

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg012234/1
Produkt / Product	Thrombo ASS®
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	Enteric tablets, film-coated
Kraj przeznaczenie / Destination country	Russia
Substancja lecznicza / stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	Acetylsalicylic acid / 50 mg
Indeks produktu końcowego / Finished product index	3711R
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	607081
Data produkcji / Date of manufacture	07.2026
Data ważności / Expiry date	07.2028
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	113713
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	2 blisters, 14 tables in a blister, carton box
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	JIII-№(011359)-(PI-RU)
Numer zezwolenia na wytwarzanie / Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Store at a dark place at a temperature not above 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra, Poland
Data certyfikacji / Certification date	11.09.2026
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: _____

Signature: **Dr. Marek Jaroszewski**

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

Data / Date: 10.09.2026

Номер серии АФИ	Ацетилсалициловая кислота: FRH2519011
СЕР	No. R2-СЕР 1993-007-REV 06
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 09.09.2026
УПАКОВКА	По 14 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 2 блистеров (для 14 таблеток) вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонную пачку.
МАРКИРОВКА	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
СРОК ГОДНОСТИ	2 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: 10.09.2026

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

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	Тромбо АСС таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Серия №:	607081
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	07.2028
Изготовлен:	07.2026
Дата анализа:	09.09.2026

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Количественное определение ацетилсалициловой кислоты (ВЭЖХ)	47.5 - 52.5 [мг]	50.3 [мг]
Микробиологическая чистота (Евр. Ф., 2.6.12 и 2.6.13 или ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18)	Евр. Ф. 5.1.4 или Категория 3А ГФ РФ	соответствует
Комментарии:		
N/A		

Серия соответствует требованиям Регистрационного удостоверения и нормативной документации QCSpec002565/3, ЛП-№(011359)-(РГ-RU)-190825

Дата оценки:
09.09.2026

Отдел Контроля Качества
Stepanczak Jaroslaw

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется

Выдано: jaroslaw.stepanczak

Дата выдачи: 09.09.2026
Страница 2 з 2



BAUSCH+Health

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	Тромбо АСС®
MH/INN	Ацетилсалициловая кислота
Страна – производитель	Польша
Номер перистрационного удостоверения	ЛП-№(011359)-(PT-RU) дата перистрации 19.08.2025
Нормативная документация / Изменения	ЛП-№(011359)-(PT-RU)-190825
Держатель перистрационного удостоверения	BAUSH HEALTH IRLAND LIMITED, Ирландия / BAUSCH HEALTH IRLAND LIMITED, Ireland
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RU MO LLC
Дозировка (активность)	Ацетилсалициловая кислота 50 mg
Лекарственная форма	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Размер и тип упаковки	Блистер 14 x 2, пачка картонная
Номер серии	607081
Размер серии	113713
Дата производства	07.2026
Дата окончания срока годности	07.2028
Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием статей происхождения, названий и фактических мест нахождения	Производство готовой лекарственной формы: Фармацевд Эльфа А.О., ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Елена Гур, Польша Первичная упаковка: Фармацевд Эльфа А.О., ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Елена Гур, Польша Вторичная/потребительская упаковка: Фармацевд Эльфа А.О., ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Елена Гур, Польша Выпускающий контроль качества: Фармацевд Эльфа А.О., ул. Винцентго Поля 21, 58-500 Елена Гур, Польша 121/0036/15 от 03.10.2017 (Фармацевд Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша)
Лицензия на производство	Сертификат соответствия GMP EU
Сертификат соответствия GMP EU	ISF.405.137.2024.P.1 WTC/0036_01_02/256 от 24.10.2024
Сертификат соответствия GMP/EAEU/RU	GMP/EAEU/RU/01675-2024 от 24.12.2024
Комментарии	H/II
Производитель-ли АФИ, название, адрес	Ацетилсалициловая кислота: Новасил Rue Prosper Monnet, 69190, Saint Fons, France

Тромбо АСС®, Номер серии 607081

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	Тромбо АСС таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Серия №:	607081
Производитель:	Jelita S.A. Польша
Срок годности:	07.2028
Изготовлен:	07.2026
Дата анализа:	09.09.2026

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

Описание (Визуальный)	Круглые, двояковыпуклые таблетки, желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой. Поверхность таблетки гладкая или слегка шероховатая, блестящая	соответствует
	ИК-спектр препарата по положению и относительной интенсивности полос поглощения, должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца ацетилсалициловой кислоты	соответствует
Идентификация - ИК спектроскопия	время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ацетилсалициловой кислоты	соответствует
	148.0 - 172.0 [мг]	162.1 [мг]
Средняя масса таблетки (Евр. ф., 2.9.5 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15)	Однородность массы - 18/20 таблеток (Евр. ф. или ГФ)	18/20 – не более $\pm 7.5\%$
	Однородность массы - 2/20 таблеток (Евр. ф. или ГФ)	2/20 – не более $\pm 15\%$
Распадаемость - кислотная стадия (Евр. ф., 2.9.1 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15)	не менее 2 ч	соответствует
	Распадаемость - буферная стадия (Евр. ф., 2.9.1 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15)	не более 30 [мин]
Расворение - 0.1 М р-р хлористоводородной кислоты (Евр. ф. УФ спектрофотометрия)	Не более 10 % ацетилсалициловой кислоты через 2 ч	0 [%]
	Не менее 75% (Q) ацетилсалициловой кислоты через 30 минут	103 [%]
Расворение - буферная стадия pH 6.8 (Евр. ф. УФ спектрофотометрия)	Растворенные примеси - свободная салициловая кислота (ВЗЖХ)	не более 3.0 [%]
	Растворенные примеси - любая единичная неидентифицированная примесь (ВЗЖХ)	не более 0.2 [%]
Растворенные примеси - суммарная неидентифицированная примесь (ВЗЖХ)	Растворенные примеси - суммарная неидентифицированная примесь (ВЗЖХ)	не более 0.5 [%]
	Вода (Евр. ф., 2.5.12, метод А или ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15)	не более 5.0 [%]
Однородность дозирования (Евр. ф., 2.9.40 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18) (способ расчаточно-массовый) - Показатель приемлемости	Однородность дозирования (Евр. ф., 2.9.40 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18) (способ расчаточно-массовый) - Показатель приемлемости	не более 15.0 [%]
		3.6 [%]