



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

пров. Світlichної 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**

25.04.2024

№ 20471/24/10

**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 № **39163**

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 24.04.2024 № 1098/2.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)







**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

**Йодомарин® 200**

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

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

Розмір та тип пакування:

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

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**

**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

9 ± 0.2 мм

9.0 мм

Висота

3.1 ± 0.2 мм

3.2 мм

Середня маса

0.230 г ± 5 %

0.229 г

Однорідність дозованих одиниць

діапазон: від 0.219 до 0.242 г  
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

Відповідає

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<sup>2)</sup>**

ТАМС не більше 10<sup>3</sup> КУО/г

< 100. КУО/г

ТУМС не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

< 100. КУО/г

*E. Coli*: відсутн./г

Відсутн./г

<sup>1)</sup>Копір таблеток білий, забарвлення не інтенсивніше ніж «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. Morbert Stang

Уповноважена особа  
19/02/2024

