Ф-0000000555-03
ЗАО «ЗиО-Здоровье»
142103, Россия, Московская область,
г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
тел.: (495) 642-05-42
факс: (495) 642-05-43

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ 00049-ЛС от 20.10.2021 г.

ПАСПОРТ № 0339/22

Наименование препарата Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, № 112
Код препарата 759
Номер серии 400222
Объем серии 6 280 шт. упаковок
Дата производства 16.02.2022 г.
Годен до 31.01.2026 г.
Дата анализа 17.03.2022 г.
Анализ проведен по СП-КО-0701-124-07 «Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг» НД П N012626/01-161117 «Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг», Изменению № 1, Изменению № 2 к НД.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой кремово-белого цвета, с надписью «gbr 152», выдавленной на одной стороне, и графическим рисунком в виде квадрата с прерывистыми сторонами и закругленными углами, выдавленным на другой.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой кремово-белого цвета, с надписью «gbr 152», выдавленной на одной стороне, и графическим рисунком в виде квадрата с прерывистыми сторонами и закругленными углами, выдавленным на другой.
Подлинность: - Висмут - Цитрат - Калий	Качественная реакция на висмут. С тиомочевиной в присутствии азотной кислоты образуется темно-желтое окрашивание Качественная реакция на цитрат. С сульфатом ртути и перманганатом калия происходит обесцвечивание раствора калия перманганата и образование белого осадка Качественная реакция на калий. С кобальтнитритом натрия в присутствии уксусной кислоты образуется оранжево-желтый осадок	С тиомочевиной в присутствии азотной кислоты образуется темно-желтое окрашивание С сульфатом ртути и перманганатом калия происходит обесцвечивание раствора калия перманганата и образование белого осадка С кобальтнитритом натрия в присутствии уксусной кислоты образуется оранжево-желтый осадок
Однородность массы, мг	от 429,5 мг до 442,5 мг 18/20 таблеток - не более ± 5 % 2/20 таблеток - не более ± 10 %	433,4 От – 1,1 % до + 1,2 %
Распадаемость, мин.	Не более 15 минут	7
Однородность дозирования	n= 10, AV ≤ 15,0; n= 30, AV ≤ 15,0, если 0,75M ≤ x_i ≤ 1,25M	n = 10 AV = 1,2
Количественное определение, мг. Оксид висмута	От 114 мг до 126 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества оксида висмута)	119 (99 %)
Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г.	Общее число аэробных микроорганизмов менее 1000 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 КОЕ в 1 г. *Escherichia coli* отсутствует в 1 г.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Упаковка	По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой производства «Amcor Flexibles Kreuzlingen AG», Швейцария, и фольги алюминиевой ламинированной производства «Amcor Flexibles Singen GmbH», Германия. По 4, 7 или 14 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой производства «Amcor Flexibles Kreuzlingen AG», Швейцария, и фольги алюминиевой ламинированной производства «Amcor Flexibles Singen GmbH», Германия. По 14 блистеров вместе с инструкцией по применению, код «160530», в картонной пачке.
Маркировка	***На блистере на русском языке указывают:*** торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование («висмута трикалия дицитрат»); логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «astellas»); дозировку; номер серии, срок годности (мм гггг); могут быть указаны заводские коды упаковки. ***На картонной пачке на русском языке указывают:*** торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование («висмута трикалия дицитрат»); лекарственную форму; дозировку; состав в редакции: «1 таблетка содержит: Действующее вещество: Висмута трикалия дицитрат (в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3) 304,6 мг (120,0 мг). Вспомогательные вещества: см. инструкцию.»; количество таблеток в упаковке; условия хранения; способ применения в редакции «Для приема внутрь.»; дополнительные надписи с маркерами: «ХРОНИЧЕСКИЙ ГАСТРИТ»; «ЯЗВЕННАЯ БОЛЕЗНЬ»; «Бактерицидная активность в отношении *H. pylori*»; «Противовоспалительное действие»; «Образует защитную пленку на поверхности язв и эрозий»; элемент дизайна в виде латинской буквы «D»; условия отпуска; предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; название и страну владельца регистрационного удостоверения, его логотип (графическое изображение и надпись "astellas"); номер регистрационного удостоверения; переменные данные (номер серии, дату производства, срок годности) или информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; штрих-код; могут быть указаны заводские коды упаковки. <u>Дополнительно указывают:</u> «Производитель: ЗАО «ЗиО-Здоровье», его адрес, телефон и факс. Расположение заводских кодов и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться.	***На блистере на русском языке указано:*** торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Де-Нол®»; группировочное наименование **«висмута трикалия дицитрат»**; логотип владельца регистрационного удостоверения **графическое изображение и надпись «astellas»**; дозировка **«120 мг»**; номер серии **«400222»**; срок годности **«01 2026»**; заводской код упаковки **«157004»**. ***На картонной пачке на русском языке указано:*** торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Де-Нол®»; группировочное наименование **«висмута трикалия дицитрат»**; лекарственная форма **«таблетки, покрытые пленочной оболочкой»**; дозировка **«120 мг»**; состав в редакции: **«1 таблетка содержит: Действующее вещество: Висмута трикалия дицитрат (в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3) 304,6 мг (120,0 мг). Вспомогательные вещества: см. инструкцию.»**; количество таблеток в упаковке **«112 таблеток»**; условия хранения **«Хранить при температуре не выше 25 °С.»**; способ применения в редакции **«Для приема внутрь.»**; дополнительные надписи с маркерами: **«ХРОНИЧЕСКИЙ ГАСТРИТ»**; **«ЯЗВЕННАЯ БОЛЕЗНЬ»**; **«Бактерицидная активность в отношении *H. pylori*»**; **«Противовоспалительное действие»**; **«Образует защитную пленку на поверхности язв и эрозий»**; элемент дизайна в виде латинской буквы **«D»**; условия отпуска **«Отпуск из аптек: без рецепта.»**; предупредительная надпись: **«Хранить в недоступном для детей месте.»**, название и страна владельца регистрационного удостоверения **«Владелец регистрационного удостоверения: ООО «Астеллас Фарма Продакшен», Россия»**, его логотип **графическое изображение и надпись "astellas"**; номер регистрационного удостоверения **«Рег. удостоверение П N012626/01»**; информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: **«Data Matrix»;** **«GTIN: 04607098451712»,** **«Серия: 400222»,** **«Годен: 01 2026»,** **«S/N:»** с указанием индивидуального сериализационного номера пачки; штрих-код **«4607098451712»**; заводские коды упаковки **«161701», «П-759-112-03-03»**. Производитель: ЗАО "ЗиО-Здоровье" Россия», его адрес, телефон и факс: **«Производитель:** **ЗАО «ЗиО-Здоровье»,** **Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2,** **Тел.: +7(495) 642-05-42, факс: +7(495) 642-05-43.**
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: *Лекарственный препарат Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, № 112 серии 400222, соответствует требованиям в части проверенных показателей.*

Начальник отдела контроля качества Ярошенко А.Л.

Должность *ФИО* *Подпись* *Дата* 22.03.2022

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК

Ф-0000000551-06

РАЗРЕШЕНИЕ
НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 0331/22

Торговое наименование препарата	Де-Нол®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Висмута трикалия дицитрат
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	120 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг (блистер) 8 х 14 (пачка картонная)
Номер серии	400222
Объем серии	6 280 шт. упаковок
Дата производства	16.02.2022
Годен до	31.01.2026
Наименование и адрес производителя (производство, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества)	ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Лицензия № 00049-ЛС от 20.10.2021 г.
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012626/01 от 23.08.2010 г. (дата замены РУ 21.09.2020 г.)
Номер нормативной документации	НД П N012626/01-161117, изм. № 1, № 2 к НД
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Астеллас Фарма Продакшен», Россия, 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.16
Рынок поставки продукции	Россия
Номер паспорта	0339/22

1. Подтверждаю, что вышеуказанная серия лекарственного препарата выпускается в обращение.
2. Гарантирую, что вышеуказанная информация подлинна и верна. Эта серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, по указанным выше адресам производственных площадок в соответствии с требованиями GMP («Правила надлежащей производственной практики») и Регистрационной документацией на продукт.
3. Все результаты анализа и записи были рассмотрены и одобрены в соответствии с GMP, техническими соглашениями и Соглашениями по качеству.
4. Были ли какие-либо отклонения от производственного процесса, касающиеся качества продукции:

☑ Нет

☐ Да

ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА РАЗРЕШЕН ДА ✓ НЕТ

Уполномоченное лицо _____ Сергеева И.Ю.

Уполномоченное лицо — Подпись — ФИО

Дата выпуска в обращение: 23.03.2022

ЗАО «ЗиО-Здоровье» Уполномоченное лицо

МЕДИКАЛ ЛИЗИНГ-КОНСАЛТИНГ