



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.01.2025

№ 70708/25/10

КАНЕФРОН® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, по 100 мл у флаконі зі скла з дозуючим крапельним пристроєм; по 1
флакону в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4708/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000210713

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

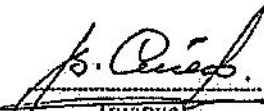
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 06.01.2025 № 4248/7.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Канефрон® Н краплі оральні

100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

100 мл крапель оральних містять екстракт рідкий (1:56) з 1,8 г суміші листя розмарину (*Folia Rosmarini*), кореня любистку (*Radix Levistici*), трави золототисячника (*Herba Centaurii*) (1:1:1) [екстрагенти: 1-ша фракція: етанол 59 % (об/об), 2-4-та фракції: вода очищена]

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/4708/01/01:

Від 20.10.2021, безстроково, зі змінами
(Наказ № 750 від 01.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу

Ліцензія №:

DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4

Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Серія №: 0000210713

Розмір серії: 27792 упаковок

Дата виробництва: 31.10.2024

Термін придатності: 10.2026

Дата дозволу на випуск: 26.11.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Канефрон® Н краплі оральні.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результат
Опис			
Зовнішній вигляд	Сенсорный	Прозора або злегка мутна жовто-коричнева рідина. Можливе помутніння або випадання осаду в процесі зберігання.	Відповідає
Запах		Запах любистку	Відповідає
Ідентифікація			
Трави золототисячника (<i>Herba Centaurii</i>) через гіркоти, ТШХ	Згідно з вимогами	В РY РМ 120/03	Відповідає
Ідентифікація гіркоти, ТШХ	Згідно з вимогами	В РY РМ 120/03	Відповідає
Ідентифікація ефірних олій, ТШХ	Згідно з вимогами	В РY РМ 117/03	Відповідає
Коріння любистку (<i>Radix Levistici</i>) через ефірні олії, ТШХ	Згідно з вимогами	В РY РМ 117/03	Відповідає
Листя розмарину (<i>Folia Rosmarini</i>) через ефірні олії, ТШХ	Згідно з вимогами	В РY РМ 117/03	Відповідає
Мікробіологічна чистота		Ph.Eur. 5.1.8, B	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/мл	$< 10^4$ КУО/мл
TUMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 500 КУО/мл	$< 10^2$ КУО/мл
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/мл	$< 10^2$ КУО/мл
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні в 25 мл	Відсутні у 25 мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні в 1 мл	Відсутні у 1 мл

Вх акт № 3126
Вір 25.12.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Канефрон® Н краплі оральні

100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

100 мл крапель оральних містять екстракт рідкий (1:56) з 1,8 г суміші листя розмарину (*Folia Rosmarini*), кореня любистку (*Radix Levistici*), трави золототисячника (*Herba Centaurii*) (1:1:1) [екстрагенти: 1-ша фракція: етанол 59 % (об/об), 2-4-та фракції: вода очищена]

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4708/01/01:
Від 20.10.2021, безстроково, зі змінами
(Наказ № 750 від 01.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Серія №: 0000210713
Розмір серії: 27792 упаковок
Дата виробництва: 31.10.2024
Термін придатності: 10.2026
Дата дозволу на випуск: 26.11.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина

Показники	Методи	Допустимі межі	Результат
Алкалоїди піролізидину (Можна пропустити тести в класі А і Б)	Метод фірми LC-MS/MS	≤ 1,0 мкг /день (µg/day) гранична / добова доза	< 1,0 мкг /день
Кількісне визначення			
Етанол	В РУ РМ 188/03	16,0 -19,5 % (об/об)	19,1 % (об/об)
Загальна кількість поліфенолів, розрахована через пірогалол	В РУ РМ 753/02	8,0 - 56,0 мг/100 г	24,7 мг/100 г
Швидкість переходу лікарської суміші, розрахована за загальною кількістю поліфенолів	В РУ РМ 753/02	75 - 95 %	75 %
Додаткові аналізи			
Абсолютна густина	Ph.Eur. 2.2.5	0,974 - 0,978 г/см³	0,977 г/см³
Показник заломлення	Ph.Eur. 2.2.6	1,343 - 1,345	1,345
Відносна густина	Ph.Eur. 2.2.5.	0,976 - 0,980	0,979
Сухий залишок	Ph.Eur. 2.8.16	0,4 - 0,6 % (м/м)	0,5 % (м/м)
pH	Ph.Eur. 2.2.3	5,1 - 5,8	5,6
Об'єм наповнення (у процесі виробництва)*	Директива про готову упаковку	Згідно з вимогами	Відповідає

*Об'єм наповнення (визначення здійснюється у процесі виробництва (ІРС)) відповідає вимогам Директиви про готову упаковку. Визначення проводиться на 6 зразках (флаконах) лікарського засобу. Об'єм вмісту флакона визначають шляхом виливання вмісту в градуйований мірний циліндр (об'єм циліндра не повинен перевищувати в 2,5-кратного об'єму, що підлягає вимірюванню). Залишають флакон стікати макс. 30 хвилин та вимірюють об'єм. Середнє значення об'єму наповнення має бути не менше ніж 100 мл.



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Канефрон® Н краплі оральні

100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

100 мл крапель оральних містять екстракт рідкий (1:56) з 1,8 г суміші листя розмарину (*Folia Rosmarini*), кореня любистку (*Radix Levistici*), трави золототисячника (*Herba Centaurii*) (1:1:1) [екстрагенти: 1-ша фракція: етанол 59 % (об/об), 2-4-та фракції: вода очищена]

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4708/01/01:
Від 20.10.2021, безстроково, зі змінами
(Наказ № 750 від 01.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу
Ліцензія №:
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
Сертифікат GMP №: DE_BY_05_GMP_2024_0024

Серія №: 0000210713
Розмір серії: 27792 упаковок
Дата виробництва: 31.10.2024
Термін придатності: 10.2026
Дата дозволу на випуск: 26.11.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина

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 ділянці 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 краплі оральні, 100 мл, серія № 0000210713 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 26.11.2024


Катерина Марр
Уповноважена особа

