



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Йодомарин® 100		
Дозировка:	100 мкг	Лекарственная форма:	таблетки
Количество в упаковке:	100	Единица количества:	шт.
Первичная упаковка:	флакон		
Внутренний код продукта:	F161903		
№ серии:	59507	Номер анализа:	167573
Объем серии (количество упаковок):	30814 уп.	Условия хранения:	при температуре не выше 25 °C
Дата изготовления:	11/2025	Годен до:	11/2028
Дата анализа:	18/03/2026	Дата выпуска серии:	18/03/2026
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Номер серии от производителя:	59507		
Наименование производителя:	Menarini - Von Heyden GmbH		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(008292)-(РГ-RU)-261224		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Производители:

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

Производитель АФС

Наименование производителя: Merck KGaA - Merck KGaA

Адрес: Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Наименование: POTASSIUM IODIDE

Номер серии производителя: 5L15030

Номер лицензии на производство: DE_HE_01_MIA_2024_0041

Номер сертификата соответствия GMP: DE_HE_01_GMP_2024_0185



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской на одной стороне	соответствует	
Средняя масса	0.115 г ± 5 %	0.115 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 М и не более 1.25 М	2.0	
Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин	
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 0.125 мг до 0.138 мг калия йодида в одной таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания)	0.132 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: - 18/03/2026 14:11:50 (по
Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Samy Schwandt

Дата: - 18/03/2026 14:35:28 (по
Гринвичу +1)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Julia Bader

Дата: - 19/03/2026 09:56:07 (по
Гринвичу +1)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-59507

Торговое наименование	Йодомарин® 100
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Калия йодид
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	0.1 мг
Форма выпуска	100 шт., флаконы (1), пачки картонные
Номер серии (партии):	59507
Объем серии(партии)	30 814
Дата производства	11.2025
Годен до	11.2028
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-№(008292)-(РГ-RU) от 26.12.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(008292)-(РГ-RU)-261224
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.

20.04.2026

(дата)

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

№ 6/н от 09.01.2024

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