0009Т-000201

Bionorica®

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

## Канефрон® Н 60 таблетки, покрытые оболочкой

**№ серии: 0000150342**

**Дата изготовления: 02.2020**
**Годен до: 01.2023**
**Дата выпуска: 19.06.2020**

**Производитель готовой лекарственной формы: Роттендорф Фарма ГмбХ; Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия**

**Нормативная документация: П N014244/02-100118, Изменение №1-2**

| ПОКАЗАТЕЛИ | МЕТОДЫ | НОРМЫ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|---|
| Описание | Визуальный | Оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с гладкой поверхностью. | Соответствует |
| *Подлинность* | | | |
| *- горечи* | ТСХ | Оценивают полученную хроматограмму в УФ-свете при длине волны 254 нм. На хроматограмме стандартного и испытуемого растворов в нижней трети хроматографической пластинки отчетливо видна зона, гасящая флуоресценцию. На хроматограмме испытуемого раствора допускается присутствие дополнительных зон, гасящих флуоресценцию.<br><br>Оценивают полученную хроматограмму при дневном свете. На хроматограмме стандартного и испытуемого растворов в нижней трети хроматографической пластинки отчетливо видна зона желто-коричневого цвета. Допускается присутствие дополнительных зон: слабо- зеленого, зеленого, розового, фиолетово-синего, желто-коричневого цвета | Соответствует |
| *- эфирные масла* | ТСХ | На хроматограмме испытуемого раствора в УФ-свете при длине волны 254 нм в середине хромато-графической пластинки отчетливо видна зона, гасящая флуоресценцию. В нижней трети расположена светло-синяя флуоресцирующая зона. Допускается присутствие дополнительных зон.<br><br>На хроматограмме в УФ-свете при длине волны 366 нм испытуемого раствора в середине хроматографической пластинки отчетливо видна светло-синяя флуоресцирующая зона. В нижней трети расположена светло-синяя флуоресцирующая зона. Допускается присутствие дополнительных слабо флуоресцирующих зон.<br><br>На хроматограмме при дневном свете в нижней трети хроматографической пластинки обнаруживаются 3 зоны от коричнево-красного до коричневого цвета, которые по величине и интенсивности окраски соответствуют зонам на хроматограмме раствора стандартного образца. В средней части хромагра-фической пластинки обнаруживается зеленовато-коричневая зона. На хроматограмме раствора стандартного образца в верхней части хроматогра-фической пластинки допускается присутствие зоны розового цвета. Допускается присутствие дополнительных зон. | Соответствует |

Bionorica®

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

## Канефрон® Н 60 таблетки, покрытые оболочкой

**№ серии: 0000150342**

**Производитель готовой лекарственной формы: Роттендорф Фарма ГмбХ; Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия**

**Дата изготовления: 02.2020**
**Годен до: 01.2023**
**Дата выпуска: 19.06.2020**

**Нормативная документация: П N014244/02-100118, Изменение №1-2**

| ПОКАЗАТЕЛИ | МЕТОДЫ | НОРМЫ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|---|
| Средняя масса и однородность массы | ГФ XIII | Средняя масса: 255 мг ± 5 %<br>Однородность массы:<br>18/20 не более ± 15 % 2/20 не более ± 30 % | 257 мг<br><br>Соответствует |
| Распадаемость | ГФ XIII | Не более 60 мин<br>Испытание выполняют в воде при температуре 37°C ± 2°C для 6 таблеток с применением дисков. | 24 мин |
| Остаточные органиче-ские растворители | ГЖХ | | |
| - этанол | | Не более 5000 ppm | 204 ppm |
| - 2-пропанол | | Не более 5000 ppm | 1034 ppm |
| Микробиологическая чистота | ГФ XIII | Категория 3 Б | Соответствует |
| Количественное определение суммы полифенолов в пересчете на пирогаллол | Спектро-фото-метрия | 0,40 - 1,93 мг в 1 таблетке | 1,34 мг/таб. |

| ПОКАЗАТЕЛИ | НОРМЫ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Упаковка | По 20 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из алюминиевой фольги и поливинилхлорид/ поливинилиденхлоридной пленки. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.<br>На русском языке указывают:<br>- на блистере: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, номер серии; дату изготовления; дату окончания срока годности; | По 20 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из алюминиевой фольги и поливинилхлорид/ поливинил-иденхлоридной пленки. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.<br>На русском языке указано:<br>- на блистере: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, номер серии; дата изготовления; дата окончания срока годности; |
| Маркировка | - на пачке картонной: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму; группировочное наименование, количество таблеток, покрытых оболочкой, в упаковке; состав с указанием названий и количеств активных компонентов (названия активных компонентов приводятся без указания латинских названий производящих растений); указание о том, что препарат содержит лактозу, глюкозу и сахарозу; информационную надпись: «При заболеваниях почек и мочевыводящих путей»; название фирмы-изготовителя и ее адрес; способ применения; условия отпуска; условия | - на пачке картонной: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма; группировочное наименование, количество таблеток, покрытых оболочкой, в упаковке; состав с указанием названий и количеств активных компонентов (названия активных компонентов приводятся без указания латинских названий производящих растений); указание о том, что препарат содержит лактозу, глюкозу и сахарозу; информационную надпись: «При заболе-ваниях почек и мочевыводящих путей»; название фирмы-изготовителя и ее адрес; способ применения; условия отпуска; условия |

Bionorica®

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

## Канефрон® Н 60 таблетки, покрытые оболочкой

**№ серии: 0000150342**

**Производитель готовой лекарственной формы: Роттендорф Фарма ГмбХ; Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия**

**Дата изготовления: 02.2020**
**Годен до: 01.2023**
**Дата выпуска: 19.06.2020**

**Нормативная документация: П N014244/02-100118, Изменение №1-2**

| ПОКАЗАТЕЛИ | НОРМЫ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| | хранения; предупредительные надписи: "Соблюдайте инструкцию!", "Хранить в недоступном для детей месте!"; штриховой код; номер свидетельства на товарный знак; регистрационный номер. | хранения; предупредительные надписи: "Соблюдайте инструкцию!", "Хранить в недоступном для детей месте!"; штриховой код; номер свидетельства на товарный знак; регистрационный номер. |
| | На пачку картонную наносят: номер серии («Серия:»); дату изготовления («Дата изг.:»); дату окончания срока годности («Годен до:»). | На пачку картонную нанесены: номер серии («Серия: 0000150342»); дата изготовления («Дата изг.: 02.2020»); дата окончания срока годности («Годен до: 01.2023»). |
| | Дополнительно на пачку картонную возможно нанесение следующих данных: индивидуального серийного номера («Инд. номер:»); глобального идентификационного номера («GTIN:») и средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода. | Дополнительно на пачку картонную нанесены следующие данные: индивидуальный серийныйо номер («Инд. номер:»[1]); глобальный идентификационный номер («GTIN: 04029799125554») и средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода. |
| | Дополнительно на пачке картонной шрифтом Брайля (шрифтом для слепых) нанесено название препарата; дополнительный знак защиты, представляющий собой выпуклый круг диаметром 23 мм, выполненный трехмерным тиснением с оптически меняющимся изображением. | Дополнительно на пачке картонной шрифтом Брайля (шрифтом для слепых) нанесено название препарата; дополнительный знак защиты, представляющий собой выпуклый круг диаметром 23 мм, выполненный трехмерным тиснением с оптически меняющимся изображением. |
| | На латинском языке на блистере и пачке картонной дополнительно указывают логотип фирмы и его графическое изображение. | На латинском языке на блистере и пачке картонной дополнительно указан логотип фирмы и его графическое изображение. |
| Хранение | В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°С. | В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°С. |
| Срок годности | 3 года | 3 года |

[1] «Индивидуальный номер представляет собой уникальную комбинацию из 13 символов для каждой отдельной упаковки»

Данные анализа действительны по месту и времени проведения испытания.
Мы удостоверяем, что поставленные **Канефрон® Н таблетки, покрытые оболочкой** соответствуют требованиям спецификации.

Ноймаркт, 22.06.2020

Д-р Х. Шубаум
Уполномоченное лицо