



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Йодомарин® 200	Лекарственная форма:	таблетки
Дозировка:	200 мкг	Единица количества:	шт.
Количество в упаковке:	50		
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F163035		
№ серии:	59147	Номер анализа:	152763
Объем серии (количество упаковок):	39900 уп.	Условия хранения:	при температуре не выше 25 °C
Дата изготовления:	13/08/2025	Годен до:	31/08/2028
Дата анализа:	07/01/2026	Дата выпуска серии:	07/01/2026
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Номер серии от производителя:	59147		
Наименование производителя:	Menarini - Von Heyden GmbH		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(009037)-(РГ-RU)		
Нормативная документация:	ЛП-№(009037)-(РГ-RU)-250225		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Производители:

Производитель АФС

Наименование производителя: Merck KGaA - Merck KGaA

Адрес: Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Наименование: POTASSIUM IODIDE

Номер серии производителя: 4K02022

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



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

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 $\pm$ 5 %	0.230 г	
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq$ 15.0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq$ 15.0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75 M и не более 1.25 M	2.9	
Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин	
Потеря в массе при высушивании	Не более 2.5 %	1.3 %	
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	$\leq 10^3$ КОЕ/г	<100 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота ОКДПГ	$\leq 10^2$ 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)	0.265 мг	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

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.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Уполномоченное лицо:


Dr. Norbert Stang



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-59147

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):	59147
Объем серии(партии)	39 900
Дата производства	08.2025
Годен до	08.2028
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	ЛП-№(009037)-(РГ-RU) от 25.02.2025
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(009037)-(РГ-RU)-250225
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»

(подпись)

Соколов В.Д.

06.04.2026

(дата)

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

№ 6/Н от 09.04.2024

Для
сертификатов**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