



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

056/2026/6MP

Строк дії до: // Valid till:

13.03.2027

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження: БРАУН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД 13, НІТ, Індастріал арія, Фарідабад-121001 (Гарьяна), Індія
Найменування виробничої(их) дільниці(ць): БРАУН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД
Місце провадження діяльності: 13, НІТ, Індастріал арія, Фарідабад-121001 (Гарьяна), Індія
Ліцензії на виробництво лікарських засобів у Індії від 03.1992 № 671-OSP (H) (Форма 25) та № 379-B (H) (Форма 28), терміном дії до 31.12.2026.
Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.
За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене 05.03.2026, 06.03.2026, 09.03.2026 – 13.03.2026
встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:
Manufacturer's name, registered place of business: BRAWN LABORATORIES LIMITED 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 (Haryana), India
Name(s) of manufacturing site(s): BRAWN LABORATORIES LIMITED
Manufacturing site address: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 (Haryana), India
Manufacturing authorization for medicinal products in India from 03.1992 № 671-OSP (H) (Form 25) and № 379-B (H) (Form 28), valid till 31.12.2026.
Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05.03.2026, 06.03.2026, 09.03.2026 – 13.03.2026
it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

16.06.2026 Date/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, Україна, 03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua


М.П.

Deputy Head for Digital Development,
Digital Transformation and
Digitalization
Lesia YABLONSKA
signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020
 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”,
 Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 «Лікарські
 засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1.
 Виробництво стерильних лікарських засобів»,
 (нормативний акт)

що відповідають вимогам належної практики при
 виробництві і контролі якості Системи
 співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S),
 директивам ЄС та рекомендаціям Всесвітньої
 організації охорони здоров'я відносно продукції, що
 призначена для торгівлі та дистрибуції в країні
 походження або для експорту.

Цей сертифікат відображає стан виробничої
 дільниці на момент інспектування, зазначеного
 вище, і не може використовуватися для
 підтвердження відповідності, якщо з моменту
 проведення цього інспектування пройшло більше
 ніж 1 рік.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.
 Чинність цього сертифіката може бути
 підтверджена органом, що його видав.

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.1. Стерильні лікарські засоби
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.2. Ліофілізати
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (лікарські засоби, що містять гормони)
1.1.1.5. Тверді та імплантанти (порошок для розчину для ін'єкцій, (в т.ч. лікарські засоби, що містять цефалоспори та гормони))
1.1.1.6. Інші асептично виготовлені лікарські засоби (краплі очні)
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні (LAL-тест)

Guide 42-4.0:2020
 “Medicinal products. Good manufacturing practice”,
 Guide 42-4.0/1:2023
 “Medicinal products. Good manufacturing practice.
 Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products”,
 (name of regulation document)

which is harmonized with the requirements of Good
 practices in the manufacture and quality control of the
 Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation
 Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health
 Organization recommendations in respect of products to
 be sold or distributed within the county of origin or to
 be exported.

This certificate reflects the status of the manufacturing
 site at the time of the inspection noted above and should
 not be relied upon to reflect the compliance status if
 more than 1 year has elapsed since the date of that
 inspection.

This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex.
 The authenticity of this certificate may be verified with
 the issuing authority.

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.2. Lyophilisates
1.1.1.4. Small volume liquids (medicines containing hormones)
1.1.1.5. Solids and implants (powder for solution for injection, (including medicines containing cephalosporins and hormones))
1.1.1.6. Other aseptically prepared products (eye drops)
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological (LAL-test)

Заступник Голови з питань цифрового
 розвитку, цифрових трансформацій і
 цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

16.10.2026 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та
 контролю за наркотиками

Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, Україна,
 03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua


 Deputy Head for Digital Development,
 Digital Transformation and
 Digitalization
 Lesia YABLONSKA
 signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of
 the official certificate

Сторінка/Сторінок/2/2

Page/Pages

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

056/2026/ЄМР

від 16.06.2026
from

виробництва

БРАУН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД

Адреса місця провадження діяльності:

13, НІТ, Індастріал арія, Фарідабад-121001 (Гарьяна), Індія

manufacture of

BRAWN LABORATORIES LIMITED

Manufacturing site address:

13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 (Haryana), India

до сертифіката
to certificate

056/2026/ЄМР

строком дії до

valid till **13.03.2027**

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
Виробництво за повним циклом				
1	Гідрокортизону Натрію Сукцинат, порошок для ін'єкцій 100 мг	Hydrocortisone Sodium Succinate, powder for injection 100 mg	Hydrocortisone	У процесі реєстрації
2	Дексаметазону Натрію Фосфат, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл	Dexamethasone Sodium Phosphate, solution for injection 4 mg/ml	Dexamethasone	У процесі реєстрації
3	Омепразол Натрію, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 40 мг	Omeprazole Sodium, lyophilized solution for injection 40 mg	Omeprazole	У процесі реєстрації
4	Тімілол, краплі очні 0.5%	Timolol, eye drops 0.5%	Timolol	У процесі реєстрації
5	Цефтриаксон, порошок для ін'єкцій 1 г	Ceftriaxone, powder for injection 1 g	Ceftriaxone	У процесі реєстрації

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

16.06.2026 Дата/Date


 Deputy Head for Digital Development,
 Digital Transformation and
 Digitalization
Lesia YABLONSKA
 signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, Україна, 03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate