

**CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**  
*BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINALS PRODUCTS*

Nr/ No 571/2026/BG

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nazwa produktu</b> (nazwa handlowa, INN, postać)<br>(Product name) (trade name, INN, drug form)                                                                                                                                                         | <b>Thrombo ASS®</b><br>(Acidum acetylosalicylicum) 100 mg gastro-resistant film-coated tablets                                                                                   |
| <b>Dawka</b> (Dosage)                                                                                                                                                                                                                                      | <b>100 mg</b>                                                                                                                                                                    |
| <b>Opakowanie</b> (Wielkość i rodzaj)<br>(Package size and type)                                                                                                                                                                                           | 20 tablets in a PVC/Al blister.<br>5 blisters (for 20 tablets) together with the instruction for use (package leaflet) in a carton.<br>Carton: C2RU03, Foil: F1RU04, PIL: P9RU04 |
| <b>Podmiot Odpowiedzialny</b><br>(Marketing Authorisation Holder)                                                                                                                                                                                          | Bausch Health Ireland Limited                                                                                                                                                    |
| <b>Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu</b><br>(Marketing Authorization)                                                                                                                                                                                   | JII-№(011359)-(PT-RU)                                                                                                                                                            |
| <b>Rynek</b> (Market)                                                                                                                                                                                                                                      | Russia                                                                                                                                                                           |
| <b>Numer serii</b> (Batch number)                                                                                                                                                                                                                          | <b>80260531</b>                                                                                                                                                                  |
| <b>Data produkcji</b> (Date of manufacturing)                                                                                                                                                                                                              | 05.2026                                                                                                                                                                          |
| <b>Data ważności</b> (Expiry date)                                                                                                                                                                                                                         | 04.2029                                                                                                                                                                          |
| <b>Ilość opakowań jednostkowych, zwolnionych do obrotu</b><br>(Number of units released to the market)                                                                                                                                                     | <b>19 572</b>                                                                                                                                                                    |
| <b>Umowa na wytwarzanie produktu leczniczego – numer</b><br>(Technical Quality Agreement)                                                                                                                                                                  | GL25-006 with Annexes                                                                                                                                                            |
| <b>Substancja czynna</b> (API)<br>Wytwórca (Manufacturer)<br>Nr serii API (API batch number)                                                                                                                                                               | Acetylsalicylic acid<br>Novacyl SAS<br>FRH2600811                                                                                                                                |
| <b>Miejsce wytwarzania</b> (Manufacturing site)<br>(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.                                                                                                                                                           |
| <b>Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje certyfikacja i zwolnienie serii do obrotu</b> (Name and address of the batch certification and release site)<br>Zezwolenie na wytwarzanie (Manufacturing Authorization)<br>Certyfikat GMP (GMP Certificate) | ICN Polfa Rzeszów S.A.<br>35-105 Rzeszów, Przemysłowa Street 2, Poland<br>174/0098/15<br>ISF.405.43.2026.IP.1 WTC/0098 01 05/73                                                  |
| <b>Przechowywanie</b> (Storage)                                                                                                                                                                                                                            | Protect from light, store at a temperature not exceeding 25°C.                                                                                                                   |
| <b>Uwagi/Comments</b><br>- Odchylenia/Deviation                                                                                                                                                                                                            | Tak/Yes <input type="checkbox"/> Nie/No <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                      |

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)

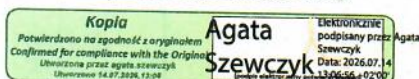
Data certyfikacji i zwolnienia: 09.07.2026  
(Certification and release date)

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 571/2026/BG

Наименование препарата /  
*Product name:*

**Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые,  
покрытые пленочной оболочкой**  
**Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets**  
**80260531**

Серия №/ *Batch No.:*

**05.2026**

Дата производства / *Manufacturing date:*

**04.2029**

Годен до/ *Expiry date:*

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

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

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Nr/No 571/2026/BG

Наименование препарата /  
Product name:

**Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые,  
покрытые пленочной оболочкой**  
**Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets**  
**80260531**

Серия №/ Batch No.:

**05.2026**

Дата производства / Manufacturing date:

**04.2029**

Годен до/ Expiry date:

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

| ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ССЫЛКИ<br>НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ<br>QUALITY PARAMETER AND METHODS                                                                                                                              | НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)<br>SPECIFICATION (ACCEPTANCE CRITERIA)                                                                                                                                                                                          | РЕЗУЛЬТАТЫ<br>RESULTS                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Растворение / Dissolution</b>                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |
| Евр. Ф.<br>УФ-спектрофотометрия<br>0,1 М р-р хлористоводородной кислоты<br>Ph. Eur.<br>UV spectrophotometry<br>0.1 M solution of hydrochloric acid                                                                | Не более 10% ацетилсалициловой кислоты через<br>2 ч<br><br>Not more than 10% of acetylsalicylic acid in 2 hours                                                                                                                                            | 0,1% 0,2% 0,0%<br>0,1% 0,1% 0,2%<br><br>0.1% 0.2% 0.0%<br>0.1% 0.1% 0.2%           |
| Буферная стадия pH 6,8<br><br>Buffer stage pH 6.8.                                                                                                                                                                | Не менее 75 % (Q) ацетилсалициловой кислоты<br>через 30 мин<br><br>At least 75% (Q) of acetylsalicylic acid in 30 min                                                                                                                                      | 97,0% 100,9% 99,6%<br>96,0% 97,0% 98,6%<br>97,0% 100,9% 99,6%<br>96,0% 97,0% 98,6% |
| Родственные примеси<br>ВЭЖХ<br>Related substances<br>HPLC                                                                                                                                                         | Свободная салициловая кислота – не более 3,0 %<br>Free salicylic acid – NMT 3.0%                                                                                                                                                                           | 0,08%<br>0.08%                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                   | Любая единичная неидентифицированная<br>примесь – не более 0,2 %<br>Single unspecified impurity – NMT 0.2%                                                                                                                                                 | Ниже предела<br>количественного<br>определения. /Below LoQ                         |
|                                                                                                                                                                                                                   | Сумма неидентифицированных примесей – не<br>более 0,5 %<br>Total unspecified impurities – NMT 0.5 %                                                                                                                                                        | Не обнаружено<br><br>Not reported                                                  |
| Вода<br>Евр. Ф., 2.5.12, метод А или ГФ РФ,<br>ОФС.1.2.3.0002.15<br>Water<br>Ph. Eur., 2.5.12, method A or St. Ph. RF,<br>GPM.1.2.3.0002.15                                                                       | Не более 5,0 %<br><br>NMT 5.0%                                                                                                                                                                                                                             | 2,58 %<br><br>2.58%                                                                |
| Однородность дозирования<br>Евр. Ф., 2.9.40 или ГФ РФ,<br>ОФС.1.4.2.0008.18 (способ расчетно-<br>массовый)<br>Uniformity of dosage units<br>Ph. Eur., 2.9.40 or St. Ph. RF,<br>GPM.1.4.2.0008.18 (mass variation) | Показатель приемлемости – не более 15,0 %<br><br>AV is not more than 15.0 %                                                                                                                                                                                | AV = 2,40 (L1=15)<br><br>AV = 2.40 (L1=15)                                         |
| Микробиологическая чистота*<br>Евр. Ф., 2.6.12 и 2.6.13 или ГФ РФ,<br>ОФС.1.2.4.0002.18<br>Microbiological purity*<br>Ph. Eur., 2.6.12 and 2.6.13. or St. Ph. RF,<br>GPM.1.2.4.0002.18                            | Евр. Ф. 5.1.4 или Категория 3А ГФ РФ<br><br>Ph. Eur. 5.1.4 or Category 3A St. Ph. RF                                                                                                                                                                       | Не испытано<br><br>Not tested                                                      |
| Количественное определение<br>ВЭЖХ<br><br>Assay<br>HPLC                                                                                                                                                           | Содержание ацетилсалициловой кислоты:<br>для таблеток 100 мг: от 95,0 мг до 105,0 мг (от 95<br>% до 105 % от заявленного количества) /<br>Content of acetylsalicylic acid:<br>for 100 mg tablets: from 95.0 mg to 105.0 mg<br>(95% to 105% of label claim) | 101,30 мг (101,30%)<br><br>101.30 mg (101.30%)                                     |



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              | Jamni Ratai |
| 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        |

3020-EP-F

1 - 03.JUL.2025

Property of Novacap, no modification is allowed

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nr № 571/2026/BG

Наименование препарата /  
Product name:

Серия №/ Batch No.:

Дата производства / Manufacturing date:

Годен до/ Expiry date:

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

Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые,  
покрытые пленочной оболочкой  
Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets  
80260531  
05.2026  
04.2029

| ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И<br>ИСПЫТАНИЙ<br>QUALITY PARAMETERS<br>AND METHODS                                                                                                                                  |                                                                                                                                          | НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)<br>SPECIFICATION (ACCEPTANCE CRITERIA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | РЕЗУЛЬТАТЫ<br>RESULTS     |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Описание<br>Визуальный                                                                                                                                                                                   | Аппаранс<br>Visually                                                                                                                     | Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой. Поверхность таблетки гладкая или слегка шероховатая, блестящая.<br>Round, biconvex, white, film-coated tablets. The tablet surface is smooth or slightly rough, shiny                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                           |
|                                                                                                                                                                                                          | Идентификация / Identification                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                           |
| ИК-спекроскопия,<br>Евр. Ф. или ГФ РФ,<br>ОФС.1.2.1.1.0002.15<br>IR spectroscopy,<br>Ph. Eur. or St. Ph. RF,<br>GPM.1.2.1.1.0002.15                                                                      | ВЭЖХ<br>HPLC                                                                                                                             | Ретенция времени пика на хроматограмме<br>удерживания основного пика на хроматограмме<br>испытываемого раствора должно соответствовать времени<br>стандартного раствора ацетилсалициловой кислоты.<br>Retention time of the major peak in the chromatogram of test<br>solution is the same as the retention time of the major peak in<br>the chromatogram of standard solution of acetylsalicylic acid. | Основное пятно на хроматограмме испытываемого раствора<br>по положению, величине и интенсивности поглощения<br>должно соответствовать пятну на хроматограмме<br>стандартного раствора I ацетилсалициловой кислоты.<br>The principal spot in the chromatogram of test solution is<br>similar by position, size and intensity of absorbance to the<br>principal spot in the chromatogram of standard solution I of<br>acetylsalicylic acid. | Не испытано<br>Not tested | Соответствует<br>Complies |
|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                           |
| Средняя масса таблеток и<br>однородность массы<br>Евр. Ф., 2,9,5 или ГФ РФ,<br>ОФС.1.4.2.0009.15<br>Average tablet mass<br>and uniformity of mass<br>Ph. Eur., 2,9,5 or St. Ph. RF,<br>GPM.1.4.2.0009.15 | Распадаемость<br>Евр. Ф., 2,9,1 или ГФ РФ,<br>ОФС.1.4.2.0013.15<br>Disintegration<br>Ph. Eur., 2,9,1 or St. Ph. RF,<br>GPM.1.4.2.0013.15 | Таблетки 100 мг:<br>215,0 мг ± 7,5 %<br>(от 198,9 до 231,1 мг) /<br>Tablets 100 mg:<br>215,0 mg ± 7,5 %<br>(198,9 to 231,1 mg):<br>18/20 таблеток: не более ± 7,5 %<br>18/20 tablets: not more than ± 7,5 %;<br>2/20 таблеток: не более ± 15 %<br>2/20 tablets: not more than ± 15%.                                                                                                                    | Кислотная стадия – не менее 2 ч<br>Acid stage – at least 2 hours<br>Буферная стадия – не более 30 мин<br>Buffer stage – NMT 30 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует<br>Complies | Соответствует<br>Complies |
|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                          | Соответствует<br>Complies                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует<br>Complies                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                           |

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nr № 571/2026/BG

Наименование препарата /  
Product name:

Серия №/ Batch No.:

Дата производства / Manufacturing date:

Годен до/ Expiry date:

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

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

04.2029

05.2026

80260531

|          |         |                        |                       |               |                                          |                                    |                                    |                           |               |                                |                             |                      |                                           |                       |                                  |                            |                             |                   |                    |                        |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               |
|----------|---------|------------------------|-----------------------|---------------|------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|---------------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------|--------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Препарат | МНН/INN | Страна – производитель | Номер периферического | Удостоверения | Номер/Number of registration certificate | Нормативная документация/Изменения | Норматив/Document/Variation number | Держатель периферического | Удостоверения | Маркетинг/Authorization Holder | Импортёр / Company Importer | Дозировка/активность | Лекарственная форма / Pharmaceutical form | Размер и тип упаковки | / Volume and the type of package | Номер серии / Batch number | Размер серии / Batch volume | Дата производства | Manufacturing date | Годен до / Expiry date | 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 (all stages of production): ICN Polfa Rzeszów S.A., 2, Przemysłowa Str., 35-959 Rzeszów, Poland |
|----------|---------|------------------------|-----------------------|---------------|------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|---------------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------|--------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                               |                                                          |                                                  |        |                                                   |                              |                                    |                                      |                                        |                                    |                                  |                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |        |         |         |                                                                                                            |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|---------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тромбо ACC® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой | Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets | Ацетилсалициловая кислота / Acetylsalicylic acid | Польша | ЛПТ-№(011359)-(PT-RU) дата регистрации 19.08.2025 | ЛПТ-№(011359)-(PT-RU)-190825 | (последовательность/sequence 0002) | БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД, Ирландия | BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, Ireland | ООО «Бауш РУМО» / Bausch RU MO LLC | Ацетилсалициловая кислота 100 мг | Ацетилсалициловая кислота 100 мг | Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой / gastro-resistant film-coated tablets | По 20 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 5 блистеров (для 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению (листом-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. | 80260531 | 19 572 | 05.2026 | 04.2029 | Производитель (все стации производства): АйСи Эн Польфа Жешув А.О., ул. Премysłова 2, 35-959 Жешув, Польша | Manufacturer (all stages of production): ICN Polfa Rzeszów S.A., 2, Przemysłowa Str., 35-959 Rzeszów, Poland |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|---------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

№ No 571/2026/BG

Наименование препарата /  
Product name:

Серия №/ Batch No.:

Дата производства / Manufacturing date:

Годен до/ Expiry date:

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

| ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ССЫЛКИ<br>НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ<br>QUALITY PARAMETERS AND METHODS | Маркировка<br>Labeling | Нормы (допустимые пределы)<br>SPECIFICATION (ACCEPTANCE CRITERIA) |                           | РЕЗУЛЬТАТЫ<br>RESULTS |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|
|                                                                                       |                        | В соответствии с НД<br>In accordance with ND                      | Соответствует<br>Complies |                       |

\* 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 не включен в сертификат анализа фирмы-производителя. Качество препарата по этому показателю не 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 80260531 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛПН-№(011359)-(PT-RU) дата регистрации 19.08.2025 и нормативной документации № ЛПН-№(011359)-(PT-RU)-190825 (последовательность 0002).  
This batch 80260531 complies with the requirements of Registration Certificate No ЛПН-№(011359)-(PT-RU) registration date 19.08.2025 and normative documentation ЛПН-№(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 вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и соответствующими стандартами 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 Евразийского 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: 09.07.2026

Дата/Date: 09.07.2026

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               | HPIC    | 0,01   | -    | 0,15 |
| Acetylsalicylic acid              | HPIC    | 0,01   | -    | 0,15 |
| Salicylic acid                    | HPIC    | 0,01   | -    | 0,15 |
| Anhydride of acetylsalicylic acid | HPIC    | < 0,01 | -    | 0,15 |
| Unspecified impurities > 0.05%    | HPIC    | < 0,01 | -    | 0,15 |
| Sum of related substances         | HPIC    | None   | -    | -    |
| Retained on 180 mu sieve          | HPIC    | 0,03   | -    | 0,25 |
| Retained on 710 mu sieve          | FRITSCH | 95,4   | 60,0 | -    |
| FRITSCH                           | %       | 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