

**РАЗРЕШЕНИЕ
НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 1808/25**

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 (блистер) 8 x 7 (пачка картонная)
Номер серии	1880925
Объем серии	12 526 шт. упаковок
Дата производства	15.09.2025
Годен до	31.08.2029
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 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. (дата внесения изменений в РУ 21.06.2023 г.)
Номер нормативной документации	НД П N012626/01-161117, Изменения к НД № 1, № 2, № 3, № 4, № 5
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЧЕПЛАФАРМ Arzneimittel GmbH, Германия/СНЕPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany
Рынок поставки продукции	Россия
Номер паспорта	1810/25

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

☐ Да

ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА РАЗРЕШЕН

Уполномоченное лицо:



Подпись

 Пыrkova E. N.
ФИО

Дата выпуска в обращение:

08.10.2025



НЕТ



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 № 1810/25

Наименование препарата Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, № 56
Код препарата 758
Номер серии 1880925
Объем серии 12 526 шт. упаковок
Дата производства 15.09.2025
Годен до 31.08.2029
Дата анализа 06.10.2025 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 «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 тиомочевинной 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 кобальтинитритом натрия в присутствии уксусной кислоты образуется оранжево-желтый осадок	С тиомочевинной в присутствии азотной кислоты образуется темно-желтое окрашивание С сульфатом ртути и перманганатом калия происходит обесцвечивание раствора калия перманганата и образование белого осадка С кобальтинитритом 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 $\pm 5\%$ 2/20 таблеток - не более $\pm 10\%$	433,9 От -1,9 % до +1,3 %
Распадаемость, мин.	Не более 15 минут	7
Однородность дозирования	Для 10 единиц испытуемого препарата ($n = 10$), $AV \leq L1$; 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$	$n = 10$ $AV = 2,2$
Количественное определение, мг. Оксид висмута	От 114 мг до 126 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества оксида висмута)	118 (98 %)
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Общее число аэробных микроорганизмов менее 10^3 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10^2 КОЕ в 1 г. <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. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой ламинированной. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению, код инструкции «90006723/10», «И-758 (759, 790)-06-03», в картонной пачке.
Маркировка	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. 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 <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 «СНЕПЛАРНАМ» 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.	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 Арнаймитель ГмбХ, Германия»; дозировка «120 мг»; номер серии «1880925»; срок годности «08 2029»; заводской код упаковки «90006635/10». 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 «56 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 <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 Арнаймитель ГмбХ, Германия», его логотип (графическое изображение и надпись «СНЕПЛАРНАМ» 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: 1880925», «Годен: 08 2029», информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04260747722283», «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки; штрих-код «4260747722283»; заводские коды упаковки «90006721/10», «П-758-56-03-04».
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	4 года	4 года

Закключение: Лекарственный препарат Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг № 56 серии 1880925, соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Нежвинская О.Е.

Должность

Подпись

Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК

Стр. 2 из 2

1. The first part of the paper discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. It emphasizes that this is essential for the proper management of the company's finances and for ensuring compliance with relevant regulations.

2. The second part of the paper focuses on the role of the accounting department in providing timely and accurate financial information to management. It highlights the need for close cooperation between the accounting department and other departments within the organization.

3. The third part of the paper discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. It emphasizes that this is essential for the proper management of the company's finances and for ensuring compliance with relevant regulations.

4. The fourth part of the paper focuses on the role of the accounting department in providing timely and accurate financial information to management. It highlights the need for close cooperation between the accounting department and other departments within the organization.

5. The fifth part of the paper discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. It emphasizes that this is essential for the proper management of the company's finances and for ensuring compliance with relevant regulations.