

B | BRAUN

5593 3605

ООО «Б.Браун Медикал»
196128, Санкт-Петербург, А/Я 34
т. (812) 320-4004
ф. (812) 320-5071
office.spb.ru@bbraun.com

FORM-HO-RU01-G-5-2-01-0001, v. 4.0

**Подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации**

№ 0300/2021

Наименование лекарственного препарата	Браунодин Б. Браун
Лекарственная форма	раствор для наружного и местного применения
Дозировка	7,5 %
Объем, мл	100 мл
Форма выпуска	флакон (1 шт.), пачки картонные
Номер серии	21165M25
Дата изготовления	23.04.2021
Годен до	22.04.2024
Количество, шт.	12 960
Количество упаковок, шт.	12 960
Инвойс	5313070409
ГТД	10228010/090721/0308703
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-001229 от 17.11.2011
Нормативная документация	ЛП-001229-270417 Изм. №1 от 02.02.2018 г. Изм. №2 от 12.03.2020 г.
Наименование и адрес производителя	Б. Браун Медикал АГ, Зеезатц 17, 6204 Земпах, Швейцария
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия

Заключение: Браунодин Б. Браун, раствор для наружного и местного применения, 7,5%, 100 мл серия 21165M25 соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Лекарственный препарат разрешен к реализации.

Ответственное лицо
по качеству ООО «Б.Браун Медикал»
действующее на основании доверенности
от производителя от 11.12.2019 и приказа №84 от
23.04.2020 г.

Н.А. Шишмакова



Дата 17.08.2021.

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509950001

Банковские реквизиты
р/с 40702810555000164228
в Северо-Западный банк
ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург
к/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЗД 46.46

Адрес почтовый
Россия, 196128,
Санкт-Петербург, а/я 34
ул. Пушкинская, дом 10

Batch Certificate

Product:	Braunodine B. Braun	Batch No.:	21165M25
Article No.:	19667	Marketing Auth. No:	LP-001229
Importing country:	Russian Fed.	Manufacturing date:	23.04.2021
Package size and type:	100 ml bottle	Expiry date:	22.04.2024
Dosage form:	Solution for external and local application 7,5 %		
Marketing authorization holder:	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 DE-34212 Melsungen	Manufacturing site:	B. Braun Medical AG CH-6204 Sempach Switzerland
Released quantity:	12'960 PC	GMP Certificate No.	18-1238

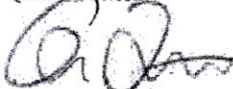
Characteristics	Requirement	Analytical results	Test Procedure
Appearance of solution	clear, brown solution	complies	
Identification of Iodine	odour of Iodine decoloration with thiosulfate	complies	PM199
pH	5,4 - 5,9	5,7	PM213
Relative Density	1,020 - 1,030	1,027	PM214
Assay for sodium Iodate	0,05 - 0,22 g/100 g of solution *	0,20 g/100 g of solution	PM162
Assay for available Iodine	0,713 - 0,825 g/100 g of solution *	0,765 g/100 g of solution	PM199
Microbiological Quality	Max. 100 Colony forming Unit/ml * (corresponds to category 2)	complies	PM003

Comment:

*The requirements are in acc. with Russian registered specification.

Original release Date: 01.06.2021

B. BRAUN MEDICAL AG
Qualified Person



Christian Zraggen



Сертификат выпуска серии

Продукт:	Браунодин Б. Браун	Серия	21165M25
Артикул No.:	19667	Per. Удостоверение №	ЛПТ-001229
Страна импортер:	Российская Федерация	Дата изготовления:	23.04.2021
Вид упаковки:	100 мл флаконы	Годен до:	22.04.2024
Лекарственная форма:	раствор для наружного и местного применения 7,5 %	Название и адрес производителя:	Б. Браун Медикал АГ CH-6204 Земпах Швейцария
Держатель РУ:	Б. Браун Мельзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1 34212 Мельзунген Германия	Номер Сертификата соответствия требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)	18-1238
Объем серии:	12.960 шт		

Характеристики	Требования	Результат	Метод
Описание	Прозрачный раствор коричневого цвета с характерным запахом йода	соответствует	
Подлинность	Обесцвечивание тиосульфатом	соответствует	PM199
pH	От 5,4 до 5,9	5,7	PM213
Относительная плотность	От 1,020 до 1,030	1,027	PM214
Содержание натрия йодата	От 0,05 до 0,22 г/100 г раствора *	0,20 г/100 г раствора	PM162
Содержание активного йода	От 0,713 до 0,825 г/100 г раствора *	0,765 г/100 г раствора	PM199
Микробиологическая чистота	Макс. 100 КОЕ/мл. Должен соответствовать требованиям категории 2*	соответствует	PM003

Комментарий:

*Требования в соответствии с зарегистрированным Нормативным документом в России

Дата выпуска: 01.06.2021

Б.Браун Медикал АГ

Уполномоченное лицо

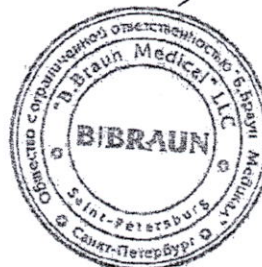
/ подпись /

Gabriela Wespi

Содержание соответствует
оригиналу

Ответственное лицо

Шиямакова Н.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 08.12.2021 19:39»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.08.2021	Браунолин Б. Браун: раствор для местного и наружного применения 7,5% 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Б.Браун Медикал АГ	Швейцария	Б.Браун Медикал АГ, Швейцария	ЛП-001229-270417: Изм. №1 к ЛП-001229-270417; Изм. №2 к ЛП-001229-270417	ООО "Б.Браун Медикал"	21165M25	-