



**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**

27.12.2023

№ 67737/23/26

СТРУКТУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 500 мг; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3G4P5

Кількість ввезеного лікарського засобу 20136

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакши, 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 27.12.2023 № 4103/6.

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

Начальник

(посада, місце роботи, повноваження)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-07/01 (3G4P5)

Назва	СТРУКТУМ® Капсули тверді, по 500 мг № 60 (20x3); по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці. Активні речовини: 1 капсула містить: хондроїтину сульфату натрію 500 мг
Номер серії	3G4P5
Кількість серії	20 138 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	18.04.2023
Придатний до	04.2026
Дата аналізу	06.07.2023
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/7504/01/01



[Контактні дані виробника]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-07/01 (3G4P5)

Тести	Норми	Результати
Опис	Непрозора капсула розміру «0» блакитного кольору, що містить білий або жовтуватий порошок з агломератами	Відповідає
Ідентифікація: (ЄФ 2.2.24) Хондроїтин сульфат натрію	Положення і відносна інтенсивність максимумів абсорбції на ІЧ – спектрі досліджуваного зразка і еталонному спектрі повинні відповідати	Відповідає
Середня маса вмісту	95 – 105 % від номінальної маси	101 %
Однорідність дозованих одиниць (AV) (ЄФ 2.9.40)	$AV \leq 15,0$ (n=10), якщо вимога $AV \leq 15,0$ не виконується, то проводять випробування для n = 30 і всі індивідуальні показники вмісту повинні знаходитися в межах від 0,75 M до 1,25 M	2,8
Розчинення (ЄФ 2.9.3)	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин	102 %
Втрата в масі при висушуванні (ЄФ 2.2.32)	≤ 14 %	8 %
Кількісне визначення: Хондроїтин сульфат натрію (ЄФ 2.2.20)	475,0 – 525,0 мг/капс. у перерахунку на суху речовину	510,2 мг/капс.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 2.6.12, 2.6.13) - TAMC - TYMC - Escherichia coli - Salmonella species - Staphylococcus aureus - Bile-tolerant gram-negative bacteria	$\leq 10^3$ КОЕ/г $\leq 10^2$ КОЕ/г Повинні бути відсутні в 1 г Повинні бути відсутні в 10 г Повинні бути відсутні в 10 г $\leq 10^3$ КОЕ/г	10 КОЕ/г 10 КОЕ/г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г Відсутні в 1 г 1 КОЕ/г

Жієн. 07.07.2023

Уповноважена особа: Жюльєтт Лесаж [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солєнн 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 вищезазначеній фабриці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідає специфікації, яка міститься в реєстраційному досє. Виробництво серії, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Серія підтверджена та випущена.

[Контактні дані виробника]

Сторінка 2/2



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.01.2024

№ 686/24/20

СТРУКТУРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг по 20 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид опакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3GCS80

Кількість ввезеного лікарського засобу 5730 уп.

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРИН ФК",
ідент. код: 38218086**

(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 10.01.2024 № 18/01.21-24/1.

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

Заступник начальника служби
(посадка печатки органу державного контролю)



Підпорожна Л.М.
(підпис та прізвище)



[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-11/02 (3GC80)

Назва	СТРУКТУМФ Капсули тверді, по 500 мг № 60 (20x3); по 20 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці. Активні речовини: 1 капсула містить: хондроїтину сульфату натрію 500 мг
Номер серії	3GC80
Кількість серії	19 950 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/HPE/FR/093
Дата виробництва	10.10.2023
Придатний до	10.2026
Дата аналізу	24.11.2023
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/7504/01/01



[Контактні дані виробника]

Сторінка 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-11/02 (3GC80)

Тести	Норми	Результати
Опис	Непрозора капсула розміру «0» блакитного кольору, що містить білий або жовтуватий порошок з агломератами	Відповідає
Ідентифікація: (ЄФ 2.2.24) Хондроїтин сульфат натрію	Положення і відносна інтенсивність максимумів абсорбції на ІЧ – спектрі досліджуваного зразка і еталонному спектрі повинні відповідати	Відповідає
Середня маса вмісту	95 – 105 % від номінальної маси	100 %
Однорідність дозованих одиниць (AV) (ЄФ 2.9.40)	$AV \leq 15,0$ ($n=10$), якщо вимога $AV \leq 15,0$ не виконується, то проводять випробування для $n = 30$ і всі індивідуальні показники вмісту повинні знаходитися в межах від 0,75 M до 1,25 M	4,1
Розчинення (ЄФ 2.9.3)	$\geq 75 \% (Q)$ за 45 хвилин	94 %
Втрата в масі при висушуванні (ЄФ 2.2.32)	$\leq 14 \%$	9 %
Кількісне визначення: Хондроїтин сульфат натрію (ЄФ 2.2.20)	475,0 – 525,0 мг/капс. у перерахунку на суху речовину	502,0 мг/капс.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 2.6.12, 2.6.13) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli - Salmonella species - Staphylococcus aureus - Bile-tolerant gram-negative bacteria	$\leq 10^3$ КОЕ/г $\leq 10^2$ КОЕ/г Повинні бути відсутні в 1 г Повинні бути відсутні в 10 г Повинні бути відсутні в 1 г $\leq 10^3$ КОЕ/г	30 КОЕ/г 10 КОЕ/г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г Відсутні в 1 г 1 КОЕ/г

Жене, 27.11.2023

Уповноважена особа: Жюльєт Лосін [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Софені Жанн'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

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

Серія підтверджена та викушена.

[Контактні дані виробника]

Сторінка 2/2

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/01 (4G71B)

Назва	СТРУКТУМ® Капсули тверді, по 500 мг № 60 (20x3); по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці. Активні речовини: 1 капсула містить: хондроїтину сульфату натрію 500 мг
Номер серії	4G71B
Кількість серії	20 129 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування та місцезнаходження	П'єр Фабр Медикамент Продакшн виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісс, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2022-025-1-2
GMP сертифікат №	2021/HPF/FR/093
Дата виробництва	11.09.2024
Придатний до	09.2027
Дата аналізу	29.11.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/7504/01/01



вх. ак. № 1584
05.03.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/01 (4G71B)

Тести	Норми	Результати
Опис	Непрозора капсула розміру «0» блакитного кольору, що містить білий або жовтуватий порошок з агрегатами	Відповідає
Ідентифікація: (ЄФ 2.2.24) Хондроїтин сульфат натрію	Положення і відносна інтенсивність максимумів абсорбції на ІЧ – спектрі досліджуваного зразка і еталонному спектрі повинні відповідати	Відповідає
Середня маса вмісту	95 – 105 % від номінальної маси	101 %
Однорідність дозованих одиниць (AV) (ЄФ 2.9.40)	$AV \leq 15,0$ (n=10), якщо вимога $AV \leq 15,0$ не виконується, то проводять випробування для n = 30 і всі індивідуальні показники вмісту повинні знаходитися в межах від 0,75 M до 1,25 M	1,6
Розчинення (ЄФ 2.9.3)	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин	88 %
Втрата в масі при висушуванні (ЄФ 2.2.32)	≤ 14 %	9 %
Кількісне визначення: Хондроїтин сульфат натрію (ЄФ 2.2.20)	475,0 – 525,0 мг/капс. у перерахунку на суху речовину	492,8 мг/капс.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 2.6.12. 2.6.13) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli - Salmonella species - Staphylococcus aureus - Bile-tolerant gram-negative bacteria	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО /г Повинні бути відсутні в 1 г Повинні бути відсутні в 10 г Повинні бути відсутні в 1 г $\leq 10^2$ КУО /г	10 КУО /г 10 КУО /г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г Відсутні в 1 г 1 КУО /г

Жієн, 02.12. 2024

Уповноважена особа: Роза Бальбі [Підпис]

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

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія ФАРМАП вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вище зазначеній адресі, що відповідає вимогам GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідає до сертифікації, яка міститься в реєстраційному довідку. Виробництво серії, упаковка та дані, що вказані на упаковці, відповідають і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.



14



**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

26.02.2025

№ 9696/25/26

СТРУКТУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **4G71B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20127

Виробник

І'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 22.01.2025 № 31/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.02.2025 № 0131

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

11

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/02 (4G71C)

Назва	СТРУКТУМ® Капсули тверді, по 500 мг № 60 (20x3); по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці. Активні речовини: 1 капсула містить: хондроїтину сульфату натрію 500 мг
Номер серії	4G71C
Кількість серії	20 130 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	11.09.2024
Придатний до	09.2027
Дата аналізу	13.12.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/7504/24/01/2024



Вх. ак. № 1585
05.03.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/02 (4G71C)

Тести	Норми	Результати
Опис	Непрозора капсула розміру «0» блакитного кольору, що містить білий або жовтуватий порошок з агломератами	Відповідає
Ідентифікація: (ЄФ 2.2.24) Хондроїтин сульфат натрію	Положення і відносна інтенсивність максимумів абсорбції на ІЧ – спектрі досліджуваного зразка і еталонному спектрі повинні відповідати	Відповідає
Середня маса вмісту	95 – 105 % від номінальної маси	101 %
Однорідність дозованих одиниць (AV) (ЄФ 2.9.40)	$AV \leq 15,0$ (n=10), якщо вимога $AV \leq 15,0$ не виконується, то проводять випробування для n = 30 і всі індивідуальні показники вмісту повинні знаходитися в межах від 0,75 M до 1,25 M	1,7
Розчинення (ЄФ 2.9.3)	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин	79 %
Втрата в масі при висушуванні (ЄФ 2.2.32)	≤ 14 %	9 %
Кількісне визначення: Хондроїтин сульфат натрію (ЄФ 2.2.20)	475,0 – 525,0 мг/капс. у перерахунку на суху речовину	490,6 мг/капс.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 2.6.12, 2.6.13) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli - Salmonella species - Staphylococcus aureus - Bile-tolerant gram-negative bacteria	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО /г Повинні бути відсутні в 1 г Повинні бути відсутні в 10 г Повинні бути відсутні в 1 г $\leq 10^2$ КУО /г	10 КУО /г 10 КУО /г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г Відсутні в 1 г 1 КУО /г

Жієн. 16.12.2024

Уповноважена особа: Лоран Вателет / [Підпис Роза Бальбі]

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 підприємстві, що відповідає вимогам GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідає специфікації, яка міститься в реєстраційному довідку. Виробництво серії, упаковка та розфасування розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.





**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**

26.02.2025

№ 9697/25/26

СТРУКТУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **4G71C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12073

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 22.01.2025 № 31/01.10-25/5.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)