

SS

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/1849/01/01	БРАУНОДИН розчин нашкірний, 7,5%, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреєм-насосом, по 20 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ (Німеччина)	22144M20	Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", 36798085	ДС у Київській області.	25.05.2022	20017/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	BRAUNODIN БРАУНОДИН	Importing countries: Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number Номер матеріалу	180307	Batch number: Номер серії	22144M20
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_NE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No: Номер реєстраційного посвідчення	UA/18496/01/01
Strength / potency Сила / активність	7.5%	Manufacturing date Дата виробництва	2022-04-07
Package size and type Тип і розмір упаковки	PE spray bottle 250 ml x20 флакони поліетиленові зі спрей-насосом 250 мл x 20	Expiry date Термін придатності	2025-03
Dosage form Форма випуску	Solution Розчин нашкірний	Release date: Дата випуску:	2022-05-02
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	PFS-88246	Released quantity: Випущена кількість:	6 720 vials 6 720 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_NE_01_GMP_2019_0172	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	336 336

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)	0,766 % g/g 0,766 % (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)



Олександр Олександрович 24.06.22

Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name Торгова назва	BRAUNODIN БРАУНОДИН	Page: Сторінка:	2 of 2
Material number: Номер матеріалу	180307	Batch number: Номер серії	22144M20
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result 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 /labelling 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 вищевведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ

Qualified Person
Уповноважена особа

Christian Braun
Крістіан Браун

Date /Дата 18.05.2022

End of Certificate
Кінець сертифікату

