

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name: Тромбо АСС® 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Thrombo ASS® 50 mg gastro-resistant film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: M04841

Дата производства/ Manufacturing date: 05.2026

Годен до/ Expiry date: 05.2028

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 100

Препарат / Product	Тромбо АСС® 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой Thrombo ASS® 50 mg gastro-resistant film-coated tablets
МНН/INN	Ацетилсалициловая кислота / Acetylsalicylic acid
Страна – производитель / Country of manufacturer	Австрия / Austria
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	ЛП-№(011359)-(ПГ-РУ) дата регистрации 19.08.2025 / Registration date 19.08.2025
Нормативная документация/ Изменения / Normative Document/Variation number	ЛП-№(011359)-(ПГ-РУ)-190825 (последовательность/sequence 0002)
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД, Ирландия BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, Ireland
Импортер / Company Importer	ООО Бауш РУМО / Bausch RUMO LLC
Дозировка/активность Strength/activity	Ацетилсалициловая кислота 50 мг / Acetylsalicylic acid 50 mg
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой / gastro-resistant film-coated tablets
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 20 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 5 блистеров 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 instructions for use (package leaflet) in a carton.
Маркировка / Labeling	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. / See Section 1.3.2 Module 1 in the Registration Dossier.
Номер серии / Batch number	M04841
Размер серии / Batch volume	30.320
Дата производства / Manufacturing date	05.2026
Годен до / Expiry date	05.2028

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name: Тромбо ACC® 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Thrombo ASS® 50 mg gastro-resistant film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: M04841

Дата производства/ Manufacturing date: 05.2026

Годен до/ Expiry date: 05.2028

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 100

Appearance Visually	Round, biconvex, white, film-coated tablets. The tablet surface is smooth or slightly rough, shiny	
Идентификация / Identification		
ИК-спектроскопия, Евр. Ф. или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0002.15 IR spectroscopy, Ph. Eur. or St. Ph. RF, GPM.1.2.1.1.0002.15	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 / Corresponds
ВЭЖХ HPLC	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого 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 / Corresponds
ТСХ (альтернативный метод) TLC (alternative method)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 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 1 of acetylsalicylic acid.	Соответствует / Corresponds
Средняя масса таблетки и однородность массы Евр. Ф., 2.9.5 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 Average tablet mass and uniformity of mass Ph. Eur., 2.9.5 or St. Ph. RF, GPM.1.4.2.0009.15	Таблетки 50 мг: 160,0 мг ± 7,5 % (от 148,0 до 172,0 мг) / Tablet 50 mg: 160.0 mg ± 7.5% (148.0 to 172.0 mg);	161,9 мг 161.9 mg
	18/20 таблеток: не более ± 7,5 % 18/20 tablets: not more than ± 7.5%;	Соответствует / Corresponds
	2/20 таблеток: не более ± 15 % 2/20 tablets: not more than ± 15%.	Соответствует / Corresponds
	Распадаемость	Кислотная стадия – не менее 2 ч Соответствует / Corresponds

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Наименование препарата/ Product name: Тромбо АСС® 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Thrombo ASS® 50 mg gastro-resistant film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: M04841

Дата производства/ Manufacturing date: 05.2026

Годен до/ Expiry date: 05.2028

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 100

Евр. Ф., 2.6.12 и 2.6.13 или ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18		
Microbiological purity* Ph. Eur., 2.6.12 and 2.6.13. or St. Ph. RF, GPM.1.2.4.0002.18		
Количественное определение ВЭЖХ	Содержание ацетилсалициловой кислоты: для таблеток 50 мг: от 47,5 мг до 52,5 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества) /	49,8 мг
Assay HPLC	Content of acetylsalicylic acid: for 50 mg tablets: from 47.5 mg to 52.5 mg (95% to 105% of label claim)	49.8 mg

* 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 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 M04841 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛП-№(011359)-(РГ-РУ) дата регистрации 19.08.2021 и нормативной документации ЛП-№(011359)-(РГ-РУ)-190825 (последовательность 0002) / This batch M04841 complies with the requirements of Registration Certificate No ЛП-№(011359)-(РГ-РУ) registration date 19.08.2025 and normative documentation ЛП-№(011359)-(РГ-РУ)-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 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 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 analysis 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: 29.07.2026

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Tromba ACC® 50 mg, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Product name:
Серия №/ Batch no.: M04841
Дата производства/ Manufacturing date: 05.2026
Годен до/ Expiry date: 05.2028
Количество таблеток в упаковке/ Package size: 100

Производство готовой лекарственной формы/ Manufacture of Finished Dosage Form:
Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria
Первичная упаковка/ Primary Packaging: Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria
Вторичная/потребительская упаковка/ Secondary (Consumer) Packaging: Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria
Производитель (Выпускающий контроль качества)/ Batch Releasing Site
Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria
Лицензия на производство / Manufacturing License
Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria: 481348-104138282-20504830 valid till 17.04.2027
Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия: 481348, выдана 03.06.2025
17.04.2027
Г.Л.Фарма ГмбХ, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия - GMP/EAU/RU/00947-2023
срок действия с 28.04.2023 по 27.04.2026 /
G.L.Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria - GMP/EAU/RU/00947-2023
valid from April 28, 2023 through April 27, 2026
Acetylsalicylic acid
2506263
Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd.
Hutian Chemical Industrial Zone, Shandong Province, 255 075 Zibo City
China
Страна происхождения АФС / API's Country
Производитель АФС, адрес/ API Manufacturer's name, address
Номер серии АФС/API Batch Number
Комментарии / Comments

Условия хранения - в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C. /
Storage conditions - in a dark place at temperature below 25 °C.
Срок годности (срок хранения) - 2 года (для дозировки 50 мг) /
Shelf life - 2 years (for 50 mg)
Результаты проведения анализа/Analysis results

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ССЫЛКИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ QUALITY PARAMETERS AND METHODS
НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПЕРДЕЛИ) / SPECIFICATION (ACCEPTANCE CRITERIA)
РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS
Описание
Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой. Поверхность таблетки гладкая или слегка шероховатая, брестчатая /
Coответствует / Corresponds

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name: Тромбо АСС® 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Серия №/ Batch no.: M04841
Дата производства/ Manufacturing date: 05.2026
Годен до/ Expiry date: 05.2028
Количество таблеток в упаковке/ Package size: 100

Disintegration		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Аcid stage – at least 2 hours	
Dissolution / Растворение		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Буферная стадия – не более 30 мин	< 3 мин
УФ-спектрофотометрия		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Не более 10 % ацетилсалициловой кислоты	2 %
0,1 М р-р р-хлористоводородной кислоты		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Не более 10 % ацетилсалициловой кислоты	2 %
UV spectrophotometry		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Not more than 10% of acetylsalicylic acid in 2 hours	2 %
Буферная стадия pH 6.8		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Не менее 75 % (Q) ацетилсалициловой кислоты	108 %
Родственные примеси		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	At least 75% (Q) of acetylsalicylic acid in 30 min	108 %
ВЗЖХ		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Свободная салициловая кислота – не более 3,0 %	0,14 %
Related substances		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Free salicylic acid – NMT 3.0%	0,14 %
HPLC		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %	< 0,01%
		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Single unspecified impurity – NMT 0.2%	< 0,01%
		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %	< 0,01%
		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Total unspecified impurities – NMT 0.5 %	< 0,01%
Вода		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	Не более 5,0 %	3,8 %
Water		Есп. Ф., 2,9.1 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0013.15	NMT 5.0%	3,8 %
Однородность дозирования		Есп. Ф., 2,9.40 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0008.18 (список)	Показатель приемлемости – не более 15,0 %	3,1
Uniformity of dosage units		Есп. Ф., 2,9.40 или ГФ РФ, ОФС, 1.4.2.0008.18 (список)	AV is not more than 15.0 %	3,1
Микробиологическая чистота*		Есп. Ф., 5.1.4 или Категория 3A Ст. Ph. RF	Не тестировано/Not tested	

GL®Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.a

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name: Тромбо АСС® 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Серия №/ Batch no.: M04841
Дата производства/ Manufacturing date: 05.2026
Точен до/ Expiry date: 05.2028
Количество таблеток/ Package size: 100
Дата/Date: 30.07.2026

Подпись/Signature: *I. Miliardovic*
I. Miliardovic, Executor / Исполнитель

Подпись/Signature: *Dr. V. Seidel*
Д-р. В. Зайдль / Dr. V. Seidel, Уполномоченное лицо / Quality Authorized person (Qualified Person)



GL®Pharma
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0