



Ф-0000000555-05

**ЗАО «ЗиО-Здоровье»**142103, Россия, Московская область,  
Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2  
Тел./факс: +7(495) 419-20-64Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения  
№ Л012-00102-77/00010736 от 24.09.2025 г.**ПАСПОРТ № 2052/25**

Наименование препарата Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, № 32  
Код препарата 790  
Номер серии 2091025  
Объем серии 22 037 шт. упаковок  
Дата производства 27.10.2025  
Годен до 30.09.2029  
Дата анализа 15.11.2025 г.  
Анализ проведен по СП-КО-0701-0124-10 «Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг»  
НД П N012626/01-161117 «Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг», Изменениям № 1, № 2, № 3, № 4, № 5 к НД.

| Наименование показателей                                | Требования нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой кремово-белого цвета, с надписью «gbg 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 «gbg 152», выдавленной на одной стороне, и графическим рисунком в виде квадрата с прерывистыми сторонами и закругленными углами, выдавленным на другой.                                                                         |
| Подлинность:<br>- Висмут<br><br>- Цитрат<br><br>- Калий | Качественная реакция на висмут.<br>С тиомочевинной в присутствии азотной кислоты образуется темно-желтое окрашивание<br>Качественная реакция на цитрат.<br>С сульфатом ртути и перманганатом калия происходит обесцвечивание раствора калия перманганата и образование белого осадка<br>Качественная реакция на калий.<br>С кобальтинитритом натрия в присутствии уксусной кислоты образуется оранжево-желтый осадок | С тиомочевинной в присутствии азотной кислоты образуется темно-желтое окрашивание<br><br>С сульфатом ртути и перманганатом калия происходит обесцвечивание раствора калия перманганата и образование белого осадка<br><br>С кобальтинитритом натрия в присутствии уксусной кислоты образуется оранжево-желтый осадок |
| Однородность массы, мг                                  | от 429,5 мг до 442,5 мг<br>18/20 таблеток - не более $\pm 5\%$<br>2/20 таблеток - не более $\pm 10\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 433,0<br>От - 0,7 % до + 0,8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Распадаемость, мин.                                     | Не более 15 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Однородность дозирования                                | Для 10 единиц испытуемого препарата ( $n = 10$ ), $AV \leq L1$ ;<br>или для 30 единиц ( $n = 30$ ), $AV \leq L1$ и все значения $x_i$ удовлетворяют неравенству $ M - x_i  \leq 0,01 \times L2 \times M$                                                                                                                                                                                                             | $n = 10$<br>$AV = 1,5$                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Количественное определение, мг.<br>Оксид висмута        | От 114 мг до 126 мг<br>(от 95 % до 105 % от заявленного количества оксида висмута)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 117<br>(98 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Микробиологическая чистота                              | Категория 3А.<br>Общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^3$ КОЕ в 1 г.<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более $10^2$ КОЕ в 1 г.<br>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                                                                                                             | Общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^3$ КОЕ в 1 г.<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 КОЕ в 1 г.<br><i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.                                                                                                                                 |

| Наименование показателей | Требования нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка                 | По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой ламинированной.<br>По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой ламинированной.<br>По 4 блистера вместе с инструкцией по применению, код «90006723/10», «И-758 (759, 790)-06-03», в картонной пачке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Маркировка               | <p>На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование («висмута трикалия дицитрат»); название и страну владельца регистрационного удостоверения; дозировку; номер серии, срок годности (мм гггг); могут быть указаны заводские коды упаковки/переменная техническая информация.</p> <p>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 <math>\text{Bi}_2\text{O}_3</math>) 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 <i>H. pylori</i>»; «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 «СНЕПЛАРНАРМ» буквами латинского алфавита); название, страну, адрес, телефон/факс производителя, номер регистрационного удостоверения; переменные данные (номер серии, срок годности в редакции «Годен:») и информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; штрих-код; могут быть указаны заводские коды упаковки/переменная техническая информация.</p> | <p>На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «ДЕ-НОЛ®»; группировочное наименование «висмута трикалия дицитрат»; название и страна владельца регистрационного удостоверения «ЧЕПЛАФАРМ Арнаймттель ГмбХ, Германия»; дозировка «120 мг»; номер серии «2091025»; срок годности «09.2029»; заводской код упаковки «90006635/10».</p> <p>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 <math>\text{Bi}_2\text{O}_3</math>) 304,6 мг (120,0 мг). Вспомогательные вещества: см. инструкцию.»; количество таблеток в упаковке «32 таблетки»; 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 <i>H. pylori</i>»; «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: ЧЕПЛАФАРМ Арнаймттель ГмбХ, Германия», его логотип (графическое изображение и надпись «СНЕПЛАРНАРМ» буквами латинского алфавита); название, страна, адрес, телефон/факс производителя «Производитель: ЗАО «ЗиО-Здоровье» Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Тел./факс: +7(495) 419-20-64.» номер регистрационного удостоверения «Рег. удостоверение П N012626/01»; переменные данные: «Серия: 2091025», «Годен: 09 2029», информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04260747722306», «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки; штрих-код «4260747722306»; заводские коды упаковки «90006720/10», «П-790-32-05-03».</p> |
| 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 № 32 серии 2091025, соответствует требованиям в части проверяемых показателей.

И. о. начальника отдела контроля качества Беломытцева О. А.

Должность

ФИО

Подпись

Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье» из 2  
ОКК

**РАЗРЕШЕНИЕ  
НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 2087/25**

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>(блистер) 8 x 4 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Номер серии                                                                                                                              | 2091025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Объем серии                                                                                                                              | 22 037 шт. упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Дата производства                                                                                                                        | 27.10.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Годен до                                                                                                                                 | 30.09.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Наименование и адрес производителя (производство, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества) | Закрытое акционерное общество «ЗиО-Здоровье» (ЗАО «ЗиО-Здоровье»), Россия, 142103 Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2<br>Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения № Л012-00102-77/00010736 от 24.09.2025 г. (бессрочно). Сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза GMP/EAEU/RU/02269-2025. Срок действия с 09.09.2025 г. по 08.09.2028 г. |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                                                                                              | П N012626/01 от 23.08.2010 г.<br>(дата внесения изменений в РУ 21.06.2023 г.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер нормативной документации                                                                                                           | НД П N012626/01-161117,<br>Изменения к НД № 1, № 2, № 3, № 4, № 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения                                                                            | ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ,<br>Германия/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH,<br>Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Рынок поставки продукции                                                                                                                 | Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер паспорта                                                                                                                           | 2052/25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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

**ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА РАЗРЕШЕН**

Уполномоченное лицо: \_\_\_\_\_

Подпись

Пыrkova E. B.  
ФИО

Дата выпуска в обращение: 24.11.2025



ДА ☒

НЕТ ☐



