

## Batch release certificate Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	<b>BRAUNODIN</b> <b>БРАУНОДИН</b>	Importing countries: Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number Номер матеріалу	18450	Batch number: Номер серії	21084M21
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2022_0015	Product Licence No: Номер реєстраційного посвідчення	UA/18496/01/01
Strength / potency Сила / активність	7.5%	Manufacturing date Дата виробництва	2021-02-25
Package size and type Тип і розмір упаковки	100 ml	Expiry date Термін придатності	01.2024
Dosage form Форма випуску	Solution	Release date: Дата випуску:	2021-03-25
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland Б.Браун Медікал АГ, Зезатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія(виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Product licence holder: Власник реєстраційного посвідчення:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина(випуск серії)
Specification Специфікація	FPS-88246	Released quantity: Випущена кількість:	15 960 vials 15 960 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE HE 01 GMP 2022 0026	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	798 798

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Appearance Опис	Clear, brown solution Чистий розчин коричневого кольору	complies відповідає
Identity Ідентифікація	Faint odour of Iodine, decolorization with Thiosulfate. Знебарвлення тіосульфатом натрію. Характерний запах – відповідно до стандарту.	complies відповідає
Assay available Iodine Кількісне визначення йоду	0,713 – 0,788 % g/g 0,713 – 0,788 % (об/об)	0,756 % g/g 0,756 % (об/об)
pH-value PH	5,4 – 5,9 5,4 – 5,9	5,8
Relative Density Відносна щільність 20°C	1,020 – 1,030 1,020 – 1,030	1,027
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	0 CFU/ml 0 КУО/мл	0 CFU/ml 0 КУО/мл
Assay Sodium Iodate Кількісне визначення допоміжних речовин, Натрію йодат	0,18 – 0,22% g/g 0,18 – 0,22% (об/об)	0,20 % g/g 0,20 % (об/об)



## Batch release certificate Сертифікат аналізу

Brand name	<b>BRAUNODIN</b>	Page:	2 of 2
Торгова назва	<b>БРАУНОДИН</b>	Сторінка:	
Material number:	18450	Batch number:	21084M21
Номер матеріалу		Номер серії	
Characteristic	Requirement	Result	
Характеристики	Вимоги	Результат	

B.Braun Medical AG  
Quality Control  
Б.Браун Медікал АГ  
Контроль Якості

Florian Bayard  
Флоріан Баярд

### Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site 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.

### Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B.Braun Medical AG.  
Б.Браун Медікал АГ

Qualified Person  
Уповноважена особа

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach



Christian Zraggen  
Крістіан Зраген

Date /Дата 05.06.2022

\*\*\*End of Certificate\*\*\*  
Кінець сертифікату



*Braun ODIN by 03.06.2022. Mays*

# B | BRAUN

Лист-роз'яснення

Ми,

Б. Браун Мельзунген АГ  
Карл-Браун-Штрассе 1  
34212 Мельзунген  
Німеччина

Даним листом заявляємо, що зареєстрований в Україні лікарський засіб Браунодин (розчин нашкірний 7,5%) та лікарський засіб Браунол (розчин нашкірний 7,5%) є ідентичними з однаковим якісним та кількісним складом, концентрацією та лікарською формою.

Крім того, виробничий процес і виробник однакові, а саме Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (випуск серії) та Б. Браун Медикал АГ, Швейцарія (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)

Торгова назва Браунол– Браунодин в Україні.

З повагою,

Б. Браун Мельзунген АГ

Підпис

Директор із глобальних регуляторних питань  
Витратні матеріали та ЗІЗ WOC

Підпис

Менеджер із регуляторних питань



## Ansprechpartner:

Telefon: 05661 71-7394  
Fax: 05661 71-7394  
E-Mail: [jennifer.hong@bbraun.com](mailto:jennifer.hong@bbraun.com)  
Internet: <http://www.bbraun.de>

To whom it may concern

Datum: 31. März 2022

## Declaration letter

We,

**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Germany

hereby declare, that the registered medicinal product **Braunodin** (cutaneous solution, 7.5%) in Ukraine and the medicinal product **Braunol** (cutaneous solution, 7.5%) are identical and have the same qualitative and quantitative composition, concentration and dosage form.

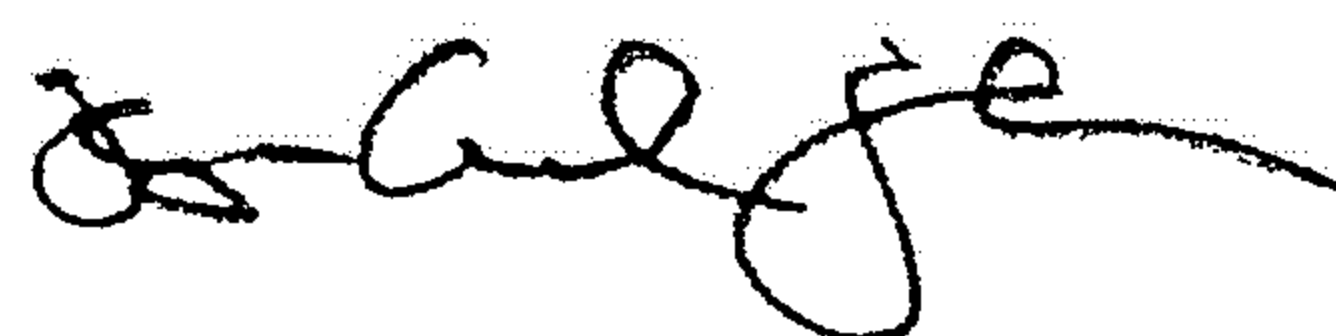
In addition, the manufacturer and the manufacturing process are the same. B. Braun Melsungen AG, Germany is responsible for batch release and B. Braun Medical AG, Switzerland is responsible for manufacturing in bulk, primary and secondary packaging.

The trade name of **Braunol** is **Braunodin** in Ukraine.

Your Sincerely,

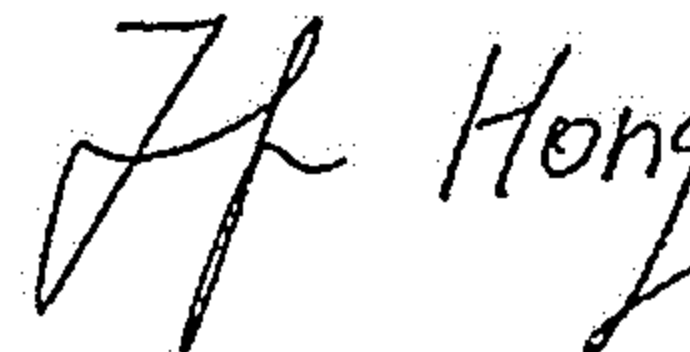
B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. Hans-Ulrich Gaudin  
Director Global Regulatory Affairs  
WOC Consumables & PPE

i. A.



Jennifer Hong  
Manager Regulatory Affairs



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
---------	-------------------------	-------------------------	---------	----	----	---------------	----------------	-----------

UA/18496/01/01	БРАУНОДИН (Браунол) розчин нашкірний, 7,5%, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 20 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Медікал АГ (Швейцарія)	21084M21		Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", 36798085 ДС у Київській області	28.04.2022	13920/22/10	Позитивний
----------------	--	------------------------------------	----------	--	---	------------	-------------	------------

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

