-
Ph. Eur.	-	Liquid less coloured than B9	-	-
Clarity (EP)	-	Clear	-	-
Ph. Eur.	-	Clear	-	-
Assay (on a dry basis)	%	99,6	99,5	101,0
Ph. Eur.	%	99,6	99,5	101,0
Loss on drying	%	0,0	-	0,5
Ph. Eur.	%	0,0	-	0,5
Sulphated Ash	%	0,0	-	0,1
Ph. Eur. / USP	%	0,0	-	0,1
4-hydroxybenzoic acid	%	< 0,01	-	0,15
HPLC	%	< 0,01	-	0,15
4-hydroxyisophtalic acid	%	< 0,01	-	0,15
HPLC	%	< 0,01	-	0,15

www.bauschhealth.com, www.icnpolfa.com.pl

NF/No 471/2026/BG

Количество таблеток в упаковке / Package size: 100 таблеток в упаковке / tablets in the carton box

Препарат	Препарат
Product	МНН/INN
Страна – производитель	Польша
Country of manufacturer	Польша
Номер перепродажного удостоверения	ЛПН-№(011359)-(PT-RU) дата перипатции registration date 19.08.2025
Номер перепродажного удостоверения	ЛПН-№(011359)-(PT-RU)-190825
Нормативная документация/Изменения	(последовательность/sequence 0002)
Нормативная документация/Изменения	ЛПН-№(011359)-(PT-RU)-190825
Леккарель перипатсионного	BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, Ireland
Marketing Authorization Holder	BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, Ireland
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RU MO LLC
Дозировка/активность	Ацетилсалициловая кислота 100 мг
Леккарственная форма / Pharmaceutical form	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой / gastro-resistant film-coated tablets
Размер и тип упаковки	По 20 таблеток в ПВХ/Ал блистер, По 5 блистеров (для 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонную пачку. / 20 tablets in a PVC/Al blister. 5 blisters (for 20 tablets) together with the instruction for use (package leaflet) in a carton.
Номер серии / Batch number	80259687
Размер серии / Batch volume	19 656
Дата производства	04.2026
Manufacturing date	04.2026
Точен до / Expiry date	03.2029
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стаций производства, названий и фактических мест нахождения / Name, address for manufacturing site, indicating the stages of production	Производитель (все стации производства): АЙСИ Эн Польша Жешув А.О., ул. Пшемислова 2, 35-959 Жешув, Польша Manufacturer (all stages of production): ICN Polfa Rzeszow S.A., 2, Przemysłowa Str., 35-959 Rzeszow, Poland

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nr № 471/2026/BG

Наименование препарата /
Product name:
Серия №/ Batch No.:
Дата производства / Manufacturing date:
Точен до/ Expiry date:
03.2029
04.2026
80259687
Thimbo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets
Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые,
покрытые пленочной оболочкой

Количество таблеток в упаковке / Package size: 100 таблеток / tablets in the carton box

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ССЫЛКИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ QUALITY PARAMETERS AND METHODS	НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ) SPECIFICATION (ACCEPTANCE CRITERIA)		РЕЗУЛЬТАТЫ RESULTS
	Описание Description	Визуальный Appearance	Визуальный Appearance
Идентификация / Identification	Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой. Поверхность таблетки гладкая или слегка шероховатая, блестящая. Round, biconvex, white, film-coated tablets. The tablet surface is smooth or slightly rough, shiny	Визуально Visually	Соответствует Complies
	ИК-спектр препарата по положению и относительной интенсивности полос поглощения, должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца ацетилсалициловой кислоты. IR spectrum of the product corresponds by position and relative intensity of absorption bands to the IR spectrum of the reference standard of acetylsalicylic acid.	Соответствует Complies	Соответствует Complies
ВЭЖХ HPLC	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ацетилсалициловой кислоты. Retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is the same as the retention time of the major peak in the chromatogram of standard solution of acetylsalicylic acid.	Соответствует Complies	Соответствует Complies
	Основное пятно на хроматограмме испытываемого раствора по положению, величине и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора ацетилсалициловой кислоты. The principal spot in the chromatogram of test solution is similar by position, size and intensity of absorbance to the principal spot in the chromatogram of standard solution of acetylsalicylic acid.	Не испытано Not tested	Соответствует Complies
ТХХ (альтернативный метод) TLC (alternative method)	Таблетки 100 мг: 215,0 мг $\pm$ 7,5 % (от 198,9 до 231,1 мг) / Tablets 100 mg: 215,0 mg $\pm$ 7,5 % (198,9 to 231,1 mg);	217,7 мг	217,7 мг
	18/20 таблеток: не более $\pm$ 7,5 %; 18/20 tablets: not more than $\pm$ 7,5%; 2/20 таблеток: не более $\pm$ 15 %; 2/20 tablets: not more than $\pm$ 15%.	Соответствует Complies	Соответствует Complies
Средняя масса таблеток и однородность массы Average tablet mass and uniformity of mass Фар. Ф., 2,9.5 или ТФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15	Таблетки 100 мг: 215,0 мг $\pm$ 7,5 % (от 198,9 до 231,1 мг) / Tablets 100 mg: 215,0 mg $\pm$ 7,5 % (198,9 to 231,1 mg);	217,7 мг	217,7 мг
	18/20 таблеток: не более $\pm$ 7,5 %; 18/20 tablets: not more than $\pm$ 7,5%; 2/20 таблеток: не более $\pm$ 15 %; 2/20 tablets: not more than $\pm$ 15%.	Соответствует Complies	Соответствует Complies
Аverage tablet mass and uniformity of mass Фар. Ф., 2,9.5 или ТФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15	Кислотная стадия – не менее 2 ч Acid stage – at least 2 hours	Соответствует Complies	Соответствует Complies
	Буферная стадия – не более 30 мин Buffer stage – NMT 30 min	Соответствует Complies	Соответствует Complies
Disintegration Фар. Ф., 2,9.1 или ТФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15	5 мин/мин	Соответствует Complies	Соответствует Complies

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nr № 471/2026/BG

Наименование препарата /
Product name:

Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые,
покрытые пленочной оболочкой
Тромбо АСС® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets

Серия №/ Batch No.:
Дата производства / Manufacturing date:
04.2026
80259687

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 100 таблеток / tablets in the carton box

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ССЫЛКИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ QUALITY PARAMETER AND METHODS	МАРКИРОВКА Labeling	В соответствии с НД In accordance with ND	СООТВЕТСТВУЕТ Complies
РЕЗУЛЬТАТЫ RESULTS	НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ) SPECIFICATION (ACCEPTANCE CRITERIA)		

*Анализ проводится для каждой 10 серии препарата, но не реже одного раза в год. Показатель «Микробиологическая чистота» введен фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы, и может быть включен в сертификат анализа фирмы-производителя. Качество препарата по этому показателю гарантируется фирмой.
The analysis is carried out for each 10th batch of the product, but at least once a year. "Microbiological purity" test was introduced by the company in accordance with the requirements adopted in the RF for the standardization of this dosage form and may not be included in the certificate of analysis of the manufacturer. The quality of the product concerning this parameter is guaranteed by the company.

Заключение о соответствии / Statement of compliance:

Данная серия 80259687 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛП-№(011359)-(PT-RU) дата регистрации 19.08.2025 и нормативной документации ЛП-№(011359)-(PT-RU)-190825 (последовательность 0002). This batch 80259687 complies with the requirements of Registration Certificate No ЛП-№(011359)-(PT-RU) registration date 19.08.2025 and normative documentation ЛП-№(011359)-(PT-RU)-190825 (sequence 0002).

Заключение о сертификации / Statement of certification

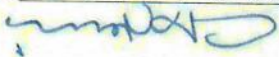
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышущей производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Европейского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификации 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 практики Европейского экономического союза. Hereby I confirm that the above information is true and accurate. This product series has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control) at the aforementioned manufacturing site(s) in full compliance with the Requirements of the Good Manufacturing Practice Rules of the Eurasian Economic Union and the requirements for quality control of medicinal products, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country or in the drug specification dossier in the case of medicinal products for clinical trials. The records related to manufacturing, packaging, and analysts have been reviewed and found to be in compliance with the Requirements of the Good Manufacturing Practice Rules of the Eurasian Economic Union.

Страна-импортер: Россия
Importing country: Russia

Серия выпущена/Date of release: 16.06.2026

Дата/Date: 16.06.2026

Подпись/Signature



Уполномоченное лицо / Quality Authorized person (Qualified Person)

Material : Our / Your reference
12004 ACETYLSALICYLIC ACID 3020 DRUM 50 KG / 108702
Batch : FRH2600811 / Manufacturing date: 08.JAN.2026 / Re-test date: 07.JAN.2029
Delivered quantity : 13 050.00 KG

Free salicylic acid	HP LC	%	0,01	-	0,15
Acetylsalicylic acid	HP LC	%	0,01	-	0,15
Salicylsalicylic acid	HP LC	%	< 0,01	-	0,15
Anhydride of acetylsalicylic acid	HP LC	%	< 0,01	-	0,15
Unspecified impurities>0.05%	HP LC	-	None	-	-
Sum of related substances	HP LC	%	0,03	-	0,25
Retained on 180 mu sieve	FRITTSCH	%	95,4	60,0	-
Retained on 710 mu sieve	FRITTSCH	%	0,3	-	5,0

Batch released on : 21.JAN.2026
Person responsible for batch release: Cécile PAYET-MORICE

Authorized person of Quality Unit
26 JAN. 2026
Cécile PAYET - MORICE