



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

**Йодомарин® 100**

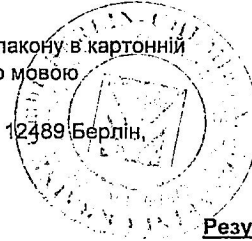
Код продукту: F135188  
 Держава-виробник: Німеччина  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0156/01/01  
 Номер серії: 18094  
 Дата виробництва: 08/2021  
 Дата випуску серії: 11/04/2022

Дата закінчення терміну придатності: 08/2024

Розмір серії: 27241 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 100 мкг  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить калію йодиду 131 мкг, що еквівалентно йодиду 100 мкг  
 Розмір та тип пакування: По 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
 Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006



<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Таблетки з плоскопаралельними поверхнями, білого або майже білого кольору <sup>1)</sup> , зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку	Відповідає
Діаметр	7 ± 0.1 мм	7.0 мм
Висота	2.4 ± 0.2 мм	2.4 мм
Середня маса	115 мг ± 5 % діапазон: від 109 до 121 мг	116. мг
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) жодне із індивідуальних значень вмісту не виходить за межі від < 0,75 × M до > 1,25 × M	Відповідає
Стираність	Не більше ніж 1 %	0. %
Розпадання	Не більше ніж 15 хв	1. хв
Стойкість до роздавлювання	Від 30 до 110 Н	58. Н
Ідентифікація йодид-іонів	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний вміст	Від 124,5 до 137,6 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	98. %
<u>Мікробіологічна чистота</u> <sup>2)</sup>	ЗКАМ: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г ЗКДПГ: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г E. Coli: відсутні/г	< 100. КУО/г < 100. КУО/г Відсутні/г

<sup>1)</sup> Колір таблеток білий, максимальне забарвлення «транспортний білий» (RAL 9016)

<sup>2)</sup> Випробування проводять на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік

**Заява про сертифікацію:**

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
11/04/2022



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Albin Stoyanov (Vorsitzender), Michael Sirotovitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pionier (Vorsitzender), Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 94997 · bbn 40 1305 45

Вх. ак. № 0002 від 29.04.22 ЗСМ І

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висно ву	Номер висно ву	Резуль тат
UA/0156 /01/01	ЙОДОМАРИН® 100 таблетки по 100 мкг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Німеччина)	18094	Спільне українсько- естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	29.04.20 22	17222/2 2/10	Позити вний





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2023

№ 37839/23/04

**ЙОДОМАРИН® 100**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мкг по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0156/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 39002

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.07.2023 № 07-01/2138/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна +38(066)3454171





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 39002  
Дата виробництва: 01/2023  
Дата випуску серії: 11/04/2023

**Йодомарин® 100**  
F135188  
Німеччина  
UA/0156/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 01/2028

Розмір серії: 27453 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки по 100 мг  
1 таблетка містить калію йодиду 131 мкг, що  
еквівалентно йодиду 100 мкг

Розмір та тип пакування:

По 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження  
виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

BERLIN-CHEMIE AG, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,  
Німеччина  
DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

**Показник**

**Специфікація**

**Результат**

Зовнішній вигляд

Таблетки з плоскопаралельними поверхнями, білого  
або майже білого кольору<sup>1)</sup>, зі скошеними краями та  
насичкою для поділу з одного боку

Відповідає

Діаметр

7 ± 0.1 мм

7.0 мм

Висота

2.4 ± 0.2 мм

2.4 мм

Середня маса

115 мг ± 5 %

115. мг

діапазон: від 109 до 121 мг

Однорідність дозованих одиниць

n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);

Відповідає

n = 30: AV ≤ 15,0 (L1)

жодне із індивідуальних значень вмісту не виходить  
за межі від < 0,75 × M до > 1,25 × M

Стираність

Не більше ніж 1 %

1. %

Розпадання

Не більше ніж 15 хв

2. хв

Стійкість до роздавлення

Від 30 до 110 Н

54. Н

Ідентифікація йодид-іонів

Ідентифікація за еталонною субстанцією

Позитивно

Кількісний вміст

Від 124,5 до 137,5 мкг на таблетку, що відповідає від  
95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

98. %

Мікробіологічна чистота<sup>2)</sup>

ЗКАМ: не більше 10<sup>3</sup> КУО/г

< 100. КУО/г

ЗКДПГ: не більше 10<sup>3</sup> КУО/г

< 100. КУО/г

E. Coli: відсутній

Відсутній

<sup>1)</sup> Колір таблеток білий, максимальне забарвлення «транспортний білий» (RAL 9016)

<sup>2)</sup> Випробування проводять на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік

**Заява про сертифікацію:**

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перелінуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
11/04/2023

