

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name: Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: K04078

Дата производства/ Manufacturing date: 04.2025

Годен до/ Expiry date: 04.2028

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 28

Препарат / Product	Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой Thrombo ASS® 100 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	П N013722/01 дата регистрации 01.11.2011 / Registration date 01.11.2011 Дата перерегистрации 12.07.2022/ Variation date 12.07.2022
Нормативная документация/ Изменения / Normative Document/Variation number	П N013722/01 -211020, Изм. № 1 от 25.08.2021/ Var. № 1 from 25.08.2021, Изм. № 2 от 12.07.2022/ Var. № 2 from 12.07.2022
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	ООО Бауш Хелс / Bausch Health LLC
Импортер / Company Importer	ООО Бауш РУМО / Bausch RUMO LLC
Дозировка/активность Strength/activity	Ацетилсалициловая кислота 100 мг / Acetylsalicylic acid 100 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 14 таблеток или по 20 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 2 блистера (для 14 таблеток) или по 5 блистеров (для 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. / 14 tablets or 20 tablets in a PVC/Al blister. 2 blisters (for 14 tablets) or 5 blisters (for 20 tablets) together with the package insert in a carton.
Номер серии / Batch number	K04078
Размер серии / Batch volume	87.945
Дата производства / Manufacturing date	04.2025
Годен до / Expiry date	04.2028

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name:	Тромбо АСС® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets	
Серия №/ Batch no.:	K04078	
Дата производства/ Manufacturing date:	04.2025	
Годен до/ Expiry date:	04.2028	
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	28	
Средняя масса таблетки и однородность массы (Евр. Ф. или ГФ)	215,0 мг ± 7.5 % (от 198,9 до 231,1 мг); 18/20 – не более ± 7.5 % 2/20 – не более ± 15 %	216,0 мг Соответствует
Average tablet mass and mass variation (Ph. Eur. or St.Ph. RF)	215.0 mg ± 7.5 % (198.9 to 231.1 mg) 18/20 – not more than ± 7.5 % 2/20 – not more than ± 15 %	Соответствует 216.0 mg
Распадаемость (Евр. Ф. или ГФ)		Corresponds
Кислотная стадия		Corresponds
Буферная стадия	Не менее 2 ч Не более 30 мин	Соответствует < 5 мин.
Disintegration (Ph. Eur. or St.Ph. RF)		
Acid stage	At least 2 hours	Corresponds
Buffer stage	Not more than 30 min	< 5 min.
Подлинность ИК-спектроскопия	ИК-спектр препарата по положению и относительной интенсивности полос поглощения, должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца ацетилсалициловой кислоты.	Соответствует
Identification		
IR spectroscopy	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.	Corresponds
ТСХ (альтернативный метод)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 ацетилсалициловой кислоты.	Соответствует
TLC (alternative method)	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution is similar in position, size and intensity of absorbance to the principal spot in the chromatogram obtained with standard solution 1 of acetylsalicylic acid.	Corresponds
ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ацетилсалициловой кислоты.	Соответствует
HPLC	Retention time of the major peak in the chromatogram obtained with test solution is the same as the retention time of the major peak in the chromatogram obtained with standard solution of acetylsalicylic acid.	Corresponds
Вода (Евр. Ф. или ГФ) Water (Ph. Eur. or St.Ph. RF)	Не более 5,0 % Not more than 5.0 %	3,1 %
Родственные примеси (ВЭЖХ) Related substances (HPLC)		3,1 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name: Тромбо ACC® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: K04078

Дата производства/ Manufacturing date: 04.2025

Годен до/ Expiry date: 04.2028

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 28

Заключение о соответствии / Statement of compliance:

Данная серия K04078 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № П N013722/01 дата регистрации 01.11.2011, дата перерегистрации 12.07.2022 и нормативной документации П N013722/01-211020, Изм. № 1 от 25.08.2021, Изм. № 2 от 12.07.2022/ This batch K04078 complies with the requirements of Registration Certificate No П N013722/01 registration date 01.11.2011, variation date 12.07.2022 and normative documentation П N013722/01-211020, Var. № 1 from 25.08.2021, Var. № 2 from 12.07.2022.

Заключение о сертификации / Statement of certification

Мы подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения. Сведения об обработке серий, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP. / I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Importing country: Russia

Серия выпущена/Date of release: 01.08.2025

Дата/Date: 04.08.2025

Подпись/Signature *S. Burzic*

С. Буржич/ S. Burzic, Исполнитель

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach, Austria

+43 3136 82 577 - 0

Подпись/Signature *Dr. V. Seidel*

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



**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Наименование препарата/ Thrombo ASS@ 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Product name: Thrombo ASS@ 100 mg gastro-resistant film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: K04078

Дата производства/
Manufacturing date: 04.2025

Годен до/ Expiry date: 04.2028

Количество таблеток в
упаковке/ Package size: 28

Свободная салициловая кислота
Free salicylic acid

Не более 3,0 %
Not more than 3.0 %

Любая единичная
неидентифицированная примесь

Не более 0,2 %
Not more than 0.2 %

Сумма неидентифицированных
примесей

Не более 0,5 %
Not more than 0.5 %

Общее количество
неидентифицированных примесей

Не более 0,5 %
Not more than 0.5 %

Содержание ацетилсалициловой кислоты
от 95,0 мг до 105,0 мг (от 95 % до 105 % от заявленного
количества)

101,0 мг
101,0 mg

Assay (HPLC)

101,0 мг
101,0 mg

Растворение Евр. ф. УФ-
спектрофотометрия

1,0 %
1,0 %

0,1 М р-р хлоридоводородной кислоты
Dissolution (Ph. Eur.

1,0 %
1,0 %

UV спектрально-тометрия
0,1 М раствора гидрохлоридной кислоты

104 %
104 %

Буферная стадия pH 6,8

104 %
104 %

Буферная стадия pH 6,8

1,0 %
1,0 %

Аналогичность дозировки (Евр. ф. или
ГФ РФ (способ расчётно-массовый))

2,2
2,2

Униформность дозировки (Mass variation)
Ph. Eur. or SP RF (Mass variation)

2,2
2,2

Микробиологическая чистота* (Евр. ф.
или ГФ)

Не тестировалось
Not tested

Микробиологическая чистота* (Ph. Eur. or ST.Ph. RF)

В соответствии с HPLC in accordance with ND

Соответствует/Conforms

* Анализ проводится для каждой 10 серии препарата, но не реже 1 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. The "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 product according to this indicator is guaranteed by the company.