



Bionorica®

16

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою
60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
трави золототисячника (Herba centaurei) 18 мг
кореня любистка (Radix levistici) 18 мг
листя розмарину (Folia rosmarini) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4708/02/01:
від 20.10.2021, безстроково

Серія №: 0000197325
Розмір серії: 71330 упаковок
Дата виробництва: 06.10.2023
Термін придатності: 10.2027
Дата дозволу на випуск: 05.01.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Опис	сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ гіркот	В РY РМ 339/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ ефірних олій	В РY РМ 338/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, С	Відповідає
ТАМС	2.6.12	≤ 10 ⁵ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	< 10 ⁵ КУО/г
ТУМС	2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	≤ 10 ⁴ КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
<i>Salmonella</i>	2.6.31	Відсутні (в 25 г)	Відсутні в 25 г
<i>Escherichia coli</i>	2.6.31	Відсутні (в 1 г)	Відсутні в 1 г
Залишкові розчинники			
Етанол	Ph. Eur. 2.6.28	≤ 5000 ppm	309 ppm
Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.6.28	≤ 5000 ppm	716 ppm
Кількісне визначення			
Сума поліфенолів розрахована через пірогалол	В РY РМ 115/03	0,26 – 1,93 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	1,44 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Розмаринова кислота	В РY РМ 122/04	≥ 0,1 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	0,4 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Вміст листя розмарину по розмариновій кислоті	В РY РМ 122/04	90 – 110 %	101 %



Вхачив 193505 2022 24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою
60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:
трави золототисячника (Herba centaurei) 18 мг
кореня любистка (Radix levistici) 18 мг
листя розмарину (Folia rosmarini) 18 мг

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4708/02/01:
від 20.10.2021, безстроково

Серія №: 0000197325
Розмір серії: 71330 упаковок
Дата виробництва: 06.10.2023
Термін придатності: 10.2027
Дата дозволу на випуск: 05.01.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2022_0032/ROF-SG55.2-2678.1-4-375-5
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2021_0044

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Додаткові тести</i>			
Висота	штангенциркуль	4,7 – 5,1 мм	4,9 мм
Діаметр	штангенциркуль	7,9 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса	зважування (n = 20)	248 – 262 мг	255 мг
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	35 хв

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.
Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою, 60 шт., серія № 0000197325 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 05.01.2024

