

**РАЗРЕШЕНИЕ  
НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 0969/25**

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	1090525
Объем серии	6 259 шт. упаковок
Дата производства	15.05.2025
Гожен 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/СНЕPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany
Рынок поставки продукции	Россия
Номер паспорта	0913/25

- 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, на указанных 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

Пыркова Е.Н.  
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 № 0913/25

Наименование препарата Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, № 112  
Код препарата 759  
Номер серии 1090525  
Объем серии 6 259 шт. упаковок  
Дата производства 15.05.2025  
Годен 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 «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 $\pm 10\%$	434,7 От -1,2 % 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$	$n = 10$ $AV = 1,7$
Количественное определение, мг. Оксид висмута	От 114 мг до 126 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества оксида висмута)	119 (99,9%)
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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 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 Арнаймттель ГмбХ, Германия»; дозировка «120 мг»; номер серии «1090525»; 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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 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 Арнаймттель 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: 1090525», «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 1090525, соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

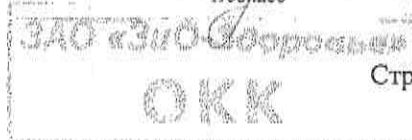
Нежвинская О.Е.

Должность

ФИО

Подпись

Дата



Стр. 2 из 2

