



26

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2020

№ 41598/20/10

**ДЕ-НОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 8 таблеток у блистері; по 14  
блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19I0321

Кількість ввезеного лікарського засобу 5261

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",  
ідент. код: 37994221

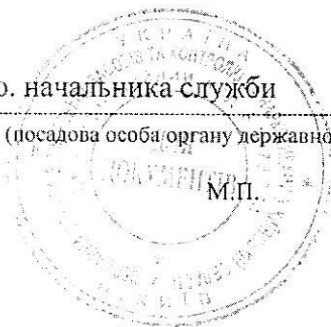
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.08.2020 № 2626/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукту:	Де-Нол <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112
Код продукту:	100152
Активні компоненти:	Вісмуту субцитрат колоїдний, сухий
Упаковка:	В блістері 8 таблеток, 14 блістерів
Реєстраційне посвідчення:	UA/4355/01/01
Номер серії:	19J0321
Дата виробництва:	09/2019
Розмір серії:	5 262 уп.
Термін придатності:	08/2023

Версія документа: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двовипуклі, білого з кремовим відтінком кольору; з написом "gbr 152" на одному боці та знаком компанії на іншому
Середня маса таблетки без оболонки та однорідність маси	429,3 відповідає 0,8	424,5 – 432,5 мг Відповідно до вимог Євр. Фарм. сер. відх. ≤ 2,5%
Розміри: Товщина Довжина*	відповідає н/а	приблизно 4,7 мм 10,0 – 10,2 мм
Стираність	0,0	< 1,0%
Середня маса таблетки в оболонці	436,8	429,5 – 442,5 мг
Розпад	відповідає	<15 хв
Ідентифікація: Вісмуту, цитрату та калію	позитивний	позитивна
Кількісне визначення Вісмуту субцитрату колоїдного в перерахунку на Bi <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	120	114-126 мг/таб.
Мікробіологічна чистота*		
TAMC (загальна к-сть аероб. мікроорг.)	н/а	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г
TYMC (загальна к-сть грибів та дріж.)	н/а	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г
Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	н/а	відсутні КУО/г

\*Не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 22/10/2019 (підпис);

Уповноважена особа: Margot van der Zee

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881  
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден  
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

*M. M. N 2494 B, 10.03.2021 f*

## Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ДЕ-НОЛІ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг №112 (8x14) у блистерах

Держава-виробник:	Нідерланди				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094				
Сила дії/активність:	Вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентного 120 мг Ві2О3, який міститься у розчині сухого вісмуту субцитрату				
Реєстраційне посвідчення:	UA/4355/01/01	Строк дії:	безстроково		
Серія №:	1910321	Дата виробництва:	09/2019	Дата закінчення терміну придатності:	08/2023
Розмір серії:	5 262 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	5 261 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	5 260 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 8 таблеток у блистері; по 14 блистерів у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	22.10.2019 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 41598/20/10 від 25.08.2020 року				

## Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:  
27.08.2020 р.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Де-Нол <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112
Код продукту:	100152
Активні компоненти:	Вісмуту субцитрат колоїдний, сухий
Упаковка:	В блістері 8 таблеток, 14 блістерів
Реєстраційне посвідчення:	UA/4355/01/01
Номер серії:	<b>19I0521</b>
Дата виробництва:	09/2019
Розмір серії:	5 280 уп.
Термін придатності:	08/2023

Версія документа: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двовипуклі, білого з кремовим відтінком кольору; з написом "gbr 152" на одному боці та знаком компанії на іншому
Середня маса таблетки без оболонки та однорідність маси	428,8 відповідає 1,1	424,5 – 432,5 мг Відповідно до вимог Євр. Фарм. сер. відх. ≤ 2,5%
Розміри: Товщина Довжина*	відповідає н/а	приблизно 4,7 мм 10,0 – 10,2 мм
Стиранність	0,0	< 1,0%
Середня маса таблетки в оболонці	434,8	429,5 – 442,5 мг
Розпад	відповідає	<15 хв
Ідентифікація: Вісмуту, цитрату та калію	позитивний	позитивна
Кількісне визначення Вісмуту субцитрату колоїдного в перерахунку на Bi <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	118	114-126 мг/таб.
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аероб. мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть грибів та дріж.) Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	н/а н/а н/а	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г відсутні КУО/г

\*Не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 24/10/2019 (підпис);

Уповноважена особа: Frans Schmidt

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881  
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден  
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

*Frans Schmidt gbr 100152 2021*

**Certificate of analysis**

Productname : De-Nol® 120 mg, 112film-coated tablets  
 Itemnumber : 100152  
 Active component : Colloïdal Bismuth subcitrate sol, dried  
 Package size : Blister à 8 tablets, 14 blisters  
 Marketing : UA/4355/01/01  
 Authorization Nr. :  
  
 Batchnumber : 19I0521      Batch quantity : 5.280 PCE  
 Manufacturing date : 09 2019      Expiry date : 08 2023

Document version : 1816 YR-UA

Tests	Results	Specifications
<b>Testing tablets</b>		
Average weight	428.8	424.5 – 432.5 mg
Weight variation	conform	Ph. Eur.
	1.1	S rel. ≤ 2.5%
Thickness	conform	Approximately 4.7 mm
Diameter*	N/A	10.0 – 10.2 mm
Friability	0.0	< 1.0%
<b>Testing coated tablets</b>		
Description	conform	cream white, round, convex tablets with inscription gbr152 on one side, company insignia on the other side
Disintegration time	conform	< 15 minutes
Average weight	434.8	429.5 – 442.5 mg
Identification of bismuth, citrate and potassium	positive	positive
Content Colloidal bismuthsubcitrate, calculated as Bi <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	118	114 - 126 mg/tablet
<b>Microbial Enumeration Test*</b>		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	≤ 10 <sup>3</sup> cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g
<b>Test for specified organisms*</b>		
Escherichia coli	N/A	absent cfu/g

\* Not measured routinely

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.


  
 24 OCT 2019

 Qualified person:  Hiltina Rabelink  Margot van der Zee  Sibel Kilic-Kartal  Michiel Storimans  Matthias Eschbach  Gerrit Franssen  
 Frans Schmidt

 Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881  
 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden  
 Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F

**Дозвіл на випуск (реалізацію) серії**

Продукт:

**ДЕ-НОЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг №112 (8x14) у блистерах**

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	Вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентного 120 мг Вi2O3, який міститься у розчині сухого вісмуту субцитрату		
Реєстраційне посвідчення: UA/4355/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №: 1910521	Дата виробництва: 09/2019	Дата закінчення терміну придатності: 08/2023	
Розмір серії: 5 280 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу: 5 279 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	5 278 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 8 таблеток у блистері; по 14 блистерів у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	24.10.2019 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 41600/20/10 від 25.08.2020 року		

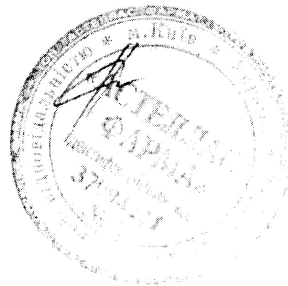
**Заява про випуск (реалізацію) серії:**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:  
27.08.2020 р.



Соловей Н.М.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2020

№ 41600/20/10

**ДЕ-НОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 8 таблеток у блістері; по 14  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19I0521

Кількість ввезеного лікарського засобу 5279

Виробник

**Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",  
ідент. код: 37994221**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.08.2020 № 2626/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

22



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2020

№ 45052/20/10

**ДЕ-НОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 8 таблеток у блістері; по 14  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19I0721

Кількість ввезеного лікарського засобу 4373

Виробник

**Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",  
ідент. код: 37994221**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.09.2020 № 2838/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Де-Нол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112
Код продукту:	100152
Активні компоненти:	Вісмуту субцитрат колоїдний, сухий
Упаковка:	В блістері 8 таблеток, 14 блістерів
Реєстраційне посвідчення:	UA/4355/01/01
Номер серії:	1910721
Дата виробництва:	09/2019
Розмір серії:	4 374 уп.
Термін придатності:	08/2023

Версія документа: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двовипуклі, білого з кремовим відтінком кольору; з написом "gbr 152" на одному боці та знаком компанії на іншому
Середня маса таблетки без оболонки та однорідність маси	430,5 відповідає 0,9	424,5 – 432,5 мг Відповідно до вимог Євр. Фарм. сер. відх. ≤ 2,5%
Розміри: Товщина Довжина*	відповідає n/a	приблизно 4,7 мм 10,0 – 10,2 мм
Стиранність	0,0	< 1,0%
Середня маса таблетки в оболонці	432,8	429,5 – 442,5 мг
Розпад	відповідає	<15 хв
Ідентифікація: Вісмуту, цитрату та калію	позитивний	позитивна
Кількісне визначення Вісмуту субцитрату колоїдного в перерахунку на $Bi_2O_3$	117	114-126 мг/таб.
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аероб. мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть грибів та дріж.) Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	n/a n/a n/a	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г відсутні КУО/г

\*Не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 29/10/2019 (підпис);

Уповноважена особа: Sibel Kilic-Kartal

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881  
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден  
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Вх ам № 2048 от 16.03.21

**Дозвіл на випуск (реалізацію) серії**

Продукт:

**ДЕ-НОЛ®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг №112 (8x14) у блистерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	Вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентного 120 мг $\text{Bi}_2\text{O}_3$ , який міститься у розчині сухого вісмуту субцитрату		
Реєстраційне посвідчення: UA/4355/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №: 1910721	Дата виробництва: 09/2019	Дата закінчення терміну придатності: 08/2023	
Розмір серії: 4 374 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу: 4 373 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	4 372 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 8 таблеток у блистері; по 14 блистерів у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	29.10.2019 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 45052/20/10 від 11.09.2020 року		

**Заява про випуск (реалізацію) серії:**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Астеллас Фарма»Дата:  
16.09.2020 р.

Соловей Н.М.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2020

№ 49251/20/10

**ДЕ-НОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 8 таблеток у блистері; по 14  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1911821**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5183

Виробник

**Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",  
ідент. код: 37994221**

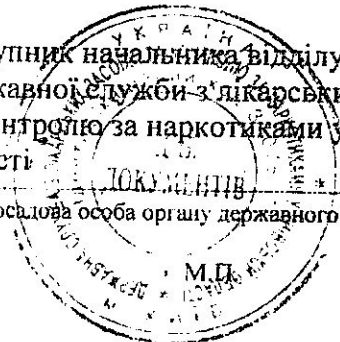
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.09.2020 № 3107/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукту:	Де-Нол <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112
Код продукту:	100152
Активні компоненти:	Вісмуту субцитрат колоїдний, сухий
Упаковка:	В блістері 8 таблеток, 14 блістерів
Ресстраційне посвідчення:	UA/4355/01/01
Номер серії:	1911821
Дата виробництва:	09/2019
Розмір серії:	5 184 уп.
Термін придатності:	08/2023

Версія документа: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двовипуклі, білого з кремовим відтінком кольору; з написом "gbr 152" на одному боці та знаком компанії на іншому
Середня маса таблетки без оболонки та однорідність маси	426,9 відповідає 0,7	424,5 – 432,5 мг Відповідно до вимог Євр. Фарм. сер. відх. ≤ 2,5%
Розміри: Товщина Довжина*	відповідає н/а	приблизно 4,7 мм 10,0 – 10,2 мм
Стиранність	0,0	< 1,0%
Середня маса таблетки в оболонці	434,0	429,5 – 442,5 мг
Розпад	відповідає	<15 хв
Ідентифікація: Вісмуту, цитрату та калію	позитивний	позитивна
Кількісне визначення Вісмуту субцитрату колоїдного в перерахунку на $Bi_2O_3$	117	114-126 мг/таб.
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аероб. мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть грибів та дріж.) Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	н/а н/а н/а	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г відсутні КУО/г

\*Не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями ресстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 15/01/2020 (підпис):

Уповноважена особа: Matthias Eschbach

Вироблено Меспел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881  
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий ресстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден  
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

**Дозвіл на випуск (реалізацію) серії**

Продукт:

**ДЕ-НОЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг №112 (8x14) у блистерах**

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	Вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентного 120 мг Bi2O3, який міститься у розчині сухого вісмуту субцитрату		
Регістраційне посвідчення:	UA/4355/01/01	Строк дії: безстроково	
Серія №:	1911821	Дата виробництва:	09/2019
		Дата закінчення терміну придатності:	08/2023
Розмір серії:	5 184 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	5 183 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	5 182 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 8 таблеток у блистері; по 14 блистерів у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	15.01.2020 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 49251/20/10 від 29.09.2020 року		

**Заява про випуск (реалізацію) серії:**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, складеного виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

 Уповноважена особа з якості  
 ТОВ «Астеллас Фарма»

 Дата:  
 02.10.2020 р.


Соловей Н.М.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.11.2022

№ 47129/22/10

**ДЕ-НОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 8 таблеток у блистері; по 14  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22A1221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5448

Виробник

**Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",  
ідент. код: 37994221**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 03.11.2022 № 2878/7.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

**В.о. начальника служби**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Випущено  
Астеллас Фарма Юроп Б.В.Штрих-код  
\*UA+22A1221\*

BC165276/1.0

**Інформація про препарат**

<b>Найменування продукту:</b>	Де-Нол®, таблетки, 120 мг № 112
<b>Форма дозування:</b>	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
<b>Номер матеріалів:</b>	165276
<b>Серія:</b>	22A1221
<b>Кількість у серії:</b>	5 448 уп.
<b>Розмір упаковки і тип:</b>	14x8
<b>Сила дії/активність:</b>	Вісмуту субцитрат колоїдний 120 мг
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна
<b>Реєстраційне свідоцтво:</b>	UA/4355/01/01

**Коментарі:**Продукт був відповідно протестований та  
✓ відповідає специфікації**Додаток (и):**

✓ сертифікат аналізу

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

**Уповноважена особа:** Margot van der Zee

Дата: 25.03.2022 (Підпис)

Вироблено Мешпел, Хогемаат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди  
(Поштова скринька 43, 7940АА)

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговлії реєстр Лейдена 28053775.

Сільвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Де-Нол <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112
Код продукту:	165276
Активні компоненти:	Вісмуту субцитрат колоїдний, сухий
Упаковка:	В блістері 8 таблеток, 14 блістерів
Реєстраційне посвідчення:	UA/4355/01/01
Номер серії:	22A1221
Дата виробництва:	01/2022
Термін придатності:	12/2025

Версія документа: 2101 UA-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двовипуклі, білого з кремовим відтінком кольору; з написом "gbr 152" на одному боці та знаком компанії на іншому
Середня маса таблетки без оболонки та однорідність маси	426,8 відповідає 1,0	424,5 – 432,5 мг Відповідно до вимог Євр. Фарм. сер. відх. ≤ 2,5%
Розміри: Товщина Довжина*	4,6 н/а	приблизно 4,7 мм 10,0 – 10,2 мм
Стиранність	0,0	< 1,0%
Середня маса таблетки в оболонці	432,3	429,5 – 442,5 мг
Розпад	7	<15 хв
Ідентифікація: Вісмуту, шпрату та калію	позитивний	позитивна
Кількісне визначення Вісмуту субцитрату колоїдного в перерахунку на $Bi_2O_3$	118	114-126 мг/таб.
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аероб. мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть грибів та дріж.) Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	н/а н/а н/а	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г відсутні КУО/г

\*Не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній ділянці (ях) у повній відповідності з GMP вимогамі місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробничі активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 25/03/2022; (підпис);

Уповноважена особа: Margot van der Zee

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881  
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден  
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



**Дозвіл на випуск (реалізацію) серії**

Продукт:

**ДЕ-НОЛ®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг №112 (8x14) у блистерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	Вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентного 120 мг Bi <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , який міститься у розчині сухого вісмуту субцитрату		
Реєстраційне посвідчення: UA/4355/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №: 22A1221	Дата виробництва: 01/2022	Дата закінчення терміну придатності:	12/2025
Розмір серії: 5 448 уп.	Кількість введеного лікарського засобу:	5 448 уп.	
Кількість, дозволена до реалізації:	5 447 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 8 таблеток у блистері; по 14 блистерів у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	25.03.2022 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 47129/22/10 від 07.11.2022 року		

**Заява про випуск (реалізацію) серії:**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість введеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:  
14.11.2022 р.

**Дозвіл на випуск (реалізацію) серії**

Продукт:

**ДЕ-НОЛ®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг №112 (8x14) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	Вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентного 120 мг $Bi_2O_3$ , який міститься у розчині сухого вісмуту субцитрату		
Реєстраційне посвідчення: UA/4355/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	22G0621	Дата виробництва:	07/2022
		Дата закінчення терміну придатності:	06/2026
Розмір серії:	5 382 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	5 382 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	5 381 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 8 таблеток у блістері; по 14 блістерів у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	16.08.2022 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 50092/22/10 від 30.11.2022 року		

**Заява про випуск (реалізацію) серії:**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Астеллас Фарма»



Соловей Н.М.

Дата:  
05.12.2022 р.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Де-Нол <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112
Код продукту:	165276
Активні компоненти:	Вісмуту субцитрат колоїдний, сухий
Упаковка:	В блістері 8 таблеток, 14 блістерів
Реєстраційне посвідчення:	UA/4355/01/01
Номер серії:	<b>22G0621</b>
Дата виробництва:	07/2022
Термін придатності:	06/2026

Версія документа: 2101 UA-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двовипуклі, білого з кремовим відтінком кольору; з написом “gbr 152” на одному боці та знаком компанії на іншому
Середня маса таблетки без оболонки та однорідність маси	429,5 відповідає 0,8	424,5 – 432,5 мг Відповідно до вимог Євр. Фарм. сер. відх. ≤ 2,5%
Розміри: Товщина Довжина*	4,6 н/а	приблизно 4,7 мм 10,0 – 10,2 мм
Стиранність	0,0	< 1,0%
Середня маса таблетки в оболонці	435,7	429,5 – 442,5 мг
Розпад	9	<15 хв
Ідентифікація: Вісмуту, цитрату та калію	позитивний	позитивна
Кількісне визначення Вісмуту субцитрату колоїдного в перерахунку на $Bi_2O_3$	118	114-126 мг/таб.
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аероб. мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть грибів та дріж.) Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	н/а н/а н/а	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г відсутні КУО/г

\*Не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 16/08/2022; (підпис);

Уповноважена особа: Laurens Roorda

---

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881  
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден  
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Випущено  
Астеллас Фарма Юроп Б.В.Штрих-код  
\*UA+ 22G0621\*

BC165276/1.0

**Інформація про препарат**

<b>Найменування продукту:</b>	Де-Нол®, таблетки, 120 мг № 112
<b>Форма дозування:</b>	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
<b>Номер матеріалів:</b>	165276
<b>Серія:</b>	<b>22G0621</b>
<b>Кількість у серії:</b>	5 382 уп.
<b>Розмір упаковки і тип:</b>	14x8
<b>Сила дії/активність:</b>	Вісмуту субцитрат колоїдний 120 мг
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна
<b>Реєстраційне свідоцтво:</b>	UA/4355/01/01

**Коментарі:**Продукт був відповідно протестований та  
√ відповідає специфікації**Додаток (и):**

√ сертифікат аналізу

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

**Уповноважена особа:** Laurens Roorda

Дата: 16.08.2022 (Підпис)

Вироблено Менпел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди  
(Поштова скринька 43, 7940AA)

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена 28053775.

Сільвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.11.2022

№ 50092/22/10

**ДЕ-НОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 8 таблеток у блистері; по 14  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22G0621**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5382

Виробник

**Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",  
ідент. код: 37994221**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 23.11.2022 № 3087/8.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

**В.о. начальника служби**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)