

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 1807/25

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	1870925
Объем серии	12 483 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/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany
Рынок поставки продукции	Россия
Номер паспорта	1805/25

- Подтверждаю, что вышеуказанная серия лекарственных препарата выпускается в обращение.
- 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.
- Все результаты анализа и записи были рассмотрены и одобрены в соответствии с GMP, техническими соглашениями и Соглашениями по качеству.
- Были ли какие-либо отклонения от производственного процесса, касающиеся качества продукции:

☒ Нет

☐ Да

ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА РАЗРЕШЕН

Уполномоченное лицо:

Подпись

Пыrkova

ФИО

Дата выпуска в обращение:

08.10.2025

НЕТ



ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Россия, Московская область,
Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
Тел./факс: +7(495) 419-20-64

Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения
№ Л012-00102-77/00010736 от 24.09.2025 г.

ПАСПОРТ № 1805/25

Наименование препарата	Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, № 56
Код препарата	758
Номер серии	1870925
Объем серии	12 483 шт. упаковок
Дата производства	15.09.2025
Годеи 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 $\pm 10\%$	434,6 От - 1,6 % до + 1,0 %
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$	$n = 10$ $AV = 1,9$
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 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	<p><i>На блистере на русском языке указывают:</i> 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><i>На картонной пачке на русском языке указывают:</i> 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 «CHEPLAPHARM» 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><i>На блистере на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «ДЕ-НОЛ®»; группировочное наименование «висмута трикалия дицитрат»; название и страна владельца регистрационного удостоверения «ЧЕПЛАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия»; дозировка «120 мг»; номер серии «1870925»; срок годности «08 2029»; заводской код упаковки «90006635/10».</p> <p><i>На картонной пачке на русском языке указано:</i> 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 Арцнайmittel ГмбХ, Германия», его логотип (графическое изображение и надпись «CHEPLAPHARM» 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: 1870925», «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».</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 № 56 серии 1870925, соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Нежвинская О.Е.

Должность

ФИО

Подпись

Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК

