

**РАЗРЕШЕНИЕ
НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 0968/25**

| | |
|--|---|
| 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 14 (пачка картонная) |
| Номер серии | 1080525 |
| Объем серии | 6 286 шт. упаковок |
| Дата производства | 15.05.2025 |
| Годеи до | 30.04.2029 |
| 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 № Л012-00102-77/00010736 (№ 00049-ЛС) от 20.10.2021 г. Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/01442-2024 от 15.08.2024 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 | 0909/25 |

- Подтверждаю, что вышеуказанная серия лекарственного 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

ДА ☒

НЕТ ☐

Уполномоченное лицо: _____

Подпись

Пыrkova E.H.
ФИО

Дата выпуска в обращение: 11.06.2025





Ф-0000000555-05

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Россия, Московская область,
Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
Тел./факс: +7(495) 419-20-64Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ Л012-00102-77/00010736 (№ 00049-ЛС) от 20.10.2021 г.

ПАСПОРТ № 0909/25

Наименование препарата Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, № 112
Код препарата 759
Номер серии 1080525
Объем серии 6 286 шт. упаковок
Дата производства 15.05.2025
Годеи до 30.04.2029
Дата анализа 26.05.2025 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 «gbt 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 «gbt 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 $\pm 10\%$ | 434,1 От - 0,9 % до + 1,2 % |
| 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 14 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. | По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой ламинированной. По 14 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 «СНЕПЛАФАРМ» 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 Арнаймитель ГмбХ, Германия»; дозировка «120 мг»; номер серии «1080525»; срок годности «04 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 «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 <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 «СНЕПЛАФАРМ» 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: 1080525», «Годен: 04 2029», информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04260747722290», «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки; штрих-код «4260747722290»; заводские коды упаковки «90006722/10», «П-759-112-05-04».</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 № 112 серии 1080525, соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Нежвинская О.Е.

Должность

ФИО

Подпись

Дата



