



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2024

№ 52645/24/26

ОСТЕОГЕНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2977/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 4G3JU

Кількість ввезеного лікарського засобу 23746

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629

(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 09.10.2024 № 3464/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Висновок
18.10.2024

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-07/02 (4G3JU)

Назва препарату	ОСТЕОГЕНОН таблетки, вкриті плівковою оболонкою №40 (10x4); по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці. Активні речовини: осеїн-гідроксиапатитова сполука 830 мг, яка включає: осеїну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг); гідроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг)
Номер серії	4G3JU
Кількість	23 748 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування та місцезнаходження	П'єр Фабр Медикамент Продакшн Виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2022-025-1-2
GMP сертифікат №	2021/HPF/FR/093
Дата виробництва	22.03.2024
Придатний до	03.2028
Дата аналізу	19.07.2024
Ресстраційне посвідчення в Україні	UA/2977/01/01



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-07/02 (4G3JU)

Тести	Норми	Результати
Опис	Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рівномірно забарвлені в світло-жовтий колір.	Відповідає
Ідентифікація:		
- Кальцій	Якісна реакція на кальцій з 3,5 % розчином оксалату амонію.	Позитивний
- Фосфор	Якісна реакція на фосфор з реагентом молібдат ванадат амонію.	Позитивний
- Гідроксипролін (ЄФ 2.2.25)	Випробуваний розчин набуває рожево-фіолетового забарвлення і має максимум поглинання при 560 ± 2 нм.	Позитивний
- Оксид заліза жовтий	Червоне забарвлення з розчином α, α' -дипіридилу.	Позитивний
Середня маса таблеток (ЄФ 2.9.5)	1000,0 мг $\pm$ 5 % (950,0-1050,0 мг)	1012,7 мг
Однорідність маси	$\pm$ 5 %	Відповідає
Розпадання (ЄФ 2.9.1)	Не більше 30 хвилини	2 хвилини
Неколагенові пептиди і протеїни (титрування)	Від 60,0 до 90,0 мг/табл.	69,6 мг/табл.
Колагени (ЄФ 2.2.25)	Від 184,0 до 248,0 мг/табл.	237,1 мг/табл.
Кальцій (титрування)	Від 160,0 до 196,0 мг/табл.	171,8 мг/табл.
Фосфор (ЄФ 2.2.25)	Від 74,0 до 90,0 мг/табл.	83,5 мг/табл.
Гідроксиапатит	Від 400,0 до 488,0 мг/табл.	441,0 мг/табл.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/г	100 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	100 КУО/г
- Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі	Не більше 10^2 КУО/г	1 КУО/г
- Escherichia coli	Відсутні в 1 г препарату	Відсутні в 1 г
- Salmonella	Відсутні в 10 г препарату	Відсутні в 10 г
- Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г препарату	Відсутні в 1 г

Жієн, 22.07.2024

Уповноважена особа: Марі - Гасль Шабен [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солени Жанв'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості, на вищезазначений ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному довідку. Дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність з GMP.

Серія підтверджена та випущена.



Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2024 – 07/02 (4G3JU)

Product name	OSTEOGENON Film-coated tablets № 40 (10x4); 10 tablets in a blister; 4 blisters in the carton box Active ingredients: ossein-hydroxyapatite compound 830 mg, which includes: 291 mg of ossein, which includes non-collagen peptides and proteins (75 mg) and collagen (216 mg) hydroxyapatite 444 mg, which includes calcium (178 mg) and phosphorus (82 mg)
Batch number	4G3JU
Quantity released	23 748 packs
Country of manufacture	France
Name and location of manufacturer	Pierre Fabre Médicament Production Site ProciPharm, Rue du Lycée, 45500 Gien, France
Manufacturing authorisation number	2022-025-1-2
GMP certificate number	2021/HPF/FR/093
Manufacturing date	22/03/2024
Exp. date	03/2028
Date of analysis	19/07/2024
Marketing Authorisation number in Ukraine	UA/2977/01/01

EUROMEDEX

SERVICE PRODUITS

24 rue des Tuileries

BP 634 Gien

67460 SOUFFELLES-ERSHEIM

Tél. (+33) 3 88 18 07 24

Fax (+33) 3 88 18 07 70



PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
SAS au capital de 33 506 690 € Siège Social : Les Cauquillous - 81500 Carville - France
Site Administratif : 45, place Abel Gance 92100 Boulogne-Billancourt - France
SIREN 383 362 453 R.O.S CASTRES N° TVA Intracommunautaire : FR05383392453



Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE N° 2024 – 07/02 (4G3JU)

Tests	Specifications	Results
Appearance	Oblong, biconvex, film-coated tablets, uniform light yellow coloured.	Complies
Identification: Calcium	Qualitative calcium reaction with 3.5 % solution of ammonium oxalate.	Positive
Phosphorus	Qualitative phosphorus reaction with ammonium molybdate vanadate reagent.	Positive
Hydroxyproline (EP 2.2.25)	The test solution gives a pink/violet coloured reaction and a maximum absorption at 560 ± 2 nm.	Positive
Iron oxide yellow	Red colour with the solution of α, α' -bipyridile	Positive
Average weight of tablets (EP 2.9.5)	$1000.0 \text{ mg} \pm 5 \%$ (950.0 - 1050.0 mg)	1012.7 mg
Uniformity of weight	$\pm 5 \%$	Complies
Disintegration (EP 2.9.1)	Not more than 30 minutes	2 min
Non-collagenous peptides & proteins (titration)	From 60.0 to 90.0 mg/tab	69.6 mg/tab
Collagens (EP 2.2.25)	From 184.0 to 248.0 mg/tab	237.1 mg/tab
Calcium (titration)	From 160.0 to 196.0 mg/tab	171.8 mg/tab
Phosphorus (EP 2.2.25)	From 74.0 to 90.0 mg/tab	83.5 mg/tab
Hydroxyapatite	From 400.0 to 488.0 mg/tab	441.0 mg/tab
Microbiological purity (EP 5.1.4, EP 2.6.12, EP 2.6.13)	Not more than 10^4 CFU/g	100 cfu/g
- Total number of aerobic microorganisms (TAMC)	Not more than 10^2 CFU/g	100 cfu/g
- Total number of yeasts and molds (TYMC)	Not more than 10^2 CFU/g	1 cfu/g
- Bile tolerant gram negative bacteria	Absence in 1 g	Absence in 1 g
- Escherichia coli	Absence in 10 g	Absence in 10 g
- Salmonella	Absence in 1 g	Absence in 1 g
- Staphylococcus aureus		

Gien, 22/07/2024

Qualified Person

QP Marie-Gaelle CHABIN

PIERRE FABRE
SERVICE PRODUITS
24 rue des Tisserands

67460 SCHWILWEYERSHEIM
Tel (+33) 3 88 18 07 24
Fax (+33) 3 88 18 07 20

Q.C. Manager

QCM Solenn JANVIER

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 mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
The batch is approved and released.