



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

### Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Йодомарин® 200		
Дозировка:	200 мкг	Лекарственная форма:	таблетки
Количество в упаковке:	100	Единица количества:	шт.
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F152511		
№ серии:	59096	Номер анализа:	135612
Объем серии (количество упаковок):	20448 уп.	Условия хранения:	при температуре не выше 25 °C
Дата изготовления:	05/2025	Годен до:	05/2028
Дата анализа:	25/08/2025	Дата выпуска серии:	25/08/2025
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Номер серии от производителя:	59096		
Наименование производителя:	Menarini - Von Heyden GmbH		
Номер регистрационного удостоверения:	П N014123/01		
Нормативная документация:	П N014123/01-290523		



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**Производители:**

**Производитель АФС**

**Наименование производителя:** Merck KGaA - Merck KGaA

**Адрес:** Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

**Наименование:** POTASSIUM IODIDE

**Номер серии производителя:** 4C28001

**Номер лицензии на производство:** DE\_HE\_01\_MIA\_2024\_0041

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_HE\_01\_GMP\_2024\_0185

**Производитель готовой лекарственной формы**

**Наименование производителя:** Menarini - Von Heyden GmbH - Menarini - Von Heyden GmbH

**Адрес:** Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

**Номер лицензии на производство:** DE\_SN\_01\_MIA\_2025\_0001

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_SN\_01\_GMP\_2025\_0001

**Упаковщик/фасовщик**

**Наименование производителя:** Menarini - Von Heyden GmbH - Menarini - Von Heyden GmbH

**Адрес:** Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

**Номер лицензии на производство:** DE\_SN\_01\_MIA\_2025\_0001

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_SN\_01\_GMP\_2025\_0001

**Выдача разрешения на выпуск**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны	соответствует	
Средняя масса	0.230 г ± 5 %	0.231 г	
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 менее 0.75 M и не более 1.25 M	4.8	
Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин	
Потеря в массе при высушивании	Не более 2.5 %	1.2 %	
Подлинность			
Йодид-ион (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика йодида на хроматограмме стандартного раствора	положительно	
Подлинность			
Калий-ион (Качественная реакция)	Образуется желтый кристаллический осадок	положительно	
Микробиологическая чистота			
ОКАМ	≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	<100 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
ОКДПГ	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<100 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	Отсутствуют/г	соответствует	
Количественное определение (ВЭЖХ)	От 0.249 мг до 0.275 мг калия йодида в одной таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания)	0.259 мг	



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

**Финальный статус:** Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по  
контролю качества:

Имя, фамилия - Marit Sichardt

Дата: - 25/08/2025 09:55:48 (по  
Гринвичу +2)

Подпись уполномоченного  
лица:

Имя, фамилия - Dr. Norbert Stang

Дата: - 25/08/2025 11:46:15 (по  
Гринвичу +2)

Подпись создателя  
документа:

Имя, фамилия - Dr. Valentina Margania

Дата: - 26/08/2025 10:28:01 (по  
Гринвичу +2)

**Формат даты:** дд/мм/гггг чч:мм[:сс]


**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-59096

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 (4 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	59096
Объем серии(партии)	20 448
Дата производства	05.2025
Годен до	05.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) <b>Упаковщик/фасовщик</b> (в первичную и вторичную упаковку) Менарини-Фон Хейден ГмбХ,Германия(Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) <b>Выпускающий контроль качества-</b> Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N014123/01 от 07.09.2007 (дата замены РУ 29.05.2023)
Номер и дата нормативной документации	П N014123/01-290523
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

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»  Соколов В.Д. 12.02.2026  
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

**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