



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:	49138	Номер анализа:	84931
Объем серии (количество упаковок):	20547 уп.	Условия хранения:	при температуре не выше 25 °C
Дата изготовления:	06/2024	Годен до:	06/2027
Дата анализа:	11/09/2024	Дата выпуска серии:	11/09/2024
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Номер серии от производителя:	49138		
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: 3F13047

Номер лицензии на производство: N/A

Номер сертификата соответствия GMP: N/A

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_2023_0038

Номер сертификата соответствия GMP: DE_SN_01_GMP_2021_0011

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_2023_0038

Номер сертификата соответствия GMP: DE_SN_01_GMP_2021_0011

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_2023_0045

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



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 %	0.230 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	2.5	
Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин	
Потеря в массе при высушивании	Не более 2.5 %	1.4 %	
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)	0.264 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 - Nathalie Heimann

Дата: - 11/09/2024 13:41:47 (по
Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Norbert Stang

Дата: - 11/09/2024 16:03:59 (по
Гринвичу +1)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Ljubov Kandaurova

Дата: - 12/09/2024 16:08:18 (по
Гринвичу +1)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



№ ПС-49138

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):	49138
Объем серии(партии)	20 547
Дата производства	06.2024
Годен до	06.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<p>Производитель</p> <p>Менарини-Фон Хейден ГмбХ,(Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)</p> <p>-Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))</p> <p>-Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))</p> <p>Выпускающий контроль качества- Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)</p>
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N014123/01 от 07.09.2007 (дата замены 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

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

Соколов В.Д. 09.10.2024
(дата)

Доверенность от ООО «Берлин/Кеми/А.Менарини»
№ 6 от 09.01.2024



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