

**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.:	M02858
Дата производства/ Manufacturing date:	02.2026
Годен до/ Expiry date:	02.2029
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	ЛП-№(011359)-(РГ-RU) дата регистрации 19.08.2025 / Registration date 19.08.2025
Нормативная документация/ Изменения /Normative Document/Variation number	ЛП-№(011359)-(РГ-RU)-190825 (последовательность/sequence 0002)
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД, Ирландия BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, Ireland
Импортёр / 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 в ПВХ/Ал блистер. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонную пачку./ 14 tablets in a PVC/Al blister. 2 blisters 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	M02858
Размер серии / Batch volume	85.035
Дата производства / Manufacturing date	02.2026
Годен до / Expiry date	02.2029

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.: M02858

Дата производства/ Manufacturing date: 02.2026

Годен до/ Expiry date: 02.2029

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 28

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 100 мг: 215,0 мг ± 7,5 % (от 198,9 до 231,1 мг) / Tablets 100 mg: 215.0 mg ± 7.5 % (198.9 to 231.1 mg);	220,9 мг 220.9 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® 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: M02858

Дата производства/
Manufacturing date: 02.2026

Годен до/ Expiry date: 02.2029

Количество таблеток в
упаковке/ Package size: 28

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 100 мг: от 95,0 мг до 105,0 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества) /	101,3 мг 101.3 mg
Assay HPLC	Content of acetylsalicylic acid: for 100 mg tablets: from 95.0 mg to 105.0 mg (95% to 105% of label claim)	

* 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 M02858 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛП-№(011359)-(РГ-РУ) дата регистрации 19.08.2025 и нормативной документации ЛП-№(011359)-(РГ-РУ)-190825 (последовательность 0002) / This batch M02858 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: 12.06.2026

Дата/Date: 16.06.2026

GL®Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach, Austria

Telephone: 03136/82577-0

Fax: 03136/81560

e-mail: office.lannach@gl-pharma.a

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Trombo ACC® 100 mg, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной

Product name:

оболочкой

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

Серия №/ Batch no.:

M02858

Дата производства/
Manufacturing date:

02.2026

Годен до/ Expiry date:

02.2029

Количество таблеток в

упаковке/ Package size:

28

Подпись/Signature

C. Буржич/ S. Burzic, Executor / Исполнитель

Подпись/Signature

Д-р. Б. 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