Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Канефрон® Н краплі оральні
100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г екстракту (1:16) (екстрагент етанол 59 % (об/об) з лікарських рослин:
трави золототисячника (Herba Centaurii) 0,6 г
кореня любистку (Radix Levistici) 0,6 г
листя розмарину (Folia Rosmarini) 0,6 г

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

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

Серія №: 0000193880
Розмір серії: 45040 упаковок
Дата виробництва: 23.08.2023
Термін придатності: 08.2025
Дата дозволу на випуск: 28.09.2023
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	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	сенсорний	Прозора або злегка мутна жовто-коричнева рідина. Можливе помутніння або випадання осаду в процесі зберігання	Відповідає
Запах	сенсорний	Запах любистку	Відповідає
Смак	сенсорний	Ароматний, злегка гіркуватий	Відповідає
Ідентифікація			
ефірних олій, ТШХ	B PY PM 117/03	Згідно з вимогами	Відповідає
гіркот, ТШХ	B PY PM 120/03	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 50 000	$< 10^4$ КУО/мл
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/мл Максимально допустиме значення: 500	$< 10^2$ КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/мл	$< 10^2$ КУО/мл
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 мл	Відсутні у 25 мл
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 мл	Відсутні у 1 мл
Вміст			
Етанол	B PY PM 188/02	16,0 – 19,5 % (об/об)	18,9 % (об/об)
Загальні поліфеноли	B PY PM 116/03	5,0 – 31,0 мг/100 г	25,0 мг/100 г

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» * УКРАЇНА * м.Київ * «16» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ом. №0496 від 30.10.23

Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Версія: 1

Канефрон® Н краплі оральні
100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

Діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г екстракту (1:16) (екстрагент етанол 59 % (об/об) з лікарських рослин:
трави золототисячника (Herba Centaurii) 0,6 г
кореня любистку (Radix Levistici) 0,6 г
листя розмарину (Folia Rosmarini) 0,6 г

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

Серія №: 0000193880
Розмір серії: 45040 упаковок
Дата виробництва: 23.08.2023
Термін придатності: 08.2025
Дата дозволу на випуск: 28.09.2023

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

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

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
pH	Ph. Eur. 2.2.3	4,8 – 5,8	5,4
Абсолютна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,974 – 0,978 г/см^3	0,977 г/см^3
Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5	0,976 – 0,980	0,979
Показник заломлення	Ph. Eur. 2.2.6	1,343 – 1,345	1,344
Сухий залишок	Ph. Eur. 2.8.16	0,5 – 0,7 % (м/м)	0,6 % (м/м)
Об'єм наповнення	Документація фірми (FP-VO)	Відповідає вимогам документації фірми (FP-VO)	100 мл

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 краплі оральні, 100 мл, серія № 0000193880 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 28.09.2023

Bionorica · Kerschensteinerstr. 11-15 · 92318 Neumarkt

Д-р Харальд Шубаум
Уповноважена особа

УКРАЇНА · м.Київ · Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228