



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

22.01.2024

№ 1954/24/04П

ЙОДОМАРИН® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мкг по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0156/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 39071

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

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 19.01.2024 № 07-01/87/2.

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 державного контролю)



(підпис)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39071
Дата виробництва: 04/2023
Дата випуску серії: 20/09/2023

Йодомарин® 200
F135213
Німеччина
UA/0156/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 40031 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Розмір та тип пакування:

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

Таблетки по 200 мкг
1 таблетка містить калію йодиду 262 мкг, що
відповідає 200 мкг йодиду
По 25 таблеток у блістері з жорсткої
полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої
фольги; по 2 блістери в картонній коробці.
BERLIN-CHEMIE AG, Глінікар Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Таблетки з плоскопаралельними поверхнями, білого
або майже білого кольору¹⁾, зі скошеними краями та
насічкою для поділу з одного боку

Результат

Відповідає

Діаметр

9 ± 0.2 мм

9.1 мм

Висота

3.1 ± 0.2 мм

3.0 мм

Середня маса

0.230 г ± 5 %

0.231 г

Однорідність дозованих одиниць

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1)

Відповідає

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1)

і жодне з індивідуальних значень вмісту не < 0.75 ×
M або > 1.25 × M

Стираність

Не більше ніж 1 %

< 1. %

Розпадання

Не більше 15 хв

1. хв

Стійкість до роздавлення

Не менше 30 Н

40. Н

Втрата в масі при висушуванні

Не більше, ніж 2.5 %

1.2 %

Ідентифікація йодид-іонів

Ідентифікація зі стандартною субстанцією

Позитивно

Кількісний вміст калію йодиду

Від 249 до 275 мкг на таблетку, що відповідає від 95
до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

255. мкг на таблетку

Мікробіологічна чистота²⁾

T.M.C. не більше 10³ КУО/г

< 100. КУО/г

Y.M.C. не більше 10² КУО/г

< 100. КУО/г

E. Coli: відсутн./г

Відсутн./г

¹⁾ Колір таблеток білий, забарвлення не інтенсивніше ніж «білий» (RAL 9016)

²⁾ 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. Ця серія 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 доось країни-імпортера або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
20/09/2023



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2024

№ 32682/24/10

ЙОДОМАРИН® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мкг, по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0156/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2099

Серія лікарського засобу № **39166**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 01.07.2024 № 1883/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Йодомарин® 200

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39166
Дата виробництва: 12/2023
Дата випуску серії: 09/02/2024

F135213
Німеччина
UA/0156/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 12/2026

Розмір серії: 41255 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Таблетки по 200 мкг
1 таблетка містить калію йодиду 262 мкг, що відповідає 200 мкг йодиду
По 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги; по 2 блістери в картонній коробці.
Маркування українською мовою

Розмір та тип пакування:

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

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Таблетки з плоскопаралельними поверхнями, білого або майже білого кольору¹⁾, зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку

Результат

Відповідає

Діаметр

9 ± 0.2 мм

9.0 мм

Висота

3.1 ± 0.2 мм

3.2 мм

Середня маса

$0.230 \text{ г} \pm 5\%$

0.230 г

діапазон: від 0.219 до 0.242 г

Однорідність дозованих одиниць

$n = 10: AV \leq 15.0$ (L1)

Відповідає

$n = 30: AV \leq 15.0$ (L1)

і жодне з індивідуальних значень вмісту не $< 0.75 \times M$ або $> 1.25 \times M$

Стираність

Не більше ніж 1 %

$< 1. \%$

Розпадання

Не більше 15 хв

1. хв

Стійкість до роздавлювання

Не менше 30 Н

51. Н

Втрата в масі при висушуванні

Не більше ніж 2.5 %

1.4 %

Ідентифікація йодид-іонів

Ідентифікація зі стандартною субстанцією

Позитивно

Кількісний вміст калію йодиду

Від 249 до 275 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

260. мкг на таблетку

Мікробіологічна чистота²⁾

TAMC не більше 10^3 КУО/г

100. КУО/г

TYMC не більше 10^2 КУО/г

$< 100.$ КУО/г

E. Coli: відсутн./г

Відсутн./г

¹⁾ Колір таблеток білий, забарвлення не інтенсивніше ніж «білий» (RAL 9016)

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

Заява про сертифікацію:

чим 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
09/02/2024





**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**

04.07.2024

№ 33909/24/04П

ЙОДОМАРИН® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 200 мкг по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та
жорсткої алюмінієвої фольги; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0156/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 39163

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

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 03.07.2024 № 07-01/1698/2.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39163
Дата виробництва: 12/2023
Дата випуску серії: 19/02/2024

Йодомарин® 200
F135213
Німеччина
UA/0156/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 12/2026

Розмір серії: 41571 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Таблетки по 200 мкг
1 таблетка містить калію йодиду 262 мкг, що відповідає 200 мкг йодиду
По 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги; по 2 блістери в картонній коробці.
Маркування українською мовою

Розмір та тип пакування:

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

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Таблетки з плоскопаралельними поверхнями, білого або майже білого кольору¹⁾, зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку

Результат

Відповідає

Діаметр

9 ± 0.2 мм

9.0 мм

Висота

3.1 ± 0.2 мм

3.2 мм

Середня маса

$0.230 \text{ г} \pm 5 \%$

0.229 г

діапазон: від 0.219 до 0.242 г

Однорідність дозованих одиниць

$n = 10: AV \leq 15.0$ (L1)

Відповідає

$n = 30: AV \leq 15.0$ (L1)

і жодне з індивідуальних значень вмісту не $< 0.75 \times M$ або $> 1.25 \times M$

Стираність

Не більше ніж 1 %

$< 1. \%$

Розпадання

Не більше 15 хв

1. хв

Стійкість до роздавлювання

Не менше 30 Н

52. Н

Втрата в масі при висушуванні

Не більше ніж 2.5 %

1.4 %

Ідентифікація йодид-іонів

Ідентифікація зі стандартною субстанцією

Позитивно

Кількісний вміст калію йодиду

Від 249 до 275 мкг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

255. мкг на таблетку

Мікробіологічна чистота ²⁾

TAMC не більше 10^3 КУО/г

$< 100.$ КУО/г

TYMC не більше 10^2 КУО/г

$< 100.$ КУО/г

E. Coli: відсутн./г

Відсутн./г

¹⁾ Колір таблеток білий, забарвлення не інтенсивніше ніж «білий» (RAL 9016)

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

Заява про сертифікацію:

чим 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 довіді країни-імпортера або у довіді специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
19/02/2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.02.2025

№ 3832/25/10

ЙОДОМАРИН® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Таблетки по 200 мкг, по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та
жорсткої алюмінієвої фольги, по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0156/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 49055

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 31.01.2025 № 0274/2.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа призначена державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	ЙОДОМАРИН® 200	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	200 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	50		
Вид упаковки:	Блістер (ПВХ/алюмінієвий)		
Внутрішній код продукту №:	F135213	Номер аналізу:	90053
Номер серії:	49055	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C
Розмір серії(Кількість):	40228 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/03/2027
Дата виробництва:	21/03/2024	Дата випуску серії:	14/10/2024
Дата аналізу:	14/10/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Номер виготовленої серії:	49055		
Назва виробника:	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/0156/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Dr. med. dent.
Dr. med. dent.



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Menarini – Von Heyden GmbH – Менаріні-Фон Хейден ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Номер сертифікату GMP: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Пакування

Найменування виробника: Menarini – Von Heyden GmbH – Менаріні-Фон Хейден ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Номер сертифікату GMP: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки з плоскопаралельними поверхнями, білого або майже білого кольору, зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку. Колір таблеток білий, забарвлення не інтенсивніше ніж «білий» (RAL 9016).	Відповідає	
Діаметр	$9 \pm 0,2$ мм	9,1 мм	
Висота	$3,1 \pm 0,2$ мм	3,0 мм	
Середня маса (зважування)	$0,230 \text{ г} \pm 5\%$; діапазон: від 0,219 до 0,242 г	0,230 г	
Однорідність дозованих одиниць (Ph. Eur. 2.9.40)	$n = 10: AV \leq 15.0 (L1);$ $n = 30: AV \leq 15.0 (L1)$ і жодне з індивідуальних значень вмісту не $< 0.75 \times M$ або $> 1.25 \times M$	Відповідає	
Стираність (Ph. Eur. 2.9.7)	$\leq 1\%$	0 %	
Розпадання (Ph. Eur. 2.9.1)	≤ 15 хв	1 хв	
Стійкість до роздавлювання (Ph. Eur. 2.9.8)	≥ 30 Н	52 Н	
Втрата в масі при висушуванні (ІЧ-сушарка)	$\leq 2,5 \%$	1,5 %	
Ідентифікація йодид-іонів (Ph. Eur. 2.2.29)	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
ТАМС (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100 КУО/г	A10
ТУМС (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутня/г	Відповідає	A10
Кількісний вміст Калію йодиду (Ph. Eur. 2.2.29)	Від 249 до 275 мкг (від 95 до 105% від заявленої кількості)	259 мкг	

Частота тестування:

Ах: тестування включає кожну «х» серію

Ру: тестування виключає кожну «у» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа:
14.10.2024

(підпис)
Д-р Норберт Станг

Штамп



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Jodomarin® 200		
Dosage:	200 µg	Pharmaceutical Form:	Tablet
Pack Size:	50	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister (PVC/aluminium)		
Internal Product Code:	F135213		
Batch no.:	49055	Analysis Number:	90053
Number of packages (Quantity):	40228 Packages	Storage Conditions:	do not store above 25 °C
Date of Manufacture:	21/03/2024	Date of Expiry:	31/03/2027
Date of Analysis:	14/10/2024	Date of Batch Release:	14/10/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer Batch number:	49055		
Manufacturer:	Menarini - Von Heyden GmbH		
Marketing Authorisation n.:	UA/0156/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Menarini - Von Heyden GmbH - Menarini - Von Heyden GmbH

Address: Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

Manufacturing Authorisation Number: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Number of Certificate of GMP compliance: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Menarini - Von Heyden GmbH - Menarini - Von Heyden GmbH

Address: Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

Manufacturing Authorisation Number: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Number of Certificate of GMP compliance: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White or off-white tablets with biplanar surfaces, bevelled edges and break-mark on one side. The tablets are white and not more intensely colored than traffic white (RAL 9016).	conforms	
Diameter	9 ± 0.2 mm	9.1 mm	
Height	3.1 ± 0.2 mm	3.0 mm	
Average mass (weighing)	$0.230 \text{ g} \pm 5\%$; range: 0.219 to 0.242 g	0.230 g	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	$n = 10$: $AV \leq 15.0$ (L1); $n = 30$: $AV \leq 15.0$ (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	conforms	
Friability (Ph. Eur. 2.9.7)	$\leq 1\%$	0 %	
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1)	≤ 15 min	1 min	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)	≥ 30 N	52 N	
Residual moisture (IR dryer)	$\leq 2.5\%$	1.5 %	
Identification iodide ions (Ph. Eur. 2.2.29)	Comparison with a reference substance	positive	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ CFU/g	< 100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^2$ CFU/g	< 100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent/g	conforms	A10
Assay Potassium iodide (Ph. Eur. 2.2.29)	249 to 275 $\mu\text{g}/\text{tablet}$ (95 to 105 % of the declared content)	259 μg	

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every " x " lots
- Ry: test removed every " y " lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany
Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

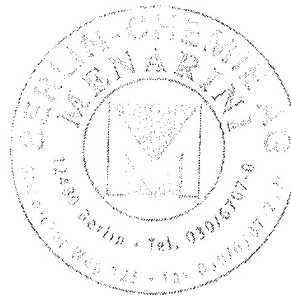
The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Qualified Person:

14.10.2024


Dr. Norbert Stang





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774.

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2024

№ 53917/24/10

ЙОДОМАРИН® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Таблетки по 200 мкг, по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та
жорсткої алюмінієвої фольги, по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0156/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 49164

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 18.10.2024 № 3222/2.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадовець або уповноважений особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	ЙОДОМАРИН® 200	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	200 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	50		
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	87404
Внутрішній код продукту №:	F135213	Умови зберігання:	Спеціальні умови для зберігання не вимагаються.
Номер серії:	49164		
Розмір серії/Кількість:	41512 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	29/07/2027
Дата виробництва:	26/07/2024	Дата випуску серії:	25/09/2024
Дата аналізу:	25/09/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Номер виготовленої серії:	49164		
Назва виробника:	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/0156/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		

For all ✓ 1327 6p 1570200 ref



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Menarini – Von Heyden GmbH – Менаріні-Фон Хейден ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Номер сертифікату GMP: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Пакування

Найменування виробника: Menarini – Von Heyden GmbH – Менаріні-Фон Хейден ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Номер сертифікату GMP: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки з плоскопаралельними поверхнями, білого або майже білого кольору, зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку. Колір таблеток білий, забарвлення не інтенсивніше ніж «білий» (RAL 9016).	Відповідає	
Діаметр	$9 \pm 0,2$ мм	9,0 мм	
Висота	$3,1 \pm 0,2$ мм	3,1 мм	
Середня маса (зважування)	$0,230 \text{ г} \pm 5\%$; діапазон: від 0,219 до 0,242 г	0,229 г	
Однорідність дозованих одиниць (Ph. Eur. 2.9.40)	$n = 10: AV \leq 15.0 (L1);$ $n = 30: AV \leq 15.0 (L1)$ і жодне з індивідуальних значень вмісту не $< 0.75 \times M$ або $> 1.25 \times M$	Відповідає	
Стираність (Ph. Eur. 2.9.7)	$\leq 1\%$	0 %	
Розпадання (Ph. Eur. 2.9.1)	≤ 15 хв	1 хв	
Стійкість до роздавлювання (Ph. Eur. 2.9.8)	≥ 30 Н	55 Н	
Втрата в масі при висушуванні (ІЧ-сушарка)	$\leq 2,5 \%$	1,4 %	
Ідентифікація йодид-іонів (Ph. Eur. 2.2.29)	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
ТАМС (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100 КУО/г	A10
ТУМС (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутня/г	Відповідає	A10
Кількісний вміст Калію йодиду (Ph. Eur. 2.2.29)	Від 249 до 275 мкг (від 95 до 105% від заявленої кількості)	255 мкг	

Частота тестування:

Ах: тестування включає кожну «х» серію

Ру: тестування виключає кожну «у» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Станг

10.10.2024

штамп

(підпис)