



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

22.12.2023

№ 66154/23/04П

КАНЕФРОН® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4708/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000194653**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33530

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **21.12.2023 № 07-01/3636/11.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





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 №: 0000194653
Розмір серії: 70950 упаковок
Дата виробництва: 17.07.2023
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 26.10.2023
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.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис	сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ гіркот	B PY PM 339/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ ефірних олій	B PY PM 338/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, C	Відповідає
TAMC	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
Salmonella	2.6.31	Відсутні (в 25 г)	Відсутні в 25 г
Escherichia coli	2.6.31	Відсутні (в 1 г)	Відсутні в 1 г
Залишкові розчинники			
Етанол	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	257 ppm
Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	1264 ppm
Кількісне визначення			
Сума поліфенолів розрахована через пірогалол	B PY PM 115/03	0,26 – 1,93 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	1,27 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Розмаринова кислота	B PY PM 122/04	≥ 0,1 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	0,3 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Вміст листя розмарину по розмариновій кислоті	B PY PM 122/04	90 – 110 %	101 %





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 №: 0000194653
Розмір серії: 70950 упаковок
Дата виробництва: 17.07.2023
Термін придатності: 07.2027
Дата дозволу на випуск: 26.10.2023
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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Додаткові тести			
Висота	штангенциркуль	4,7 – 5,1 мм	5,1 мм
Діаметр	штангенциркуль	7,9 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса	зважування (n = 20)	248 – 262 мг	253 мг
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	18 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою, 60 шт., серія № 0000194653 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт 26.10.2023

Bionorica

Д-р Геральд Шубаум
Уповноважена особа





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

04.10.2024

№ 51279/24/04П

КАНЕФРОН® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4708/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0000203051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32000

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 03.10.2024 № 07-01/2553/2.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) ініціали та прізвище



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 centauri) 18 мг
кореня любистка (Radix levistici) 18 мг
листя розмарину (Folia rosmarini) 18 мг

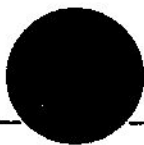
Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/4708/02/01:
від 20.10.2021, безстроково

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 №: 0000203051
Розмір серії: 70898 упаковок
Дата виробництва: 26.03.2024
Термін придатності: 03.2028
Дата дозволу на випуск: 07.06.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис	сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ гіркот	B PY PM 339/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ ефірних олій	B PY PM 338/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, C	Відповідає
TAMC	2.6.12	$\leq 10^5$ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	$< 10^5$ КУО/г
ТУМС	2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Жовчистійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	$\leq 10^4$ КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Salmonella	2.6.31	Відсутні (в 25 г)	Відсутні в 25 г
Escherichia coli	2.6.31	Відсутні (в 1 г)	Відсутні в 1 г
Залишкові розчинники			
Етанол	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	269 ppm
Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	843 ppm
Кількісне визначення			
Сума поліфенолів розрахована через пірогалол	B PY PM 115/03	0,26 – 1,93 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	1,29 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Розмаринова кислота	B PY PM 122/04	$\geq 0,1$ (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	0,3 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Вміст листя розмарину по розмариновій кислоті	B PY PM 122/04	90 – 110 %	100 %



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 levestici) 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 №: 0000203051
Розмір серії: 70898 упаковок
Дата виробництва: 26.03.2024
Термін придатності: 03.2028
Дата дозволу на випуск: 07.06.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Додаткові тести			
Висота	штангенциркуль	4,7 – 5,1 мм	5,0 мм
Діаметр	штангенциркуль	7,9 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса	зважування (n = 20)	248 – 262 мг	249 мг
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	33 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 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 аналізу були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою, 60 шт., Серія № 0000203051 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

24.09.2024

№ 48109/24/04

КАНЕФРОН® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4708/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000199647

Кількість ввезеного лікарського засобу 46862

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 19.09.2024 № 07-01/2398/2.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА
(підпис)
(ініціали та прізвище)





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 №: 0000199647
Розмір серії: 62469 упаковок
Дата виробництва: 18.12.2023
Термін придатності: 12.2027
Дата дозволу на випуск: 13.03.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис	сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ гіркот	B PY PM 339/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ ефірних олій	B PY PM 338/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, C	Відповідає
TAMC	2.6.12	$\leq 10^5$ КУО/г максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	$< 10^5$ КУО/г
TYMC	2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/г максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	2.6.31	$\leq 10^4$ КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Salmonella	2.6.31	Відсутні (в 25 г)	Відсутні в 25 г
Escherichia coli	2.6.31	Відсутні (в 1 г)	Відсутні в 1 г
Залишкові розчинники			
Етанол	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	243 ppm
Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.2.28	< 5000 ppm	857 ppm
Кількісне визначення			
Сума поліфенолів розрахована через пірагалол	B PY PM 115/03	0,26 – 1,93 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	1,39 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Розмаринова кислота	B PY PM 122/04	$\geq 0,1$ (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	0,4 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Вміст листя розмарину по розмариновій кислоті	B PY PM 122/04	90 – 110 %	102 %





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 №: 0000199647
Розмір серії: 62469 упаковок
Дата виробництва: 18.12.2023
Термін придатності: 12.2027
Дата дозволу на випуск: 13.03.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Додаткові тести			
Висота	штангенциркуль	4,7 – 5,1 мм	5,0 мм
Діаметр	штангенциркуль	7,9 – 8,2 мм	8,2 мм
Середня маса	зважування (n = 20)	248 – 262 мг	257 мг
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	26 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 № 0000199647 відповідає всім вимогам документації фірми та визнається придатною до продажу.

Ноймаркт 13.03.2024

Іван Сіпчук
Уповноважена особа





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

01.10.2024

№ 49363/24/04

КАНЕФРОН® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4708/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000202859

Кількість ввезеного лікарського засобу 23930

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 26.09.2024 № 07-01/2471/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка виконує державний контроль)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



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

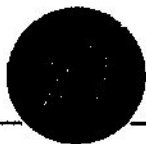
Серія №: 0000202859
Розмір серії: 26337 упаковок
Дата виробництва: 18.12.2023
Термін придатності: 12.2027
Дата дозволу на випуск: 29.05.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис	сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
ТШХ гіркот	B PY PM 339/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ ефірних олій	B PY PM 338/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, C	Відповідає
TAMC	2.6.12	$\leq 10^5$ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	$< 10^5$ КУО/г
ТУМС	2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Жовчисті грибки грамнегативні бактерії	2.6.31	$\leq 10^4$ КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
Salmonella	2.6.31	Відсутні (в 25 г)	Відсутні в 25 г
Escherichia coli	2.6.31	Відсутні (в 1 г)	Відсутні в 1 г
Залишкові розчинники			
Етанол	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	255 ppm
Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	1098 ppm
Кількісне визначення			
Сума поліфенолів розрахована через пірогалол	B PY PM 115/03	0,26 – 1,93 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	1,36 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Розмаринова кислота	B PY PM 122/04	$\geq 0,1$ (мг/таблетка, вкрита оболонкою)	0,4 (мг/таблетка, вкрита оболонкою)
Вміст листя розмарину по розмариновій кислоті	B PY PM 122/04	90 – 110 %	99 %





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 №: 0000202859
Розмір серії: 26337 упаковок
Дата виробництва: 18.12.2023
Термін придатності: 12.2027
Дата дозволу на випуск: 29.05.2024
Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318, м. Ноймаркт, Німеччина

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
<i>Додаткові тести</i>			
Висота	штангенциркуль	4,7 – 5,1 мм	5,0 мм
Діаметр	штангенциркуль	7,9 – 8,2 мм	8,2 мм
Середня маса	зважування (n = 20)	248 – 262 мг	255 мг
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 60 хв	29 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 № 0000202859 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 29.05.2024

Катерина Марр
Уповноважена особа





**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

№ 70709/25/10

КАНЕФРОН® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4708/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000209153

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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 № 4248/8.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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,
зі змінами (Наказ № 1071 від 20.06.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000209153
Розмір серії: 70179 упаковок
Дата виробництва: 09.05.2024
Термін придатності: 05.2027
Дата дозволу на випуск: 29.10.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0004
DE_NW_05_GMP_2024_0023

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

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Опис	Сенсорний метод	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, оранжевого кольору з гладкою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
Трави золототисячника (<i>Herba Centaurei</i>) через гіркоти, ТШХ	В РУ РМ 119/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Ідентифікація гіркоти, ТШХ	В РУ РМ 119/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Ідентифікація ефірних олій, ТШХ	В РУ РМ 118/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Коріння любистку (<i>Radix Levistici</i>) через ефірні олії, ТСХ	В РУ РМ 118/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Листя розмарину (<i>Folia Rosmarini</i>) через ефірні олії, ТСХ	В РУ РМ 118/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Мікробіологічна чистота		Ph. Eur. 5.1.8, C	
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ [KYO/r] Максимально допустиме значення: 500 000 KYO/r	$< 10^5$ [KYO/r]
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ [KYO/r] Максимально допустиме значення: 50 000 [KYO/r]	$< 10^4$ [KYO/r]
Толерантні до жовчі грамотрикативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ [KYO/r]	$< 10^4$ [KYO/r]
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (в 25 г)	Відсутні (в 25 г)
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (в 1 г)	Відсутні (в 1 г)

Мн 09.05.24
Вір 25.12.24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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,
зі змінами (Наказ № 1071 від 20.06.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Серія №: 0000209153
Розмір серії: 70179 упаковок
Дата виробництва: 09.05.2024
Термін придатності: 05.2027
Дата дозволу на випуск: 29.10.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0004
DE_NW_05_GMP_2024_0023

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Залишкові розчинники			
2-пропанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 (ppm)	966 (ppm)
Етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 (ppm)	165 (ppm)
Алкалоїди піролізидину			
- ліміт	SOP 805521, випуск 2	≤ 0,167 [мкг / таблетка, вкрита оболонкою]	0,019 [мкг / таблетка, вкрита оболонкою]
Кількісне визначення			
Ферулова кислота, розрахована через ізоферулову кислоту	B PY PM 714/01	0,004-0,031 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]	0,010 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]
Розмаринова кислота	B PY PM 692/02	0,13-0,36 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]	0,34 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]
Свертіамарин, розрахований через вербеналін	B PY PM 716/01	0,037-1,810 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]	0,815 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]
Відновлення трави золототисячника (<i>Herba Centaurei</i>), розраховане через свертіамарин	B PY PM 716/01	95-105 [%]	101 [%]
Відновлення коріння любистку (<i>Radix Levistici</i>), розраховане через ферулову кислоту	B PY PM 714/01	95-105 [%]	99 [%]
Відновлення листя розмарину (<i>Folia Rosmarini</i>), розраховане через розмаринову кислоту	B PY PM 692/02	95-105 [%]	99 [%]
Діаметр	Штангенциркуль	7,9-8,2 мм	8,1 мм
Середня маса	Зважування (n=20)	248-262 мг	254 мг
Висота	Штангенциркуль	4,7-5,1 мм	5,0 мм



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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,
зі змінами (Наказ № 1071 від 20.06.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000209153
Розмір серії: 70179 упаковок
Дата виробництва: 09.05.2024
Термін придатності: 05.2027
Дата дозволу на випуск: 29.10.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0004
DE_NW_05_GMP_2024_0023

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Розпадання (в H ₂ O)	Ph. Eur., 2.9.1	≤ 60 хв	28 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 № 0000209153 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу

Ноймаркт, 29.10.2024





**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**

12.02.2025

№ 4631/25/10

КАНЕФРОН® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4708/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000210469

Кількість ввезеного лікарського засобу 15911

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 05.02.2025 № 0328/9.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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,
зі змінами (Наказ № 1071 від 20.06.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії
Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:
Виробництво in-bulk

Серія №: 0000210469
Розмір серії: 73800 упаковок
Дата виробництва: 24.05.2024
Термін придатності: 05.2027
Дата дозволу на випуск: 27.11.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0020
DE_NW_05_GMP_2024_0039

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

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

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Опис	Сенсорний метод	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, оранжевого кольору з гладкою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
Трави золототисячника (<i>Herba Centaurei</i>) через гіркоти, ТШХ	В РУ РМ 119/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Ідентифікація гіркоти, ТШХ	В РУ РМ 119/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Ідентифікація ефірних олій, ТШХ	В РУ РМ 118/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Коріння любистку (<i>Radix Levistici</i>) через ефірні олії, ТСХ	В РУ РМ 118/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Листя розмарину (<i>Folia Rosmarini</i>) через ефірні олії, ТСХ	В РУ РМ 118/02	Відповідає вимогам	Відповідає
Мікробіологічна чистота		Ph. Eur. 5.1.8, C	
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ [КУО/г] Максимально допустиме значення: 500 000 КУО/г	$< 10^5$ [КУО/г]
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ [КУО/г] Максимально допустиме значення: 50 000 [КУО/г]	$< 10^4$ [КУО/г]
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ [КУО/г]	$< 10^4$ [КУО/г]
<i>Salmonella</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (в 25 г)	Відсутні (в 25 г)
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні (в 1 г)	Відсутні (в 1 г)

Вхвч 1575
ВБ 00 2.25/4



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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,
зі змінами (Наказ № 1071 від 20.06.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Серія №: 0000210469
Розмір серії: 73800 упаковок
Дата виробництва: 24.05.2024
Термін придатності: 05.2027
Дата дозволу на випуск: 27.11.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0020
DE_NW_05_GMP_2024_0039

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Залишкові розчинники			
2-пропанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 (ppm)	772 (ppm)
Етанол	SOP 805764, випуск 4	≤ 5000 (ppm)	145 (ppm)
Алкалоїди піролізидину			
- ліміт	SOP 805521, випуск 2	≤ 0,167 [мкг / таблетка, вкрита оболонкою]	0,025 [мкг / таблетка, вкрита оболонкою]
Кількісне визначення			
Ферулова кислота, розрахована через ізоферулову кислоту	B PY PM 714/01	0,004-0,031 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]	0,010 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]
Розмаринова кислота	B PY PM 692/02	0,13-0,36 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]	0,34 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]
Свертіамарин, розрахований через вербеналін	B PY PM 716/01	0,037-1,810 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]	0,899 [мг/ таблетка, вкрита оболонкою]
Відновлення трави золототисячника (<i>Herba Centaurei</i>), розраховане через свертіамарин	B PY PM 716/01	95-105 [%]	97 [%]
Відновлення коріння любистку (<i>Radix Levistici</i>), розраховане через ферулову кислоту	B PY PM 714/01	95-105 [%]	99 [%]
Відновлення листя розмарину (<i>Folia Rosmarini</i>), розраховане через розмаринову кислоту	B PY PM 692/02	95-105 [%]	98 [%]
Діаметр	Штангенциркуль	7,9-8,2 мм	8,1 мм
Середня маса	Зважування (n=20)	248-262 мг	252 мг
Висота	Штангенциркуль	4,7-5,1 мм	5,0 мм



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою

60 шт., по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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,
зі змінами (Наказ № 1071 від 20.06.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
первинне та вторинне пакування, контроль та
випуск серії
Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво In-bulk

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000210469
Розмір серії: 73800 упаковок
Дата виробництва: 24.05.2024
Термін придатності: 05.2027
Дата дозволу на випуск: 27.11.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0020
DE_NW_05_GMP_2024_0039

Показники якості	Методи контролю	Допустимі межі	Результат
Розпадання (в H ₂ O)	Ph. Eur., 2.9.1	≤ 60 хв	30 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 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 таблетки, вкриті оболонкою, 60 шт., серія № 0000210469 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 27.11.2024

Д-р Харальд Шубауер
Уповноважена особа

