



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, яка здійснює контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА



(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Йодомарин® 200

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

F135213
Німеччина
UA/0156/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 40031 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Таблетки по 200 мкг
1 таблетка містить калію йодиду 262 мкг, що відповідає 200 мкг йодиду

Розмір та тип пакування:

По 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги; по 2 блістери в картонній коробці.

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

BERLIN-CHEMIE AG, Глінікар Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

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

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

діапазон: від 0.219 до 0.242 г

Відповідає

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1)

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

Стойкість до роздавлювання

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. 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
20/09/2023

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitz), Edward Szobowicki, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

