ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-18105 .

Торговое наименование	Йодомарин® 200
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Калия йодид
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	0.2 мг
Форма выпуска	25 шт, упаковки ячейковые контурные (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	18105
Объем серии(партии)	40 934
Дата производства	01.06.2021
Годен до	01.06.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-**Менарини-Фон Хейден ГмбХ,) Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N014123/01 от 07.09.2007 (дата замены 24.05.19)
Номер и дата нормативной документации	П N014123/01-240519
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 03.09.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

2031

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт: **Йодомарин ® 200**
Код продукта: F132370
номер серии: 18105
Дата изготовления: 06/2021 годен до: 06/2024
Дата выпуска серии: 09/08/2021
Нормативная документация: П N014123/01-240519
Лекарственная форма: таблетки, 0,2 мг
Действующее вещество: Калия йодид
Производитель действующего вещества: Мерк КГаА, Германия
Объем серии (количество): 40934

Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской на одной стороне	Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета, с фаской и риской на одной стороне
Средняя масса	0.230 г ± 5 %	0.232 г
Распадаемость	Не более 15 минут	1. мин
Растворение	Не менее 75% (Q) через 15 мин	99. %
Потеря в массе при высушивании	Не более чем 2,5 %	1.5 %
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из единиц дозирования не < чем 0.75 и > 1.25 M	1.5
Подлинность Йодид-ион, ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика йодида на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 100. КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 100. КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение Калия йодид	от 0,249 мг до 0,275 мг калия йодида в одной таблетке (от 95 до 105 % от заявленного содержания)	0.261 мг
Упаковка	По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) (непрозрачная ПВХ-пленка/фольга алюминиевая). По 2 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat | *Certificate of Analysis* | *Сертификат анализа*

Продукт: **Йодомарин ® 200**
Код продукта: F132370
номер серии: 18105

Маркировка	**Результат**
1. Первичная упаковка лекарственного препарата.	
На блистере на русском языке указывают:	
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата ®	Йодомарин ® 200
содержание действующего вещества и соответствующее количество йода в одной таблетке	Калия йодид 0,262 мг (что соответствует 0,2 мг йода)
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 0,2 мг
номер серии: 18105	
годен до: 06/2024	
Невидимый знак защиты	имеется
2. Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя, страну	Менарини - Фон Хейден ГмбХ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата ®	Йодомарин ® 200
группировочное наименование	Калия йодид
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 0,2 мг
количество таблеток в упаковке	50
содержание действующего вещества и соответствующее количество йода в одной таблетке	в 1 таблетке содержится калия йодида 0,262 мг (что соответствует 0,2 мг йода)
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
регистрационный номер	П N014123/01
условия отпуска	Без рецепта.
«Содержит лактозу»	указано
номер серии: 18105	
Дата изготовления: 06/2021	
годен до: 06/2024	
штрих-код	имеется
способ применения	Для приема внутрь
«Для профилактики и лечения заболеваний, связанных с дефицитом йода»	указано
Невидимый знак защиты	имеется
Производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется

Хранение	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Tibor Mikó
Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI
Glienicker Weg 125 · 12489 Berlin · Tel. 030/6707-0 · Fax 030/6707-2120

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).