



**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.

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Опис</i>	сенсорний тест	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору з гладенькою поверхнею	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>			
ТШХ гіркот	B PY PM 339/01	Згідно з вимогами	Відповідає
ТШХ ефірних олій	B PY PM 338/01	Згідно з вимогами	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота</i>	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
<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
<i>Залишкові розчинники</i>			
Етанол	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	257 ppm
Спирт ізопропіловий	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 5000 ppm	1264 ppm
<i>Кількісне визначення</i>			
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 %



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

<u>Показники</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<i>Додаткові тести</i>			
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 досьє. 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

