Ф-0000000551-07

# РАЗРЕШЕНИЕ
# НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 1809/25

| | |
|---|---|
| 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 х 7 (пачка картонная) |
| Номер серии | 1890925 |
| Объем серии | 12 577 шт. упаковок |
| Дата производства | 18.09.2025 |
| 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 Арцнаймиттель ГмбХ, Германия/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24,17489 Greifswald, Germany |
| Рынок поставки продукции | Россия |
| Номер паспорта | 1817/25 |

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** ДА ✓ НЕТ

Уполномоченное лицо: _____ Пыркова Е.П.
*Подпись* *ФИО*

Дата выпуска в обращение: 08.10.2025

ЗАО «ЗиО-Здоровье» Уполномоченное лицо

Ф-0000000555-05

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 № 1817/25

| | |
|---|---|
| **Наименование препарата** | **Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, № 56** |
| **Код препарата** | **758** |
| **Номер серии** | **1890925** |
| **Объем серии** | **12 577 шт. упаковок** |
| **Дата производства** | **18.09.2025** |
| **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:<br>- Висмут<br><br>- Цитрат<br><br>- Калий | Качественная реакция на висмут.<br>С тиомочевиной 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 тиомочевиной 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 ± 5 %<br>2/20 таблеток - не более ± 10 % | 431,8<br>От – 1,5 % до + 1,3 % |
| Распадаемость, мин. | Не более 15 минут | 7 |
| Однородность дозирования | Для 10 единиц испытуемого препарата (n = 10), AV ≤ L1;<br>или для 30 единиц ( n = 30), AV ≤ L1 и все значения $x_i$ удовлетворяют неравенству $\lvert M-x_i\rvert \leq 0{,}01\times L2\times M$ | n = 10<br>AV = 1,9 |
| Количественное определение, мг. 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 *Escherichia coli* в 1 г. | Общее число аэробных микроорганизмов менее $10^3$ КОЕ в 1 г.<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 КОЕ в 1 г.<br>*Escherichia coli* 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 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. | По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой ламинированной.<br>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.<br>***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 *H. pylori*»; «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. | ***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 Арцнайминтель ГмбХ, Германия»**; дозировка **«120 мг»**; номер серии **«1890925»**; срок годности **«08 2029»**; заводской код упаковки **«90006635/10»**.<br><br>***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 *H. pylori*»**; **«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 Арцнайминтель ГмбХ, Германия»**, его логотип (графическое изображение и надпись **"CHEPLAPHARM"** буквами латинского алфавита); название, страна, адрес, телефон/факс производителя **«Производитель: ЗАО «ЗиО-Здоровье»**<br>**Россия, 142103, Московская область,**<br>**г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2**<br>**Тел./факс: +7(495) 419-20-64».**<br>номер регистрационного удостоверения<br>**«Рег. удостоверение П N012626/01»;**<br>переменные данные:<br>**«Серия: 1890925»,**<br>**«Годен: 08 2029»,**<br>информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя:<br>**«Data Matrix»;**<br>**«GTIN: 04260747722283»,**<br>**«S/N:»** с указанием индивидуального сериализационного номера пачки;<br>штрих-код **«4260747722283»**;<br>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 |

**Заключение:** *Лекарственный препарат Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг № 56 серии 1890925, соответствует требованиям в части проверенных показателей.*

Начальник отдела контроля качества — Нежвинская О.Е. — 06.10.2025

*Должность* — *ФИО* — *Подпись* — *Дата*

ЗАО «ЗиО-Здоровье» ОКК