



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Продукт: | Йодомарин® 200 | | |
| Дозировка: | 200 мкг | Лекарственная форма: | таблетки |
| Количество в упаковке: | 50 | Единица количества: | шт. |
| Первичная упаковка: | блистер | | |
| Внутренний код продукта: | F152510 | | |
| № серии: | 59105 | Номер анализа: | 136386 |
| Объем серии (количество упаковок): | 40936 уп. | Условия хранения: | при температуре не выше 25 °C |
| Дата изготовления: | 06/2025 | Годен до: | 06/2028 |
| Дата анализа: | 04/09/2025 | Дата выпуска серии: | 04/09/2025 |
| Страна-импортер: | Россия | Страна выпуска серии: | Германия |
| Номер серии от производителя: | 59105 | | |
| 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 Берг 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 | 4.7 | |
| Распадаемость | Не более 15 мин | 1 мин | |
| Потеря в массе при высушивании | Не более 2.5 % | 1.1 % | |
| 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 ³ КОЕ/г | <100 КОЕ/г | |
| Микробиологическая чистота | | | |
| ОКДПГ | ≤ 10 ² 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) | 0.253 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: - 04/09/2025 13:19:32 (по
Гринвичу +2)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Norbert Stang

Дата: - 04/09/2025 18:06:06 (по
Гринвичу +2)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Ljubov Kandaurova

Дата: - 05/09/2025 11:07:59 (по
Гринвичу +2)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-59105

| | |
|--|---|
| 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): | 59105 |
| Объем серии(партии) | 40 936 |
| Дата производства | 06.2025 |
| Гожен до | 06.2028 |
| Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства) | Производитель ГЛФ Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) Упаковщик/фасовщик (в первичную и вторичную упаковку) Менарини-Фон Хейден ГмбХ,Германия(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 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) |

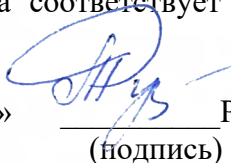
Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ 01 от 09.01.2025


(подпись)

Рузанова Т.В. 29.01.2026
(дата)

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