



**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**

27.12.2024

№ 68042/24/10

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 № 49001

Кількість ввезеного лікарського засобу 4608

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 25.12.2024 № 4095/1.

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

Заступник начальника Служби
(посвідчення особи, отриману державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: F135188
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0156/01/01
Номер серії: 49001
Дата виробництва: 01/2024
Дата закінчення терміну придатності: 01/2027
Дата випуску серії: 18/03/2024

Розмір серії: 27186 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_2022_0011

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Таблетки з плоскопаралельними поверхнями, білого або майже білого кольору ¹⁾ , зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку	Відповідає
Діаметр	7 ± 0.1 мм	7.1 мм
Висота	2.4 ± 0.2 мм	2.4 мм
Середня маса	115 мг ± 5 % діапазон: від 109 до 121 мг	115. 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 %	1. %
Розпадання	Не більше ніж 15 хв	1. хв
Стійкість до роздавлення	Від 30 до 110 Н	59. 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	96. %
Мікробіологічна чистота ²⁾	ЗКАМ: не більше 10 ³ КУО/г ЗКДПГ: не більше 10 ² КУО/г E. Coli: відсутній/г	< 100. КУО/г < 100. КУО/г Відсутній/г

¹⁾ Колір таблеток білий, максимальне забарвлення «транспортний білий» (RAL 9016)

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

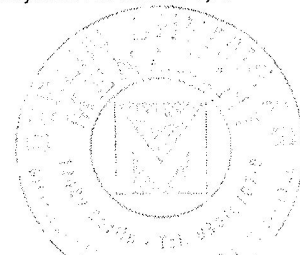
Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. 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
18/03/2024

Берлін 1676
18. 03. 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**

18.03.2025

№ 12454/25/10

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 № **49042**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3597

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 17.03.2025 № 0778/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	ЙОДОМАРИН® 100	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	100 мкг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	100		
Вид упаковки:	Флакони		
Внутрішній код продукту №:	F135188	Номер аналізу:	91450
Номер серії:	49042	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30°C
Розмір серії(Кількість):	26642 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/08/2027
Дата виробництва:	20/08/2024	Дата випуску серії:	17/10/2024
Дата аналізу:	17/10/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Номер виготовленої серії:	49042		
Назва виробника:	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/0156/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Зх. ам. № 0041 *Від 11.03.25*
Андрей



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 Вег 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)	Білі або майже білі таблетки, з плоскопаралельними поверхнями, зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку. Колір таблеток білий, максимальне забарвлення «транспортний білий» (RAL 9016).	Відповідає	
Діаметр	$7 \pm 0,1$ мм	7,0 мм	
Висота	$2,4 \pm 0,2$ мм	2,5 мм	
Середня маса (зважування)	$0,115 \text{ г} \pm 5\%$; (від 0,109 до 0,121 г)	0,115 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	2 хв	
Стійкість до роздавлювання (Ph. Eur. 2.9.8)	Від 30 Н до 110 Н	50 Н	
Ідентифікація йодид-іонів (Ph. Eur. 2.2.29)	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100 КУО/г	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутність/г	Відповідає	A10
Кількісний вміст Калію йодиду (Ph. Eur. 2.2.29)	Від 95 до 105% від заявленої кількості діючої речовини (від 124,5 до 137,6 мкг на таблетку)	98 %	

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «x» серію

Ry: тестування виключає кожен «y» 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:

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.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

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

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості

Ім'я – Д-р. Свен Шродер

Дата – 17/10/2024 14:04:35 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи:

Ім'я – Д-р. Ахім Беккер

Дата – 17/10/2024 18:03:45 (GMT +1)

Підпис емітента:

Ім'я – Д-р. Валентина Марганія

Дата – 18/10/2024 10:34:08 (GMT +1)

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Product:	Iodomarin® 100	Pharmaceutical Form:	Tablet
Dosage:	100 µg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	100		
Packaging Type:	Bottle		
Internal Product Code:	F135188		
Batch no.:	49042	Analysis Number:	91450
Number of packages (Quantity):	26642 Packages	Storage Conditions:	do not store above 30°C
Date of Manufacture:	20/08/2024	Date of Expiry:	31/08/2027
Date of Analysis:	17/10/2024	Date of Batch Release:	17/10/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer Batch number:	49042		
Manufacturer:	Menarini - Von Heyden GmbH		
Marketing Authorisation n.:	UA/0156/01/01		
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 (organolectic)	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	7 ± 0.1 mm	7.0 mm	
Height	2.4 ± 0.2 mm	2.5 mm	
Average mass (weighing)	0.115 g ± 5 % (0.109 to 0.121 g)	0.115 g	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75 × M or > 1.25 × M	conforms	
Friability (Ph. Eur. 2.9.7)	≤ 1 %	0 %	
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1)	≤ 15 min	2 min	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)	30 to 110 N	50 N	
Identification Iodide ions (Ph. Eur. 2.2.29)	LC reference	positive	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ CFU/g	<100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 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)	95 to 105 % of the labelled active substance quantity (124.5 to 137.6 µg per tablet)	98 %	

Testing Frequency Explanation:

- Ac: 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

LIMS Lot Num: 91450

Page 3 of 4

Print Date: 18/10/2024 10:34

Certificate of Quality

Report Number 48586

LW_ORA_PHARMA_PRD



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker 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.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

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

Final Status: Approved for market

**Quality Control Manager
Signature:**

Name - Dr. Sven Schröder

Date - 17/10/2024 14:04:35 (GMT +1)

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Achim Becker

Date - 17/10/2024 18:03:45 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Dr. Valentina Margania

Date - 18/10/2024 10:34:08 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]

LIMS Lot Num: 91450

Page 4 of 4

Print Date: 18/10/2024 10:34

Certificate of Quality

Report Number 48586

LW_ORA_PHARMA_PRD