

**CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**  
**BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**

Numer w rejestrze / Register number	RelReg011146/1
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	371R
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	508091
Data produkcji / Date of manufacture	08.2025
Data ważności / Expiry date	08.2027
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	114480
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	II N013722/01
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	10.09.2025
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: 10.09.2025

Комментарии	«См. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Антиагрегантное средство»
Производитель-ли АФИ, название, адрес	Ацетилсалициловая кислота: Шандонг Ксинхуа Фармацотикал Ко., Лтд Промышленная зона Хутянь Кемикал Китай-255 075 Цзыбо, провинция Шаньдун Hutian Chemical Industrial Zone China-255 075 Zibo, Shandong Province
Номер серии АФИ	Ацетилсалициловая кислота: 242664
СЕР	No. R1-СЕР 2001-210-REV 05
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 08.09.2025
УПАКОВКА	По 14 таблеток 50 мг в ПВХ/Ал блистер. По 2 блистера (50 мг) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
МАРКИРОВКА	В соответствии с НД
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: 10.09.2025

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

**СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ**

<b>Препарат:</b>	Тромбо АСС таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
<b>Серия №:</b>	508091
<b>Производитель:</b>	Jelfa S.A. Польша
<b>Срок годности:</b>	08.2027
<b>Изготовлен:</b>	08.2025
<b>Дата анализа:</b>	08.09.2025

<b>ПОКАЗАТЕЛИ</b>	<b>ТРЕБОВАНИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ</b>
Микробиологическая чистота (Евр. Ф. или ГФ)	Евр. Ф. 5.1.4 или Категория 3 А ГФ РФ	соответствует
<b>Комментарии:</b>	N/A	

Серия соответствует требованиям Регистрационного удостоверения и нормативной документации QCSpec002565/2 (П N013722/01-211020), Изм.: № 1 от 25.08.21, № 2 от 12.07.22

**Дата оценки:**  
08.09.2025

**Отдел Контроля Качества**  
Stepanczak Jaroslaw

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется

**Выдано:** jaroslaw.stepanczak

**Дата выдачи:** 08.09.2025  
**Страница 2 з 2**



BAUSCH+Health

СЕРТИФИКАТ СЕРВИ

Название продукции	Тромбо АСС®
МНН/INN	Ацетилсалициловая кислота
Страна – производитель	Польша
Номер перитрационного удостоверения	П N013722/01 дата перитрации 01.11.2011
Нормативная документация / Изменения	Дата перитрации 12.07.2022 Нормативный документ П N013722/01 – 211020 Изм. № 1 от 25.08.2021 Изм. № 2 от 12.07.2022
Держатель перитрационного удостоверения	ООО «Баш Хелс» / Bausch Health LLC
Импортер / Company Importer	ООО «Баш РУМО» / Bausch RUMO LLC
Дозировка (активность)	Ацетилсалициловая кислота 50 мг
Лекарственная форма	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Размер и тип упаковки	Блистер 14 x 2, пачка картонная
Номер серии	508091
Размер серии	11480
Дата производства	08.2025
Дата окончания срока годности	08.2027
Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием статусов производителей, названий и фактических мест нахождения	Производство готовой лекарственной формы: Фармацевт Jelta A.O. ул. Винцентега Рола 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Первичная упаковка: Фармацевт Jelta A.O. ул. Винцентега Рола 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Вторичная/потребительская упаковка: Фармацевт Jelta A.O. ул. Винцентега Рола 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Производитель (Выпускающий контроль качества): Фармацевт Jelta A.O. ул. Винцентега Рола 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша
Лицензия на производство	121/0036/15 от 03.10.2017 (Фармацевт Jelta A.O. ул. Винцентега Рола 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша)
Сертификат соответствия GMP EU	ISF.405.137.2024.P.1 WTC/0036_01_02/256 от 24.10.2024
Сертификат соответствия GMP/EABU/RU	GMP/EABU/RU/01675-2024 от 24.12.2024

Тромбо АСС®, Номер серии 508091

**СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ**

Препарат: Trombo ACC таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой  
 Серия №: 508091  
 Производитель: Jelfa S.A. Польша  
 Срок годности: 08.2027  
 Изготовлен: 08.2025  
 Дата анализа: 08.09.2025

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

Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой поверхностью таблетки гладкая или слегка шероховатая, блестящая ИК спектр препарата по положению и относительной интенсивности полос поглощения, должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца ацетилсалициловой кислоты	соответствует
Подлинность - ИК спектроскопия	время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ацетилсалициловой кислоты	соответствует
Подлинность - ВЭЖХ	Средняя масса таблетки (Евр.Ф или ГФ РФ) 18/20	162.0 [мг]
	Однородность массы - 18/20 таблеток (Евр. Ф. или ГФ)	соответствует
	Однородность массы - 2/20 таблеток (Евр. Ф. или ГФ)	соответствует
	Распадаемость - кислотная стадия (Евр.Ф или ГФ РФ)	соответствует
	Распадаемость - буферная стадия (Евр.Ф или ГФ РФ)	соответствует
	Расстворение - 0.1 M p-p хлористоводородной кислоты (Евр.Ф УФ спектрофотометрия)	<4 [мин]
	Расстворение - буферная стадия pH 6.8 (Евр.Ф УФ спектрофотометрия)	1 [мин]
	Подвижные примеси - свободная салициловая кислота (ВЭЖХ)	100 [%]
	Подвижные примеси - любая единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	0.1 [%]
	Подвижные примеси - сумма неидентифицированных примесей (ВЭЖХ)	0.0 [%]
	Вода (Евр.Ф или ГФ РФ)	0.0 [%]
	Однородность дозирования (Евр.Ф или ГФ РФ) (способ расчета - Локазатель массовый) - Локазатель приемлемости	4.6 [%]
	Количественное определение ацетилсалициловой кислоты (ВЭЖХ)	3.9 [%]
		50.5 [мг]