



26

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.05.2020

№ 17386/20/10

АУГМЕНТИН™ ES

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з
мірною ложкою в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FK4S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

Виробник

Глаксо Велком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 01.04.2020 № 1056/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



8

QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

DATE OF ANALYSIS:	03/03/2020	ANALYSIS №	: 1000288388
ДАТА АНАЛІЗУ :	03/03/2020	АНАЛІЗ №	: 1000288388
MANUFACTURING DATE:	03/02/2020	IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	03/02/2020	КРАЇНА ІМПОРТЕР :	УКРАЇНА
EXPIRY DATE :	01/2022	QUANTITY IN THE BATCH:	12600 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	01/2022	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ :	12600
REGISTRATION LICENSE NUMBER:	UA/0987/04/01	ITEM CODE	: 5167040041
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/0987/04/01	КОД ПРОДУКТУ :	5167040041

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ ES POWDER FOR ORAL SUSPENSION,
600mg/42,9mg/5ml IN VIALS #1 WITH MEASURE SPOON **BATCH №:** FK4S
НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™ ES, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ,
600 МГ/42,9 МГ/5 МЛ В ФЛАКОНАХ № 1 З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ **НОМЕР СЕРІЇ :** FK4S

Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: 1 vial contains powder for preparation 100 ml oral suspension: 600 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 42.9mg clavulanic acid (as potassium clavulanate) per 5 ml.

Сила дії/Активність :

Діюча речовина: 1 флакон містить порошок для приготування 100 мл суспензії такого складу:

5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 600 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 42,9 мг.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION ¹	A free flowing off white powder with a characteristic strawberry odour	PASS
ОПИС ¹	Сипучий порошок майже білого кольору з характерним полуничним запахом	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION OF AMOXICILLIN AND CLAVULANIC ACID BY IR ¹	The sample spectrum is concordant with that of the Amoxicillin and Clavulanic acid reference material	PASS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ І КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ІЧ СПЕКТРОСКОПІЇ ¹	Спектр зразків відповідає спектру стандартів амоксициліну і клавуланової кислоти	ВІДПОВІДАЄ
MEAN AMOXICILLIN CONTENT by HPLC (mg free Acid per 5 mL)	620.2 - 685.4 mg free Acid per 5 mL (103.4 - 114.2% label claim representing ± 5% around an 8.8% overage)	651.5 mg/5ml 108.6 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту/5 мл)	620,2 – 685,4 мг вільної кислоти на 5 мл (103,4 – 114,2 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 8,8 % надлишкової кількості)	651,5 мг/5 мл 108,6 %
MEAN CLAVULANIC ACID CONTENT by HPLC (mg free acid per 5 mL)	47.9 - 52.9 mg free Acid per 5 mL (111.6-123.3% label claim representing ± 5% around a 17.5% overage)	50.4 mg/5ml 117.4 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту / 5 мл)	47,9 – 52,9 мг вільної кислоти на 5 мл (111,6 – 123,3 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 17,5 % надлишкової кількості)	50,4 мг/5 мл 117,4 %

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CLAVULANATE POLYMER ² (% with respect to labelled Clavulanate content)	Not greater than 2.5 %	NOT PERFORMED

Вх анн 1497 от 03 03 21



ВМІСТ ПОЛІМЕРА КЛАВУЛАНАТА ² (% від заявленої кількості клавуланата)	Не більше 2,5%	НЕ ПРОВІДИЛОСЬ
MICROBIAL LIMIT TEST ³ Total aerobic microbial count (cfu/g) Total yeast and moulds count (cfu/g) Absence of specific organisms: <i>Escherichia coli</i>	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia Not greater than 10 ³ Not greater than 10 ² Absent in 1 g of bulk material	NOT PERFORMED
Мікробіологічна чистота ³ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (КУО/г) Загальний вміст дріжджевих і цвілевих грибів (КУО/г) Відсутність специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Відсутні в 1 г нефасованого порошку	НЕ ПРОВІДИЛОСЬ

(1) Performed on the bulk filling powder or the filled bottle

(2) Performed on all the batches placed into the stability program

(3) The Microbial limit test is carried out at least once a year on the bulk filling powder or the filled bottle

(1) Виконується при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони.

(2) Виконується на всіх серіях, що розміщені в програму дослідження стабільності

(3) Випробування на МБЧ виконується не рідше 1 разу на рік при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони.

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

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION
ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ

MANUFACTURER: Glaxo Wellcome Production,
ZI de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France
Manufacturing authorization license number M 19/202

ВИРОБНИК: Глаксо Велком Продакшн,
ЗІ де ля Пейєньєр, 53100 МАЙЄНН, Франція
Ліцензія на виробництво № М 19/202

APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER
СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Name / Surname / Ім'я / Прізвище

[Handwritten signature]

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису



0310312020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 39433/20/10

АУГМЕНТИН™ ES

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з
 мірною ложкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7С9J

Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
 Фармасьютікале Україна", ідент. код: 35619519**

(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 07.08.2020 № 2515/1.

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

В.о. начальника служби

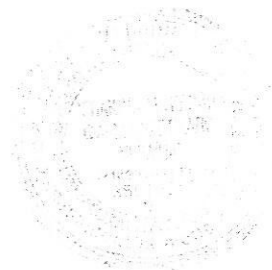
(посадова особа органу державного контролю)




 (підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

DATE OF ANALYSIS: 03/06/2020	ANALYSIS № : 1000307281
ДАТА АНАЛІЗУ : 08/06/2020	АНАЛІЗ № : 1000307281
MANUFACTURING DATE: 07/05/2020	IMPORTING COUNTRY: UKRAINE
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/05/2020	КРАЇНА ІМПОРТЕР : УКРАЇНА
EXPIRY DATE : 04/2022	QUANTITY IN THE BATCH: 12600 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 04/2022	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ : 12600 УП
REGISTRATION LICENSE NUMBER: UA/0987704/01	ITEM CODE : 5167040041
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/0987704/01	КОД ПРОДУКТУ : 5167040041

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ ES POWDER FOR ORAL SUSPENSION,
600mg/42,9mg/5ml IN VIALS #1 WITH MEASURE SPOON

BATCH №: 7C9J

НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™ ЕС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ,
600 МГ/42,9 МГ/5 МЛ В ФЛАКОНАХ № 1 З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ

НОМЕР СЕРІЇ : 7C9J

Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: 1 vial contains powder for preparation 100 ml oral suspension: 600 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 42.9mg clavulanic acid (as potassium clavulanate) per 5 ml.

Сила дії/Активність :

Діюча речовина: 1 флакон містить порошок для приготування 100 мл суспензії такого складу:

5 мл суспензії містять амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) 600 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 42,9 мг.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION ¹ ОПИС ¹	A free flowing off white powder with a characteristic strawberry odour Сипучий порошок майже білого кольору з характерним полуничним запахом	PASS ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION OF AMOXICILLIN AND CLAVULANIC ACID BY IR ¹ ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ І КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ІЧ СПЕКТРОСКОПІЇ ¹	The sample spectrum is concordant with that of the Amoxicillin and Clavulanic acid reference material Спектр зразків відповідає спектру стандартів амоксициліну і клавуланової кислоти	PASS ВІДПОВІДАЄ
MEAN AMOXICILLIN CONTENT by HPLC (mg free Acid per 5 mL) СЕРЕДНІЙ ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту/5 мл)	620.2 - 685.4 mg free Acid per 5 mL (103.4 - 114.2% label claim representing ± 5% around an 8.8% overage) 620,2 - 685,4 мг вільної кислоти на 5 мл (103,4 - 114,2 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 8,8 % надлишкової кількості)	655.5 mg/5ml 109.3 % 655,5 мг/5 мл 109,3 %
MEAN CLAVULANIC ACID CONTENT by HPLC (mg free acid per 5 mL) СЕРЕДНІЙ ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту / 5 мл)	47.9 - 52.9 mg free Acid per 5 mL (111.6-123.3% label claim representing ± 5% around a 17.5% overage) 47,9 - 52,9 мг вільної кислоти на 5 мл (111,6 - 123,3 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 17,5 % надлишкової кількості)	50.1 mg/5ml 116.8 % 50,1 мг/5 мл 116,8 %
CLAVULANATE POLYMER ² (% with respect to labelled Clavulanate content) ВМІСТ ПОЛІМЕРА КЛАВУЛАНАТА ² (% від заявленої кількості клавуланата)	Not greater than 2.5 % Не більше 2,5%	NOT PERFORMED НЕ ПРОВІДИЛОСЬ

Mr. M. N. 1583 by 07.04.2021

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
MICROBIAL LIMIT TEST ³ Total aerobic microbial count (cfu/g) Total yeast and moulds count (cfu/g) Absence of specific organisms: <i>Escherichia coli</i>	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia Not greater than 10 ³ Not greater than 10 ² Absent in 1 g of bulk material	NOT PERFORMED
Мікробіологічна чистота ³ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (КУО/г) Загальний вміст дріжджових і цвілевих грибів (КУО/г) Відсутність специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Відсутні в 1 г нефасованого порошку	НЕ ПРОВІДИЛОСЬ

⁽¹⁾ Performed on the bulk filling powder or the filled bottle

⁽²⁾ Performed on all the batches placed into the stability program

⁽³⁾ The Microbial limit test is carried out at least once a year on the bulk filling powder or the filled bottle

⁽¹⁾ Виконується при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони

⁽²⁾ Виконується на всіх серіях, що розміщені в програму дослідження стабільності

⁽³⁾ Випробування на МБЧ виконується не рідше 1 разу на рік при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони.

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

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Надлежащей виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Надлежащей виробничої практики (GMP).

CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION

ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ

MANUFACTURER: Glaxo Wellcome Production,
ZI de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France
Manufacturing authorization license number M 19/202

ВІРОБНИК: Глаксо Веллком Продакшн,
ЗІ де ля Пейеньєр, 53100 МАЙЄННІ, Франція
Ліцензія на виробництво № М 19/202

APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER
СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Name / Surname / Ім'я / Прізвище Sandra MERIC

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

SM 08/06/2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 39434/20/10

АУГМЕНТИН™ ES

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з
мірною ложкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7С9Ж**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12790

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 07.08.2020 № 2515/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

DATE OF ANALYSIS: 29/05/2020	ANALYSIS N° : 1000305875
ДАТА АНАЛІЗУ : 29/05/2020	АНАЛІЗ № : 1000305875
MANUFACTURING DATE: 07/05/2020	IMPORTING COUNTRY: UKRAINE
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/05/2020	КРАЇНА ІМПОРТЕР : УКРАЇНА
EXPIRY DATE : 04/2022	QUANTITY IN THE BATCH: 12 790 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 04/2022	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ : 12 790 УП
REGISTRATION LICENSE NUMBER: UA/0987/04/01	ITEM CODE : 5167040041
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/0987/04/01	КОД ПРОДУКТУ : 5167040041

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ ES POWDER FOR ORAL SUSPENSION, 600mg/42,9mg/5ml IN VIALS #1 WITH MEASURE SPOON BATCH N°: 7C9K
 НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™ ES, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, 600 МГ/42,9 МГ/5 МЛ В ФЛАКОНАХ № 1 З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ НОМЕР СЕРІЇ : 7C9K

Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: 1 vial contains powder for preparation 100 ml oral suspension: 600 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 42.9mg clavulanic acid (as potassium clavulanate) per 5 ml.

Сила дії/Активність :

Діюча речовина: 1 флакон містить порошок для приготування 100 мл суспензії такого складу:

5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 600 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 42,9 мг.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION ¹	A free flowing off white powder with a characteristic strawberry odour	PASS
ОПИС ¹	Сипучий порошок майже білого кольору з характерним полуничним запахом	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION OF AMOXICILLIN AND CLAVULANIC ACID BY IR ¹	The sample spectrum is concordant with that of the Amoxicillin and Clavulanic acid reference material	PASS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ І КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ІЧ СПЕКТРОСКОПІЇ ¹	Спектр зразків відповідає спектру стандартів амоксициліну і клавуланової кислоти	ВІДПОВІДАЄ
MEAN AMOXICILLIN CONTENT by HPLC (mg free Acid per 5 ml)	620.2 - 685.4 mg free Acid per 5 mL (103.4 – 114.2% label claim representing ± 5% around an 8.8% overage)	655.3 mg/5ml 109.2 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту/5 мл)	620,2 – 685,4 мг вільної кислоти на 5 мл (103,4 – 114,2 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 8,8 % надлишкової кількості)	655,3 мг/5 мл 109,2 %
MEAN CLAVULANIC ACID CONTENT by HPLC (mg free acid per 5 ml)	47.9 - 52.9 mg free Acid per 5 mL (111.6-123.3% label claim representing ± 5% around a 17.5% overage)	50.0 mg/5ml 116.6 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту / 5 мл)	47,9 – 52,9 мг вільної кислоти на 5 мл (111,6 – 123,3 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 17,5 % надлишкової кількості)	50,0 мг/5 мл 116,6 %
CLAVULANATE POLYMER ² (% with respect to labelled Clavulanate content)	Not greater than 2.5 %	N/A
ВМІСТ ПОЛІМЕРА КЛАВУЛАНАТА ² (% від заявленої кількості клавуланата)	Не більше 2,5%	N/A



Вх сл № 1249
02.06.21 Рз

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
MICROBIAL LIMIT TEST ³ Total aerobic microbial count (cfu/g) Total yeast and moulds count (cfu/g) Absence of specific organisms: <i>Escherichia coli</i>	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia Not greater than 10 ³ Not greater than 10 ² Absent in 1 g of bulk material	N/A
Мікробіологічна чистота ³ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (КУО/г) Загальний вміст дріжджових і цвілевих грибів (КУО/г) Відсутність специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Відсутні в 1 г нефасованого порошку	N/A

⁽¹⁾ Performed on the bulk filling powder or the filled bottle

⁽²⁾ Performed on all the batches placed into the stability program

⁽³⁾ The Microbial limit test is carried out at least once a year on the bulk filling powder or the filled bottle

⁽¹⁾ Виконується при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони

⁽²⁾ Виконується на всіх серіях, що розміщені в програму дослідження стабільності

⁽³⁾ Випробування на МБЧ виконується не рідше 1 разу на рік при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони.

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

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій ділянці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION
ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ

MANUFACTURER: Glaxo Wellcome Production,
ZI de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France
Manufacturing authorization license number M 19/202

ВИРОБНИК: Глаксо Веллком Продакшн,
ЗІ де ля Пейєньєр, 53100 МАЙЄНН, Франція
Ліцензія на виробництво № М 19/202

APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER
СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Name _Surname / Ім'я_Прізвище

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

E. RONT

29 MAY 2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 72836/20/10

АУГМЕНТИНTMES

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з
мірною ложкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DB4U

Кількість ввезеного лікарського засобу 12470

Виробник

Глаксо Велком Продакпн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 29.12.2020 № 4648/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



5

QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

DATE OF ANALYSIS: 18/11/2020	ANALYSIS N° : 1000336639
ДАТА АНАЛІЗУ : 18/11/2020	АНАЛІЗ № : 1000336639
MANUFACTURING DATE: 16/10/2020	IMPORTING COUNTRY: UKRAINE
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16/10/2020	КРАЇНА ІМПОРТЕР : УКРАЇНА
EXPIRY DATE : 09/2022	QUANTITY IN THE BATCH: 12 740 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 09/2022	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ : 12 740 УП
REGISTRATION LICENSE NUMBER: UA/0987/04/01	ITEM CODE : 5167040041
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/0987/04/01	КОД ПРОДУКТУ : 5167040041

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ ES POWDER FOR ORAL SUSPENSION,
600mg/42,9mg/5ml IN VIALS #1 WITH MEASURE SPOON

BATCH N°: DB4U

НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™ ЕС, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ,
600 МГ/42,9 МГ/5 МЛ В ФЛАКОНАХ № 1 З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ

НОМЕР СЕРІЇ : DB4U

Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: 1 vial contains powder for preparation 100 ml oral suspension: 600 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 42.9mg clavulanic acid (as potassium clavulanate) per 5 ml.

Сила дії/Активність :

Діюча речовина: 1 флакон містить порошок для приготування 100 мл суспензії такого складу:

5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 600 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 42,9 мг.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION ¹	A free flowing off white powder with a characteristic strawberry odour	PASS
ОПИС ¹	Сипучий порошок майже білого кольору з характерним полуничним запахом	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION OF AMOXICILLIN AND CLAVULANIC ACID BY IR ¹	The sample spectrum is concordant with that of the Amoxicillin and Clavulanic acid reference material	PASS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ І КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ІЧ СПЕКТРОСКОПІЇ ¹	Спектр зразків відповідає спектру стандартів амоксициліну і клавуланової кислоти	ВІДПОВІДАЄ
MEAN AMOXICILLIN CONTENT by HPLC (mg free Acid per 5 mL)	620.2 - 685.4 mg free Acid per 5 mL (103.4 - 114.2% label claim representing ± 5% around an 8.8% overage)	656.4 mg/5ml 109.4 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту/5 мл)	620,2 – 685,4 мг вільної кислоти на 5 мл (103,4 – 114,2 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 8,8 % надлишкової кількості)	656,4 мг/5 мл 109,4 %
MEAN CLAVULANIC ACID CONTENT by HPLC (mg free acid per 5 mL)	47.9 - 52.9 mg free Acid per 5 mL (111.6-123.3% label claim representing ± 5% around a 17.5% overage)	50.0 mg/5ml 116.5 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту / 5 мл)	47,9 – 52,9 мг вільної кислоти на 5 мл (111,6 – 123,3 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 17,5 % надлишкової кількості)	50,0 мг/5 мл 116,5 %
CLAVULANATE POLYMER ² (% with respect to labelled Clavulanate content)	Not greater than 2.5 %	NOT PERFORMED
ВМІСТ ПОЛІМЕРА КЛАВУЛАНАТА ² (% від заявленої кількості клавуланата)	Не більше 2,5%	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ



Valid until 2022 09 19 2021

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
MICROBIAL LIMIT TEST ³ Total aerobic microbial count (cfu/g) Total yeast and moulds count (cfu/g) Absence of specific organisms: <i>Escherichia coli</i>	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia Not greater than 10 ³ Not greater than 10 ² Absent in 1 g of bulk material	NOT PERFORMED
Мікробіологічна чистота ³ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (КУО/г) Загальний вміст дріжджових і цвілевих грибів (КУО/г) Відсутність специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Відсутні в 1 г нефасованого порошку	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ

(1) Performed on the bulk filling powder or the filled bottle

(2) Performed on all the batches placed into the stability program

(3) The Microbial limit test is carried out at least once a year on the bulk filling powder or the filled bottle

(1) Виконується при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони

(2) Виконується на всіх серіях, що розміщені в програмі дослідження стабільності

(3) Випробування на МБЧ виконується не рідше 1 разу на рік при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони.

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

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION
ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ

MANUFACTURER: Glaxo Wellcome Production,
ZI de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France
Manufacturing authorization license number M 19/202

ВИБРОБНИК: Глаксо Веллком Продакшн,
ЗІ де ля Пейеньєр, 53100 МАЙЄННІ, Франція
Ліцензія на виробництво № М 19/202

APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER
СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Name / Surname / Ім'я / Прізвище Thomas KUSSWIEDER

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

24/11/2020






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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2020

№ 55811/20/10

АУГМЕНТИН™ ES

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з
мірною ложкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KW3C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8190

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 21.10.2020 № 3546/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

DATE OF ANALYSIS:	21/09/2020	ANALYSIS №	: 1000326423
ДАТА АНАЛІЗУ :	21/09/2020	АНАЛІЗ №	: 1000326423
MANUFACTURING DATE:	07/05/2020	IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE
ДАТА ВИРОБИНИЦТВА:	07/05/2020	КРАЇНА ІМПОРТЕР :	УКРАЇНА
EXPIRY DATE :	05/2022	QUANTITY IN THE BATCH:	8 190 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	05/2022	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ :	8 190 УП
REGISTRATION LICENSE NUMBER:	UA/0987/04/01	ITEM CODE	: 5167040041
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/0987/04/01	КОД ПРОДУКТУ :	5167040041

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ ES POWDER FOR ORAL SUSPENSION, BATCH №: KW3C
 600mg/42,9mg/5ml IN VIALS #1 WITH MEASURE SPOON
 НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™ ES, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ,
 600 МГ/42,9 МГ/5 МЛ В ФЛАКОНАХ № 1 З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ
 НОМЕР СЕРІЇ : KW3C

Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: 1 vial contains powder for preparation 100 ml oral suspension: 600 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 42.9mg clavulanic acid (as potassium clavulanate) per 5 ml.

Сила дії/Активність :

Діяча речовина: 1 флакон містить порошок для приготування 100 мл суспензії такого складу:

5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 600 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 42,9 мг.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION ¹	A free flowing off white powder with a characteristic strawberry odour	PASS
ОПИС ¹	Сипучий порошок майже білого кольору з характерним полуничним запахом	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION OF AMOXICILLIN AND CLAVULANIC ACID BY IR ¹	The sample spectrum is concordant with that of the Amoxicillin and Clavulanic acid reference material	PASS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ І КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ІЧ СПЕКТРОСКОПІЇ ¹	Спектр зразків відповідає спектру стандартів амоксициліну і клавуланової кислоти	ВІДПОВІДАЄ
MEAN AMOXICILLIN CONTENT by HPLC (mg free Acid per 5 mL)	620.2 - 685.4 mg free Acid per 5 mL (103.4 – 114.2% label claim representing ± 5% around an 8.8% overage)	653.2 mg/5ml 108.9 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту/5 мл)	620,2 – 685,4 мг вільної кислоти на 5 мл (103,4 – 114,2 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 8,8 % надлишкової кількості)	653.2 мг/5 мл 108.9 %
MEAN CLAVULANIC ACID CONTENT by HPLC (mg free acid per 5 mL)	47.9 - 52.9 mg free Acid per 5 mL (111.6-123.3% label claim representing ± 5% around a 17.5% overage)	50.6 mg/5ml 117.9 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту / 5 мл)	47,9 – 52,9 мг вільної кислоти на 5 мл (111,6 – 123,3 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 17,5 % надлишкової кількості)	50,6 мг/5 мл 117.9 %
CLAVULANATE POLYMER ² (% with respect to labelled Clavulanate content)	Not greater than 2.5 %	NOT PERFORMED
ВМІСТ ПОЛІМЕРА КЛАВУЛАНАТА ² (% від заявленої кількості клавуланата)	Не більше 2,5%	НЕ ПРОВІДИЛОСЬ


 Охач 2892 by 230621 *[Signature]*

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
MICROBIAL LIMIT TEST ³ Total aerobic microbial count (cfu/g) Total yeast and moulds count (cfu/g) Absence of specific organisms: <i>Escherichia coli</i>	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia Not greater than 10 ³ Not greater than 10 ² Absent in 1 g of bulk material	NOT PERFORMED
Мікробіологічна чистота ³ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (КУО/г) Загальний вміст дріжджевих і цвілевих грибів (КУО/г) Відсутність специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Відсутні в 1 г нефасованого порошку	НЕ ПРОВІДИЛОСЬ

(1) Performed on the bulk filling powder or the filled bottle

(2) Performed on all the batches placed into the stability program

(3) The Microbial limit test is carried out at least once a year on the bulk filling powder or the filled bottle

(1) Виконується при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони .

(2) Виконується на всіх серіях, що розміщені в програму дослідження стабільності

(3) Випробування на МБЧ виконується не рідше 1 разу на рік при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони.

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

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правила Належної виробничої практики (GMP).

CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION

ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ

MANUFACTURER: Glaxo Wellcome Production,
ZI de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France
Manufacturing authorization license number M 19/202

ВІРОБНИК: Глаксо Велком Продакшн,
ЗІ де ля Пейеньєр, 53100 МАЙЄННІ, Франція
Ліцензія на виробництво № М 19/202

APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER
СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Name _Surname / Ім'я_Прізвище Edouard PONT

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису 21/09/2020